

# Инженерная служба центра GLP-исследований.

Романяк С.А.

**1) Цель и обязанности**

**2) Помещения**

**3) Оборудование**

**4) Документация**

# Цель и обязанности

Принцип «Трёх К» - Контроль, Коммуникация, Координирование

1) Контроль



2) Коммуникация



3) Координирование

# Помещения Центра

- 1) Контроль за состоянием коммуникаций Центра и корректной работой систем обеспечивающих функционирование центра.
- 2) Координирование внутренних служб и внешних подрядчиков.
- 3) Контроль микроклимата, уровня освещённости помещений.





# Оборудование

- 1) Контроль состояния оборудования.
- 2) Техническое обслуживание.
- 3) Оперативный ремонт .



- 4) Поверка и аттестация оборудования.
- 5) Валидация оборудования.

# Поверка, аттестация и валидация

- Поверка – соответствие метрологическим требованиям установленных государством для средств измерения.
- Аттестация – соответствие нормам установленным государством.
- Валидация - контроль «правильной работы» оборудования.



# Фото сертификатов о поверке и аттестации, валидации.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
"ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,  
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ"  
(ФБУ "РОСТЕСТ - МОСКВА")

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № RA.RU.311341  
Регистрационный номер в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311341

**СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ**

№ СИ 2686638

Действительно до «23» июня 2020 г.

Средство измерений Люксметр ЛМ-12, Госреестр № 70620-18

наименование, тип, модификация средства измерений, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, присвоенный при утверждении типа

заводской (серийный) номер 22

в составе -

номер знака предыдущей поверки -

поверено в полном объеме

наименование единиц измерения, диапазонов измерений, на которых поверено средство измерений

в соответствии с ГОСТ Р 8.665-2009

наименование или обозначение документа, на основании которого выполнена поверка

с применением эталонов: 3.1.ZMA.0443.2017, 3.1.ZMA.0096.2013

регистрационный номер и (или) наименование, тип, заводской номер, разряд, класс или погрешность эталонов, применяемых при поверке

при следующих значениях влияющих факторов: температура 23,4 °С,

переменчивость влияющих факторов,

относительная влажность 50,8 %, атмосферное давление 100,2 кПа

нормированных в документе на методику поверки, с указанием их значений

и на основании результатов первичной (периодической) поверки признано пригодным к применению.

Знак поверки:

Начальник лаборатории № 4-8

должность руководителя лаборатории или другого уполномоченного лица

Подпись Дубинчик Анна Геннадьевна

фамилия, имя и отчество (при наличии)

Поверитель

Пугачев Вячеслав Семенович

фамилия, имя и отчество (при наличии)

Дата поверки «24» июня 2019 г.

Федеральное агентство  
по техническому регулированию и метрологии  
ФБУ "Калужский ЦСМ"

БУ185582

**АТТЕСТАТ**  
№ 5-1505

Дата выдачи 11.07.2019 г.

Удостоверяется, что:

Ламинарный шкаф ESCO LA 2-4A1 № 2010-45230

(наименование и обозначение испытательного оборудования, заводской или инвентарный номер)

принадлежащее:

ФГБОУ ВО РНИМУ им.Н.И.Пирогова Минздрава России; ИНН 7728095113;  
117997, г.Москва, ул.Островитянова, д.1

(наименование юридического (физического) лица, ИНН, адрес)

По результатам периодической аттестации, № М-2514 от 11.07.2019 г.

(номер и дата протокола)

соответствует II классу, в части средней скорости входящего и исходящего потоков воздуха

(результат испытаний (поверений))

ГОСТ Р ЕН 12469-2010 Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности

(наименование и обозначение документов на методику испытаний, требования к воспроизводимости процессов (при необходимости))

Периодичность аттестации согласно: «Плана производственного контроля»

1 год

(месяц, лет)

Аттестат выдан

ФБУ "Калужский ЦСМ"

(наименование организации, выдавшей аттестат)

Заместитель директора по метрологии

ФБУ "Калужский ЦСМ"

(подпись)

А.Т. Контев

Регистрационный номер 5-1510  
Лицензия ФС-99-04-085337 от 28.12.2017 г.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии  
ФБУ "Калужский ЦСМ"

20.06.2019 г.

А.Н. Баулин

**ПРОТОКОЛ № М-2519 от «20» июня 2019 г.**  
периодического контроля

Обучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный

наименование оборудования

ОРУБн-3-3-«Крон» (Дезар 4)

Зав. № 26662

Источник обучения лампа бактерицидная, 3 шт.

Тип бактерицидной лампы Philips TUV TL-D 30W SLV

Заказчик испытаний ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

наименование юридического (физического) лица

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1

адрес

Сроки и место проведения испытания 20 июня 2019 г.

