



«Внедрение и Валидация компьютеризированных систем в контексте GxP по GAMP 5»

День 1: Теория

- Проводить валидацию – это значит...
- Принципы валидации
- Нормы и инструменты (GxP, 21CFR11, ICH, PIC/S)
- GAMP 5
- Подготовка валидации
 - Спецификация Требований Клиента (URS)
 - Функциональные Требования (FS)
 - Технические Требования (TS)
- Организация валидации
 - Валидационный Мастер План (VMP)
 - Валидационный План (VP)
 - Анализ Рисков (RA)
 - Аудит поставщиков
- Подготовка валидации (DQ, IQ, OQ, PQ)
 - Квалификация проектной документации (DQ)
 - Квалификация монтажа (IQ)
 - Квалификация функционирования (OQ)
 - Квалификация эксплуатации (PQ1 и PQ2)
- Выполнение тестов
- Заключительный этап валидации
 - Окончательный Отчёт Валидации
 - Таблица обнаруживаемости (Traceability Matrix)
- Сохранение системы в валидационном состоянии; заключительный этап валидации

День 2: Практика

- Валидация таблиц EXCEL
- Изучение конкретного случая – валидация системы ДОКУМЕНТООБОРОТ
 - Написать спецификации системы (URS, FS, TS)
 - Организовать стратегию валидации (VP, AR)
 - Подготовить этапы валидации (DQ, IQ1, OQ, IQ2, PQ1, PQ2)
 - Закончить валидацию (Отчёты, Окончательный Отчёт Валидации, Traceability)
- Изучение конкретного случая – валидация системы SCADA
 - Написать спецификации системы (URS, FS, TS)
 - Организовать стратегию валидации (VP, AR)
 - Подготовить этапы валидации (DQ, IQ, OQ, PQ1, PQ2)
 - Закончить валидацию (Отчёты, Окончательный Отчёт Валидации, Traceability)