

Gyógyszergyártó üzem tervezése és felépítése GMP



Előkészítés/Tervezés/Előírások/Segédletek

- Mit
- Hol
- Hogyan
- Mivel
- Miből
- Kikkel

Követendő irányelvek

- **GMP (Good manufacturing Practice)**
 - Gyártásra vonatkozik
 - Műszaki jellegű
- **GLP (Good Laboratory Practice)**
 - Vizsgálatokra vonatkozik
 - Toxikológiai elemek
- **GCP (Good Clinical Practice)**
 - Etikai elemek

További irányelvek (GXP)

GMP: Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat

GLP: Helyes Laboratóriumi Gyakorlat

GCP: Helyes Klinikai Gyakorlat

GDP: Helyes Dokumentációs Gyakorlat

GVP: Helyes Validálási Gyakorlat

GEP: Helyes Műszaki Gyakorlat

GWP: Helyes Raktározási Gyakorlat

GAP: Helyes Auditálási Gyakorlat

Good Manufacturing Practice (GMP) irányelvei

- Minőségirányítás
- Személyzet
- Helyiségek és berendezések
- Dokumentáció
- Gyártás
- Minőség-ellenőrzés
- Szerződésen alapuló gyártás és analízis (bérmunka)
- Panaszok és forgalomból való kivonás
- Önellenőrzés

Mi is a GMP?

- Gyógyszergyártásra vonatkozó minőségbiztosítási rendszer (része)
- Műszaki követelményeket is előír
- Egyes fejezeteiben ISO szabványokra hivatkozik

Minőségirányítás

A gyógyszergyártási engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy az általa gyártott termékek megfelelőek legyenek arra a célra, amire szánták őket, és hogy a forgalomba hozatali engedély követelményeinek eleget tegyenek.

Ezen kívül, ezek a termékek ne veszélyeztessék a betegeket azzal, hogy nem kielégítő a biztonságuk, a minőségük vagy a hatékonyságuk.

A minőséggel összefüggő feladatok megvalósításáért a gyógyszergyártó cég felső vezetése felelős, de szükség van a különböző szinteken és a különböző részlegekben dolgozó személyzetnek, valamint a kiindulási anyagok gyártóinak és a nagykereskedőknek a részvételére és elkötelezettségére is.

Minősegbiztosítás (Quality Assurance – Q.A.)

A minősegbiztosítás széles körű fogalmába beletartozik mindaz, ami önmagában vagy más tényezőkkel együtt befolyásolhatja a termék minőségét.

A minősegbiztosítás azon megtervezett és szervezett munkák összessége, amelyek betartásával megvalósítható az, hogy a gyógyszerek minősége megfeleljen a felhasználás céljára.

Ezért a minősegbiztosítás magába foglalja a GMP (vagyis a helyes gyógyszergyártás szabályait), valamint olyan más szempontokat is, amelyek e szabályokban foglaltakon kívül esnek.

GMP alapkövetelmények (1)

- I. Minden gyártási eljárást pontosan kell definiálni és a megszerzett tapasztalatok alapján rendszeresen felül kell vizsgálni, továbbá igazolni kell, hogy e szerint gyártva a gyógyszerek folyamatosan eleget tesznek a minőségi követelményeknek és a rájuk vonatkozó előírásoknak.
- II. A gyártás kritikus lépéseit és az eljárásban bekövetkező komolyabb változásokat validálni kell.
- III. A GMP szabályai értelmében szükség van:
 - a) megfelelően képzett és elegendő gyakorlattal rendelkező **személyzetre**,
 - b) alkalmas **helyiségekre** és elegendő helyre,
 - c) célszerű **berendezésekre** és ellátórendszerekre,
 - d) hibátlan **anyagokra**, tartályokra és címkékre,
 - e) jóváhagyott **előírásokra** és utasításokra,
 - f) helyes **raktározásra** és szállításra.

GMP alapkövetelmények (2)

- IV. Az adott körülményekhez pontosan alkalmazkodva világos és félreérthetetlen nyelvezettel kell leírni az előírásokat és az utasításokat.
- V. Úgy kell kiképezni a munkában résztvevőket, hogy a feladatukat hibátlanul végezzék.
- VI. A gyártás folyamán kézírással vagy kiíró berendezéssel rögzítsék, hogy minden lépést valóban az előírásokat betartva végeznek-e el, valamint, hogy a termékek mennyisége és minősége eleget tett-e a kívánalmaknak. Mindent, ami a szokásostól eltér, fel kell jegyezni, és ki kell vizsgálni.
- VII. A gyártásra vonatkozó feljegyzéseket, azokat is, amelyek a kiszállításra vonatkoznak, egybegyűjtve és hozzáférhetően meg kell őrizni, hogy a gyártástételek sorsát visszamenőlegesen is nyomon lehessen követni.

GMP alapkövetelmények (3)

- VIII. A termékek minőségi romlásának a veszélye kiszállításkor és a nagykereskedelmi forgalomban minimális legyen.
- IX. Dolgozzanak ki olyan visszahívási rendszert, amelynek segítségével a termék bármelyik gyártástétele azonnal visszaszerezhető a kereskedelemről vagy a fogyasztótól.
- X. A már piacra került termékekkel kapcsolatos panaszokat vizsgálják ki, a minőségi hibák okát tárják fel, intézkedjenek a hibás tételek sorsáról, és akadályozzák meg a hiba megismétlődését.

