

文件编号：XXX-CSV-VP-001

版本号：XXX1.0

xxx 有限公司

**平库仓储转运项目存储系统
验证计划（VP）**

（2022 年）

验证小组

xxx 有限公司

验证计划审批会签表

文件编号：XXX-CSV-VP-001

版本号：

XXX1.0

验证项目名称		平库仓储转运项目存储系统（CSV）验证		
验证计划日期				
验证 实施 人员	验证责任部门	IT 部	人员	
	参加部门	生产部	人员	
	参加部门	物管部	人员	
	参加部门	质量部	人员	
	供应商	xxx	人员	
验证方案审批意见： 验证项目小组组长： 日期： 年 月 日				
验证委员会意见： 验证委员会成员： 验证委员会主任： 日期： 年 月 日				
备注：				

目 录

1 概述.....	1
1.1 目的.....	1
1.2 范围.....	1
2 参考标准.....	5
3 术语.....	6
4 职责.....	7
5 验证策略.....	8
6 验证执行.....	9
6.1 基本原则.....	9
6.2 验证步骤.....	9
6.2.1 设计确认（DQ）.....	9
6.2.2 安装确认（IQ）.....	9
6.2.3 运行确认（OQ）.....	10
6.2.4 性能确认（PQ）.....	10
6.3 验证内容.....	10
6.3.1 用户需求（URS）.....	10
6.3.2 GxP 评估.....	11
6.3.3 软件分级.....	12
6.3.4 功能设计规范（FDS）.....	13
6.3.5 硬件设计规范(HDS).....	13
6.3.6 软件设计规范(SDS).....	14
6.3.7 风险评估（RA）.....	15
6.3.8 确认方案.....	16
6.3.9 确认执行.....	18
6.3.10 确认报告.....	18
6.3.11 验证总结报告（VSR）.....	19
7 文件管理.....	20

7.1 验证文件.....	20
---------------	----

7.2 文件的签批.....	21
8 变更&偏差管理.....	24
8.1 偏差管理.....	24
8.2 变更管理.....	25
9 人员培训.....	25
10 GTP 和 GDP.....	25
11 附件清单.....	26
12 变更历史.....	26

1 概述

xxx 有限公司药物研发中心智能仓储系统设备主要包括：背靠背货架、AGV、往复式提升机、托盘及仓库管理系统 WMS、仓库控制系统 WCS、计算机接口及设备电气控制系统等。该项目充分利用车间及库房空间上的优势，同时结合自动化作业设备，提高仓库存储能力和作业效率。

1.1 目的

本验证计划旨在：

- 介绍系统验证的整体策略、项目验证的组织、管理和进度控制的衔接
- 确定验证活动的范围、与其它系统的交接面
- 明确验证文件管理以及签批矩阵，系统的策划系统验证过程

确保各验证步骤受控，以确保系统的设计、安装、运行和发布上线符合已批准的用户需求和 GXP 规范。

1.2 范围

本期仓库建设包括设备提供、软件及控制、系统集成在内，涵盖立体仓库系统与输送系统工程的设计、制造、运输、安装、调试、计算机系统验证和售后服务内容。满足生产车间 Y1006 成品下线至立体库、原辅料包材入库及原辅料包材从立体库至 Y1001、Y1004、Y1006、Y1012 配送点使用，实现以下作业流程：

原辅料包材收货入库流程

原辅料包材到货时，叉式 AGV 根据上位系统指令将空托盘组从库里取出并运送到出库对接点位，由人工将空托盘组转运至一楼收货点。原辅料、包材进行卸车，收货员核实货运单与收货单，清点货物无误后，进入待检状态。经质检员检验合格，搬运至二楼进行人工码盘并做物料与托盘信息的绑定。在入库对接点位，使用 PDA 呼叫叉式 AGV 将实托盘运输至外形检测和条码识别工位，不合格则指示灯亮起提示人工处理，合格后由叉式 AGV 根据指令入到系统指定货位。如果未经质检员检验，在需要入库时，也可按批次组盘后，信息绑定为待检托盘后入库暂存。此信息托盘经质检合格后，解除待检信息后才可执行正常出库作业。

