Министерство образования и науки Российской Федерации
ФГАОУ ВО «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

Химико-технологический институт
Кафедра технологии органического синтеза

Презентация
на тему «ГОСТ Р 52248-2009. Гл.2. Персонал»

Студентка Краснопольская Т.Е.
Гр. Х-350007

Преподаватель Селезнева И.С.

Екатеринбург
2017

Цель работы: Научиться работать с текстом ГОСТ Р 52249-2009. Изучить правила производства и контроля качества лекарственных средств GMP - (Good manufacturing practice). Проанализировать главу «Персонал», перевести информацию из главы в графический вид.

Организация производства и обеспечение качества лекарственных средств зависят от персонала. Предприятие должно быть укомплектовано персоналом необходимой численности и квалификации. Должностные обязанности каждого сотрудника должны быть оформлены документально и освоены им. Все сотрудники должны знать правила GMP, относящиеся к сфере их деятельности, проходить начальное и повторное обучение в соответствии с их обязанностями, в т.ч. по правилам личной гигиены.

Общие положения

Персонал должен иметь необходимую квалификацию и практический опыт работы.

Предприятие должно иметь четко организованную структуру.

Руководящие работники

Руководители производства

Руководитель службы контроля качества

Уполномоченное лицо

Должны быть заняты на предприятии полный рабочий

Должны быть независимы друг от друга

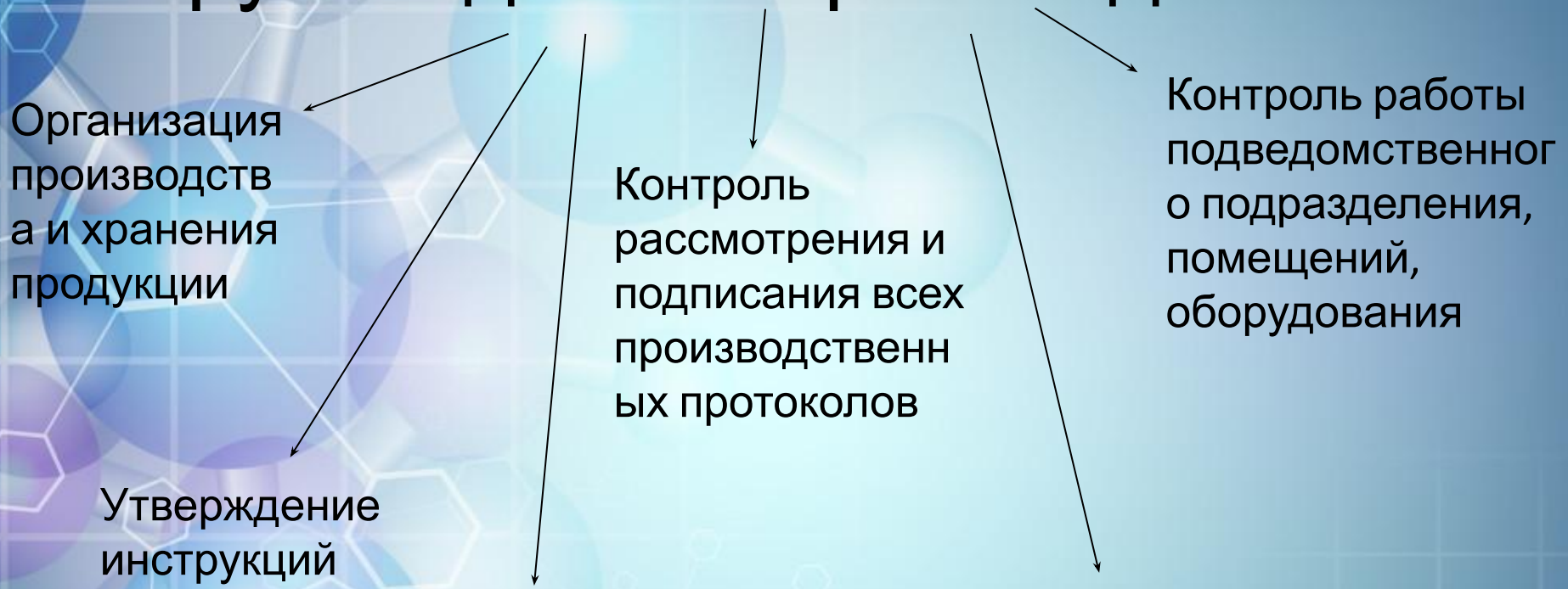
Обязанности уполномоченных лиц

Гарантироват ь, что каждая серия продукции была изготовлена и проверена в соответствии с установленн ыми требованиям

