

## Положение о валидации программных продуктов.

**Валидация (Validation)** - документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретная функция, разработанный алгоритм, примененный метод или система в целом, будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости.

**Валидационный план (Validation Master Plan)** - документ, который описывает философию, стратегию и методологию проведения валидации.

**Валидационный протокол** - документ, отражающий результаты валидации процессов (PV) и квалификации: проектной документации (DQ), внедрения (IQ), функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) разрабатываемых систем программного обеспечения.

**Готовый продукт** - продукт, прошедший все последовательные стадии процесса разработки, включая сбор функциональных требований, оформление ТЗ, реализации разработки, опытное тестирование, передача в эксплуатацию.

**Качество** - совокупность свойств и характеристик продукта, которые влияют на его способность удовлетворять заявленные потребности.

**Квалификация (Qualification)** - оценка и документированное подтверждение того, что проектная документация, разработанное ПО, включая backend и frontend, а также взаимосвязи применяемых сервисов и другие условия производства способны обеспечить достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов.

**Квалификация проектной документации (Design Qualification - DQ)** - оценка и документированное подтверждение соответствия проектной документации требованиям правил принятых в отрасли.

**Квалификация внедрения (Installation Qualification - IQ)** - оценка и документированное подтверждение соответствия качества внедрения/установки программного продукта, требованиям нормативной и технической документации.

**Квалификация функционирования (Operational Qualification - OQ)** - оценка и документированное подтверждение соответствия работоспособности программного продукта, требованиям нормативной и технической документации.

**Квалификация эксплуатации (Performance Qualification - PQ)** - оценка и документированное подтверждение соответствия надежности и эффективности эксплуатационных параметров программного продукта, требованиям нормативной и технической документации.

Данное положение разработано к применению в случаях, при которых взаимодействие Заказчика с Исполнителем, при отсутствии данного положения, не представляется возможным, в связи с требованиями законодательства той сферы, в которой Заказчик ведет свою деятельность.

Данное положение применяется только по требованию Заказчика и расширяет требования к технологическому процессу разработки программных продуктов, что влечет за собой применение дополнительных ресурсов.

Валидация проводится согласно плану валидации, который может включать в себя следующую информацию:

- Цели и задачи валидации (политика предприятия в отношении проведения валидации).
- Распределение ответственности за проведение валидации/квалификации, написание и утверждение валидационных протоколов, и др.
- Термины и определения.

- Нормативные ссылки.
- Организационная структура (сценарий) валидации, включая:
  - ✓ Вид, стадии и этапы валидации/квалификации.
  - ✓ Место и время проведения работ. Привлекаемые сторонние организации и/или эксперты.
  - ✓ Формы валидационных протоколов, отчетов, сводных таблиц и др.
  - ✓ Перечень работ по валидации процессов и квалификация условий производства
  - ✓ Требования к персоналу, учесть в проведении валидации/квалификации.
  - ✓ Условия периодической корректировки валидационного плана.
  - ✓ Описание предприятия, производства/участка, процесса, оборудования, инженерных систем, продукта и др. (в т.ч. даются ссылки на другие документы).
- Перечень методик проведения тестирования. Критерии оценки результатов, критические условия/параметры.
- График проведения работ с указанием наименования объекта валидации/квалификации, стадии/этапов, валидаторов, ответственных за согласование/утверждение протоколов, времени и места и т.п.
- Необходимые приложения (архитектура, схемы процессов и т.п.);
- Стоимостная оценка каждого этапа валидации.

План валидации позволит участникам узнать, что входит в программу по валидации, необходимые для этого время и денежные средства, состав исполнителей и привлекаемых организаций или экспертов, а также знать свои задачи и зоны ответственности.

Валидация не является разовым процессом и имеет периодичность проведения, в зависимости от условий и требований, предъявляемых к продукту.

Валидация имеет следующие виды, в зависимости от периода жизни продукта:

**Перспективная валидация.** Проводится на вновь создаваемом или доработанном (с внедрением новых функций) продукте перед его внедрением на предприятие. При перспективной валидации обязательно проведение всех стадий квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ) и валидации процессов.

**Сопутствующая валидация.** Проводится аналогично перспективной во время эксплуатации и является основой технического сопровождения программного продукта. При сопутствующей валидации обязательна проверка на соответствие всех стадий квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ) и валидации процессов.

**Повторная валидация (ревалидация).** Проводится в плановом порядке в сроки, устанавливаемые предприятием в Отчете о проведении валидации.

Результаты всех стадий квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ) и валидации процессов (PV) оформляются (обязательно во время проведения работ) **валидационными/квалификационными протоколами**, которые содержат:

- объект валидации/квалификации и его идентификация, дата(период) и место проведения;
- вид, стадия и этап валидации/квалификации;
- идентификация валидаторов (ФИО, должность, подпись, дата), сведения о привлеченных организациях или экспертах;
- распределение ответственности за подготовку, согласование, утверждение и хранение протокола;
- термины и определения;
- процедуры и методы валидации/квалификации (применительно к продукту);
- критерии оценки условий параметров;
- нормативная документация;
- Результаты проверки и оценки тестов;
- Выявленные отклонения/изменения и меры по их корректировке;
- Комментарии и рекомендации, в т.ч. по срокам проведения повторной плановой валидации/квалификации;
- Вывод по результатам валидации/квалификации.

