

Správná inženýrská praxe
Надлежащая инженерная практика
Good Engineering Practice
GEP

Jiří Moninec
02/2003



The International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)

Cíle:

- vytvořit standardní zásady a postupy pro inženýrské pracovníky účastníci se formování projektů nových/renovovaných farmaceutických provozů
- změnit stávající různorodost firem vykonávajících služby farmaceutickým investorům
- podat investorům návod na stanovení kostry standardního postupu
- zlepšit komunikaci při technických aktivitách ve farmaceutických firmách

Цели:

- определение стандартных принципов и методов для инженерно-технических работников, которые принимают участие в формировании проектов новых или обновленных фармацевтических производств
- заключается в изменении существующего разнообразия среди фирм, предоставляющих услуги инвесторам в фармации
- предоставление инвесторам инструкции по установлению каркаса стандартного метода
- улучшение коммуникации на фармацевтических предприятиях, главным образом при проведении деятельности технического характера

Visit our Web site:

www.ispe.org



Správná inženýrská praxe – GER

Надлежащая инженерная практика – GER

Projekt/Проект

- celkový plán dosažení vstupu produktu na trh
- **общий план достижения выведения продукции на рынок**

□ Součásti projektu

- marketingová strategie
- studie možnosti realizace
- návrh (design) případné investice
- předávání, zprovoznění
- validace
- výroba
- prodej a návratnost projektu



□ Составные части проекта

- стратегия маркетинга
- изучение возможностей реализации
- проект как таковой (Design) или инвестиция
- сдача-приемка, пуск в эксплуатацию
- валидация
- текущее производство
- продажа и окупаемость проекта

Správná inženýrská praxe – GEP

Надлежащая инженерная практика – GEP

GEP je definována jako:

„Zavedené inženýrské metody a standardy používané během doby životnosti projektu za účelem získání vhodných a cenově efektivních řešení.“



GEP дано следующее определение:

„Проверенные инженерные методы и стандарты, которые применяются в течение жизнедеятельности проекта с целью получения адекватных и эффективных по цене решений.“

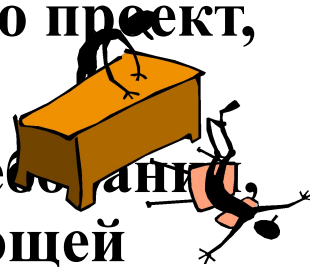


Správná inženýrská praxe – GEP

Надлежащая инженерная практика – GEP



- **profesionální a kompetentní vedení projektu**
 - **profesionální a kompetentní návrh, pořízení, realizace a předání**
 - **plné pochopení relevantních zákonných požadavků týkajících se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí**
-
- **профессиональное и компетентное руководство проектом**
 - **профессиональный и компетентный собственно проект, закупка, реализация и сдача-приемка**
 - **полное понимание обоснованных законных требований, касающихся безопасности, здоровья и окружающей среды**

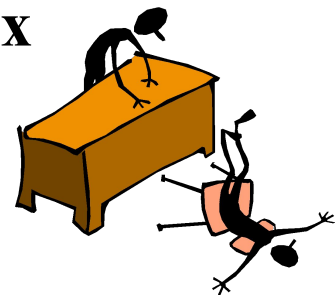


Správná inženýrská praxe – GEP

Надлежащая инженерная практика – GEP

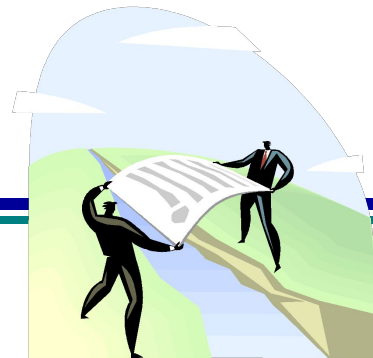


- plné pochopení požadavků provozu a údržby
 - plné pochopení uznávaných průmyslových standardů a pokynů
 - vhodná dokumentace stávajícího provozu a údržby a prokázání shody s platnými předpisy a zásadami
-
- полное понимание требований производства и ремонта
 - полное понимание признанных промышленных стандартов и руководств
 - подходящую документацию по действующему производству и техническому обслуживанию и доказательство соответствия с действующими правилами и принципами



GEP – Dokumentace

GEP – Документация



Správná inženýrská praxe doporučuje, aby:

- každá jednotlivá část systému či zařízení byla postavena v souladu s plány a specifikacemi a byla schválena a autorizována odpovídajícími osobami
- každá jednotlivá část systému či zařízení byla kontrolována, testována a dokumentována kvalifikovanými jedinci

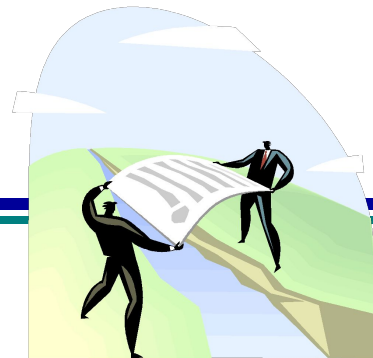
Надлежащая инженерная практика рекомендует, чтобы:

- каждая отдельная часть системы или оборудования была построена в соответствии с планами и спецификациями после утверждения и авторизации ответственными лицами
- каждая отдельная часть системы или оборудования находилась под контролем, была протестирована и документально отражена квалифицированными лицами



GEP – Dokumentace

GEP – Документация



Správná inženýrská praxe doporučuje, aby:

- pro všechny systémy a zařízení byla k dispozici dokumentace
- dokumentace pokrývala návrh, zhotovení, realizaci, inspekci a předání včetně změnového řízení

Надлежащая инженерная практика рекомендует, чтобы:

- для всех систем и единиц оборудования была в наличии документация
- документация охватывала собственно проект, исполнение, реализацию, инспекцию и сдачу, включая также процедуру изменений

GEP – Dokumentace

GEP – Документация

Inženýrské firmy, dodavatelé, smluvní partneři a uživatel poskytují dokumentaci pro

- návrh
- zhotovení
- realizaci
- předání
- kvalifikaci
- provoz
- technickou podporu zařízení, podpůrných zařízení, vybavení a systémů

Инженерные фирмы, поставщики, договорные партнеры и пользователь предоставляют документацию по

- проекту
- исполнению
- реализации
- сдаче
- квалификации
- эксплуатации
- технической поддержке оборудования, вспомогательных устройств, оснастки и систем

