

06

ИЮЛЯ

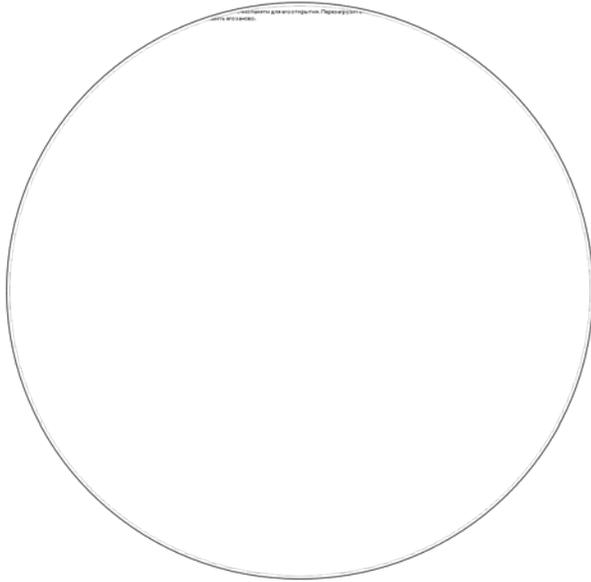
2021

– г. Санкт-  
Петербург –

# GLP-инжиниринг :

от проекта до обслуживания

**Александр В. Александров** –  
руководитель Группы компаний ВИАЛЕК,  
ведущий аудитор Европейской Организации качества (E0Q), аккредитованный  
консультант Фармакопеи США (USP), Европейского Банка Реконструкции и развития  
(ЕБРР),  
главный редактор научно-практических журналов «Чистые помещения и  
технологические среды», «Служба качества», член ISPE, PDA, IEST, УАК и др.



## **Александр В. Александров**

руководитель Группы компаний ВИАЛЕК,

международный эксперт по организации фармацевтической деятельности, консультант по надлежащим практикам GMP, GDP, GPP, GVP, ведущий аудитор Европейской организации качества (EOQ), консультант Фармакопеи США (USP), Европейского банка реконструкции и развития (ЕБРР), главный редактор научно-практических журналов «Чистые помещения и технологические среды» и «Служба качества», член ISPE, IEST, PDA, AQS, УАК и др.

email: [aalex@vialek.ru](mailto:aalex@vialek.ru), [aalex@vialek.ua](mailto:aalex@vialek.ua)

моб. тел. [+7 903 526 25 67](tel:+79035262567)

(whatsapp, viber, telegram)

Образовательный telegram-канал:

[@quality\\_unit](https://t.me/quality_unit)

## [Инжиниринг]:

- это сфера деятельности по проработке вопросов создания промышленных объектов, инфраструктуры и т.п., прежде всего в форме предоставления различных услуг предпроектного, проектного и послепроектного характера.
- Часто рассматривается шире, например:  
**«проверенные инженерные методы и стандарты, которые применяются на протяжении всего проекта с целью получения адекватных и эффективных по стоимости решений».**

[Важное уточнение]:

### **Инжиниринг включает следующие ключевые моменты:**

- Профессиональное и компетентное управление проектированием, слаженный и структурированный ввод в эксплуатацию и поддержание надлежащего технического состояния объекта.
- Понимание и корректное восприятие:
  - потребностей организации в последующей эксплуатации производственных систем;
  - законодательных требований в отношении благополучия животных, здоровья персонала и окружающей среды;
  - признанных отраслевых и общесистемных международных стандартов, надлежащих практик и лучшего опыта;
- Надлежащую документацию по эксплуатации и ТОИР инженерных объектов и доказательство соответствия действующим правилам и принципам.



GOOD PRACTICE GUIDE:  
**Good  
Engineering  
Practice**



- 
- **Good Practice Guide:  
Good Engineering Practice /  
Методические указания  
по надлежащей практике:  
Надлежащая практика  
инжиниринга  
(надлежащая инженерная  
практика)**