原辅料的出库流程

原辅料的配送需要根据生产计划做提前配盘，每班生产线开动前，需将当班用的全部原辅料和包材供到生产车间 AGV 卸货点。在二楼库区，人工使用手持 PDA 呼叫叉车 AGV 从库里取出一个空托盘组放置于出库对接点，人工取下一个空托盘放置于旁边的发货拣选位，用 PDA 完成托盘信息的更新后空托盘组回库，同时呼叫叉车 AGV 依次搬运原辅料至出库对接点位做原辅料的拣选配盘，拣选出的物料在空托盘上码盘。正常流程为码盘完成后的托盘直接由叉式 AGV 搬运至提升机出库站台送至一楼，供应生产线使用。当需要提前备料时，拣选组盘的配料托盘，在物料与托盘信息的绑定后，外形检测和条码识别后入库。入库后的配料托盘，根据预先设定的供料时间节点或由操作人员启动供料。原辅料配送、成品入库等流程，可分时作业，当出现同时呼叫 AGV 情况时，可根据预先设定的任务优先级执行。优先级的具体设置，可在项目实施期间共同协商。

包材的出库流程

上位系统根据预先设定的包材、说明书这些物料由操作人员启动配送任务，叉式 AGV 根据指令将所需包材、说明书托盘取出送往提升机，下降至一楼后由潜伏式 AGV 运送至配送点。

当在生产过程中，出现包材供应不足时，产线负责人可通过 PDA 做出包材补料请求，系统根据请求，执行包材补料任务，安排补料包材出库。

成品入库流程

Y1006 车间下线的成品，经质检合格后，由人工进行码垛并用手持 PDA 输入物料信息，或选择单据进行与托盘的信息绑定。同时呼叫潜伏式 AGV 成品入库，潜伏式 AGV 将成品实托盘输送到提升机一层的入库站台，经提升机转运至二楼，提升机二楼出口处链式输送机设置外形检测和条码识别，外检不合格、信息识别不成功则发出报警提示人工处理，外形检测合格且信息识别成功由叉车 AGV 运送至 WMS 指定货位，完成入库。Y1006 车间下线的成品，在没有经过质检，又需要入库时，在信息绑定时，赋予待检成品托盘信息，可先执行入库流程，此信息的成品托盘经质检合格后，解除待检信息后才可执行正常出库作业。

成品发货流程

有成品发货任务下达时，对于整托发货的成品，叉式 AGV 根据上位计算机系统的指

令，到相应货位上取出实托盘，放到出库对接点位，由人工经货梯转运至一楼进行装车发货，发货产生的空托盘人工码垛后返库；

对于非整托发货的成品，需在二层做成品件箱的拣选。叉式 AGV 从库里取出空托盘组放到出库对接点位，人工取下一个空托盘，放置于发货拣选位，人工使用手持 PDA 完成空托盘组信息的更新，剩余空托盘回库，接着系统根据发货订单，自动算出需要拣选组配的成品托盘。叉式 AGV 将每种需要拣选的成品输送至出库对接点位供人工拣选，人工从 PDA 获取拣选信息的提示，拣选剩余物料返库，人工使用手持 PDA 对每托成品做物料信息更新，拣选出来的成品在发货拣选位的空托盘上组盘，组盘完成后由人工转运至一楼进行缓存或装车发货，发货产生的空托盘人工码垛后返库。

空托盘入库流程

入货架的空托盘，在入库前均已贴好托盘条码。

空托盘到货，人工将空托盘码垛，PDA 做好托盘信息的绑定后，人工将空托盘组转运至二楼的入库对接点，人工创建空托盘组入库任务，叉式 AGV 将空托盘组由入库对接点叉取到外形检测和条码识别站台。检测不合格指示灯亮起提示人工处理，检测合格由叉车 AGV 运送到物料管理系统指定的货位。

四个配送点产生的空托盘由人工使用 PDA 发出指令呼叫 AGV 将空托盘转运到 Y1006 车间的站台处，由人工将空托盘从站台取下放置于空托盘落地码放点，供成品件箱码垛使用。