GEP – Dokumentace

GEP – Документация

Документация должна быть

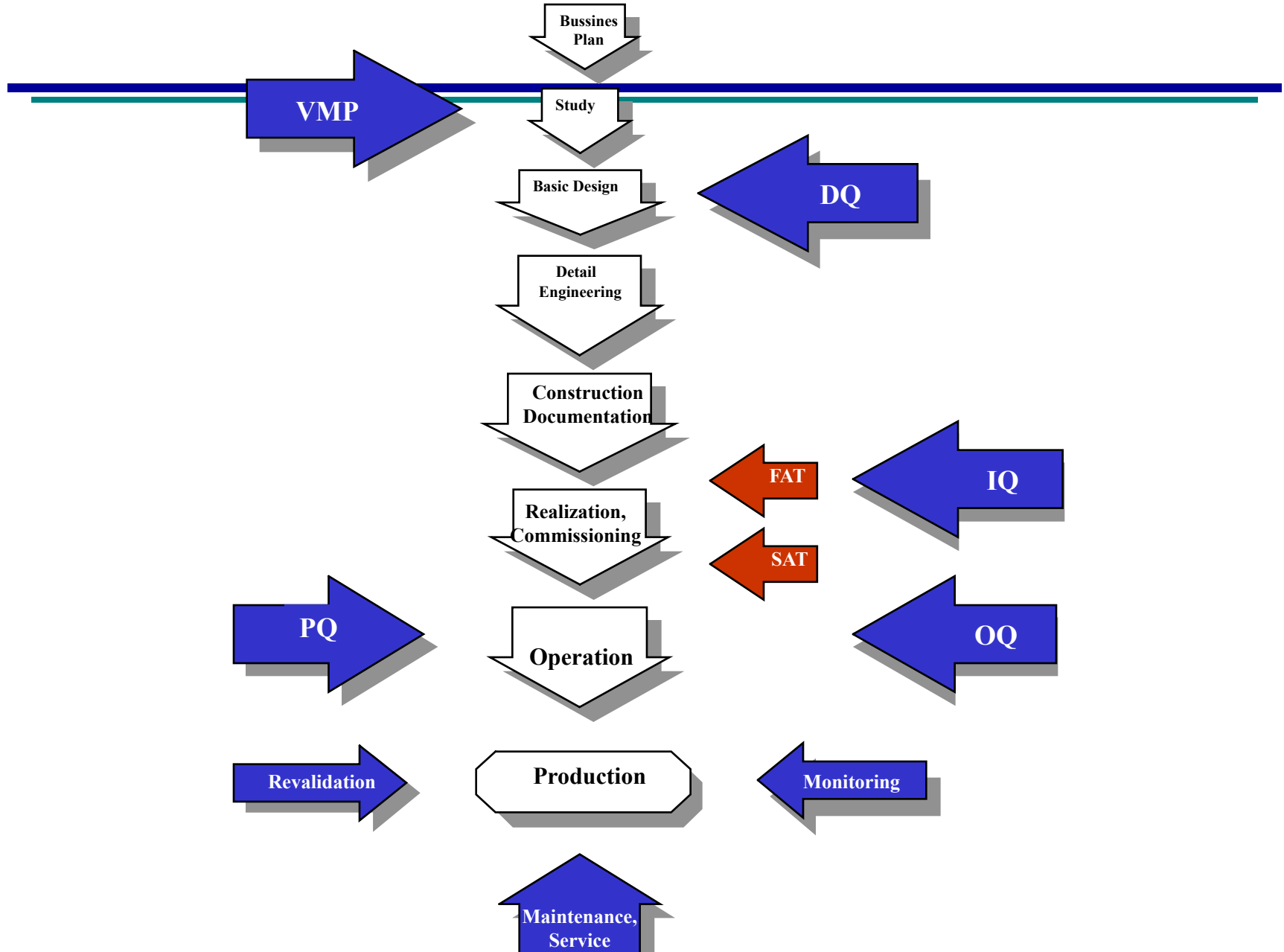
- запланирована
- создана
- организована
- авторизована
- принята
- понята



Dokumentace musí být

- naplánována
- vytvořena
- organizována
- autorizována
- akceptována
- pochopena

Investment and Validation Activity



GEP – Tým projektu

GEP – Группы проекта

- **sponzor projektu (investor)**
- **manažer projektu**
- **inženýrský personál**
- **osoba odpovědná za nákupy strojů, zařízení ap.**
- **osoba odpovědná za výstavbu**
- **osoba odpovědná za předání uživateli**
- **osoba odpovědná za provoz a výrobu**

- **спонсор проекта (инвестор)**
- **руководитель (менеджер) проекта**
- **инженерный персонал**
- **лицо, ответственное за закупку машин, оборудования и т.п.**
- **лицо, ответственное за строительство**
- **лицо, ответственное за сдачу пользователю**
- **лицо, ответственное за эксплуатацию и производство**

GEP – Tým projektu

GEP – Группы проекта

- hlavní personál údržby
- osoba odpovědná za kontrolu nákladů
- osoba odpovědná za vedení harmonogramu
- osoba odpovědná za získávání a organizaci projektové dokumentace
- pracovník výzkumu a vývoje
- bezpečnostní technik
- osoba odpovědná za tvorbu postupů a jiné technické dokumentace (*podle požadavků*)
- главный персонал ремонтного подразделения
- лицо, ответственное за контроль расходов
- лицо, ответственное за ведение плана-графика
- лицо, ответственное за получение и организацию проектной документации
- сотрудник отдела исследований и развития
- сотрудник, ответственный за соблюдение правил техники безопасности
- лицо, ответственное за формирование методики и другой технической документации (*по запросу*)

GEP – Tým projektu

GEP – Группы проекта

- složení týmu musí být založeno na rozsahu projektu, požadavcích na zdroje a klíčových provozovatelích
 - jednotliví členové týmu i vedoucí týmu musí znát svou roli a úroveň odpovědnosti a akceptovat způsob vedení týmu
 - dobrou pomůckou je vytvoření seznamu kontaktních osob a organizačního diagramu
-
- состав группы необходимо выбирать исходя из объема проекта, требований к ресурсам и ключевых эксплуатационников
 - отдельные члены группы и руководители группы должны знать свою роль и уровень ответственности и принимать порядок руководства группой
 - хорошим пособием может послужить составление списка контактных лиц и организационной схемы

GEP – Tým projektu

GEP – Группы проекта

Для проектов, подлежащих надлежащей производственной практике (GMP), следует в группу также включить:

- валидационный персонал
- сотрудника отдела контроля качества
- сотрудника отдела обеспечения качества

U projektů podléhajících správné výrobní praxi (GMP) by měl být v týmu také:

- validační personál
- pracovník kontroly jakosti
- pracovník jištění jakosti



Souhrn uživatelských požadavků

Совокупность требований пользователя

- informace o produktu a rozsahu výroby (marketing)
- velikost a rozsah šarží
- popisy procesů, průběhové diagramy a odhadované výrobní časy
- měřítko výroby a tolerance pro kritické procesní parametry
- známá provozní omezení nebo potíže
- informace o bezpečnosti (materiály a proces)
- informace o produkci a objemu производства (informace z provedeného marketingu)
- размер и объем серий
- описание процессов, блок-схемы и предполагаемая продолжительность производственного процесса
- масштаб производства и допуски по критическим параметрам процесса
- известные ограничения или проблемы на производстве
- информация о безопасности, связанная с материалами и процессом