Személyzet - Elvek

A gyógyszerek hibátlan gyártása, valamint a jó minőségbiztosítási rendszer létrehozása és működtetése az **emberek megbízhatóságán alapszik**.

A gyártó felelős azért, hogy a személyzet a feladatok végrehajtásához kellően képzett legyen. Minden egyes személy számára tegyék világossá, hogy ő miért felelős, és ezt írják le.

A személyzet minden tagjának ismernie kell a GMP elveiből az ő munkájára vonatkozó részeket. Mindenki részesüljön kezdeti és fenntartó oktatásban, amelybe tartozzanak bele a helyi követelményeknek megfelelő higiénés rendszabályok is.

Személyzet – Általános szempontok

A gyártó elegendő számú, kellően képzett és megfelelő gyakorlattal rendelkező személyzetet alkalmazzon. Egy személy feladatköre ne érje el azt a mértéket, amely már a minőség rovására mehet.

A gyártó készítsen táblázatot (organogramot) a gyár szervezeti felépítéséről.

A felelős beosztásban levő emberek feladatait rögzítsék munkaköri leírásban, akiknek legyen megfelelő jogkörük ahhoz, hogy a feladataikat végrehajthassák. Ezeknek a vezetőknek legyen olyan kijelölt helyettesük, akinek a képzettsége megfelelő.

A szabályos gyógyszergyártás elveit megvalósító emberek feladatkörében ne legyenek szükségtelen átfedések vagy kihagyások.

Személyzet – Kulcsemberek

A kulcsemberek közé tartozik a **termelés vezetője**, a **minőség-ellenőrzés vezetője**.

A termékek felszabadítása annak a meghatalmazott személynek (Qualified Person) a feladata, akinek erre a feladatkörre szóló megbízatást a hatóság adja.

A kulcspozícióban dolgozó személyeket teljes munkaidőben kell foglalkoztatni.

A termelés, valamint a minőségbiztosítás (és/vagy minőség-ellenőrzés) vezetője egymástól független személy legyen.

Egy gyár minimum 3 főből áll:

1. Termelési vezető
2. Minőség-ellenőrzés vezető
3. Felső vezető (előző kettő főnöke)

Személyzet – Oktatás

- Mindazok, akiknek a munkája a termék minőségét befolyásolhatja, oktatásban kell részesüljenek.
- Alap GMP oktatás mindenkinek szükséges, ez alapfeltétele a munka elkezdésének.

Idézet a GMP-ből:

Ne engedjenek a gyártótérbe vagy a minőség-ellenőrzés területére látogatókat vagy olyan személyeket, akik nincsenek kiképezve az ott folyó feladatra. Ha ez valamiért elkerülhetetlen, úgy előre világosítsák fel őket, különösen a személyi higiéniával és a védőöltözetek hordásával kapcsolatban. Ezeket a személyeket szigorúan tartsák szemmel.

Személyzet – Higiéné

- A személyzetnek helyes higiéniai és egészségügyi magatartást kell tanúsítania.
- A gyógyszerkészítmények gyártásával foglalkozó személyeknek ne legyen fertőző betegsége, és ne legyen nyílt seb a fedetlen bőrfelületükön.
- A személyzetnek az általa végzett gyártási tevékenységhez alkalmas tiszta ruházatot kell viselnie, és ezt a ruházatot megfelelő időben váltani kell.
- Szükség esetén a köztitermékek és gyógyszerhatóanyagok szennyeződéstől való védelme érdekében további - pl. fejet, arcot, kezet, kart is fedő - védőruházatot kell viselni..

Helyiségek és Berendezések

A helyiségek és a berendezések helyét úgy kell kiválasztani, megtervezni, felépíteni, működtetni és karbantartani, hogy azok feleljenek meg az épített környezet alakításáról és védelméről, valamint az Országos Településrendezési és Építési Követelményekről szóló külön jogszabályokban foglaltaknak és az ott végzett műveleteknek.

A szerkezetük, a belső elrendezésük olyan legyen, hogy a bennük végzett munkával kapcsolatos tévedések valószínűsége a lehető legkisebb legyen, tehát a keresztszennyeződések, a por- és pizsokképződés, vagyis mindaz, ami a termék minőségét károsan befolyásolhatja, elkerülhetővé váljon.

