

3.3. Сравнительные испытания альтернативным и референсным методами.

5. Документальное оформление валидации / верификации

Валидационное / верификационное исследование выполняют, соблюдая три последовательных стадии:

- разработка и утверждение плана валидации метода / методики;
- проведение валидации в строгом соответствии с планом. При этом каждую процедуру оформляют документально;
- подготовка отчета о валидации с указанием всех замеченных отклонений и выводов с рекомендациями по их устранению.

Допускается оформление объединенного отчета о валидации, в который включают:

- полное описание методики, достаточное для воспроизведения, и отражающее все условия, необходимые для выполнения анализа;
- оцениваемые валидационные параметры;
- экспериментальные результаты проведенных исследований;
- материалы статистической обработки данных;
- иллюстративный материал (при наличии), такой как графики, рисунки и др.;
- заключение о возможностях и ограничениях метода.