

Персонал (Глава 2)

Принцип

24. Организация и функционирование надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов зависят от человеческого фактора. По этой причине производитель для решения всех задач, за которые он отвечает, имеет достаточное количество квалифицированного персонала. Каждый работник знает и понимает свои должностные обязанности, которые необходимо документально оформить. Весь персонал знает положения настоящих Правил, относящиеся к его деятельности, а также проходит первичное и последующее непрерывное обучение, включая инструктаж по выполнению гигиенических требований.

Общие требования

25. (2.1) Производитель должен иметь достаточное количество персонала, имеющего необходимую квалификацию и опыт работы. Круг должностных обязанностей каждого работника не должен быть слишком обширным, чтобы исключить возможность возникновения рисков для качества продукции.

26. (2.2) Производитель должен иметь четкую организационную структуру. Должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности, должны быть изложены в должностных инструкциях. Указанные работники должны обладать полномочиями, необходимыми для выполнения возложенных на них функций. Их должностные обязанности могут быть переданы другим назначенным замещающим работникам, обладающим достаточным уровнем квалификации. При определении должностных обязанностей персонала производитель не должен допускать случаев необоснованного дублирования обязанностей и функций работников, а также случаев, когда какие-либо обязанности, связанные с выполнением требований настоящих Правил, оказываются не закрепленными ни за одним из работников.

Ответственный персонал

27. (2.3) К ответственному персоналу относятся руководитель производства и руководитель подразделения контроля качества, а также уполномоченное(ые) лицо(а), если полномочия уполномоченного(ых) лица(лиц) не возложены на руководителя производства и (или) руководителя подразделения контроля качества. Ответственный персонал должен работать, как правило, на условиях полного рабочего времени. Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть независимы друг от друга. Для производителей, являющихся крупными организациями, часть обязанностей, предусмотренных пунктами 30-32 настоящих Правил, допускается передавать другим работникам.

28. (2.4) Обязанности уполномоченного лица:

а) (а) уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая серия лекарственных средств, произведенная в Российской Федерации, произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и требованиями регистрационного досье;

б) (б) в отношении лекарственных средств, выпущенных за пределами Российской Федерации, уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая

импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном в Российской Федерации;

в) (с) уполномоченное лицо должно документально подтвердить, что процесс производства осуществлен в соответствии с настоящими Правилами, а также удостоверить перед выдачей каждого разрешения на выпуск, что каждая серия продукции произведена и (или) испытана в соответствии с требованиями регистрационного досье.

29. Квалификация уполномоченного лица должна соответствовать требованиям, установленным законодательством Российской Федерации. Уполномоченное лицо должно состоять в штате производителя. Его обязанности могут быть переданы только другому уполномоченному(ым) лицу(ам).

30. (2.5) Основные обязанности руководителя производства:

а) (i) обеспечивать производство и хранение продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

б) (ii) утверждать инструкции, касающиеся производственных операций, и обеспечивать их точное выполнение;

в) (iii) обеспечивать оценку и подписание производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

г) (iv) контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;

д) (v) обеспечивать проведение соответствующей валидации;

е) (vi) обеспечивать проведение необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала подчиненного структурного подразделения.

31. (2.6) Основные обязанности руководителя подразделения контроля качества:

а) (i) одобрять или отклонять исходное сырье, упаковочные материалы, а также промежуточную, нерасфасованную и готовую продукцию;

б) (ii) оценивать досье на серию;

в) (iii) обеспечивать проведение всех необходимых испытаний;

г) (iv) утверждать спецификации, инструкции по отбору проб, методы испытаний и другие процедуры по контролю качества;

д) (v) утверждение и мониторинг исполнителей по договорам, указанным в пунктах 237-255 настоящих Правил (испытания по контракту);

е) (vi) контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;

ж) (vii) обеспечивать проведение соответствующей валидации;

з) (viii) обеспечивать проведение необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала подчиненного структурного подразделения.

32. (2.7) Руководители производства и подразделения контроля качества имеют общие или совместно выполняемые обязанности, относящиеся к качеству, которые включают в себя, в частности, следующее:

- утверждение процедур и других документов, включая внесение изменений в них;
- мониторинг и контроль производственной среды;
- контроль производственной гигиены;
- валидацию процессов;
- обучение персонала;
- утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

- утверждение и мониторинг исполнителей по договорам, указанным в пунктах 237-255 настоящих Правил (контрактный производитель);
- определение и мониторинг условий хранения исходного сырья и продукции;
- хранение записей;
- мониторинг соответствия требованиям настоящих Правил;
- проверку, исследование и взятие проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции.

Обучение

33. (2.8) Производитель должен обеспечить обучение персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных зонах или контрольных лабораториях (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), а также другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции.

34. (2.9) Кроме основного обучения, включающего теорию и практику применения настоящих Правил, вновь принятые на работу работники должны пройти первичное обучение в соответствии с закрепленными за ними обязанностями. Производитель должен также проводить последующее непрерывное обучение персонала, периодически оценивая его практическую эффективность. Обучение персонала должно проводиться по учебным программам, утвержденным соответственно руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества. Производитель обязан хранить документацию о проведении обучения.

35. (2.10) Персонал, работающий в зонах, где контаминация представляет опасность, например, в чистых зонах или в зонах работы с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами, должен пройти специальное обучение.

36. (2.11) Посетители или не прошедшие обучение работники не должны допускаться в производственные зоны и зоны контроля качества. При необходимости посещения данных зон указанные лица должны предварительно пройти инструктаж, в частности, по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды. За этими лицами должно осуществляться тщательное наблюдение.

37. (2.12) При обучении должны подробно разъясняться и обсуждаться как принципы обеспечения качества, так и все меры, улучшающие их понимание и осуществление.

Гигиена персонала

38. (2.13) Производитель должен разработать и внедрить комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства. Указанный комплекс мероприятий должен содержать процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, санитарных правил и требований к одежде персонала. Каждый работник, должностные обязанности которого предполагают пребывание в зонах производства и зонах контроля качества, должен понимать и строго соблюдать эти процедуры. Руководящий персонал несет ответственность за выполнение персоналом правил личной гигиены и организацию необходимого обучения.

39. (2.14) Лица, принимаемые на работу, должны пройти медицинский осмотр. Производитель обязан утвердить инструкции, обеспечивающие его осведомленность о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции. После первичного медицинского осмотра должны проводиться регулярные последующие медицинские осмотры персонала.

40. (2.15) Производитель должен предпринять меры, обеспечивающие недопущение лиц с инфекционными заболеваниями или открытыми повреждениями на открытых участках тела к производству лекарственных средств.

41. (2.16) Лица, входящие в производственные зоны, должны носить защитную одежду, соответствующую выполняемым в этих зонах операциям.

42. (2.17) В производственных зонах и зонах хранения запрещаются прием пищи, питье, жевание или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов. Не допускается любая деятельность, нарушающая установленные гигиенические требования в производственных и других помещениях, которая может оказать отрицательное влияние на качество продукции.

43. (2.18) Необходимо избегать непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией, а также с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией.

44. (2.19) Персонал должен пройти инструктаж по правилам мытья рук.

45. (2.20) Специальные требования к гигиене персонала, занятого на производстве особых групп продукции (например, стерильных лекарственных препаратов), отражены в Приложении N 1 и Приложении N 5 к настоящим Правилам.