

# Дни валидации

## Практика квалификации оборудования компьютеризированной СИСТЕМЫ

Медушевский Сергей  
Инженер по качеству  
ООО «Компания «Юнибит-Сервис»  
г. Черкассы

Киев  
Апрель, 2016

# Подход к квалификации оборудования компьютеризированных систем

# КВАЛИФИКАЦИЯ

- **Принцип**

- Доказательство того, что все оборудование и системы обеспечения надлежащим образом смонтированы, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам.
- Квалификация является частью валидации.



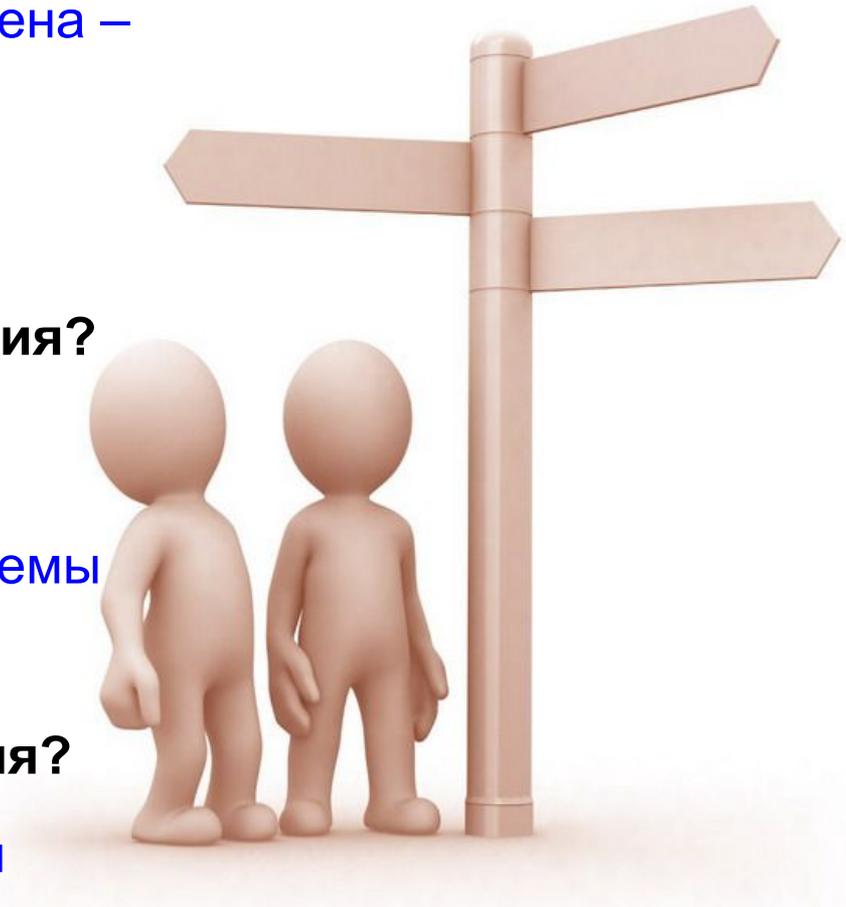
# КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА

- **Квалификация оборудования компьютеризированной Системы**
  - Разработка квалификационной документации на компьютеризированную Систему
  - Установка и настройка оборудования компьютеризированной Системы
  - Тестирование оборудования компьютеризированной Системы
  - Передача в эксплуатацию
  - Техническая поддержка



## ТИПЫ КВАЛИФИКАЦИИ

- **Ретроспективная квалификация?**
  - Разработка Системы выполнена – появляется необходимость в квалификации оборудования данной Системы
- **Сопутствующая квалификация?**
  - Процессы разработки и квалификации оборудования компьютеризированной Системы выполняются одновременно
- **Перспективная квалификация?**
  - Квалификация оборудования компьютеризированной Системы выполняется на начальных этапах Проекта



# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЪЕМА РАБОТ ПО КВАЛИФИКАЦИИ

- **Документация**

- Определение категории оборудования;
- Какие документы должны быть на этапе планирования?
- Определение пакета документации для тестирования;
- Определение документации при эксплуатации аппаратных средств.

- **Оборудование**

- Перечень основного оборудования, которое должно использоваться автоматизированной Системой!
- Перечень вспомогательного оборудования
- Обеспечение соответствующей среды функционирования

- **Сотрудники**

- Навыки работы персонала?



# РОЛИ ОТВЕТСТВЕННЫХ ЛИЦ В ПРОЦЕССЕ КВАЛИФИКАЦИИ

- **Ответственные лица**
  - Отдел обеспечения качества;
  - ИТ-отдел;
  - Пользователи.
- **Правильное распределение ролей и обязанностей**
- **Ответственные лица, принимающие решения?**
- **Четкое исполнение установленных обязанностей!**



# Процесс определения категории оборудования компьютеризированной Системы

## КАТЕГОРИИ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

- **Аппаратное обеспечение** разделяется на две категории:
  - **категория 1** - стандартные аппаратные средства, которые имеются в коммерческой продаже и пригодность их для использования доказана широким кругом потребителей;
  - **категория 2** - аппаратные средства, разработанные по заказу – созданные аппаратные средства под выполнение конкретных задач, например для функционирования Системы, которая индивидуально спроектирована, чтоб отвечать требованиям специфических рабочих (бизнес) процессов.

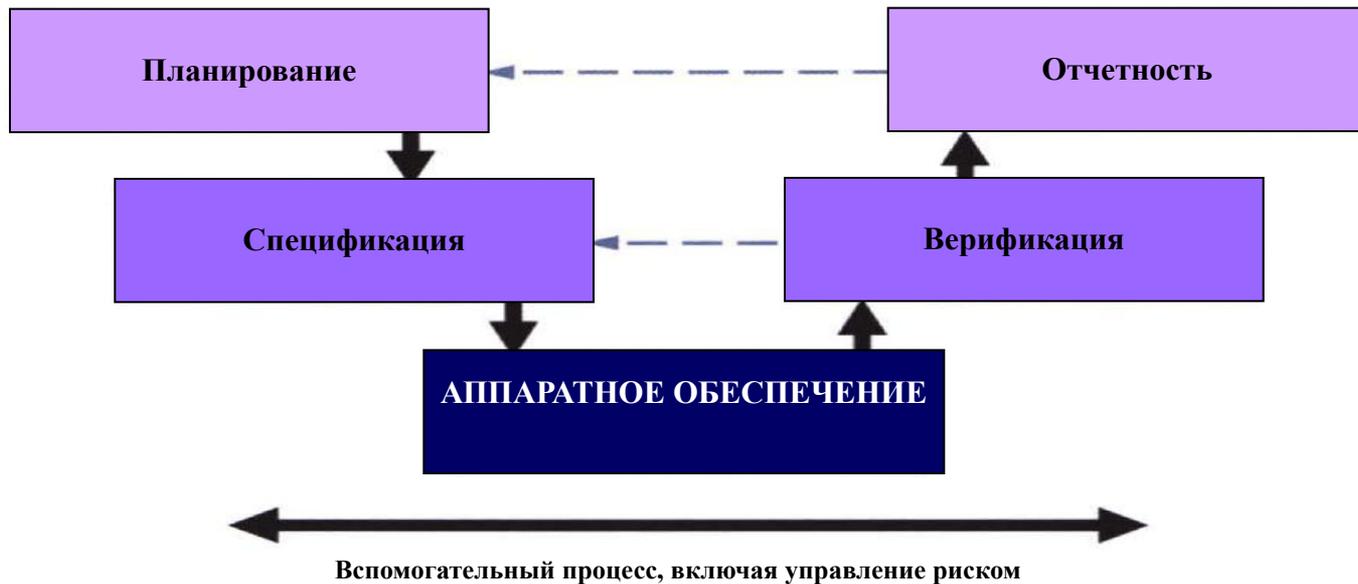


## КАТЕГОРИИ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

- **Аппаратное обеспечение включает:**
  - компьютеры и логические устройства;
  - внешние устройства и диагностическую аппаратуру;
  - энергетическое оборудование, батареи, аккумуляторы.

