

1 КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Руководитель Отдела обеспечения качества должен соответствовать следующим квалификационным требованиям:

а) образование - высшее (фармацевтическое, химико-технологическое, химическое, биологическое) стаж работы по специальности не менее 3 лет.

2 ДОЛЖНОСТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ

2.1 Разрабатывает и обеспечивает функционирование системы управления качеством предприятия;

2.2 Составляет план внутреннего аудита;

2.3 Организует и проводит внутренний аудит подразделений предприятия на соответствие требованиям системы управления качеством. Представляет отчет по результатам внутреннего аудита Уполномоченному лицу и Директору;

2.4 Разрабатывает и обеспечивает функционирование системы документации предприятия, относящейся к системе управления качеством, в том числе контролирует составление, одобрение, утверждение, распространение, ревизии, хранение и аннулирование всей действующей документации, относящейся к системе управления качеством, в соответствии с установленной процедурой;

2.5 Организует и контролирует функционирование системы обучения персонала. Участвует в обучении персонала по вопросам качества;

2.6 Участвует в разработке промышленных регламентов выпускаемой продукции;

2.7 Организует работу по аудитам и программам утверждения поставщиков;

2.8 Обеспечивает информацией по вопросам системы управления качеством по запросам отделов;

2.9 Согласовывает и утверждает документы согласно установленной процедуре;

2.10 Организует функционирование системы управления рисками;

2.11 Организует работу по анализу данных, в том числе по обзорам качества;

2.12 Организует работу отдела и руководит работниками отдела;

2.13 Организует проведение работ по контролю качества выпускаемой Товариществом продукции, оказания услуг (работ), в соответствии с требованиями стандарта GMP и технических условий, технической документацией, условиями поставок и договоров, а также по укреплению производственной дисциплины, обеспечению производства качественной и конкурентоспособной продукции;

2.14 Организует работу по оформлению результатов контрольных операций, ведению учета показателей качества продукции, брака и его причин, составлению периодической отчетности о качестве выпускаемой продукции, выполняемых работ (услуг);

2.15 Проверяет правильность результатов, полученных от сотрудников, работающих под его руководством;

2.16 Участвует в проведении инспекций в Товариществе;

2.17 Участвует в прохождении процедуры лицензирования и аккредитации Товарищества;

2.18 Разрабатывает мероприятия по повышению качества выпускаемой продукции, оказанию услуг и внедрению стандартов, показателей, нормативов, регламентирующих ее качество;

2.19 Организует разработку и согласование контролируемой документации, стандартных операционных процедур, их контроль, формулирование политики в области качества;

2.20 Обеспечивает контроль за своевременным и полным оформлением документов, удостоверяющих качество производимой продукции;

2.21 Организует проведение внутренних проверок (самоинспекций) и контроль выполнения предупреждающих и корректирующих действий;

2.22 Внедряет в работу Товарищества базовые принципы и стандарты GMP;

2.23 Обеспечивает и гарантирует квалификацию, надлежащее содержание, эксплуатацию и техническое обслуживание помещений и оборудования в своем подразделении;

2.24 Обеспечивает и гарантирует проведение необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала своего подразделения;

2.25 Организует функционирование системы управления рисками;

2.26 Организует работу по анализу данных, в том числе по обзорам качества.

2.27 Осуществляет иные действия по поручению руководства Товарищества;

2.28 Выполняет инструкции по охране труда, технологические инструкции, правила внутреннего трудового распорядка, устные и письменные указания непосредственного руководителя;

2.29 В установленном порядке проходит периодические медицинские осмотры;

2.30 Проходит обучение по охране труда с последующей проверкой знаний;

2.31 Представляет в установленном порядке заявки на государственный закуп товаров, работ и услуг, контролировать сроки поставки и соответствие закупаемых товаров, работ и услуг;

2.32 Временно исполняет обязанности другого работника Товарищества в период его отсутствия (отпуск, листок временной нетрудоспособности и т.д.);

2.33 Выполняет поручения непосредственного руководителя и осуществляет иные действия по поручению руководства Товарищества.

2.34 Выполняет трудовые обязанности в соответствии с соглашениями, трудовым, коллективным договорами, актами работодателя.

2.35 Несет ответственность за составление технической спецификации, за проведение мониторинга цен и подготовку документации для планирования и проведения государственных закупок товаров, работ и услуг в соответствии с требованиями законодательных актов Республики Казахстан.