



გარემოსდაცვითი ინფორმაციის/ცოდნის მართვის სისტემისათვის მონაცემთა გადამოწმებისა და ვალიდაციის ზოგადი სახელმძღვანელო

საბოლოო ვერსია

თბილისი, 2017

სარჩევი

აბრევიატურის სია.....	3
შესავალი	4
1 მონაცემთა გადამოწმება.....	5
1.1 მონაცემების შეყვანა გადამოწმებისთვის.....	5
1.2 მონაცემთა გადამოწმების პროცესის განხორციელება	7
1.3 მონაცემთა გადამოწმების შედეგები.....	8
2 მონაცემთა საიმედოობის დადგენა (ვალიდაცია)	9
2.1 მონაცემთა საიმედოობის ვალიდაციის პროცესის შესავალი	10
2.2 მონაცემთა ვალიდაციის საშუალებები	11
2.2.1 პროექტის დაგეგმვისთვის საჭირო სპეციფიკური საბუთები.....	12
2.2.2 საველე სამუშაოების მონაცემების შეყვანა	12
2.3 მონაცემთა ვალიდურობის დადგენის პროცესი.....	13
2.3.1 საველე სამუშაოების მონაცემთა ვალიდაცია.....	14
2.3.2 ანალიტიკური საქმიანობის მონაცემთა ვალიდაცია	14
2.3.3 მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია	15
2.4 მონაცემთა ვალიდაციის შედეგები	16
3 მონაცემთა გადამოწმებისა და ვალიდაციის დადგენის ინსტრუმენტები და მეთოდები....	17
3.1 მონაცემთა გადამოწმების ინსტრუმენტები და მეთოდები.....	17
3.1.1 პროექტის საჭიროებების განსაზღვრა	17
3.1.2 ჩანაწერების შემოწმება მეთოდურ, პროცედურულ და სახელშეკრულებო მოთხოვნებთან შესაბამისობის კუთხით.....	18
3.2 მონაცემთა ვალიდაციის ინსტრუმენტები და მეთოდები	19
3.2.1 საველე სამუშაოების მონაცემთა ვალიდურობის დადგენის ინსტრუმენტები და მეთოდები	19
3.2.2 ანალიტიკური ლაბორატორიების მონაცემთა ვალიდაციის ინსტრუმენტები და მეთოდები	21
3.2.3 მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაციის ინსტრუმენტები და მეთოდები.....	25
გამოყენებული ლიტერატურა.....	26

აბრევიატურის სია

CDD	განსაზღვრული სუფთა მონაცემები
COC	მონაცემთა მიწოდების ჯაჭვი
DCP	მონაცემთა გაწმენდის პროცესი
DQA	მონაცემთა ხარისხის შეფასება
DQD	მონაცემთა განსაზღვრული ხარისხი
DQI	მონაცემთა ხარისხის ინდიკატორი
HSE	ჯანმრთელობა, უსაფრთხოება და გარემო
LIMS	ლაბორატორული ინფორმაციის მართვის სისტემა
MQO	ხარისხის გაზომვის მიზანი
PQAP	ხარისხის შეფასების პირველადი პროცესი
QA	ხარისხის უზრუნველყოფა
QC	ხარისხის კონტროლი
SAP	დასინჯვისა და ანალიზის გეგმა
SOP	სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა

შესავალი

ეს დოკუმენტი მომზადდა პროექტის „გლობალური გარემოს მონიტორინგის გაუმჯობესებისა და მის შესახებ ცოდნის ამაღლების მიზნით ინფორმაციის მართვის ჰარმონიზება საქართველოში“ ფარგლებში.

დოკუმენტი წარმოადგენს გარემოსდაცვითი ინფორმაციის/ცოდნის მართვის სისტემისათვის მონაცემთა გადამოწმებისა და მონაცემთა საიმედოობის ვალიდაციის შესახებ ზოგად სახელმძღვანელოს, რომელიც შემუშავდა საქართველოს გარემოს დაცვისა და ბუნებრივი რესურსების სამინისტროს და გარემოსდაცვითი ინფორმაციისა და განათლების ცენტრისთვის, გარემოზე ზემოქმედებისა და ერთობლივი გარემოსდაცვითი მენეჯმენტის შემუშავების ტენდენციების მონიტორინგის გაუმჯობესების მიზნით. დოკუმენტი ასრულებს ძირითადი სახელმძღვანელოს როლს ზემოთხსენებული გარემოსდაცვითი ინფორმაციის/ცოდნის მართვის სისტემის მონაწილეთათვის და განსაკუთრებით განკუთვნილია სისტემის შემმუშავებლების, მონაცემთა/ინფორმაციის მომწოდებლების, პროგრამის მენეჯერებისა და დამგეგმავი გუნდებისა, და პროექტით დაინტერესებული მხარეებისათვის.

ინფორმაციის/ცოდნის მართვის სისტემის შესაქმნელად მნიშვნელოვანი კომპონენტია იმ მონაცემების სანდოობა და სიზუსტე, რომლებიც გამოყენებული იქნება კლიმატის ცვლილების, ბიომრავალფეროვნების, მიწის მართვისა და სხვა გარემოსდაცვითი საკითხების ანალიზის, დაგეგმვისა და გადაწყვეტილებების მიღების პროცესში. დოკუმენტის მთავარი მიზანია უზრუნველყოს მონაცემთა/ინფორმაციის ხარისხის კონტროლის/საიმედოობის დადგენის პროცედურები, რაც ხელს შეუწყობს კლიმატის ცვლილების, ბიომრავალფეროვნების და მიწის დეგრადაციის პროცესის სათანადო მონიტორინგის განხორციელებას. ამ მიზნით სისტემა აღჭურვილია როგორც შიდა/ჩაშენებული პროგრამული უზრუნველყოფით, ასევე ხარისხის კონტროლის და ვალიდაციის გარე შესაძლებლობებით.

მოწოდებული/გამოყენებული მონაცემების ხარისხი (საიმედოობა) მიიღწევა წინამდებარე დოკუმენტში ქვემოთ აღწერილი მონაცემთა გადამოწმებისა და საიმედოობის ვალიდაციის რუტინული პროცედურებით.

მონაცემთა გადამოწმება და საიმედოობის დადგენა ხარისხის უზრუნველყოფის პროცესის ნაწილია, რომელიც წარმოადგენს დაგეგმვის, განხორციელების, შეფასების, ანგარიშგების და გაუმჯობესების ერთიან (ინტეგრირებულ) სისტემას, შექმნილს იმისთვის რომ პროცესი, ნივთი ან მომსახურება თავისი ტიპითა და ხარისხით შეესაბამებოდეს მომხმარებელთა მოლოდინს და საჭიროებებს¹.

¹ [http://ofmpub.epa.gov/sor_internet/registry/termreg/searchandretrieve/glossariesandkeywordlists/search.do?details=&glossaryName=QA%20Project%20Plans%20\(2002\)](http://ofmpub.epa.gov/sor_internet/registry/termreg/searchandretrieve/glossariesandkeywordlists/search.do?details=&glossaryName=QA%20Project%20Plans%20(2002))

1 მონაცემთა გადამოწმება

ამ სახელმძღვანელოს მიზნებიდან გამომდინარე, ტერმინი „მონაცემთა გადამოწმება“ გულისხმობს პროცესს, რომლის დროსაც ხდება სხვადასხვა ტიპის მონაცემის შემოწმება სიზუსტეზე და შეუსაბამობაზე, მას შემდგომ რაც მოხდება მონაცემების მიგრაცია (გადაცემა). ეს საშუალებას იძლევა განისაზღვროს რამდენად ზუსტად არის გადმოტანილი მონაცემები ერთი წყაროდან მეორეში, არის თუ არა სრულყოფილი და შეესაბამება თუ არა ახალ სისტემას. კვლავ უნდა გაესვას ხაზი იმას, რომ მონაცემთა გადამოწმების მიზანია დავრწმუნდეთ რომ შედეგები სრულად ასახავს იმას, რაც ფაქტობრივად შესრულდა. ეს პროცესი ასევე საშუალებას გვაძლევს დავრწმუნდეთ, რომ სათანადო მეთოდოლოგია და საზომი ერთეულები იყო გამოყენებული.

მონაცემთა გადამოწმება განხორციელდება სხვადასხვა ინდივიდის მიერ, რომლებშიც შევა დამოუკიდებელი რევენუენტები. თანამშრომლების სია, რომლებიც ჩართული იქნებიან მონაცემთა შემუშავების (გენერაციის) პროცესში, ისევე როგორც ისინი, ვინც მიიღებენ საბოლოო დოკუმენტაციას და დაალაგებენ მათ მონაცემთა გადამოწმებისთვის, მოიცავს:

- მკვლევრები (ამგეგმავები)/კარტოგრაფები,
- ნიმუშების/სინჯების ამღები პერსონალი,
- ჰაერის/წყლის/ნიადაგის/ნარჩენების მონიტორინგის განმახორციელებელი პერსონალი,
- ნიმუშების მეურვეები,
- ქიმიკოსები, რომლებიც უზრუნველყოფენ წინასწარ მომზადებას/დამუშავებას,
- ანგარიშების შემდგენელი პერსონალი,
- მონაცემთა გადამოწმებლები,
- პროექტის ლიდერები,
- QA/QC ოფიცრები და მენეჯერები,
- ლაბორატორიების თანამშრომლები, და
- პროექტის მენეჯერები.

ამ თანამშრომლებიდან ნებისმიერი შეიძლება იყოს ჩართული მონაცემთა გადამოწმების პროცესში. ამ პერსონალის მიერ შესასრულებელი ფუნქციები და არა მინიჭებული ტიტულები უზრუნველყოფს მათ ჩართულობას მონაცემთა გადამოწმების პროცესში.

დიდ ლაბორატორიებში ან სავსე ოპერაციებში, თითოეული ფუნქციური როლი შეიძლება შესრულებული იყოს ცალკეული ინდივიდის მიერ, მაშინ როცა მცირე ორგანიზაციებში შეიძლება იყოს ნაკლები განსხვავებული სამუშაო ადგილი და ერთი პირი ასრულებდეს რამდენიმე ფუნქციას.

1.1 მონაცემების შეყვანა გადამოწმებისთვის

ნებისმიერი ტიპის გარემოსდაცვითი მონაცემის გენერირება მოიცავს დოკუმენტაციის ან ჩანაწერების შექმნას. ყველა ასეთი დოკუმენტი ან/და ჩანაწერი არის მონაცემთა გადამოწმების პროცესის პოტენციური წყარო. აქედან გამომდინარე, მონაცემთა გადამოწმების პირველი ნაბიჯია ჩანაწერების იდენტიფიკაცია და იმ კრიტერიუმების ან მახასიათებლების განსაზღვრა, რომელთა მიხედვითაც მოხდება ჩანაწერების შედარება. ეს კრიტერიუმები ან მახასიათებლები აღწერილი უნდა იყოს შემდეგ დოკუმენტებში:

- მოცემული პროექტის დაგეგმვის სპეციფიკური საბუთები;
- პროგრამის მასშტაბით დაგეგმარების დოკუმენტები (მაგ.: ხარისხის მართვის გეგმა);
- სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა, საველე და ლაბორატორიული მეთოდების ჩათვლით; ან
- გამოქვეყნებული და დამტკიცებული დასინჯვის და/ან ანალიტიკური მეთოდები.

ეს ჩანაწერები შეიძლება გადამოწმდეს ყოველ ეტაპზე და/ან საბოლოო ჩანაწერების განხილვის პროცესში.

