	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
Х/О-037-2022/2	2	17	
	Дата начала действия СОП:	Дата окончания действия СОП:	
	08.06.2022	08.06.2024	
Наименование СОП:	**Правила эксплуатации компьютеризированной системы №3**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ пересмотрено:	_____ подпись	10.06.2021/ 17.05.2022 дата	Л.А. Смирнова
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	20.05.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель испытательного центра	_____ подпись	08.06.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение✓	практические занятия✓	

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1. **Цель** данной стандартной операционной процедуры (СОП) – определить основные правила эксплуатации и протокол валидации компьютеризированной системы №3.

1.2. **Предназначение**. СОП предназначена всем сотрудникам, ответственным за эксплуатацию КС№3.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1) ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

2) ГОСТ 31887-2012 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ. ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP) Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам. Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Application of GLP Principles to computerized systems

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать описанным в ней правилам сбора информации и оформления первичных данных в папках и журналах.

Сотрудник лаборатории, назначенный на работу с КС№3, несет ответственность за:

-эксплуатацию компьютеризированной системы
-ведение журнала регистрации КС№3
- внесение исправлений в журналах.
- внесение записей в полном объеме, четко и разборчиво
- ведение протокола исследования и протокола валидации

СОК, руководитель ИЦ, руководитель исследования несут ответственность за:
- проверку журнала/ папки.
- валидация таблиц Excel, используемых для расчетов.
- резервное копирование результатов валидации и работы
- досье на компьютеризированные системы, валидация (план валидации, проведение анализа существующих рисков, обзор существующей документации для компьютеризированной системы, проверка наличия актуализированных СОП, проверка наличия и правильности установки основных элементов и всей аппаратуры компьютеризированной системы (конфигурация и комплектация), проверка стабильности работы элементов компьютеризированной системы, проверка надежности хранения данных), квалификация, эксплуатация и техническое обслуживание.

Для обзора данных персонал службы обеспечению качества должен иметь прямой доступ "только для чтения" к данным, хранящимся в компьютеризированной системе.

4.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Компьютеризированная система предназначена для проведения анализа субстанций и вводимых доз животным при проведении токсикологических исследований

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

5.ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
СОК – служба обеспечения качества

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ ИНСТРУМЕНТЫ

Компьютерная система №3 состоит

Спектрофотометр СФ- 2000

Заводской № 060035
Инвентарный № 040029
Изготовлен ОКБ «СПЕКТР», Россия, 194044, С-Петербург, 2006г.
Номер счета документа поставки прибора 09080000000000000.4.101.24.000
Первичная поверка 2006 г. Спектрофотометр СФ-2000 в ФИФ ОЕИ: № 18212-06 признан пригодным к применению

Программное обеспечение СФ – 2000

ОКБ «СПЕКТР», Россия, 194044, С-Петербург , 2006 г
ПК. LG
инвентарный № 01360017
заводской № B5AW709018
Операционная Система. Windows XP X08-37611 RU

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ:

Эксплуатация прибора

- Спектрофотометр СФ-2000 предназначен для управления с помощью персонального компьютера. Программное обеспечение работает в операционных системах Windows 98, ME, 2000, 2003, NT SP6, XP.

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

- Минимальные системные требования: процессор Windows-совместимый с частотой 233 МГц; 128 Мбайт оперативной памяти; жесткий диск объемом 3 Гбайта с не менее 1,5 Гбайт свободного места; монитор VGA или с более высоким разрешением; CD-ROM со скоростью чтения 8х или более скоростной; свободный USB или COM порт и установленную операционную систему Windows с Internet Explorer 5.01 или новее.
- Программное обеспечение СФ-2000 представляет собой комплект из 3 основных программ:
- Сканирование
- Концентрации
- Кинетика
- Программа Сканирование предназначена для снятия и математической обработки спектров поглощения (пропускания) выбранного количества образцов в спектральном диапазоне от 190 до 1100 нм с определенными параметрами, выполнения измерений на определенной длине волны, а также выполнения тестирования работоспособности спектрофотометра и поверки.
- Программа Концентрации
- Порядок работы спектрофотометра СФ-2000.
- Произвести включение спектрофотометра, установив тумблер «Сеть» в положение «1» («Включено»), при этом должен загореться светодиод, расположенный на передней панели спектрофотометра, должен включиться вентилятор, расположенный на боковой стенке кожуха прибора, и должна произойти установка устройства перемещения кювет в начальное положение.
- Загрузить программное обеспечение. Дальнейшая работа на спектрофотометре осуществляется в соответствии с Руководством пользователя соответствующего программного обеспечения (СОП Правила эксплуатации программного обеспечения спектрофотометра СФ-2000.)
- Измерения на приборе следует производить не ранее, чем после 30-минутного прогрева, включая время прогрева источников излучения. Следует иметь в виду,

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

что соответствующий источник включится только после запуска программного обеспечения и установки параметров спектрального диапазона, соответствующего включению данного источника.