год издания:  
2008

Организационное  
управление

Управление  
затратами

Управление  
рисками

## Проектный инжиниринг (Project Engineering)

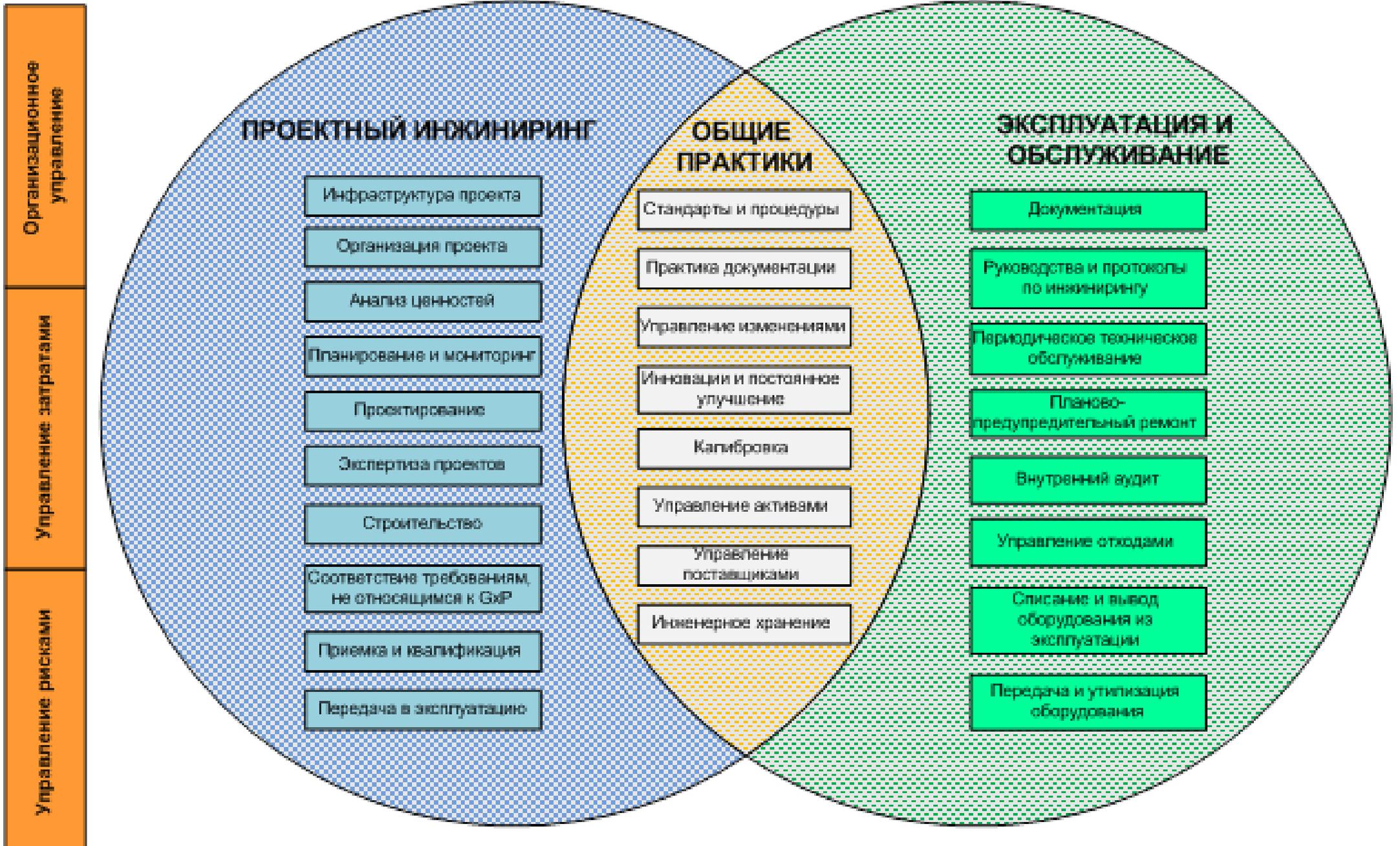
Деятельность,  
связанная с **введением  
нового или  
значительным  
изменением  
установленных  
систем, оборудования  
или других технических  
объектов, что обычно  
требует капитальных  
затрат и  
дополнительных  
ресурсов**

## Общие практики (Common Practices)

Практические методы,  
которые имеют  
отношение как к  
проектному  
инжинирингу, так и к  
обычной эксплуатации  
и техническому  
обслуживанию

## Эксплуатация и обслуживание (Operation and Maintenance)

Деятельность,  
Необходимая  
для **поддержания  
систем, оборудования  
и других технических  
объектов  
в удовлетворительном  
состоянии и  
использования их для  
производственных  
целей**



## [Полезные стандарты]:

- **ГОСТ Р 55.0.01-2014/ИСО 55000:2014 Управление активами. Общее представление, принципы и терминология / Asset management. Overview, principles and terminology**
- **ГОСТ Р 55.0.02-2014/ИСО 55001:2014 Управление активами. Системы менеджмента. Требования / Asset management. Management systems. Requirements**
- **Руководства ISPE по управлению проектами, приемке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и др.**

## [GLP-инжиниринг (i)]:

- Техническое обеспечение и (или) сопровождение лабораторий, осуществляющих доклинические исследования включает следующие этапы:
  - (1) Проектирование.
  - (2) Строительство и (или) реконструкция.
  - (3) Оснащение, комплектация и ввод в эксплуатацию.
  - (4) Эксплуатация и обслуживание.
  - (5) Вывод из эксплуатации.

