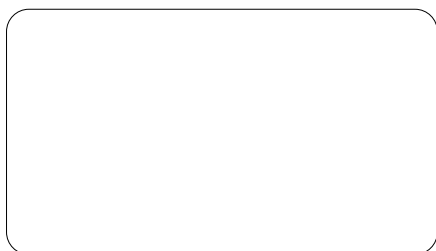


РЕГЛАМЕНТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОМПЛЕКСА

Инженерно-технический отдел

PESO v.1



Оглавление

1	ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА.....	3
2	СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	5
4	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	6
5	ИНФРАСТРУКТУРА	6
6	ВИДЫ РАБОТ	6
6.1	Проведение пуско-наладочных работ оборудования	6
6.2	Метрологическое обслуживание оборудования	7
6.3	Проведение технического обслуживания оборудования.....	8
6.4	Проведение ремонта оборудования.....	9
7	ПОРЯДОК ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ИТО И ЗАКАЗЧИКА ПРИ ОБСЛУЖИВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ	9
8	ДОКУМЕНТАЦИЯ ИТО	10
9	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ PESO	10

1 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Версия No.	Описание изменений
1	Введен впервые

2 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

SOP	–	Стандартная операционная процедура
ST	–	Стандартные шаблоны
СТ	–	Стандартные шаблоны
БМБ	–	Бокс микробиологической безопасности
ВНР	–	Внеплановый ремонт
ГНМИ	–	Государственные научные метрологические институты
ГОК	–	Группа обеспечения качества
ГРЦМ	–	Государственные региональные центры метрологии
ИБП	–	Источник бесперебойного питания
ИО	–	Испытательное оборудование
ИТО	–	Инженерно-технический отдел
КТС	–	Контроль технического состояния
ЛК	–	Лабораторный комплекс НТУ «Сириус»
МИ	–	Медицинское изделие
МОЛ	–	Материально ответственное лицо
ОПС	–	Определение и проверка соответствия метрологических или нормированных точностных характеристик оборудования требованиям нормативной и эксплуатационной документации
ПНР	–	Пуско-наладочные работы
РЦ	–	Ресурсный центр Лабораторного комплекса
СИ	–	Средства измерений
ССИ	–	Сторонний сервисный инженер организации поставщика оборудования или организации, с которой заключен отдельный договор на проведение ПНР, ТО или ремонт оборудования
ТМЦ	–	Товарно-материальные ценности
ТО	–	Техническое обслуживание
ФИФ ОЕИ	–	Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Оборудование	– Технически сложная совокупность связанных между собой частей или устройств. К оборудованию относятся устройства и технические системы, имеющие один или несколько из следующих признаков: • осуществление прямых или косвенных измерений различных величин; • осуществление обеспечения работы другого оборудования (газогенераторы); • осуществление ввода, преобразования и вывод сигналов измерения величин другим оборудованием; • осуществление подготовки объекта к проведению измерений на другом оборудовании (центрифуги, шейкеры, вихревые мешалки, гомогенизаторы и др.); • осуществление поддержания физико-химических, биологических и иных условий проведения научно-исследовательских работ (хранение, исследование, утилизация) с объектов испытаний (климатические камеры, холодильники, морозильники, термостаты, боксы микробиологической чистоты, фитотроны, автоклавы и др.).
Service Desk	– Информационная система управления заявками на обслуживание
Заказчик (инициатор заявки на обслуживание)	– • Сотрудник, ответственный за оборудование согласно SF-LC-028 "Реестр оборудования ЛК"; • Руководитель подразделения-заказчика – на время отсутствия ответственного за оборудование; • Администратор ЛК – в нерабочее ответственных за оборудование сотрудников НТУ время
Протокол ПНР	– Документ, в котором зафиксирован факт и отражен результат выполнения ПНР, а также указаны лица, ответственные за проведение ПНР и проверяющие лица.
Акт приема-передачи выполненных работ	– Документ, составленный ССИ осуществляющего пусконаладочные работы по договору.
Техническое обслуживание оборудования	– Комплекс технологических операций и организационных действий по поддержанию работоспособности или исправности оборудования, проводимых при использовании по назначению, ожидании, хранении и транспортировании
Ремонт оборудования	– Комплекс технологических операций и организационных действий по восстановлению работоспособности, исправности и ресурса оборудования и/или его составных частей
Университет	– Автономная некоммерческая образовательная организация высшего образования «Научно-технологический университет «Сириус»

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящий регламент устанавливает порядок поддержания работоспособности лабораторного оборудования и принципы использования инфраструктуры Инженерно-технического отдела Лабораторного комплекса Научно-технологического университета "Сириус" (далее – ИТО). Данный регламент определяет:

- основные элементы инфраструктуры ИТО;
- виды работ, выполняемых ИТО;
- формат привлечения сотрудников ИТО к решению проблем, возникающих в процессе эксплуатации оборудования, для проведения пуско-наладочных работ лабораторного оборудования РЦ и метрологического обслуживания;
- порядок взаимодействия с заказчиками;
- области ответственности сторон.

