

VYR-32 verze 3 POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI

KAPITOLA 2 – PRACOVNÍCI

Zásady

Vytvoření a dodržování spolehlivého systému zabezpečování jakosti a správná výroba léčivých přípravků jsou závislé na lidech. Musí být proto zajištěn dostatek kvalifikovaných pracovníků k provádění všech úkolů, jež patří k odpovědnosti výrobce. Dílčí odpovědnosti musí být jednotlivým zaměstnancům srozumitelné a musí o nich existovat písemný doklad. Všichni pracovníci mají dbát zásad správné výrobní praxe a mají být podrobováni úvodnímu i pravidelně opakovanému školení a výcviku, který zahrnuje i hygienické předpisy, a jehož náplň je přizpůsobena potřebám.

Obecně

2.1 Výrobce má zaměstnávat dostatečný počet pracovníků s potřebnou kvalifikací a praktickými zkušenostmi. Míra odpovědnosti uložená pracovníkovi nesmí být tak velká, že by to mohlo vést k ohrožení jakosti produktů.

2.2 Výrobce musí mít organizační schéma. Pracovníci zastávající důležité funkce musí mít rozepsány své jmenovité povinnosti v písemných popisech práce a musí mít příslušné pravomoci, aby svou odpovědnost mohli uplatňovat. Jejich povinnosti mohou být přesunovány na určené zástupce, kteří však k tomu musí mít potřebný kvalifikační stupeň. Nemají existovat výpadky nebo překrývání odpovědností u vedoucích pracovníků, v jejichž úsecích má být SVP dodržována.

Klíčovní pracovníci

2.3 Mezi vedoucími pracovníky musí být zastoupeny funkce vedoucího pracovníka odpovědného za výrobu, vedoucího pracovníka odpovědného za kontrolu jakosti, a pokud alespoň jeden z nich není odpovědný za povinnosti stanovené v § 66 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), kvalifikované osoby jmenované za tímto účelem. Vedoucí místa mají být za normálních okolností zastávána pracovníky pracujícími na plný úvazek. Vedoucí pracovník odpovědný za výrobu a vedoucí pracovník odpovědný za kontrolu jakosti si nesmí být vzájemně podřízeni a musí být na sobě nezávislí. Ve velkých organizacích mohou být některé dílčí povinnosti uvedené dále v bodech 2.5., 2.6. a 2.7. přeneseny na další pracovníky.

2.4 Povinnosti kvalifikované osoby (osob) jsou plně popsány v § 66 zákona a jsou následující:

- a) pro léčivé přípravky vyráběné v zemích ES kvalifikovaná osoba zajistí, že každá šarže byla vyrobena a zkoušena/kontrolována v souladu s právními předpisy a rozhodnutím o registraci;
- b) pro léčivé přípravky vyráběné mimo země ES, kvalifikovaná osoba zajistí, že každá dovezená šarže byla v zemi dovozu podrobena zkoušení podle odst. 1 písm. a) § 66 zákona;
- c) kvalifikovaná osoba podle prováděných činností a před každým propuštěním osvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu, že výroba každé šarže splňuje požadavky § 66 zákona.

Kvalifikované osoby splňují požadavky stanovené v § 65 zákona a jsou trvale a nepřetržitě k dispozici držitelé povolení výroby, aby naplňovaly stanovené odpovědnosti. Jejich odpovědnosti mohou být delegovány pouze na jinou kvalifikovanou osobu (osoby).

2.5 Vedoucí pracovník odpovědný za výrobu má zpravidla tyto povinnosti:

- I. zajišťovat, aby výroba a skladování výrobků probíhaly podle příslušné dokumentace tak, aby se dosahovalo požadované jakosti;
- II. schvalovat instrukce vypracované pro jednotlivé výrobní činnosti a dohlížet na jejich přísné dodržování;
- III. zajistit, aby záznamy o výrobě šarže byly vždy před předáním do oddělení kontroly jakosti zkontrolovány a podepsány pověřeným pracovníkem;
- IV. ověřovat, jak se provádí údržba v jeho oddělení, ve výrobních prostorách a na výrobních zařízeních;
- V. zajistit, aby se prováděly potřebné validace,
- VI. zajišťovat potřebný vstupní i následný opakovaný výcvik a školení přizpůsobené potřebám pracovníků ve svém oddělení.

- 2.6 Vedoucí pracovník odpovědný za kontrolu jakosti má zpravidla tyto odpovědnosti:
- I. schvalovat nebo zamítnat podle zjištěného stavu propuštění výchozích látek, obalových materiálů, meziproductů, nerozplněných produktů a konečných produktů;
 - II. vyhodnocovat záznamy o kontrole šarže;
 - III. zajišťovat, aby se prováděly všechny požadované zkoušky;
 - IV. schvalovat specifikace, způsoby odběru vzorků, postupy zkoušení a jiné pracovní postupy související s kontrolou jakosti;
 - V. schvalovat výsledky a průběžně kontrolovat práci externích kontrolních laboratoří pracujících ve smlouvě;
 - VI. kontrolovat údržbu prováděnou v jeho oddělení, místnostech, kontrolních laboratořích a u laboratorních přístrojů;
 - VII. zajišťovat provádění validací;
 - VIII. zajišťovat potřebný vstupní a následně opakovaný výcvik a školení odpovídající potřebám pracovníků svého oddělení.