Területek

- **Gyártóterület**
- **Raktárterület**
- **Minőség-ellenőrző terület**

- Kapcsolódó területek
 - Pihenő- és étkezőhelyiségek
 - Ruhaváltás és tisztálkodó helyiségek
 - WC
 - Karbantartók műhelyei
 - Állatházak

Berendezések

Gyártóberendezések

Mosogató- és takarító berendezések

Mérő-, súlymérő-, kijelző és ellenőrző berendezések

Gyártási folyamat

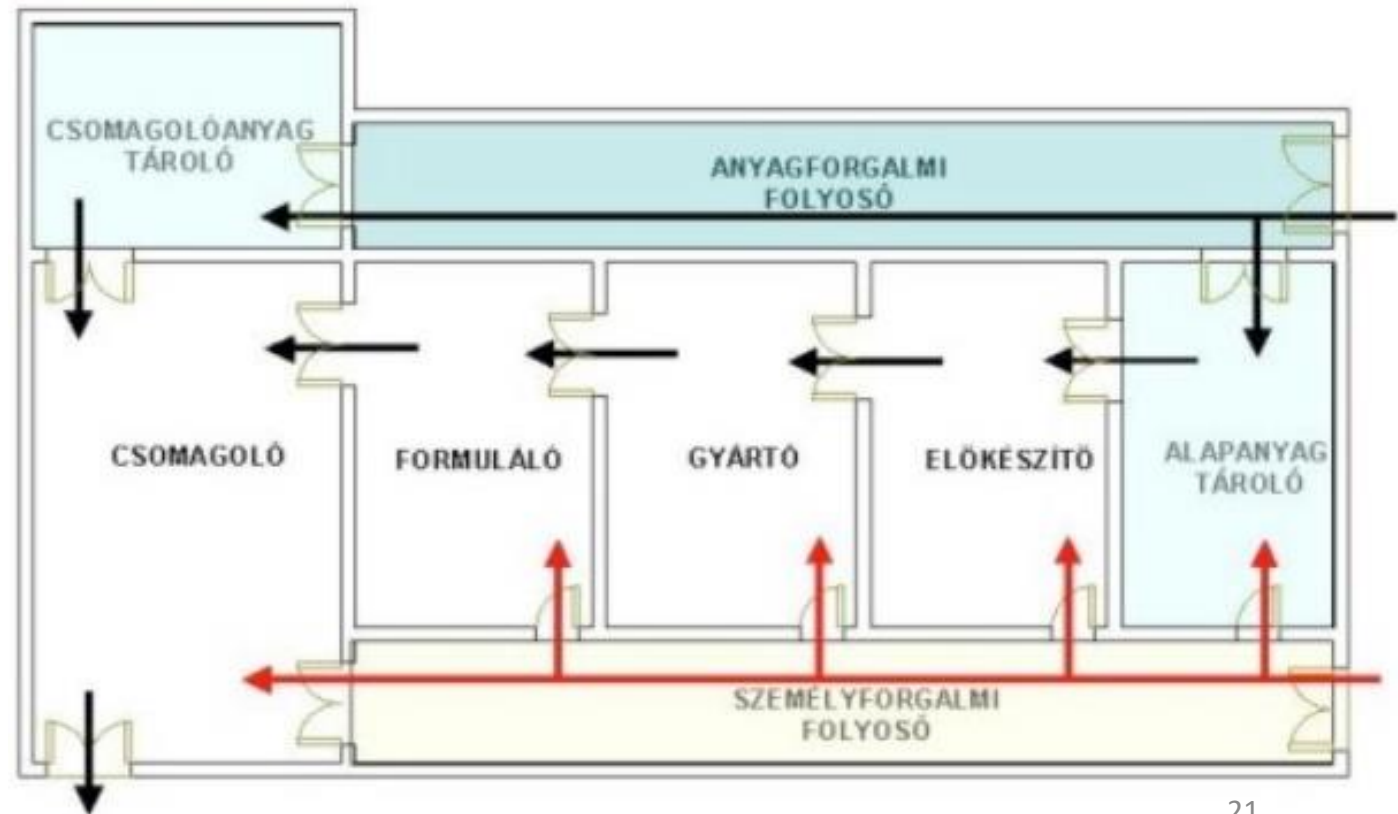


Személy- és anyagforgalom

Alapelvek:

- a gyógyszerforma által megkövetelt **zsiliprendszerek** szükségessége,
- a gyártáshoz, és a csomagoláshoz használt anyagok tárolhatósága,
- az anyagok biztonságos mozgatásának lehetősége.