ცხრილი 1. ჩანაწერები, რომლებიც როგორც წესი, გამოიყენება მონაცემთა გადამოწმებისას

მოქმედება	საერთო ჩანაწერები	წყარო ჩანაწერთა მახასიათებლებისათვის
ნიმუშების შეგროვება	ყოველდღიური საველე ჟურნალი, მონაცემთა გადატანის ჩანაწერები, ნიმუშების შეგროვების ჟურნალი, COC ფორმები, გამგზავნის ანგარიშის ასლი, გამოკითხვა.	QA პროექტის გეგმა ან SAP, SOP მონაცემთა შეგროვებისთვის, წინასწარ დაბეჭდილი COC ინსტრუქციები.
ნიმუშების მიღება	COC ფორმები, გამგზავნის ანგარიშის ასლი, შიდა ლაბორატორიული მიღების ფორმები, შიდა ლაბორატორიის COC ფორმები, ლაბორატორიული მაცივრის ან საყინულეს ჟურნალები.	QA პროექტის გეგმა ან SAP, SOP მონაცემთა შეგროვებისთვის, წინასწარ დაბეჭდილი COC ინსტრუქციები.
ნიმუშების მომზადება	ანალიტიკური მომსახურების მოთხოვნები, შიდა ლაბორატორიული მიღების ფორმები, შიდა ლაბორატორიის COC ფორმები, ლაბორატორიული მაცივრის ან საყინულეს ჟურნალები, მომზადების ჟურნალები ან შენიშვნები, მწარმოებლის სერტიფიკატები სტანდარტების ან გადაწყვეტილებების მისაღებად.	QA პროექტის გეგმა ან SAP, გამოსაყენებელი მეთოდი (EPA ან სხვა), ლაბორატორიული SOP მოსამზადებელი მეთოდისთვის, შიდა ფორმების წინასწარ დაბეჭდილი ინსტრუქციები.

მოქმედება	საერთო ჩანაწერები	წყარო ჩანაწერთა მახასიათებლებისათვის
ნიმუშების ანალიზი	ანალიტიკური მომსახურების მოთხოვნები, შიდა ლაბორატორიული მიღების ფორმები, შიდა ლაბორატორიის COC ფორმები, ლაბორატორიული მაცივრის ან საყინულეს ჟურნალები, მწარმოებლის სერტიფიკატები სტანდარტების ან გადაწყვეტილებების მისაღებად, ინსტრუმენტული ჟურნალები ან შენიშვნები, მოწყობილობების მონაცემები (დაუმუშავებელი მონაცემები), გაანგარიშების ცხრილები, ხარისხის კონტროლის (QC) შედეგები.	QA პროექტის გეგმა ან SAP, გამოსაყენებელი მეთოდი (EPA ან სხვა), ლაბორატორიული SOP საანალიზო მეთოდისთვის, შიდა ფორმების წინასწარ დაბეჭდილი ინსტრუქციები და ცხრილები.
ჩანაწერების მიმოხილვა	შიდა ლაბორატორიული საკონტროლო სიები.	QA პროექტის გეგმა ან SAP, ლაბორატორიული SOP ანალიზის მეთოდისათვის ან ლაბორატორიული QA გეგმა.

1.2 მონაცემთა გადამოწმების პროცესის განხორციელება

ეს თავი ეძღვნება მონაცემთა გადამოწმების მიმოხილვას და ასახავს პროცესის ორ საფეხურს:

1. მახასიათებლებისთვის მონაცემთა გენერაციის პროცესში; ამ ჩანაწერების ადგილმდებარეობისა და წყაროს განსაზღვრა.
2. წარმოებული ჩანაწერების მეთოდურ, პროცედურულ ან საკონტრაქტო მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენა, როგორც საველე, ასევე ანალიტიკური ოპერაციების კუთხით (მაგ.: ნიმუშების შეგროვება, მიღება, მომზადება, ნიმუშების ანალიზი, მონაცემთა დაზუსტების ჩანაწერების მიმოხილვა).

პირველი ნაბიჯის პირველი ნაწილი - პროექტის საჭიროებების განსაზღვრა, შეიძლება დაიწყოს შეკითხვით „რატომ ხორციელდება ამ მონაცემთა შეგროვების პროექტი?“ ამ კითხვაზე პასუხი მონაცემთა გადამოწმებელს მიიყვანს ამ პროექტის დაგეგმვასთან დაკავშირებული სხვადასხვა დოკუმენტის შესწავლამდე. მან უნდა გამოიყენოს ეს დოკუმენტები მონაცემთა შეგროვების მიზნის განსასაზღვრად და ასევე გამოავლინოს ნიმუშების შეგროვების, მონაცემთა გენერაციის და ანალიზისათვის საჭირო დოკუმენტაციის საჭიროება. განსაკუთრებული ყურადღება საჭირო მონაცემთა იმ ტიპის მიმართ, რომელიც გააუმჯობესებს იმ ადგილობრივი და ეროვნული ტრენდების გააზრებას, რომლებიც გავლენას ახდენენ გლობალურ გარემოზე.

დაგეგმვის დოკუმენტის მოთხოვნები შეიცვლება ნიმუშების შეგროვებისა და ანალიტიკური შედეგების მოსალოდნელი საბოლოო გამოყენების მიზნის შესაბამისად. ისინი ასევე შეიცვლება ანალიზის ბუნებიდან გამომდინარე. მაგალითად, წყლის ნიმუშში ნახევრად აორთქლებად ორგანულ ნივთიერებებში გაზურ-ქრომატოგრაფიული/მას-

სპექტრომეტრული (GC/MS) ანალიზი შესაძლოა მოიცავდეს იმაზე მეტ ჩანაწერს, ვიდრე იმავე ნიმუშის pH-ის განსაზღვრისას არის საჭირო. თუმცა, მაშინაც კი, როდესაც ხდება შედარებით მარტივი მეთოდის გამოყენება, როგორცაა pH-ის განსაზღვრა, შეიძლება განსხვავებები იყოს პროექტის მოთხოვნებს შორის, მიზნებიდან გამომდინარე. მარეგულირებელ მოთხოვნასთან დაკავშირებული ნიმუშის pH-ის განსაზღვრა შეიძლება უფრო დეტალურ ჩანაწერს მოითხოვდეს, ვიდრე „არა-მარეგულირებელი“ განსაზღვრა. ასეთი განსხვავებები დაგეგმვის დოკუმენტებში უნდა იყოს ასახული.

პროექტის სპეციფიკაციები შეიძლება ასევე მოიცავდეს ანალიზსა და შედეგების შესახებ მონაცემების თავისებურებებს. ეს სპეციფიკაციები მნიშვნელოვან როლს თამაშობენ იმის ვალიდაციაში, თუ რამდენად შეესაბამება მიღებული შედეგი მოთხოვნილს. მაგალითად, თუ პროექტს სჭირდება კონკრეტული მეთოდის გამოყენება, ლაბორატორიული დოკუმენტი უნდა მოიცავდეს ამ კონკრეტული ანალიზის მეთოდს. ეს უზრუნველყოფს დაგეგმვის დროს განსაზღვრული კრიტერიუმების სწორად გატარებას ლაბორატორიის მიერ და შემდგომში დაადასტურებს, რომ შედეგების მიღებისას სწორედ ეს მეთოდი იყო გამოყენებული.

მონაცემთა გადამოწმების მეორე საფეხურია ჩანაწერების შედარება პროექტის საჭიროებებთან.

პროექტის დაგეგმვის დოკუმენტი, რომელიც განსაზღვრავს რა ტიპის ჩანაწერები უნდა იქნას გამოყენებული, ასევე განსაზღვრავს თუ რა ჩანაწერების გადამოწმებაა საჭირო. ასეთი ორგანიზაციული სპეციფიკაციის არარსებობის შემთხვევაში, ის მონაცემები, რომელთა გადამოწმებაცაა საჭირო, შესაძლოა განისაზღვროს პროექტის მენეჯერის, წამყვანი პირის ან მთავარი მკვლევარის შეხედულებისამებრ.

მონაცემთა გადამოწმების აღნიშნულ ეტაპზე ხდება მონაცემთა შეგროვების ქმედებების შედეგების შედარება გამოყენებულ სტანდარტებთან მიმართებაში. არის თუ არა, მაგალითად, EPA ანალიზის მეთოდებისთვის ნიმუშების შეგროვების SOP გამოყენებული, ან გათვალისწინებულია თუ არა დეტალური QA პროექტის გეგმით ნიადაგის დამუშავების შემდგომი დასინჯვისას ტექნიკური სპეციფიკაციები.

თუ შემოწმებლისთვის ხელმისაწვდომია მონაცემთა გადამოწმების ელექტრონული საშუალებები, მაშინ, მონაცემთა გადამოწმების გარკვეული რუტინული კომპონენტები ავტომატიზირებულია. ეს კომპონენტები შეიძლება შეიცავდეს QC (ხარისხის კონტროლის) ნიმუშების ინტერპრეტაციას, ანალიზის ჩატარების დროს და ცარიელი შედეგების ანალიზს.

არსებობს მონაცემთა გადამოწმების სხვადასხვა პროგრამული უზრუნველყოფა, მაგრამ მათი ნაწილი ვერ შეძლებს გაუმკლავდეს პროექტის ყველა საჭიროებას. ნებისმიერი პროგრამული პაკეტი კარგად უნდა იქნას შეფასებული, სანამ მოხდება მასზე დაყრდნობა და გამოყენება.

1.3 მონაცემთა გადამოწმების შედეგები

არსებობს მონაცემთა გადამოწმების ორი ძირითადი შედეგი ან გამოსავალი: დაზუსტებული მონაცემები და მათი გადამოწმების ჩანაწერები.

პირველი შედეგი გადამოწმებული მონაცემებია. გადამოწმებული მონაცემები გულისხმობს მონაცემების გადამოწმების პროცესში სხვადასხვა ფაქტორების შემოწმებას, მათ შორის ტრანსკრიფციის შეცდომებს, განზავების ფაქტორების სწორად გამოყენებას, მშრალი წონისა და სველი წონის სათანადო ანგარიშგებას, კონვერსიის ფაქტორების სწორ გამოყენებას და ა.შ.

გადამოწმებული მონაცემები შეიძლება მოიცავდეს ლაბორატორიულ კლასიფიკატორებს, თუ მათი გამოყენება განსაზღვრულია წინასწარ. ლაბორატორიის მიერ თავდაპირველად გამოქვეყნებული შედეგების ნებისმიერ ცვლილებას თან უნდა ახლდეს მონაცემთა შემოწმებლის ან ლაბორატორიის ახსნა-განმარტება, ან აისახოს შემოწმებული ლაბორატორიული მონაცემების ანგარიშში.

მონაცემთა გადამოწმების მეორე შედეგი ამ სახელმძღვანელოში მოხსენებულია, როგორც „მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერები“. ამ ჩანაწერების ძირითადი ნაწილი შეიძლება იყოს "სერტიფიკაციის განაცხადი", რომელიც ადასტურებს, რომ მონაცემები გადამოწმებულია. განაცხადს ხელი უნდა მოაწეროს ან ორგანიზაციის შიგნით მომუშავე, ან გარე პერსონალმა, რომელსაც ევალება მონაცემთა გადამოწმება. მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერები ასევე შეიძლება მოიცავდეს ანგარიშს, რომელიც განსაზღვრავს სავლელ ან ლაბორატორიული საქმიანობის დროს წარმოებული მონაცემების ტექნიკური შეუსაბამობის საკითხებს ან ნაკლოვანებებს. თუ მონაცემთა გადამოწმებამ დაადგინა რაიმე შეუსაბამობა, მაშინ ანგარიშში უნდა მიეთითოს აღნიშნული ჩანაწერები და მოხდეს საპასუხო მაკორექტირებელი ქმედებების განსაზღვრა.

სავლელ სამუშაოებისა და ლაბორატორიული ანალიზის დროს მიღებული მონაცემები (ე.წ. მონაცემთა პაკეტი) და სხვა დოკუმენტაცია, როგორცაა საკონტროლო სიები, ხელნაწერები ან ცხრილები ასევე ჩართული უნდა იყოს მონაცემთა გადამოწმების ანგარიშებში. ისინი აგრეთვე უნდა შეიცავდეს განსაზღვრებებსა და დამხმარე დოკუმენტაციას ნებისმიერი ლაბორატორიული კვალიფიკაციისათვის.