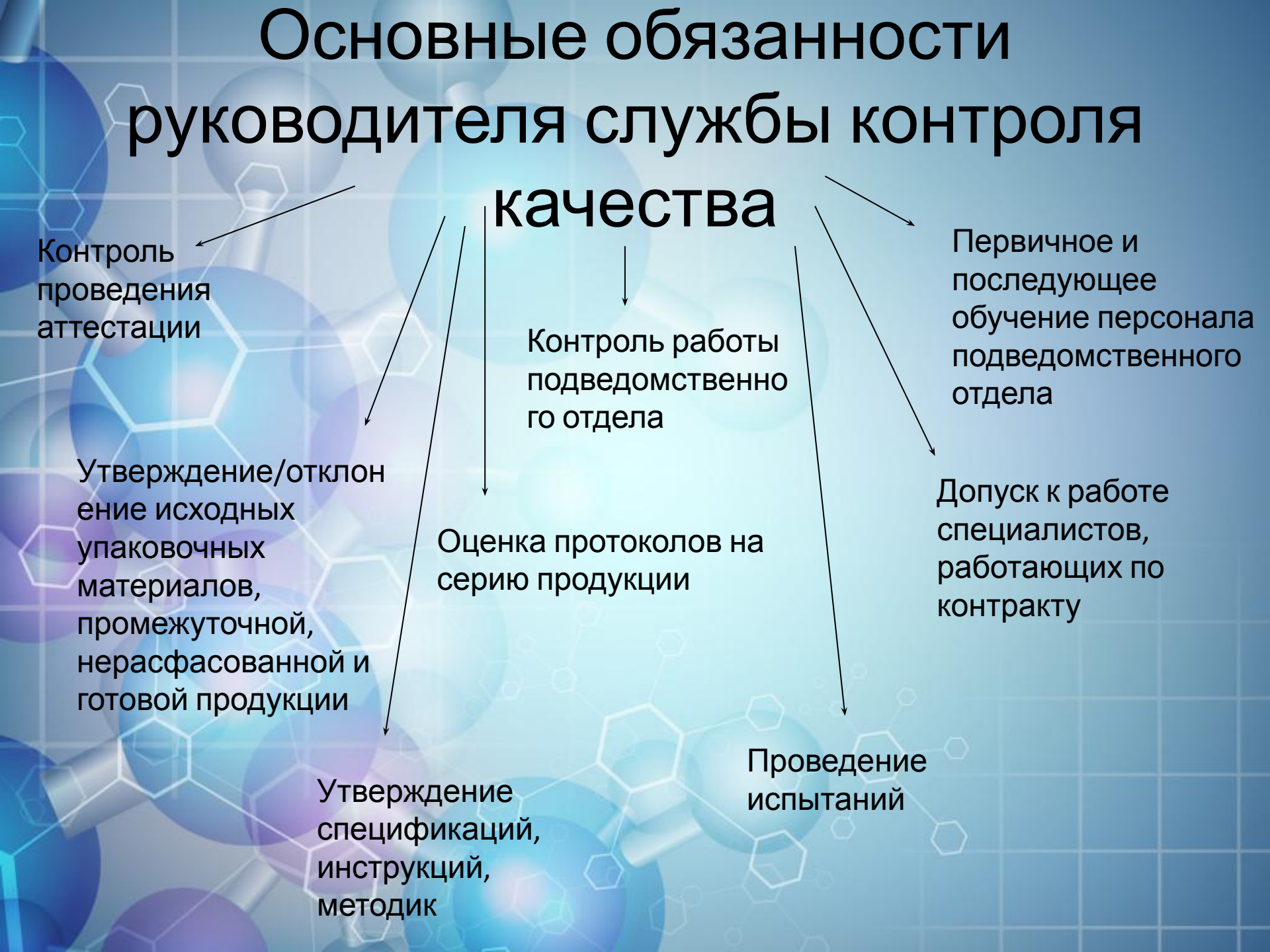
Гарантировать, что импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном в РФ