# ПОДХОД

- **Общий подход по обеспечению соответствия и пригодности КС**



# Квалификационная документация на оборудование компьютеризированной Системы

# СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- URS является документом, который используется для определения требований и ожиданий пользователя конечного продукта.
- URS служит отправной точкой как для выполнения валидации Проекта в целом так и квалификации оборудования в частности когда документально подтверждается, что предложенный проект является пригодным для применения по назначению и соответствует требованиям GMP или FDA;
- Объем и детали требований должны быть соизмеримы с риском, сложностью и новизной, и по мере необходимости, достаточными для поддержки последующего анализа рисков, спецификации, конфигурации/проектирования и

	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	URS.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		Страница ___ из ___	

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
Код документа	URS.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	12.11.2015	Версия	01

# СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Базовое содержание URS по мере необходимости должно включать в себя:

- Общие требования
- Функциональные требования
- Эксплуатационные требования
- Требования к данным
- Технические требования
- Требованиям к интерфейсам
- Требования к среде
- Требования к бесперебойности работы
- Требования безопасности
- Требования к техническому обслуживанию
- Нормативные требования
- Требования к жизненному циклу

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
 UNIBIT	Компьютеризированная система фармацевтического производства	URS.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
Страница № ___ из ___			

Разработано:

Должность	Фамилия, Имя	Дата	Подпись

Согласовано:

Должность	Фамилия, Имя	Дата	Подпись

Утверждено:

Должность	Фамилия, Имя	Дата	Подпись

История документа:

Версия	Дата	Описание изменений

Список приложений:

Код документа	Наименование документа

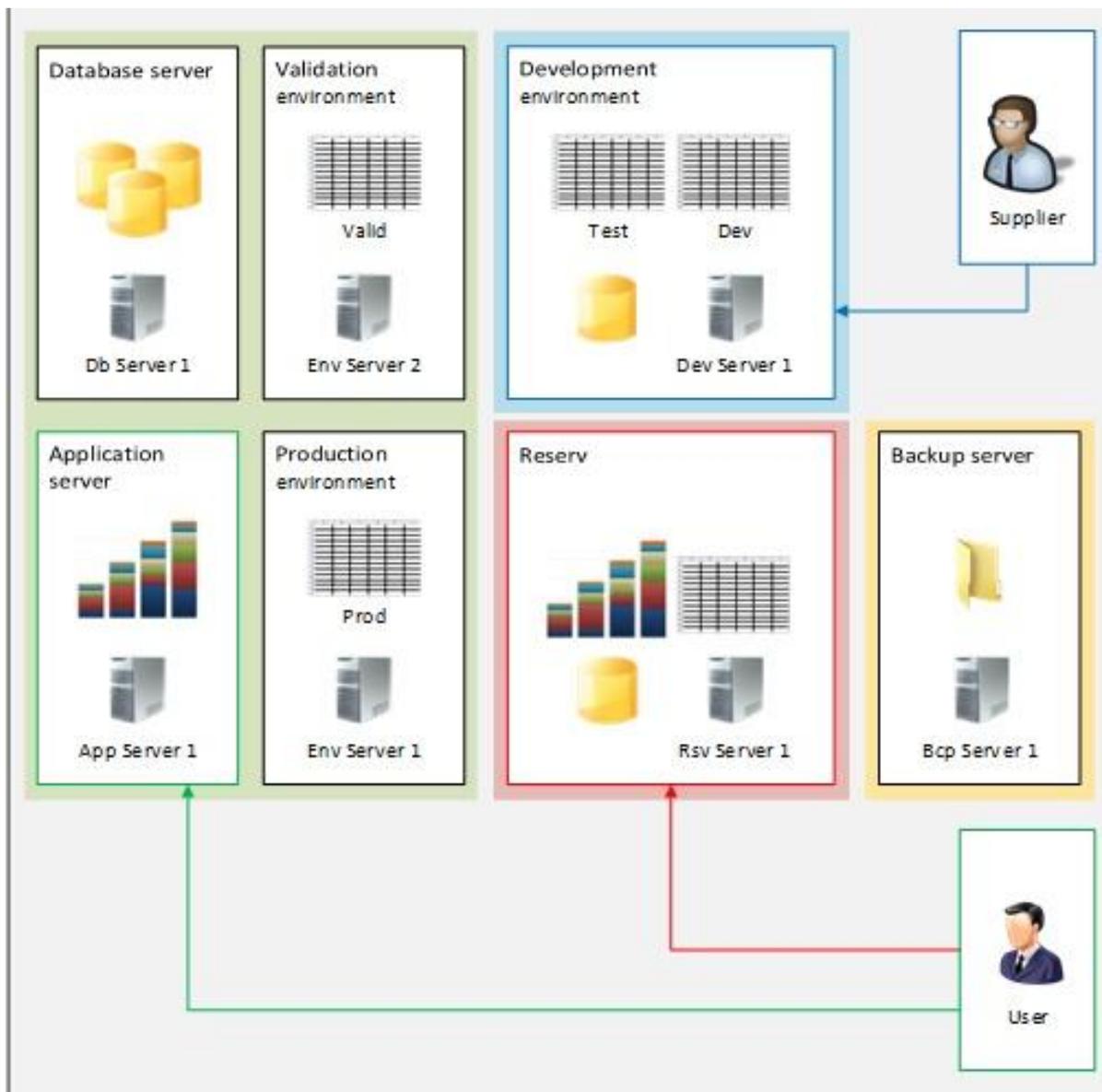
# ПРИМЕР СПЕЦИФИКАЦИИ ТРЕБОВАНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

	Логотип заказчика	Наименование Системы	Код документа	
		Компьютеризированная система фармацевтического производства	URS.T.001	
		Наименование документа	Версия:	01
		СПЕЦИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	Страница __ из __	

Таблица 2 - Технические требования

Код	Процесс	Требование
T-01	Изменения в работе системы	Все изменения в системе со стороны пользователей (включения, выключения, тестирование и прочее) не должны влиять на работоспособность системы в целом
T-02	Аварийное восстановление	В случае сбоя системы, должна быть предусмотрена возможность аварийного восстановления
T-03	Эксплуатация	Система должна быть установлена и предоставлена на стадии обучения пользователей
T-04	Сбои в системе	В случае отсутствия доступа к системе, он должен быть восстановлен, информация введенная ранее не должна быть потеряна.
T-05	Доступ	Пользователи, в количестве 10 человек должны иметь возможность одновременно работать в системе без сбоев.
T-06	Скорость доступа	Скорость доступа в систему должна быть оптимальной для комфортной работы. Все данные и необходимые механизмы работы, которые с ними связаны, должны быть доступны в любой момент производственного процесса. Время, необходимое для доступа к данным, определяется критичностью данных и спецификой производственных операций, которые используют эти данные.
T-07	Конфигурируемость	Должна быть возможность улучшения отдельных частей системы (объемов памяти, мониторов, клавиатур, принтеров и прочее)
T-08	Окружающая среда	Должна быть предусмотрена среда для разработки, для тестирования и рабочая среда. Доступ для каждой из сред должен быть разграничен
T-09	Архивирование и резервное копирование	Должна быть возможность автоматического создания архивных копии в специально выделенных местах. В случае критических сбоев должна быть возможность восстановить систему из архива с данными не более чем один рабочий день.

# ПРИМЕР СПЕЦИФИКАЦИИ ТРЕБОВАНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



# ОЦЕНКА РИСКОВ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

- Описание стратегии управления рисками
- Распределение ответственности
- Общая оценка риска:
  - ❖ идентификация
  - ❖ анализ
  - ❖ сравнительная оценка
- ❖ Анализ отклонений и оценка рисков
- ❖ Общие выводы и рекомендации

Логотип заказчика	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	RA.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	АНАЛИЗ ОТКЛОНЕНИЙ И ОЦЕНКА РИСКОВ		
Страница ___ из ___			

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	АНАЛИЗ ОТКЛОНЕНИЙ И ОЦЕНКА РИСКОВ		
Код документа	RA.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	16.11.2015	Версия:	01

# ПРИМЕР ОЦЕНКИ РИСКОВ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

Логотип заказчика	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	RA.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	АНАЛИЗ ОТКЛОНЕНИЙ И ОЦЕНКА РИСКОВ		Страница __ из __.

Таблица 6 - Анализ отклонений и оценка рисков функционирования аппаратных средств

№ п/п	Код отклонения	Потенциальное отклонение	Потенциальная причина отклонения	Последствие потенциального отклонения	Опасный фактор (который возникает или усиливается на данном этапе). Б - Безопасность для пациентов К - Качество продукции Ц - Целостность данных	Уровень тяжести (Т)	Вероятность возникновения (В)	Класс риска (КР) Кр = Т × В Н - низкий (1-2), С - средний (3-5), В - высокий (6-9).	Класс риска (Кр)	Вероятность обнаружения (О)	Уровень риска (У) У = Кр × О Н - низкий (1-2), С - средний (3-5), В - высокий (6-9).	Стадия проверки риска			Примечания
												IQ	OQ	PQ	
<b>2. Функция аварийного восстановления (Требование UR.S.T.02 – Аварийное восстановление):</b>															
2.1	RA.T.02.001	Возможность потери важных данных	Возникновение аварийной ситуации	Потеря данных		2	2	С	3	2	С		V		
											В		V		
											В		V		
2.2	RA.T.02.002	Отсутствие резервных копий для восстановления	Отсутствие процедуры архивирования данных	Не возможно выполнить восстановление		1	1	Н	1	1	Н		V		
											В		V		
											В		V		

# ВАЛИДАЦИОННЫЙ МАСТЕР-ПЛАН

- **В ходе планирования должно быть определено:**
  - какие показатели/действия заданы
  - как они будут выполняться, кто ответственный
  - какой будет выход/результат
  - какие требования для утверждения
  - как будет поддерживаться соответствие на протяжении всей эксплуатации Системы
- **VMP должен содержать:**
  - определение объекта валидации/квалификации
  - обзор архитектуры системы
  - организационную структуру
  - управление рисками качества
  - стратегию валидации
  - планируемые результаты
  - критерии приемлемости
  - контроль внесения изменений

	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	VMP.T.001	
	Наименование документа	Версия	01
ВАЛИДАЦИОННЫЙ МАСТЕР-ПЛАН		Страница ___ из ___	

