

Hoofdstuk 2: Personeel

Beginsel

Een juiste vervaardiging van geneesmiddelen is afhankelijk van mensen. Om die reden moet er voldoende bekwaam personeel zijn om alle taken uit te voeren die onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant vallen. Individuele verantwoordelijkheden moeten goed worden begrepen door de betrokkenen en worden vastgelegd. Alle personeelsleden moeten zich bewust zijn van de beginselen inzake goede manier van produceren die op hen van toepassing zijn. Zij moeten een basisopleiding en bijscholing krijgen, met inbegrip van hygiënevoorschriften, relevant voor hun behoeften.

Algemeen

2.1 De fabrikant dient de beschikking te hebben over voldoende personeelsleden met de nodige bekwaamheden en praktijkervaring. Het hogere management dient adequate en toereikende middelen te bepalen en te verschaffen (personeel, financiële middelen, materialen, faciliteiten en uitrusting), om het kwaliteitsmanagementsysteem te implementeren en te onderhouden en de doeltreffendheid ervan voortdurend te verbeteren. De omvang van de aan één individu opgelegde verantwoordelijkheden mag niet leiden tot enig risico voor de kwaliteit.

2.2 De fabrikant moet beschikken over een organigram waarin de relaties tussen de hoofden van productie, kwaliteitscontrole en waar van toepassing het hoofd Kwaliteitsborging of Kwaliteitsafdeling, waarnaar wordt verwezen in punt 2.5, en de positie van de bevoegde perso(o)n(en), duidelijk worden aangegeven in de hiërarchie.

2.3 De specifieke taken van personen in verantwoordelijke posities dienen te worden omschreven in een schriftelijke functiebeschrijving en moeten over voldoende bevoegdheden beschikken voor de uitoefening van hun verantwoordelijkheden. Hun taken kunnen worden gedelegeerd aan daartoe aangewezen plaatsvervangers van een voldoende niveau van bekwaamheid. Er dienen geen leemten of onverklaarbare overlappings te zijn in de verantwoordelijkheden van het personeel dat betrokken is bij de toepassing van een goede manier van produceren.

2.4 Het hogere management heeft de uiteindelijke verantwoordelijkheid om te zorgen voor een doeltreffend kwaliteitsbeheersysteem, nodig om de kwaliteitsdoelstellingen te bewerkstelligen, en dat rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden gedefinieerd, gecommuniceerd en geïmplementeerd in de hele organisatie. Het hoger management moet een kwaliteitsbeleid uitwerken waarin de algemene intenties en de richting van het bedrijf met betrekking tot kwaliteit worden beschreven, en moet de blijvende geschiktheid en doeltreffendheid van het kwaliteitsbeheersysteem en de GMP-naleving waarborgen door deelname aan periodieke managementevaluaties.

Stafpersoneel

2.5 Het hoger management moet leidinggevend stafpersoneel benoemen, met inbegrip van het hoofd van de productie, het hoofd van de kwaliteitscontrole en, indien niet tenminste één van deze personen verantwoordelijk is voor de taken beschreven in

artikel 51 van Richtlijn 2001/83/EG¹, een voldoende aantal, maar minstens één voor dit doel bevoegde perso(o)n(en). Gewoonlijk moeten staffuncties worden bezet door voltijdse medewerkers. Het hoofd van de productie en het hoofd van de kwaliteitscontrole moeten onafhankelijk zijn van elkaar. In grote organisaties kan het noodzakelijk zijn enkele van de onder 2.7, 2.8 en 2.9 vermelde functie te delegeren. Daarnaast kan er, afhankelijk van de omvang en de organisatiestructuur van het bedrijf, afzonderlijk een hoofd Kwaliteitsborging of een hoofd Kwaliteitsafdeling worden benoemd. Wanneer dergelijke functies bestaan, worden doorgaans de onder 2.7, 2.8 en 2.9 beschreven verantwoordelijkheden gedeeld met het hoofd van de Kwaliteitscontrole en het hoofd van de Productie en het hoger management moet er daarom voor zorgen dat de rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn gedefinieerd.

2.6 De taken van de bevoegde perso(o)n(en) zijn omschreven in artikel 51 van Richtlijn 2001/83/EG en kunnen als volgt worden samengevat:

a) voor geneesmiddelen die binnen de Europese Unie zijn geproduceerd, dient een bevoegde persoon zich ervan te verzekeren dat iedere partij geneesmiddelen is geproduceerd en gecontroleerd is, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat geldende wetgeving en in overeenstemming met de vereisten van de vergunning voor het in de handel brengen²;

b) voor geneesmiddelen afkomstig uit derde landen, ongeacht of de producten in de Europese Unie zijn geproduceerd of niet, dient een bevoegde persoon zich ervan te vergewissen dat iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere testen of controles heeft ondergaan, die nodig zijn om verzekeren dat de kwaliteit van de geneesmiddelen in overeenstemming is met de vereisten van de vergunning voor het in de handel brengen. De bevoegde persoon moet tijdens de werkzaamheden en vóór elke vrijgave in een register of gelijkwaardig document certifiëren dat elke fabricagepartij aan de bepalingen van artikel 51 voldoet.