дата и адрес проведения испытаний

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1

1 Проверяемые характеристики испытательного оборудования (нормы):

- обученность на выходе головки обучателя, не менее 14,1 В/м²
- длительность пускового режима лампы, не более не определена мин
- концентрация озона (O<sub>3</sub>), не более 0,1 мг/м³

2 Испытания проводились на соответствие требованиям технических характеристик, приведенных в паспорте или руководстве по эксплуатации.

3 Наименование НТД, устанавливающих методику и периодичность проведения контроля:

- РМГ 71-2003 «Рекомендация по межгосударственной стандартизации. Характеристики ультрафиолетового излучения источников медицинское излучения»
- РМГ 76-2003 «Рекомендация по межгосударственной стандартизации. Характеристики ультрафиолетового излучения бактерицидных обучателей»
- Р 3.1.104-04 «Руководство. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»
- Р 2.2.2006-05 «Руководство по систематической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда. Методические указания по определению вредных веществ в воздухе рабочей зоны»
- ГН 2.2.5.1313-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны»
- Паспорт

4 Условия проведения периодического контроля

|                                                                     |         |
|---------------------------------------------------------------------|---------|
| - температура окружающего воздуха                                   | 24 °С   |
| - влажность                                                         | 43 %    |
| - давление                                                          | 100 кПа |
| - расстояние от головки обучателя до приемной головки УФ-радиометра | 0,10 м  |

наименование протокола испытаний, кассета, только паспортные, технические параметры ультрафиолетового обучателя в контрольном пункте, указанных в п.2, в условиях контроля, определенных в п.4.

Периодичность протокола без разрешения ФБУ "Калужский ЦСМ" запрещается. Частичные изменения в тексте оформляются дополнительными протоколами.

# Документальное сопровождение

Один из основных принципов GLP –  
надлежащее оформление документации

- 1) Не записано, равно не сделано.
- 2) СОП (Стандартные Операционные Процедуры) - основа деятельности центра.
- 3) Бланки, журналы – следы произведенных работ.



# Журналы и бланки

Дата начала действия: 01.11.

| Название, марка, производитель                    | Идентификационный номер (серийный, инвентарный) | Место расположения | Дата очередной поверки |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|------------------------|
| Автоматизатор<br>LMD-3004                         | S/N - 2011031636                                | Кабин №2           | Н/А                    |
| Deifon Labtech CO LTD                             | инв-21010400009552                              |                    |                        |
| Автоматизатор<br>Автомат D-304                    | S/N - 30287                                     | Кабин №2           | Н/А                    |
| ООО, НПО "Квистин"                                | инв-21010400019475                              |                    | Проверка кондуктометра |
| Визуальный инкатор<br>М - 1200                    | S/N - 4078                                      | Кабин №2           | Н/А                    |
| ООО, "Ланс"                                       | инв-2101240000434                               |                    | Аттестация, калибровка |
| Лабораторная машина<br>комбинированная<br>GW-4060 | S/N-180236166230565070                          | Кабин №2           | Н/А                    |
| Smeg Sp.A                                         | инв-21012400002827                              |                    |                        |
| Сварочный аппарат<br>порошковый<br>LAC-50603      | S/N-03010309                                    | Кабин №2           | Н/А                    |
| Deifon Labtech CO, LTD                            | инв-110104000491833                             |                    | Проверка индуктора     |
|                                                   |                                                 |                    |                        |

INVENTORY

[illegible]

## Паспорт

Автомат для предварительной деkontаминации  
WD-101069FD35, LG

Странная  
мания

ФГБОУ ВО РНБГУ им. Н.И.Лавровского Минздрава России

|                                                                               |                                             |                            |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|------------------|
| Форм №23                                                                      | Нормативный документ                        | Наименование документа     | Дата утверждения |
|                                                                               | Исходный документ                           |                            | 30.06.2018       |
| <b>Стандартные операционные процедуры</b>                                     |                                             |                            |                  |
| <b>Инструкция Пользователя на работе со станцией смены подсистема VBD-4A3</b> |                                             |                            |                  |
| Составитель                                                                   | Уполномоченный на подпись: <i>[Подпись]</i> | 16.07.2019                 | Срок             |
| Проверенный СДК                                                               | Уполномоченный СДК: <i>[Подпись]</i>        | 16.07.2019                 | Срок             |
| Согласованный                                                                 | Уполномоченный: <i>[Подпись]</i>            | 16.07.2019                 | Срок             |
| Исходное обозначение                                                          | № докум. 1                                  | Продолжительность действия |                  |