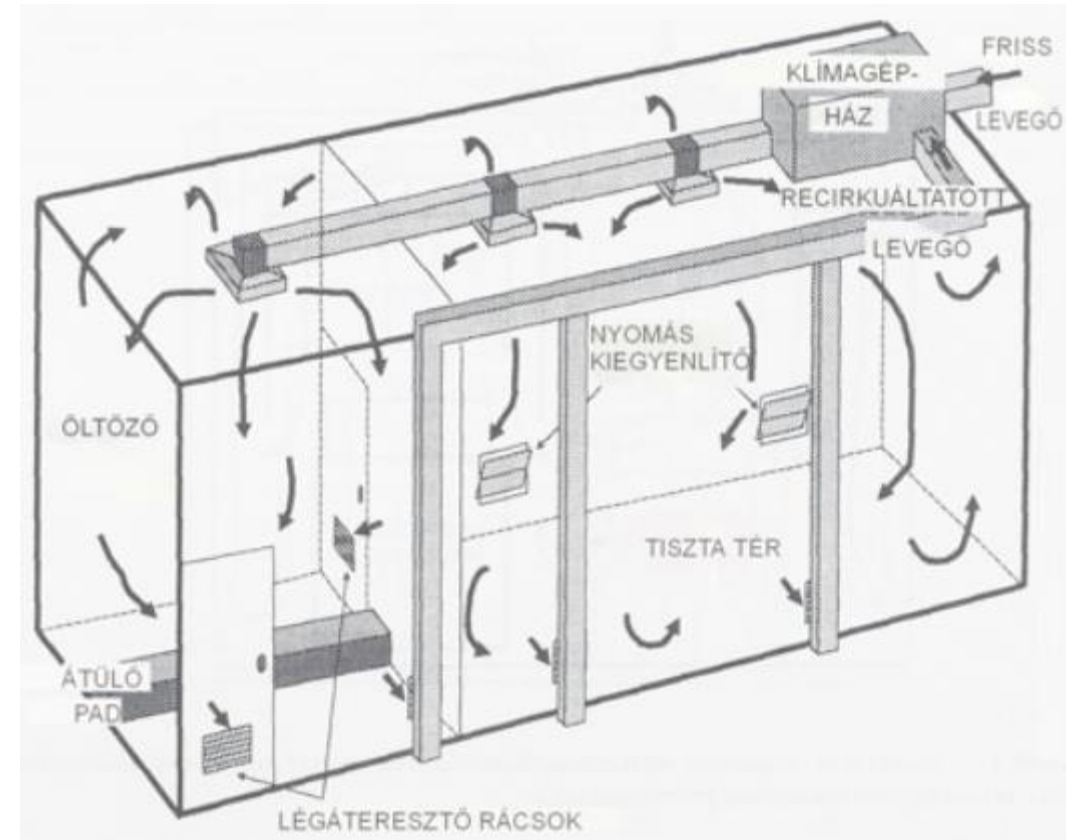
A **személyforgalomnak** mindig szigorúan rögzítettnek kell lenni **gyógyszerbiztonsági**, és **munkavédelmi** okokból.



Légtechnika

A légtechnika tervezésénél az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

- a gyártandó gyógyszerforma **tisztasági követelményei**,
- kritikus **helyiségparaméterek**, amelyek befolyásolják a termék minőségét (hőmérséklet, páratartalom, nyomáskülönbség),
- a **helyiségek, zsilipek** elhelyezkedése, légtérfogata,
- a helyiségek lehetséges **szennyezőforrásai**.



Közműrendszerek

A közműrendszerek azok, amelyek **nem kerülnek érintkezésbe a termékkel** vagy olyan anyagokkal, amelyek végül a termék részévé válnak. (Pl.: frisslevegő, légtechnika fűtőgőz, légtechnika hűtött víz, szennyvízcsatornák, stb.).

A közműrendszereket nem tekintjük olyan kritikusnak, mint a technológiai, és a technológiai segédrendszereket.

A közvetett szennyezés kockázatát azonban gondosan elemezni kell, és a rendszereket a helyes tervezési gyakorlat (Good Engineering Practice) elveinek megfelelően kell megtervezni, felépíteni és telepíteni.

A csatornanyílásoknak a technológiai rendszerektől megfelelően izoláltan kell elhelyezkedniük, és a tisztító rendszerhez szervesen kell kapcsolódniuk.

Táblák, jelölések

A GMP előírásai szerint táblával, és jelöléssel kell ellátni:

- a technológiai **helyiségeket**,
- a technológiai **berendezéseket**,
- a kiszolgáló **vezetékrendszereket** (vákuum, gőz, nitrogén stb.), technológiai vezetékeket (anyagvezetékek),
- a formuláláshoz használt **egyéb eszközöket**.

A táblák anyaga:

Olyan anyagból kell készíteni, amely:

- könnyen tisztítható,
- nem ad le részecskét (tisztá terek),
- a formulálandó gyógyszernek, vagy alapanyagoknak és egyéb külső behatásnak jól ellenáll.

Táblák, jelölések

A technológiai helyiségek jelölése:

A helyiségen kívül, általában az ajtón helyezük el a helyiség nevét és egyéb adatait tartalmazó nem változtatható táblákat.

A táblákon fel kell tüntetni:

- a helyiség nevét,
- a helyiség számát,
- a helyiség tisztasági osztályát,
- a helyiség tűzrendészeti besorolását.

Táblák, jelölések

A technológiai helyiségekben el kell helyezni olyan aktualizálható táblákat, amelyeken fel kell tüntetni az éppen ott lévő, gyártott vagy csomagolt termék adatait (pl. termék neve, gyártási szám, gyártás ideje, lejáratidő).

A technológiai berendezések jelölése:

A berendezéseken gyártás során az akkor éppen gyártott termék adatait kell feltüntetni. Ha nem folyik gyártás, akkor a berendezés státuszára vonatkozó jelöléssel kell ellátni (pl. tisztítás alatt, tisztításra vár).

A kiszolgáló vezetékszerek, technológiai vezetékek, és egyéb eszközök jelölése:

A kiszolgáló vezetékeket jól látható helyen kell jelölni, amelynek nem csak technológiai, hanem biztonságtechnikai okai is vannak.

Az éppen használaton kívüli technológiai vezetékek, eszközök státuszát fel kell tüntetni.

