

Zestaw SOP do opracowania

NR SOP/GRUPA	TYTUŁ	CEL STANDARDOWEJ PROCEDURY OPERACYJNEJ
SOP/DLS/5 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/6 CL_02	Postępowanie z odchyleniami	Celem procedury jest określenie zasad postępowania w przypadku wystąpienia odchyień podczas wytwarzania produktu leczniczego lub wytwarzania substancji czynnej.
SOP/DLS/7 CL_03	Postępowanie 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/8 CL_04	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/9 CL_05	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/10 CL_06	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
SOP/DLS/11 CL_07	Kontrola parametrów środowiskowych w strefie wytwarzania	Celem procedury jest określenie zasad postępowania podczas kontroli parametrów środowiska pomieszczeń związanych z wytwarzaniem produktów leczniczych
SOP/DLS/12 CL_08	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/13 CL_09	Badanie stabilności produktu leczniczego	Procedura określa zasady prowadzenia badań stabilności produktów leczniczych i objętych programem ciągłego badania stabilności.
SOP/DLS/14 CL_10	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/15 CL_11	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/16 CL_12	Zwolnienie produktu leczniczego do obrotu	Celem niniejszej procedury jest określenie zasad postępowania podczas zwalniania produktu leczniczego do obrotu