*Примечание:* На каждой странице валидационного протокола рекомендуется приводить краткую информацию: название предприятия, наименование протокола, этап/вид/стадия, код, нумерация страниц.

Валидация проводится по двум направлениям - Квалификация (Qualification), Валидация процессов (Process Validation - PV).

### **Квалификация (Qualification).**

Начальный этап валидации, который проводится для проверки и оценки проектной документации и условий разработки на соответствие требованиям нормативной и технической документации.

Квалификация проводится в указанной последовательности по следующим стадиям:

- Квалификация проектной документации (Design Qualification - DQ). Проводится проверка и оценка документации на соответствие требованиям стандарта разработки;
- Квалификация внедрения (Installation Qualification - IQ). Проводится проверка и оценка качества внедрения/установки программного продукта;
- Квалификация функционирования (Operational Qualification - OQ). Проводится проверка и оценка работоспособности программного продукта;
- Квалификация эксплуатации (Performance Qualification - PQ). Проводится проверка и оценка надежности и эффективности эксплуатационных параметров программного продукта. Нагрузочное тестирование.

Для планирования валидации используется следующая документация:

- проектная документация, разработанная в установленном порядке: Документация разработчика, Документация технической поддержки, Документация пользователя, Устав проекта разработки.
- акт приема-передачи, подтверждающий завершение работ в части разработки и означающий передачу продукта в эксплуатацию Заказчику;
- регламенты, стандартные операционные процедуры, производственные инструкции, спецификации и сертификаты соответствия - все, в зависимости от требований, предъявляемых к продукту;
- обязательным элементом планирования является разработка форм валидационных протоколов, отчетов;
- основным документом планирования валидации является валидационный план (ВП).

### **Квалификация проектной документации**

(DESIGN QUALIFICATION - DQ)

- При DQ проводится проверка и оценка документации на соответствие требованиям стандарта разработки ПО выбранных технологических и планировочных решений. При этом стандартом для разработки является согласованное Заказчиком ТЗ.

### **Квалификация внедрения**

(INSTALLATION QUALIFICATION - IQ)

При IQ проводится оценка качества внедрения/установки путем визуального осмотра и проверки наличия необходимого комплекта документации. На стадии IQ проверяется:

- Документация разработчика, Документация технической поддержки, Документация пользователя, Устав проекта разработки;
- Правильное расположение продукта – в необходимых для него директориях;
- Наличие знаний пользователей и/или эксплуатирующего персонала о порядке внедряемого продукта.

### **Квалификация функционирования**

(OPERATIONAL QUALIFICATION - OQ)

- OQ проводится после IQ. Проверяется и оценивается работоспособность программного продукта путем однократного тестирования функций;
- при OQ определяются критические условия/параметры систем ПО.

- на стадии OQ важно доказать, что все контрольные эксплуатационные функции/параметры соответствуют критериям приемки, системы работают правильно и надежно при нормальных и наихудших условиях.

#### **Квалификация эксплуатации**

(PERFORMANCE QUALIFICATION - PQ)

PQ проводится после IQ и OQ. Проверяется и оценивается надежность и эффективность эксплуатационных параметров ПО, путем эксплуатационного тестирования функций продукта в реальном времени, в течение отведенного для этого этапа времени.

#### **Валидация процессов**

(PROCESS VALIDATION - PV)

- PV проводится после стадий квалификации в зависимости от вида валидации;
- валидация технологических процессов является заключительным этапом и проводится с целью доказательства и предоставления документального свидетельства, что процесс (в пределах, установленных по ТЗ параметров) обладает повторяемостью и приводит к ожидаемым результатам при использовании программного продукта;
- В случае отрицательных результатов, полученных на стадии PV, необходимо устранить отклонения в оговоренные сроки.

**Содержание отчета о проведении валидации  
(Рекомендуемое)**

Отчет о проведении валидации включает в себя следующие положения, информацию, документы:

1. Объект валидации и его идентификация, дата (период) и место проведения.
2. Цель и вид валидации.
3. Идентификация валидаторов (ФИО, должность, подпись, дата);
4. Исходная информация:
  - 4.1. Общая характеристика продукта, включая критические параметры.
  - 4.2. Перечень документации (регламенты, проектная документация, инструкции, спецификации, сертификаты и др.).
  - 4.3. Перечень методик проведения тестирования.
  - 4.4. Сведения о привлеченных организациях или экспертах.
5. Документы:
  - 5.1. Валидационные протоколы всех стадий квалификации (DQ,IQ,OQ,PQ) и валидации процессов (PV), или ссылка на них с указанием места хранения.
  - 5.2. Протоколы (отчеты и др.) с данными и результатами тестирований.
7. Анализ полученных результатов, в т.ч. по:
  - 7.1. Проверке критических условий и параметров.
  - 7.2. Выявленным отклонениям (изменениям), требующим действий по корректировке.
8. Вывод по результатам валидации.
9. Сроки проведения повторной плановой валидации.