2 მონაცემთა საიმედოობის დადგენა (ვალიდაცია)

მონაცემების შეყვანის პირველ ეტაპზე მონაცემთა დამმუშავებლების მიერ მონაცემთა საბაზისო საიმედოობის ვალიდაციაა საჭირო. ეს ნიშნავს, რომ უნდა შემოწმდეს მონაცემები შეესაბამება თუ არა შეთანხმებულ/განსაზღვრულ ფორმატებს, სიგრძეს, მონაცემთა ტიპსა და სხვა პარამეტრებს.

ფორმატის შემოწმება უზრუნველყოფს იმის ვალიდაციას, რომ შეყვანილი მონაცემები კონკრეტული **ფორმატისაა**. შესაყვანი მონაცემების **ფორმატის** განსაზღვრა ხდება „შეყვანის ნიღბის“ მეშვეობით. შეყვანის ნიღბი შექმნილია იმისთვის, რომ მიუთითოს რომელი ტიპის მონაცემი სად შეიძლება ჩაიწეროს.

სიგრძის შემოწმება შესაძლოა ისე დარეგულირდეს, რომ მაგალითად, კონკრეტულ ველში შესაძლებელი იყოს 11 ციფრის შეყვანა. ეს პარამეტრი ვერ შეამოწმებს შეყვანილი 11 ციფრი სწორია თუ არა, მაგრამ უზრუნველყოფს რომ აღნიშნულ ველში არ მოხდება 10 ან 12 ციფრის შეყვანა. სიგრძის კონტროლი ასევე იძლევა საშუალებას, რომ სიმბოლოები შევიყვანოთ გარკვეული დიაპაზონის ფარგლებში.

მონაცემთა **ტიპის შემოწმება** სასარგებლო ხერხია იმ სიდიდეების სწრაფად მოსაძებნად, რომლებიც აპლიკაციის არასწორ ველებშია შეყვანილი - ასეთებია ძირითადად თარიღები ან რიცხვები, რომლებიც შეყვანილია ველში, რომელიც მხოლოდ ტექსტისთვისაა განკუთვნილი.

ინფორმაციის შეფასების ძირითადი საფეხურებია:

1. გამოიყენეთ სანდო წყაროები. გადაამოწმეთ რამდენად სანდო არიან ორგანიზაციები ან ადამიანები;
2. შეეცადეთ გადაამოწმოთ ინფორმაცია რაც შეიძლება სწრფად. შეამოწმეთ ინფორმაციის წარმოშობა, დრო და თარიღი;
3. შეასწორეთ არასწორი ინფორმაცია;
4. ყურადღება მიაქციეთ ინფორმაციას, რომელიც შეიძლება არასწორად წარმოადგენდეს ინდივიდებს და/ან საზოგადოებას.

2.1 მონაცემთა საიმედოობის ვალიდაციის პროცესის შესავალი

ამ სახელმძღვანელოს მიზნებიდან გამომდინარე, ტერმინი "მონაცემთა გადამოწმება" არის ანალიტიკური და სპეციფიური ნიმუშების მიღების პროცესი, რომელიც აფართოებს მონაცემთა შეფასებას მეთოდების, პროცედურული ან სახელშეკრულებო შესაბამისობის (ანუ მონაცემთა გადამოწმების) მიღმა. ეს საჭიროა ანალიტიკური და სხვა ტიპის სპეციფიკური ინფორმაციის ნაკრების შესაქმნელად. მონაცემთა ვალიდაციის კრიტერიუმები ეფუძნება პროექტის QA გეგმის ან პროექტის ანალოგიური დაგეგმვის დოკუმენტის გაზომვის ხარისხის მიზნებს, ან შერჩევის ან ანალიზის მეთოდებს. მონაცემთა საიმედოობის ვალიდაცია მოიცავს, სადაც შესაძლებელია, ნებისმიერი მეთოდური, პროცედურული თუ საკონტრაქტო მოთხოვნების შესრულებისას შეუსაბამობების განსაზღვრას და ასევე, მათ გავლენას მთლიან მონაცემთა ნაკრებზე.

მონაცემთა სანდოობის დადგენა (ვალიდაცია) მოიცავს გადამოწმებული მონაცემებისა და როგორც საველე, ასევე ანალიტიკური ლაბორატორიული მონაცემების ჩანაწერების შემოწმებას; გადამოწმებული მონაცემების მიმოხილვას, რათა დადგინდეს მონაცემთა ბაზის ანალიტიკური ხარისხი; მონაცემთა გადამოწმების ანგარიშის წარმოებას და, სადაც საჭიროა, კვალიფიციურ მონაცემებს. მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია შესაძლოა საჭირო გახდეს მომდევნო საფეხურებზეც. მონაცემთა ვალიდაციის მიზანია განისაზღვროს მიღწეულია თუ არა ის მიზნები, რომლებიც ჩამოყალიბდა პროექტის დაგეგმვის ეტაპზე და რომ პროექტის ყველა მოთხოვნა შესრულებულია. ასევე საჭიროა შეუსრულებელი ამოცანების გავლენის განსაზღვრა მონაცემთა ხარისხზე და შედეგების დოკუმენტურად გაფორმება. მონაცემთა ნამდვილობის დადგენის მთავარი მიზანია შესრულებული პირობების და მონაცემთა ხარისხის განსაზღვრა.

მონაცემთა ნამდვილობის დადგენა, როგორც წესი, ხორციელდება იმ საქმიანობისაგან დამოუკიდებელი პირის/პირების მიერ, რისი გადამოწმებაც ხდება. დამოუკიდებლობის სათანადო დონე განისაზღვრება პროგრამის სპეციფიკიდან გამომდინარე. მინიმალური მოთხოვნაა, რომ მონაცემთა სანდოობის დამდგენი არ ეკუთვნოდეს იმ ორგანიზაციულ ერთეულს, რომლის პასუხისმგებლობაცაა მოცემული მონაცემთა ნაკრების წარმოდგენა.

როგორც მონაცემთა გადამოწმების პროცესში, ყველა დოკუმენტაცია და პროცედურა მზა და ხელმისაწვდომი უნდა იყოს მონაცემთა შემოწმებლებისათვის. მათი სამუშაო არ შეიძლება სათანადოდ შესრულდეს პროექტის კონკრეტული საჭიროებებს ცოდნის გარეშე. ხშირ შემთხვევაში, საველე და ანალიტიკური ლაბორატორიული დოკუმენტების და ჩანაწერების ვალიდაცია (ვალიდაცია) ხორციელდება სხვადასხვა პერსონალის მიერ. იმის გამო, რომ

მონაცემთა ვალიდურობის დასადასტურებლად საჭიროა იმ ტიპის ინფორმაციის ცოდნა, რომლის ვალიდაციაც ხდება, სავსე დოკუმენტების და ჩანაწერების დასამუშავებლად ამ სფეროში გამოცდილი კადრის დანიშვნა ხდება. შესაბამისად, ანალიტიკური ლაბორატორიის მცოდნე პიროვნება, როგორცაა ქიმიკოსი, წყლის ბიოლოგი ან მიკრობიოლოგი (პროექტის ბუნებიდან გამომდინარე) ინიშნება ლაბორატორიული დოკუმენტებისა და ჩანაწერების სანდოობის (ვალიდურობის) დასადასტურებლად. ნებისმიერ შემთხვევაში, პროექტმა უნდა უზრუნველყოს შესაბამისი პერსონალის განსაზღვრა მონაცემთა ვალიდაციის ჩასატარებლად.

ის პერსონალი, რომელიც ახორციელებს მონაცემთა ვალიდაციას ასევე უნდა იცნობდეს პროექტის სპეციფიკურ DQI-ებს და მასთან დაკავშირებულ გაზომვის ხარისხობრივ მიზნებს. მონაცემთა ვალიდაციის პროცესის ერთ-ერთი მიზანი არის შეფასდეს არის თუ არა მიღწეული დაგეგმვის ეტაპზე ჩამოყალიბებული მონაცემთა ხარისხის მიზნები. ამისათვის, გარკვეული მონაცემთა ხარისხის ატრიბუტები განისაზღვრება და იზომება. DQI-ები (როგორცაა სიზუსტე, გადახრა, შედარებითობა, მგრძობელობა, წარმომადგენლობა და სისრულე), როგორც წესი გამოიყენება მონაცემთა ხარისხის გამოსახატად.

მონაცემთა ვალიდაციის საშუალებები, პროცესი, მიზანმიმართული ვალიდაცია და მონაცემთა სანდოობის დადგენის შედეგები აღწერილია ქვემოთ. მონაცემთა ვალიდაციის დონე თითოეული პროექტისთვის განსხვავებული იქნება. რადგანაც თითოეული პროექტი უნიკალურია, ამ თავში აღწერილი ზოგიერთი საკითხი არ გამოდგება ყველა პროექტისათვის, მაშინ როცა რამდენიმე პროექტს შესაძლოა ჰქონდეს უფრო მეტი ჩანაწერი, ვიდრე ამ სახელმძღვანელოშია აღწერილი.

2.2 მონაცემთა ვალიდაციის საშუალებები

რა არის მონაცემთა შეყვანის ვალიდაცია?

შეყვანის ვალიდაცია ნებისმიერი შეყვანილი მონაცემის გადამოწმებაა კრიტერიუმების მიხედვით, ანუ სათანადო მეთოდის(ების), და სიზუსტის გამოყენების. ნებისმიერ აპლიკაციას სჭირდება მომხმარებლის მიერ გარკვეული მონაცემის შეყვანა. ეს შესაყვანი მონაცემები შეიძლება მიღებული იყოს სხვადასხვა წყაროს, აპლიკაციის, არასანდო მომხმარებლის ან სხვა წყაროებიდან.

პროექტის დაგეგმვის ეტაპი სასიცოცხლო მნიშვნელობისაა და განსაზღვრავს თუ რა მოლოდინებია პროექტისგან. პროექტის დაგეგმვის ეტაპებზე შექმნილი და განხილული დოკუმენტები შეიძლება შეიცავდეს:

- მოცემული პროექტის სპეციფიკური დაგეგმვის საბუთებს (მაგ.: QA პროექტის გეგმა ან SAP);
- პროგრამის მასშტაბით დაგეგმარების დოკუმენტები (მაგ.: ხარისხის მართვის გეგმა);
- სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები, მონაცემთა გენერაციის პროცესის სავსე და ლაბორატორიული მეთოდების ჩათვლით; ან
- დასინჯვის ან ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც გამოქვეყნებული და დამტკიცებულია.

2.2.1 პროექტის დაგეგმვისთვის საჭირო სპეციფიკური საბუთები

პროექტის სპეციფიკური დაგეგმვის დოკუმენტებმა უნდა წარმოადგინონ დასინჯვის მიზნები და პროექტის ამოცანები, რომლებიც უნდა იყოს მიღწეული პროექტი განხორციელების პროცესში. პროექტების განხორციელების დროს წარმოებული ნებისმიერი პროდუქტი უნდა შეფასდეს ამ გეგმის თითოეული კონკრეტული მოთხოვნილებისგან გამომდინარე.

მონაცემთა ვალიდაციის შემსრულებელი (ვალიდატორი) უნდა იცნობდეს დაგეგმვის დოკუმენტის ამოცანებს და საჭიროებებს, რათა დაადგინოს იმ დოკუმენტების და ჩანაწერების სია, რომლებსაც უნდა შეიცავდეს მონაცემების ვალიდაციის ანგარიშები. მონაცემთა სანდოობის ვალიდაცია იწყება მონაცემთა გადამოწმების შედეგებიდან, რომლებიც აღწერილია 2.4 განყოფილებაში. გადამოწმებული მონაცემები და მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერები, მათ შორის, ამონაწერი რომელიც ადასტურებს მონაცემთა სანდოობის დადგენას, გადაეცემა მონაცემების ვალიდატორ(ებ)ს.

