

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI
ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

Ghidul

din 19 martie 2015

**privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de
uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2015/C 95/01)

Introducere

Prezentul ghid are la bază articolul 47 al patrulea paragraf din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾.

El se bazează pe aceleași principii care stau la baza ghidului din EudraLex, volumul 4, partea II, capitolul 17 în ceea ce privește distribuția substanțelor active și a ghidului din 5 noiembrie 2013 privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman ⁽²⁾.

Prezentul ghid furnizează îndrumări de sine stătătoare privind bunele practici de distribuție (BPD) pentru importatorii și distribuitorii de substanțe active destinate medicamentelor de uz uman. El completează normele privind distribuția prevăzute în orientările din EudraLex, volumul 4, partea II și se aplică, de asemenea, distribuitorilor care fabrică ei înșiși substanțele active.

Orice activități de producție legate de substanțele active, inclusiv reambalarea, reetichetarea sau divizarea sunt supuse Regulamentului delegat (UE) nr. 1252/2014 ⁽³⁾ al Comisiei și volumului 4 din EudraLex, partea II.

Se aplică și alte cerințe suplimentare la importul substanțelor active, astfel cum sunt prevăzute la articolul 46b din Directiva 2001/83/CE.

Distribuitorii de substanțe active pentru medicamentele de uz uman trebuie să se conformeze prezentului ghid începând cu 21 septembrie 2015.

CAPITOLUL 1 – DOMENIU DE APLICARE

- 1.1. Prezentul ghid se aplică distribuției de substanțe active, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (3a) din Directiva 2001/83/CE, destinate medicamentelor de uz uman. Conform acestei dispoziții, o substanță activă este orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinate punerii unui diagnostic medical.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ JO C 343, 23.11.2013, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1252/2014 al Comisiei din 28 mai 2014 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările de bune practici de fabricație pentru substanțele active utilizate în medicamentele de uz uman (JO L 337, 25.11.2014, p. 1).

- 1.2. În sensul prezentului ghid, distribuția de substanțe active cuprinde toate activitățile de procurare, de import, de deținere, de furnizare sau de export de substanțe active, în afară de intermediere.
- 1.3. Prezentele orientări nu se aplică produselor intermediare ale substanțelor active.

CAPITOLUL 2 – SISTEMUL DE CALITATE

- 2.1. Distribuitorii de substanțe active trebuie să dezvolte și să mențină un sistem de calitate care să stabilească responsabilitățile, procedurile și principiile de gestionare a riscului. Exemple ale acestor proceduri și aplicații privind gestionarea riscului legat de calitate se pot găsi în EudraLex, volumul 4, partea III: documente legate de bunele practici de fabricație, ghidul Q9 al Conferinței internaționale privind armonizarea (ICH) referitoare la gestionarea riscurilor pentru calitate (ICH Q9).
- 2.2. Sistemul de calitate trebuie să dispună de un personal competent și de spații, echipamente și instalații adecvate și suficiente. El trebuie să garanteze că:
 - (i) substanțele active sunt procurate, importate, deținute, furnizate sau exportate cu respectarea cerințelor BPD pentru substanțele active;
 - (ii) responsabilitățile conducerii sunt specificate în mod clar;
 - (iii) substanțele active sunt livrate destinatarilor corespunzători într-un termen satisfăcător;
 - (iv) înregistrările sunt efectuate în timp real;
 - (v) abaterile de la procedurile stabilite sunt documentate și investigate;
 - (vi) se întreprind acțiuni corective și preventive corespunzătoare, cunoscute sub denumirea de „CAPA”, pentru a corecta și preveni abaterile în conformitate cu principiile managementului riscului legat de calitate;
 - (vii) modificările care pot afecta depozitarea și distribuția substanțelor active sunt evaluate.
- 2.3. Atunci când se elaborează sau se modifică sistemul de calitate, trebuie să se țină seama de amploarea, de structura și de complexitatea activităților distribuitorului.