空托盘出库流程

原辅料包材收货需要空托盘时，上位 WMS 系统创建空托盘组出库任务，叉式 AGV 将空托盘组从库里取出运送到出库对接点位，然后由人工将所需数量的空托盘运至一楼进行原辅料包材的码垛作业。剩余空托盘返库，人工使用 PDA 做空托盘组的数据更新并上传至系统。

生产车间成品下线需要空托盘时，上位系统由操作人员启动空托盘组的供给，叉式 AGV 将空托盘组从库里取出运送到提升机二层入口处的链式输送机，经过提升机下降到 1 楼后，由与之对接的潜伏式 AGV 配送到成品下线车间 Y1006 站台处。

库存盘点流程

有盘点任务时，仓库管理员执行人到货的盘点模式。用 PDA 对所需盘点货区托盘进行托盘条码信息核对。校验结果上传 WMS。

原辅料退库流程

当批次生产结束后，若出现原辅料未用完有余料时，由人工进行余料码垛并用手持 PDA 呼叫潜伏式 AGV 搬运至提升机，经提升机转运至二楼后由叉式 AGV 搬到缓存站台，由人工来决定是否需要库内的托盘绑定还是新的托盘进行绑定执行入库。

成品退库流程

当成品发生退货需求时，退货成品由人工码完垛后，通过 PDA 扫描相关信息，完成退货成品组盘。人工将托盘搬运至入库站台，系统自动调度设备将托盘送入指定货位暂存。退库成品，经 QA 评估，再对成品做出相应处理。

2 参考标准

- 《药品经营质量管理规范》（《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号））
- 《中华人民共和国药典（2015版）》
- 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》
- 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 计算机化系统

- 中国药品生产质量管理规范（2010版）正文及附录；
- 中国NMPA发布GMP《计算机化系统和确认与验证》两个附录，2015年12月；
- FDA 21 CFR Part 11；
- 国际工程制药联合会ISPE：自动化控制良好规范（GAMP5）；
- 《药品生产验证指南》2003年版；
- 《药品记录与数据管理要求》（试行）；
- 药品经营质量管理规范（GSP）。

3 术语

序号	项目	内容
1	URS	用户需求
2	RA	风险评估
3	DQ	设计确认
4	IQ	安装确认
5	OQ	运行确认
6	RTM	需求追溯矩阵
7	PQ	性能确认
8	GMP	药品生产质量管理规范
9	GAMP	良好自动化管理规范
10	VP	验证计划
11	VSR	验证总结报告

4 职责

部门	姓名	验证小组	主要职责
质量部		主任/组长	审核并批准验证文件，确保其符合公司内部标准及法规要求； 为开发规程和其他文件提供模板和表格；
		成员	负责验证文件的归档； 提供质量保证及法规经验； 开发培训材料并加入法规和公司标准；
生产部		成员	和系统使用部门一起审核在计算机化系统生命周期内各个阶段的所有业务，与供应商保持联系和沟通以获得法规、指南及相关解释的最准确信息
IT 部		成员	协助验证实施部门定义软件和计算机化系统的技术指标； 协助系统使用部门识别并选择软件和计算机化系统供应商； 建立并维护计算机化系统的硬件和软件清单； 确认 IT 基础构架； 提供相关项目系统测试及再验证程度和风险评估技术经验； 审核网络基础构架相关的验证文件； 开发并维护安全控制措施；
物管部		成员	确保 QA 和 IT 在新系统采购前得到通知； 在创建和符合验证交付中提供用户体验； 提供功能和性能测试资源，确保 SOP 中包含了系统的使用、偶发事件的处理措施以及系统故障后的恢复措施； 按照适用的 SOP 对计算机化系统进行使用和维护；
供应商		成员	协助用户进行需求收集、风险评估； 根据书面的用户需求开发软件和计算机化系统； 提供书面的证据以证明软件是在已经认证的质量保证环境下开发； 必要时允许用户审计开发和验证过程； 协助用户测试、安装和验证服务，如系统的配置、测试、支持和维护等；
			必要时为软件和计算机化系统开发提供功能标准，完成功能文件和其他规范文件的编写，通知用户软件的关键错误、临时解决方案和纠正措施计划，代码的版本控制维护，针对用户系统提供一些技术支持；
			完成所有计算机化系统验证文档的编写、会审、修改工作；
			完成计算机化系统验证的确认、验证过程，确保验证过程真实有效，并通过拍照、截图等其他方式取证；