დამოწმებული მონაცემები შეიძლება წარმოდგენილი იყოს წერილობითი ან ელექტრონული ფორმით. მონაცემთა ვალიდატორმა შეიძლება გამოიყენოს ელექტრონული მონაცემები, თუ შესაძლებელია, მონაცემთა დამუშავების ნაწილის შესრულებისას. როდესაც დამოწმებული მონაცემები ხელმისაწვდომია ელექტრონულად, მნიშვნელოვანია, რომ დარწმუნდეთ, რომ მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერები და ელექტრონული დამოწმებული მონაცემები წარმოადგენენ თანმიმდევრულ და სრულ ინფორმაციას. თუ არსებობს ელექტრონული მონაცემების მრავალრიცხოვანი კომპლექტი, ეს კომპლექტი შეიძლება გაერთიანდეს საერთო მონაცემთა ბაზაში, რათა ხელი შეუწყოს მონაცემთა გადამოწმების პროცესის ნაწილს, რომელიც შეიძლება განხორციელდეს ელექტრონულად. თუ მონაცემთა კომპლექტი კომბინირდება, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს მონაცემთა ბაზების წყაროებს იმ შემთხვევაში, თუ ეს ინფორმაცია საჭიროა გადამოწმების ან ვალიდაციის მიზნით. ამ შემთხვევაში, მონაცემთა ბაზა უნდა იყოს შემუშავებული მონაცემთა მომხმარებლის მიერ, ამიტომ, ყველა ელექტრონული მონაცემები ხელმისაწვდომი იქნება სტრუქტურირებული, გამოსადეგი ფორმატით. მონაცემთა ბაზა შეიძლება შეიცავდეს წინასწარ განსაზღვრულ ველებს, სადაც შეიძლება შევიყვანოთ ანალიტიკური ლაბორატორიული მონაცემები, აგრეთვე სავსე საქმიანობის მონაცემები. მონაცემთა მომხმარებელმა დაგეგმვის შესაბამის დოკუმენტებში უნდა განსაზღვროს ელექტრონულ მონაცემთა საჭიროებები, რათა უზრუნველყოს ელექტრონულ მონაცემთა ადვილად ატვირთვა ბაზაში, რომ ყველა აუცილებელი ველი გაეცნოს სავსე გუნდს და ანალიტიკურ ლაბორატორიას. ასევე, უნდა დარწმუნდეს, რომ სხვა საკითხებიც შეესაბამება ელექტრონული ჩანაწერების განხორციელების მოთხოვნებს.

2.2.2 სავსე სამუშაოების მონაცემების შეყვანა

როდესაც პროექტისთვის ნიმუშები გროვდება გარემოსდაცვით მასალებიდან, დამოწმებული მონაცემები და მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერები, მათ შორის, ნიმუშის შეგროვების საქმიანობის შედეგად წარმოქმნილი ყველა ჩანაწერი, უნდა იყოს ხელმისაწვდომი მონაცემთა დამტკიცებისათვის. ზოგიერთი პროექტების სავსე გუნდებს შესაძლოა ჰყავდეს მრავალი წევრი, მაშინ როცა სხვა პროექტში თითოეულ წევრს შესაძლოა რამდენიმე როლი ეკისრებოდეს. გუნდის წევრები, რომლებსაც წვლილი შეაქვთ მონაცემთა სანდოობის ვალიდაციაში, შესაძლოა იყვნენ:

- საველე გუნდის ლიდერი,
- HSE ოფიცერი,
- ნუმუშების შემგროვებელი,
- არქივარიუსი,
- ტექნიკოსი,
- დეკონტამინაციის ჯგუფი.

საველე გუნდის წევრთა უმრავლესობა ქმნის საველე საქმიანობის დოკუმენტაციას, ზოგიერთი აკეთებს ჩანაწერს, რომლებიც სხვა ფორმით დუბლირებულ ინფორმაციას იძლევიან. მაგალითად, საველე გუნდის ლიდერი, ადგილის უსაფრთხოების ოფიცერი და წამყვანი სპეციალისტი შეიძლება ყოველდღიურად აკეთებდნენ აქტივობის ჩანაწერებს, სადაც თითოეული ჩანაწერი კონკრეტულ ფუნქციაზეა ორიენტირებული. მიუხედავად იმისა, რომ თითოეული ჩანაწერს თავისი მიზანი აქვს, შესაძლოა საკმაოდ მსგავსი შინაარსი ჰქონდეთ.

პოტენციურ სამართალწარმოებაში ჩართვისას, საველე სამუშაოების დროს წარმოქმნილი ყველა ჩანაწერი შეიძლება გახდეს მტკიცებულებათა დამადასტურებელი დოკუმენტები და პროექტის საჭიროებები უნდა იქნას გათვალისწინებული, როდესაც ხდება ამ ჩანაწერების ვალიდურობის დადგენა. მონაცემთა დამმუშავებელმა (ვალიდატორმა) უნდა გაითვალისწინოს, რომ აქ გამოყენებული ჩანაწერების სახელები ტიპურია, მაგრამ მონაცემთა თითოეული ვალიდატორი იმუშავებს პროექტის სპეციფიკაზე დამოკიდებულ საველე ჩანაწერებთან. ასეთ შემთხვევებში მონაცემთა დამმუშავებელმა უნდა დაადასტუროს ჩანაწერები, რომლებიც შეესაბამება აქ მოცემულ ცხრილებს.

2.3 მონაცემთა ვალიდურობის დადგენის პროცესი

მონაცემთა საიმედოობის დადგენის სამი ძირითადი საფეხური მოიცავს:

1. პროექტისათვის ჩანაწერების საჭიროებების დადგენა;
2. მონაცემების გადამოწმებისას წარმოებული ჩანაწერების მოპოვება; და
3. მონაცემების ხარისხის დასადგენად შესაბამისი ჩანაწერების გადამოწმება და მონაცემების გადამოწმების განხორციელების გზით იმის განსაზღვრა, მოხდა თუ არა პროექტის საჭიროებების დაკმაყოფილება მოთხოვნის შესაბამისად.

პირველი ნაბიჯი, პროექტის საჭიროებების იდენტიფიცირება, იწყება პროექტის დაგეგმვის დოკუმენტაციის განხილვით. ამ დოკუმენტებმა უნდა განსაზღვროს არა მხოლოდ ის, ჩატარდა თუ არა ობიექტური ანალიზი, არამედ თუ შესრულდა პროექტის სპეციფიკური მოთხოვნებიც. მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა შეაჯამოს დაგეგმვის ყველა დოკუმენტი, რათა გაიგოს, თუ რა დოკუმენტები და ჩანაწერები უნდა განიხილოს მონაცემთა გადამოწმებისას.

მეორე ნაბიჯია, გადამოწმებული მონაცემების და მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერების მოპოვება, მათ შორის საველე ჩანაწერების ან ანალიტიკური მონაცემების პაკეტის მიღება. მნიშვნელოვანია, რომ მონაცემთა დამმუშავებელი ფლობდეს მონაცემთა სრულფასოვან ნაკრებს, რათა განახორციელოს მონაცემთა ვალიდაცია. მონაცემთა დამმუშავებელს უნდა მიეწოდოს ყველა ჩანაწერი, რომელიც საჭიროა დაგეგმვის დოკუმენტებისთვის. თუ ის არ ფლობს პროექტისთვის საჭირო ყველა დოკუმენტს, მონაცემთა ვალიდაციის პროცესი არ იქნება სრულყოფილი.

როგორც კი პროექტის საჭიროებები განისაზღვრება და ყველა სათანადო ჩანაწერი შეგროვდება, იწყება მონაცემთა ვალიდაციის დადგენის პროცესი. პროცესის მსვლელობისას დამმოწმებელი (ვალიდატორი) უნდა დარწმუნდეს, რომ ყოველი შეგროვებული ნიმუში და გენერირებული მონაცემი სრულადაა გამყარებული შესაბამისი დოკუმენტაციით, რაც დაეხმარება პროექტის ფარგლებში მიღებული გადაწყვეტილებების დაცვაში.

ზოგიერთ პროექტს ჰყავს მონაცემთა ვალიდატორის მიერ დანიშნული კვალიფიკაციის, რათა უზრუნველყოს მონაცემების ჩანაწერებში პოტენციური ხარვეზების იდენტიფიცირება. ამ სახელმძღვანელოს მიზნებისათვის ეს კვალიფიკატორი მოხსენიებულია, როგორც "მონაცემთა დამტკიცების კვალიფიკატორები" რადგან ისინი გამოიყენება მონაცემების გადამოწმებისას.

ზოგიერთი პროექტის ფარგლებში შესაძლოა განხორციელდეს მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია, როდესაც მონაცემთა მომხმარებელი ითხოვს დამატებით ინფორმაციას.

2.3.1 საველე სამუშაოების მონაცემთა ვალიდაცია

მონაცემების ვალიდატორს უნდა შეემლოს ისეთ კითხვებზე პასუხის გაცემა, როგორიცაა: იყო თუ არა კონკრეტული მეთოდი საჭირო ნიმუშების / მონაცემების შეგროვებისთვის? იყენებდნენ თუ არა საველე სკრინინგის მეთოდებს? იყო წინასწარი და შემდგომი გაზომვის დაკალიბრება და სტანდარტიზაცია დასრულებული და გაკონტროლებული?

გადამოწმებული მონაცემების ვალიდაცია მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერების გამოყენებით და ნებისმიერი სხვა საველე ჩანაწერი შეიძლება გადანაწილდეს შემდეგ ნაბიჯებში:

1. საველე ჩანაწერების თანმიმდევრულობის შეფასება,
2. QC ინფორმაციის მიმოხილვა,
3. გადახრების შეჯამება და მათი გავლენის განსაზღვრა მონაცემთა ხარისხზე,
4. შეგროვებული ნიმუშების შეჯამება,
5. საველე მონაცემთა ნამდვილობის დადგენის ანგარიშის მომზადება.

თუ ელექტრონული დამოწმებული მონაცემები ხელმისაწვდომია, მონაცემთა დამმოწმებელმა შეიძლება გამოიყენოს ისინი მონაცემების გადამოწმების ზოგიერთ საფეხურზე, როგორიცაა ნიმუშთა შემაჯამებელი ცხრილი, რათა უზრუნველყოს მეტი ეფექტურობა მთლიანი მონაცემების ვალიდაციის პროცესში.

2.3.2 ანალიტიკური საქმიანობის მონაცემთა ვალიდაცია

ნიმუშის ანალიზებთან დაკავშირებული დაგეგმვის დოკუმენტების განხილვის შემდეგ მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა იცოდეს პროექტის მოთხოვნები, რომლებიც ანალიტიკურ ლაბორატორიაშია მისაღწევი. შემმოწმებელს შემდეგ კითხვებზე უნდა ჰქონდეს პასუხები: *იყო თუ არა ყველა ანალიზისთვის განსაზღვრული ანალიტიკური მეთოდი? იყო თუ არა კონკრეტული ქიმიური ნივთიერებისთვის განსაზღვრული კონკრეტული ანგარიშგების ლიმიტი?* დაგეგმვის დოკუმენტის სპეციფიკაციები, დაფუძნებული მსგავს შეკითხვებზე, დაეხმარება მონაცემების დამმოწმებელს, გადაამოწმოს შესაბამისი ინფორმაცია, მონაცემთა დამტკიცებისას და მასთან დაკავშირებული ანგარიშების მომზადებისას. გადამოწმებული

მონაცემების ვალიდაცია მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერების გამოყენებით და ნებისმიერი სხვა ლაბორატორიული ჩანაწერი შეიძლება გადანაწილდეს შემდეგ ნაბიჯებში:

1. დაგეგმვის დოკუმენტების და გადასამოწმებელი მონაცემების შეგროვება. მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერების მიმოხილვა მეთოდის, პროცედურული და საკონტრაქტო მოთხოვნის დასადგენად და კონტრაქტით განსაზღვრული QC შესაბამისობა/შეუსაბამობის დადგენა;
2. გადამოწმებული, დადგენილი ნიმუში შედეგები მთლიანად, ლაბორატორიული კვალიფიკატორების ჩათვლით;
3. მონაცემების შეჯამება და QC ხარვეზების დადგენა, მათი გავლენის შეფასება საერთო მონაცემთა ხარისხზე;
4. საჭიროებისამებრ, მონაცემთა ვალიდაციისთვის კვალიფიკატორის მინიჭება; და
5. ანალიტიკურ მონაცემთა ვალიდურობის ანგარიშის მომზადება.

