

III SKYRIUS **SPECIALIEJI KVALIFIKACINIAI REIKALAVIMAI**

7. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigas einantis asmuo privalo atitikti šiuos specialiuosius kvalifikacinius reikalavimus:

7.1. kvalifikuotas asmuo, atsakingas už plazmos ruošimą, turi žinoti, išmanyti ir mokėti taikyti praktikoje:

7.1.1. Geros gamybos praktikos (toliau – GGP) nuostatas;

7.1.2. Geros gamybos praktikos vadovo 14 priedą „Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma”;

7.1.3. Europos farmakopėjos reikalavimus, susijusius su plazmos, skirtos frakcionavimui, ruošimu;

7.1.4. Europos Vaistų agentūros normatyvinius reikalavimus, susijusius su plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimu:

7.1.4.1. Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/ 548524/2008 rev. 1 (aktuali redakcija);

7.1.4.2. Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF) Revision 1 EMEA/CHMP/BWP/3794/03 Rev.1 (aktuali redakcija);

7.1.5. Tarptautines etikos normas, susijusias su kraujo donorystės veikla;

7.2. mokėti užsienio kalbą (anglų - ne žemesniu kaip B1 lygiu);

7.3. turėti darbo kompiuteriu įgūdžius (Word, Excel, Outlook, interneto naršyklės).

IV SKYRIUS **FUNKCIJOS**

8. Kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigas einantis asmuo, vykdo šias funkcijas:

8.1. dalyvauja Centro vadybos vertinamosios analizės procese, teikia duomenis apie plazmos, naudojamas kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, atitinkti reikalavimams;

8.2. dalyvauja rengiant GGP ir Europos farmakopėjos reikalavimus atitinkančias Centro kokybės vadybos sistemos procedūras / instrukcijas, reglamentuojančias plazmos ruošimą, ištyrimą, saugojimą iki išleidimo, išleidimą kraujo preparatų gamintojams / plazmos frakcionuotojams bei kontroliuoja kokybės vadybos sistemos dokumentų atitikties palaikymą;

8.3. dalyvauja darbo grupėse ir komisijoje, kurių veikla susijusi su plazmos, naudojamas kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, ruošimu, ištyrimu ir saugojimu;

8.4. kontroliuoja, kad plazmos ruošimą, ištyrimą, saugojimą iki išleidimo ir išleidimą kraujo preparatų gamintojams / plazmos frakcionuotojams vykdytų tinkamos kvalifikacijos Centro direktoriaus įgalioti darbuotojai pagal patvirtintas procedūras;

8.5. kontroliuoja, kad Centro darbuotojams, tiesiogiai susijusiems su plazmos ruošimu, ištyrimu, laikymu ir paskirstymu, vidiniai apmokymai būtų vykdomi pagal patvirtintas programas, parengtas pagal GGP reikalavimus, o kvalifikacijos kėlimas vyktų teisės aktų nustatyta tvarka;

8.6. dalyvauja kokybės rizikos vertinimo veikloje, susijusioje su plazmos ruošimu, užtikrina, kad plazmos ruošimo, ištyrimo ir saugojimo kritiniai etapai būtų nustatyti ir monitoruojami;

8.7. užtikrina plazmos kokybės parametru kontrole atlikimą pagal plazmos specifikaciją;

8.8. užtikrina, kad plazmos per davimas į Plazmos saugykla būtų vykdomas pagal Centro direktoriaus patvirtintų darbuotojų pareiginių instrukcijų, išleidimo procedūrų / instrukcijų reikalavimus įvertinus atitinkti visiems tinkamumo kriterijams, taikant GGP nuostatas;

8.9. dalyvauja plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti, realizavimo būdo parinkimo bei tikslinio realizavimo kraujo preparatų gamintojams / plazmos frakcionuotojams organizacinėse procedūrose, plazmos realizavimo sutarčių projektų rengime bei derinime;

8.10. pagal kompetenciją dalyvauja sutartinių įsipareigojimų krauso preparatų gamintojams / plazmos frakcioneuotojams, susijusių su kokybės užtikrinimo reikalavimais, įgyvendinime;

8.11. atlieka plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga krauso preparatams gaminti, siunto išleidimą krauso preparatų gamintojams / plazmos frakcioneuotojams vadovaujantis Centro kokybės vadybos sistemos dokumentais bei galiojančios plazmos tiekimo sutarties reikalavimais;

8.12. dalyvauja Centre nustatytau neatitikčių ir skundų, susijusių su plazmos ruošimu, ištyrimu, saugojimu ar realizavimu pagal sudarytas sutartis nagrinėjime ir savo kompetencijos ribose dalyvauja priimant sprendimus dėl plazmos išémimo iš apyvartos pagal patvirtintas rašytines procedūras;

8.13. gali dalyvauti Centro vidaus audituose, susijusiouose su GGP reikalavimų įgyvendinimu įstaigos veikloje;

8.14. dalyvauja kontroliuojančių institucijų, plazmos frakcioneuotojų, krauso preparatų gamintojų, vykdomuose audituose susijusiouose su plazmos naudojamos kaip pradinė žaliaava krauso preparatų gamybai ruošimu.