Souhrn uživatelských požadavků

Совокупность требований пользователя

- **kompatibilita/nesoulad konstrukčních materiálů**
- **metody čištění, činidla a limity**
- **minulé zkušenosti se stávajícími produkty nebo procesy**
- **minulé zkušenosti s podobnými produkty nebo procesy**
- **preferovaní dodavatelé (včetně podkladů pro preference)**
- **specifické požadavky dané lokality (místní dodavatelé, náhradní díly ap.)**
- **совместимость или несоответствие конструкционных материалов**
- **методы очистки, реагенты и лимиты**
- **накопленный опыт работы с существующей продукцией или процессами**
- **накопленный опыт с подобной продукцией или процессами**
- **предпочтительные поставщики (в том числе и документы, обосновывающие предпочтение одних поставщиков перед другими)**
- **специфические требования конкретного региона (местные поставщики, запасные части и т.п.)**

Souhrn uživatelských požadavků

Совокупность требований пользователя



Je třeba zvážit:

- přípustná operační rozmezí a limity (přiměřené hodnoty)
- plánovaný nebo očekávaný provozní harmonogram
- plánovaný počet personálu (stávajícího/nového) v novém, popř. renovovaném zařízení/oblasti
- případné nebo přípustné přerušení stávajících operací
- případný nebo přípustný dopad na stávající operace

Необходимо учитывать:

- допустимые пределы конкретной операции (де значения)
- плановый или ожидаемый график работы производства
- плановое количество штатного персонала (действующий/новый) в новом или реконструированном цехе/области
- возможное или допустимое прерывание существующих операций
- возможные или допустимые последствия для существующих операций

Požadavky na údržbu a technickou podporu

Требования к ремонтному обслуживанию и технической поддержке

Je třeba kontaktovat:

- technický personál

Je třeba zvážit:

- minulé zkušenosti s produkty, procesy, zařízeními a systémy
- upřednostnění dodavatelé zařízení (**zdůvodnění preference**)
- specifické požadavky dané lokality



Следует контактировать:

- технический персонал

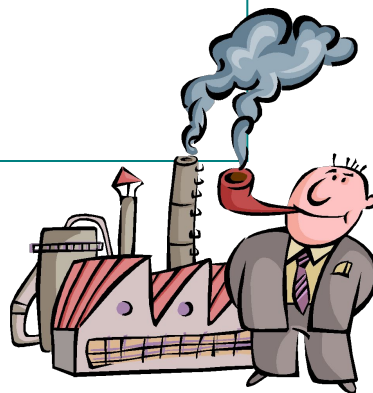
Необходимо принять во внимание:

- накопленный опыт работы с продукцией, процессами, оборудованием и системами
- поставщиков оборудования, которым отдается предпочтение, (**обоснование превалирования**)
- специфические требования данного региона

Požadavky na shodu

Требования по соответствию

- Požadavky cGMP
 - Bezpečnost
 - Životní prostředí
 - Regulativní požadavky
 - Požadavky místních autorit
- Требования cGMP
 - Безопасность
 - Окружающая среда
 - Законодательные требования
 - Требования местных авторитетных органов



Konzultace týmu se zástupci QA!

Консультация с представителями отдела QA!

Požadavky na dodávky

Требования к поставкам

Souhrn uživatelských požadavků a požadavků na systémy

- dokument poskytující základ pro vývoj projektové dokumentace, včetně specifikací požadavků pro jednotlivé systémy.

Совокупность требований пользователя и требования к системам

- документ предоставит основу для разработки проектной документации, в том числе и спецификации требований по отдельным системам.

Souhrn uživatelských požadavků i specifikace požadavků podléhají během vývoje změnóvému řízení.

Совокупность требований пользователя и спецификации пользователя подлежат в ходе разработки процедуре изменений.

Požadavky na dodávky

Требования к поставкам

Specifikace požadavků – podrobné dokumenty

- požadavky uživatele na jednotlivé aspekty zařízení, vybavení, podpůrného vybavení a systémů s ohledem na funkci, kapacitu, provozuschopnost a platné místní normy
- musí být řádně autorizovány budoucími uživateli

Спецификации требований– подробные документы

- требования пользователя к отдельным аспектам оборудования, оснастки, вспомогательного оборудования и систем с учетом функций последних, производительности, работоспособности и действующих местных нормативов
- должны быть надлежащим образом авторизованы будущими пользователями

Souhrn uživatelských požadavků i specifikace požadavků podléhají během vývoje změnóvému řízení.

Совокупность требований пользователя и спецификации пользователя подлежат в ходе разработки процедуре изменений

Návaznosti požadavků a specifikací

Преимущества требований и спецификаций

- **Uživatelské požadavky (User Specification)**
 - **Требований мользователя**

 - **Funkční návrh (Functional Specification)**
 - **Функциональная спецификация**

 - **Detailní návrh (Design Specification)**
 - **Спецификацтя проекта**
- 

Prováděcí plán projektu

Рабочий план проекта

- účel, rozsah a klíčové obchodní cíle projektu
 - očekávané milníky a načasování
 - strategie kapitálového krytí a stav rozpočtu
 - rozdělování zdrojů
 - strategie vedení a řízení dokumentace
-
- **назначение, объем и ключевые коммерческие цели проекта**
 - **ожидаемые вехи и предполагаемое время**
 - **стратегия обеспечения капиталом и состояние сметы**
 - **распределение ресурсов**
 - **стратегия ведения документации и управления документацией**



Prováděcí plán projektu

Рабочий план проекта

- **последствия для действующих работ (включая остановку или адаптацию)**
 - **ведение проекта, эксплуатационники и представители группы проекта**
 - **критерии и порядок выбора подрядчика**
 - **опыт с предыдущим исполнением (поставка, поддержка, гибкость, надежность)**
-
- **dopad na stávající činnosti (včetně zastavení nebo přizpůsobení)**
 - **vedení projektu, provozovatelé a zástupci týmu projektu**
 - **kritéria a postup výběru dodavatele**
 - **zkušenosti s minulým provedením (dodávka, podpora, flexibilita, spolehlivost)**



Prováděcí plán projektu

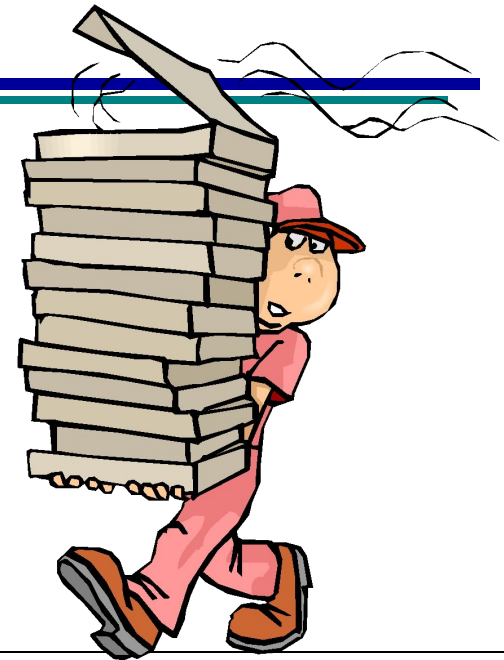
Рабочий план проекта

□ kritéria a postup výběru dodavatele

- reference (výtěžky informací o dodavateli)
- cenné informace a zkušenosti
- kritické vlastnosti návrhu
- finanční stabilita
- postupy dokumentace