თუ ელექტრონულად დამოწმებული მონაცემები ხელმისაწვდომია, მონაცემთა დამმუშავებელმა შეიძლება გამოიყენოს ისინი მონაცემების გადამოწმების ზოგიერთ საფეხურზე, რათა უზრუნველყოს მეტი ეფექტურობა მონაცემთა დამმუშავების პროცესში.

2.3.3 მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია

მონაცემთა ვალიდატორის პასუხისმგებლობა მოიცავს არა მხოლოდ სავსე და ანალიტიკური მონაცემების შეფასებას და მონაცემთა გადამოწმების კვალიფიკაციის (მოთხოვნის შემთხვევაში) მინიჭებას, არამედ ამ ინფორმაციის მიწოდებას მონაცემთა მომხმარებლისთვის. მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა შეაჯამოს მონაცემების ვალიდაციის ინფორმაცია იმგვარად, რომ მონაცემთა მომხმარებელს შეეძლოს მიიღოს ზოგადი წარმოდგენა მონაცემების გამოყენებამდე. მონაცემების მიზანმიმართული გადამოწმება არის მონაცემთა დამმუშავების შედეგების დეტალური გამოკვლევა, ან მონაცემთა დამმუშავებლის (ვალიდატორის) მიერ სპეციალური ინტერპრეტაციის ან მიმოხილვის მიწოდება მომხმარებლისათვის საჭიროების შემთხვევაში.

ზოგიერთ შემთხვევაში მონაცემთა მომხმარებელმა მონაცემთა ვალიდაციის პროცესი დაწყებამდე შესაძლოა გააფრთხილოს შემმოწმებელი მოსალოდნელი პრობლემების შესახებ. ამან შეიძლება გადამმოწმებელს (ვალიდატორს) თავიდან ააცილოს მონაცემთა შემდგომი ხელახალი გადამოწმება, თუ ის თავიდანვე გამოიყენებს ამ ინფორმაციას ვალიდაციის პროცესში. წინააღმდეგ შემთხვევაში, მომხმარებელს შეიძლება დასჭირდეს მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია, რაც გამოწვეული იქნება შემდეგი შემთხვევებით:

- გაპარული შეცდომები მონაცემებში ან ვალიდაციის ანგარიშში,
- ანომალიებია შემჩნეული მონაცემებში და მონაცემთა ვალიდაციის ანგარიშში, და
- ანომალიებია შემჩნეული მონაცემთა ხარისხის შეფასების პროცესში.

მიუხედავად გადამმოწმებლების (ვალიდატორის) ძალისხმევისა, შეცდომები შესაძლოა მაინც შეგვხვდეს მონაცემთა საიმედოობის ვალიდაციის პროცესში. თუ მონაცემთა მომხმარებელი შეამჩნევს ასეთ შეცდომებს ან ხარვეზს, მას შეუძლია მოითხოვოს მიზანმიმართული ვალიდაცია იმისთვის, რომ გასწორდეს გაპარული ხარვეზი. ზოგიერთ შემთხვევაში, მონაცემთა გადამოწმების ანგარიშმა შეიძლება გამოავლინოს ანომალიები, რომელთა გადაჭრაც მომხმარებელს სჭირდება. სხვა შემთხვევებში, ანომალიები შესაძლოა არ გამოვლინდეს DQA პროცესის დაწყებამდე. ნებისმიერ ამ შემთხვევას დაჭირდება მონაცემთა

მიზანმიმართული ვალიდაცია. ორიენტირებული მონაცემების გადამოწმება გულისხმობს მონაცემთა დამუშავებლისა და მონაცემების მომხმარებელთან კომუნიკაციას წამოიჭრილი საკითხების გადასაწყვეტად. მონაცემთა გადამოწმებელს (ვალიდატორს) შეიძლება სთხოვონ ახსნას კონკრეტული ასპექტი ანგარიშიდან, ან თავიდან გამოიკვლიოს დოკუმენტაციის რაღაც ნაწილი ან საწყისი ელექტრონული წყარო, რათა მომხმარებელს მიაწოდოს დამატებითი ინფორმაცია.

2.4 მონაცემთა ვალიდაციის შედეგები

სამი შედეგი, რომლებიც შეიძლება გამოიწვიოს მონაცემთა ვალიდაციამ მოიცავს ვალიდურ მონაცემებს, მონაცემთა ვალიდაციის ანგარიშს და მიზანმიმართული ვალიდაციის ანგარიშს.

პირველ შედეგად მონაცემთა ნაკრები, რომლის სანდოობაც (ვალიდურობა) დადასტურდა და გადაეცა პროექტის მენეჯერს, ან ინფორმაციის მომხმარებელს. ვალიდური მონაცემები იგივე უნდა იყოს, რაც გადამოწმებული, შესაძლოა დაემატოს ვალიდაციის კვალიფიკატორები. ნებისმიერი ცვლილება ან შესწორება, რომელიც განხორციელდა ვალიდაციის პროცესში, აუცილებლად უნდა იყოს ასახული ვალიდურ მონაცემებში. ვალიდური მონაცემების ნებისმიერი სპეციფიკაცია აღწერილი უნდა იყოს რომელიმე გეგმაში.

მეორე შედეგი, ვალიდური მონაცემების ანგარიში, დოკუმენტურად აღწერს როგორც სავსე სამუშაოების, ასევე ანალიტიკური ლაბორატორიული კვლევის მონაცემებს. ზოგიერთ პროექტში, სავსე სამუშაოების მონაცემები შესაძლოა დაგენერირდეს ცალკე, ანალიტიკური მონაცემების ანგარიშისგან დამოუკიდებლად.

ეს კიდევ ერთხელ უსვამს ხაზს, რომ თითოეული პროექტის საჭიროებებიდან გამომდინარე შესაძლებელია ამ სახელმძღვანელოს ცვლილება და პროექტზე მორგება. მონაცემთა საიმედოობის დადგენის ანგარიშის მიზანია მომხმარებელს მიაწოდოს შედეგების შეჯამებული ვარიანტი, სანამ DQA პროცესი დაიწყება. მნიშვნელოვანია რომ ანგარიში დეტალური იყოს, იგი უნდა მოიცავდეს დაგეგმვისა და ანალიზის საქმიანობის მიზნების განხილვას და საჭიროებების შეჯამებას. მონაცემთა ანგარიშში უნდა აღიწეროს ნებისმიერი ნაკლოვანება და მისი გავლენა მონაცემთა საერთო ხარისხზე. თუ მონაცემების ვალიდაციის კვალიფიკატორები წარმოადგენენ მონაცემთა გადამოწმების პროცესის ნაწილს, მონაცემების დამტკიცების, დავალებებისა და მათი დასაბუთების შეჯამება უნდა იყოს წარმოდგენილი მონაცემთა დამუშავებლის ანგარიშში. შეჯამებული და განმარტებული უნდა იქნეს ნებისმიერი განახლება და/ან შესწორებები, რომლებიც გადამოწმებულ მონაცემებზე განხორციელდა. მონაცემთა დამუშავების პროცესის აღწერის ანგარიშში მითითებული უნდა იყოს მონაცემების ხარისხზე საკმარისი მონაცემები, რათა უზრუნველყოს მონაცემების მომხმარებლებისათვის საერთო აზრის შექმნა ხარისხის საერთო დონეზე და პროექტის საჭიროებების დაკმაყოფილებაზე.

მესამე შედეგად მიზანმიმართული გადამოწმების ანგარიში. როგორც განმარტებულია 2.3.3 დანაყოფში, ეს პროცესი შესაძლოა კონკრეტულ პროექტს არ დაჭირდეს, ამიტომ შედეგი მხოლოდ ზოგიერთი შემთხვევისთვის გამოდგება.

თუ მონაცემთა დამოწმებელს (ვალიდატორს) სთხოვს სპეციფიკური ინფორმაციის ვალიდაცია, მაშინ მან უნდა მიაწოდოს ანგარიში, რომელშიც აღწერილი იქნება დამატებითი დაზუსტებისა და ჩატარებული კვლევის შედეგები. ეს ანგარიში უნდა მოიცავდეს: შეკითხვას, რომელიც დაუსვს, როგორ გადაწყდა ის, და ასევე იმ პიროვნების მონაცემებს,

ვისგანაც წამოვიდა ეს შეკითხვა. ანგარიში ასევე შეიძლება შეიცავდეს შეგროვებული ნიმუშების სიას, სავლელ მონაცემებს აღნიშნული ნიმუშების შეგროვების შესახებ, ნიმუშებზე ჩატარებულ ანალიზს, მონაცემთა ხარისხს, რომელიც დამოკიდებულია შეკითხვაზე რომლის გადაჭრასაც ცდილობდა ვალიდატორი. ნებისმიერი დეტალი, რომელიც არაორდინალურია, ასევე უნდა აისახოს დოკუმენტებში. ნებისმიერ შემთხვევაში, ყველა მცდელობა და ჩატარებული ღონისძიება სრულად უნდა იყოს ჩაწერილი ანგარიშში.

3 მონაცემთა გადამოწმებისა და ვალიდაციის დადგენის ინსტრუმენტები და მეთოდები

3.1 მონაცემთა გადამოწმების ინსტრუმენტები და მეთოდები

როგორც აღწერილია 1 თავში, მონაცემების გადამოწმების მიზანია უზრუნველყოს, რომ კონკრეტულ მონაცემებთან დაკავშირებული ჩანაწერები რეალურად ასახავდეს ყველა იმ პროცესსა და პროცედურებს, რომლებიც გამოიყენება მონაცემთა სისრულის, სისწორისა და შესაბამისობის დასადგენად მოთხოვნებთან ან სპეციფიკაციებთან. პირველი თავი ასევე გამოკვეთს, ზოგადად, ანგარიშების ტიპს, რომლებიც გამოიყენება მონაცემთა გადამოწმებისას და აღწერს ამ პროცესის შედეგებს. ეს განყოფილება უფრო დეტალურად გადმოგვცემს მონაცემთა გადამოწმების პროცესს, ყურადღებას ამახვილებს მონაცემთა გადამოწმების ასპექტებზე, რომლებიც წარმოშობა სავლელ, ლაბორატორიული და სხვა აქტივობების დროს.

ანალიტიკური სპეციფიკაციები და ჩანაწერების საჭიროებები იცვლება პროექტების მიხედვით, რაც დამოკიდებულია შერჩევისა და ანალიზის ჩატარების მიზნებზე. ეს მონაკვეთი აღწერს მონაცემთა გადამოწმებას შედარებით გავრცელებული მდგომარეობის გამოყენებით, მაგალითად, ნიმუშების ანალიზი კონკრეტული შემადგენლობის მარეგულირებელი ლიმიტების შესაბამისად. როდესაც პროექტს არ ჭირდება ანგარიშის წარმოების აქ აღწერილი ღონეები, მონაცემთა გადამოწმება ნაკლებად იქნება გამოყენებული. მონაცემთა გადამოწმების პროცესის დისკუსია და მაგალითები შეიძლება გამოყენებულ იქნას როგორც შიდა, რეალურ დროში მონაცემთა გადამოწმების, აგრეთვე გარე მონაცემთა გადამოწმების მიზნით.

