

CAPITOLUL 2 PERSONALUL

Principiu

Stabilirea și menținerea unui sistem optim de asigurare a calității și fabricația corectă a produselor medicinale veterinare se bazează pe personal. De aceea, trebuie să existe personal suficient, calificat corespunzător, pentru a îndeplini toate sarcinile care sunt responsabilitatea fabricantului. Responsabilitățile individuale trebuie să fie clar descrise în fișa postului și trebuie să fie înțelese și însușite de fiecare persoană. Întregul personal trebuie să-și însușească principiile bunei practici de fabricație specifice locului de muncă și să beneficieze atât de o instruire inițială, cât și de o instruire continuă, care să cuprindă și regulile de igienă corespunzătoare activității efectuate.

Generalități

2.1 Fabricantul trebuie să dispună de personal în număr suficient, cu calificarea și experiența practică necesare. Conducerea trebuie să stabilească și să furnizeze resursele necesare corespunzătoare (umane, financiare, materiale, facilități și echipamente) pentru a implementa și menține sistemul de management al calității și pentru a îmbunătăți continuu eficacitatea acestuia. Trebuie stabilite responsabilități individuale care să fie limitate, astfel încât să nu fie prezente nici un risc pentru calitate.

2.2. Fiecare fabricant trebuie să aibă stabilită organigrama unității de fabricație, în care relațiile dintre șefii de Producție, Controlul calității și, după caz, șeful de Asigurarea calității sau unitatea de calitate la care se face referire la punctul 2.5, și Persoana (persoanele) calificată (e) să fie evidențiate în structura ierarhică.

2.3 Membrii personalului din posturile cheie trebuie să aibă responsabilități specifice, detaliate, înscrise în fișa postului și autoritatea necesară pentru le putea exercita. Responsabilitățile acestora pot fi delegate unor înlocuitori desemnați, cu un nivel de calificare adecvat. Nu trebuie să existe lipsuri sau suprapuneri nejustificate în responsabilitățile personalului care se ocupă cu aplicarea bunei practici de fabricație.

2.4. Conducerea are responsabilitatea finală de a asigura existența unui sistem de management al calității eficace, pentru realizarea obiectivelor privind calitatea și de a asigura că rolurile, responsabilitățile și autoritățile

sunt definite, comunicate și implementate în întreaga organizație. Conducerea trebuie să stabilească o politică în domeniul calității care să descrie intențiile generale și orientarea companiei în domeniul calității și trebuie să asigure continuitatea adecvată și eficace a sistemului de management al calității, precum și conformitatea cu BPF, prin participarea la analiza efectuată de management.

Personalul cheie

2.5 Conducerea trebuie să numească personalul cheie, care include șeful producției, șeful controlului calității și, dacă cel puțin una din aceste persoane nu este responsabilă cu sarcinile descrise în art. 57 al Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, un număr adecvat de persoane calificate desemnate în acest scop. Posturile cheie trebuie să fie ocupate de personal cu normă întreagă. Șefii de producție și ai controlului calității trebuie să fie independenți unul față de celălalt. În unitățile mari poate fi necesar să se delege anumite funcții prevăzute la pct. 2.7 - 2.9.

2.6. Sarcinile persoanelor calificate pot fi rezumate după cum urmează:

a) pentru produsele medicinale veterinare fabricate în România sau Uniunea Europeană, o persoană calificată trebuie să asigure că fiecare serie a fost fabricată și testată în conformitate cu legislația specifică în vigoare și cu autorizația de comercializare;

b) pentru produsele medicinale veterinare fabricate în afara României sau Uniunii Europene, o persoană calificată trebuie să asigure că fiecare serie importată a fost supusă, în țara importatoare, testării prevăzute la art. 59 alin. (1) lit. b) din Norma sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007;

c) o persoană calificată trebuie să certifice într-un registru sau document echivalent, pe măsură ce operațiile sunt efectuate și înainte de orice eliberare, că fiecare serie de produs îndeplinește cerințele prevăzute la art. 59 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007.

Persoanele responsabile cu aceste sarcini trebuie să îndeplinească cerințele de calificare prevăzute la art. 57 din Norma sanitară veterinară

privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 și trebuie să fie permanent și continuu la dispoziția deținătorului autorizației de fabricație pentru a-și îndeplini responsabilitățile. Responsabilitățile Persoanei calificate pot fi delegate, dar numai unei/unor alte persoane calificate.

Anexa 16 conține un ghid privind rolul Persoanei calificate.

2.7 Șeful departamentului de producție are, în general, următoarele responsabilități:

(i) să garanteze că produsele sunt fabricate și depozitate în conformitate cu documentația adecvată, în vederea obținerii calității cerute;

(ii) să aprobe instrucțiunile cu privire la operațiile de fabricație și să asigure aplicarea strictă a acestora;

(iii) să se asigure că înregistrările referitoare la fabricație sunt verificate și semnate de o persoană autorizată, înainte ca acestea să fie trimise la controlul calității;

(iv) să verifice întreținerea departamentului său, a clădirilor și echipamentelor;

(v) să se asigure că sunt efectuate validările corespunzătoare;

(vi) să se asigure că instruirea necesară, inițială și continuă a personalului din departamentul său este efectuată și este adaptată necesităților.

2.8 Șeful departamentului de control al calității are, în general, următoarele responsabilități:

(i) să aprobe sau să respingă, așa cum consideră necesar, materiile prime, materialele de ambalare, produsele intermediare, vrac și finite;

(ii) să se asigure că au fost efectuate toate testările necesare;

(iii) să aprobe specificațiile, instrucțiunile de prelevare a probelor, metodele de testare și alte proceduri ale controlului calității;

(iv) să aprobe și să monitorizeze orice testare efectuată pe bază de contract;

(v) să verifice întreținerea departamentului său, a clădirilor și a echipamentului;

(vi) să se asigure că sunt efectuate validările corespunzătoare;

(vii) să se asigure că instruirea necesară, inițială și continuă a personalului din departamentul său este efectuată și este adaptată necesităților.

