



Организация управления оборудованием для обеспечения непрерывности деятельности испытательного центра

Полина Гремякова

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

04 июля 2024 г.

3.4 Оборудование, материалы и реагенты

3.4.1 Оборудование, включая валидированные компьютеризированные системы, используемые для создания, хранения и поиска данных, а также для контроля параметров окружающей среды, по характеристикам и расположению должно соответствовать целям и задачам исследования.

3.4.2 Должно быть предусмотрено периодическое техническое обслуживание оборудования, используемого в исследовании, включая регулярный периодический осмотр, уход, калибровку и поверку в соответствии со стандартными операционными процедурами. Эти работы должны сопровождаться соответствующими записями. Калибровку и поверку следует проводить в соответствии с национальными или международными стандартами измерения.

3.4.3 Оборудование и материалы, используемые в исследовании, не должны влиять на состояние тест-систем.



ГОСТ 33044-2014

В какой мере выполнять?



Непрерывность обеспечения деятельности?

- Управление рисками, в т.ч. Business continuity plan
 - = знать, что может пойти не так, предупреждать эти события
- Disaster recovery plan
 - = иметь четкую инструкцию, кто что и в какой срок делает, когда что-то пошло не так

Это циклический процесс



Управление рисками

- Идентификация
- Анализ
- Оценка (значимость, случайность, вероятность)
- Мониторинг



Зачем управлять рисками

- Сроки
- Стоимость
- Целостность данных (и качество тоже)
- Безопасность сотрудников и компании



Потенциальные источники риска

- Инфраструктура (оборудование, комп системы, инженерные коммуникации и т.п.),
- Персонал (квалификация, вовлеченность, лояльность и т.п.),
- Внешняя среда (поставки, стоимость расходных материалов и т.п.)
- Гипотеза исследования,
- Прочие



Частые проблемы оборудования ИЦ

- Управление оборудованием только с точки зрения буквы закона (т.е. по минимуму – поверка части СИ, аттестация редко).
- Холодильники, морозилки рассматриваются как вспомогательное (т.е. не проводят аттестацию).
- Мониторинг температуры в зонах хранения вручную, в т.ч. путем считывания показаний встроенного термодатчика (не поверен, не проведена калибровка)





Частые проблемы оборудования ИЦ

- Некорректный подход к валидации комп. систем (валидировали однократно, далее нет «присмотра»)
- Отсутствие «ухода» за оборудованием – ТО, бережное обращение, выявление проблем и т.п. Чаще – дозаторы.



П О В Е Р И Е

Кейсы по КС

Опрашивать:

Каждые 15 минут

Опросить все теги сейчас

Тренды

- ☑ [redacted] стоит на [redacted]
- ☑ [redacted] стоит на [redacted]
- ☑ [redacted] 20 ref stand) (Вне радиодиапазона) (Низкий заряд батареи)
- ☑ [redacted] +4 ref standards) (Вне радиодиапазона) (Низкий заряд батареи)
- ☑ [redacted] стоит на [redacted]

☑ [redacted]

Свет
Вкл.