- Для работы с жидкими образцами предусмотрены следующие принадлежности:
- Съемный держатель для установки кювет К10, К5, К2 и К1 с длиной оптического пути 10,0 мм, 5,0 мм, 2,0 мм и 1,0 мм соответственно;
- Съемный держатель для установки кювет К10 при термостатировании;
- Съемный держатель для установки кювет от колориметров с длиной оптического пути 10,0 мм, 20,0 мм, 30,0 мм и 50,0 мм;
- Для работы с десятью кюветами К10 следует установить держатель на направляющие подвижной каретки таким образом, чтобы рукоятка держателя, отмеченная белой точкой, оказалась в кюветном отделении справа. Кювета с эталоном (холостым раствором) всегда должна устанавливаться в ячейку держателя, которая в программе обозначена как «ХП». Минимальный объем исследуемой пробы при работе с кюветами К10 – 1 мл.
- Для работы с кюветами К1, К2 и К5 в пазы на боковых стенках держателя для кювет К10 следует установить специальную планку. Одна из плоскостей планки также отмечена белой точкой. Минимальный объем исследуемой пробы при работе с кюветами К5, К2 и К1 – 0,5 мл, 0,2 мл и 0,1 мл соответственно.
- Для работы с шестью кюветами для колориметров с длиной оптического пути 50,0 мм следует установить держатель на направляющие подвижной каретки таким образом, чтобы рукоятка держателя, отмеченная белой точкой, оказалась в кюветном отделении справа. Кювета с эталоном (холостым раствором) всегда должна устанавливаться в ячейку держателя, которая в программе обозначена как «ХП».
- Для работы с кюветами с длиной оптического пути 10,0 мм, 20,0 мм, 30,0 мм следует устанавливать планку в соответствующие пазы держателя.
- При работе с термостатированием жидких образцова необходимо выполнить следующие действия:

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

- Установить держатель с кюветами К10 на направляющие подвижной каретки, плотно прижать держатель с кюветами к каретке и закрыть крышку кюветного отделения;
- Установить тумблер нагревателя в положение «I». О выходе нагревателя в режим поддержания стабилизации температуры сигнализирует включение светодиода на передней панели спектрофотометра;
- По окончании работы с термостатированием образцов следует установить тумблер нагревателя в положение «0».
- Окончание работы на спектрофотометре.
- Нажмите кнопку “X” в верхнем правом углу рабочего окна программы, при необходимости ответив на запросы о сохранении данных. После этого будет осуществлен выход из программы с запоминанием.
- Установите тумблер спектрофотометра в положение “0”.
- Выключите компьютер и печатающее устройство.
- Техническое обслуживание.
- Оценка состояния спектрофотометра.
- Включить прибор, загрузить программу «Сканирование».
- Выбрать пункт меню «Сервис»/Панель управления». Выбрать канал «Видимый» и включить источник излучения. Выбрать канал «Ультрафиолет» и включить источник излучения. Через 30-40 секунд убедиться, что включились оба источника излучения.
- Убрать из кюветного отделения держатель с образцами.
- Убедиться, что установлены паспортные значения щелей спектрофотометра.
- Прогреть прибор в течение 15-20 минут. Выбрать пункт меню «Сканирование». Выбрать режим «Прецизионный», число циклов 3. Выбрать для измерения одну холостую пробу и один образец. Осуществить запись образца во всем спектральном диапазоне работы прибора. Результаты процедуры контроля можно увидеть, выбрав пункт меню «Сервис»/«Установки прибора»/ «Дополнительно»/ «Открыть файл работы каналов». Последние результаты по

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

дате проведения оценки состояния размещены в конце файла, они могут быть сохранены и распечатаны.

- Сравнить параметр «Расчетное время» в результатах процедуры контроля с данными в заводском файле, приведенном в Приложении 2 к паспорту спектрофотометра. При эксплуатации прибора параметр «Расчетное время» в каждом канале может меняться, но он не должен превышать 800 мс.