## [GLP-инжиниринг (i)]:

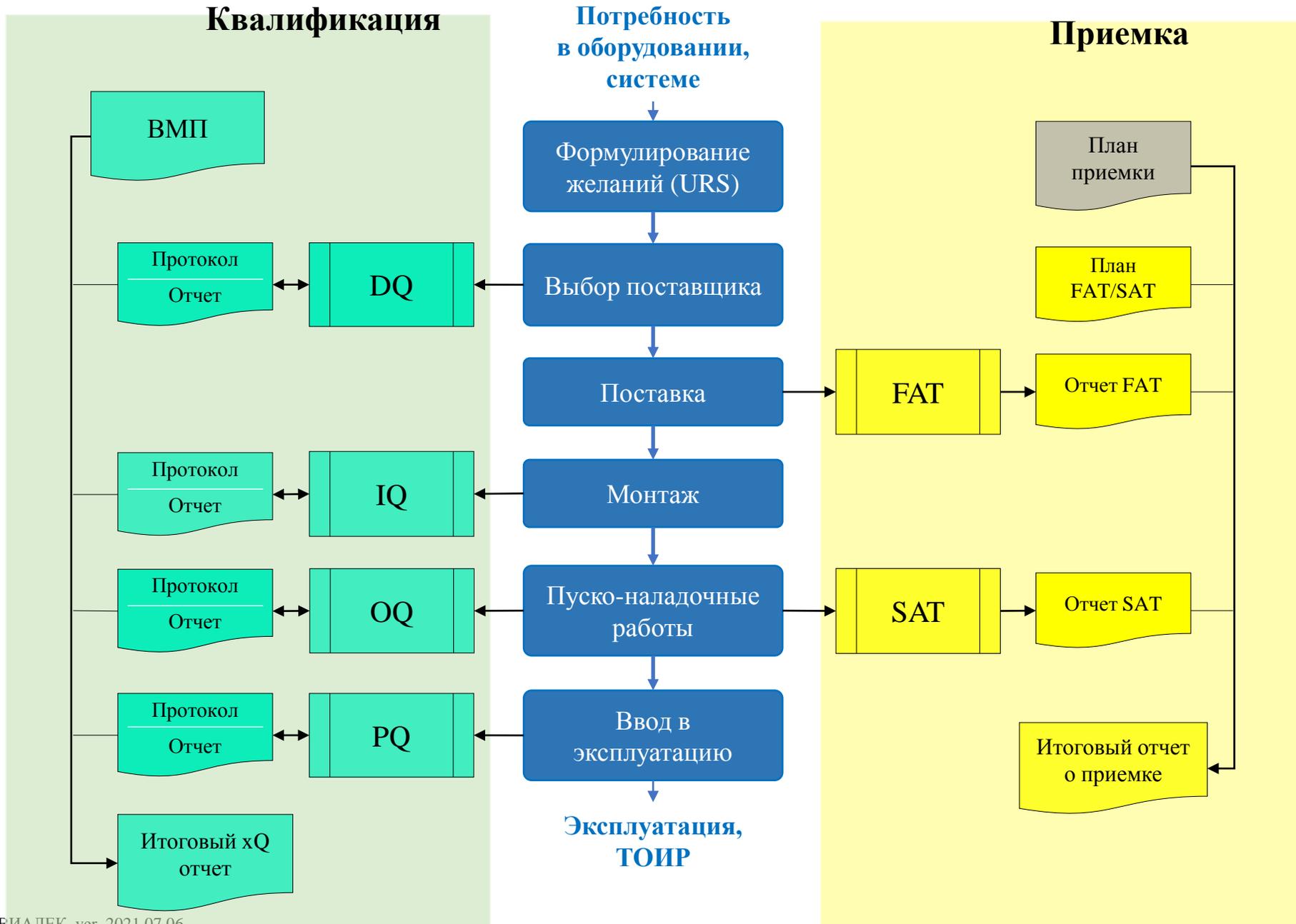
- (1) **Проектирование**
  - Анализ требований
  - (Подбор площадки для строительства объекта)
  - Проработка концептуального и (или) рабочего проекта
  - (Квалификация проектного решения (DQ))
  - Анализ рисков по проекту
  - Экологический аудит
  - Экспертиза проекта
- (2) **Строительство (реконструкция)**

