

Сапаны қамтамасыз ету бөлімінің басшысы

БІЛІКТІЛІК ТАЛАПТАРЫ

Сапаны қамтамасыз ету бөлімінің басшысы келесідей біліктілік талаптарына сай болуы керек:

- Білімі – жоғары (фармацевтикалық, химия-технологиялық, химиялық, биологиялық), мамандығы бойынша 3 жылдан кем емес жұмыс өтілі болуы керек.

ҚЫЗМЕТТІК МІНДЕТТЕРІ

- Кәсіпорынның сапа басқару жүйесін әзірлеп, жұмыс істеуін қамтамасыз етеді;
- Ішкі аудит жоспарын жасайды;
- Кәсіпорын бөлімшелерінің сапа басқару жүйесінің талаптарына сәйкестігін тексеру үшін ішкі аудит ұйымдастырып, өткізеді. Ішкі аудит нәтижелері бойынша Уәкілетті тұлғаға және Директорға есеп береді;
- Сапа басқару жүйесіне қатысты кәсіпорынның құжаттама жүйесін әзірлеп, жұмыс істеуін қамтамасыз етеді, сонымен қатар, сапа басқару жүйесіне қатысты барлық қолданыстағы құжаттаманың жасалуы, мақұлдануы, бекітілуі, таралуы, қайта қаралуы, сақталуы және жоюы бойынша белгіленген тәртіпті бақылауды жүзеге асырады;
- Персоналды оқыту жүйесінің жұмыс істеуін ұйымдастырып, бақылауды жүзеге асырады. Сапа мәселелері бойынша персоналды оқытуға қатысады;
- Шығарылатын өнімнің өнеркәсіптік регламенттерін әзірлеуге қатысады;
- Сараптама және жеткізушілерді бекіту бағдарламалары бойынша аудит жұмыстарын ұйымдастырады;
- Сапа басқару жүйесі бойынша бөлімдердің сұрауларына жауап беріп, ақпаратпен қамтамасыз етеді;
- Белгіленген тәртіпке сәйкес құжаттарды келісіп, бекітеді;
- Тәуекелдерді басқару жүйесінің жұмыс істеуін ұйымдастырады;
- Деректерді талдау жұмыстарын, соның ішінде сапа шолуларын ұйымдастырады;
- Бөлім жұмысының ұйымдастырылуын қамтамасыз етіп, бөлім қызметкерлеріне басшылық етеді;
- Серіктестік шығарған өнімнің, көрсетілетін қызметтердің (жұмыстардың) сапасын бақылау жұмыстарын, GMP стандартының талаптарына, техникалық шарттарға, техникалық құжаттамаға, жеткізу шарттарына және келісімдерге сәйкес ұйымдастырады, сонымен қатар өндірістік тәртіпті нығайту, сапалы және бәсекеге қабілетті өнім шығаруды қамтамасыз етеді;
- Бақылау операцияларының нәтижелерін рәсімдеу, өнім сапасының көрсеткіштерін, жарамсыз тауар пен оның себептерін есепке алу, шығарылған өнімнің, орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) сапасы туралы мерзімді есептілікті жасау бойынша жұмыстарды ұйымдастырады;
- Өзінің басшылығындағы қызметкерлерден алынған нәтижелердің дұрыстығын тексереді;
- Серіктестікте тексеру жұмыстарын жүргізуге қатысады;
- Серіктестіктің лицензиялау және аккредитациялау процедурасынан өтуіне қатысады;
- Шығарылған өнімнің, көрсетілетін қызметтердің сапасын арттыру, стандарттарды, көрсеткіштерді, нормаларды әзірлеу бойынша шараларды әзірлейді;

- Бақыланатын құжаттаманы, стандартты операциялық процедураларды әзірлеу және келісу, олардың бақылауын ұйымдастырады, сапа саласындағы саясатты айқындайды;
- Шығарылатын өнімнің сапасын растайтын құжаттарды уақытында және толық рәсімдеу бойынша бақылауды қамтамасыз етеді;
- Ішкі тексерулер (өзін-өзі тексеру) жүргізуді және алдын алу мен түзету шараларын орындауды бақылауды ұйымдастырады;
- Серіктестікте GMP негізгі принциптері мен стандарттарын енгізеді;
- Өз бөлімшесінде бөлмелер мен жабдықтардың біліктілігін, тиісті күтімін, пайдалануын және техникалық қызмет көрсетуін қамтамасыз етеді және кепілдік береді;
- Өз бөлімшесінің персоналын қажетті бастапқы және кейінгі үздіксіз оқытумен қамтамасыз етеді және кепілдік береді;
- Тәуекелдерді басқару жүйесінің жұмыс істеуін ұйымдастырады;
- Деректерді талдау жұмыстарын, соның ішінде сапа шолуларын ұйымдастырады;
- Серіктестік басшылығының тапсырмасы бойынша басқа да әрекеттерді жүзеге асырады;
- Еңбекті қорғау бойынша нұсқаулықтарды, технологиялық нұсқаулықтарды, ішкі еңбек тәртібі ережелерін, тікелей басшының ауызша және жазбаша нұсқауларын орындайды;
- Белгіленген тәртіппен мерзімдік медициналық тексеруден өтеді;
- Еңбекті қорғау бойынша оқудан өтіп, кейіннен білімін тексеруге қатысады;
- Тауарларды, жұмыстарды және қызметтерді мемлекеттік сатып алуға өтінімдерді белгіленген тәртіппен ұсынады, жеткізу мерзімдерін және сатып алынатын тауарлардың, жұмыстардың және қызметтердің сәйкестігін бақылап отырады;
- Қызметкердің уақытша болмау кезеңінде (демалыс, уақытша еңбекке жарамсыздық парағы және т.б.) серіктестіктің басқа қызметкерінің міндеттерін уақытша атқарады;
- Тікелей басшысының тапсырмаларын орындайды және серіктестік басшылығының тапсырмасы бойынша басқа да әрекеттерді жүзеге асырады;
- Еңбек міндеттерін келісімшарттарға, еңбек және ұжымдық шарттарға, жұмыс беруші актілеріне сәйкес орындайды;
- Қазақстан Республикасының заңнамалық актілерінің талаптарына сәйкес тауарларды, жұмыстарды және қызметтерді мемлекеттік сатып алуды жоспарлау және өткізу үшін техникалық сипаттаманы әзірлеуге, баға мониторингін жүргізуге және құжаттаманы дайындауға жауапты болады.