

10 критических точек при валидации оборудования по GMP

Как избежать ошибок и пройти инспекцию

Уважаемые коллеги!

Валидация оборудования — ключевой этап обеспечения соответствия GMP, от которого напрямую зависит качество продукции и успех инспекционных проверок. Однако даже опытные специалисты сталкиваются с типовыми ошибками, способными привести к отклонениям, доработкам и финансовым потерям.

Этот чек-лист создан на основе реального опыта работы с фармацевтическими производствами. В нем собраны 10 критических точек, которые требуют особого внимания на каждом этапе валидации — от разработки URS до подготовки к аудиту. Используйте его как:

инструмент самопроверки перед инспекциями,

памятку для сотрудников,

доказательство экспертизы для ваших клиентов.

Наша цель — помочь вам избежать дорогостоящих ошибок и вывести процессы валидации на уровень, соответствующий международным стандартам.

Команда ООО "Валстандарт"

доверьте проверку тем, кто видит глубже стандартов

 +7 977 981 13 43

 info@valstandart.ru

 <https://valstandart.ru/>

 Кострома, ул. Ткачей , 5Б



1. Неполный URS (User Requirements Specification)

Риск: Оборудование не соответствует реальным потребностям.

Что проверить:

- ✓ Все критические параметры (точность, производительность) внесены.
- ✓ Учтены требования регуляторов (ЕАЭС GMP).

2. Ошибки в протоколах (IQ/OQ/PQ)

Пример: PQ проводят без учета максимальной загрузки.

Решение:

- ⚠ Соответствие протоколов ЕАЭС GMP Приложение № 15.
- ⚠ Включены ли тесты на "worst-case" условия.

3. Просроченная калибровка приборов

Последствия: Данные валидации недействительны.

Действие:

- ✓ Проверить сертификаты калибровки датчиков (температура, давление).

4. Непредставительные точки отбора проб

Для: Стерильные производства, чистые зоны.

Правило:

- ⚠ Пробы берутся из «наихудших» мест (например, дальние углы в автоклаве).

5. Незадокументированные отклонения

Как исправить:

- ⚠ Включить в отчет раздел «Deviations Management».
- ⚠ Прописать корректирующие действия (CAPA).

6. Невалидированное ПО

Актуально для: SCADA, ЛИМС, электронные журналы.

Требование:

- ⚠ Соответствие GAMP 5 (для 3-4 категорий ПО).

Соответствие ЕАЭС GMP Приложение № 15

7. Отсутствие re-validation после изменений

Правило:

- ⚠ Любая модификация оборудования → пересмотр протоколов.

8. Слабое обучение персонала

Проверка:

- ✓ Знают ли операторы процедуры при отклонениях?

9. Игнорирование требований к чистоте

- ⚠ Пример: Валидация без учета частиц в воздухе (ISO 14644).

10. Неподготовленность к аудиту

Лайфхак:

- 🔍 Провести предварительный аудит по чек-листу Росздравнадзора.