De voor deze taken verantwoordelijke personen dienen aan de in artikel 49³ van dezelfde richtlijn gestelde geschiktheidseisen te voldoen. Zij dienen permanent en voortdurend ter beschikking staan van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om hun verantwoordelijkheden te kunnen uitoefenen.

De verantwoordelijkheden van een bevoegd persoon kunnen worden gedelegeerd, maar dan alleen aan (een) ander(e) bevoegd(e) perso(o)n(en).

Een leidraad voor de rol van de bevoegde persoon is uitgewerkt in bijlage 16.

¹ Artikel 55 van Richtlijn 2001/82/EG.

² Volgens artikel 51, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, worden de aldus in een lidstaat gecontroleerde partijen geneesmiddelen vrijgesteld van controles wanneer zij in de handel worden gebracht in een andere lidstaat, vergezeld van de door de bevoegde persoon ondertekende controleverslagen.

³ Artikel 53 van Richtlijn 2001/82/EG.

2.7 Het hoofd van de Productieafdeling heeft in het algemeen de volgende verantwoordelijkheden:

- i. het waarborgen dat de producten worden geproduceerd en opgeslagen overeenkomstig de desbetreffende documentatie, teneinde de vereiste kwaliteit te bereiken;
- ii. het goedkeuren van de voorschriften met betrekking tot productiewerkzaamheden en zorg te dragen voor de stipte toepassing ervan;
- iii. het waarborgen dat de productieprotocollen worden beoordeeld en ondertekend door een bevoegd persoon;
- iv. het waarborgen van de kwalificatie en het onderhoud van zijn afdeling, gebouwen en uitrusting;
- v. het waarborgen dat de noodzakelijke validaties worden uitgevoerd;
- vi. het waarborgen dat de vereiste basis- en vervolgopleiding van het personeel van zijn afdeling plaatsvindt en naar behoefte wordt aangepast.

2.8 Het hoofd van de afdeling Kwaliteitscontrole heeft over het algemeen de volgende verantwoordelijkheden:

- i. het naar zijn inzicht goed- of afkeuren van grondstoffen, verpakkingsmaterialen, tussen-, bulk- en eindproducten;
- ii. het waarborgen dat alle vereiste controles worden uitgevoerd en de bijbehorende protocollen worden beoordeeld;
- iii. het goedkeuren van specificaties, bemonsteringsvoorschriften, onderzoeksmethoden en andere kwaliteitscontroleprocedures;
- iv. Goedkeuren van en toezicht houden op eventuele contractanalisten;
- v. het waarborgen van de kwalificatie en het onderhoud van zijn afdeling, gebouwen en uitrusting;
- vi. het waarborgen dat de noodzakelijke validaties worden uitgevoerd;
- vii. het waarborgen dat de vereiste basis- en vervolgopleiding van het personeel van zijn afdeling plaatsvindt en naar behoefte wordt aangepast.

De overige taken Kwaliteitscontrole zijn samengevat in hoofdstuk 6.

2.9 De hoofden van de productie en kwaliteitscontrole en waar van toepassing, het hoofd Kwaliteitsborging of het hoofd Kwaliteitsafdeling, hebben in het algemeen enkele gedeelte, of gezamenlijk uit te voeren verantwoordelijkheden met betrekking tot kwaliteit, met inbegrip van in het bijzonder het ontwerp, de doeltreffende uitvoering, de monitoring en het onderhoud van het kwaliteitsbeheersysteem. Deze kunnen naar gelang de nationale regelgeving het volgende inhouden:

- i. het autoriseren van schriftelijke procedures en andere documenten, met inbegrip van wijzigingen;
- ii. het toezicht houden op, en de controle van de fabricageomstandigheden;
- iii. bedrijfshygiëne;
- iv. procesvalidatie;
- v. opleiding;
- vi. het goedkeuren van en toezicht houden op leveranciers van materialen;
- vii. het goedkeuren en toezicht houden op loonfabrikanten en leveranciers van

- andere aan GMP gerelateerde uitbestede activiteiten;
- viii. het bepalen van, en toezicht houden op de opslagomstandigheden voor materialen en producten;
- ix. het bewaren van protocollen;
- x. het toezicht houden op de naleving van de eisen betreffende een goede manier van produceren;
- xi. de inspectie, het onderzoek en monsterneming om toezicht te houden op factoren die de kwaliteit van het product nadelig kunnen beïnvloeden;
- xii. deelname aan beoordelingen van het hoger management, van de prestaties van de processen, de kwaliteit van de producten en het kwaliteitsbeheersysteem, alsook het nastreven van voortdurende verbetering;
- xiii. het verzekeren dat er een tijdige en doeltreffende communicatie- en escalatieprocedure bestaat om kwaliteitsproblemen aan te kaarten op het passende directieniveau.

