



# 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		
<b>Вид работ</b>	поверка	калибровка	Аттестация (методика Заказчика или Метрол.центра)	Иногда может потребоваться контроль состояния
<b>Результат работ</b>	Внесение в Аршин	Сертификат + протокол	Аттестат + протокол	Зависит от работ
<b>Нужна ли "бумажка"?</b>	Не требуется	Да	Да	Да, если были работы
<b>Нужна ли аккредитация на работы?</b>	Обязательная	Нет требований (но иногда могут быть)	Нет требований	Нет требований



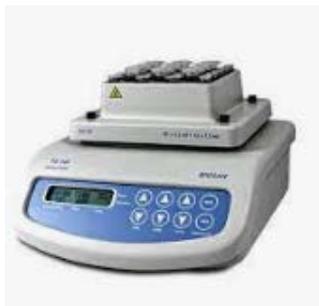
# Какие бывают проблемы с оборудованием?



- 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](mailto:polina.gremyakova@poveru.ru)



П О В Е Р И Е