□ критерии и порядок выбора подрядчика

- рекомендации (извлечение из информации о подрядчике)
- ценная информация и опыт
- критические качества собственно проекта
- финансовая стабильность
- методы документации



Prováděcí plán projektu

Рабочий план проекта

- **kritéria a postup výběru dodavatele**
 - výsledky a informace z auditu dodavatele
 - firemní technologie (např. standardizace)
 - firemní strategie nákupu
- **jiná kritická omezení**



- **критерии и порядок выбора подрядчика**
 - результаты аудита у подрядчика и информация по нему
 - технологии фирмы (например, стандартизация)
 - стратегия фирмы в области закупок
- **другие критические ограничения**



Návrh (Design)

Проект (Design)

▣ **Konceptní návrh (studie)**

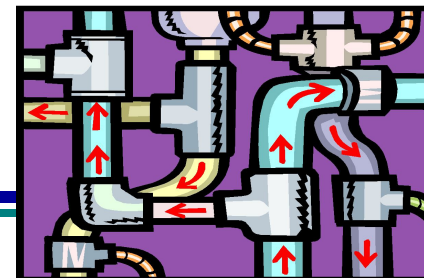
- vytvoření různých variant k vyhodnocení uživatelských požadavků a specifikací pro jednotlivé systémy

▣ **Концептуальный проект (ТЭО)**

- **создания различных вариантов с целью оценки требований пользователя и спецификаций на отдельные системы**



Návrh (Design) Проект (Design)



Funkční (schématický) návrh (funkční specifikace)

- procesní a materiálové diagramy - technologická schémata
- plány místa - situace stavby se širšími vztahy
- plány poschodí - dispoziční řešení a architektonické řešení
- schémata HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning)
- elektrická, potrubní a jiná schémata

функциональный (схематический) проект (функциональной спецификации)

- схемы процессов и материалов – технологические схемы
- планы места – ситуационный план объекта с более широкими связями
- планы этажей – планировочное решение и архитектурное решение
- схемы приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования - HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning)
- электрические, трубопроводные и другие схемы



Návrh (Design) Проект (Design)

Dokumenty popisující podrobně:

- spuštění systému
- normální provoz a čištění
- monitorování procesu
- získávání a archivaci dat
- poplašnou signalizaci včetně odezvy - alarmy
- přerušeni provozu - odstávky

Документы подробно описывающие:

- пуск системы
- текущую работу и очистку
- мониторинг процесса
- получение и архивацию данных
- сигналы тревоги, включая реакцию – аварийная сигнализация
- остановка производства - отключение

AKTUALIZACE!!!



АКТУАЛИЗАЦИЯ!!!



Návrh (Design) Проект (Design)

ОБСУЖДЕНИЕ!!!

- оборудованию или системе с точки зрения жидаемой производительности и поведения
- проекту с точки зрения влияния на систему (System Impact Assessment) – DQ?

ПОСОУЗЕНÍ!!!

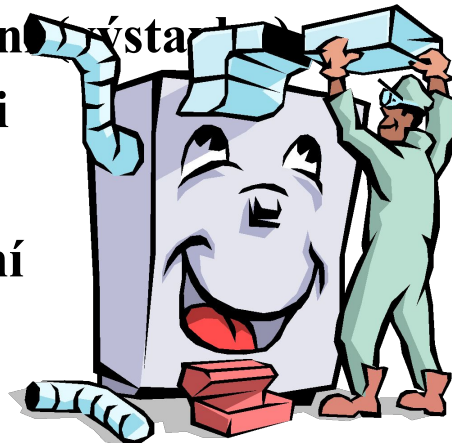
- zařízení nebo systému z hlediska očekávaného výkonu a chování
- projektu z hlediska jeho dopadu na systém (System Impact Assessment) – DQ?

Технический проект

Detail Design

Detailní návrh (Design Specification) poskytuje dokumenty požadované pro

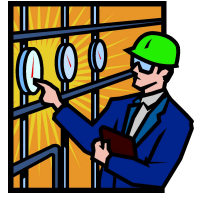
- nabídky a uzavírání smluv a kontraktů
- nákupy systémů, zařízení či vybavení
- zhotovení výstavby
- instalaci
- montáž
- testování



Фаза технического проекта (Design Specification) предоставляет документы, которые необходимы для

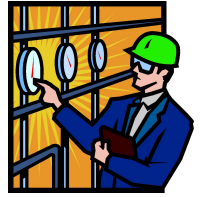
- составления коммерческого предложения и заключения договоров и контрактов
- закупки систем, оборудования или принадлежностей
- исполнения (строительства)
- установки
- монтажа
- тестирования

P&ID



- **обеспечить, чтобы CADD (Computer Aided Design and Drafting) было совместимым с остальной системой**
 - **использовать CADD для идентификации компонентов системы**
 - **изобразить системы входа/выхода и потоки производственного процесса (ссылки на номер чертежа)**
 - **определить границы системы с учетом систем обслуживания и потоки процесса типа вход/выход**
 - **идентифицировать все компоненты с помощью этикеток (номенклатура, которая соответствует существующим производственным процессам)**
-
- **kompatibilita CADDu s ostatními systémy**
 - **identifikace systémových komponent (kódy) s využitím CADDu**
 - **znázornění systémů vstupu/výstupu a toků výrobního procesu (odkaz na číslo výkresu)**
 - **identifikace hranic systému s ohledem na podpůrné systémy a vstupní/výstupní procesní toky**
 - **identifikace komponent pomocí štítků (nomenklatura shodná s existujícími provozními postupy)**

P&ID



- čísla linek, servis, velikosti linek a směry průtoku potrubím
 - typ materiálu, popř. typ/tloušťka izolace potrubních vedení
 - použití (účel), velikost, kapacita, typ materiálu, popř. typ/tloušťka izolace vybavení (např. nádrže, čerpadla, výměníky tepla)
 - velikost, typ a druh materiálu všech ventilů
 - informace o materiálové a energetické bilanci pro každou linku
-
- номер линии, сервис, размер линии и направление потока по трубопроводам
 - тип материала или же тип/толщину изоляции для трубопроводных сетей
 - назначение, размер, объем, тип материала или же тип/толщину принадлежностей (например, резервуары, насосы, теплообменники)
 - размер, тип и вид материала по всем вентилям
 - информации по материальному и энергетическому балансу для каждой линии



Projektová specifikace – požadavky

Проектная спецификация – требования

- odpovědnosti (kdo, za co)
- služby/vybavení (poskytnutí, dodání)
- harmonogram poskytování, dodávání služeb/vybavení
- výkon systému
- tovární testy – FAT
- instalace a montáž