3.1.1 პროექტის საჭიროებების განსაზღვრა

მონაცემთა გადამოწმების პირველი საფეხურია პროექტის საჭიროებების განსაზღვრა ჩანაწერებთან, დოკუმენტაციასთან და ტექნიკურ მახასიათებლებთან მიმართებაში, ასევე ჩანაწერების ადგილწარმოშობის და წყაროების დადგენა. ეს საჭიროებები განისაზღვრება პროექტის QA გეგმით, SAP-ით, კლიენტსა და ლაბორატორიას შორის გაფორმებული ხელშეკრულებით ან მიღებული რეგულაციით. პოტენციური მოთხოვნების მრავალფეროვანი ჯგუფის გათვალისწინებით, ზოგიერთმა ორგანიზაციამ შეიძლება გადაწყვიტოს, რომ ყველა საქმიანობა ჩაატაროს ჩანაწერების შენახვისა და საბუთბრუნვისადმი ყველაზე მკაცრი მოთხოვნების გათვალისწინებით. ასეთი გადაწყვეტილება ყველა ორგანიზაციის მიერ ინდივიდუალურად მიიღება მათი პროექტებისა და კლიენტების მოთხოვნებიდან გამომდინარე.

საკონტროლო სიები (ე.წ. ჩეკლისტები), ყოველთვის არაა შესაბამისი გარემოსდაცვითი ანალიზისთვის, რადგან ყველა მონაცემის კატეგორიებად დაყოფა მარტივად ვერ ხერხდება. თუმცა, როგორც კი საერთო ანალიზის ტიპთან დაკავშირებული ჩანაწერები იდენტიფიცირებულია, შეიძლება სასარგებლო იყოს იმ ჩანაწერების ჩამონათვალის გაკეთება, რომლის გადამოწმებაც ხდება. ცხრილი 2 ასეთი სიის (ჩეკლისტის) მაგალითია და აჩვენებს შესაძლო ფორმატს. სხვა ფორმატის ცხრილებმაც შეიძლება ასევე, ან უკეთესად იმუშაონ გადამოწმების პროცესში. მაგალითად, რაიმე დამატებითი დეტალი შეიძლება იყოს სასარგებლო, ან საერთოდაც, არ იყოს ფორმალური საკონტროლო სია (ჩეკლისტის) საჭირო.

ცხრილი 2. მონაცემთა გადამოწმების სიის მაგალითი მიღებული ნიმუშებისათვის

ჩანაწერები	გადამოწმებულია	დაზუსტებულია შესწორებებით	არ არის გადამოწმებული	გამოსაღწერი	კომენტარები
გადამოწმებულია: სახელი, ხელმოწერა					
თარიღი:					

3.1.2 ჩანაწერების შემოწმება მეთოდურ, პროცედურულ და სახელშეკრულებო მოთხოვნებთან შესაბამისობის კუთხით

მონაცემების შეგროვების პროცესში მუდმივად ხდება ანგარიშების წარმოება. პირველ თავში აღწერილია 5 ძირითადი ოპერაცია, რომელთა მეშვეობითაც ხდება ანგარიშების გენერირება, დაწყებული მონაცემთა შეგროვებით და დამთავრებული ანგარიშების მიმოხილვით. შემდეგი ქვეთავები აღწერენ ამ ხუთი ტიპის ოპერაციისთვის მონაცემთა გადამოწმების პროცესს.

პირველმა აღწერილმა ოპერაციამ - ნიმუშების შეგროვებამ, შესაძლოა შექმნას მონაცემთა გადამოწმების ანგარიშები. დანარჩენი ოთხო ოპერაცია შეიძლება ჩატარდეს ანალიტიკურ ლაბორატორიაში (მონაცემთა მიღება, მომზადება, ანალიზი და ანგარიშთა მიმოხილვა) და მათ შედეგად იქმნება სხვადასხვა ტიპის დოკუმენტაცია, რასაც ძირითადად უწოდებენ მონაცემთა პაკეტს.

ძირითადი, ქალაქდზე დაბეჭდილი მონაცემთა პაკეტი შეიძლება მოიცავდეს შემდეგ კომპონენტებს: საქმის თანმიმდევრული აღწერა, COC დოკუმენტაცია, გარემოსდაცვითი ნიმუშების შემაჯამებელი შედეგები (რაოდენობრივი ზრვრების ჩათვლით), QC შედეგების შინაარსი და ამ პროცესთან დაკავშირებული ყველა დაუმუშავებელი მონაცემი. ზემოთ ჩამოთვლილი კომპონენტების სახელები შესაძლოა განსხვავდებოდეს პროექტის და პროგრამის მიხედვით, მაგრამ ძირითადი შინაარსი იგივეა. შემდეგი ტექსტი აღწერს მონაცემთა პაკეტის დანაყოფებს:

- საქმის აღწერა მოიცავს შემოწმებული მონაცემების საერთო შეჯამებას. ლაბორატორიიდან მიღებული ანგარიში შედგება ლაბორატორიის მენეჯერის ხელმოწერის, ასევე კლიენტის ნიმუშების რაოდენობას, ანალიზისათვის გამოყენებულ მეთოდებს, ინფორმაციას დახარჯული დროის შესახებ. მასში ასევე შედის ანალიზის დროს წარმოშობილი ნებისმიერი პრობლემის დეტალური აღწერა, ნიმუშების ხარისხის ანალიზის ანგარიში მისაღებ ზრვრებს მიღმა, და ასევე ნებისმიერი საკითხი, რომელსაც შეიძლება გავლენა ჰქონდეს მონაცემთა ხარისხზე. საერთო ანგარიში უნდა მიუთითებდეს ნებისმიერ პრობლემაზე, რომელიც წამოიჭრა ანალიზის დროს.
- შესაძლოა COC დოკუმენტაცია შედიოდეს მონაცემთა პაკეტში. თავდაპირველი COC დოკუმენტების ასლები, ლაბორატორიის საბუთები რომლებიც საშუალებას იძლევიან მივყვეთ მონაცემთა შეგროვების, მომზადებისა და ანალიზის პროცესს, ასევე უნდა იყოს წარმოდგენილი. მასალის მიღების დროს, თარიღის და მდგომარეობის ცოდნა ეხმარება სხვადასხვა დოკუმენტაციასთან მუშაობისას ინფორმაციის თანმიმდევრულობის დადგენის პროცესს.
- მონაცემთა პაკეტის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი კომპონენტია გარემოდან მიღებული ნიმუშები. ამიტომ, არა მხოლოდ შედეგები, საზომი ერთეულები და კვალიფიკატორები შედის ანგარიშში, არამედ თითოეული ნიმუშის ანალიზის შესახებ ნებისმიერი სპეციფიკური ინფორმაციაც.
- მონაცემთა პაკეტში ასევე უნდა შედიოდეს QC შედეგების ანგარიში. ის იძლება ინფორმაციას QC ნიმუშების შესახებ, რომლებიც დაექვემდებარა ანალიზს. მისაღებ ზღვარს მიღმა არსებული ნებისმიერი QC ნიმუშის განხილვა აქვეა შესაძლებელი.
- დაუმუშავებელი ინფორმაციაც შეიძლება შედიოდეს მონაცემთა პაკეტში. ის წარმოდგენილი იქნება განსხვავებული ფორმით, რაც დამოკიდებულია ჩატარებული ანალიზის ტიპზე. ნებისმიერ შემთხვევაში, დაუმუშავებელი მონაცემები წარმოადგენს სარეზერვო ასლს მონაცემთა პაკეტის დანარჩენი ნაწილისთვის.

3.2 მონაცემთა ვალიდაციის ინსტრუმენტები და მეთოდები

მეორე თავში წარმოდგენილია მონაცემთა ვალიდაციის, ანგარიშების და მასთან დაკავშირებული ჩანაწერები. მომდევნო პარაგრაფები აღწერს ნაბიჯებს, რომლებსაც მონაცემთა ვალიდატორი უნდა მიჰყვეს. გასათვალისწინებელია, რომ ყველა ეტაპი შესაძლოა არ იყოს საჭირო რომელიმე კონკრეტული პროექტისთვის.

3.2.1 საველე სამუშაოების მონაცემთა ვალიდურობის დადგენის ინსტრუმენტები და მეთოდები

მონაცემთა ვალიდატორს უნდა ჰქონდეს გადამოწმებული მონაცემების და მონაცემთა გადამოწმების ანგარიშების, მათ შორის საველე ჩანაწერების რული კომპლექტი. ყველა ანგარიში არაა საჭირო საველე დასინჯვის პროცესში, ასევე ყველა მათგანს ერთი და იგივე სახელი არ აქვს ყველა პროექტში. აღწერილი ანგარიშების მიხედვით მონაცემთა ვალიდატორი მიხვდება საველე ჩანაწერები შეიცავენ თუ არა მსგავს დოკუმენტებს.

2.3.1 პარაგრაფში აღწერილი 5 ნაბიჯი აქ უფრო დეტალურად არის წარმოდგენილი. ეს ნაბიჯები მონაცემთა ვალიდატორს საველე ჩანაწერების სწორი და ლოგიკური თანმიმდევრობის გარკვევაში ეხმარება.

ნაბიჯი 1. საველე ჩანაწერების თანმიმდევრულობის შეფასება. პირველი, რაც მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა შეამოწმოს, არის საველე ჩანაწერებში ინფორმაციის თანმიმდევრულობა. თანმიმდევრულობა შეიძლება განიხილებოდეს იმავე მონაცემების შედარებით სხვადასხვა ჩანაწერებში, ან შეიძლება შეიცავდეს ხელშეკრულების შემოწმებას სხვადასხვა სფეროს შორის, რომელიც დაკავშირებულია ერთმანეთთან. მაგალითად, დრო, როდესაც თითოეული ნიმუში იყო შეგროვებული უნდა იყოს თანმიმდევრული ყველა სფეროში გენერირებულ ჩანაწერში. ნიმუშის აღების დრო შეიძლება დაფიქსირებული იყოს ისეთ საბუთებში, როგორცაა საველე დღიური, ნიმუშის შეგროვების ჟურნალი და COC. მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა განიხილოს საველე ჩანაწერები, რომლებიც ხელმისაწვდომია და ასევე თითოეული დოკუმენტის შინაარსი, რათა დაადგინოს, რომელი ინფორმაცია შეიძლება იყოს საჭირო თანმიმდევრულობის შემოწმების შესასრულებლად. საველე ჩანაწერებში აღმოჩენილი ნებისმიერი შეუსაბამობა უნდა შეადაროს გადამოწმებულ მონაცემებს და მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერებს შემდგომი ახსნა-განმარტებისათვის.

ნაბიჯი 2. ხარისხის კონტროლის ინფორმაციის მიმოხილვა. დაგეგმვის დოკუმენტებმა უნდა მიუთითონ ნებისმიერი სახის საველე გაზომვებზე, რომლებიც საველე სამუშაოების განხორციელების ნაწილს შეადგენდა. საველე სამუშაოების მიმდინარეობისას საველე სკრინინგის ან საველე მონიტორინგის ჩატარების შემთხვევაში, მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა გადახედოს QC-ს დოკუმენტაციას, რომელიც აღირიცხება ამ სამუშაოსთვის, აგრეთვე ნებისმიერი სხვა მონაცემების გადამოწმების შესახებ ანგარიშებს. საველე სამუშაოებისას გამოყენებული ყველა ხელსაწყო უნდა იყოს დაკალიბრებული და მათი დაკალიბრების სიზუსტე პერიოდულად უნდა შემოწმდეს. ინსტრუმენტები და ტექნიკა რომელიც შეიძლება იყოს გამოყენებული, მოიცავს ისეთს, როგორცაა ფოტო მაიონიზებული დეტექტორები, რადიაციული დეტექტორები (ალფა, ბეტა/გამა, და ნატრიუმის იოდიდის დეტექტორები), რენტგენული ფლუორესცენციის ხელსაწყოები, pH მეტრები, იმუნოანალიზის ტექნიკა, ლაზერული სპექტროსკოპიის ხელსაწყოები და ა.შ. მონაცემთა ვალიდატორი უნდა დარწმუნდეს, რომ კალიბრაცია შესრულებულია სათანადო ინტერვალებით და ინსტრუმენტები სწორადაა დაკალიბრებული. თუ საველე დოკუმენტში ჩაწერილია ფონური მაჩვენებლები, მონაცემთა ვალიდატორმა ასევე უნდა განიხილოს ფონური მაჩვენებლებისთვის ჩაწერილი მონაცემები და შეამოწმოს გამოთვლები, რომლებიც გაკეთდა ადგილზე ფონური სიდიდეების დასადგენად.

