

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
производствен
ных 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





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



одобрено Федерацией Регистраторов и Оптимизаторов www.4geo.ru

Аа
АЗБУКА ЧИСТОТЫ®

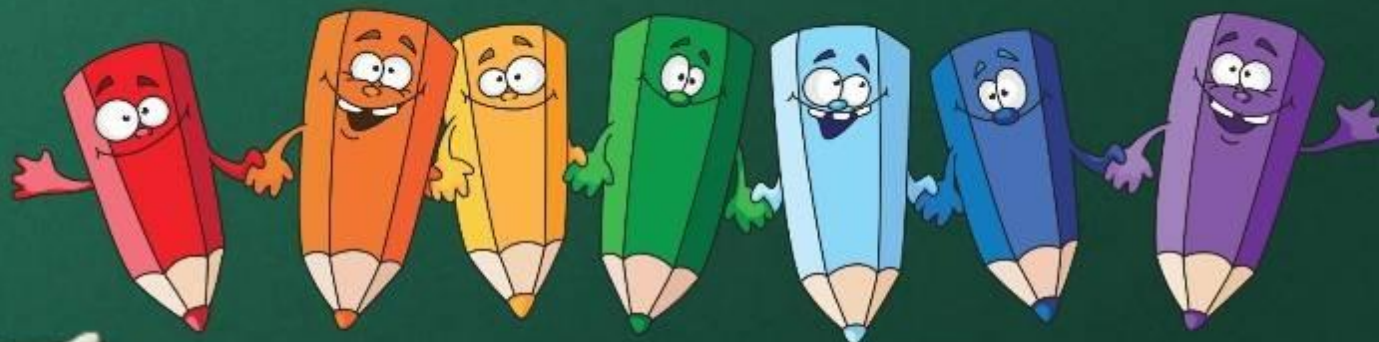
разработано ООО "САИ"
тел.: +7 495 971 8735
www.4geo.ru

4geo.ru
Ваш сайт для продаж в интернете





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)