Базисные единицы и условия в пункте 2

Добавлен пункт 1) *обучающего*

Добавлен пункт 2) *применения системы учета на территории предприятия ООО*

Добавлен пункт 3) *использования, подтверждающий необходимость в применении системы учета, включая характеристику прибора, составные части и назначение часов и условия на период управления*

Добавлен пункт 4) *базисности работы в рабочей зоне станции учета*

Добавлен пункт 5) *отслеживания работы в случае выхода оборудования из строя и на время его ремонта*

Добавлен пункт 6) *СМДМ по п. 13 «Обучающего, обучающего в стандартных условиях, в 1 СОР» Акт-28*

Добавлен пункт 7) *Дополнительное обучение, повышение, повышение в СОР в соответствии с условиями выдачи*

Систематическая операционная процедура (СОП) описывает процесс сбора микробных тел из клеток, в которых содержится лабораторные культуры. Выполнение процедуры обеспечивает эффективное удаление пыли с использованием станции VBD-4A1 и предотвращает повреждение мешков, а так же защиту оператора и помещения от вредных химических агентов и аллергенов.

ОП предназначается сотрудникам вышестоящих и сотрудникам, работающим на территории ОП, для оказания помощи в осуществлении мероприятий по обеспечению безопасности подползающих из укрытий.

**ОПИСАНИЕ**

Станция сменного поддона предназначена для сбора отработанного подстила из кузовов при проведении разбора части кузовной рамы рабочей зоны станций, что обеспечивает восполнение потока воздуха, проходящего через двух уровневую фильтры (ШФ) и (ФФ), сбор производится в полиэтиленовый мешок, помещенный в мешок-мешок, герметичный, в бункер под станцией сменного поддона.

STONY BROOK PRESS, INC. 1000 UNIVERSITY AVENUE STONY BROOK, N.Y. 11790

[illegible]

|         |                 |                  |            |             |
|---------|-----------------|------------------|------------|-------------|
| Форм-27 | Номер версии: 1 | Начало действия: | 20.12.2018 | стр. 2 из 2 |
|---------|-----------------|------------------|------------|-------------|

Форма «Контроль фактической освещенности»

| по фактической освещенности комн. № 54 |                |             |             | SPF          | отделение       |
|----------------------------------------|----------------|-------------|-------------|--------------|-----------------|
|                                        | 1 метр от пола | Верхний ряд | Верхний ряд | Фронт клеток | Примечания      |
| ние                                    | 562            | 359         |             | 172          | Не используется |
| банк с                                 | 201            | 34          |             | 3            | Содержания      |

ль фактической освещенности комн. № 21 SPF отделение

|        | 1 метр от пола | Верхний ряд клеток | Фронт клеток | Примечания                             |
|--------|----------------|--------------------|--------------|----------------------------------------|
| с      | 716            | 212/222            | 300/311      | не используется в период строительства |
| банк с | 295            | 123/32             | 83/99        |                                        |

роль фактической освещенности комн. № 20 SPF отделение

|      | 1 метр от пола | Верхний ряд клеток | Фронт клеток | Примечания                          |
|------|----------------|--------------------|--------------|-------------------------------------|
| СНИС | 230            | 224                | 31           | не используется в данном содержимом |
| СНИС | 131            | 14                 | 31           |                                     |

Роль фактической освещенности комн. № 15 SPF отделение

|                | 1 метр<br>пола | от<br>верхний<br>ряд<br>клеток | фронт<br>клеток | примечания                                      |
|----------------|----------------|--------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|
| ение           | 540            | 459                            | 192             | не использован<br>для хранения<br>судовых вещей |
| льник с<br>дом | 255            | 51                             | 60              |                                                 |

|                                                                      |             |              |            |  |
|----------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|------------|--|
| Полю фактической освещенности комн. № <u>18</u> <u>SPF</u> отделение |             |              |            |  |
| 1 метр от                                                            | Верхний ряд | Фронт клеток | Примечания |  |

| №   | 1 метр<br>пола | 1 метр<br>высоты<br>клеток | 1 метр<br>высоты<br>клеток            | 1 метр<br>высоты<br>клеток |
|-----|----------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| 265 | 121            | 185                        | И. не имеет<br>д. прив.<br>содержание |                            |
| 115 | 74             | 109                        |                                       |                            |

Исполнитель: Романчук СВ «14» 10 2014

Подпись: \_\_\_\_\_  
Расшифровка: \_\_\_\_\_



# Опыт и сложности

- Помещения – проектирование и соответствие задачам
- Оборудование – подбор, установка и эксплуатация
- Сотрудничество с техническими службами
- Технические решения

# Заключение

Инженерная служба – одна из базовых частей Центра GLP-Исследований, обеспечивающая комфортные и надлежащие условия работы.