მონაცემების ვალიდატორმა ასევე შეიძლება შეამოწმოს საველე ხარისხის კონტროლისთვის შეგროვებული ნებისმიერი ნიმუშის მონაცემები, საველე ბლანკები და სხვ.

ნაბიჯი 3. გადახრების შეჯამება და მონაცემთა ხარისხზე მათი გავლენის განსაზღვრა. ზოგიერთ შემთხვევაში, სავარაუდოა, რომ საველე სამუშაოების ყველა ელემენტის შესრულება შესაძლებელი ვერ იქნებოდა დასინჯვის გეგმის თავდაპირველი სპეციფიკაციების მიხედვით. მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერები უნდა შეიცავდეს დასინჯვის დროს წარმოებული გადახრების აღწერასაც. იმისდა მიხედვით, თუ რამდენად კარგად იცნობს მონაცემთა ვალიდატორი დასინჯვის გეგმას, მან ყველა საველე ჩანაწერის მიმოხილვაზე დაყრდნობით შეიძლება აღმოაჩინოს დამატებითი გადახრები თავდაპირველი გეგმიდან. ყველა გადახრის მიზეზი უნდა იყოს განხილული. ისინი შეიძლება მოიცავდნენ ნიმუშების შეგროვების ადგილის, შეგროვებული ნიმუშების, ანალიზის, ჩატარების დროის ხანგრძლივობის შეცვლას, ან სხვა უჩვეულო შემთხვევებს, რომლებმაც გამოიწვიეს დამატებითი ნიმუშების შეგროვების აუცილებლობა, ან პირიქით, ნაკლები ნიმუშის აღება.

როგორც კი მონაცემების ვალიდატორი განიხილავს გადახრებს, მათი გავლენა ასევე უნდა იქნას განხილული მონაცემების საერთო ხარისხზე.

ნაბიჯი 4. შეგროვებული ნიმუშების შეჯამება. დამოწმებული მონაცემებისა და სავლე ჩანაწერების განხილვის შემდეგ, მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა შეაჯამოს სავლე სამუშაოების დროს შეგროვებული ნიმუშის მონაცემები. თითოეული ნიმუშის მონაცემი შეიძლება შეიცავდეს ინფორმაციას, როგორცაა ნიმუშის საიდენტიფიკაციო ნომრები, შეგროვების თარიღი და დრო, ნიმუშის აღების ადგილმდებარეობა, დასინჯვის სიღრმე, ნიმუშის მატრიქსი, ასევე ნებისმიერი დუბლიკატის ან გაყოფილი ნიმუშის შესახებ ინფორმაცია. სავლე მონაცემები შეიძლება შეიცავდეს ისეთ საზომებს, როგორცაა pH, ელექტროწინალობა, ან სავლე იმუნოანალიზი. სავლე მონაცემების გადამოწმების საფუძველზე, ეს მონაცემები შეიძლება კვალიფიცირებულ იქნას შესაბამის სფეროში ხარისხის კონტროლის (QC) ნიმუშების საფუძველზე, როგორცაა იმუნოანალიზის საკონტროლო გადაწყვეტილებები ან pH შემოწმების სტანდარტები. როგორც წესი, სავლე ინფორმაციის ელექტრონულ ფორმატში მოწოდებისა, მონაცემთა ვალიდატორს უფრო ადვილად შეეძლება ყველა ეს მონაცემის შეჯამება. თუ სავლე მონაცემების ელექტრონული ვერსია მიუწვდომელია, ვალიდატორმა უნდა აირჩიოს ყველაზე მნიშვნელოვანი ინფორმაცია თითოეული ნიმუშის შესახებ და შეიტანოს ეს ინფორმაცია მონაცემთა გადამოწმების ანგარიშში შემავალი ცხრილის სახით. ანალოგიურად, ვალიდატორმა უნდა შეაჯამოს ნებისმიერი სავლე მონაცემი, რომელიც პროექტის დაგეგმვის დოკუმენტების შესაბამისად, მნიშვნელოვანია პროექტის ფარგლებში გადაწყვეტილებების მისაღებად.

ნაბიჯი 5. სავლე მონაცემთა ვალიდაციის ანგარიშის მომზადება. მონაცემთა ვალიდატორმა ზემოთ აღწერილი თითოეული ნაბიჯი დოკუმენტურად უნდა გააფორმოს. მონაცემთა გადამოწმების ანგარიშის შინაარსი და ფორმატი დამოკიდებულია პროექტზე და შეიძლება განისაზღვროს ერთ-ერთი დაგეგმვის დოკუმენტის შესაბამისად. მონაცემების ვალიდატორს შეუძლია შეამოწმოს ზოგიერთი იგივე სახის ინფორმაცია, რომელიც სავლე პერსონალს გადამოწმებული აქვს მათი მუშაობის დროს და განიხილოს ის სავლე ინფორმაციის საერთო საჭიროების კონტექსტში. მაგალითად, გეგმიდან გადახრის ფაქტები და მიზეზები შეტანილი უნდა იყოს მონაცემთა ვალიდაციის დამადასტურებელ ანგარიშში. თუ კონკრეტული პროექტისთვის გამოყენებული იქნა სავლე სკრინინგის მეთოდოლოგია, მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა შეიტანოს სავლე სკრინინგის შედეგების მიმოხილვა მონაცემთა ვალიდაციის შესაბამის ანგარიშში. ანგარიში უნდა უზრუნველყოფდეს მონაცემთა მომხმარებელს სავლე ინფორმაციის ხარისხის სრულყოფილი სურათით და უნდა აჩვენოს რამდენად შეესაბამება ის პროექტით წინასწარ განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

3.2.2 ანალიტიკური ლაბორატორიების მონაცემთა ვალიდაციის ინსტრუმენტები და მეთოდები

ანალიტიკური მონაცემების ვალიდაციის საჭიროების გაცნობის მიზნით, მონაცემთა ვალიდატორს უნდა ჰქონდეს დაგეგმვის დოკუმენტების შესაბამისი სპეციფიკაციების ჩამონათვალი. მონაცემთა დამამუშავებელი იყენებს ყველა მონაცემის გადამოწმების ჩანაწერს, მათ შორის გადამოწმებულ მონაცემებს, იმისთვის რომ შეასრულოს პარაგრაფ 2.3.2-ში აღწერილი ნაბიჯები. ეს ნაბიჯები, რომლებიც ქვემოთ დეტალურადაა აღწერილი, მონაცემთა ანალიტიკოსს საშუალებას აძლევს მიჰყვეს ანალიტიკური ლაბორატორიის მონაცემების

ლოგიკურ თანმიმდევრობას. (თითოეულ პროექტს ექნება უნიკალური საჭიროებების კომპლექტი და ქვემოთ მოყვანილი ყველა ნაბიჯი არ შეიძლება იყოს გამოსადეგი ყველა პროექტისთვის.)

ნაბიჯი 1. დაგეგმვის დოკუმენტების და გადასამოწმებელი მონაცემების შეგროვება. მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერების მიმოხილვა მეთოდის, პროცედურული და საკონტრაქტო მოთხოვნის დასადგენად, QC შესაბამისობა/შეუსაბამობის დადგენა. როგორც კი მონაცემთა ვალიდატორი იწყებს მონაცემთა გადამოწმების პროცესს, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ლაბორატორიული ანალიზის ჩანაწერების სრული კომპლექტი. მონაცემთა ვალიდატორს ასევე უნდა ჰქონდეს დაგეგმვის დოკუმენტები, რათა დარწმუნდეს, რომ მონაცემების გადამოწმების ჩანაწერები და დამოწმებული მონაცემები სრულყოფილია. დაგეგმვის დოკუმენტზე და მონაცემთა გადამოწმების ჩანაწერებში მოცემული შედეგების საფუძველზე, ასევე მეთოდებზე, ანალიტიკურ შედეგებზე და QC შედეგებზე დაყრდნობით, შესაძლებელია დადგინდეს თუ რატომ წარმოიშვა გარკვეული შეუსაბამობები.

QC მონაცემები უნდა შეესაბამებოდეს დაგეგმვის დოკუმენტებში ჩამოყალიბებულ სპეციფიკაციებს, მათ შორის, თითოეული QC ნიმუშის ტიპს და სიხშირეს. იქ სადაც შესაძლებელია, უნდა მოხდეს შეუსაბამობის მიზეზის განმარტება. QC მონაცემები შეიძლება შეიცავდეს შედეგებს ცარიელი ნიმუშების, სტანდარტის დამატების (მატრიქსის პიკებს), ლაბორატორიული ეგზემპლარების დუბლიკატებს, ლაბორატორიის საკონტროლო ნიმუშებს და ა.შ.

ნაბიჯი 2. გადამოწმეთ დადგენილი ნიმუშის შედეგები მთლიანად, ლაბორატორიული კვალიფიკატორების ჩათვლით. მონაცემების ვალიდატორს შეუძლია დაადასტუროს, რომ აღნიშნული ნიმუშის შედეგებისანდოა, კალკულაციის შემოწმების გზით. კალკულაციისას ასევე უნდა გადამოწმდეს განზავების ფაქტორებიც. რიგ შემთხვევებში, მონაცემთა შემცირება შეიძლება ჩატარდეს ინსტრუმენტის ან კომპიუტერის მიერ ლაბორატორიაში. თუ დაეჭვდა ლაბორატორიის მიერ შესრულებული მონაცემების შემცირების შედეგების შესახებ, მონაცემთა ვალიდატორმა შეიძლება მოითხოვოს დამატებითი ინფორმაცია ლაბორატორიიდან, რათა შეამოწმოს მონაცემები თითოეული გაანგარიშების დეტალზე. ზოგიერთი პროექტი განსაზღვრავს, რომ ლაბორატორიამ დაამატოს კვალიფიკატორები მონაცემთა ხარისხის მაჩვენებლის სახით. ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს კვალიფიკატორების ჩამონათვალის მიწოდება, რომლებიც გამოყენებული იყო თითოეული მათგანის განსაზღვრისათვის. ეს ინფორმაცია ხელს შეუწყობს მონაცემების ვალიდატორს მონაცემების ვალიდაციის კვალიფიკატორების განსაზღვრისას. ამ ლაბორატორიული კვალიფიკატორების განსაზღვრა და გამოყენება უნდა შემოწმდეს მონაცემების პაკეტში თანმიმდევრობასა და სისწორეზე. თუ მონაცემების ანგარიში ელექტრონულ ფორმატშია, ნიმუშების შედეგები და ლაბორატორიული კვალიფიკატორები, დიდი ალბათობით იქნება როგორც ელექტრონულ მონაცემებში, ასევე მონაცემთა პაკეტში.