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	ВАЛИДАЦИОННЫЙ МАСТЕР-ПЛАН		
Код документа	VMP.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	18.11.2015	Версия	01

# ПРИМЕР ВАЛИДАЦИОННОГО МАСТЕР-ПЛАНА

- **Роли и ответственность участников Проекта распределены следующим образом:**

- **Пользователи:**

- написание спецификации требований пользователя (URS);
- написание критериев приемлемости Системы;
- участие в аудите поставщика;
- предоставление детальных данных для тестовых планов;
- подготовка тестовых бизнес-кейсов;
- исполнение тестовых бизнес-кейсов;
- написание стандартных операционных процедур;
- прохождение обучения;
- тестирование системы на соответствие спецификации требований пользователя (URS);
- работа в Системе;

- **IT-отдел или Вендор:**

- написание функциональной спецификации на Систему;
- написание спецификации разработки аппаратных средств и программного обеспечения;

○ инсталляция аппаратных средств;

○ составление спецификации приемочного тестирования аппаратных средств;

○ создание и настройка прав доступа в Системе;

○ написание стандартных операционных процедур;

○ рассмотрение и согласование протокола по квалификации IQ, OQ, PQ;

○ рассмотрение и согласование отчета по квалификации IQ, OQ, PQ;

○ обучение пользователей работе в Системе;

○ техническое обслуживание;

○ дальнейшее сопровождение Системы

# АУДИТ ПОСТАВЩИКА

- **RFP включает в себя следующие разделы:**
  - Отказ от ответственности
  - Конфиденциальность
  - Цели и ожидаемые результаты
  - Требования к поставщику
  - Требования к информационной системе
  - Объем проекта
  - Порядок ответа на запрос
  - Предлагаемый состав коммерческого предложения
  - График проведения отбора поставщика
  - Формы документов

	Наименование Система	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	RFP.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
ЗАПРОС ПРЕДЛОЖЕНИЕ		Страница __ из __	

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	ЗАПРОС ПРЕДЛОЖЕНИЕ		
Код документа	RFP.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	19.11.2015	Версия	01

# ПРИМЕР ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО АУДИТА ПОСТАВЩИКА

4.5	Проводите ли вы управление проектов и мониторинг (механизмов, инструментов, отчетов о ходе работы)?	Да
4.6	Вы обеспечиваете точность и соответствия с процедурами планирования и управления?	Да, согласно различным контрольным точкам.
4.7	Используете ли вы формальный жизненный цикл разработки?	Да
4.8	Поддерживаете ли Вы следующие виды документации?:	
-	Спецификации требований пользователя (Планирование)	Да
-	Функциональная спецификация	Да
-	Спецификация программного обеспечения	Да
-	Спецификация аппаратных средств	Да
4.9	Вы обеспечить взаимосвязь между спецификациями (вместе образующих полную спецификацию системы, которая может быть проверена объективно)?	Да
4.10	Существует ли прослеживаемость через спецификации (например, для данного требования)?	Да
4.11	Есть ли у Вас спецификация протоколов идентичности (обзоры, согласования, распределения, обслуживания и обновления)	Да
4.12	Непрерывная программа улучшения (использование метрик для оценки и повышения эффективности СМК)	Да, непрерывно

## Предварительный аудит поставщика компьютеризованной системы

Предисловие:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Цель этого аудита является информирование ответственных лиц Заказчика о деятельности Вашей компании;</li> <li>Вся информация, предоставленная в анкете, будет рассматриваться строго конфиденциально.</li> </ul>		
№	Вопросы	Ответы (Подробное, да, нет, не используется)
<b>1. Общая информация / Обзор компании</b>		
1.1	Наименование компании:	Компания «Юнибит-сервис», Украина
1.2	Дата основания:	27/06/06
1.3	Адрес:	18015, г. Черкассы, ул. Ватутина, 12/7
1.4	Контактная информация:	
	Tel:	0472 38-67-80
	Fax:	0472 63-85-53
	E-Mail:	quadkiev@gmail.com
	Сайт компании:	Http: www.pharma-system.com
1.5	Количество сотрудников:	15
1.6	Деятельность компании: (Не копировать соответствующие документы)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Автоматизация, инвентаризации и менеджмент фармацевтических компаний и холдингов;</li> <li>Реализация ERP и MES систем</li> <li>услуги, связанные с Валидацией компьютеризованной системой</li> </ul>
1.7	Директор компании:	Матвеев Александр Валерьевич
1.8	Предоставляемые услуги: (Перечислите видов услуг, если таковы существуют)	Проектирование, разработка и утверждение программного продукта «Автоматическая система фармацевтического производства» в виде оригинальной конфигурации на базе «1С: Предприятие 8»

# ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

- **Введение**
- **Обзор системы**
  - Ключевые цели и польза от эксплуатации
  - Описание системы
  - Допущения
  - Несоответствия с URS
- **Функции**
  - Прослеживаемость функциональной спецификации
  - Технические функции системы
  - Качество функционирования
  - Надежность и безопасность
- **Нефункциональные атрибуты**
  - Доступность
  - Ремонтопригодность
- **Среда**
  - Размещение

	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	FS.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ		Страница ___ из ___	

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Названия	ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ		
Код документа	FS.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	20.11.2015	Версия	01

# ПРИМЕР ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ СПЕЦИФИКАЦИИ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	FS.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	Страница __ из __	

	КОД	ОПИСАНИЕ
Модуль	HW	Аппаратные средства (hardware)
Процесс	FS.T	Технические функции системы
Активность	02	-

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ (код)	ТРЕБОВАНИЕ ЗАКАЗЧИКА (код)	ЗАГОЛОВОК
FS.T.02	T-02	Аварийное восстановление
Требование Заказчика	В случае сбоя системы, должна быть предусмотрена возможность аварийного восстановления.	
Описание функции	Будет предусмотрена соответствующая стандартная операционная процедура по резервному копированию данных и работе в случае сбоев а также возможность аварийного восстановления данных с помощью сервера SQL.	
Входящие данные	Выполнение изменений со стороны пользователей.	
Выходящие данные	Резервные копии. Восстановленные данные с резервных копий.	
Предпосылки	Требование Заказчика T.02	
Требование не выполнено. Причина	-	
Заметка	-	

# СПЕЦИФИКАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

- **DQN разрабатывается с целью**
  - Описать основные составляющие элементы аппаратного обеспечения
  - Описать предполагаемые устройства хранения данных
  - Описать периферийные устройства;
  - Описать рабочую среду КС
  - Описать требования по электропитанию аппаратной системы
- **Конфигурация системы аппаратных средств, для функционирования системы может включать в себя**
  - Сервера
  - Рабочие станции
  - Принтеры (лазерные, струйные, термопечать)
  - Сетевые многофункциональные устройства
  - Активное сетевое оборудование (коммутаторы, маршрутизаторы, медиаконвертеры)

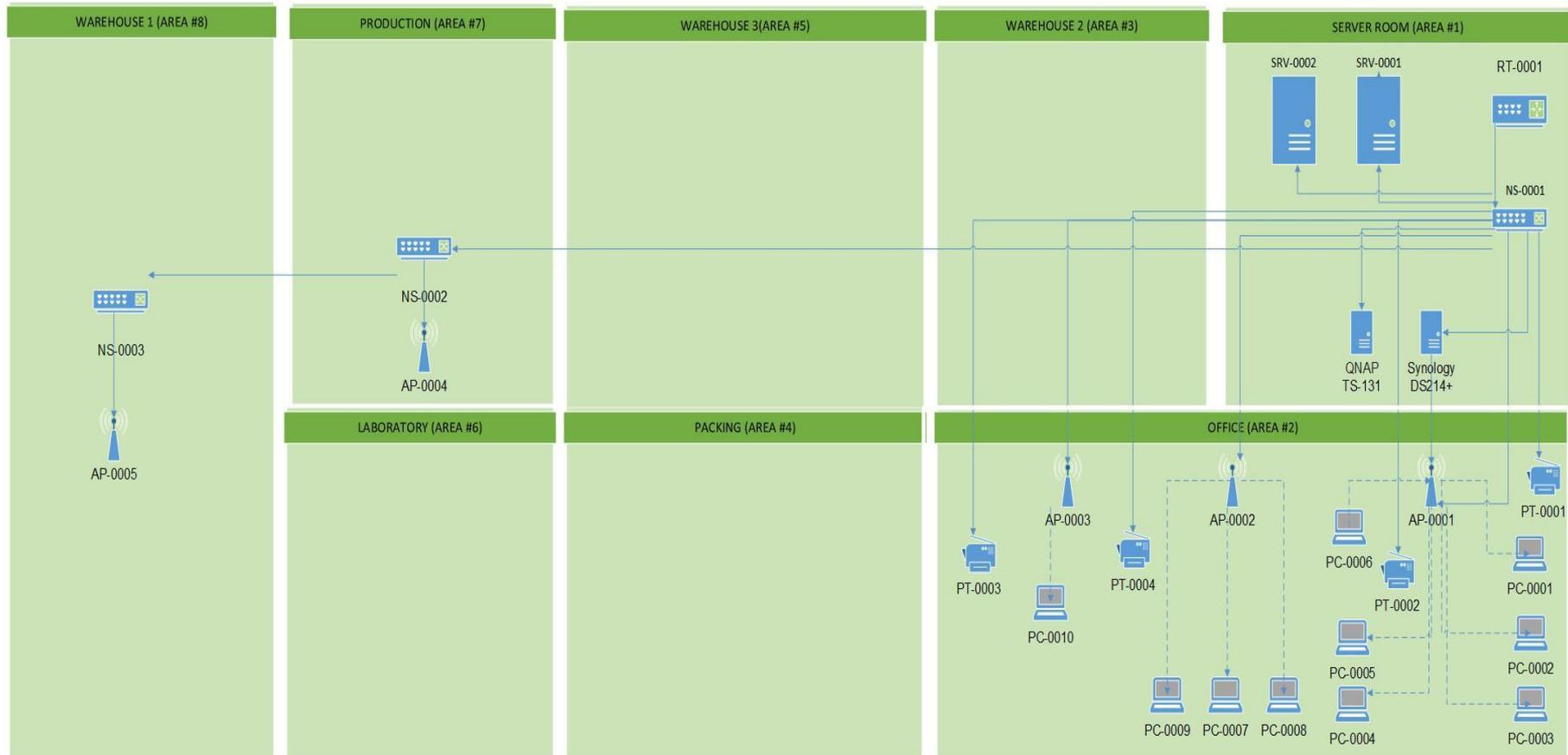
Логотип	Наименование Системы	Код документа
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	DQN.T.001
	Наименование документа	Версия: 01
	СПЕЦИФИКАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ	Страница __ из __

