

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  
Гр. Х-350007

Краснопольская Т.Е.

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

Гарантировать, что каждая серия продукции была изготовлена и проверена в соответствии с установленными требованиями

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

Организация  
производства  
и хранения  
продукции

Утверждение  
инструкций

Организация  
первичного и  
последующего  
обучения  
персонала

Контроль  
рассмотрения и  
подписания всех  
производственн  
ых протоколов

Контроль работы  
подведомственног  
о подразделения,  
помещений,  
оборудования

Контроль  
проведения  
работ по  
аттестации

# Основные обязанности руководителя службы контроля качества

Контроль  
проведения  
аттестации

Утверждение/отклонение исходных упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции

Утверждение спецификаций, инструкций, методик

Контроль работы подведомственного отдела

Оценка протоколов на серию продукции

Проведение испытаний

Первичное и последующее обучение персонала подведомственного отдела

Допуск к работе специалистов, работающих по контракту



# 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



# Гигиена персонала





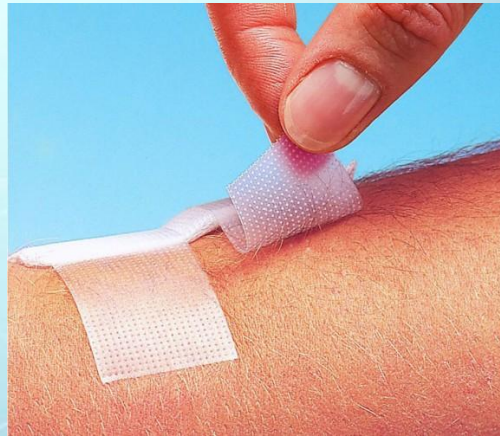


avastsp.ru





# МОЕМ РУКИ ПРАВИЛЬНО



перед началом работ и каждым технологическим циклом



после посещения туалета



после курения



после контакта с деньгами и грязными поверхностями



после мытья рабочих поверхностей



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](http://2007.fcpir.ru/docs/ZFT/drug_quality_rules.pdf))