Zestaw SOP do opracowania

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr SOP/grupa | Tytuł | CEL |
| SOP/DLS/2 CL\_01 | Ogólne zasady GMP | Celem procedury jest określenie zasad zgodnych z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i  Prawem Farmaceutycznym w odniesieniu do realizowanych w jednostce wytwarzającej lub zwalniającej produkt leczniczy do obrotu. |
| SOP/DLS/3 CL\_02 | Postępowanie z odchyleniami | Celem procedury jest określenie zasad postępowania w przypadku wystąpienia odchyleń podczas wytwarzania produktu leczniczego lub wytwarzania substancji czynnej. |
| SOP/DLS/4 CL\_06 | Postepowanie z niezgodnościami | Procedura określa zasady inicjowania, nadzorowania, numerowania i oceny skuteczności działań zapobiegawczych oraz korygujących podejmowanych w Wytwórni w celu zapobiegania zagrożeniom dla jakości półproduktów/produktów leczniczych oraz usunięcia zaistniałych niezgodności i naprawy ich skutków. |
| SOP/DLS/5 CL\_07 | Nadzór nad aparaturą kontrolno-pomiarową | Procedura określa zasady użytkowania oraz nadzorowania przyrządów i urządzeń kontrolno-  pomiarowych zgodnie z ich przeznaczeniem i zaleceniami dostawcy. |
| SOP/DLS/6 CL\_11 | Nadzór nad skutecznością procesu sterylizacji | Procedura określa zasady stosowania metod potwierdzania skuteczności metod wyjaławiania odpowiednimi metodami. |
| SOP/DLS/7 CL\_12 | Czyszczenie i dezynfekcja pomieszczeń w strefie wytwarzania | Celem procedury jest określenie zasad utrzymania czystości pomieszczeń strefy wytwarzania, wraz z jednostkami biorącymi udział w procesie zwolnienia. |
| SOP/DLS/8 CL\_05 | Kontrola parametrów środowiskowych w strefie wytwarzania | Celem procedury jest określenie zasad postępowania podczas kontroli parametrów środowiska pomieszczeń związanych z wytwarzaniem produktów leczniczych |
| SOP/DLS/9 CL\_10 | Kontrola czystości mikrobiologicznej w strefie wytwarzania | Celem procedury jest określenie zasad przeprowadzania badań mikrobiologicznych elementów procesu wytwarzania, będących w bezpośrednim lub pośrednim kontakcie, z wytwarzanym produktem leczniczym. |
| SOP/DLS/10 CL\_15 | Czyszczenie i dezynfekcja urządzeń będących w kontakcie z sterylnym produktem leczniczym w procesie produkcji | Celem procedury jest określenie schematu działań zapewniających odpowiednią czystość oraz jałowość urządzeń produkcyjnych, będących w kontakcie z wytwarzanym produktem leczniczym. |
| SOP/DLS/11 CL\_03 | Ochrona i kontrola zdrowia personelu, | Celem procedury jest określenie zasad kontrolowania zdrowia personelu zatrudnionego  w Wytwórni oraz działań zapobiegawczych zmniejszających kontakt z czynnikami szkodliwymi. |
| SOP/DLS/12 CL\_04 | Szkolenia personelu | Celem procedury jest zapewnienie planowego i systematycznego szkolenia personelu oraz harmonizacja działań związanych z podnoszeniem kwalifikacji pracowników w zakresie obowiązujących zasad dobrej praktyki wytwarzania GMP. |
| SOP/DLS/13 CL\_08 | Zwolnienie produktu leczniczego do obrotu | Celem niniejszej procedury jest określenie zasad postępowania podczas zwalniania produktu leczniczego do obrotu |
| SOP/DLS/14 CL\_09 | Badanie stabilności produktu leczniczego | Procedura określa zasady prowadzenia badań stabilności produktów leczniczych i objętych programem ciągłego badania stabilności. |
| SOP/DLS/15 CL\_13 | Przyjmowanie i ewidencjonowanie prób do badań | Celem niniejszej procedury jest określenie zasad postępowania w trakcie ewidencjonowania prób materiałów wyjściowych, opakowaniowych oraz produktów gotowych |
| SOP/DLS/16 CL\_14 | Zwolnienie materiałów wyjściowych i opakowaniowych do produkcji/  pakowania | Celem niniejszej procedury jest określenie zasad postępowania podczas zwalniania materiałów wyjściowych i opakowaniowych do procesu wytwarzania Produktu Leczniczego |