5 ИНФРАСТРУКТУРА

К элементам инфраструктуры ИТО относятся: информационная система управления заявками на обслуживание Service Desk «Сервис лабораторного оборудования», инструменты и оборудование, а также помещение ИТО.

Информационная система управления заявками на обслуживание Service Desk «Сервис лабораторного оборудования» доступна по адресу: <https://sd.talantiuspeh.ru/> (доступ на портал только из доменной сети Фонда). Также заявку можно подать на адрес электронной почты sd@talantiuspeh.ru.

Основной инструмент и оборудование ИТО представлены в реестре оборудования ИТО ЛК ([U:\РЕЕСТРЫ ЛК\ Реестр оборудования ИТО.xlsx](#)). Для получения доступа к сетевому диску и папке [U:\РЕЕСТРЫ ЛК](#) следует обратиться в ИТ-поддержку Университета.

Офис, мастерская и склад ИТО располагаются на 1 этаже Парка науки и искусства "Сириус" в кабинете 1470.

6 ВИДЫ РАБОТ

6.1 Проведение пуско-наладочных работ оборудования

ИТО обеспечивает проведение ПНР оборудования ЛК своими силами, силами сотрудников РЦ, а также во взаимодействии с ССИ.

Запрос на проведение ПНР оформляется на портале Service Desk согласно SOP-PE-006 "Порядок оформления заявки на обслуживание оборудования".

После получения запроса на проведение ПНР сотрудник ИТО руководствуясь информацией, имеющейся в договорах поставки оборудования и компетенциями сотрудников РЦ, оценивает перечень оборудования на предмет определения ответственного исполнителя ПНР. Ответственным исполнителем ПНР может быть назначен:

- сотрудник РЦ ЛК,
- сотрудник ИТО,
- ССИ.

Сотрудник ИТО направляет ответным письмом Руководителю РЦ ЛК следующую информацию по каждой позиции оборудования:

- номер протокола ПНР – для оборудования, ПНР которого будет проведено сотрудником РЦ ЛК,
- планируемую дату ПНР – для оборудования, ПНР которого будет проведено сотрудником ИТО,
- отметку о том, что ПНР будет проведено ССИ с указанием примерных дат проведения ПНР.

Руководитель РЦ ЛК в соответствии с полученной от сотрудника ИТО информацией даёт задание лаборанту-координатору об организации своевременного и безопасного перемещения оборудования в место установки и/или эксплуатации на территории ЛК со склада, списывая ТМЦ на соответствующего МОЛ в РЦ ЛК.

Фактическое перемещение оборудования со склада до места проведения ПНР осуществляется силами сотрудников склада, сотрудников РЦ ЛК и при необходимости под контролем сотрудников ИТО.

Ответственным исполнителем производится ПНР оборудования.

По результату ПНР ответственным исполнителем ПНР оформляется протокол по форме, предусмотренной приложением № 1 к «Порядку проведения пусконаладочных работ оборудования лабораторного комплекса Научного центра Генетики и наук о жизни Автономной некоммерческой организации высшего образования «Научно-технологический университет «Сириус» (Приложение №1 к приказу ректора АНО ВО «Университет Сириус» от 18.03.2022 г. № 51-АХД-У). В нем также более подробно описаны все этапы и виды ПНР. ССИ по результатам ПНР составляет Акт приема-передачи выполненных работ по форме своей организации.

6.2 Метрологическое обслуживание оборудования

ИТО обеспечивает метрологическое обслуживание оборудования ЛК: проведения поверки СИ и ОПС в ЛК НТУ "Сириус".

Все СИ, эксплуатируемые в ЛК и внесенные в государственный реестр средств измерений, подлежат поверке.

Необходимость ОПС определяется ответственным за оборудование в подразделении, исходя из выполняемых задач.