ნაბიჯი 3. შეაჯამეთ მონაცემების და QC ხარვეზები და მოახდინეთ მათი გავლენის შეფასება საერთო მონაცემთა ხარისხზე. ზოგიერთ შემთხვევაში, ვალიდური მონაცემები შესაძლოა არ ემთხვეოდეს გეგმაში გათვალისწინებულ საჭიროებებს. მონაცემთა ვალიდატორს შეუძლია მონაცემების გადამოწმებისას შეუსაბამობა აღმოაჩინოს ან ის შეიძლება ვალიდირებული და დოკუმენტირებული იყოს მონაცემთა გადამოწმების პროცესში. ნებისმიერი შეუსაბამობის მიზეზები შეიძლება ცვალებადი იყოს და მონაცემთა გადამოწმების პროცესის ერთ-ერთი მიზანია შეუსაბამობის მიზეზების დადგენა და მისი გავლენის შეფასება მონაცემთა ბაზის

საერთო ხარისხზე. QC ხარვეზები შეიძლება შეიცავდეს კონკრეტული ტიპის QC ნიმუშს, რომელიც უნდა ეწარმოებინათ, მაგრამ არ იყო შესრულებული, ასევე მატრიქსის დაბალი პიკი, ან ლაბორატორიული კონტროლის ნიმუშები, რომლებიც არ იყო ლაბორატორიული კონტროლის ფარგლებში. ნებისმიერმა დეფექტმა შეიძლება ეჭვქვეშ დააყენოს კონკრეტული ნიმუშის შედეგები. მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა განიხილოს დეფექტი და განსაზღვროს კონკრეტული ანალიტიკური სურათის უარყოფითი ზემოქმედება, აქვს თუ არა შეუსაბამობას ანალიზში ფართოდ გავრცელებული გავლენა ყველა ნიმუშზე, ან გადახრას ხომ არ გააჩნია მნიშვნელოვანი გავლენა მონაცემთა ხარისხზე, ნიმუშის შედეგები თუ შეიძლება იქნას გამოყენებული. როგორც ზემოთ აღინიშნა, მონაცემთა დამუშავების პროცესში გათვალისწინებული უნდა იქნას დასინჯვისა და ანალიზის მიზანი, რათა მოხდეს მონაცემების საბოლოო შედეგების დანიშნულებისამებრ გამოყენება. პროექტის მენეჯერთან ან ტექნიკურ ხელმძღვანელთან დისკუსიამ შეიძლება ნათელი გახადოს მონაცემთა დაზუსტების საბოლოო გამოყენების დანიშნულება.

ზოგიერთ შემთხვევაში, მონაცემების ვალიდაცია შეიძლება ითვალისწინებდეს ანალიზის ჩატარებას იმის თაობაზე, რომ დაგეგმილი მეთოდი ან ტექნიკური მახასიათებლები შესაბამეა თუ არა სტანდარტებს, თუნდაც არ იყოს აშკარა შეუსაბამობა ან დეფექტი.

მაგალითად, ანომალური (გადახრილი) ნიმუშები მოწმდება ბევრი პარამეტრის მიხედვით რათა დადგინდეს საეჭვო სტანდარტის დამატების (მატრიქსის) მეთოდის სიზუსტე. მიღებული შედეგები მოსალოდნელია, რომ იქნება მეთოდით დადგენილი კონტროლის საზღვრებში, ლაბორატორიის, ან დოკუმენტით განსაზღვრული ზღვრების ფარგლებში (მაგ.: პროექტის QA გეგმა) ანომალური (გადახრილი) ნიმუშებისთვის. „მატრიქსის პიკის“ და მატრიქსის პიკის დუბლიკატების მონაცემები მიუთითებენ, რომ შესაძლოა ნიმუშის მატრიცას გავლენა ჰქონდეს ანალიზის შედეგზე. სპაიკინგისთვის გამოყენებული პროცედურები, როგორცაა სპაიკინგისთვის შერჩევის ნიმუშები (მაგ.: სავლე ნიმუში) და ზღვრები მხედველობაში უნდა იყოს მიღებული.

ნიმუშების დუბლირება ხშირად ხდება სავლე სამუშაოების დროს და ისინი ლაბორატორიას ეგზავნება როგორც „ბრმა“ დუბლიკატები. ნიადაგის ნიმუშებისთვის კერძოდ, მონაცემთა ვალიდატორმა შეიძლება შეისწავლოს ამ ნიმუშების ანალიტიკური შედეგები ორივე - დასინჯვისა და ანალიტიკური ტექნიკის კომბინირებული მეთოდებით, ცვალებადობის შესაფასებლად.

ნაბიჯი 4. საჭიროებისამებრ, მონაცემთა ვალიდაციისთვის კვალიფიკატორის მინიჭება.

მონაცემთა ვალიდატორი მიმოიხილავს ანალიტიკურ მონაცემებს, რომ უზრუნველყოს მონაცემთა ხარისხის შესახებ საერთო შეფასების მიწოდება. მონაცემთა ვალიდაციის კვალიფიკატორები შეიძლება გამოვიყენოთ კონკრეტული ნიმუშის შედეგებზე დაყრდნობით, როგორცაა ლაბორატორიული კვალიფიკატორები, QC ანგარიშები და მონაცემთა ანგარიშები. მონაცემთა ვალიდურობის დამადასტურებელი კვალიფიკატორები ყველა პროექტის მიერ არ გამოიყენება, მარამ როცა მისი გამოყენება საჭიროა კონკრეტული ნიმუშის შესაფასებლად, ის საშუალებას აძლევს მონაცემთა მომხმარებელს შთაბეჭდილება შეიქმნას ინფორმაციის ხარისხზე. მონაცემთა ვალიდურობის განმსაზღვრელების (კვალიფიკატორების) და მათი განმარტების მაგალითები მოცემულია მესამე ცხრილში.

ცხრილი 3. მონაცემთა ვალიდურობის განმსაზღვრელები და მათი განმარტების მაგალითები

მონაცემთა ვალიდურობის განმსაზღვრელები	ტიპური განმარტება
U	ანალიტი გაანალიზდა, მაგრამ არ იყო გამოვლენილი დადგენილ რაოდენობრივ მახასიათებელზე მაღალი მაჩვენებელი.
UJ	ანალიტი არ იყო დადგენილ რაოდენობრივ ლიმიტზე მაღალი. თუმცა, მოყვანილი რაოდენობრივი ზღვარი მიახლოებითაა და შესაძლოა ასახოს ან არ ასახოს ნიმუშის ზუსტი ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობის ზღვარი.
J	ანალიტი დადებითად იქნა განსაზღვრული. შესაბამისი რიცხვითი მნიშვნელობა არის ანალიტის კონცენტრაციის დაახლოებითი მაჩვენებელი ნიმუშში.
R	შედეგები აურყოფილია ნიმუშის ანალიზის QC კრიტერიუმებთან შეუსაბამობის გამო. ანალიტის არსებობა ან არარსებობა ვერ დასტურდება.

პროექტებისთვის, როლებიც არ იყენებენ აღნიშნულ მონაცემთა კვალიფიკატორებს, მონაცემთა ხარისხის შესახებ ინფორმაცია შეიძლება შეჯამებული იყოს ტექსტის სახით წარმოდგენილ ანგარიშში.

ნაბიჯი 5. ანალიტიკურ მონაცემთა ვალიდაციის ანგარიშის მომზადება.

მონაცემთა ვალიდაციის ანგარიშის მომზადების მიზანია შეაჯამოს ყველა ინფორმაცია ანალიტიკური მონაცემების შესახებ, რომელიც დადასტურდა მონაცემების გადამოწმების პროცესში და დეტალურადაა განხილული, თუ როგორ შეესაბამება პროექტის მოთხოვნებს. მონაცემთა ვალიდატორმა უნდა დაადასტუროს ზემოაღნიშნული ყოველი ნაბიჯი და შეიტანოს ეს დოკუმენტაცია ანალიტიკური მონაცემების გადამოწმების ანგარიშში. ანგარიშში გამოყოფილი უნდა იყოს მონაცემები, რომლების დაფიქსირდა, ასევე ნებისმიერი გადახრა ან ხარისხის კონტროლის შესახებ ინფორმაცია. ინფორმაციის ვალიდაციის საბოლოო ანგარიში უნდა მოიცავდეს:

- პროექტის მიზნებისა და საჭიროებების შეჯამებას,
- მონაცემთა ხარისხის შესახებ საბოლოო ანგარიშს,
- პროექტის მიზნებისა და ამოცანების შესრულების ანგარიშს,
- ვალიდურ მონაცემებს.

მონაცემთა ვალიდურობის პროცესის დოკუმენტაცია საჭიროა DQA-სთვის. აქედან გამომდინარე, სასიცოცხლო მნიშვნელობისაა, რომ მონაცემთა ვალიდატორმა შეიტანოს მონაცემების ვალიდაციის პროცესის ყველა შესაძლო ინფორმაცია შესაფერის ფორმატში. ზოგიერთ შემთხვევაში, სავსე და ანალიტიკური მონაცემების ვალიდაციის ანგარიშები შეიძლება ერთ დოკუმენტში გაერთიანდეს. ანალოგიურად, ვალიდური სავსე მონაცემები და ანალიტიკურ ლაბორატორიული მონაცემების საბოლოო შედეგები შეიძლება ასევე ერთ

მონაცემთა ბაზაში შევიდეს მონაცემთა მომხმარებლისთვის განხილვის გაადვილების მიზნით.

ეს პარამეტრები დამოკიდებულია საგეგმო დოკუმენტებში განსაზღვრული საჭიროებებით და ასევე დამოკიდებულია იმ რესურსების ხელმისაწვდომობაზე, რომლებიც საჭიროა მოცემული პარამეტრების განსახორციელებლად.

3.2.3 მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაციის ინსტრუმენტები და მეთოდები

როგორც მე-2 თავშია განსაზღვრული, მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია კონკრეტული მონაცემების დეტალური შესწავლაა, რომელიც საჭიროებს სპეციალურ ინტერპრეტაციას ან მიმოხილვას. ეს მონაცემები შეიძლება უკავშირდებოდეს სავსელ საქმიანობას, ანალიტიკურ ლაბორატორიულ მონაცემებს ან მონაცემთა გადამოწმების კლასიფიკატორებს. თუმცა, ყველა პროექტი არ საჭიროებს მონაცემთა მიზანმიმართულ შემოწმებას. პარაგრაფში 2.3.3 მოყვანილი იყო შემთხვევა, როდესაც მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია შეიძლება მოითხოვებოდეს პროექტის მიზნებიდან გამომდინარე.

როგორც კი მონაცემების მომხმარებელი განიხილავს პროექტის მონაცემებს და ამ მონაცემების ვალიდურობის ანგარიშს, მას შეუძლია შეცდომა ან შეუსაბამობა აღმოაჩინოს ამ დოკუმენტებში ან ჩანაწერებში. ზოგიერთ შემთხვევაში მონაცემთა მომხმარებელმა შესაძლოა ვერ შენიშნოს რაიმე შეცდომა ან ხარვეზი მონაცემების გადამოწმების პროცესში ან ანგარიშში, მაგრამ მიღებული ინფორმაციის განხილვამ შეიძლება გამოავლინოს ანომალიები ან შეუსაბამობა.

ყველაზე გავრცელებული მაგალითი, რომელმაც შესაძლოა საჭირო გახადოს მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია, არის როცა ანომალია გამოვლენილია DQA პროცესის დროს. როგორც კი მონაცემთა მომხმარებელი იწყებს საკვლევ მიმართულებას და სტატისტიკურ ანალიზს, მან შესაძლოა შეამჩნიოს ანომალიები მთლიან მონაცემებში. ნებისმიერ შემთხვევაში, როცა ხდება მონაცემთა მიზანმიმართული ვალიდაცია, მონაცემთა ვალიდატორმა პირმა საკითხვის გადაჭრისათვის განხორციელებული ნებისმიერი მცირე დეტალი და გაწეული ძალისხმევა უნდა აღწეროს.

გამოყენებული ლიტერატურა

გარემოსდაცვითი სააგენტოს სახელმძღვანელო გარემოსა მონაცემთა გადამოწმებისა და საიმედოობის დადგენის შესახებ (EPA QA/G-8);

ხარისხის სანდოობისა და ხარისხის კონტროლის პროცესი, სახელმძღვანელო პროექტის მენეჯერებისათვის, MDOT;

ხარისხის სანდოობა და ხარისხის კონტროლი. IPCC-ის მითითებები ეფექტური პრაქტიკის და გაურკვევლობის მართვის შესახებ სათბურის აირების ეროვნული ინვენტარიზაციის პროცესში, მერვე თავი.