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	СПЕЦИФИКАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ		
Код документа	DQN.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	24.11.2015	Версия	01

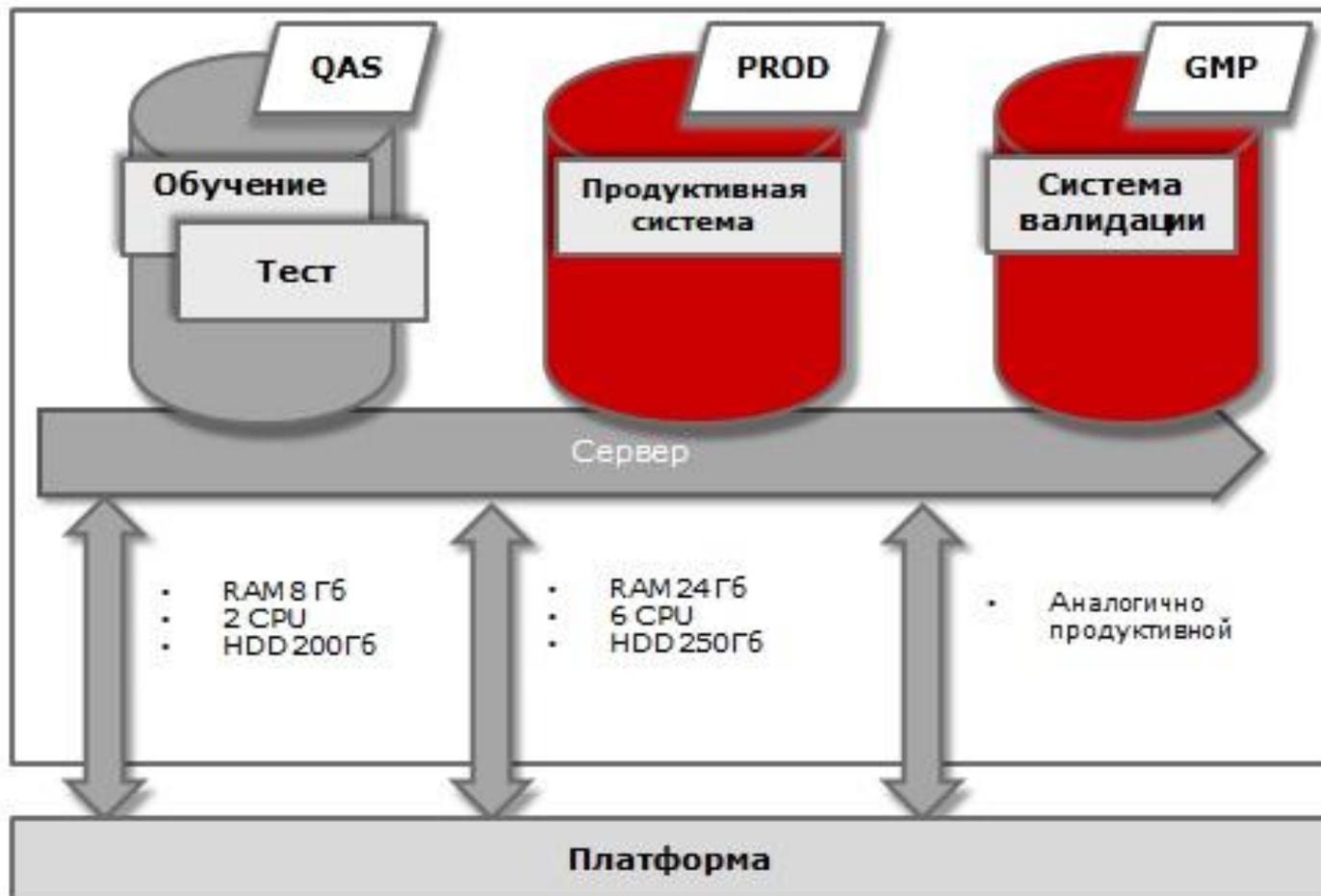
# ПРИМЕР СПЕЦИФИКАЦИИ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

- Схема конфигурации аппаратных средств:



# ПРИМЕР СПЕЦИФИКАЦИИ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

Системный ландшафт



# ПРИМЕР СПЕЦИФИКАЦИИ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	DQH.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	СПЕЦИФИКАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ		Страница __ из __

Таблица 1 – Спецификация серверного оборудования

№ п/п.	Сетевое имя	Спецификация, характеристики		Размещение	Тип соединения
1.	GMP	Processor	Up to two 12-core Intel Xeon E5-2600 v2 series processors	server room	Проводное соединение
		Cache	30 MB per processor		
		Memory	Up to 768 GB via 24 slots (UDIMM/RDIMM/LRDIMM/ Hyper Cloud DIMM)		
		Media bays	Optional ODD and tape drive bay		
		Disk bays	Sixteen 2.5-inch or six 3.5-inch HDDs or thirty-two 1.8-inch SSDs		
		RAID support	Integrated 6 Gbps or new optional 12 Gbps* hardware RAID-0, -1, -10 with optional RAID-5, -50, -6, -60.		
		Power supply	1/2 redundant 550 W AC, 750 W AC, 900 W AC, or 750 W DC (model dependent)		
		Hot-swap components	Power supplies, fan modules and hard disk drives		
		Network interface controller (NIC) Trusted platform module (TPM)	4 x 1 GbE (std.), 2 x 10 GbE Embedded Adapter (slot less opt.)/TPM		

# ПРИМЕР СПЕЦИФИКАЦИИ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	DQH.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	СПЕЦИФИКАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ	Страница __ из __	

Таблица 2 – Полная спецификация рабочих станций

№ п./п.	Сетевое имя	Обозначение на плане	Спецификация, характеристики	Размещение	№ помещения по плану (№ схемы)	Тип соединения
1.	UNIBIT21	PC-0001	Наименование: DELL Inspiron 3542 Центральный процессор: Intel Core i3-4500 1,7 GHz (cache 3 MB) (QM87) ОЗУ: 4 GB DDR3 RAM (1600 MHz) HDD: 500 GB Сетевые характеристики: Lan 10/100/1000 Mbit WLAN Intel N7260abgn Bluetooth 4.0 Оптический привод: DVD Super Multi (reader/writer) Блок питания: Batter 4 celle Монитор: LCD 15,6" LED 16:9 Max 1366x768 ОС: Win8.1 Pro Дополнительно: Webcam integrate	OFFICE	AREA #2 (SCHEME #2)	Беспроводное соединение

## ПРИМЕР СПЕЦИФИКАЦИИ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

- **Дополнительные составляющие разделы документа:**
  - Хранение информации
  - Периферийные устройства
  - Условия эксплуатации
  - Электротехническое оборудование



# ТЕСТ-ПЛАН КВАЛИФИКАЦИИ

- **Стратегия тестирования основана на**
  - Результаты оценки рисков
  - Понимании компонентов Системы
  - Результаты оценки поставщика
  - Предварительные условия
- **Стратегия тестирования должна определять**
  - Какие виды тестирования требуются
  - Количество и цель протоколов тестирования
  - Использование существующей документации
  - Этапы тестирования:
    - место и время проведения каждого этапа теста;
    - ресурсы, необходимые для каждого этапа теста;
    - ответственность за каждый этап тестирования.
  - Подход к поддержке доказательств тестирования
  - Процедура управления отклонениями при тестировании

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	TRQ.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ТЕСТ-ПЛАН КВАЛИФИКАЦИИ	Страница __ из __	

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	ТЕСТ-ПЛАН КВАЛИФИКАЦИИ		
Код документа	TRQ.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	25.11.2015	Версия	01

# ПРОТОКОЛЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- **Данные теста**

- Код теста;
- Название теста;
- Цель испытания;
- Критерии приемлемости;
- Ссылка характеристики;
- Предварительные условия.