CAPITOLUL 3 – PERSONALUL

- 3.1. La fiecare locație în care se desfășoară activități de distribuție, distribuitorul trebuie să desemneze o persoană căreia să i se acorde o autoritate și o responsabilitate bine definite pentru a garanta punerea în aplicare și menținerea sistemului de calitate. Persoana desemnată trebuie să își îndeplinească personal responsabilitățile. Ea poate să delege sarcini, dar nu și responsabilități.
- 3.2. Responsabilitățile tuturor membrilor personalului implicați în distribuția de substanțe active trebuie să fie specificate în scris. Personalul trebuie să fie instruit cu privire la cerințele BPD pentru substanțele active și să aibă experiența și competențele adecvate pentru a se asigura că substanțele active sunt manipulate, păstrate și distribuite în mod corect.
- 3.3. Membrii personalului trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă adecvate rolului lor, pe baza unor proceduri scrise și în conformitate cu un program de instruire scris.
- 3.4. Trebuie ținută o evidență a tuturor cursurilor de instruire, iar eficacitatea acestora trebuie evaluată periodic și documentată.

CAPITOLUL 4 – DOCUMENTAȚIA

- 4.1. Documentația cuprinde toate procedurile și instrucțiunile scrise, contractele, evidențele și datele, pe suport de hârtie sau în format electronic. Ea trebuie să fie disponibilă sau ușor de accesat. Toată documentația referitoare la respectarea de către distribuitor a prezentului ghid trebuie să fie pusă la dispoziție la cererea autorităților competente.
- 4.2. Documentația trebuie să fie suficient de cuprinzătoare în ceea ce privește domeniul de activitate al distribuitorului și trebuie întocmită într-o limbă înțeleasă de personal. Ea trebuie redactată clar, într-un limbaj lipsit de ambiguitate și fără erori.

- 4.3. Orice modificare adusă documentației trebuie semnată și datată; modificarea nu trebuie să împiedice citirea informațiilor inițiale. Dacă este cazul, trebuie consemnat motivul modificării.
- 4.4. Fiecare angajat trebuie să aibă acces la întreaga documentație necesară pentru sarcinile pe care le îndeplinește.

Proceduri

- 4.5. Procedurile scrise trebuie să descrie activitățile de distribuție care afectează calitatea substanțelor active. Acestea pot include recepția și verificarea livrărilor, depozitarea, curățarea și întreținerea spațiilor (inclusiv combaterea dăunătorilor), înregistrarea condițiilor de păstrare, securitatea stocurilor la locul de depozitare și a containerelor în tranzit, retragerea din stocurile comercializabile, manipularea produselor returnate, planurile de retragere de pe piață etc.
- 4.6. Procedurile trebuie aprobate, semnate și date de către persoana responsabilă cu sistemul de calitate.
- 4.7. Trebuie acordată atenție utilizării unor proceduri valide și aprobate. Documentele trebuie revizuite în mod regulat și actualizate. Este necesar un control al versiunilor în cazul procedurilor. Trebuie să existe un sistem prin care să se prevină utilizarea accidentală a versiunii anterioare după revizuirea unui document. Procedurile depășite sau care au fost înlocuite cu versiuni noi trebuie eliminate din stațiile de lucru și arhivate.

Înregistrări

- 4.8. Înregistrările trebuie să fie clare și efectuate în momentul realizării fiecărei operațiuni, în așa fel încât să permită trasabilitatea tuturor activităților sau evenimentelor semnificative. Înregistrările trebuie să fie păstrate timp de cel puțin 1 an după data de expirare a lotului (seriei) substanței active la care se referă. În cazul substanțelor active cu date de retestare, înregistrările trebuie să fie păstrate timp de cel puțin 3 ani după distribuirea completă a lotului (seriei).
- 4.9. Trebuie păstrate înregistrări în cazul fiecărei operațiuni de cumpărare și de vânzare, indicând data cumpărării sau a livrării, denumirea substanței active, numărul lotului (seriei) și cantitatea primită sau furnizată, precum și numele și adresa furnizorului și a producătorului original, dacă sunt diferite, sau a agentului de transport și/sau a destinatarului. Înregistrările trebuie să garanteze trasabilitatea originii și a destinației produselor, astfel încât toți furnizorii sau destinatarii unei substanțe active să poată fi identificați. Înregistrările care trebuie să fie păstrate și să poată fi consultate includ:
 - (i) identitatea furnizorului, a producătorului original, a agentului de transport și/sau a destinatarului;
 - (ii) adresa furnizorului, a producătorului original, a agentului de transport și/sau a destinatarului;
 - (iii) bonurile de comandă;
 - (iv) conosamentele și registrele de transport și de distribuție;
 - (v) documentele de recepție;
 - (vi) denumirea substanței active;
 - (vii) numărul de lot (serie) al producătorului;
 - (viii) certificatele de analiză, inclusiv cele ale producătorului original;
 - (ix) data de retestare sau de expirare.