Метролог, в течение календарного года составляет график поверки и график ОПС на следующий год, согласно SF-PE-007 "График поверки средств измерений", SF-PE-008 "График определения и проверки соответствия характеристик оборудования" соответственно. В графики включаются все СИ, подлежащие поверке, и все единицы оборудования, подлежащие ОПС. Графики согласуются с руководителями подразделений и утверждаются руководителем ЛК не позднее конца текущего года.

Поверка/ОПС проводится:

- при вводе в эксплуатацию нового СИ, не прошедшего поверку, или оборудования, не прошедшего ОПС;
- периодически: по истечении установленного срока поверки/ОПС;
- внепланово: после ремонта, модернизации, внесения изменений.

Поверку СИ осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки СИ юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Результаты поверки СИ подтверждаются сведениями о результатах поверки СИ, включенными в ФИФ ОЕИ. Результаты поверки фиксируются в реестре оборудования ЛК, графике поверки средств измерений.

Если СИ не внесено в государственный реестр средств измерений или было произведено до внесения в государственный реестр средств измерений, то проводится калибровка СИ с предоставлением сертификата о калибровке. Калибровочная лаборатория, выполняющая калибровочные работы, должна соответствовать требованиям, предъявляемым к компетентности калибровочных ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Для ОПС может проводиться:

- аттестация испытательного оборудования;
- проверка эксплуатационных характеристик и подтверждение защитной эффективности боксов биологической безопасности;
- контроль технического состояния медицинских изделий.

Аттестация ИО при необходимости в соответствии с законодательством может осуществляться с привлечением юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, в том числе ГНМИ и (или) ГРЦМ. По результатам аттестации ИО оформляется протокол.

Проверку эксплуатационных характеристик и подтверждение защитной эффективности БМБ в соответствии с требованиями нормативных документов проводят специалисты учреждений, организаций, аккредитованных на этот вид деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации. По результатам проверки эксплуатационных характеристик и подтверждение/не подтверждение защитной эффективности оформляется протокол проверки защитной эффективности.

КТС МИ осуществляют аккредитованные в установленном порядке на данный вид измерений (поверки/калибровки/испытаний) МИ конкретного типа в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели. Результаты КТС оформляются протоколом, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, СИ, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания.

Результаты всех ОПС фиксируются в реестре оборудования ЛК, графике определения и проверки соответствия характеристик оборудования.

Подробное описание метрологического обслуживания оборудования изложено в SOP-PE-002 "Порядок метрологического обслуживания оборудования".

6.3 Проведение технического обслуживания оборудования

ИТО обеспечивает проведение планового ТО оборудования ЛК согласно графика ТО, составленного с учетом особенностей и условий эксплуатации оборудования, а также характеристик и требований производителя по форме SF-PE-001 "График технического обслуживания оборудования". Периодичность технического обслуживания исчисляется по установленным в эксплуатационной документации срокам (в единицах наработки или календарном времени).

Мероприятия по ТО разрабатываются и осуществляются с учетом эксплуатационной и ремонтной документации заводов-изготовителей, а также требований к техническому состоянию оборудования и правил безопасной эксплуатации, установленных государственными нормативно-техническими документами.

Ответственный за оборудование может подать заявку на проведение внепланового ТО, если возникла такая необходимость. Заявка подаётся на портале Service Desk согласно SOP-PE-006 "Порядок оформления заявки на обслуживание оборудования". ИТО выполняет внеплановое ТО по результатам оценки фактического технического состояния оборудования и его частей.

ТО может проводиться ССИ по заранее заключенному договору на сервисное обслуживание.

При необходимости ИТО проводит ТО при хранении (при подготовке к хранению, хранении и непосредственно после его окончания).

После выполнения ТО составляется протокол ТО.

Подробное описание технического обслуживания оборудования изложено в SOP-PE-001 "Порядок проведения технического обслуживания и ремонта оборудования".

6.4 Проведение ремонта оборудования

В ИТО реализована система ремонта оборудования ЛК по фактическому состоянию (на основе данных диагностики).

Ремонт оборудования осуществляется на основе диагностирования его технического состояния. Сбор данных и контроль над параметрами технического состояния лабораторного оборудования в процессе эксплуатации и во время планового ТО обеспечивает возможность организации ремонтных и профилактических работ по его фактическому состоянию. Тем самым повышается эксплуатационная надежность оборудования и снижается вероятность возникновения аварийных ситуаций. Мероприятия по ремонту разрабатываются и осуществляются с учетом эксплуатационной и ремонтной документации заводов-изготовителей, а также требований к техническому состоянию оборудования и правил безопасной эксплуатации, установленных государственными нормативно-техническими документами.