№ функции	Объект тестирования	Номер страницы

- **Результаты проведения теста**

- **Описание теста**

- Описание проведенного теста, для проверки корректной работоспособности функции.

- **Ожидаемый результат**

- Описание ожидаемого корректного результата, для проверки работоспособности функции.

- **Доказательство испытания**

- Материал, подтверждающий проведение тестирования (скриншоты, фото документов, сканированные копии документов и др.).

- **Результаты испытания**

- Отметки пройдено/не пройдено.

- **Заметка/комментарий**

- Описание дополнения или замечания в процессе выполнения теста.

№ функции	
Название теста	
Цель испытаний/Описание	
Критерии приемлемости:	
Ссылка характеристики	
Предварительные условия	

- **Сводный результат по пройденному тестированию**

- Общее количество испытаний;
- Количество пройденных испытаний;
- Количество не пройденных испытаний;
- Ответственный за выполнение;
- Ответственный за проверку

№	Описание испытания	Ожидаемый результат	Доказательство испытания*	Результат испытания		Заметка / Комментарий
				Пройдено	Не пройдено	
1.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- **Испытания, в которых были обнаружены отклонения**

- Номер испытания;
- Результаты выполнения испытания;
- Отклонения во время испытания.

## ПРИМЕР МАТРИЦЫ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ

№	Наименование процесса		Спецификация требований пользователя (URS)				Оценка риска			
			Дата создания	Код требования	Версия документа	Автор документа	Дата создания	Код риска	Автор документа	
1	Изменения в работе системы		12.11.2015	URS.T.01	Версия 01	А. Котляренко	16.11.2015	RA.T.001	С. Медушевский	
2	Аварийное восстановление		12.11.2015	URS.T.02	Версия 01	А. Котляренко	16.11.2015	RA.T.002	С. Медушевский	
3	Валидационный мастер-план (VMP)		Функциональная спецификация (FS)				СПЕЦИФИКАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ (DQH)			
4										5
6	Дата создания	Версия документа	Автор документа	Дата создания	Код функции	Версия документа	Автор документа	Дата создания	Версия документа	Автор документа
7	18.11.2015	Версия 01	А. Котляренко	20.11.2015	FS.T.01	Версия 01	А. Котляренко	24.11.2015	DQH.001	С. Медушевский
8	18.11.2015	Версия 01	А. Котляренко	20.11.2015	FS.T.02	Версия 01	А. Котляренко	24.11.2015	DQH.001	С. Медушевский
9	Протокол квалификации IQ		Протокол квалификации OQ			Протокол квалификации PQ				
10									11	12
10	Дата реализации	Объект валидации	Исполнитель	Дата реализации	Объект валидации	Исполнитель	Дата создания	Объект валидации	Автор документа	
11	30.11.2015	IQTV.001	С. Медушевский	08.12.2015	OQTV.001	С. Медушевский	21.12.2015	PQTV.001	С. Медушевский	
12	30.11.2015	IQTV.002	С. Медушевский	08.12.2015	OQTV.002	С. Медушевский	21.12.2015	PQTV.002	С. Медушевский	
13	30.11.2015	IQTV.003	С. Медушевский	08.12.2015	OQTV.003	С. Медушевский	21.12.2015	PQTV.003	С. Медушевский	
14	30.11.2015	IQTV.004	С. Медушевский	08.12.2015	OQTV.004	С. Медушевский	21.12.2015	PQTV.004	С. Медушевский	
15	30.11.2015	IQTV.005	С. Медушевский	08.12.2015	OQTV.005	С. Медушевский	21.12.2015	PQTV.005	С. Медушевский	

# ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

- **Необходимая документация для обучения**

- Соответствующая стандартная операционная процедура по проведению обучения
- Программа обучения
- Руководство администратора Системы
- Руководство пользователя
- Анкета тестирования
- Протокол проведения обучения
- Анкета эффективности обучения



# ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

## АНКЕТА ЭФФЕКТИВНОСТИ ОБУЧЕНИЯ

Тема: квалификация оборудования компьютеризированной системы.

28.12.2015

Лектор: Котляренко А.Е.

Уважаемые коллеги!

Просим Вас ответить на вопросы анкеты. Ваше мнение о прошедшем обучении очень важно для эффективной организации процесса обучения в нашей компании.

Все Ваши замечания, пожелания, предложения будут учтены при составлении программы дальнейшего обучения.

ПРОТОКОЛ №\_\_\_  
проведения занятия

Дата проведения занятия: \_\_\_\_\_

Вид занятия:  - Специальное  - Общее

Тема занятия: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Преподаватель:  - Внешний  - Внутренний

\_\_\_\_\_  
(Фамилия, имя)

Количество академических часов: \_\_\_\_\_

Присутствующие:		
№	Фамилия, имя	Роль

Занятие провел:

\_\_\_\_\_  
(Фамилия, имя)

\_\_\_\_\_  
(Подпись)

\_\_\_\_\_  
(Дата)

1. Насколько интересной была для Вас тема обучения?

- Важной
- Трудно сказать
- Неважной
- Ваш вариант ответа \_\_\_\_\_

2. Узнали ли Вы, что-либо новое для себя?

- Да
- Нет

• Если – да, что именно \_\_\_\_\_

3. Насколько изложенный материал соответствовал вашим профессиональным потребностям?

Оцените на шкале от 0 до 10

0 \_\_\_\_\_ 10

4. Оцените уровень новой для Вас информации:

- Высокий
- Средний
- Низкий

5. Насколько последовательно и логично был изложен материал.

Оцените на шкале от 0 до 10:

0 \_\_\_\_\_ 10

6. Оцените объем изложенного материала:

- Недостаточно
- Достаточно
- Перенасыщено

7. Насколько комфортно Вы себя чувствовали во время обучения.

Оцените по шкале от 0 до 10.

0 \_\_\_\_\_ 10

Ваш комментарий \_\_\_\_\_

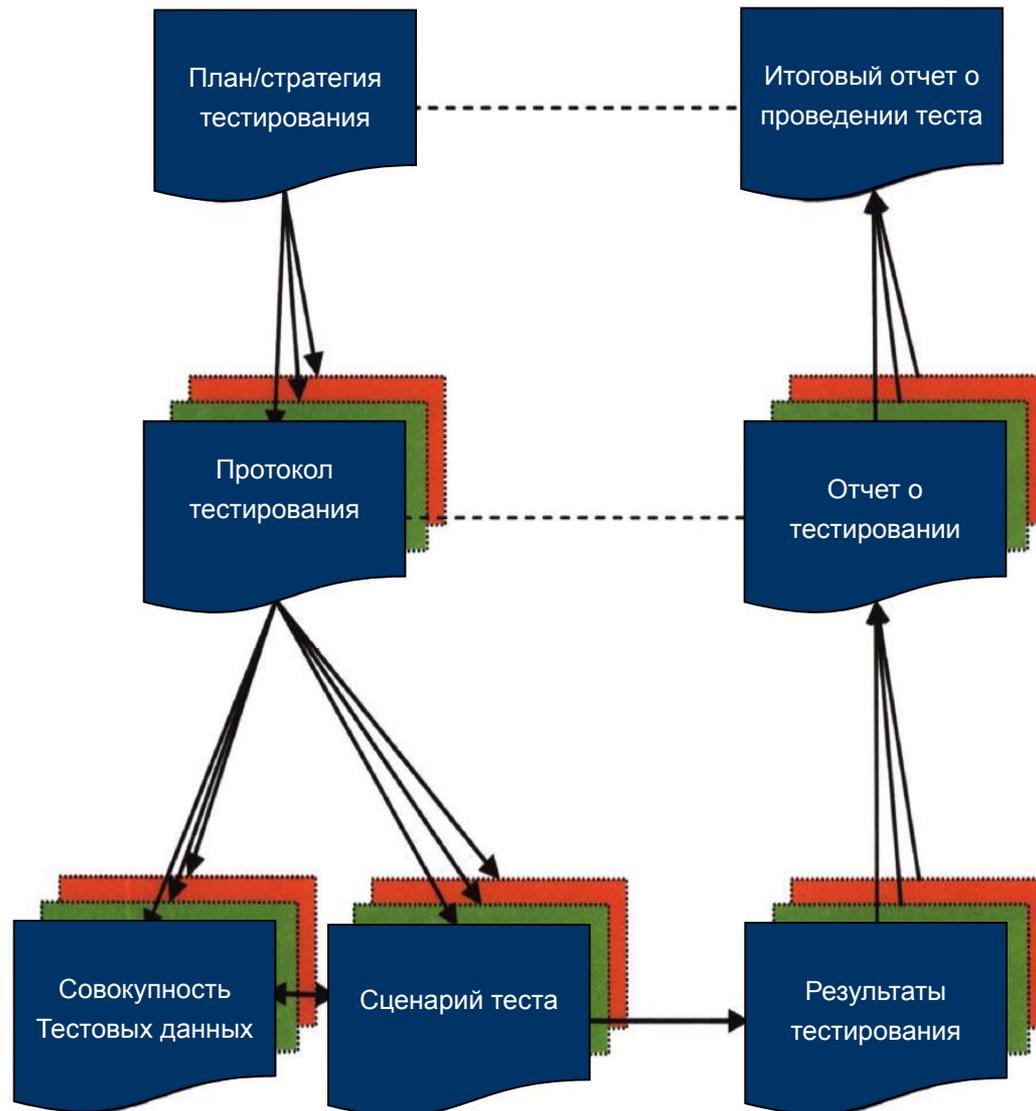
# Процесс тестирования оборудования компьютеризированной Системы