CAPITOLUL 5 – LOCALURI ȘI ECHIPAMENTE

- 5.1. Localurile și echipamentele trebuie să fie adecvate și suficiente pentru a asigura depozitarea corespunzătoare, protecția împotriva contaminării (de exemplu, cu narcotice, cu materiale extrem de sensibilizante, cu materiale cu activitate farmacologică sau toxicitate ridicată) și distribuția substanțelor active. Ele trebuie să fie suficient de sigure pentru a preveni accesul neautorizat. Dispozitivele de monitorizare necesare pentru a garanta calitatea substanței active trebuie să fie calibrate conform unui program aprobat în funcție de standarde de trasabilitate certificate.

CAPITOLUL 6 – OPERAȚIUNI**Comenzi**

- 6.1. În cazul în care substanțele active sunt achiziționate de la un producător, importator sau distribuitor stabilit în UE, respectivul producător, importator sau distribuitor trebuie să fie înregistrat în conformitate cu articolul 52a din Directiva 2001/83/CE.

Recepție

- 6.2. Zonele de recepție a substanțelor active trebuie să protejeze livrările de condițiile meteorologice predominante în timpul descărcării. Zona de recepție trebuie să fie separată de spațiul de depozitare. Livrările trebuie examinate la recepție, pentru a se verifica dacă:
- (i) recipientele nu sunt deteriorate;
 - (ii) sunt prezente toate sigiliile de securitate, fără niciun semn de manipulare;
 - (iii) etichetarea este corectă, inclusiv corespondența dintre denumirea utilizată de furnizor și denumirea internă, dacă acestea sunt diferite;
 - (iv) sunt disponibile informațiile necesare, precum certificatul de analiză; și
 - (v) substanța activă și lotul (seria) corespund comenzii.
- 6.3. Substanțele active cu sigilii rupte, cu ambalaje deteriorate sau suspectate de contaminare trebuie să fie ținute în carantină, fizic sau prin intermediul unui sistem electronic echivalent și trebuie investigată originea problemei.
- 6.4. Substanțele active care fac obiectul unor măsuri specifice de depozitare, precum narcoticele și produsele care trebuie să fie depozitate la o anumită temperatură sau umiditate, trebuie să fie identificate imediat și depozitate în conformitate cu instrucțiunile scrise și cu dispozițiile legislative relevante.
- 6.5. În cazul în care distribuitorul suspectează că o substanță activă pe care a achiziționat-o sau a importat-o este falsificată, el trebuie să o separe, fizic sau prin intermediul unui sistem electronic echivalent, și să informeze autoritatea națională competentă a țării în care este înregistrat.
- 6.6. Materialele respinse trebuie identificate, controlate și puse în carantină pentru a preveni utilizarea lor neautorizată în fabricație și distribuția lor ulterioară. Înregistrările referitoare la activitățile de distrugere trebuie să fie ușor accesibile.