Další povinnosti oddělení kontroly jakosti jsou shrnuty v kapitole 6.

2.7 Vedoucí pracovníci odpovědní za výrobu a za kontrolu jakosti mají obvykle některé společné nebo společně zastávané povinnosti, jež mají vztah k jakosti produktů. Tyto povinnosti mají obsahovat:

- schvalování písemných instrukcí a postupů a jiných dokumentů, včetně jejich dodatků;
- průběžné sledování a kontrolu pracovního prostředí;
- hygienické zásady;
- validace výrobního procesu;
- výcvik a školení;
- schvalování dodavatelů výchozích látek a jejich stálé sledování;
- schvalování smluvních výrobců a jejich stálé sledování;
- stanovení podmínek skladování výchozích látek, obalových materiálů a produktů a jejich sledování;
- uchovávání záznamů;
- stálé sledování souladu s požadavky správné výrobní praxe;
- inspekce, šetření závad a odebírání vzorků s cílem průběžného sledování faktorů, které mohou ovlivňovat jakost produktů.

Školení

2.8 Výrobce má zajistit školení pro všechny pracovníky, kteří při pracovních povinnostech vstupují do výrobních prostor nebo do kontrolních laboratoří (včetně pracovníků technických služeb, údržbářů a uklízeček) a všech dalších pracovníků, jejichž činnost by mohla mít vliv na jakost produktu.

2.9 Kromě základního školení o teorii a praxi správné výrobní praxe mají nově přijatí pracovníci dostat speciální výcvik odpovídající činnostem, které budou vykonávat. Má být také zajišťováno, aby se školení pravidelně opakovalo, a je nutné pravidelně ověřovat, jaké přináší praktické výsledky. Mají být sestavovány plány školení a výcviku, které schvalují podle příslušnosti vedoucí pracovník odpovědný za výrobu nebo vedoucí pracovník odpovědný za kontrolu jakosti. O provedeném školení a výcviku se mají vést záznamy.

2.10 Zvláštní školení mají absolvovat pracovníci oddělení, kde kontaminace představuje vážné ohrožení (např. v čistých prostorech nebo na pracovištích, kde se pracuje s vysoce účinnými, toxickými, infekčními nebo alergizujícími materiály).

2.11 Návštěvníci nebo nevyškolení pracovníci nemají být, je-li to možné, do prostor pro výrobu a kontrolu jakosti vpuštěni. Nelze-li tomu zabránit, mají být předem potřebně poučeni, zejména o osobní hygieně a o předepsaném ochranném oděvu a jejich pohyb má být přísně sledován.

2.12 Při školení a výcviku mají být co nejpodrobněji probírány otázky zabezpečování jakosti a všechna opatření, vedoucí k jeho lepšímu pochopení a jeho důslednějšímu uplatňování v praxi.

Osobní hygiena

2.13 Mají být vypracovány podrobné hygienické řády, které jsou přizpůsobeny různým potřebám celého závodu. Mají zde být popsány správné přístupy k otázkám zdravotního stavu, hygienických návyků a oblékání pracovníků. Tyto přístupy mají být chápány a striktně dodržovány všemi pracovníky, kteří se

pohybují v prostorech výroby a kontroly jakosti. Vedení závodu má prosazovat dodržování hygienických řádů a hygienické řády mají být podrobně probírány během školení a výcviku.

2.14 Každý pracovník má při nástupu projít lékařskou prohlídkou. Je povinností výrobce, aby vydal instrukce, podle nichž musí být informován o takovém zdravotním stavu pracovníka, který by mohl ovlivnit jakost produktu. Po vstupní lékařské prohlídce mají následovat úměrně povaze vykonávané práce a osobnímu zdravotnímu stavu pracovníka další prohlídky.

2.15 Je potřebné přijmout opatření, která zajišťují, že ve výrobě léčivých přípravků nebude zaměstnána žádná osoba postižená infekční chorobou nebo mající otevřenou lézi na nepokryté části těla.

2.16 Každá osoba vstupující do výrobních prostor má mít na sobě ochranný oděv odpovídající povaze prováděných činností.

2.17 Ve výrobních a skladových prostorech a v oddělení kontroly jakosti má být zakázáno jíst, pít, žvýkat nebo kouřit, nesmí zde být uloženy potraviny, nápoje, kuřácké potřeby nebo léky k osobní potřebě. Obecně má být zakázáno jakékoliv nehygienické chování ve výrobních prostorech, nebo v kterékoliv další části závodu, kde by to mohlo nepříznivě ovlivnit jakost produktu.

2.18 Je potřebné zabránit přímému kontaktu rukou pracovníka s produktem a přímému kontaktu rukou s částmi strojního zařízení, které přicházejí do styku s produktem.

2.19 Pracovníci mají být poučeni, aby používali zařízení k mytí rukou.

2.20 Další požadavky pro výrobu specifických druhů léčivých přípravků, např. sterilních přípravků, jsou obsaženy v doplňkových směrnících.