

*ПЕРСОНАЛ. УПОЛНОМОЧЕННОЕ  
ЛИЦО. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К  
ПЕРСОНАЛУ. СИСТЕМА ОБУЧЕНИЯ  
ПЕРСОНАЛА*

*Директор по качеству –  
Уполномоченное лицо  
Заболотная Элла Вадимовна*

## ЗАДАНИЕ – РАССМОТРЕТЬ:

- ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ
- ТРЕБОВАНИЯ К КЛЮЧЕВОМУ ПЕРСОНАЛУ
- СИСТЕМА ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА
- ПРАВИЛА ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ ПЕРСОНАЛА

# ПЕРСОНАЛ РЕШАЕТ ВСЕ

## ИМЕННО ПЕРСОНАЛ ПРЕДПРИЯТИЯ

- **ИГРАЕТ КЛЮЧЕВУЮ РОЛЬ В УСПЕШНОМ ВЫПОЛНЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ GMP**
- **ОСНОВНАЯ ПРИЧИНА НЕСООТВЕТСТВИЯ ЭТИМ ТРЕБОВАНИЯМ !**

# Обеспечение качества продукции (1)

## Общие принципы – I

- Достаточное количество персонала с соответствующей квалификацией и практическим опытом
- Знание персоналом правил GMP , которые имеют отношение к роду их деятельности
- Наличие письменных инструкций (СОП), понятных для тех, кто должен их выполнять

## ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ - II

- Наличие четкой организационной схемы (органогаммы)
- Четкое распределение обязанностей и ответственности
- Организация обучения по GMP и профессионального обучения

# КЛЮЧЕВОЙ ПЕРСОНАЛ

С точки зрения GMP – это персонал, отсутствие которого может негативно повлиять на качество, чистоту, безопасность продукции

# КЛЮЧЕВОЙ ПЕРСОНАЛ - I

- **РУКОВОДИТЕЛИ**
  - производства
  - обеспечения и контроля качества
- **Уполномоченное лицо**

## КЛЮЧЕВОЙ ПЕРСОНАЛ - II

- Руководители производства и контроля качества должны быть независимы друг от друга
- Соответствующая квалификация, достаточный практический опыт
- Четкое определение, распределение обязанностей и возможность их делегирования
- Отсутствие дублирования сфер ответственности
- Полный рабочий день



# РУКОВОДИТЕЛЬ ПРОИЗВОДСТВА - I

- Достигать необходимого качества продукции путем обеспечения ее производства и хранения в соответствии с утвержденной документацией
- Утверждать инструкции, касающиеся производственных операций и обеспечивать их строгое выполнение
- Оценивать и утверждать производственные протоколы до передачи их в КК\*

*\* Обеспечивать подписание их УЛ*

# РУКОВОДИТЕЛЬ ПРОИЗВОДСТВА - II

- Обеспечивать и контролировать состояние помещений и оборудования
- Обеспечивать проведение соответствующей валидации помещений, оборудования, процессов

## РУКОВОДИТЕЛЬ ПРОИЗВОДСТВА - III

- Обеспечивать и контролировать надлежащую калибровку, очистку оборудования и наличие соответствующих протоколов
- Обеспечивать проведение и оценку результатов первичного и последующего обучения персонала производства

# РУКОВОДИТЕЛЬ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА - I

- Утверждать/отклонять исходное сырье, упаковочные материалы, промежуточную, нерасфасованную, готовую продукцию
- Оценивать протоколы серий готовой продукции
- Контролировать выполнение всех необходимых испытаний

## РУКОВОДИТЕЛЬ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА - II

- Утверждать документацию КК (инструкции по отбору проб, спецификации, методики анализов и др.)
- Обеспечивать и контролировать состояния помещений и оборудования отдела
- Контролировать проведение валидации и калибровки в отделе

# РУКОВОДИТЕЛЬ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА - III

- Утверждать результаты анализов, выполненных по контракту
- Обеспечивать проведение и оценку результатов первичного и последующего обучения персонала КК

# Совместная ответственность - I

---

- Согласование письменных методик и других документов , включая исправления
- Мониторинг условий производства
- Гигиена труда
- Валидация процессов
- Обучение