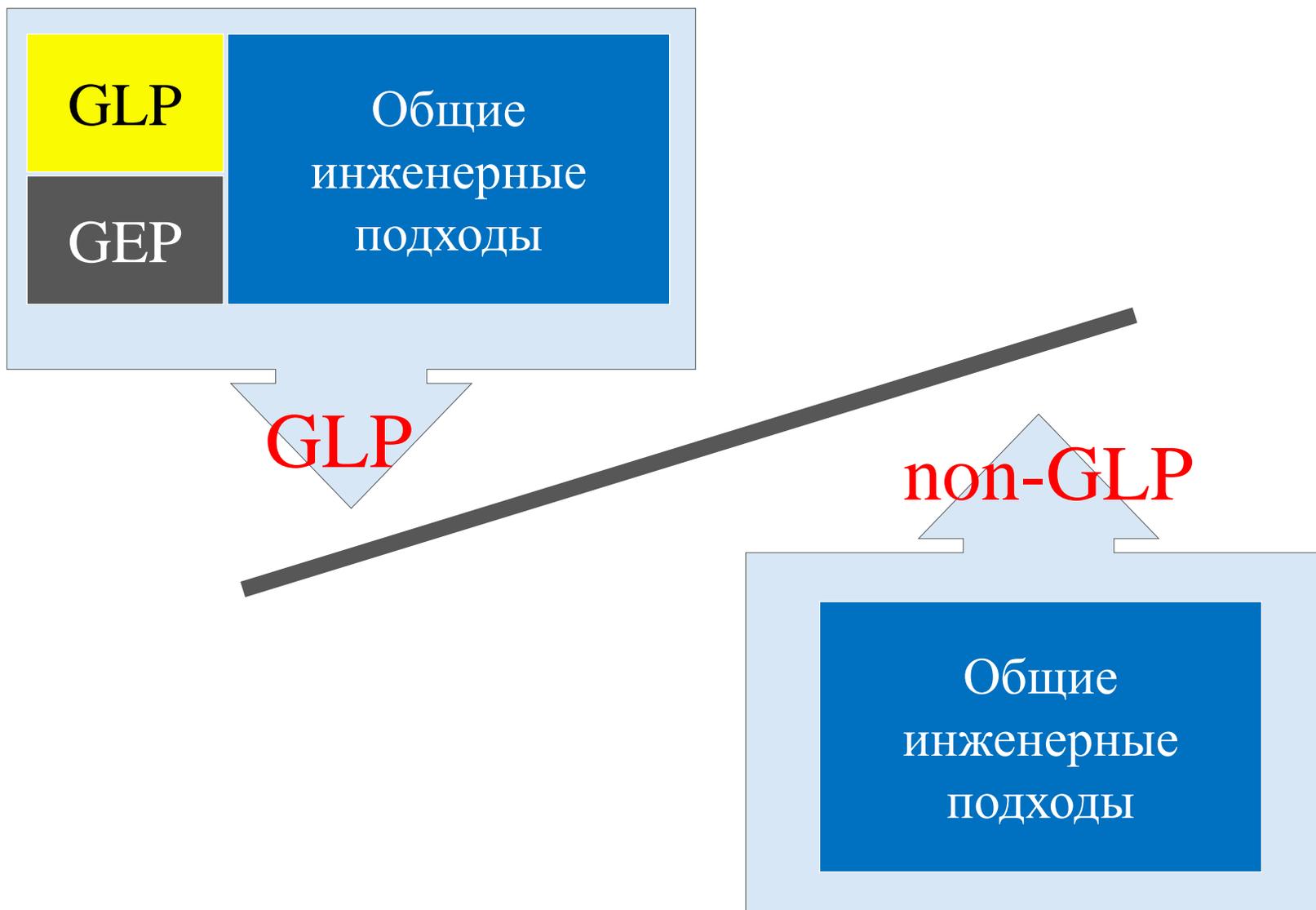
## [GLP-инжиниринг (ii)]:

- **(2) Строительство (реконструкция)**
  - Выбор генерального подрядчика.
  - (Выбор схемы организации закупок).
  - Надзор за строительством (авторский надзор) и контроль изменений.
- **(3) Оснащение, комплектация и ввод в эксплуатацию**

## [GLP-инжиниринг (iii)]:

- **(3) Оснащение, комплектация и ввод в эксплуатацию**
  - Составление URS на закупаемые объекты (оборудование, системы).
  - (Аудит изготовителя / поставщика).
  - Доставка, монтаж, запуск, наладка систем и оборудования.
  - Приемка и квалификация
- **(4) Эксплуатация и обслуживание**