Depozitare

- 6.7. Substanțele active trebuie să fie depozitate în condițiile specificate de producător (de exemplu, temperatură și umiditate controlate, atunci când este necesar) și în așa fel încât să nu fie contaminate și/sau amestecate. Condițiile de depozitare trebuie să fie monitorizate și trebuie păstrate înregistrări. Înregistrările trebuie să fie revizuite periodic de către persoana responsabilă cu sistemul de calitate.
- 6.8. Atunci când sunt necesare condiții specifice de depozitare, zona de depozitare trebuie să fie calificată și utilizată în limitele specificate.
- 6.9. Locurile de depozitare trebuie să fie curate și fără deșeuri, praf sau dăunători. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate împotriva scurgerilor sau a spargerii, a atacurilor microorganismelor și a contaminării încrucișate.
- 6.10. Trebuie să existe un sistem care să garanteze rotația stocurilor, de exemplu, „primul care expiră (data retestării), primul care iese”, verificând periodic și frecvent că sistemul funcționează corect. Sistemele electronice de gestionare a depozitelor trebuie să fie validate.
- 6.11. Substanțele active a căror dată de expirare este depășită trebuie să fie separate de stocul aprobat, fizic sau prin intermediul unui sistem electronic echivalent, și să nu fie livrate.
- 6.12. În cazul în care depozitarea sau transportul substanțelor active se efectuează pe bază de contract, distribuitorul trebuie să se asigure că beneficiarul contractului cunoaște și respectă condițiile de depozitare și de transport adecvate. Trebuie să existe un contract scris între furnizorul și beneficiarul contractului, care să stabilească în mod clar îndatoririle fiecărei părți. Beneficiarul contractului nu trebuie să subcontracteze nicio parte a activității care i-a fost încredințată pe bază de contract fără autorizația scrisă a furnizorului contractului.

Livrările către clienți

- 6.13. Doar distribuitorii de substanțe active înregistrați în conformitate cu articolul 52a din Directiva 2001/83/CE pot efectua livrări în interiorul UE altor distribuitori, unor producători sau unor farmacii.
- 6.14. Substanțele active trebuie să fie transportate în conformitate cu condițiile specificate de producător și într-un mod care să nu afecteze negativ calitatea acestora. Produsul, lotul (seria) și recipientul trebuie să poată fi identificate în orice moment. Toate etichetele originale ale recipientului trebuie să rămână lizibile.
- 6.15. Trebuie creat un sistem care să permită identificarea cu ușurință a fiecărui lot (serii) de substanță activă distribuit, în vederea eventualei retrageri a acestuia.

Comunicarea informațiilor

- 6.16. Orice informație sau eveniment care poate cauza o întrerupere a aprovizionării și de care distribuitorul ia cunoștință trebuie să fie comunicate clienților respectivi.
- 6.17. Distribuitorii trebuie să-i comunice clientului toate informațiile referitoare la calitatea produsului sau la aspectele de reglementare permise de la producătorul substanței active și să-i transmită acestuia din urmă informațiile permise de la client.
- 6.18. Distribuitorul care îi furnizează substanța activă clientului trebuie să indice numele și adresa producătorului original al substanței active și numărul (numerele) lotului (loturilor) furnizat(e). O copie a certificatului de analiză original al producătorului trebuie furnizată clientului.
- 6.19. La cerere, distribuitorul trebuie, de asemenea, să comunice autorităților competente identitatea producătorului original al substanței active. Producătorul original poate răspunde autorității competente direct sau prin intermediul agenților săi autorizați (în acest context „autorizați” înseamnă autorizați de producător).
- 6.20. Ghidul specific pentru certificatele de analiză este detaliat în EudraLex, volumul 4, partea II secțiunea 11.4.

CAPITOLUL 7 – RETURNĂRI, RECLAMAȚII ȘI RETRAGERI**Returnările**

- 7.1. Substanțele active returnate trebuie să fie identificate ca atare și puse în carantină în timpul investigației.
- 7.2. Substanțele active care au părăsit sediul distribuitorului trebuie să fie returnate în stocul aprobat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:
- (i) substanța activă este în recipientul (recipientele) original(e) nedesfăcut(e) cu toate sigiliile de securitate prezente și este în stare bună;
 - (ii) se demonstrează că substanța activă a fost păstrată și manipulată în condiții adecvate. Informațiile scrise furnizate de client trebuie să fie disponibile în acest scop;
 - (iii) perioada de valabilitate rămasă este acceptabilă;
 - (iv) substanța activă a fost examinată și evaluată de o persoană instruită și autorizată în acest sens;
 - (v) nu a avut loc nicio pierdere de informații/trasabilitate.