- кто за что отвечает
- услуги/оборудование (предоставление, доставка)
- план-график предоставления услуг и поставки оборудования
- производительность системы
- тесты у производителя – FAT
- установка и монтаж

Projektová specifikace – požadavky

Проектная спецификация – требования

- инспекция в ходе строительства и требования по тестированию-SAT
- пуско-наладочным работа, сдаче-приемка и квалификация
- тренировка (количество участников, временной план-график)
- документация - руководства по обслуживанию и эксплуатации, описание операций, методов очистки, калибровки, ремонта, чертежи, эюры
- язык, на котором приведены тексты на чертежах, в спецификациях и другой документации

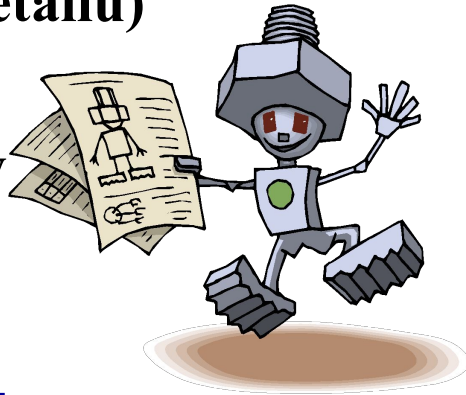


- inspekce během výstavby a požadavky testování - SAT
- spuštění, předávání a kvalifikace
- trénink (počet účastníků, časový harmonogram)
- dokumentace - manuály, operační, čisticí, kalibrační postupy a postupy údržby, výkresy, nákresy
- jazyk použitý ve výkresech, specifikacích a jiné dokumentaci

Konstrukční výkresy

Конструктивные чертежи

- dvoj- nebo trojrozměrné výkresy všech systémů
- dispozice
- detaily (závisí na potřebě znalosti detailu)
- rozměry
- poznámky
- odkazy



Popř.

- interní pokyny
- kontrolní seznamy

- двух- или трехразмерные чертежи всех систем
- план
- детали (зависит от потребности в знании детали)
- размеры
- замечания
- ссылки
- при случае
- внутренние распоряжения
- контрольные списки

AKTUALIZACE!!!

АКТУАЛИЗАЦИЯ!!!



Výstavba – logistika

Строительство - логистика

□ Rozmístění

- skladování materiálu a vybavení
- prostorů
- dočasných kanceláří
- skládek
- prostorů pro odpočinek a stravování
- dočasných podpůrných systémů

□ Размещение

- места хранения материала и оборудования
- помещений
- временных кабинетов
- свалок
- комнат отдыха и приема пищи
- временных систем жизнеобеспечения

□ Určení

- přístupu a vstupu personálu, materiálu a vybavení na místo projektu během každé jeho fáze

□ Определение

- доступа и входа персонала, материала и оборудования на место проекта в каждой фазе последнего



Výstavba – logistika

Строительство - логистика

□ Определение

- временных стен (при реконструкциях)
- вытяжных вентиляторов
- влияния на существующий баланс воздухообмена
- мониторинга частиц
- требования по очистке потока персонала и материала в ходе каждой фазы проекта

□ Definování

- dočasných stěn (rekonstrukce)
- odtahových ventilátorů
- dopadu na stávající bilanci vzduchu
- monitorování částic
- požadavků na čištění
- toku personálu a materiálu během každé fáze projektu

□ Принятие

- методов соблюдения и мониторинга условий cGMP

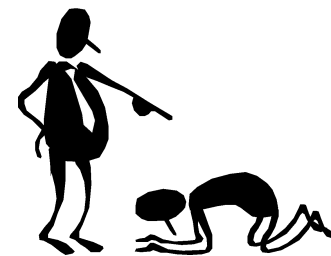
□ Stanovení

- metod dodržování a monitorování podmínek cGMP

Řízení kvality projektu (DQC)

Управление качеством проекта (DQC)

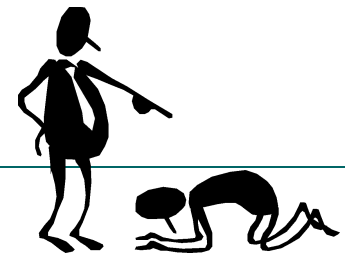
- uvedení členů projektového týmu s odpovědnostmi z hlediska QC
 - rozpis auditů DQC
 - seznam dokumentů a postupů DQC (SOP ap.)
 - metody identifikace, oznamování a sledování postupu řešení odchylek kvality (řízení změn)
-
- перечень ФИО членов проектно группы с указанием конкретной ответственности с точки зрения QC
 - график аудитов DQC
 - список документов и методов DQC (СОП и т.п.)
 - методы идентификации, сообщения и контроля процесса расследования отклонений по качеству (управление изменениями)



Řízení kvality projektu (DQC)

Управление качеством проекта (DQC)

- **план по приемке и проверке материала**
 - **контрольные точки DQC, которые служат для идентификации и исправления ошибок в работе еще до начала следующей операции**
 - **порядок формирования технических чертежей и ответственности за них**
 - **порядок сдачи-приемки и ответственность за нее**
-
- **plán pro příjem a ověřování materiálu**
 - **kontrolní body DQC sloužící k identifikaci a nápravě chybné práce ještě před začátkem následující práce**
 - **postupy tvorby a odpovědnosti za technické výkresy**
 - **postupy a odpovědnosti za předávání**

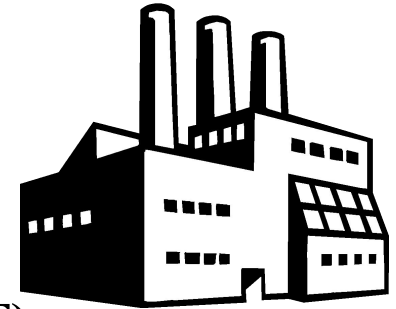


Řízení kvality projektu (DQC)

Управление качеством проекта (DQC)

- tovární testování přijatelnosti (FAT)
- schůzky před instalací systému
- řízení a dokumenty pro kontrolu instalace, testování, mytí a čištění
- zabezpečení, řízení a vedení kritických dokumentů
- periodické ověřování záznamové dokumentace
- operační kontroly
- vedení registrů technické dokumentace

- тестирование приемлемости у производителя (FAT)
- совещания до установки системы на месте у заказчика
- управление и документы для контроля установки, тестирования, мойки и очистки
- защита, управление и ведение критических документов
- периодическая проверка регистрирующей документации
- контроль операций
- ведение реестров технической документации



