

## **GMP ismeretek**

### **a Richter Gedeon Nyrt. telephelyein munkát végző Vállalkozók számára**

A gyógyszergyártásra, a gyártó berendezésekre, a gyártási környezetre (műhelyek, épületek, köztes területek), a gyártásban résztvevő alkalmazottakra, a szolgáltatást végzőkre (karbantartás, szerviz, energiaellátás, építés, szerelés, stb.) a minőségbiztosítást szolgáló szigorú hazai és nemzetközi utasítások (GMP = a szabályos, jó gyártási folyamatok irányelvei) vonatkoznak.

Csak azokkal a kivitelezőkkel, vállalkozókkal, szolgáltatókkal létesíthető szerződéses kapcsolat, akik ismerik a GMP elveit, és betartják az ezzel kapcsolatos utasításokat.

#### **A GMP alapelvei:**

A gyógyszerert csakis:

- megfelelő anyagból,
- megfelelő technológiával,
- alkalmas eszközökkel lehet gyártani,
- a minőséget a csomagolás, tárolás, szállítás, egyéb külső hatás nem veszélyeztetheti,
- a minőséget ellenőrizni és bizonyítani kell,
- a gyártás minden mozzanatát írásos utasítások szerint kell végezni,
- a gyártásról, gyártási körülményről folyamatosan kellő információt tartalmazó dokumentációt kell vezetni.

Ha a termék minőségét a folyamat bármely eleme (létesítmény, berendezés, ellátórendszer stb.) közvetve vagy közvetlenül befolyásolja, úgy azt minősíteni kell. A berendezés (létesítmény, ellátórendszer) élettartama alatt a rendeltetésszerű működés feltételeinek biztosítása, a minősített állapot fenntartása a karbantartás feladata.

Ha a karbantartás során a berendezés működését alapvetően befolyásoló beavatkozás, változás történik, úgy a minősítést a változást követő állapotra meg kell ismételni.

#### **A műszaki gyakorlatban leggyakrabban előforduló minősítések:**

- Telepítés minősítése (IQ): a berendezés felszerelése, telepítése feleljen meg a jóváhagyott tervdokumentációnak, előírásoknak. Vonatkozó SOP: MMBO-R-12Q-01-07.
- Működés (OQ), és Teljesítmény (PQ) minősítése: a berendezés valamennyi elemének és alrendszerének működése feleljen meg a gyártói specifikációnak és a felhasználói követelményeknek. A berendezés alkalmas legyen ismételt és folyamatosan zavartalanul üzemelni, és biztosítani a meghatározott minőségű termék előállítását (OQ, PQ). Vonatkozó SOP: MMBO-R-12Q-01-07.
- Valamennyi műszernek szerepelnie kell a Richter Gedeon Nyrt. nyilvántartási rendszerében, a kritikus műszereket folyamatosan kalibrálni kell. Vonatkozó SOP: KAIR-R-16MŰSZER-01.

#### **A GMP alapelveiből következő gyakorlati kötelezettségek:**

A kivitelezésre a:

- tervszerű előregondolkodás,
- teljeskörű dokumentáltság (ki, mit, mikor, hogyan, miből, terv-tény megfelelés, bizonylatolás, adatmegőrzés),
- szakszerűség (képzett szakemberek),
- egyeztetés,
- engedélyezés,
- ellenőrzés,
- átadás-átvétel,
- rend, rendszer, tisztaság legyen jellemző.

Ha az adott tevékenység közben, vagy annak lezárásaként dokumentáció átadás történik (jegyzőkönyv, bizonylat, stb.), úgy annak készítésénél maradéktalanul a GMP-nek megfelelően kell eljárni.

A teljesség igénye nélkül:

- a szabadkézi bejegyzéseket a tevékenység elvégzésekor olvashatóan, kék tollal kell megtenni,
- nyomtatvány esetén üres mező nem maradhat, azokat teljeskörűen ki kell tölteni, amennyiben nem értelmezhető ki kell húzni,
- az oldalakat számozni, a teljes oldalszámot jelölni kell,
- javítás esetén a hibás bejegyzést úgy kell áthúzni, hogy az olvasható maradjon, a javítást dátumozni kell, és alá kell írni. Dátumbélyegző használata nem megengedett.

A kivitelező (fővállalkozó, alvállalkozó) csakis a munkavégzés ellátásához szükséges területekre léphet be a gyár területére.

A munkaterületet rendben és tisztán kell tartani.

A hulladék anyagot zárható konténerben kell tárolni.

A műszaki anyagokat, alkatrészeket a technológiai anyagoktól elkülönítve, zártan kell tárolni.

Porszennyezést okozó építési anyagot zártan, körülhatároltan kell tárolni (kaloda, konténer, letakarás stb.)

Porképződéssel járó munkavégzésnél meg kell tenni azokat az óvintézkedéseket, melyekkel elkerülhető a levegő, a víz-és a csatornarendszer, ill. a talaj szennyezése. (Keresztszennyeződések megakadályozása!)

Bontási hulladékot (sitt) maradék anyagokat mihamarább el kell szállítani a munkaterületről.

Veszélyes hulladékot a vonatkozó szabályok szerint kell elhatárolni, eltávolítani, ártalmatlanítani, megsemmisíteni.

A takarítást, tisztítóeszközök használatát porképződés nélkül kell végezni.

A felhasznált, beépített műszaki anyagokat dokumentálni (bizonylatolni) kell.

A jóváhagyott dokumentációtól eltérni csak engedélyezett változtatási eljárás szerint lehet, a Richter Gedeon Nyrt. illetékeseinek tudtával és egyetértésével. (Minőségbiztosítás, üzemek. stb.)

A berendezések javítása, szerelése ne veszélyeztesse a termék minőségét.

Munkavégzés során gondosan ügyelni kell a közelben lévő, vagy kapcsolt rendszerek, eszközök (műszer, stb.) épségére, tisztaságára.

A munkavégzést, szerelést ellenőrizni kell, a tévedéseket ki kell zárni, ill. minimalizálni.

A ruhaváltás, mosakodás, étkezés, WC-használat során hiánytalanul be kell tartani a higiénés követelményeket.

Étkezni csak a kijelölt helyeken lehet.

A gyógyszergyári különleges, elsősorban végtermék gyártó részlegekben (tisztaterek, steril terek, stb.) külön, egyedi előírások vonatkoznak a munkavégzésre, ezeket maradéktalanul be kell tartani.

A kivitelező (fővállalkozó, alvállalkozó) köteles akkor is szabályszerűen a fentiek szerint eljárni, ha közvetlenül nem ellenőrzik, nem látják tevékenységét.

A kivitelező minősítettsége, auditált minőségbiztosítási rendszer alkalmazása előnyös, esetenként feltétele is a munkavállalásnak, mivel ez a kívánt minőségkultúra garanciája lehet.

A gyógyszergyártásban dolgozóknak, vezetőknek (külső szolgáltatóknak is) szakmai és erkölcsi kötelessége, felelőssége a GMP elveinek betartása, gyakorlati alkalmazása.

A Richter Gedeon Nyrt. szükség szerint helyszíni oktatással biztosítja az eseti, speciális ismereteket és művezetéssel, műszaki ellenőrzéssel, minőségi ellenőrzéssel győződik meg a megfelelő végrehajtásról.

**GMP-t sértő tevékenység esetén a Vállalkozó foglalkoztatását megszüntetjük!**