## Уровень надзора

## GLP-объект

## non-GLP

### критич.

### важный

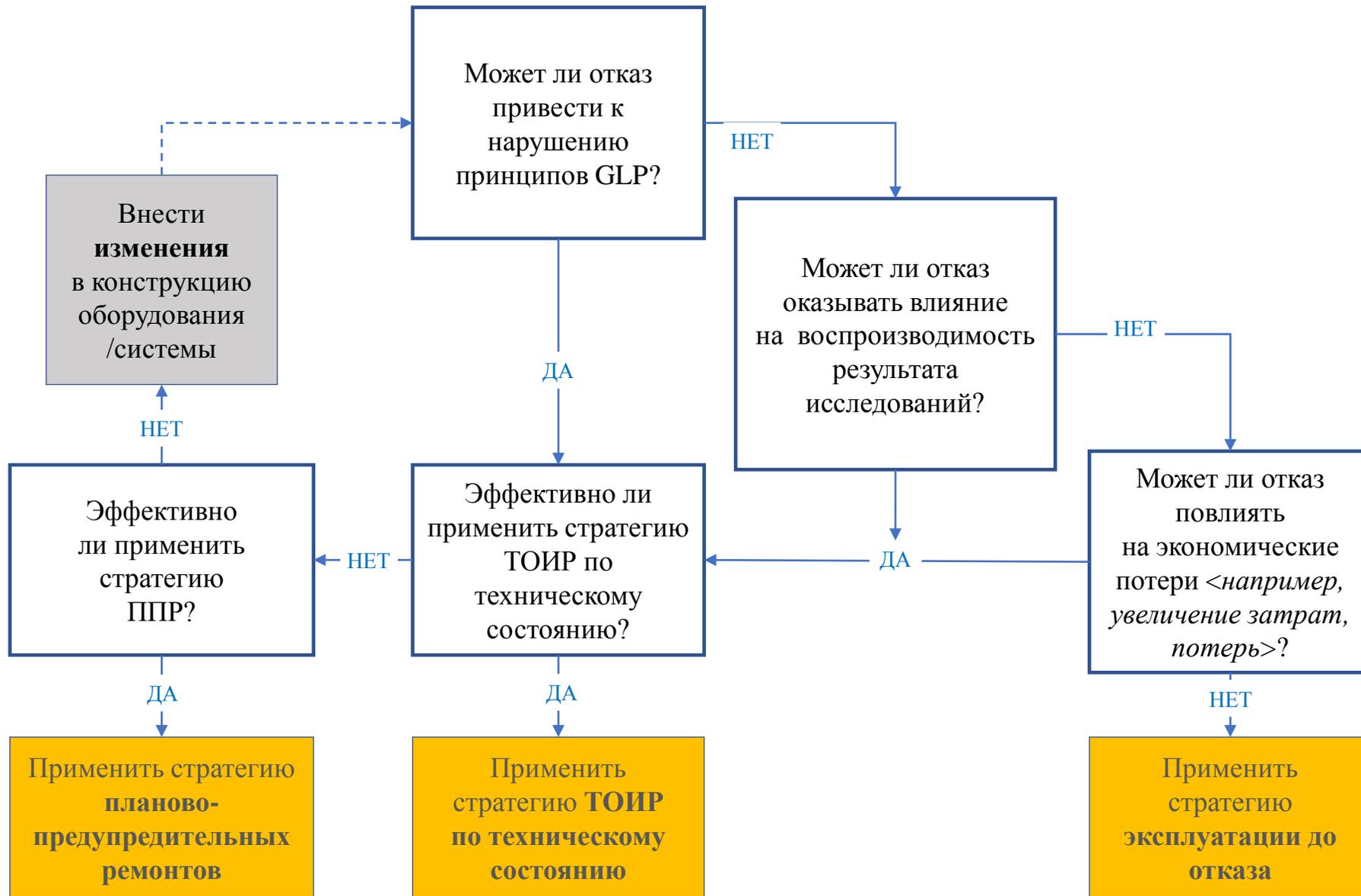
### другой

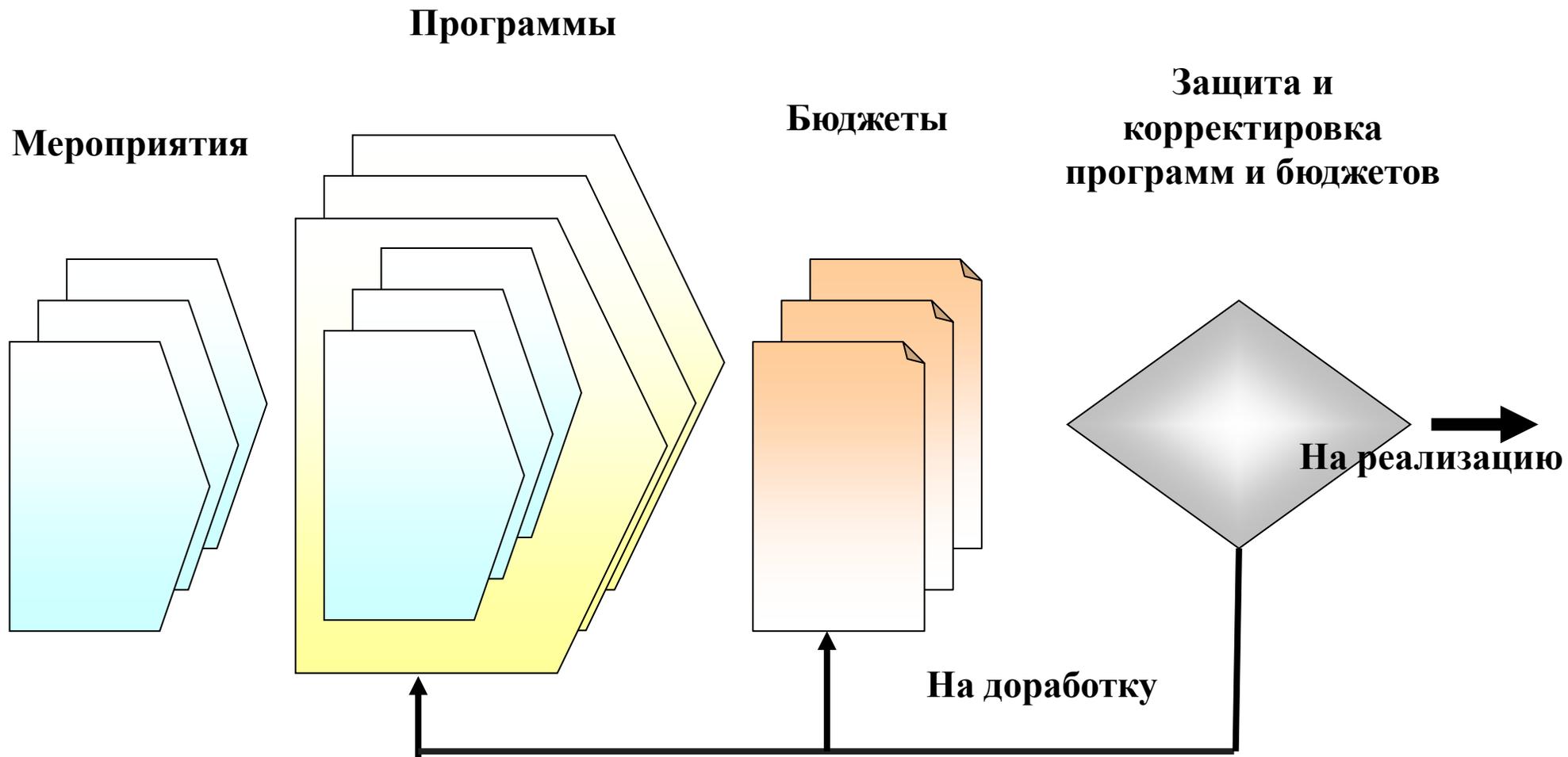
Спецификация требований заказчика (URS)	Да	Да	Нет
Квалификация (IQ/OQ, PQ)	Да	Да	Нет
Обоснование стратегии ТОИР	Да	Да	Нет
Обеспечение принципов целостности данных (Data Integrity)	Да	Да	Да
Надзор за эксплуатацией и ТОИР <ООФ, контроль отказов, инцидентов и (или) изменений>	Да	Да	Нет