Falak, mennyezet

A falakkal kapcsolatos legfontosabb követelmények a következők:

- legyenek szilárdak és megfelelő teherbírásúak,
- felületük legyen teljesen sík, hézagmentes, ne adjon le részecskét,
- a felhasználási célnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerrel moshatók, ill. kezelhetők legyenek,
- színük sugallja és ellenőrizhetővé tegye a megkívánt tisztaságot,
- legyenek megfelelő hő-, és zajszigetelő sajátságúak, ne tartalmazzanak hőhidakat.

Külön kell kezelni a gyártó- és a kiszolgáló egyéb terek falazatát.

Gyártóterek

Szinte kizárólag szerelt szendvicspaneleket alkalmaznak, anyaguk sajtolt acéllemez szinterezett felülettel.

A kivitelezésnél vigyázni kell arra, hogy a padló- és mennyezeti csatlakozásokhoz megfelelő holkereket tervezzünk. (Könnyen tisztítható legyen!)

A szín általában fehér vagy rendkívül halvány pasztell.

A felületek kitűnően tisztíthatók, a szokásos fertőtlenítőszerrel (nátrium-hipoklorit, invertszappanok, peroxid és perecetsav) fertőtleníthetők.

Ahol a helységek között változó funkciójú anyagvezetékeket kell kialakítani, ott célszerű erre speciálisan kialakított csövet a falba beépíteni.

A használaton kívüli átadónyílások szabályos zárhatóságát biztosítani kell.

Kiszolgáló és egyéb terek, mennyezet

Megfelelő, általában a simított cementvakolatra felhordott vízálló, többrétegű műgyantafesték.

Óvakodjunk a csempézett felületektől, ha lehet csak mellékhelységben vagy tisztálkodó térben alkalmazzuk.

Ebben az esetben is vízálló, rugalmas fugázást követeljük meg.

Mennyezet

A légtechnikai és világítási szerelvények süllyesztettsége miatt ma már kizárólag szinterezett felületű acéllemez vagy műanyag, szerelt és tömített táblás álmennyezet létezik.

Padozat

A jó padozat a következő feltételeket elégíti ki:

- legyen szilárd és a megfelelőnél nagyobb (eszközök, szerelvények leesése!) teherbírású,
- felülete legyen teljesen sík, hézagmentes, tartósan vízálló, ne adjon le részecskét,
- legyen lejtése a vízvezető felé (és csak arra!), ne lehessen rajta tócsa, pangó víz,
- a gyártáshoz és tisztításhoz felhasznált anyagokkal szemben legyen teljesen ellenálló, azok ne színezhessék vagy marják meg,
- a felhasználási célnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerrel mosható, ill. kezelhető legyen,
- színük sugallja és ellenőrizhetővé tegye a megkívánt tisztaságot, feleljen meg a helység tisztasági fokozatának,
- legyen csúszásmentes, előzze meg a balesetet,
- tisztítása legyen könnyű és hatékony.



Kőburkolatok

A legnagyobb fizikai erőhatásnak kitett területek padozata ma is szinte kizárólag techno-gránit (vagy más, nagy szilárdságú műkő) járólap vízmentes fugázattal.

Ennek előnyei a nagy szilárdság és a tartósság.

Hátrányai, hogy szinte nem lehet hézagmentesen és síkban lerakni, valamint, hogy savas tisztító- és fertőtlenítőszereknek csak kevésbé áll ellen.

Nagy hátránya még, hogy a falakkal csatlakozó felületek holkerének kialakítása nem oldható meg kielégítően, itt lerakódások és erős korrózió keletkezik, ami tisztíthatatlanná teszi a helységet.

A gyakorlatban csak olyan kiszolgáló területek burkolására javasoljuk, ahol nehézgép-forgalom vagy fém eszközök csúszása várható (hordó, láda).



Műgyanta burkolatok

A többi területek padozatának burkolására elsősorban a poliuretán vagy poliakrilát bázisú önterülő műgyanták alkalmasak.

Általában kitűnően megfelelnek a tisztasági és tisztíthatósági követelményeknek, könnyen kialakíthatók a hézagmentes és sík felületek, de nem tartósak és nagyon kis fizikai ellenállóságúak. Jó tulajdonságuk, hogy kenhetőek, így a megfelelő fal-padozat holker csatlakozás olcsón és jól kialakítható.

A műgyanta fedőrétegének színét úgy kell megválasztani, hogy azzal egyben a különféle tisztaságú vagy funkciójú terek határát is jelöljük.



Nyílászárók - Ablakok

Legfontosabb követelmények:

- nem lehetnek nyithatók, mert ezzel a nehezen beállított légtechnikai paraméterek felborulnak és menthetetlenül bekövetkezik a gyártótér szennyeződése,
- felületük legyen teljesen síkban a fallal, köztük párkány vagy hézag nem lehet,
- legyenek megfelelően hőszigetelők,
- csak annyi és olyan hullámhosszú fényt engedjenek be ami a gyártást vagy annak anyagait nem károsítja.

Amennyiben a technológia megköveteli, fényszűrővel vagy belső felén fóliával takarható.