# ТЕСТИРОВАНИЕ

- **Задачи процесса тестирования**
  - выявление дефектов, которые должны быть исправлены или удалены до эксплуатации
  - предотвращение сбоев, которые могут повлиять на безопасность пациентов, качество продукции и целостность данных
  - предоставление документальных доказательств того, что КС работает, согласно заявленных требований
  - обеспечение уверенности в том, что КС подходит для использования по назначению
  - обеспечение основы для принятия пользователем КС в работу
  - удовлетворение ключевых нормативных требований



# ТИПИЧНАЯ СТРУКТУРА ДЛЯ ПРОЦЕССА ТЕСТИРОВАНИЯ



# ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

- **Протокол тестирования должен охватывать**
  - Введение (цель, сфера распространения, ссылки на документацию, словарь)
  - Ответственные лица
  - Объект тестирования
  - Стратегия и методология квалификации
  - Перечень квалификационной документации
  - Управление отклонениями
  - Среда тестирования
  - Пестовые сценарии/испытания (перечень тестов текущей стадии)
  - Ожидаемые результаты

# ТЕСТОВЫЕ СЦЕНАРИИ

- **Каждый сценарий теста должен, по возможности, включать следующее:**
  - Уникальная ссылка на тест
  - Перекрестные ссылки на спецификации
  - Название теста
  - Описание теста, цель проведения
  - Шаги теста (испытания)
  - Критерии приемлемости
  - Методы выполнения
  - Ожидаемые результаты



# ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ

- **Стадия квалификации инсталляции**  
*(выполняется только для аппаратных средств категории 2)*
- **Стадия квалификации инсталляции (Installation Qualification - IQ) состоит из действий по тестированию, направленных на то, чтобы представить документальные свидетельства:**
  - Комплектности и актуальности документации
  - Корректного монтажа аппаратных средств
  - Корректной инсталляции Системы для последующего функционирования аппаратных средств

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	IQPV.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ	Страница ___ из ___	

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ		
Код документа	IQPV.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	30.11.2015	Версия	01

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	IQPQ.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ	Страница ___ из ___	

Таблица 1. Перечень тестов стадии IQ

Код теста	Объект тестирования	Количество страниц
IQTQ.001	Проверка монтажа и установки сервера «QAS», размещенного в серверном помещении (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
IQTQ.002	Проверка монтажа и установки сервера «GMP», размещенного в серверном помещении (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
IQTQ.002	Проверка монтажа и установки сервера «PROD», размещенного в серверном помещении (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
IQTQ.004	Проверка монтажа и установки рабочей станции (ноутбук) – «PC-0001», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
IQTQ.005	Проверка монтажа и установки рабочей станции (ноутбук) – «PC-0002», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
IQTQ.006	Проверка монтажа и установки рабочей станции (ноутбук) – «PC-0003», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
IQTQ.007	Проверка монтажа и установки рабочей станции (ноутбук) – «PC-0004», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
IQTQ.008	Проверка монтажа и установки рабочей станции (ноутбук) – «PC-0005», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования).	8

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	IQPQ.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ	Страница __ из __	

Номер теста	IQTQ.002
Название теста	Проверка монтажа и установки сервера «GMP», размещенного в серверном помещении (согласно условной схемы размещения оборудования).
Цель испытания/описание	Проверка установки сервера в соответствующей серверной комнате, которая обеспечивает необходимые климатические условия и контроль доступа к серверному оборудованию. Проверка отсутствия внешних повреждений сервера.
Критерии приемлемости	<ul style="list-style-type: none"> <li>- сервер должен быть установлен в соответствующей серверной комнате, которая обеспечивает необходимые климатические условия и контроль доступа к серверному оборудованию;</li> <li>- сервер не должен иметь внешних повреждений;</li> <li>- сервер должен соответствовать заявленным техническим спецификациям от поставщика оборудования;</li> <li>- сервер корректно смонтирован и подключен;</li> <li>- сервер должен успешно проходить тест POST;</li> <li>- сервер должен иметь исправную индикацию аппаратного функционирования.</li> </ul>
Ссылка характеристики	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Спецификация аппаратных средств (DQH.001).</li> </ul>
Предварительные условия	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Тест-план (TPLQ.001).</li> </ul>

# ПРМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	IQPQ.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ИНСТАЛЛЯЦИИ		Страница __ из __

IQPQ.002							
№	Описание испытания	Ожидаемый результат	Доказательство испытания*		Результат испытания		Заметка / Комментарий
					Пройдено	Не пройдено	
1.	Проверка монтажа и установки сервера «GMP» в соответствующей серверной комнате 215.	Сервер установлен в соответствующей серверной комнате 215.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	Проверка оборудования серверной комнаты 215 кондиционером.	Помещение, в котором работает сервер, оборудовано кондиционером.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	Проверка поддержания температуры в помещении серверной комнаты 215 в диапазоне 18 – 24°C.	Температура в помещении серверной комнаты 215 поддерживается в диапазоне 18 – 24°C.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	Проверка ограничения доступа в помещение серверной комнаты 215 согласно должностных полномочий персонала.	Доступ к помещению, в котором работает сервер, ограничен согласно должностных полномочий.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	Проверка наличия видимых внешних повреждений сервера «GMP».	Сервер «GMP» не имеет видимых внешних повреждений.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	Проверка соответствия характеристик сервера «GMP» требованиям заявленным в технической документации поставщика оборудования.	Характеристики сервера «GMP» соответствуют требованиям, заявленным в технических спецификациях поставщика оборудования.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- Стадия квалификации функционирования (Operational Qualification - OQ) состоит в тестировании аппаратных средств на соответствие с заранее утвержденной спецификацией аппаратных средств, обеспечивающей документальные свидетельства корректного функционирования оборудования под управлением Системы

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	OQ PQ.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	Страница __ из __	

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ		
Код документа	OQ PQ.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	08.12.2015	Версия	01

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

	Логотип	Наименование Системы	Код документа	
		Компьютеризированная система фармацевтического производства	OQPQ.001	
		Наименование документа	Версия:	01
		ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	Страница __ из __	

Таблица 1. Перечень тестов стадии OQ

Код теста	Объект тестирования	Количество страниц
OQTQ.001	Проверка функционирования сервера «QAS», размещенного в помещении №1 «серверная комната» (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
OQTQ.002	Проверка функционирования сервера «GMP», размещенного в помещении №1 «серверная комната» (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
OQTQ.003	Проверка функционирования сервера «PROD», размещенного в помещении №1 «серверная комната» (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
OQTQ.004	Проверка функционирования рабочей станции (ноутбук) – «PC-0001», размещенной в помещении №2 «офис» (согласно условной схемы размещения оборудования).	8
OQTQ.005	Проверка функционирования рабочей станции (ноутбук) – «PC-0002», размещенной в помещении №2 «офис» (согласно условной схемы размещения оборудования).	5
OQTQ.006	Проверка функционирования рабочей станции (ноутбук) – «PC-0003», размещенной в помещении №2 «офис» (согласно условной схемы размещения оборудования).	5
OQTQ.007	Проверка функционирования рабочей станции – «PC-0004», размещенной в помещении №2 «офис» (согласно условной схемы размещения оборудования).	5

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	OQPQ.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	Страница __ из __	

<b>Код теста</b>	OQ1Q.002
<b>Название теста</b>	Проверка функционирования сервера – «GMP», размещенного в помещении № 215 (согласно условной схемы размещения оборудования)
<b>Цель испытаний/Описание</b>	Проверка функционирования сервера и успешного прохождения теста POST. Проверка корректной установки на сервере программного обеспечения и поддержка сервером запуска и работы программного обеспечения, необходимого для всех функциональных задач.
<b>Критерии приемлемости:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- сервер должен успешно проходить тест POST;</li> <li>- на сервере должно быть корректно установлено программное обеспечение, необходимое для всех функциональных задач;</li> <li>- сервер должен обеспечивать и поддерживать запуск и работу программного обеспечения, необходимого для всех функциональных задач;</li> <li>- сервер должен обеспечивать стабильную работу при одновременном подключении до 150 пользователей;</li> <li>- сервер должен сохранять свою работоспособность в результате имитации аварийных ситуаций;</li> <li>- сервер должен регистрировать и хранить информацию о всех событиях системы;</li> <li>- сервер должен иметь работоспособную систему уведомления о состоянии оборудования и аппаратных сбоях в работе.</li> </ul>
<b>Метод выполнения:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- сервер «GMP», должен соответствовать своему назначению в соответствии с утвержденными спецификациями;</li> <li>- сервер «GMP», должен быть установлен в соответствующем помещении и настроен таким образом, чтобы обеспечивать функции накопления и сохранения данных электронных документов автоматизированной системы.</li> </ul>
<b>Ссылка характеристики</b>	Спецификация аппаратных средств (DQH.001).
<b>Предварительные условия</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-план (TPQ.001);</li> <li>- Протокол квалификации функционирования (IQPQ.001).</li> </ul>