Opleiding

2.10 De fabrikant dient te zorgen voor opleiding voor alle personeelsleden die voor de uitvoering van hun taken de productie- en opslagruimten of laboratoria voor kwaliteitscontrole moeten betreden (met inbegrip van het technisch, onderhouds- en schoonmaakpersoneel) en van andere personeelsleden wiens werkzaamheden de kwaliteit van het product zouden kunnen beïnvloeden.

2.11 Naast de basisopleiding over de theorie en de toepassing van het kwaliteitsbeheersysteem en een goede manier van produceren, moet nieuw aangeworven personeel ook een opleiding krijgen die gericht is op de aan hen toegewezen taken. Voortgezette opleiding dient eveneens plaats te vinden en de doeltreffendheid ervan in de praktijk dient periodiek te worden beoordeeld. Er dienen al naar gelang, door het hoofd productie of het hoofd kwaliteitscontrole goedgekeurde opleidingsprogramma's beschikbaar te zijn. Gevolgde opleidingen dienen vastgelegd te worden en bijgehouden.

2.12 Aan personeel, werkzaam in ruimten waar gevaar voor contaminatie bestaat, b.v. schone ruimten of ruimten waar sterk werkzame, toxische, besmettelijke of sensibiliserende materialen worden verwerkt, dient een hierop afgestemde opleiding te worden gegeven.

2.13 Bezoekers en niet-opgeleid personeel dienen bij voorkeur niet in productie- en kwaliteitscontrole ruimten te worden toegelaten. Indien dit toch onvermijdelijk is dan dienen zij vooraf te worden ingelicht, in het bijzonder over persoonlijke hygiëne en de voorgeschreven beschermende kleding. Er dient nauwlettend toezicht op hen te worden gehouden.

2.14 Het farmaceutische kwaliteitssysteem en alle maatregelen ter verbetering van het inzicht, als mede de uitvoering ervan dienen tijdens de opleidingsbijeenkomsten uitgebreid te worden behandeld.

Hygiëne van het personeel

2.15 Er dienen nauwkeuring omschreven hygiëneprogramma's te worden opgesteld en aan de verschillende behoeften in het bedrijf te worden aangepast. Deze dienen

procedures te omvatten betreffende de gezondheid, hygiëne en kleding van het personeel. Deze procedures dienen te worden begrepen en zeer nauwgezet te worden gevolgd door eenieder met werkzaamheden in de productie- en kwaliteitscontrole-ruimten. Hygiëneprogramma's dienen door de bedrijfsleiding te worden gestimuleerd en tijdens de opleidingsbijeenkomsten uitgebreid te worden besproken.

2.16 Al het aan te nemen personeel dient voor indiensttreding een medische keuring te ondergaan. De fabrikant dient te zorgen voor voorschriften die waarborgen dat gezondheidsomstandigheden die van belang kunnen zijn voor de kwaliteit van de producten, ter zijner kennis komen. Na de eerste medische keuring dienen verdere keuringen plaats te vinden indien dit voor het werk en de persoonlijke gezondheid noodzakelijk is.

2.17 Maatregelen dienen te worden genomen om zoveel mogelijk zekerheid te verkrijgen, dat niemand met een besmettelijke ziekte of open wonden aan een onbedekte plaats van het lichaam, bij de fabricage van geneesmiddelen wordt ingezet.

2.18 Iedereen die de productieruimten betreedt dient beschermende kledij te dragen, aangepast aan de te verrichten werkzaamheden.

2.19 Eten, drinken, kauwen en roken, alsmede het bewaren van voedsel, drank, rookwaren of geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik in de productie- en opslagruimten, dient te worden verboden. In het algemeen dient elke onhygiënische handeling binnen de productieruimten of in elke andere ruimte waar het product ongunstig zou kunnen worden beïnvloed, te worden verboden.

2.20 Direct contact tussen de handen van de werknemer en het blootgestelde product, alsmede met enig onderdeel van de apparatuur dat met het product in aanraking komt, dient te worden vermeden.

2.21 Het personeel dient te worden opgedragen gebruik te maken van de voorzieningen voor het wassen van de handen.

2.22 Specifieke eisen betreffende de fabricage van bijzondere groepen producten, zoals steriele preparaten, worden uiteengezet in de bijlagen.

Consultants

Consultants moeten beschikken over de juiste vorming, opleiding en ervaring, of een combinatie daarvan, om advies te kunnen verlenen over het onderwerp waarvoor zij werden aangehouden.

De naam, het adres, de kwalificaties en het type dienstverlening van deze consultants moeten worden bijgehouden in registraties.