Az ablakok - főként a steril terekbe ellenőrzési céllal alkalmazott betekintőablakok - sokszor épülnek hagyományos falszerkezetbe is. A kivitelezés módjának itt meg kell egyeznie a szendvicspanelével.

Sok helyütt létezett korábban hagyományos fémkeretes ablakszerkezet fémpanelbe ágyazottan a gyártóterekben. Ez a megoldás sajnos nem időtálló, mivel a fém tágulása és a gépek rezonanciája miatt az először tökéletesnek tűnő illesztések fellazulnak, hézagok keletkeznek.



Nyílászárók - Ajtók

Legfontosabb követelmények:

- zárt állapotuk legyen légmentes és biztos,
- nyitásuk csak a technológia szerint helyes irányból történhessen, nyitott állapotuk legyen riasztásra felhasználható (fény vagy hangjelzés),
- a technológiailag helytelen irányból nem nyitható ajtók legyenek pánikzárral felszerelvek, hogy vészhelyzet esetén a menekülés lehetősége adott legyen,
- nyitásuk, elfordulásuk legyen biztos és nyitott állapotban is rögzíthető,
- zárszerkezetük és a keretszelvények legyenek jól tisztíthatók, holtterttől mentesek.

Idegen ajtókat a panelekbe szerelni rendkívül nehéz és bizonytalan vállalkozás. A panel ugyanis tartalmazza azokat a rögzítő-erőátviteli elemeket, amik a rendszerbe illesztett ajtót megtartják és stabilizálják. Amennyiben az erőátviteli pontok nem illeszkednek, az ajtó és a panel sérülése, esetleg kiszakadása is előfordulhat.

A panel-ajtók felületét célszerű acélburkolattal - targoncaközlekedés esetén védősínnel - felszerelni, hogy az ütések ellen az ajtólapot védjük.

Örök vita a tervezők és a győgszerteknológusok között hogy az ajtó csúszó vagy nyíló legyen.



Légtechnika csatlakozók

Ma a gyógyszeriparban egységesen törekednek a "felső befúvás-alsó elszívás" elvének

bevezetésére a légtechnikában. Ezt a technológiát a következő csatlakozóelemeken keresztül valósítjuk meg:

- **Befúvó** anemosztátok: szinterezett felületű acélból készült, mennyezetbe süllyeszthető csatlakozódobozok, amelyek tartalmazzák a végszűrőt is. A munkatér felőli rácsuk levehető, mosható, innen történik a szűrőbetét cseréje is.
- **Elszívó** anemosztátok: mechanikai és porszűrővel felszerelt szinterezett felületű, oldalfalba építhető csatlakozódobozok. Munkatér felőli rácsuk levehető, a doboz belsejével együtt mosható, fertőtleníthető, ill. a szűrő cserélhető.
- **Túlnyomás elvezető** nyílások: mechanikai szűrővel felszerelt, lengőlamellás, falba építhető csatlakozódobozok. Kivitelükben megegyeznek az előzőkkel, de a lamellák csak akkor nyílnak ki, ha a munkatérben a megengedettnél nagyobb túlnyomás vagy hirtelen nyomás-emelkedés lép fel. Ekkor a felesleges levegő el tud távozni. Normál üzemben a lamellák zárva vannak.



Légtechnika csatlakozók

A szerelvényeket a fallal, ill. a mennyezettel minden esetben síkba kell szerelni és rugalmas tömítőanyaggal tömíteni. A tömítetlenség, vagy annak hiányosságai - a túlnyomástól függően, fűtőlés formájában - rendkívül kellemetlen zajt okoznak.

Amennyiben pl. a szűrőházakat a későbbiekben monitorozni akarjuk (eltömődés, nyomáskülönbség, légsebesség, stb.), úgy a szükséges csatlakozókat is ki kell építeni a tisztatér felé a beszereléssel egyidőben, mert a későbbiekben erre már csak a tér integritásának megsértésével van mód.



Világítás

A szükséges armatúrák mindenképpen tömítettek legyenek, a háztartási világítótestek nem használhatóak a gyógyszergyártásban. A tömítettség foka elsősorban az alkalmazott technológia kérdése. Amennyiben porképződéssel vagy tűz- és robbanásveszélyes anyag légtérbe kerülésével járó munkafolyamat is lejátszódik a bevilágítandó térben, úgy kizárólag az IP54-es tömítettségű szerelvények fogadhatók el. Ha ilyen munkafolyamatokkal nem kell számolni, akkor az IP34-es szerelvények is megfelelnek.



Világítás

A világító armaturák és kapcsolók csak akkor szerelhetők a tisztatérbe, ha azok a fal vagy a mennyezet síkjába illeszthetők, és a fallal, ill. a mennyezettel együtt tisztíthatók is.

A régebbi (falsíkon kívül szerelt, belógatott, stb.) armaturák és szerelvények nem használhatók fel.

Ennek oka, hogy a felületükön anyagszemcsék, por rakódhat le, ami a tisztatérrel folyamatosan szennyezheti.