## [GLP-инжиниринг (iv)]:

- **(4) Эксплуатация и обслуживание**
  - Выбор стратегии ТОИР.
  - Планирование и (или) сопровождение ТОИР, калибровки и (или) поверки.
  - Организация допуска персонала к работе.
  - Документальное сопровождение и записи, обеспечение целостности данных.
  - Надзор за отклонениями, отказами, инцидентами и (или) изменениями.
- **(5) Вывод из эксплуатации**

Модель информационного обеспечения	Характер осуществляемых технических мероприятий	
	РЕАКТИВНЫЕ (по факту)	ПРЕВЕНТИВНЫЕ (предупреждающие действия)
СТОХАСТИЧЕСКАЯ (на основе вероятностных, статистических показателей)	<b>I. Эксплуатация до отказа</b> <i>* максимальное использование ресурса оборудования.</i>	<b>II. Планово-предупредительные ремонты (ППР)</b> <i>* фиксированная вероятность аварийных отказов.</i>
ДЕТЕРМИНИРОВАННАЯ (на основе сведений о фактическом техническом состоянии)	<b>III. ТОИР по техническому состоянию</b> <i>* информационное обеспечение процесса принятия решений о ТОИР.</i>	<b>IV. Проактивная стратегия ТОИР</b> <i>* активное упреждающее воздействие на техническое состояние оборудования.</i>





Спецификация требований  
заказчика (URS)

Протокол(ы) анализа рисков

Протоколы приемки и  
квалификации (IQ/OQ, PQ)

Инструкции по эксплуатации

Инструкции по очистке  
(включая запасные части, материалы,  
инструменты и т.п.)