Уход за КС№3

- Очистка оптики
- Следует предохранять от загрязнения и запыления оптические элементы спектрофотометра. Дифракционные решетки и зеркала нельзя промывать или протирать. Один раз в месяц или после сильного запыления помещения, где находится спектрофотометр, следует очищать поверхность защитных стекол перед щелями и линз в кюветном отделении.
- Для очистки используется смесь (далее именуемая растворителем), в состав которой входит этиловый эфир ОСТ 84-2006-88 и ректификованный этиловый спирт ГОСТ18300-87 в соотношении 85:15 объемных частей.
- Для чистки используются палочки деревянные или металлические с заостренными концами; кисточка беличья обезжиренная для смахивания пыли; груша резиновая для сдувания пыли; пинцет; посуда стеклянная с притертой пробкой для хранения растворителя; салфетки батистовые и салфетки фланелевые (обезжиренные); вата для оптической промышленности ТУ 17 РСФСР 10.1-11891-92
- Поверхность оптической детали следует протирать сначала навернутым на палочку ватным тампоном, смоченным растворителем, затем салфеткой.
- При работе следует соблюдать правила безопасности, так как растворитель является легковоспламеняющимся веществом

- **Техобслуживание КС№3**

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

- Плановое техническое обслуживание прибора осуществляется 1 раз в год ответственным сотрудником как описано в вышеупомянутых СОП.
- Также возможно проведение процедур техобслуживания в случае возникновения неисправностей, устраняемых без привлечения сервисной службы.
- В случае аварийной ситуации и устаревания системы необходимо перевести электронные первичные данные из одной системы в другую. Данный процесс должен быть документирован надлежащим образом, а целостность данных подтверждена. В случаях, когда подобные миграции данных не осуществимы практически, первичные данные должны быть переданы на другой носитель и утверждены в качестве точной копии до начала удаления оригинальных электронных записей.
- Регистрация работы данного оборудования осуществляется в журнале (Приложение 1), который сдается в архив 1 раз в конце года.
- Регистрация первичных данных осуществляется при проведении анализа, калибровок, валидации осуществляется согласно СОП Подбор хроматографических условий и анализ данных и СОП Валидация компьютеризированных систем.
- Резервное копирование и архивирование результатов анализов, калибровок и валидации осуществляется по мере выполнения исследования или завершения валидации.

Безопасность КС№3

Данная компьютеризированная система не имеет доступа к интернету, таким образом устраняется вероятность повреждения данных вирусами или другими программами-агентами и обеспечивается целостность данных в случае как краткосрочных, так и долгосрочных сбоев системы.

Доступ к компьютеризированной системе осуществляется только сотрудниками аналитического отдела, имеющими допуск к работе на данном оборудовании.

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

Для данной компьютеризированной системы возможно использование программного обеспечения, разработанного производителем, LC Solution при наличии ключа к контроллеру системы.

Изменение результатов измерений внутри программы не предусмотрено производителем данного оборудования.

В целях обеспечения соответствия компьютеризированной системы предусмотренному назначению необходимо проводить перед каждым исследованием калибровку системы по стандартному образцу, за который принимается исследуемое вещество, расчет показателей точности, прецензионности и порога количественного определения. Необходимо каждый день начинать с анализа стандартного образца и сопоставлением результатов с данными калибровки.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)
2. Руководство пользователя. Спектрофотометр СФ-2000.

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Испытательный Центр (Лаборатория токсикологии)

Аналитический отдел

Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова

«___»_____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И Бугаева

«___»_____20___г

Журнал регистрации работы

Компьютеризированной системы №3

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39, Помещение № 612.

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

Начало	
Окончание	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации работы КС№3

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

5.			
6.			
7.			
8.			

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

Регистрация работы КС№3

Дата	Время начала работы	Количество проб	Время окончания работы	Подпись	Примечание

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

11. Приложение 2

Порядок действий административного управления компьютеризированными системами

1. Приобретение заменяемых блоков, комплектующих, расходников и техническое

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

обслуживание компьютеризированных систем производить только у официальных представителей, имеющих лицензию на данную деятельность на территории России.

2. Требования, проектирование и составление спецификаций на закупки оборудования, включенного вКС должно проводится сотрудниками, имеющими соответствующую квалификацию.

3. Валидацию КС проводят сотрудники аналитического отдела под руководством ответственного за валидацию.

4. Установку и испытание нового оборудования производит только сервисный инженер в присутствии сотрудника ответственного за данное оборудование

5. Эксплуатацию КС осуществляют сотрудники аналитического отдела, имеющие допуск для работы на данном оборудовании

6. Для работы на КС системах допускается персонал, имеющий высшее химико-технологическое, фармацевтическое, биологическое образование

7. контроль, аудит, мониторинг КС осуществляется администрацией ИЦ, службой СОК и заказчиком исследования.

8. изъятие из обращения компьютеризированных систем осуществляется после выхода из строя блоков аппаратного обеспечения, не подлежащих ремонту, после обращения ответственного за КС.

9. На КС использовать только программное обеспечение, разработанное и

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

поставляемое производителем

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для

Лист регистрации изменений СОП Х/О-37-2022/2 версия 2 от 17.05.2022

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	В код СОП внесен номер версии
2	Все страницы	колонтитулы	В код СОП внесен номер версии

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для