Această evaluare trebuie să ia în considerare natura substanței active, orice condiții speciale de păstrare necesare și timpul scurs de la livrarea substanței. În funcție de necesități și în cazul în care există îndoieli cu privire la calitatea substanței active returnate, trebuie solicitată opinia producătorului.

- 7.3. Trebuie păstrate înregistrări privind substanțele active returnate. Pentru fiecare returnare, documentația trebuie să includă:
- (i) numele și adresa destinatarului care returnează substanțele active;
 - (ii) denumirea substanței active, numărul lotului (seriei) substanței active și cantitatea returnată;
 - (iii) motivul returnării;
 - (iv) utilizarea sau eliminarea substanței active returnate și înregistrările privind evaluarea efectuată.
- 7.4. Numai personalul calificat și autorizat corespunzător trebuie să elibereze substanțe active pentru returnarea în stoc. Substanțele active returnate în stocul comercializabil trebuie plasate astfel încât sistemul de rotație a stocului să funcționeze în mod eficace.

Reclamații și retrageri

- 7.5. Toate reclamațiile, indiferent dacă au fost primite verbal sau în scris, trebuie să fie înregistrate și examinate conform unei proceduri scrise. În cazul unei reclamații referitoare la calitatea unei substanțe active, distribuitorul trebuie să analizeze reclamația împreună cu producătorul original al substanței active pentru a determina dacă trebuie inițiate orice măsuri ulterioare, destinate fie altor clienți care au putut recepționa această substanță activă, fie autorității competente, fie ambilor. Investigația care vizează determinarea cauzei reclamației respective trebuie efectuată și documentată de partea corespunzătoare.
- 7.6. Documentația de înregistrare a reclamației trebuie să includă:
- (i) numele și adresa reclamantului;
 - (ii) numele, titlul, după caz, și numărul de telefon al persoanei care depune reclamația;
 - (iii) tipul reclamației, inclusiv numele și numărul lotului (seriei) substanței active;
 - (iv) data primirii reclamației;
 - (v) prima măsură luată, inclusiv datele și identitatea persoanei care ia această măsură;
 - (vi) orice măsură luată ulterior;
 - (vii) răspunsul transmis autorului reclamației, inclusiv data trimiterii răspunsului;
 - (viii) decizia finală privind lotul substanței active.
- 7.7. Evidența reclamațiilor trebuie păstrată pentru a evalua tendințele, frecvența legată de un anumit produs, precum și gravitatea, în scopul de a lua măsuri corective suplimentare și, dacă este cazul, imediate. Această documentație trebuie pusă la dispoziția autorităților competente cu ocazia inspecțiilor.
- 7.8. În cazul în care o reclamație este transmisă producătorului original al substanței active, documentația păstrată de către distribuitor trebuie să includă toate răspunsurile primite de la producătorul respectiv, inclusiv data furnizării informațiilor și detaliile acestora.
- 7.9. În cazul unei situații grave sau potențial mortale, autoritățile locale, naționale și/sau internaționale trebuie să fie informate și consultate.
- 7.10. O procedură scrisă trebuie să definească circumstanțele în care trebuie să fie luată în considerare retragerea unei substanțe active.

- 7.11. Procedura de retragere trebuie să desemneze responsabilii cu evaluarea informațiilor, modul în care trebuie să fie inițiată o retragere, persoanele care trebuie informate cu privire la retragere și modul în care trebuie tratat materialul retras. Persoana desemnată (a se vedea secțiunea 3.1) trebuie să participe la retrageri.