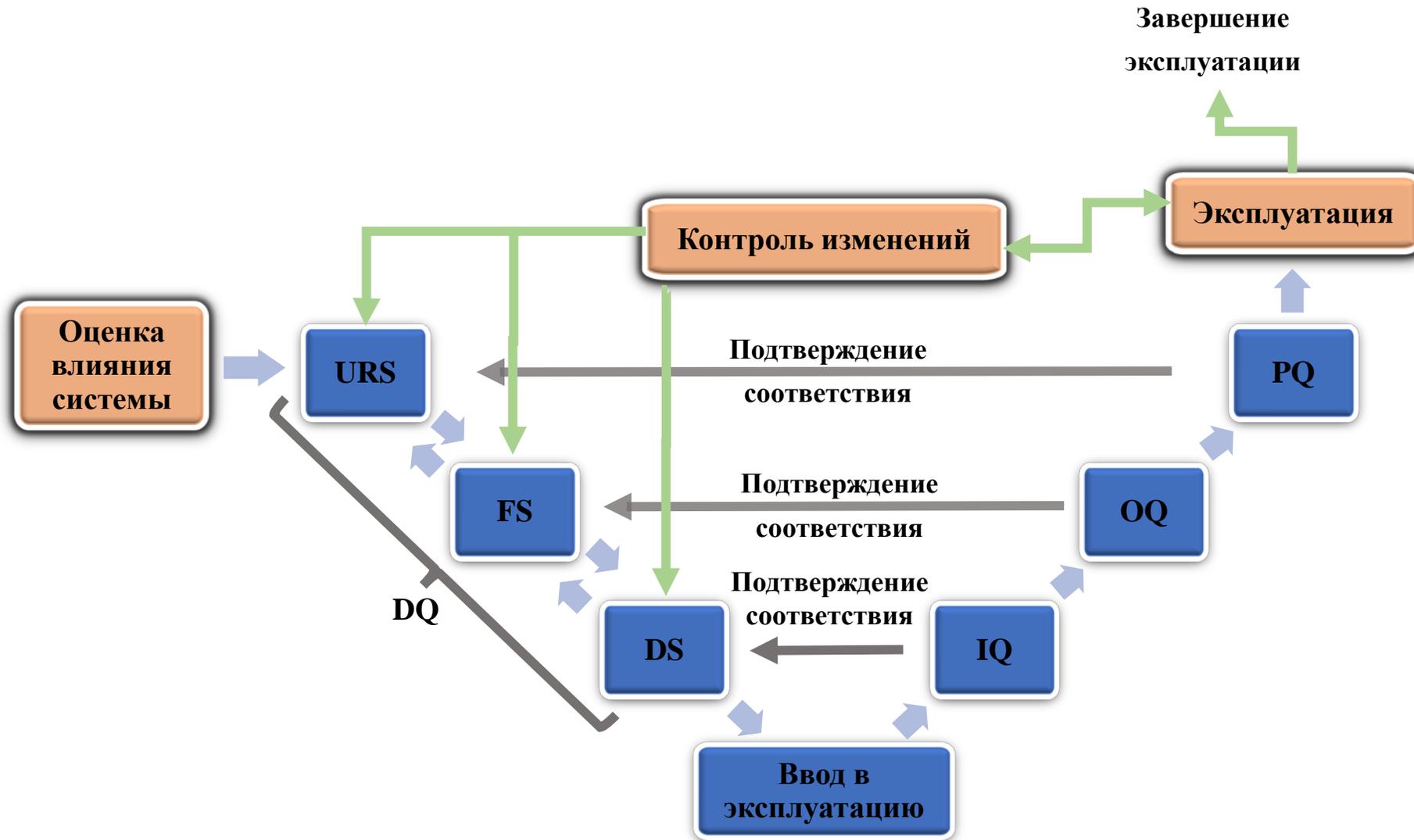
Инструкции по  
монтажу

Инструкции  
по техническому обслуживанию  
и ремонту

Планы действий  
в аварийных  
ситуациях

Инструкции по калибровке  
и/или поверке

Записи (протоколы, акты, журналы и т.п.)



## [GLP-инжиниринг (v)]:

- **(5) Вывод из эксплуатации**
  - (Финальная (завершающая) квалификация)
  - Минимизация риска для окружающей среды.
  - Полное документальное сопровождение процедуры утилизации оборудования и (или) систем.

## : КОНТАКТЫ

ДЕПАРТАМЕНТ  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО  
РАЗВИТИЯ



### Россия:

тел. + 7 495 227-23-60

email: [edu@vialek.ru](mailto:edu@vialek.ru)

[www.VIALEK.ru](http://www.VIALEK.ru)

### Казахстан:

тел. + 7 701 35 130 35

email: [edu@vialek.kz](mailto:edu@vialek.kz)

[www.VIALEK.kz](http://www.VIALEK.kz)

### Молдова:

email: [maxcaleaghin@yandex.com](mailto:maxcaleaghin@yandex.com)