Внеплановый и аварийный ремонт выполняется при внезапных поломках оборудования, вызванных нарушением условий эксплуатации, перегрузками или другими причинами. Заявки на данный вид ремонта осуществляются заказчиками на портале Service Desk согласно SOP-PE-006 «Порядок оформления заявки на обслуживание оборудования».

После выполнения ремонтных работ составляется протокол ТО, с указанием вида работ – ВПР.

Подробно процедура ремонта оборудования описана в SOP-PE-001 "Порядок проведения технического обслуживания и ремонта оборудования".

7 ПОРЯДОК ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ИТО И ЗАКАЗЧИКА ПРИ ОБСЛУЖИВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ

Заказчиком (инициатором заявки) на обслуживание оборудования может являться:

- Сотрудник, ответственный за оборудование согласно SF-LC-028 "Реестр оборудования ЛК";
- Руководитель подразделения-заказчика – на время отсутствия ответственного за оборудование.
- Администратор ЛК – в нерабочее время ответственных за оборудование сотрудников НТУ.

NB! Сотрудник НТУ со всеми запросами по обслуживанию оборудования обращается к ответственному за данное оборудование сотруднику.

Всем заказчикам при трудоустройстве автоматически предоставляется доступ к информационной системе запросов Service Desk. Зона ответственности ИТО при обслуживании оборудования ЛК определена в Таблице 1.

Таблица 1. Зона ответственности ИТО

Электроснабжение
После контактного соединения (розетки) до конечного потребителя (лабораторного прибора или оборудование), включая сам потребитель. Локальные ИБП оборудования (приборов).
Водоснабжение
После точки отбора воды до конечного потребителя, включая сам потребитель. Периодическая замена фильтров механической очистки в точках раздачи воды.
Водоотведение
После точки присоединения гибкого сливного патрубка оборудования, включая патрубок.
Медицинские газы
На стороне потребителя: От точки отбора после регулятора давления до конечного потребителя, включая сам потребитель. На стороне источника сжатого газа: до точки подключения баллона к газовой рампе. Компрессоры (локальные), генераторы медицинских газов (локальные).
Общее
Аналитическое оборудование, общелабораторное оборудование, боксы биологической безопасности, криохранилища, системы водоподготовки (лабораторные), холодильное оборудование (лабораторное), автоклавы, посудомоечные машины (лабораторные), биореакторы, инкубаторы, фитотроны (ростовые камеры). УФ облучатели мобильные, УФ рециркуляторы воздуха. Вытяжные шкафы.

Подробно взаимодействие ИТО с заказчиком при выполнении заявок на обслуживание оборудования изложено в SOP-PE-006 "Порядок оформления заявки на обслуживание оборудования".

8 ДОКУМЕНТАЦИЯ ИТО

В ИТО хранятся следующие документы и записи, подтверждающие осуществление действий по поддержанию лабораторного оборудования в исправном состоянии, а также контроля и обеспечение точности проводимых измерений:

- протоколы ПНР,
- графики ТО,
- протоколы ТО и ВПР,
- договоры со сторонними специализированными сервисными компаниями,
- акты выполненных работ сервисными организациями,
- оригиналы свидетельств о поверке и сертификатов о калибровке СИ,
- оригиналы документов ОПС (протоколы аттестации ИО, результаты протоколов проверки эксплуатационных характеристик и подтверждение/не подтверждение защитной эффективности БМБ, протоколы результатов КТС МИ),
- записи в Реестре оборудования ЛК о проведении проверок и ОПС,
- накладные на приобретение запасных частей,
- записи заявок на обеспечение в 1с на закупку ЗИП.

9 ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ PESO

PESO разрабатывает руководитель ИТО, согласует представитель ГОК и руководитель ЛК. PESO вступает в силу с даты введения. Все сотрудники ЛК и научных направлений должны ознакомиться с PESO в СЭД Tessa. Ознакомление происходит при её первичном введении, обновлении версии и при первичном приёме сотрудника на работу. Ознакомление проводится согласно SOP-QMS-001 "Управление документацией".

PESO пересматривается по мере потери актуальности. Ответственным за пересмотр является руководитель ИТО. К проверке актуальности и пересмотру также могут быть привлечены сотрудники ИТО и ГОК. Информация о пересмотре вносится в раздел 1 PESO.