## Совместная ответственность - II

- Утверждение поставщиков исходного сырья и материалов, надзор за ними
- Утверждение контрактных производителей, надзор за ними
- Соблюдение условий хранения сырья и продукции



## Совместная ответственность - III

---

- **Хранение протоколов**
- **Контроль за соблюдением требований GMP**
- **Самоинспекция, расследование, отбор образцов для проверки факторов, влияющих на качество продукции**

# УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО (УЛ)

---

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ:  
юридическая и моральная

- Перед регуляторным органом,
- Перед пациентами
- Перед нанимателем

# Сертификация и выпуск серий Уполномоченным лицом

- По каждой серии продукции, отвечающей требованиям, УЛ перед выпуском в обращение письменно удостоверяет (сертифицирует) соблюдение официальных требований.
- Серия лекарственной продукции, сопровождаемая подобным удостоверением (сертификатом), не нуждается в повторном анализе при пересечении национальных границ в пределах Сообщества

# Сертификация и выпуск серий Уполномоченным лицом

Каждая серия готового продукта должна быть сертифицирована УЛ перед выпуском в продажу или распределение, включая экспорт.

Цели такого порядка:

1. Обеспечить, что серия произведена в соответствии с требованиями регистрационного досье, GMP и др. официальными положениями
2. На случай дефектов и отзыва — иметь соответствующую документацию

*Руководство по GMP ЕС, Приложение 16*

# ГАРАНТИЯ

---

- Гарантировать – убедиться, что все необходимые действия и меры, включая те, которые не находятся под прямым контролем, были проведены

# ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ СЕРИЙ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ

Сертификация серий Уполномоченным лицом основана на:

- Знании регистрационных материалов
- Понимании процессов и условий производства
- Доверии к работникам предприятия
- Системе качества
- Обзоре (протоколов) серий, в т.ч.
- Результатах лабораторных испытаний образцов

# ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ СЕРИЙ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ - 2

Сертификация серий Уполномоченным лицом  
основана на элементах системы качества:

- Документах и визах
- Самоинспекциях и аудитах
- Внезапных проверках

Сертификация серий в отсутствие этих элементов  
равносильна нарушению правил профессионального  
поведения

# СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

- Сертификация серии завершает обзор протокола
- Осуществляется в форме: записи в реестре, либо подписи УЛ на протоколе анализа серии, либо подписания сертификата
- Сертификация серии может быть делегирована только другому УЛ
- Обзор протокола может быть делегирован квалифицированному специалисту – не УЛ



# ОСНОВНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ УЛ - 1

- До утверждения серии к продаже:

1. Соответствие лицензионным условиям
2. Соответствие правилам GMP
3. Валидированные процессы
4. Полный контроль качества
5. Расследование отклонений

## ОСНОВНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ УЛ - 2

- До утверждения серии к продаже:

1. Проведен дополнительный отбор проб
2. Документация составлена и проверена
3. Самоинспекция проведена
4. Все факты приняты во внимание
5. Соблюдены юридические требования к импорту

# ВЫПУСК СЕРИИ В ОБРАЩЕНИЕ

- Сертификация серии и выпуск ее в обращение – как правило одно действие, особенно при электронном ведении документации
- В других случаях сертификация УЛ означает разрешение работникам склада на выпуск серии

# БАЗОВЫЕ ФУНКЦИИ УЛ

- Сертификация и выпуск серий в обращение
- Постоянная верификация системы качества
- На практике – чаще всего также поддержание и укрепление системы качества
- Участие в подготовке кадров (до 40% времени)

# ДРУГИЕ ФУНКЦИИ УЛ

- Помимо сертификации и выпуска серий УЛ, часто выполняет другие обязанности.
- На многих предприятиях отрасли в странах ЕС УЛ руководит службой качества или курирует ее.
- Иначе говоря, УЛ часто является верховным контролером по качеству или арбитром в вопросах качества продукции.

# ВОЗМОЖНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ УЛ

- ◇ Квалификация и валидация.
- ◇ Самоинспекции и аудит качества
- ◇ Контроль документации
- ◇ Продолжающаяся программа изучения стабильности
- ◇ Передача (transfer) технологии

# НОВЫЕ ОБЯЗАННОСТИ

- Надзор за производством в соответствии с GMP субстанций, используемых ,в качестве сырья (с января 2006)
- Продолжающаяся программа изучения стабильности (гл.6, с июня 2006)
- Особое внимание фальсифицированным продуктам (гл.8 – Рекламации, п.п.8.7, 8.8, с февраля 2006)
- Арбитражные и архивные образцы – вовлеченность УЛ (Приложение 19, с июня 2006)
- Обзор по качеству (с января 2006 – ответственность УЛ)
- Внимание процессу разработки (Development report – используется при подготовке рег. Досье). УЛ д.б. уверено в том, что качество заложено в разработку.
- Управление рисками (Часть III)

# КОЛИЧЕСТВО И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ

---

- **ПРОСТЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ**
- **СЛОЖНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ**
- **КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО**



# ПРОИЗВОДСТВО И АНАЛИЗ ПО КОНТРАКТУ

- РАЗНЫЕ СТАДИИ ПРОИЗВОДСТВА МОГУТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ НА ПЛОЩАДКАХ РАЗНЫХ ФИРМ ПРИ НАЛИЧИИ КОНТРАКТА

В этом случае УЛ, ответственное за выпуск серий, может опираться на подтверждения УЛ исполнителя на основании письменного соглашения

- Необходимо соглашение между УЛ

# ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА - I

## Подбор и расстановка персонала:

Работник может выполнять ту работу, для которой у него есть соответствующее образование, подготовка и практический опыт

- Подготовка должна включать программы обучения профессиональным навыкам и правилам GMP

# ОБУЧЕНИЕ - II

- Производитель обязан обучать:
- Всех работников, которые определенным образом вовлечены в производство или КК (включая технический и обслуживающий персонал)
- Весь персонал, деятельность которого может повлиять на качество

## ОБУЧЕНИЕ - III

---

- Способы: внутреннее и внешнее
- Учителя – квалифицированные и компетентные лица (подтверждение)
- Периодичность – регулярно, достаточно часто, чтобы работающие не забывали требований, которые их касаются

## ОБУЧЕНИЕ - IV

- Первичное – при приеме на работу:
  1. *основы GMP*
  2. *в соответствии с обязанностями, которые будут возложены на работающего*
- **Дополнительное – перед допуском к выполнению новых заданий (операций)**
- **Специальное – в специальных зонах**

# ОБУЧЕНИЕ - V

- Наличие утвержденных письменных программ
- *Согласование и утверждение программ руководителем производства и (или) КК*
- Оценка знаний и Учет обучения
- Хранение протоколов обучения
- Инструктаж посетителей

# ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА - VI

- Проведение «внутреннего» обучения, лекций, показ видеофильмов
- Ознакомление с новостями через периодическую литературу (*где это возможно*)
- Приглашение квалифицированных лекторов, ведущих ученых отрасли

# ПОДДЕРЖКА МОТИВАЦИИ

- Привлечение к разработке СОП и других документов
- Привлечение к планированию и непосредственному процессу валидации
- Создание возможности посещать внешние встречи, курсы, семинары



# ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА - I

- Организация первичных и регулярных медицинских осмотров
- Периодическое обучение и постоянное напоминание необходимости соблюдения требований гигиены
- Наличие письменных инструкций сопроводительных знаков

# ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА - II

---

- Контроль за состоянием здоровья работников
- Система сообщений о наличии проблем со здоровьем (самочувствием)
- Надлежащее оборудованное помещение для переодевания
- Наличие письменных инструкций, сопроводительных знаков

# ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА - III

- Предупреждение контаминации продукта (соответствующая одежда, избегание прямого контакта)
- Соблюдение требований относительно комплектности и правил замены одежды
- Раздельное хранение (размещение) для чистой и использованной одежды

# ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА - IV

- Одежде для «чистых» зон – особое внимание!
- Запрещение курения, приема пищи и питья, жевательных резинок
- Отсутствие комнатных растений
- Размещение туалетов, комнат отдыха, приема пищи – вне производства

# ПОСЕТИТЕЛИ - I

---

- Лучше избегать допуска каких-либо посетителей!
- Но иногда...это неизбежно.... (например, визит инспектора)

# ПОСЕТИТЕЛИ - II

---

- Полный инструктаж
- Учет посетителей
- Те же правила, что и для персонала в посещаемой зоне
- Постоянное сопровождение и надзор

# Современные требования GMP ЕС

**Спасибо за внимание!**