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	OQPQ.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	Страница __ из __	

OQPQ.001							
№	Описание испытания	Ожидаемый результат	Доказательство испытания*		Результат испытания		Заметка / Комментарий
					Пройдено	Не пройдено	
1.	Проверка прохождения сервером «GMP» автоматического теста «POST» при включении устройства.	Сервер успешно прошел тест POST.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	Проверка корректного подключения пользователей к удалённому рабочему столу.	Сервер обеспечивает корректное подключение пользователей к удаленному рабочему столу сервера.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	Проверка корректной работы пользователя в режиме удаленного рабочего стола на сервере «GMP».	Сервер обеспечивает корректную работу пользователей в режиме удаленного рабочего стола сервера.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	Проверка корректного подключения пользователей к серверу «GMP».	Сервер обеспечивает корректное подключение пользователей к серверу «1С: Предприятие».	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	Проверка корректной работы сервера «GMP» с базой данных пользователей.	Сервер обеспечивает корректную работу с базой данных пользователей в системе «1С:Предприятие», расположенной на сервере «1С:Предприятие» и сервере базы данных.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	Проверки возможности одновременного подключения 150 пользователей к серверу «GMP».	Сервер обеспечивает одновременное подключение 150 пользователей.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Стадия квалификации эксплуатации (Performance Qualification – PQ), состоит из тестирования аппаратных средств, для обеспечения документального подтверждения их пригодности для надлежащего использования и соответствия Спецификации требований пользователя
- Стадия PQ состоит из проверки, в ходе которой необходимо представить документальные свидетельства:
  - Наличие соответствующей документации
  - Надлежащее функционирование Системы во время ее надлежащего использования

	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	PQPQ.T.001	
	Наименование документа	Версия:	01
ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ		Страница ___ из ___	

## ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ		
Код документа	PQPQ.T.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	21.12.2015	Версия	01

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Логотип	Наименование Системы	Код документа	
		Компьютеризированная система фармацевтического производства	FQPQ.001	
		Наименование документа	Версия:	01
		ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Страница __ из __	

Таблица 1. Перечень тестов стадии PQ

Код теста	Объект тестирования	Количество страниц
PQTQ.001	Проверка эксплуатации сервера «QAS», размещенного в серверной комнате (согласно условной схемы размещения оборудования)	7
PQTQ.002	Проверка эксплуатации сервера «GMP», размещенного в серверной комнате (согласно условной схемы размещения оборудования)	7
PQTQ.003	Проверка эксплуатации сервера «PROD», размещенного в серверной комнате (согласно условной схемы размещения оборудования)	7
PQTQ.004	Проверка эксплуатации рабочей станции (ноутбук) – «PC-0001», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования)	9
PQTQ.005	Проверка эксплуатации рабочей станции (ноутбук) – «PC-0002», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования)	9
PQTQ.006	Проверка эксплуатации рабочей станции (ноутбук) – «PC-0003», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования)	9
PQTQ.007	Проверка эксплуатации рабочей станции (ноутбук) – «PC-0004», размещенной в офисе (согласно условной схемы размещения оборудования)	9

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Логотип	Наименование Системы	Код документа	
		Компьютеризированная система фармацевтического производства	PQPQ.001	
		Наименование документа	Версия:	01
		ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Страница __ из __	

<b>Код теста</b>	PQTQ.002
<b>Название теста</b>	Проверка корректной эксплуатации сервера – «GMP», размещенного в помещении № 215 (согласно условной схемы размещения оборудования)
<b>Цель испытаний/Описание</b>	Проверка корректной эксплуатации сервера «GMP» в соответствии с требованиями установленными в документах URS и DQH, получение документального подтверждения пригодности оборудования для использования его по назначению.
<b>Критерии приемлемости:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- сервер должен обеспечивать и поддерживать запуск и работу программного обеспечения, необходимого для всех функциональных задач;</li> <li>- сервер должен обеспечивать стабильную работу при одновременном подключении до 150 пользователей;</li> <li>- сервер должен иметь работоспособную систему уведомления о состоянии оборудования и аппаратных сбоях в работе;</li> <li>- сервер должен обеспечивать стабильное функционирование в нормальных и нагрузочных условиях работы.</li> </ul>
<b>Метод выполнения:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- сервер «GMP», должен соответствовать своему назначению в соответствии с утвержденными спецификациями;</li> <li>- сервер «GMP», должен быть установлен в соответствующем помещении и настроен таким образом, чтобы обеспечивать функции накопления и сохранения данных электронных документов автоматизированной системы.</li> </ul>
<b>Ссылка характеристики</b>	Спецификация аппаратных средств (DQH.001).
<b>Предварительные условия</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Протокол квалификации инсталляции (IQPQ.001);</li> <li>- Протокол квалификации функционирования (OQPQ.001);</li> <li>- Тест-план (TPQ.001).</li> </ul>

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Логотип	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	PQPQ.001	
	Наименование документа	Версия:	01
	ПРОТОКОЛ КВАЛИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Страница __ из __	

PQPQ.002							
№	Описание испытания	Ожидаемый результат	Доказательство испытания*		Результат испытания		Заметка / Комментарий
					Пройдено	Не пройдено	
1.	Проверка возможности одновременного подключения к серверу "GMP" от 1 до 150 пользователей (включительно).	Сервер обеспечивает одновременное подключение 150 пользователей.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	Проверка корректности работы сервера "GMP" при одновременном подключении к нему от 1 до 150 пользователей (включительно).	Сервер обеспечивает корректную работу при подключении к нему 150 пользователей.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	Проверка уровня загрузки центрального процессора сервера " GMP " при подключении 150 пользователей и запуске «1С: Предприятие».	Уровень загрузки центрального процессора при подключении рабочей станции к терминалу и запуске «1С: Предприятие» не превышает 90%.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	Проверка уровня загрузки оперативной памяти сервера " GMP " при подключении 150 пользователей и запуске «1С: Предприятие».	Уровень загрузки оперативной памяти при подключении рабочей станции к терминалу и запуске «1С: Предприятие» не превышает 90 %.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	Проверка процента времени затраченного на обработку диском запросов чтения или записи на сервере " GMP " при подключении 150 пользователей и запуске «1С: Предприятие».	Уровень загрузки диска при подключении рабочей станции к терминалу и запуске «1С: Предприятие» не превышает 90%.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	Проверить быстродействие отклика сервера "GMP " в момент создания нового документа в Системе. (Отсчет времени вести после нажатия кнопки "Оформить").	Время отклика сервера должно составлять не больше 5с.	<input type="checkbox"/>	№-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## АНАЛИЗ ТЕСТА

- По окончании выполнения теста результаты должны быть проанализированы, чтобы проверить:
  - что были охвачены все испытания
  - четкость, точность и полнота/завершенность испытаний
  - что включены все соответствующие документы, и пакет документации является полным
  - что выполнены критерии приемки
  - включены все записи неудачного теста
  - соответствие процедурам



# ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ СВОДНОГО РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Код теста							
Сводный результат по проведённому тестированию							
Запуск №		Общее количество испытаний		Количество пройденных испытаний		Количество не пройденных испытаний	
Результат выполнения теста				Отклонение во время испытаний			
Пройдено		Не пройдено		Есть		Нет	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Перечень испытаний, в которых были допущены отклонения							
№	Описание испытания						
Замечания/ Рекомендации:							
	Фамилия, имя			Должность		Дата	Подпись
Выполнил							
Проверил							

# ОТЧЕТ ПО КВАЛИФИКАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

- **Введение:**
  - Цель квалификации
  - Сфера распространения
  - Ссылки на документы
  - Словарь
- **Результат квалификации**
- **Подходы при квалификации**
- **Квалификационные действия:**
  - Используемые СОПы
- **Проверка результатов квалификации:**
  - Среда квалификации
  - Результат квалификации инсталляции
  - Результат квалификации функционирования
  - Результат квалификации эксплуатации
- **Контроль документов**
- **Контроль корректирующих действий**

	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	QR.001	
	Наименование документа	Версия:	01
ОТЧЕТ ПО КВАЛИФИКАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ		Страница __ из __	

## ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ:

Название	ОТЧЕТ ПО КВАЛИФИКАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ		
Код документа	QR.001		
Система	Компьютеризированная система фармацевтического производства		
Дата создания	23.12.2015	Версия	01

# ПРИМЕР ОТЧЕТА ПО КВАЛИФИКАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

	Наименование Системы	Код документа	
	Компьютеризированная система фармацевтического производства	QR.001	
	Наименование документа	Версия:	01
ОТЧЕТ ПО КВАЛИФИКАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ			Страница ___ из ___

