

Квалификация и валидация

I. Принцип

1. В настоящем Приложении изложены требования к квалификации и валидации, применимые к производству лекарственных препаратов. С целью доказательства соответствия параметров критических процессов (оборудования) заданным требованиям производители должны проводить валидацию процессов и оборудования, используемых при производстве лекарственных средств. Валидация также проводится при существенных изменениях в помещениях, оборудовании и процессах, которые могут оказать влияние на качество продукции. Для определения состава и объема работ по валидации необходимо использовать подход, основанный на оценке рисков.

II. Планирование валидации

2. Вся деятельность по валидации необходимо планировать. Ключевые элементы программы валидации необходимо четко определить и оформить документально в основном плане валидации или аналогичных документах.

3. Основной план валидации должен быть обобщающим документом, составленным в лаконичной, точной и ясной форме.

4. Основной план валидации должен содержать, в частности, следующую информацию:

а) (a) цель проведения валидации;

б) (b) организационную схему деятельности по валидации;

в) (c) перечень всех помещений, систем, оборудования и процессов, подлежащих валидации;

г) (d) форму документации в виде формы, которую следует использовать для протоколов и отчетов;

д) (e) планирование и график выполнения работ;

е) (f) контроль изменений;

ж) (g) ссылки на существующие документы.

5. В случае осуществления крупных проектов может возникнуть необходимость составления отдельных основных планов валидации.