5 验证策略

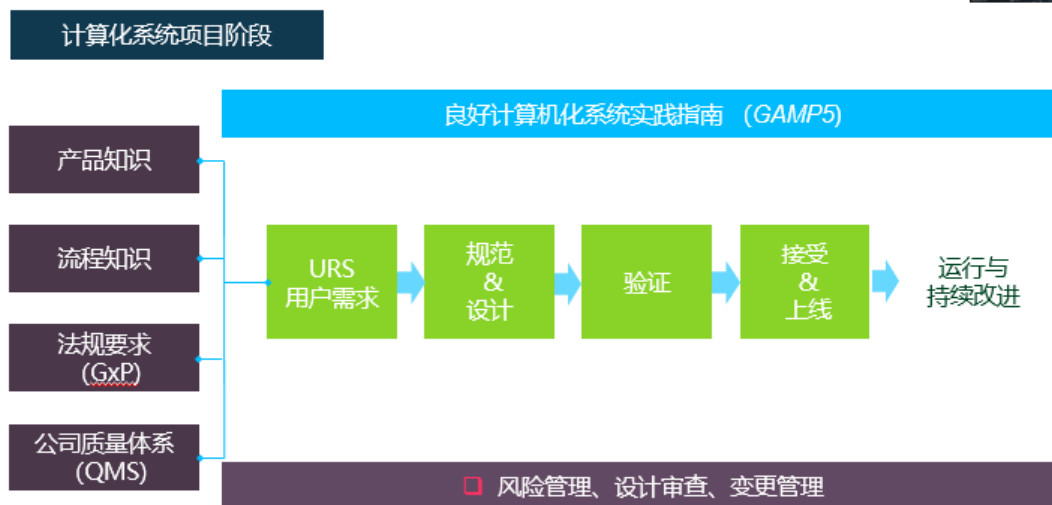
系统验证遵循 GAMP5 和 GxP 法规要求，按系统生命周期模式对系统进行验证，根据系统的复杂程度和预期用途对系统进行 GxP 评估和软件分级，根据软件类型遵循相应验证步骤，通过系统风险评估识别验证测试主要内容，通过追溯矩阵工具确保系统验证始终符合的用户需求，系统验证总结报告的签批标志着系统正式发布上线，可正式投入使用。

本项通过风险评估确定验证的范围和程度，根据风险评估的结果对安装确认和运行确认执行验证，通过模拟业务流程的方式对系统进行性能确认，确保系统建成后始终保持在验证状态，保证其业务流程稳定可靠运行。

本验证计划还该验证步骤如下图：

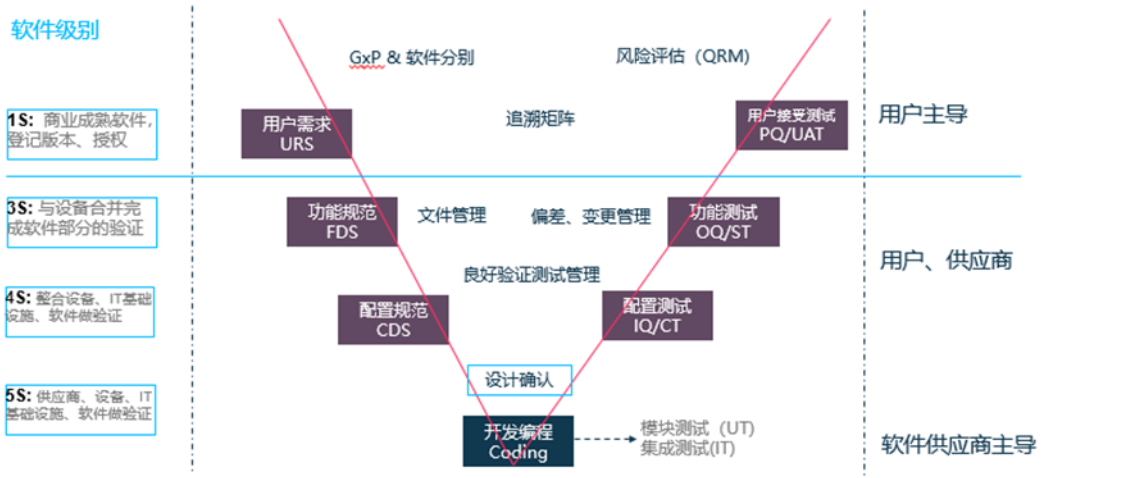
验证策略如图 1：

计算机化系统验证策略 (How)