Таблица 3

Код теста	Наименование теста	Результат испытаний (1 <sup>ый</sup> запуск)	Код отклонения
1	2	3	4
IQTQ.001	Проверка монтажа и установки сервера «GMP», размещенного в помещении № А105 (согласно условной схемы размещения оборудования №2)	Пройдено <input type="checkbox"/> Не пройдено <input type="checkbox"/>	
IQTQ.002	Проверка монтажа и установки сервера «QAS», размещенного в помещении № А105 (согласно условной схемы размещения оборудования №2)	Пройдено <input type="checkbox"/> Не пройдено <input type="checkbox"/>	
IQTQ.003	Проверка монтажа и установки сервера «PROD», размещенного в помещении № А105 (согласно условной схемы размещения оборудования №2)	Пройдено <input type="checkbox"/> Не пройдено <input type="checkbox"/>	
IQTQ.004	Проверка монтажа и установки рабочей станции – «PC-001», размещенной в помещении № 27 (согласно условной схемы размещения оборудования №1)	Пройдено <input type="checkbox"/> Не пройдено <input type="checkbox"/>	

# СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

# СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- **Порядок приобретения нового оборудования**
- **Порядок проведения обучения при работе с компьютеризированной системой**
- **Порядок ввода в эксплуатацию оборудования**
- **Порядок вывода из эксплуатации оборудования**
- **Порядок перемещения оборудования**
- **Порядок хранения НТД на оборудовании**
- **Порядок ремонта оборудования**
- **Порядок замены оборудования**
- **Ограничение доступа к компьютерному оборудованию**
- **Порядок обеспечения непрерывности работы компьютеризированной системы**
- **Порядок резервного копирования и восстановления данных**
- **Порядок архивирования данных**
- **Порядок действий при возникновении сбоя в работе оборудования**
- **Корректирующие и предупреждающие действия**
- **Порядок внесения изменений Систему**

# СОГЛАШЕНИЕ ОБ УРОВНЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ

- **Основные компоненты SLA:**
  - Декларация о намерениях сторон
  - Описание обязательств сторон
  - Указание сроков действия SLA
  - Описание предусмотренного SLA
  - Описание процедуры контроля за исполнением SLA
  - Описание процедуры восстановления работы в случае перебоев и связанных с этим штрафных санкций
  - Процедура решения технических проблем



# СОГЛАШЕНИЕ ОБ УРОВНЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ

- **Основные компоненты SLA:**

- определение и описание предоставляемых услуг Заказчику от Поставщика и в SLA, определение сроков действия данного SLA
- время (дни, часы) когда услуги (сервис) будут предоставляться, включая мониторинг, поддержку и модернизацию
- число и место размещения пользователей и/или оборудования, которые взяты на поддержку
- описание процедуры отчетов о проблемах, включая условия эскалации на следующий уровень
- описание процедуры запросов на изменение
- спецификация целевых уровней качества услуг
- стоимость услуг, описание платежей связанных с услугами
- ответственность клиентов при использовании сервиса
- процедура модернизации соглашения об уровне поддержки



# ПРИМЕР ЗАЯВКИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ УСЛУГ

Заявка на выполнение услуг

По Соглашению об уровне обслуживания № \_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Тип заявки	Инцидент	<input type="checkbox"/>	Изменение	<input type="checkbox"/>
	Обслуживание	<input type="checkbox"/>	Предоставление информации	<input type="checkbox"/>

Наименование услуги			
Отдел заявитель			
Фамилия, имя заявителя		Должность заявителя	

Е-mail заявителя		Контактные данные заявителя в «Скype»	
------------------	--	---------------------------------------	--

Номер телефона заявителя			
--------------------------	--	--	--

Суть задания			
--------------	--	--	--

Желаемые сроки реализации			
---------------------------	--	--	--

## Оценка работы Поставщиком

Выполнение услуг(и) возможно?	Да	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------	----	--------------------------	--------------------------

Описание решения			
Оценка затрат на исполнение в чел/час			
Плановые сроки реализации			

Комментарий/Заметка			
Должность	Фамилия и Имя	Дата	Подпись

## Утверждение заявки со стороны Заказчика

Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	-----	--------------------------

Комментарий/Заметка			
Должность	Фамилия и Имя	Дата	Подпись

## Принятие в работу со стороны Поставщика

Комментарий/Заметка			
Должность	Фамилия и Имя	Дата	Подпись

# МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Процесс мониторинга производительности включает в себя :

- планирование мониторинга
- контроль параметров работы (протоколирование)



# ПРИМЕР ПЛАНА МОНИТОРИНГА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

## План мониторинга производительности

Код	Контролируемый параметр	Опасный фактор	Критический предел	Мониторинг				Корректирующие действия	Проверка	Протокол(ы) мониторинга
				Что?	Как?	Как часто?	Кто?			
1	2	3	4	5	6	8	9	10	11	12
1. Рабочая Станция/Моноблок/ Ноутбук										
1.1	Использование ЦП (%)	Загрузка процессора свыше 80%	(70-80%)	Процент загрузки ЦП	Встроенная в операционную систему утилита «Диспетчер задач»	1 раз, каждые 4 часа	Оператор устройства с ЦП	1. Открыть утилиту «Диспетчер задач» и на вкладке «Процессы» выявить которые из них забирают большой объем памяти (свыше 50000 КБ). 2. Выбрать процесс, который забирает большой объем памяти и после чего завершить этот процесс. 3. Если первые две манипуляции не помогли, сохранить рабочие данные, и перезагрузить устройство с ЦП	Еженедельная проверка записей о корректирующих действиях	Протокол №1 от 22 февраля 2016

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ

## Протокол мониторинга параметров работы № «1» от 22/02/2016 гг.

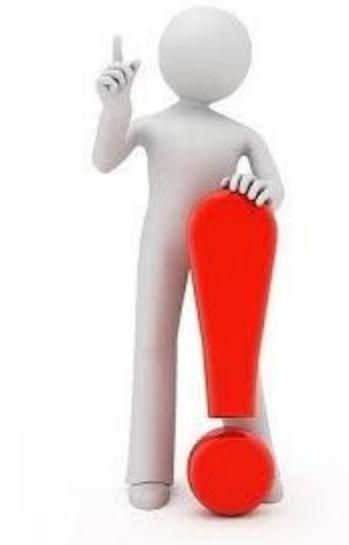
Объект мониторинга	
<input type="checkbox"/> Сервер	<input checked="" type="checkbox"/> Рабочая станция
<input type="checkbox"/> Моноблок	<input type="checkbox"/> Ноутбук

Период проведения мониторинга		Контролируемые параметры						Комментарий/заметка
		Код параметра 1	Код параметра 2	Код параметра 3	Код параметра 4	Код параметра 5	Код параметра 6	
Дата	Время							
22.02.16	00:00							
22.02.16	01:00							
22.02.16	02:00							
22.02.16	03:00							
22.02.16	04:00							
22.02.16	05:00							
22.02.16	06:00							
22.02.16	07:00							
22.02.16	08:00	1.1						-
22.02.16	09:00							
22.02.16	10:00							
22.02.16	11:00							
22.02.16	12:00	1.1						-
22.02.16	13:00							
22.02.16	14:00							
22.02.16	15:00							
22.02.16	16:00	1.1						-
22.02.16	17:00							
22.02.16	18:00							
22.02.16	19:00							
22.02.16	20:00	1.1						-
22.02.16	21:00							
22.02.16	22:00							
22.02.16	23:00							
22.02.16	24:00							

	Должность	Фамилия и Имя	Дата	Подпись
Составил	Инженер по качеству	Иванов .И.В.	22/02/16	
Подписал	Директор по качеству	Сидоров А.П.	22/02/16	

# УПРАВЛЕНИЕ ИНЦИДЕНТАМИ

- **Управление инцидентами – процесс отвечающий за управление жизненным циклом всех инцидентов**
- **Цель:**
  - Оперативное восстановление услуги для пользователей
  - Сфера распространения
  - Ссылки на документы
  - Словарь
- **Формат управления инцидентами:**
  - Обнаружение
  - Категорирование
  - Определение приоритета
  - Диагностика и устранение
  - закрытие



# ПРИМЕР ПЛАНА РЕАГИРОВАНИЯ НА ИНЦИДЕНТ

## «План реагирования на инцидент»

№ п/п	Наименование инцидента	Категория инцидента	Срочность инцидента	Влияние инцидента	Приоритет инцидента	Вероятность инцидента
1	2	3	4	5	6	7
1	Отключение электроэнергии	Аппаратные средства	Высокая	Высокое	1	2

Описание инцидента	Источник/ Причина инцидента	Последствия инцидента	Процедура, управляющая данным инцидентом		Срок/период устранения инцидента
			Наименование	Код	
8	9	10	11		12
<ul style="list-style-type: none"> <li>- случайное разъединение аппаратного средства с электросетью;</li> <li>- повреждение соединяющего сетевого кабеля;</li> <li>полное отключение электроэнергии.</li> </ul>	Городская электросеть/ внутренний сбой	Прекращение работы аппаратного средства в результате отключения электроэнергии	«Порядок управление инцидентом отключение электроэнергии»	СОП.1111.001	До 1 часа

# ИНСПЕКЦИЯ

## РЕЗУЛЬТАТ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ КВАЛИФИКАЦИИ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ:



- Успешное прохождение внутренних аудитов
- Успешное прохождение аудитов инспектирующих органов

• **ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ GMP!**





**Спасибо за  
внимание!**

[www.unibit.pro](http://www.unibit.pro)