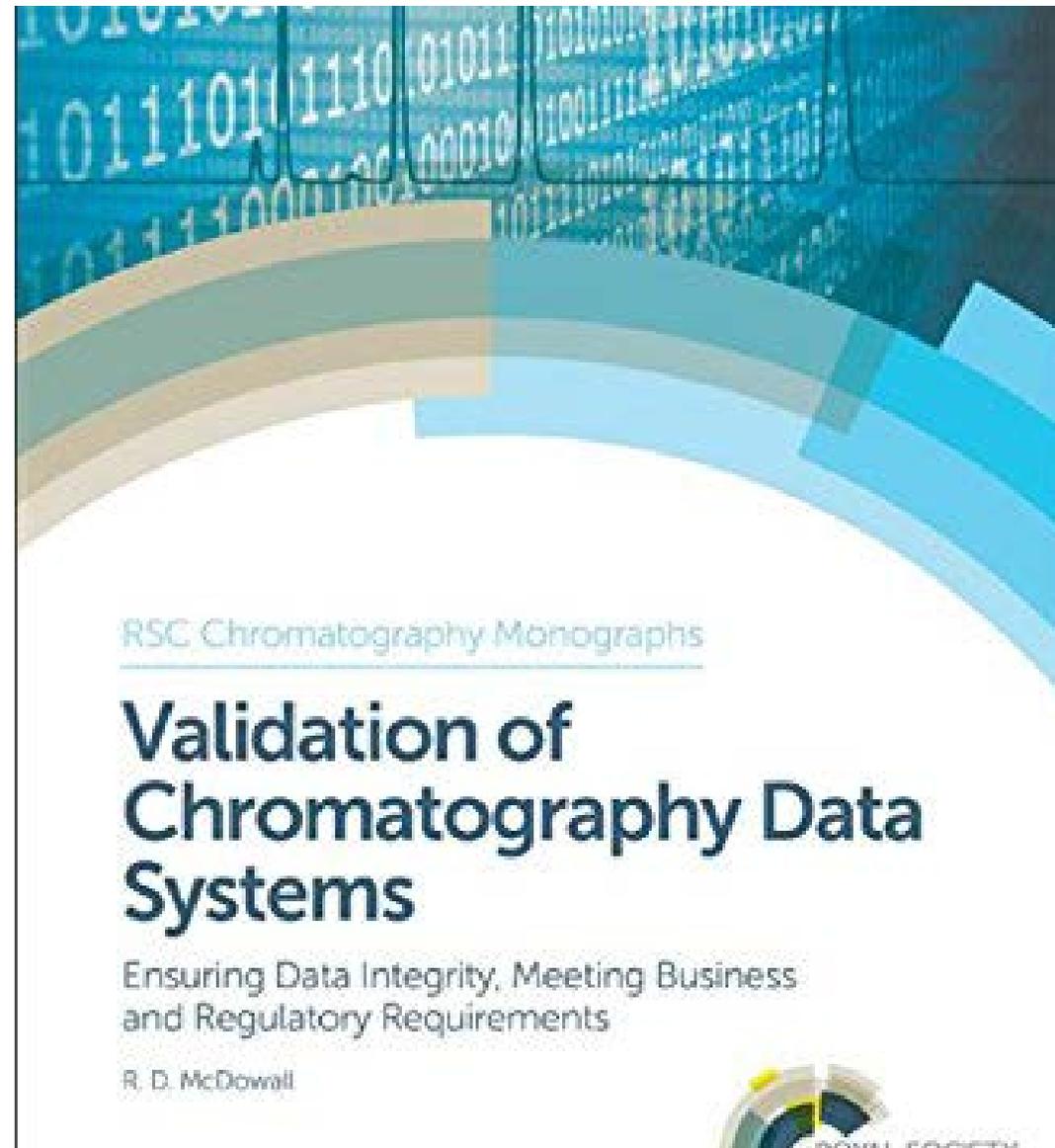
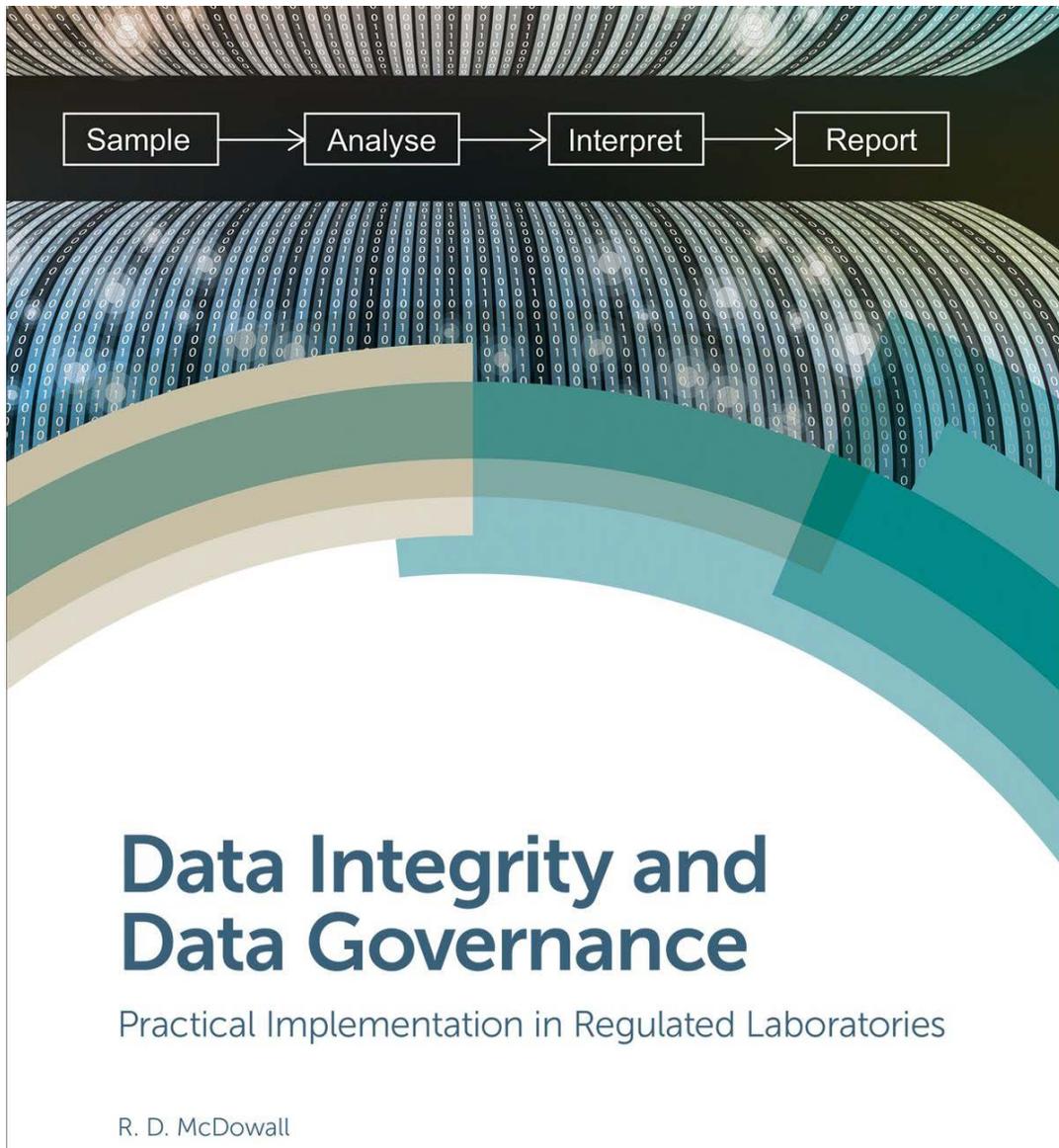
тел. + 373 79 43-84-11

### Украина:

тел. + 38 044 228-27-64

e-mail: [info@vialek.ua](mailto:info@vialek.ua)

[www.VIALEK.ua](http://www.VIALEK.ua)





Надлежащая  
практика хранения  
и транспортирования  
лекарственных  
средств

Руководящие принципы  
и правила Всемирной  
организации  
здравоохранения

2020

2020

Надлежащая практика хранения  
и транспортирования лекарственных средств

Надлежащая практика хранения  
и транспортирования лекарственных средств