

III. Документация

6. Необходимо разработать письменный протокол с указаниями относительно того, каким образом будут проведены квалификация и валидация. Такой протокол должен быть проверен и утвержден. В протоколе должны быть указаны критические этапы и критерии приемлемости.

7. 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. Любые изменения, внесенные в план, который приведен в протоколе, необходимо оформлять документально с соответствующим обоснованием.

8. После успешного завершения квалификации необходимо оформить официальное письменное разрешение для перехода к следующему этапу квалификации и валидации.

IV. Квалификация

Квалификация проекта

9. Первым элементом проведения валидации новых помещений, систем или оборудования является квалификация проекта.

10. Необходимо показать и документально оформить соответствие проекта требованиям настоящих Правил.

Квалификация монтажа

11. Квалификацию монтажа необходимо проводить для новых или модифицированных помещений, систем и оборудования.

12. Квалификация монтажа должна включать следующие элементы (но не ограничиваться ими):

а) (a) проверку монтажа оборудования, трубопроводов, вспомогательных систем и приборов на соответствие утвержденному проекту, включая техническую документацию, чертежи и спецификации;

б) (b) оценку полноты и сопоставление инструкций поставщика по эксплуатации и работе, а также требований к техническому обслуживанию;

в) (c) оценку требований к калибровке;

г) (d) проверку материалов, использованных в конструкциях.

Квалификация функционирования

13. Квалификация функционирования должна следовать за квалификацией монтажа.

14. Квалификация функционирования должна включать следующие элементы (но не ограничиваться ими):

а) (a) испытания, исходя из знаний о процессах, системах и оборудовании;

б) (b) испытания функционирования оборудования при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым пределам, то есть в условиях "наихудшего случая".

15. Успешное завершение квалификации функционирования должно способствовать окончательному оформлению инструкций по калибровке, эксплуатации и очистке, проведению обучения операторов, а также установлению требований к профилактическому техническому обслуживанию. Только после этого заказчиком может проводиться приемка помещений, систем и оборудования.

Квалификация эксплуатации

16. Квалификация эксплуатации выполняется после успешного завершения квалификации монтажа и квалификации функционирования.

17. Квалификация эксплуатации должна включать следующие элементы (но не ограничиваться ими):

а) (а) испытания с использованием материалов, применяемых в производстве, выбранных заменителей с аналогичными свойствами или моделирующего препарата, разработанные на основании знаний о процессе, а также о технических средствах, системах или оборудовании;

б) (b) испытания при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым предельным значениям.

18. Несмотря на то, что квалификация эксплуатации рассматривается как отдельный этап работ, в некоторых случаях целесообразно проводить ее совместно с квалификацией функционирования.

Квалификация установленных (используемых) технических средств, помещений и оборудования

19. Необходимо иметь данные, обосновывающие и подтверждающие соответствие рабочих критических параметров заданным требованиям. Инструкции по калибровке, очистке, профилактическому техническому обслуживанию и эксплуатации, а также по обучению операторов и ведению отчетов должны быть документально оформлены.