



# Валидационная документация

Руководитель группы валидации «ВЕРОФАРМ» (группа Abbott)

Михаил Павлов\*

данные 2018г.



Proprietary and confidential — do not distribute

# Содержание

В презентации рассматриваются:

- Жизненный цикл объекта валидации
- Основной план валидации
- Протокол оценки рисков
- Протокол квалификации новых или модифицированных помещений, систем и оборудования
- Отчет квалификации
- Отчет валидации
- Сводный отчёт

# Общие требования

- **Ключевые элементы программы валидации необходимо четко определить и оформить документально в основном плане валидации или аналогичных документах.**
- **Необходимо разработать письменный протокол с указаниями относительно того, каким образом будут проведены квалификация и валидация. Такой протокол должен быть проверен и утвержден.**
- **Должен быть подготовлен отчет с перекрестными ссылками на протокол квалификации и (или) валидации, обобщающий полученные результаты, содержащий комментарии относительно любых замеченных отклонений и выводы, включая рекомендуемые изменения, необходимые для устранения отклонений.**
- **После успешного завершения квалификации необходимо оформить официальное письменное разрешение для перехода к следующему этапу квалификации и валидации.**

# Документ, описывающий жизненный цикл объекта валидации

1. Идентификация.
2. Оценка влияния на качественные характеристики продукта.
3. Идентификация продуктов, на качество которых оказывается влияние.
4. График валидации применительно ко всему жизненному циклу.

# Документ, описывающий жизненный цикл объекта валидации

Название, тип оборудования	Серийный номер	Помещение установки	Влияние на процесс	Перечень выпускаемых продуктов	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026

Название процесса	Влияние на процесс	Перечень выпускаемых продуктов	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026

# Основной план валидации

## Содержание основного плана валидации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.  
ЦЕЛЬ.  
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.  
НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.  
ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ.  
Термины.  
Сокращения.  
ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ВАЛИДАЦИИ.  
ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА.  
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ВАЛИДАЦИИ.  
ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТОВ ВАЛИДАЦИИ.  
Объекты квалификации.  
Объекты валидации.  
ФОРМА ВАЛИДАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ.  
УПРАВЛЕНИЕ ОТКЛОНЕНИЯМИ.  
УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ.  
ОБЪЕМ ВАЛИДАЦИИ.  
Объем квалификации.  
Объем валидации.  
ГРАФИК ПРОВЕДЕНИЯ ВАЛИДАЦИИ.  
ПОВТОРНАЯ ВАЛИДАЦИЯ.  
ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТЫ.  
ПРИЛОЖЕНИЯ.

**veropharm**

Версия документа  
Код документа

<i>Наименование предприятия</i>
<b>Основной план валидации участка (VMF)</b>
<i>Наименование участка, для которого разработан основной план валидации</i>

УТВЕРЖДАЮ  
Директор производственной площадки  
\_\_\_\_\_  
ФИО

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

**ОСНОВНОЙ ПЛАН ВАЛИДАЦИИ УЧАСТКА (VMF)**  
*Наименование участка, для которого разработан основной план валидации*

Разработал:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
Согласовал:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>

Конфиденциальная информация название производственной площадки Стр. XX из YY

Дата печати:

\* ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТОВ ВАЛИДАЦИИ.

Объекты квалификации.

Технологическое оборудование.

Лабораторное оборудование.

Чистые помещения.

Складские помещения.

Ламинарные системы.

Инженерные системы.

Система получения и распределения сжатого воздуха.

Система получения, хранения и распределения воды очищенной.

Система получения, хранения и распределения воды для инъекций.

Система вентиляции и кондиционирования воздуха чистых помещений.

Система мониторинга.

Система получения, хранения и распределения азота.

Компьютеризированные системы.

Объекты валидации.

Технологические процессы.

Процессы очистки.

Аналитические методики.

# Протокол оценки рисков

veropharm

Код документа

Наименование предприятия

Протокол анализа рисков.

Выбор «наихудшего случая» в технологическом процессе асептического розлива с использованием питательной среды.

## ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА РИСКОВ

Выбор «наихудшего случая» в технологическом процессе асептического розлива с использованием питательной среды.

### СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ ПРОТОКОЛА

Разработал:	Должность	№ИО	Подпись	Дата
	Должность	№ИО	Подпись	Дата
Согласовал:	Должность	№ИО	Подпись	Дата
	Должность	№ИО	Подпись	Дата
Утвердил:	Должность	№ИО	Подпись	Дата
	Должность	№ИО	Подпись	Дата

Конфиденциальная информация название производственной площадки, Стр. XX из УУ

Дата печати:



# Протокол квалификации новых или модифицированных помещений, систем и оборудования

1. Назначение;
2. Область применения;
3. Нормативно – справочная информация;
4. Термины и сокращения;
  - 4.1. Термины;
  - 4.2. Сокращения;
5. Ответственность и полномочия;
6. Технические средства;
7. Сырье и материалы;
8. Описание объекта квалификации;
9. Критические параметры и критерии приемлемости;
10. Цель квалификации;
11. Программа квалификации;
12. Управление отклонениями;
13. Управление записями;
14. Проведение квалификации;
15. Оценка полученных данных;
16. Заключение квалификации;
17. Ссылки на документы;
18. Приложения.

**veropharm**

Код документа	Наименование предприятия
<b>Протокол квалификации нового или модифицированного технологического оборудования, лабораторного оборудования, чистого помещения, контролируемого помещения, инженерной системы, оборудования компьютеризированной системы, авторефрижератора</b>	
Стадия квалификации: Квалификация монтажа (IQ), Квалификация функционирования (OQ), Квалификация эксплуатации (PQ)	
Квалификации нового или модифицированного технологического и лабораторного оборудования, чистого и складского помещения, инженерной системы, оборудования компьютеризированной системы, авторефрижератора	

**ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ**

Объект квалификации	
Место проведения квалификации	
Сроки проведения квалификации	

**СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ**

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработал:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовал:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Утвердил:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата

Конфиденциальная информация названии производственной площадки, стр. XX из YY

Дата печати:

# Протокол квалификации установленных (используемых) технических средств, помещений и оборудования

**veropharm**

*Код документа* \_\_\_\_\_ *Наименование предприятия* \_\_\_\_\_

**Протокол квалификации установленных (используемых) технических средств, помещений и оборудования**

*Идентификация установленного (используемого) технического средства, помещения и оборудования*

**ОТЧЁТ/ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ**

<b>Объект квалификации</b>	
<b>Место проведения квалификации</b>	
<b>Сроки проведения квалификации</b>	

**СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ**

Разработал:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовал:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Утвердил:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата

Конфиденциальная информация, название производственной площадки, Стр. XX из YY

Дата печати: \_\_\_\_\_

**veropharm**

*Код документа* \_\_\_\_\_ *Наименование предприятия* \_\_\_\_\_

**Протокол квалификации установленных (используемых) технических средств, помещений и оборудования**

*Идентификация установленного (используемого) технического средства, помещения и оборудования*

**1. ОТЧЁТ КВАЛИФИКАЦИИ.**

**Все проверки квалификации выполнены** Да  Нет

**Наличие отклонений** Да  Нет

**Подтвердить объекту квалификации статус «Квалифицировано»** Да  Нет

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
<b>Выполнил:</b>				

**СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ**

Разработал:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовал:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Утвердил:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата

Конфиденциальная информация, название производственной площадки, Стр. XX из YY

Дата печати: \_\_\_\_\_

# Протокол валидации технологического процесса

1. Назначение;
2. Область применения;
3. Нормативно – справочная информация;
4. Термины и сокращения;
- 4.1. Термины;
- 4.2. Сокращения;
5. Ответственность и полномочия;
6. Технологическое оборудование;
7. Производственные помещения;
8. Инженерные системы;
9. Сырьё и материалы;
10. Описание технологического процесса;
11. Критические этапы и критерии приемлемости.
12. План отбора проб;
13. Валидируемые серии;
14. Цель валидации;
15. Программа валидации;
16. Управление отклонениями и несоответствиями;
17. Управление записями;
18. Проведение валидации;
19. Оценка полученных данных;
20. Заключение валидации технологического процесса;
21. Ссылки на документы;
22. Приложения.

