

План–график проведения испытаний

Дата	Исходные и регламентирующие документы	Результаты
Подготовительный этап		
	1.Пакет документов по валидации, подготовленный ООО «Инженерные Технологии».	1.Формирование состава валидационной группы. 2.Обучение персонала. Акт об обучении обслуживающего персонала валидации. 3.Изучение пакета документации по валидации. Утверждение плана–графика проведения испытаний.
К в а л и ф и к а ц и я п р о е к т а – D Q		
	1.Схема установки приборов контроля. 2.Требуемые пределы климатических условий по точкам контроля. 3.Свидетельство о занесении в Госреестр средств измерений для регистраторов, инструкции, паспорта. 4.Функциональные требования (URS) 5.Протокол DQP.	1.Заполненный и утвержденный протокол DQP. 2.Утвержденный отчет DQR. 3.Спецификация аппаратного обеспечения (HDS). 4.Спецификация программного обеспечения (SDS). 5.Функциональная спецификация (FS).
К в а л и ф и к а ц и я м о н т а ж а – I Q		
	1.Протокол IQR. 2. Пакет технической документации. 3.ИН–0002 «Инструкция по использованию программы «Гигротермон–АРМ» 4.ИН–0004 «Инструкция по тех. обслуживанию системы» 5.ИН–0005 «Инструкция – действия персонала при аварийных ситуациях»	1.Заполненный и утвержденный протокол IQR. 2.Утвержденный отчет IQR. 3.Акт об обучении обслуживающего персонала правилам эксплуатации и технического обслуживания автоматизированной системы «Гигротермон».
К в а л и ф и к а ц и я ф у н к ц и о н и р о в а н и я – O Q		
	1. Полный пакет рабочей документации 2. Протокол OQP.	1. Заполненный и утвержденный протокол OQR. 2. Утвержденный отчет OQR.
К в а л и ф и к а ц и я э к с п л у а т а ц и и – P Q		
	1. Протокол PQR.	1. Заполненный протокол PQR. 2. Отчет PQR.
З а к л ю ч и т е л ь н ы й э т а п		
	1. Программа испытаний. 2. Все документы этапов квалификации.	1. Отчет по валидации (заключительный).

Перечень документации по валидации автоматизированной системы «Гигротермон»

№ п/п	Название документа	Контрольный номер документа
001–020: Подготовительный этап		
001	Основной план валидации ОВП	ОВП–0041–2018
002	Перечень основных компонентов и документации (Приложение №1 к ОВП)	ОВП–0041–2018
003	Идентификация автоматизированной системы «Гигротермон» (Приложение №2 к ОВП)	ОВП–0041–2018
004	План-график проведения испытаний (Приложение №3 к ОВП)	ОВП–0041–2018
021–040: Квалификация функционирования		
021	Протокол квалификации проекта – DQP	DQP–0041–2018
022	Технические характеристики аппаратной части автоматизированной системы «Гигротермон» (Приложение №1 к протоколу DQP)	DQP–0041–2018
023	Контрольные таблицы квалификации проекта (Приложение №2 к протоколу DQP)	DQP–0041–2018
024	Отчет о проведении квалификации проекта – DQR	DQR–0041–2018
025	Лист изменений. Приложение №1 к отчету DQR (при наличии)	DQR–0041–2018
041–050: Квалификация монтажа		
041	Протокол квалификации монтажа – IQP	IQP–0041–2018
042	Таблица установки и обозначения регистраторов	IQP–0041–2018
043	Контрольный тест №1. Расположение регистраторов. (Приложение №2 к протоколу IQP)	IQP–0041–2018
044	Контрольный тест №2. Настройка сессий в регистраторах (Приложение №3 к протоколу IQP)	IQP–0041–2018
045	Контрольный тест №3. Настройка параметров приборов (Приложение №4 к протоколу IQP)	IQP–0041–2018
046	Отчет о проведении квалификации монтажа и функционирования – IQR	IQR–0041–2018
047	Лист изменений. Приложение №1 к отчету IQR (при наличии)	IQR–0041–2018
050–060: Квалификация функционирования		
051	Протокол квалификации функционирования – OQP	OQP–0041–2018
052	Результаты проверки работы программного обеспечения «Гигротермон-АРМ» (Приложение №1 к протоколу OQP)	OQP–0041–2018
053	Результаты проверки аварийного оповещения (Приложение №2 к протоколу OQP)	OQP–0041–2018
054	Контрольный тест. Сравнение значений параметров (Приложение №3 к протоколу OQP)	OQP–0041–2018
055	Отчет о проведении квалификации функционирования – OQR	OQR–0041–2018
056	Лист изменений. Приложение №1 к отчету OQR (при наличии)	OQR–0041–2018
061–080: Квалификация эксплуатации		
061	Протокол квалификации эксплуатации – PQP	PQP–0041–2018
062	Отчет о проведении квалификации эксплуатации – PQR	PQR–0041–2018
063	Лист изменений.	PQR–0041–2018

№ п/п	Название документа	Контрольный номер документа
	Приложение №1 к отчету PQR (при наличии)	
080-100: Заключительный этап		
081	Отчет по валидации (заключительный)	ОВЗ-0041-2018
101–120: Инструкции, спецификации		
101	ИН–0002 «Инструкция пользователя программы Гигротермон-АРМ»	ИН–0002
102	ИН–0004 «Техобслуживание оборудования системы «Гигротермон» в процессе эксплуатации»	ИН–0004
103	ИН–0005 «Действия персонала в аварийных ситуациях»	ИН–0005
104	СОП–0001 «Основные настройки автоматизированной системы «Гигротермон»	СОП–0001
105	Функциональные требования пользователя	URS-0041-2018
106	Спецификация аппаратного обеспечения	HDS-0041-2018
107	Спецификация программного обеспечения	SDS-0041-2018
108	Функциональная спецификация	FS-0041-2017
121–140: Акты об обучении		
121	Акт об обучении обслуживающего персонала основным аспектам проведения валидации системы и общим принципам документирования работ по валидации оборудования.	АКТ–001
122	Акт об обучении обслуживающего персонала правилам эксплуатации и технического обслуживания оборудования.	АКТ–002