Alte îndatoriri privind controlul calității sunt prevăzute la Capitolul 6.

2.9 Șefii departamentului de producție și de controlul al calității au unele responsabilități comune referitoare la calitate. Acestea pot include următoarele:

- (i) autorizarea procedurilor scrise și a altor documente, incluzând modificările;
- (ii) monitorizarea și controlul mediului înconjurător fabricației;
- (iii) igiena locului de fabricație;
- (iv) validarea de proces;
- (v) instruirea;
- (vi) aprobarea și monitorizarea furnizorilor de materiale;
- (vii) aprobarea și monitorizarea fabricanților care lucrează sub contract, precum și a altor furnizori de servicii în legătură cu BPF;
- (viii) stabilirea și verificarea condițiilor de depozitare a materialelor și a produselor;
- (ix) păstrarea înregistrărilor;
- (x) verificarea respectării cerințelor buneii practici de fabricație;
- (xi) inspecția, investigarea și prelevarea probelor în vederea verificării factorilor care pot influența calitatea produsului;
- (xii) participarea la analiza efectuată de management privind realizarea proceselor, calitatea produsului și a sistemului de management al calității și susținerea îmbunătățirii continue;
- (xiii) să se asigure că există o comunicare oportună și eficace, pentru a informa conducerea ierarhică referitor la problemele de calitate.

Instruire

2.10. Fabricantul trebuie să asigure instruirea întregului personal care își desfășoară activitatea în zonele de producție, de depozitare sau în laboratoarele de control, incluzând personalul tehnic, de întreținere și de curățenie și a oricăror alte persoane care, prin activitatea lor, ar putea influența calitatea produselor.

2.11. Personalul nou angajat, pe lângă instruirea de bază teoretică și practică privind buna practică de fabricație, trebuie să fie instruit adecvat în privința îndatoririlor care îi revin. De asemenea, instruirea trebuie să fie continuă și eficacitatea practică a acesteia trebuie să fie evaluată periodic. Programele de instruire trebuie să fie disponibile, aprobate de șeful departamentului de producție sau după caz, de șeful departamentului de control al calității. Înregistrările instruirilor trebuie să fie păstrate.

2.12. Personalul care lucrează în zonele cu risc de contaminare, de exemplu zonele curate sau zonele unde sunt manipulate materiale puternic

active, toxice, cu potențial infecțios sau sensibilizant, trebuie să beneficieze de o instruire specifică.

2.13. Vizitatorii sau personalul neinstruit nu trebuie să intre în zonele de producție și de control al calității; dacă acest lucru nu poate fi evitat, aceștia trebuie să fie informați, în prealabil, despre practicile de igienă, îmbrăcămintea de protecție necesară și să fie îndeaproape supravegheați.

2.14. Conceptul de asigurarea calității și toate măsurile capabile să îmbunătățească înțelegerea și implementarea acestuia trebuie să fie discutate pe larg în timpul instruirilor.

Igiena personalului

2.15. Trebuie să fie stabilite programe detaliate de igienă, care să fie adaptate diferitelor cerințe din unitatea de fabricație. Acestea trebuie să includă proceduri referitoare la starea de sănătate, practicile de igienă și de îmbrăcăminte a personalului. Aceste proceduri trebuie să fie înțelese și respectate strict de către fiecare persoană ale cărei îndatoriri sunt legate de zonele de producție și de control. Programele de igienă trebuie să fie susținute de către conducerea unității de producție și discutate pe larg în timpul instruirilor.

2.16. Este obligatorie examinarea medicală a personalului la angajare. Fabricantul are responsabilitatea de a avea instrucțiuni clare, care să garanteze că problemele de sănătate care pot afecta calitatea produselor vor fi aduse la cunoștință fabricantului. După prima examinare medicală trebuie efectuate examinări ulterioare ori de câte ori este necesar, în vederea protejării fabricației și sănătății personalului.

2.17. Trebuie să fie luate toate măsurile practice posibile care să asigure că în fabricarea produselor medicinale veterinare nu este angajată nici o persoană afectată de o boala infecțioasă sau având leziuni deschise pe suprafața expusă a corpului.

2.18. Orice persoană care intră în zonele de fabricație trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție adecvată operațiilor care se efectuează.

2.19. Sunt interzise: mâncatul, băutul, mestecatul, fumatul sau depozitarea de alimente, băutură, țigări, medicație personală în zonele de fabricație sau de depozitare. În general, trebuie să fie interzisă orice practică

neigienică în interiorul zonelor de fabricație sau în orice altă zonă unde produsul poate fi afectat.

2.20. Trebuie evitat contactul direct între mâinile operatorilor și produsul expus, cât și cu orice parte a echipamentului care vine în contact direct cu produsul.

2.21. Personalul trebuie instruit să folosească instalațiile sanitare pentru spălarea mâinilor.

2.22. Orice cerințe specifice referitoare la fabricarea unor grupe speciale de produse, de exemplu preparatele sterile, sunt descrise în anexe.

Consultanți

2.23. Consultanții trebuie să aibă pregătire, instruire și experiență adecvate, pentru a oferi consultanță în domeniul pentru care sunt contractați.

Pentru fiecare consultant, trebuie să se păstreze înregistrări privind numele, adresa, calificările și tipul de serviciu furnizat.