Odhad rozpočtu

Оценка сметы

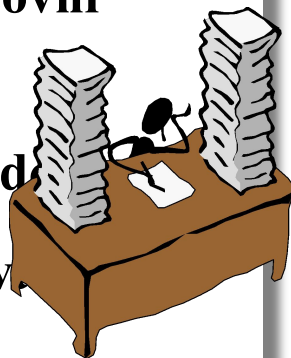


- možnost odhadu firmou provádějící návrh projektu
 - použití historických dat (zkušenosti z farmacie nebo příbuzného oboru)
 - podklady pro odhad
 - rozdíly od předešlých odhadů
 - možnost rozřídít odhad podle konkrétních nabídek (porovnání rozsahu, pracovních hodin a materiálových nákladů)
-
- **оценку сметы может выполнить фирма, которая разрабатывает собственно проект**
 - **использовать историческую информацию(опыт работы в фармации или родственной отрасли)**
 - **обоснования для оценки**
 - **различия по сравнению с предыдущими оценками**
 - **возможность классификации оценки в соответствии с конкретными предложениями (сравнения объема, рабочего времени и расходов на материал)**

Nákup, smlouvy, kontrakty – plán a standardy

Закупка, договора, контракты – план и стандартный образец

- požadavky na předávání, trénink, spuštění, pracovní postupy, dokumentaci
- specifické pokyny pro d
- logistický plán (doprava, místo instalace)
- harmonogram
- rozsah práce (popis, nákresy, požadavky na předávání a spuštění, trénink, záruky)



- требования по сдаче-приемке, тренингу, пуско-наладочным работам, рабочим операциям, документации
- специфические указания для поставщиков
- план логистики (доставка по месту установки)
- график
- объем работы (описание, чертежи, требования по сдаче-приемке и пуско-наладочным работам, тренинг, гарантийные обязательства)

Нáкуп, сmlouvy, контракты – plán a standardy

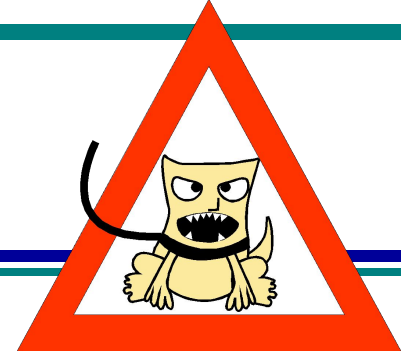
Закупка, договора, контракты – план и стандартный образец

- **налоговые и таможенные требования**
- **требования к транспорту**
- **требования по страхованию**
- **предусмотренные договором поставки образцов или возможность тестирования**
- **план DQC**
- **план сдачи-приемки и пуско-наладочных работ**
- **требования по операциям и техобслуживанию (O&M)**
- **условия платежа**
- **daňové a celní požadavky**
- **požadavky na dopravu**
- **požadavky na pojištění**
- **smluvní dodání vzorků nebo možnost testování**
- **plán DQC**
- **plán předávání a spuštění**
- **požadavky na operace a údržbu (O&M)**
- **platební podmínky**



Bezpečnostní plán

План безопасности



- požadavky jak dodavatele i uživatele
 - určité činnosti definovány jako kritické (zvláštní požadavky na bezpečnost, ohrožení harmonogramu)
 - pokud se kříží bezpečnostní požadavky s požadavky na cGMP □ **stanovit prioritu**
 - dokument potřebný pro zajištění bezpečnosti během výstavby (□ **dodavatel**)
 - přenesení bezpečnostních požadavků do svého systému dokumentace a bezpečnosti práce (□ **uživatel**)
-
- **требования как поставщика, так и пользователя**
 - **определенные операции определены как критические (представляют особые требования по безопасности, график под серьезную угрозу)**
 - **в случае если требования по безопасности пересекаются с требованиями по cGMP □ необходимо принять решение о приоритете**
 - **документ, необходимый для обеспечения безопасности в ходе строительства (□ **подрядчик**)**
 - **перевод требования по безопасности в свою систему документации и безопасности труда (□ **пользователь**)**

Koordinační schůzky

Координационные совещания

- týdenní koordinační schůzka se subdodavateli (na téma postup prací, bezpečnost, úklid, harmonogram, QA a seznam kritických bodů)
- týdenní koordinační schůzky a schůzky o stavu projektu
- měsíční schůzky o stavu projektu
- еженедельное координационное совещание с субподрядчиками (по теме хода работы, безопасности, уборки, плана-графика, QA и перечня критических точек)
- еженедельные координационные совещания и совещания по вопросам состояния проекта
- ежемесячные совещания по вопросам состояния проекта

uživatel / пользователь

**hlavní projektant/
главный проектант**

**dodavatelé/
поставщики**

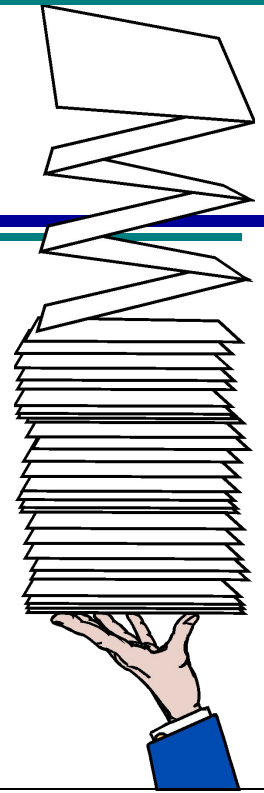


**program/программа
časové limity/
регламент**

Podávání zpráv

Представление отчетов

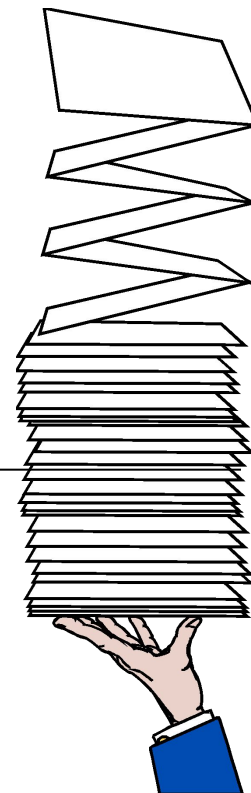
- předem připravený harmonogram (týdně)
 - zpráva o nedokončených činnostech (týdně)
 - zpráva o kritických činnostech (týdně)
 - zpráva o odchylkách kvality (týdně)
 - zpráva o nákladech (měsíčně)
-
- заранее подготовленный график (еженедельно)
 - отчет о незавершенных работах (еженедельно)
 - отчет о критических работах (еженедельно)
 - отчет об отклонениях от качества (еженедельно)
 - отчет о расходах (ежемесячно)



Podávání zpráv

Представление отчетов

- aktualizace plánovaného harmonogramu (měsíčně)
 - zpráva o stavu projektu (měsíčně)
 - zpráva o plánu pořizování a stavu (měsíčně)
 - zpráva o dodržování termínu u vybavení (měsíčně)
 - zpráva o bezpečnosti (měsíčně)
 - zpráva o kontrole kvality (měsíčně)
-
- актуализация планового графика (ежемесячно)
 - отчет о состоянии проекта (ежемесячно)
 - отчет о плане закупок и состоянии (ежемесячно)
 - отчет о соблюдении сроков по оснащению (ежемесячно)
 - отчет о безопасности (ежемесячно)
 - отчет о контроле качества (ежемесячно)



