

# LABAS RAŽOŠANAS PRAKSE PROCESU DOKUMENTĒŠANĀ

- ✓ Jāaizpilda visas fiksējošā dokumenta formā paredzētas ailes
- ✓ Par palikušām tukšām ailēm ir jāieraksta paskaidrojums, kāpēc tajās nav izdarīti pieraksti
- ✓ Labojumi jāveic korekti, ar paskaidrojumu, datumu un parakstu. Kļūdaino ierakstu pārsvītrotā, lai tas būtu salasāms
- ✓ Kritiskās procesa operācijas, kas var ietekmēt produkta kvalitāti, veic otrās personas uzraudzībā
- ✓ Pierakstus pārbauda darba vadītājs vai cita atbildīgā persona, kā arī kvalitātes nodrošināšanas dienesti
- ✓ Lai nepieļautu nesankcionētas izmaiņas, izmaiņas apstiprinātajos procesos un dokumentos drīkst veikt tikai izmaiņu vadības sistēmas ietvaros
- ✓ Ja saražotais produkts neatbilst kvalitātes prasībām, obligāti jāizpēta un jānovērš neatbilstības cēloņi
- ✓ Produkts nedrīkst būt izplatīts tirgū, ja nav pierakstu par tā ražošanas procesu vai pieraksti ir nepietiekoši
- ✓ Visi pieraksti, kas saistīti ar zāļu ražošanu, ir jāuzglabā vismaz vēl vienu gadu pēc attiecīgā produkta derīguma termiņa beigām

ESF projekts „Rīgas Valsts tehnikuma sākotnējās profesionālās izglītības programmu īstenošanas kvalitātes uzlabošana”

Vienošanās Nr. 2010/0106/1DP/1.2.1.1.3/09/APIA/VIAA/047 ietvaros

# LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES VISPĀRĒJIE PRINCIPI

Sagatavoja: **Natālija Jevharitska**

- ✓ **Laba ražošanas prakse (LRP)** ir prasību un normu kopums, kas ir obligāts farmācijas uzņēmumiem un kam ir likuma spēks
- ✓ LRP prasības ir aprakstītas Eiropas Savienības direktīvās un vadlīnijās un Latvijas Republikas Ministru kabineta Zāļu ražošanas un kontroles noteikumos
- ✓ Farmācijas ražotnes, telpas un iekārtas projektē un izveido saskaņā ar LRP vadlīniju prasībām
- ✓ Farmācijas ražošanā izmantojamās iekārtas kvalificē, mērīšanas līdzekļus kalibrē un procesus validē (pierāda, ka tie ir atkārtojami un stabili) saskaņā ar LRP vadlīniju prasībām
- ✓ Katrs darbinieks, stājoties darbā farmācijas uzņēmumā, tiek informēts par LRP pamatprincipiem un par pienākumu obligāti ievērot LRP prasības
- ✓ Stājoties darbā, farmācijas uzņēmuma darbiniekiem tiek veikta veselības stāvokļa obligātā pārbaude. Atkarībā no darba specifikas tā tiek atkārtota katru gadu vai pēc nepieciešamības biežāk. Slims darbinieks netiek pielaists pie darba ar farmācijas produkciju
- ✓ Visi farmācijas uzņēmuma darbinieki tiek apmācīti par dokumentiem, kas saistīti ar attiecīgā amata profesionālo uzdevumu veikšanu, kā arī par kopējām higiēnas prasībām uzņēmumā
- ✓ Atbilstoši veicamā darba specifikai visi farmācijas uzņēmuma darbinieki tiek regulāri (ne retāk kā 1 reizi gadā) apmācīti par LRP aktuālajām prasībām

# LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES VISPĀRĒJIE PRINCIPI

- ✓ Darbiniekiem, kas tieši saistīti ar farmācijas produkcijas ražošanu, tiek regulāri pārbaudītas profesionālās un LRP prasību zināšanas
- ✓ Farmācijas uzņēmuma darbinieki veic darba uzdevumus un darba pierakstus atbilstoši apstiprinātajiem reglamentējošiem un fiksējošiem dokumentiem; visas novirzes un atkāpes tiek fiksētas rakstiski
- ✓ Farmācijas ražošanā izmantojamās izejmateriālus iepērk no apstiprinātiem un kvalificētiem piegādātājiem un ražotājiem, kas iekļauti apstiprināto piegādātāju sarakstā
- ✓ Izejmateriālus marķē ar attiecīgas krāsas kvalitātes taloniem, lai darbiniekiem ir viennozīmīgi saprotams, vai šos izejmateriālus var lietot ražošanas procesā
- ✓ Katrs farmācijas uzņēmuma darbinieks sava amata pienākumu ietvaros ir atbildīgs par saražotā produkta kvalitāti
- ✓ Katrs farmācijas uzņēmuma darbinieks rūpējas par to, lai netiktu pieļauts saražotā produkta ķīmiskais, mehāniskais un mikrobioloģiskais piesārņojums
- ✓ Katra farmācijas uzņēmuma darbinieka pienākums ir informēt vadību par viņam zināmām sūdzībām un neapmierinātību par farmācijas uzņēmumā saražoto produkciju
- ✓ Farmaceutiskais uzņēmums regulāri tiek inspicēts no valsts institūciju puses un auditēts no klientu puses

# LABAS RAŽOŠANAS PRAKSE PROCESU DOKUMENTĒŠANĀ

- ✓ Nav dokumentēts – nav izdarīts!
- ✓ Farmaceutiskās ražošanas procesiem ir jābūt zinātniski izstrādātiem un pamatotiem, atkārtojamiem un stabiliem
- ✓ Visas darbības veic un fiksē atbilstoši apstiprinātiem reglamentējošiem dokumentiem un atbilstoši apstiprinātām fiksējošo dokumentu formām
- ✓ Fiksējošā dokumenta formas saturam jāsakrīt ar reglamentējošā dokumenta prasībām
- ✓ Par visām problēmām, traucējumiem un neskaidrībām ir jāziņo vadītājam, un jārīkojas saskaņā ar viņa norādījumiem, izdarot par to ierakstu fiksējošā dokumentā
- ✓ Visas novirzes no reglamentējošā un/vai fiksējošā dokumenta formas prasībām jāfiksē, kā arī jāpaskaidro novirzes cēloņi
- ✓ Pieraksti jāveic ar zilu pildspalvu, zīmuļu lietošana ir aizliegta
- ✓ Visi pieraksti jāveic savlaicīgi, uzreiz pēc darbības izpildes
- ✓ Visi pieraksti par izpildītām darbībām ir jāveic godprātīgi un precīzi