Код документа

Наименование предприятия

<b>Протокол валидации технологического процесса</b>
<i>Наименование объекта валидации</i>
Вид валидации: <i>Перспективная, Соответствующая, Повторная</i>

**ПРОТОКОЛ ВАЛИДАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА**

<b>Объект валидации</b>	
<b>Место проведения валидации</b>	
<b>Сроки проведения валидации</b>	

**СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ ПРОТОКОЛА ВАЛИДАЦИИ**

Разработал:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовал:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Утвердил:	Должность	ФИО	Подпись	Дата
	Должность	ФИО	Подпись	Дата

Конфиденциальная информация на территории производственной площадки, Стр. XX из УУ

Дата печати:

# Отчет квалификации

1. Назначение;
2. Область применения;
3. Нормативно – справочная информация;
4. Термины и сокращения;
  - 4.1. Термины;
  - 4.2. Сокращения;
5. Ответственность и полномочия;
6. Технические средства;
7. Сырье и материалы;
8. Описание объекта квалификации;
9. Критические параметры и критерии приемлемости;
10. Цель квалификации;
11. Программа квалификации;
12. Управление записями;
13. Оценка полученных данных;
14. Заключение квалификации.

veropharm

Код документа \_\_\_\_\_ Наименование предприятия \_\_\_\_\_

<b>Отчёт квалификации</b> нового или модифицированного технологического и лабораторного оборудования, чистых и складских помещений/зон, инженерных систем, оборудования компьютеризированных систем, авторефрижераторов.	
Стадия квалификации: Квалификация монтажа (IQ), Квалификация функционирования (OQ), Квалификация эксплуатации (PQ)	

**ОТЧЁТ КВАЛИФИКАЦИИ**

<b>Объект квалификации</b>	
<b>Место проведения квалификации</b>	
<b>Сроки проведения квалификации</b>	

**СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ ОТЧЁТ КВАЛИФИКАЦИИ**

Разработал:	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Согласовал:	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата
	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Утвердил:	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата
	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата

Конфиденциальная информация Наименование предприятия \_\_\_\_\_ Стр. XX из УУ

Дата печати: \_\_\_\_\_

# Отчет валидации

1. Назначение;
2. Область применения;
3. Нормативно – справочная информация;
4. Термины и сокращения;
  - 4.1. Термины;
  - 4.2. Сокращения;
5. Ответственность и полномочия;
6. Технологическое оборудование;
7. Производственные помещения;
8. Инженерные системы;
9. Сырьё и материалы;
10. Описание технологического процесса;
11. Критические этапы и критерии приемлемости.
12. План отбора проб;
13. Валидируемые серии;
14. Цель валидации;
15. Программа валидации;
16. Управление записями;
17. Оценка полученных данных;
18. Заключение валидации технологического процесса.

veropharm				
<i>Код документа</i>				
<i>Наименование предприятия</i>				
<b>Отчёт валидации технологического процесса</b>				
<i>Наименование объекта валидации</i>				
<i>Вид валидации: Перспективная, Соответствующая, Повторная</i>				

**ОТЧЁТ ВАЛИДАЦИИ**

<b>Объект валидации</b>	
<b>Место проведения валидации</b>	
<b>Сроки проведения валидации</b>	

**СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ ОТЧЁТА ВАЛИДАЦИИ**

	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
<i>Разработал:</i>	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
<i>Согласовал:</i>	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
<i>Утвердил:</i>	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>

*Конфиденциальная информация* *Наименование предприятия* ..... Стр. XX из YY

**Дата печати:**

# Сводный отчёт

Объект квалификации/валидации	Дата плановой валидации	Статус выполнения	Комментарии

# Лист актуализации

Объект квалификации/валидации	Наличие изменений		Комментарии
	Да	Нет	

# ИТОГ

1. Основной план валидации
2. План – график проведения валидации
3. Протокол квалификации/валидации
4. Отчёт квалификации/валидации