Azokat a kellékeket és szerelvényeket, amelyeket előírás szerint falon kívül kell elhelyezni, zárt, a falazattal azonos körülmények között mosható és fertőtleníthető dobozba vagy védőburkolatban kell elhelyezni.



Közműcsatlakozók

Régebbi tervezésű üzemekben gyakran találkozunk ún. csatlakozópanelelkel, ami gyakorlatilag különálló fémtáblára összegyűjtött, hagyományos oldható csatlakozókat takar megfelelő jelöléssel.

Ennek a megoldásnak sok hátránya van.

Egyrészt rendkívül rosszul tisztíthatók, mert nagyon sok a holttér a szerelvényeknél.

Másrészt a hagyományos csapszerkezetek már csekély mértékű elhasználódás esetén is szivároghatnak ill. csepeghetnek, szennyezve a gyártóteret és a terméket.

Az új üzemeknél a teljes vezetékrendszer a háttérben, általában a szendvicspanel falszerkezetben vagy a falborítás mögött van elhelyezve.

A gyártótérbe már csak a végcsatlakozók kerülnek, esztétikusan kivezelve a falsíkból és ellátva a megfelelő feliratokkal.



Gyártóterület

A gyártóterületen fontos

- Keresztszennyeződés megakadályozása (multifunkciós üzemek miatt).
- Porképződés minimalizálása.
- Szennyeződés veszélyek minimalizálása.
- Tisztíthatóság biztosítása.
- Berendezések státusza állapotjelölő táblán jelölve kell legyen, ugyanígy a tiszta helységek állapota is.
- Világítás, hőmérséklet, nedvességtartalom, légcseré megfelelő legyen.
- Rovarok és rágcsálók bejutásának megakadályozása szükséges.
- Mindenki csak oda mehet ahová van belépési engedélye.

Gyártási folyamat

Gyártási folyamat

- Előírások szerint kell menjen.
- Képzett személyzet vehet részt a gyártásban.
- Készülékek, tartályok jelölése a termék nevével, gyártási számával.
- Napi feljegyzéseknek elérhetőnek kell lenni.
- Egyidejű dokumentálás szükséges.

Teendő visszautasított anyagok esetén

- Jelölés, elkülönítés szükséges
- Javítás módja: visszadolgozás, átdolgozás
- Megsemmisítés