Řízení projektu – řízení nákladů

Управление проектом – управление расходами

- původní rozpočet
- revidovaný rozpočet (aktualizace)
- výdaje k aktuálnímu datu
- vložené náklady k datu
- projektované náklady na dokončení
- odchylky od současného rozpočtu

- первоначальную смету
- пересмотренную смету (актуализация)
- расходы на актуальную дату
- вложенные средства на дату
- расходы на завершение проекта
- отклонения от настоящей сметы



Řízení projektu – řízení nákladů

Управление проектом – управление расходами

Základní rozpočet pro předávání a kvalifikaci:

- cestovní náklady přímo spojené s investicí
- montáže všech systémů
- asistence smluvního dodavatele
- vývoj procesních postupů
- trénink personálu
- pronájem testovacího vybavení (validačního)
- spotřební materiály pro zkušební provoz
- kapalná média (mytí a čištění včetně odpadů)
- analytické testování po dobu testování

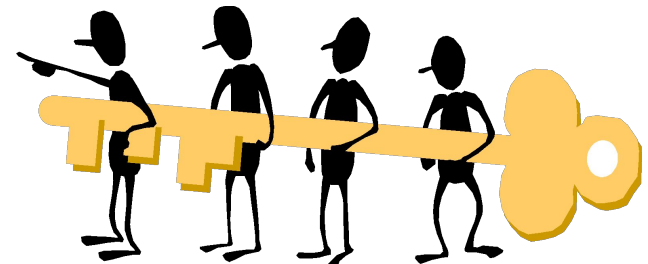
Базовый смета для сдачи-приемки и квалификации:

- командировочные расходы, связанные с инвестицией
- монтаж всех систем
- помощь контрактного поставщика
- разработку операций процесса
- тренинг персонала
- аренду тестеров для валидации
- расходный материал для пуско-наладочных работ
- жидкие материалы (мойка и очистка, включая отходы)
- аналитическое тестирование в период апробации

Řízení projektu – *harmonogram*

Управление проектом – *график*

- spolupráce celého projektového týmu při vytváření
 - pravidelná aktualizace a vydávání
 - integrovaný přístup s použitím metody kritické cesty
 - vhodný systém kódování
-
- должна стать общим делом всей группы реализации проекта
 - необходимо регулярно актуализировать и публиковать
 - интегральный график с использованием метода критического пути
 - пригодная система кодирования



Řízení projektu – *harmonogram*

Управление проектом – *график*

- výčet činností spojených s návrhem, nákupy, výstavbou, předáváním a kvalifikací
 - uvedení milníků, vztahu mezi cílem a aktuálním datem a akční plány (pro aktualizaci harmonogramu)
 - navázání na systém kontroly postupu (umožnění sledování skutečného postupu oproti projektovanému)
-
- в график включены работы, связанные с собственно проектом, закупками, строительством, сдачей-приемкой и квалификацией
 - учитывать поставленные вехи, отношение между целью и актуальной датой, а планы действий (на случай актуализации) графика
 - график необходимо привязать к системе контроля хода работ таким образом, чтобы иметь возможность сверять фактическое состояние хода работ по сравнению с предусмотренным проектом

Plán a řízení dokumentace projektu

Планирование и управление документами

□ odpovědnosti za:

- přípravu
- shromažďování
- posouzení
- schválení
- organizaci dokumentů



□ schéma a systém dokumentace

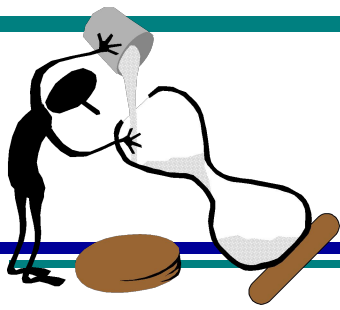
- kontroly verzí a připomínek
- elektronická dokumentace

□ ответственность за:

- подготовку
- сбор
- оценку
- утверждение
- организацию документов

□ разработать схему и систему документации

- включать контроль версий документа и замечаний
- электронная документация



Řízení změn

Контроль изменений

Postup, kterým kvalifikovaní zástupci posuzují navrhované nebo aktuální změny z hlediska jejich vlivu na projekt, schvalují/zamítají žádosti o změnu, vedou a sledují zapracování změn.

Система, при помощи которой представители различных специальностей рассматривают предложенные или существующие изменения, которые могут повлиять на проект, утверждают или отклоняют заявки на изменения, ведут и контролируют внедрение изменений в проект.

Řízení změn

Контроль изменений

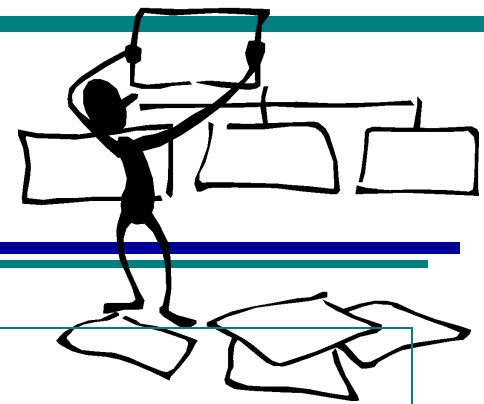
- změny musí být číslovány a zaznamenávány
- důvody pro změnu zařazeny podle oblasti, kterých se změna týká
- použití databáze (velké projekty)
- posouzení QA - u systémů s přímým dopadem (změny, které ovlivní uživatelské požadavky, specifikace požadavků, koncepci návrhu nebo posouzení dopadu na systém)

- изменения должны быть пронумерованы и записаны
- причины необходимости изменения – классифицированы в зависимости от области, которой изменение касается
- использовать базу данных (для крупных проектов)
- рассмотрение QA- для систем прямого воздействия (изменения, которые могут повлиять на требования пользователя, спецификацию требований, концепцию проекта или оценку влияния на систему)



Řízení změn

Контроль изменений



Zahrnuje:

- jméno autora změny a datum
- popis a účel změny odpovídajícího systému nebo oblasti
- posouzení možného vlivu změny na
 - harmonogram projektu
 - rozpočet projektu
 - požadavky na rozsah, návrh a výkon systému, výstavbu, předávání, provoz a údržbu systému

Включает:

- ФИО автора изменения и дату
- описание и назначение изменения соответствующей системы или области
- рассмотрение возможного влияния изменения на
 - график проекта
 - смету проекта
 - требования к объему, собственно проекту и производительности системы, строительству, сдаче-приемке, эксплуатации и техобслуживанию системы