Подтвердить, что каждая серия продукции удовлетворяет требованиям, установленным при государственной регистрации

Основные обязанности руководителя производства

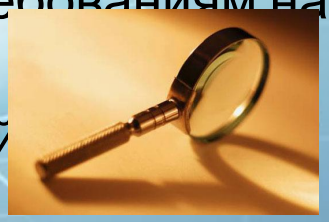


Основные обязанности руководителя службы контроля качества



Совместные обязанности руководителей производства и службы контроля качества

- Утверждение инструкций, методик
- Контроль производственной среды
- Контроль соблюдения правил производственной гигиены
- Аттестацию процессов
- Обучение персонала
- Утверждение и контроль поставщиков исходных материалов
- Утверждение и контроль производителей, работающих по контракту
- Определение условий хранения материалов, продукции
- Хранение документов
- Постоянный контроль соответствия требованиям настоящего стандарта
- Проведение инспекций, расследований



Обучение

VISITOR
Download from
Dreamstime.com
34881209
Pichetw | Dreamstime.com

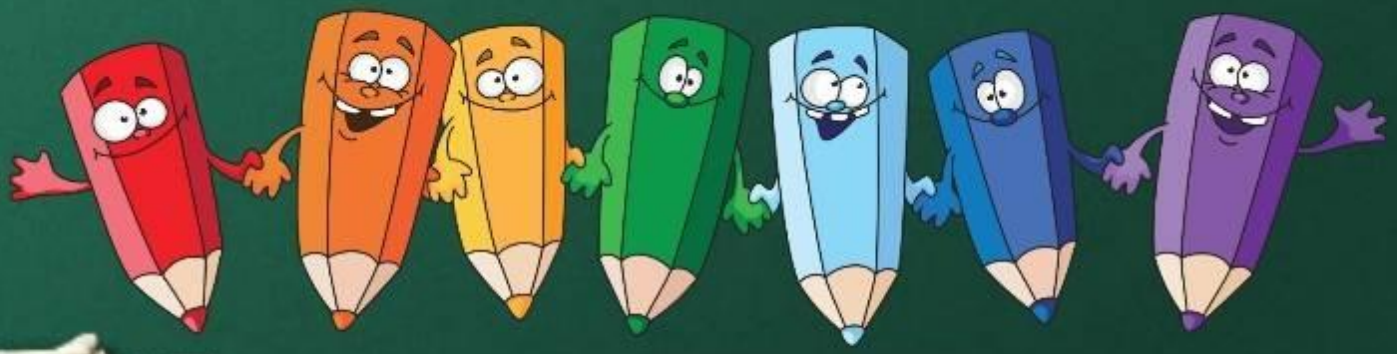
ОПАСНАЯ
ЗОНА

Гигиена персонала

МОЕМ РУКИ ПРАВИЛЬНО
используйте щетку для мытья рук
ОСНОВНЫЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ РУК
перед началом работ и каждым технологическим циклом
после посещения туалета
после курения
после контакта с деньгами и грязными поверхностями
после мытья рабочих поверхностей
АЗБУКА ЧИСТОТЫ®
4geo.ru
Ваш сайт для продаж в интернете

DROL

Спасибо за внимание!



Вывод: я научилась работать с текстом ГОСТ Р 52249-2009. Изучила правила производства и контроля качества лекарственных средств GMP - (Good manufacturing practice). Проанализировала главу «Персонал», перевела информацию из главы в графический вид.

Список литературы:

Гост Р 52249 – 2009 (http://2007.fcpir.ru/docs/ZFT/drug_quality_rules.pdf)