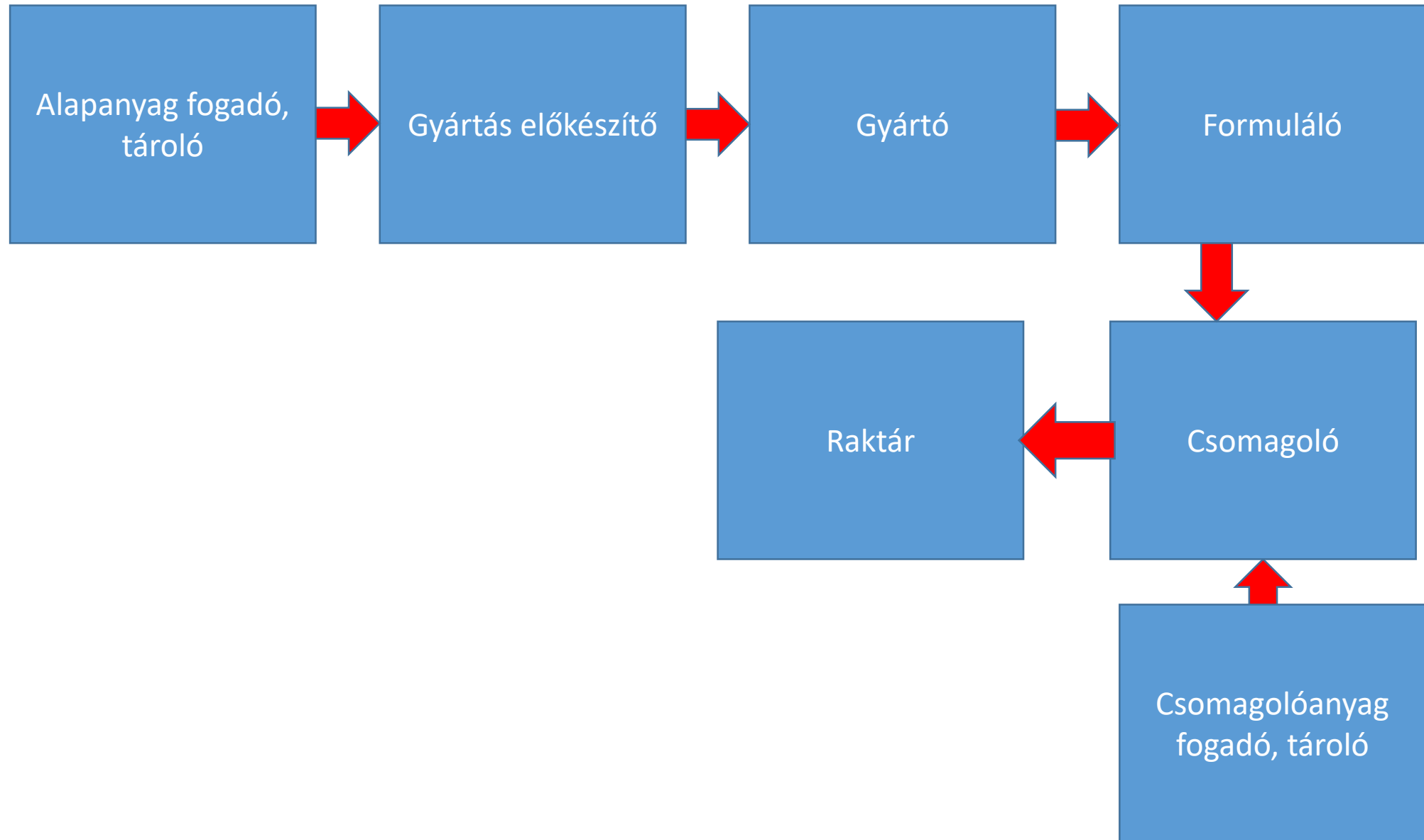
Raktár

Raktárterületre vonatkozó alapelvárások

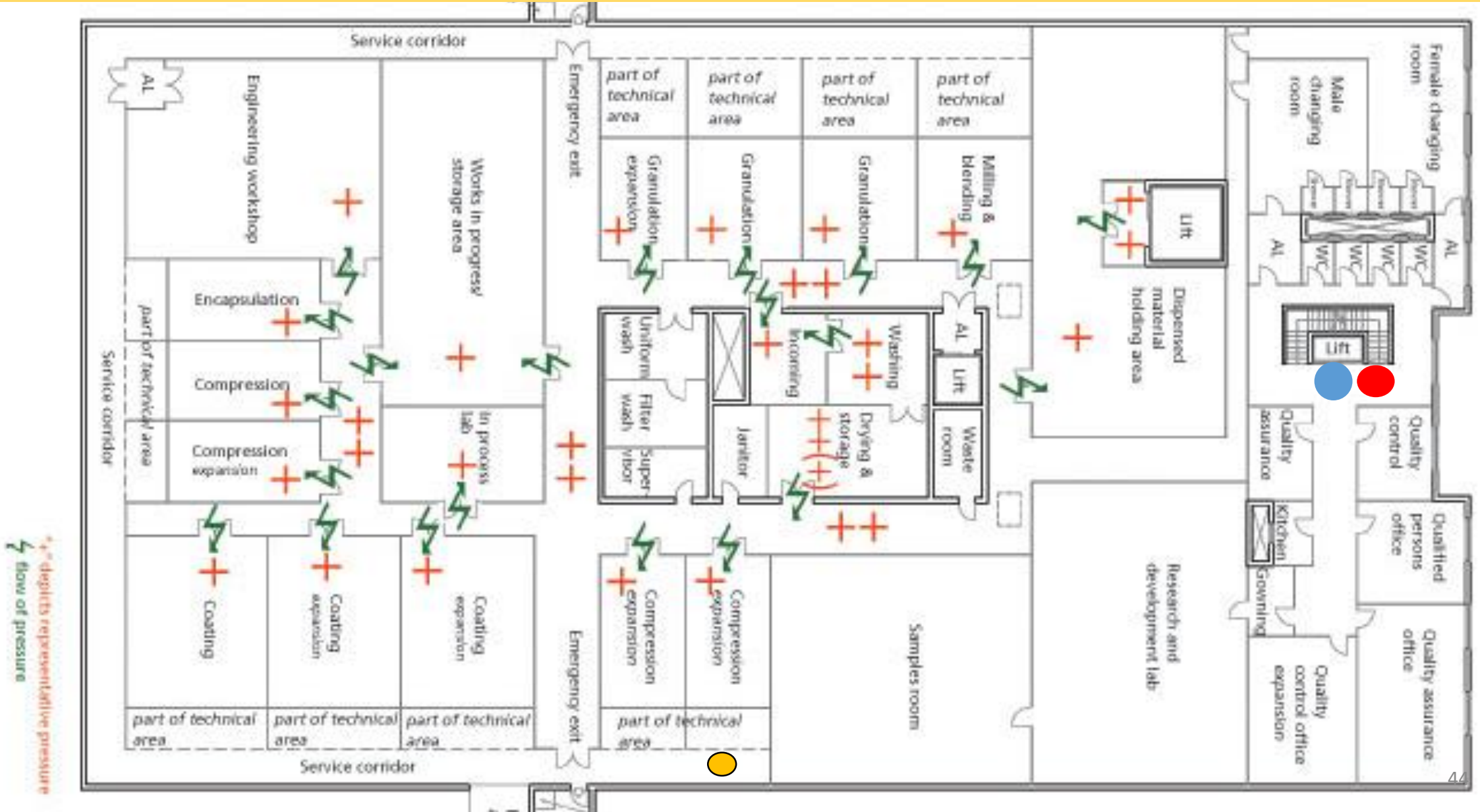
- Különböző anyagok rendezett, tiszta tárolása szükséges.
- Karantén kialakítása szükséges azoknak az anyagoknak melyeket nem lehet még a gyártásban felhasználni.
- Mintavételezés szabályozása.



Tervezés



Üzem felépítése



Köszönöm a figyelmet!