验证步骤和验证模型如图 2：

计算机化系统验证模型 (Strategy)



6 验证执行

6.1 基本原则

验证执行过程分为 4 个主要步骤，分别是系统的设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）。

各确认步骤均需要有批准的确认方案和确认报告，确认活动的正式执行的前提条件时方案得到指定人员的签字批准。确认执行严格遵循批准的验证方案，良好测试规范以及使用法规的要求进行，验证过程的变更、偏差按照批准的程序进行记录、评估和处理。

6.2 验证步骤

6.2.1 设计确认（DQ）

通过审查设计文件，包括但不限于功能设计规范（FDS）、软件设计规范（SDS）、硬件设计规范（HDS），证明系统的设计符合预定用途和 GxP 规范要求。确保良好的系统设计能有效防范潜在的质量风险。

6.2.2 安装确认（IQ）

通常检查确认活动证明系统的建造和安装符合设计标准和技术规范。安装确认检查范围包括但不限 IT 基础设施、设备和设施、软件。IT 基础设施安装确认完成是软件安装的

基本条件。软件配置（组态）规范是软件安装确认的基础依据和标准。

6.2.3 运行确认（OQ）

通过运行确认活动证明系统的运行符合设计标准和特定业务流程。单机设备、联机设备以及系统层面的功能调试完成是运行确认的基本前置条件。系统功能设计规范是运行确认的基本依据和标准。运行确认包括：基本功能测试、业务流程模拟测试、报警与信息测试、画面检查确认、权限控制测试等。已起草的系统操作规程（SOP）是运行确认基本前提。

6.2.4 性能确认（PQ）

又称用户接受测试（UAT），在常规操作条件下，证明系统能始终如一的符合设计标准和预期业务用途。批准的系统标准操作规程（SOP）以及培训合格且已授权的操作人员是系统性能确认的基本条件。性能确认通常在模拟实际业务流程的情况下按照批准的方案执行，证实系统可靠重复的符合用户业务流程。

6.3 验证内容

6.3.1 用户需求（URS）

适用的类别	3, 4, 5
目的	用户需求规范(URS) 是一个描述,从系统用户的角度出发描述该计算机化系统被期望去做什么, 独立于具体的业务解决方案。它必须与业务流程一致并与业务流程连接。
前提	明确业务流程
内容	用户需求说明涉及以下项目： 功能要求，包括数据输入、 评估和报告 数据处理要求，包括电子记录和签名 性能的要求，包括： 数据量、 数据流

	<p>接口要求，包括系统用户、 其他的硬件和软件、 网络</p> <p>可用性要求，包括不间断的利用期</p> <p>安全要求，包括角色，系统功能的登陆权限</p> <p>维护要求</p> <p>监管、 质量和法规要求</p> <p>电子数据迁移，如有必要</p> <p>环境和物理要求，如果适用</p> <p>必须遵守的约束</p>
负责人	业务流程所有者代理人
批准	业务流程所有者代理人和质量保证部门
备注	<p>以下适用于在用户要求规范内的所有要求：</p> <p>每一项要求是完整、 可行、 明确指出和详细的，足够用于测试。</p> <p>每一项要求不互相矛盾。</p> <p>每一项要求都应有唯一识别号，并具有可追溯性（例如字母数字）。明确指出各个要求之间的依从关系。</p>

6.3.2 GxP 评估

适用的类别	3, 4 ,5
目的	GxP 相关法规的影响评估
前提	明确业务流程后
内容	计算机化系统 GxP 评估表格

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/526130205121010234>