Řízení změn

Контроль изменений

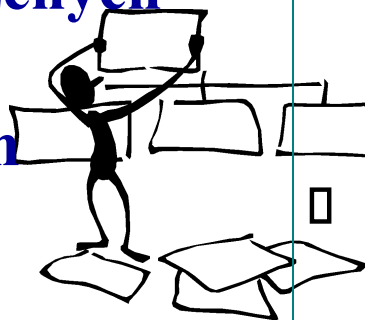
□ posouzení možného vlivu změny na

- jiné systémy
- inženýrskou dokumentaci
- kvalifikační dokumentaci

□ oznámení navrhované změny všem, kterých se týká

□ záznam o schválení nebo zamítnutí navržených změn

□ sledování během dokončení



□ рассмотрение возможного влияния изменения на

- другие системы
- инженерную документацию
- документацию по квалификации

□ сообщение о предложенном изменении всем, кого оно касается

□ акт утверждения или отклонения предложенных изменений

□ контроль в ходе завершения

Předávání a kvalifikace

Сдача-приемка и квалификация

- **plán předávání a plán kvalifikace jako součást plánu a harmonogramu projektu (manažer projektu)**
 - **informovanost (pracovníci výstavby, předávání a kvalifikace)**
 - **odpovědná osoba předávání**
 - **pravidelné koordinační schůzky**
-
- **план сдачи-приемки и план квалификации как составной части плана и графика проекта (менеджер проекта)**
 - **информировать (сотрудники строительного подразделения, специалисты, задействованные в процессе сдачи-приемки и квалификации)**
 - **лицо, ответственное за сдачу-приемку**
 - **регулярные совещания для обеспечения координации**



Пředávání a kvalifikace

Сдача-приемка и квалификация

- **zástupci validací, kontroly kvality a jištění jakosti (systemy s přímým dopadem)**
 - **postupy předávání a převímky definovány už před fází výstavby**
 - **postupné předávání a kvalifikace (u etapového předávání)**
-
- **представителя отдела валидации, контроля качества и обеспечения качества (для систем прямого воздействия)**
 - **порядок сдачи-приемки определен еще до начала фазы строительства**
 - **в случае поэтапной сдачи-приемки следует в первую очередь принять отдельные ступени в логической последовательности**

Předávání

Сдача-приемка



- **postupy předávání a přebírání, aktualizace a archivace dokumentace**
 - **konečné uvolnění zádržného**
 - **závěrečná zpráva o úplnosti investice (předávací protokol)**
 - **dokumenty prokazující vlastnická práva**
-
- **методы сдачи-приемки, актуализации и архивация документации**
 - **окончательное освобождение суммы удержания**
 - **заключительный отчет об укомплектованности инвестиции (акт сдачи-приемки)**
 - **документы, подтверждающие право собственности**



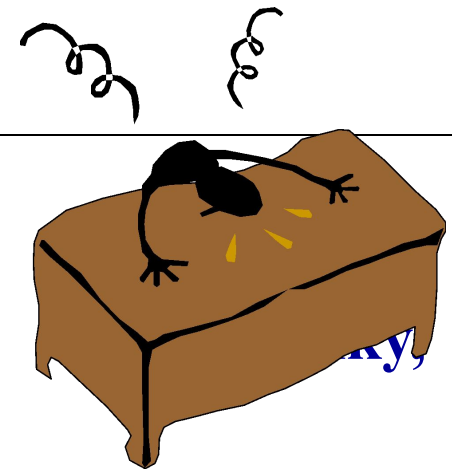
Předávání

Сдача-приемка



- **завершенный реестр технической документации**
- **отчеты субподрядчиков (если последние имеют значение)**
- **документация с записями о ходе строительства (журналы, документация по изменениям и т.п.)**
- **актуализированный проект инвестиции (документация фактического состояния)**

- **dokončený registr technické dokumentace**
- **zprávy subdodavatelů (pokud mají význam)**
- **dokumentace se záznamy o průběhu stavby (změnová dokumentace ap.)**
- **aktualizovaný projekt investice (dokumentace skutečného stavu)**

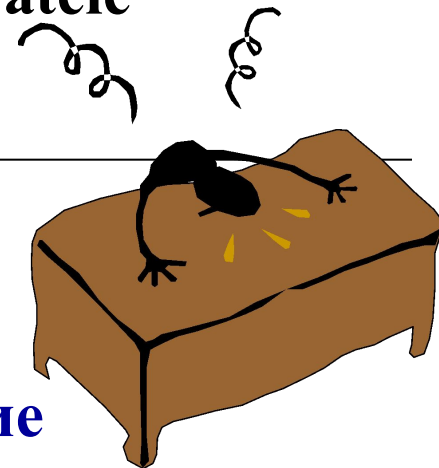


Пředávání Сдача-приемка



- **vlastník obdrží kompletní sadu všech původních souborů projektu**
- **dodavatelé musí po určenou dobu uchovávat kopie dokumentace a před jejich likvidací o tom uživatele uvědomit**

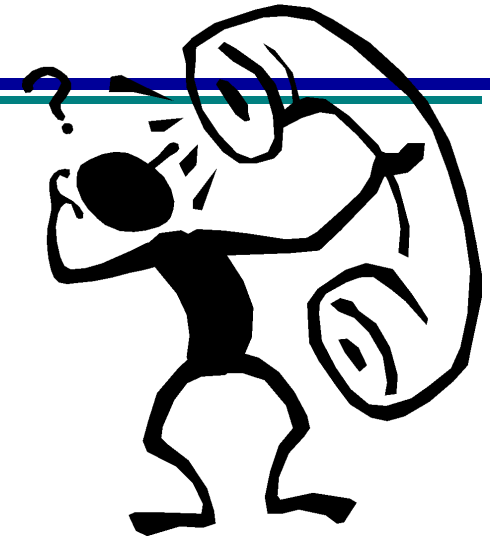
- **владелец получит полный комплект исходных массивов данных по проекту**
- **подрядчики и поставщики должны в течение определенного времени сохранять копии документов, а перед ликвидацией последних поставить пользователя в известность**



Předávání

Сдача-приемка

- smlouvy mohou být zrušeny pouze v souladu se zněním smluv a zákonnými ustanoveními (skartace dokumentována)



- договора можно отменить только согласно редакции договора и законодательных положений (уничтожение последних отражено документально)

Předávání

Сдача-приемка



- **uživatel a manažer validací obdrží odsouhlasenou dokumentaci systému (specifikace, nákupní kontrakty, seznam kontaktů na dodavatele, atestované dodavatelské výkresy, kalibrační certifikáty, prohlášení o shodě, schválené předávky strojů a zařízení, schválený registr technické dokumentace, manuály O&M, programovací a PLC informace, seznam náhradních dílů, záruky a předávací dokumentace)**

- **Пользователь и менеджер по валидации должны получить согласованную документацию системы (спецификации, контракты на закупку, список контактных данных подрядчиков и поставщиков, сертифицированные чертежи поставщиков, калибровочные сертификаты, сертификат соответствия, утвержденные акты приемки машин и оборудования, утвержденный реестр технической документации, руководства по обслуживанию и эксплуатации O&M, информацию по программированию и PLC, перечень запасных частей, гарантийные обязательства и документацию по сдаче-приемке)**