Температура
⚠ -74.3°C (Зонд) 19.1°C (Корпус)
Норма

Тип зонда
Термопара

Опрошен
3 часов назад
Сигнал: -80 дБм

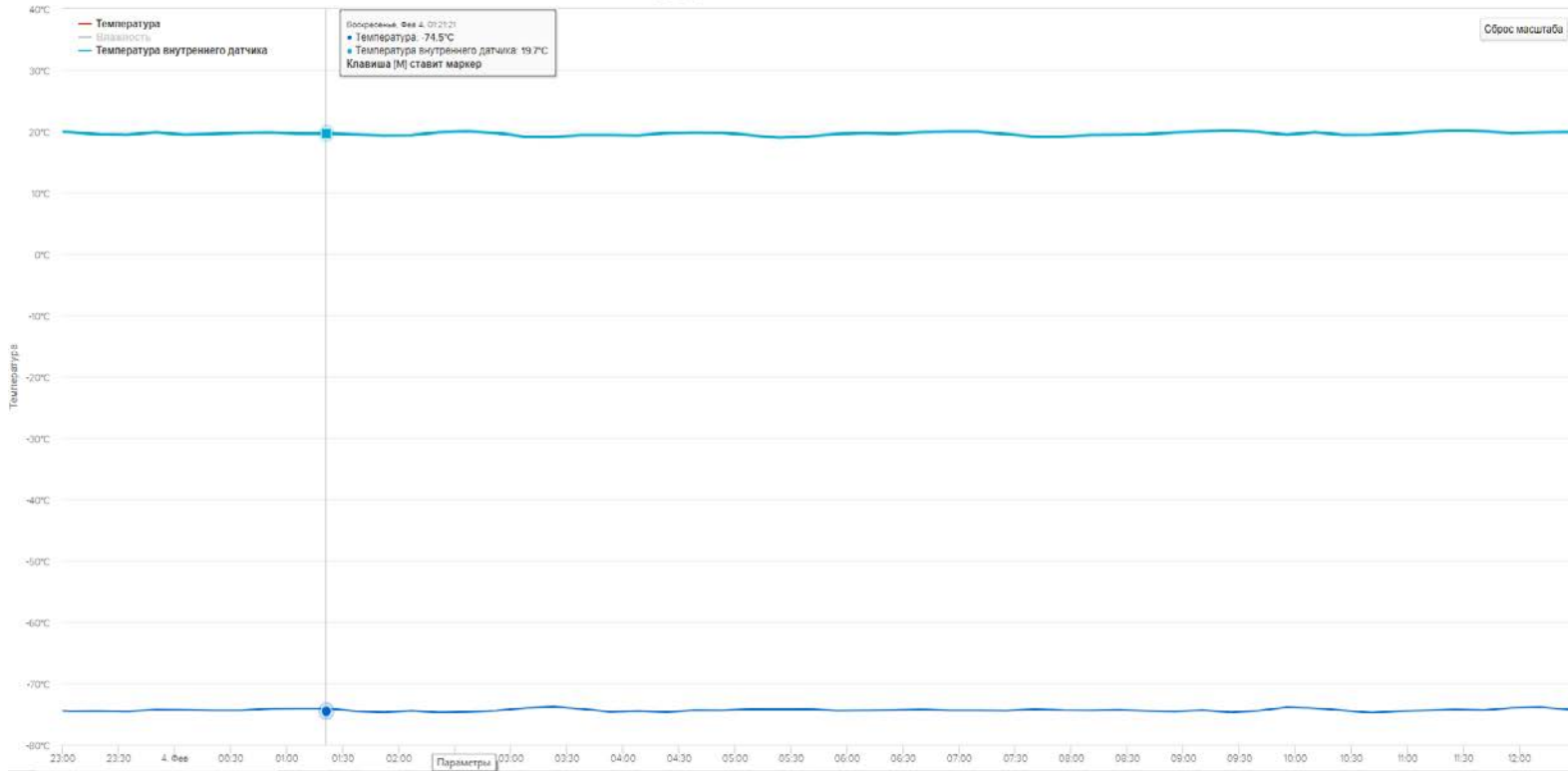
Батарея
3.61 В

График...

Кейсы по КС

Тер [REDACTED] стоит на [REDACTED] (Biobank). Графики

Все 6 месяцев 3 месяца март 1 месяц 7 дней 24 часа





П О В Е Р И Е

Кейсы по КС

04.02.2024

 Биобанк_2 этаж Менеджер вновь подключён к Интернету.	09:27:13
 Биобанк_2 этаж Менеджер потерял связь с Интернетом.	09:16:44
 Биобанк_2 этаж Менеджер вновь подключён к Интернету.	01:36:56
 Биобанк_2 этаж Менеджер потерял связь с Интернетом.	01:33:45



Кейсы по оборудованию





Кейсы по оборудованию

- Как долго поддерживает режим при отключении электроэнергии (= сколько есть времени на устранение Disaster)?
- Температурная карта внутри камеры? Особенно на +4
- Криохранилища



Ловушки при управлении рисками

- Принятие риска
- Субъективная оценка

Спасибо за внимание

Полина Гремякова

polina.gremyakova@poveru.ru



П О В Е Р И Е