УДК: 658.562

ВЕРИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ: ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДОЛОГИИ

Россиева Д.В. – старший преподаватель кафедры
металлорежущих станков и инструментов,
Кузбасский государственный технический университет
имени Т.Ф. Горбачева,
Россия, г. Кемерово

В современных высокотехнологичных производствах точность, надежность и безопасность оборудования являются критически важными аспектами. Любое отклонение от проектных параметров или ошибка в установке оборудования может привести к производственным сбоям, браку продукции или аварийным ситуациям. В таких условиях верификация оборудования становится необходимым инструментом контроля качества, позволяя удостовериться в том, что оборудование соответствует проекту, правильно установлено и готово к эксплуатации [1;2].

Верификация представляет собой комплекс процедур, включающих документальное подтверждение соответствия спецификациям, проверку физической установки и оценку работоспособности оборудования. Процесс направлен на подтверждение корректности монтажа, подключения к инженерным сетям, калибровки датчиков, проверки версий программного обеспечения и функционирования вспомогательных систем. Основная цель — убедиться, что оборудование соответствует утвержденным требованиям и готово к следующему этапу — валидации процесса [3;4].

Эффективная верификация базируется на нескольких ключевых принципах. Первый принцип — системность. Процедура строится как последовательность взаимосвязанных действий, где каждый этап опирается на результаты предыдущего. Такой подход снижает вероятность пропуска критических несоответствий и обеспечивает полноту проверки. Второй принцип — документированность: каждый результат фиксируется в протоколах, актах или отчетах, создавая проверяемый след (audit trail) для внутреннего и внешнего контроля [1;5].

Третий принцип — независимость. Верификацию проводят специалисты, не участвовавшие в монтаже оборудования, что гарантирует объективность оценок. Обычно это сотрудники отдела качества, инженеры по валидации или независимые эксперты. Четвертый принцип — соответствие регламентам. Процедуры должны быть прописаны в стандартах предприятия (СОП) и соответствовать международным и отраслевым требованиям, таким как ISO 9001, GMP и FDA. Пятый принцип — ориентация на риск (Risk-Based Approach). Объем и глубина проверок должны соответствовать критичности оборудования для конечного продукта или технологического процесса. Для

оборудования с низкой критичностью процедуры могут быть упрощены, в то время как для сложных и ответственных систем проверка должна быть максимально детальной [2;6].

Процесс верификации традиционно делится на три ключевых этапа: квалификация проекта (DQ), монтажная квалификация (IQ) и операционная квалификация (OQ). DQ проводится до получения оборудования и документально подтверждает соответствие проектной документации требованиям производства и нормативам. Проверяются чертежи, спецификации, паспорта и руководства, устанавливается эталонная база для последующей проверки реального оборудования [3;7].

Монтажная квалификация (IQ) выполняется после поставки и установки оборудования. На этом этапе проверяется:

- комплектность поставки (наличие всех узлов, деталей и документации),
- соответствие моделей, серийных номеров и версий программного обеспечения,
- правильность монтажа и подключения к инженерным сетям (электропитание, вода, воздух, вентиляция),
- калибровка датчиков и первичных измерительных устройств,
- наличие и доступность обслуживающих систем (например, очистка воды или фильтрация воздуха),
- документирование установленной конфигурации [4;8].

Операционная квалификация (OQ) оценивает способность оборудования работать стабильно в установленных рабочих диапазонах. Она включает:

- проверку работы аварийных выключателей и систем безопасности,
- контроль точности и повторяемости измерений (температуры, давления, скорости вращения),
- тестирование программного обеспечения и интерфейсов управления,
- проведение холостых прогонов и проверку работы на граничных параметрах,
- определение диапазонов стабильной работы оборудования [3;9].

OQ проводится без использования реального продукта или с применением инертных заменителей, что позволяет проверить надежность аппаратной и программной частей системы до начала полноценной эксплуатации. Успешное завершение OQ открывает путь к валидации процесса (Performance Qualification, PQ), где оценивается способность оборудования обеспечивать стабильный выпуск продукта с требуемыми характеристиками.

Практическое применение верификации зависит от отрасли. В фармацевтике и медицине верификация обязательна для всего оборудования — от реакторов до климатических камер и систем очистки воды. Каждая запись IQ/OQ становится объектом внимательной проверки инспекторов, что

требует строгой документальной фиксации. В пищевой промышленности акцент делается на оборудовании, влияющем на безопасность продукции, а также на системах мойки и санации (CIP/SIP), с контролем температурных режимов, давления и времени выдержки. В машиностроении и автомобилестроении ключевыми объектами верификации становятся станки с ЧПУ, роботизированные сварочные комплексы и измерительные системы, где проверяется точность позиционирования, повторяемость операций и соответствие деталей цифровым моделям CAD. В научно-исследовательских лабораториях верификация аналитического оборудования (хроматографов, спектрометров, ПЦР-амплификаторов) обеспечивает достоверность и воспроизводимость экспериментальных данных [5;7;10].

Особое внимание уделяется документированию. Все результаты проверок фиксируются в протоколах, актах и электронных базах данных, включая сведения о контролируемом оборудовании, параметрах испытаний, выявленных несоответствиях и заключениях о состоянии системы. Такой подход обеспечивает прозрачность процессов, возможность анализа динамики изменений и принятие решений по планированию профилактических ремонтов [6;8;10].

Верификация оборудования — это не формальность, а системный инженерный подход, который минимизирует риски сбоев, простоев и выпуска некондиционной продукции. Структурированный процесс верификации, основанный на принципах системности, документирования, независимости и оценки рисков, демонстрирует технологическую зрелость организации и является ключевым фактором устойчивого развития. Инвестиции в качественную верификацию — это инвестиции в предсказуемость производственных результатов, безопасность персонала и сохранение репутации компании [1;2;9;10].

Список литературы:

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования.
2. Надлежащая производственная практика Евразийского экономического союза (Правила GMP ЕАЭС). – М., 2021.
3. Рекомендации по валидации процессов (включая квалификацию оборудования) для производителей лекарственных средств. PIC/S PI 006-3.
4. FDA. Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices. – Rockville, 2011.
5. European Commission. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. – 2015.
6. ISPE. Good Practice Guide: Applied Risk Management for Commissioning and Qualification. – Tampa, 2011.
7. Huber, L. Validation and Qualification in Analytical Laboratories. – CRC Press, 2018.

8. Вегнер, П. Валидация в фармацевтической промышленности. Основные понятия. – М.: Лаборатория знаний, 2020.

9. Смирнов, А.Д. Основы квалификации и валидации технологического оборудования. – СПб.: Профессия, 2017.

10. ISPE. Good Practice Guide: Commissioning and Qualification. – 2015.