CAPITOLUL 8 – AUTOINSPECȚII

- 8.1. Distribuitorul trebuie să efectueze autoinspecții și să le consemneze pentru a controla punerea în aplicare și respectarea prezentului ghid. Autoinspecțiile trebuie să fie efectuate în mod regulat, în conformitate cu un program aprobat.
-

ANEXĂ

Glosar de termeni aplicabili acestor orientări

Termeni	Definiție
Lot (serie)	O cantitate specifică de material produs în cadrul unui proces sau al unei serii de procese, astfel încât această cantitate să poată fi considerată omogenă în limite determinate. În cazul producției continue, un lot (serie) poate corespunde unei fracțiuni definite a producției. Mărimea lotului (seriei) poate fi definită fie de o cantitate fixă, fie de cantitatea produsă într-un interval de timp determinat.
Numărul lotului (seriei)	O combinație unică de cifre, litere și/sau simboluri care identifică un lot și pe baza căreia poate fi determinat istoricul producției și al distribuției.
Intermedierea substanțelor active	Toate activitățile legate de vânzarea sau de achiziționarea de substanțe active care nu includ manipularea fizică și care constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice.
Calibrarea	Operație de demonstrare a faptului că un anumit instrument sau dispozitiv produce rezultate în anumite limite determinate în comparație cu rezultatele produse de un standard de referință sau identificabil într-o serie adecvată de măsurători.
Destinatar	Persoana căreia îi va fi livrat transportul, pe cale terestră, maritimă sau aeriană.
Contaminarea	Introducerea nedorită de impurități chimice sau microbiologice, sau de materii străine, în sau pe materii prime, produse intermediare sau substanțe active în timpul producției, prelevării, ambalării sau reambalării, depozitării sau transportului.
Distribuția substanțelor active	Toate activitățile de procurare, import, deținere, furnizare sau export de substanțe active, în afară de intermediere.
Deviație	Devierea față de o instrucțiune aprobată sau de un standard stabilit.
Data de expirare	Data introdusă pe recipientul/etichetele unei substanțe active, indicând perioada în care substanța activă ar trebui să se încadreze în specificațiile de utilizare dacă este depozitată în condiții definite și după care aceasta nu trebuie să mai fie utilizată.
Substanță activă falsificată	Orice substanță activă pentru care se prezintă în mod fals: <ul style="list-style-type: none"> (a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale și concentrația ingredientelor respective; (b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine; sau (c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.
Deținere	Depozitarea substanțelor active.
Procedură	O descriere documentată a operațiunilor care trebuie efectuate, a măsurilor de precauție care trebuie luate și a măsurilor care trebuie aplicate și care sunt direct sau indirect legate de distribuția unei substanțe active.

Termeni	Definiție
Achiziție	Obținerea, procurarea sau cumpărarea substanțelor active de la producători, importatori sau alți distribuitori.
Management al riscului legat de calitate	Un proces sistematic pentru evaluarea, controlul, comunicarea și analiza riscurilor în ceea ce privește calitatea unei substanțe active de-a lungul ciclului de viață al produsului.
Sistem de calitate	Suma tuturor aspectelor unui sistem prin care se aplică o politică privind calitatea și se asigură îndeplinirea obiectivelor în materie de calitate (ICH Q9).
Carantină	Statutul materialelor izolate fizic sau prin alte mijloace eficiente până la luarea unei decizii privind aprobarea sau respingerea lor ulterioară.
Data retestării	Data la care un material trebuie să fie reexaminat pentru a se asigura că acesta este încă adecvat pentru utilizare.
Furnizare	Toate activitățile prin care se furnizează, se vând sau se donează substanțe active unor distribuitori, farmaciști sau producători de medicamente.
Semnăt (semnătura)	Înregistrarea celui care a realizat o anumită acțiune sau revizuire. Această certificare poate lua forma inițialelor sale, a semnăturii sale olografe complete, a ștampilei sale personale sau a semnăturii sale electronice autentificate și securizate.
Transport	Deplasarea substanțelor active de la un punct la altul fără a le depozita pentru perioade de timp nejustificate.
Validare	Un program documentat care oferă un grad ridicat de asigurare a faptului că un proces, o metodă sau un sistem anume va produce în mod sistematic un rezultat ce va îndeplini criteriile de acceptare stabilite în prealabil.