



Управление оборудованием GLP-центра

Полина Гремякова

GCLP/GLP аудитор, директор Центра метрологии и консалтинга "Поверие"

29 июня 2023 г.



Оборудование и комп.системы. Требования

1. ГОСТ 33044-2014
2. ГОСТ 31887-2012



Кто отвечает за оборудование по ГОСТ 33044-2014?

3.1.1 Обязанности администрации испытательного центра

3.1.1.1 Администрация испытательного центра должна гарантировать, что принципы надлежащей лабораторной практики будут соблюдены в полном объеме.

3.1.1.2 В частности, администрация должна:

- a) утвердить положения, согласно которым определяют лицо(а), выполняющее обязанности руководства согласно Принципам надлежащей лабораторной практики;
- b) **обеспечивать наличие в достаточном количестве** компетентного персонала, соответствующих помещений, **оборудования** и материалов, необходимого для своевременного и надлежащего проведения исследования;



За что конкретно отвечает?

1. Соответствуют целям и задачам исследования
2. Тех.обслуживание оборудования
3. Осмотр, уход, калибровка, поверка, аттестация оборудования
4. Не влияют на состояние тест систем.
5. Валидация комп.систем (ГОСТ 31887-2012 п. 3.2.7)



Оборудование и комп.системы.

Виды

Оборудование:

1. Средства измерения (весы, дозаторы)
2. Испытательное (морозилка, центрифуга)
3. Вспомогательное (вытяжной шкаф)

Комп системы:

1. GLP-критические (например, управление анализаторами)
2. GLP – некритические (например, 1С)



Поверка, калибровка, аттестация

Вид оборудования	Средства измерения		Испытательное	Вспомогательное
	Из Реестра СИ	Не из Реестра СИ		
Вид работ	поверка	калибровка	Аттестация (методика Заказчика или Метрол.центра)	Иногда может потребоваться контроль состояния
Результат работ	Внесение в Аршин	Сертификат + протокол	Аттестат + протокол	Зависит от работ
Нужна ли "бумажка"?	Не требуется	Да	Да	Да, если были работы
Нужна ли аккредитация на работы?	Обязательная	Нет требований (но иногда могут быть)	Нет требований	Нет требований



Какие бывают проблемы с оборудованием?



- Поверка в лаборатории исполнителя – плохо.
- Очень чувствительны, стоит периодически проверять, юстировать. Проводить ТО.
- Обязательно проверять после падения.



- Будьте внимательны при выборе оборудования (погрешности!!)



- Равномерность прогрева в разных ячейках



Какие бывают проблемы с оборудованием?



- Температурная карта, положение датчика контроля температуры



- Стол для установки
- Микроклимат, отсутствие вентиляции и вибраций



- Удобство использования.
- Что будете делать с поверкой?



Какие бывают проблемы с комп системами?

- Резервное копирование данных.
- Разграничение доступов.
- Права Администратора на единственной используемой учетной записи.
- Пароли на бумажке на мониторе.
- Возможность изменения данных у всех пользователей.



А если не будем делать, что тогда?
Кейсы.





А если не будем делать, что тогда?
Кейсы.





А если не будем делать, что тогда?
Кейсы.





А если не будем делать, что тогда?
Кейсы.





А если не будем делать, что тогда?
Кейсы.





А если не будем делать, что тогда?
Кейсы.



А если не будем делать, что тогда?
Кейсы.





А если не будем делать, что тогда?
Кейсы.



Спасибо за внимание

Полина Гремякова

polina.gremyakova@poveru.ru



П О В Е Р И Е