

III SKYRIUS **SPECIALIEJI KVALIFIKACINIAI REIKALAVIMAI**

8. Plazmos saugyklos vyriausiojo specialisto pareigas einantis asmuo privalo atitikti šiuos specialiuosius kvalifikacinius reikalavimus:

8.1. turi žinoti, išmanyti ir mokėti taikyti praktikoje LR įstatymus, LR Vyriausybės nutarimus, LR sveikatos apsaugos ministro įsakymus, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko įsakymus, susijusius su atliekami darbu;

8.2. žinoti Centro veiklos struktūrą, darbo specifiką ir pobūdį;

8.3. žinoti Europos Sajungos ir Europos Tarybos direktyvas, rekomendacijas ir kitus norminius aktus, reglamentuojančius vykdomą veiklą (pagal kompetenciją);

8.4. žinoti krauso vaistinius preparatus ir jiems gaminti naudojamas medžiagias;

8.5. žinoti krauso vaistinių preparatų gamybos technologijos ir kokybės kontrolės principus;

8.6. žinoti Europos farmakopėjos straipsnio (0853) Žmogaus plazma skirta frakcionavimui reikalavimus;

8.7. žinoti Geros praktikos gaires dėl krauso komponentų ruošimo, Vaistų geros gamybos praktikos vadovo, Gairių dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos ir LST EN ISO 9001:2015 kokybės standarto reikalavimus;

8.8. žinoti medicininės įrangos / patalpų kvalifikavimo bei procesų validavimo pagrindinius principus, kokybės užtikrinimo sistemos pagrindinius principus: pakeitimų kontrolės, kokybės rizikos, neatitikčių ir nuokrypių valdymo;

8.9. žinoti priešgaisrinės saugos, saugos ir sveikatos instrukcijas, higienos valdymo principus, Centro vidaus taisykles darbuotojams;

8.10. mokėti užsienio kalbą (anglų, vokiečių arba prancūzų) ne žemesniu kaip pažengusiojo vartotojo lygmens B1 lygiu;

8.11. turėti darbo kompiuteriu įgūdžius (MS Office Word, Excel, elektroninio pašto, interneto naršyklės).

IV SKYRIUS **FUNKCIJOS**

9. Plazmos saugyklos vyriausiojo specialisto pareigas einantis asmuo vykdo šias funkcijas:

9.1. dirba pagal patvirtintą darbo grafiką;

9.2. rengia kokybės vadybos sistemos dokumentų projektus, pagal kompetenciją dalyvauja rengiant kitų vidaus teisės aktų projektus;

9.3. dalyvauja, atliekant Plazmos saugykloje naudojamas medicininės įrangos / patalpų kvalifikavimą bei procesų validavimą;

9.4. dalyvauja vykdomiems proceso etapams nustatyti rizikos veiksnį įvertinime, atlieka neatitikčių bei nuokrypių koregavimo ir prevencinius veiksmus, vykdo pakeitimus;

9.5. esant gamybiniam būtinumui vykdo plazmos vienetų atranką pagal donoro statusą, galiojimo laiką, būseną;

9.6. komplektuoja ir pakuoja į siuntą plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą krauso vaistinių preparatų gamybai, skirtą išleidimui pagal galiojančią plazmos tiekimo (pardavimo) sutartį;

9.7. vadovaudamasis patvirtintais procedūrų aprašais ir instrukcijomis, rengia išleidimui paruoštos plazmos, naudojamas kaip pradinė medžiaga krauso vaistinių preparatų gamybai, dokumentaciją pagal galiojančią plazmos tiekimo (pardavimo) sutartį;

9.8. inicijuoja Plazmos saugyklos veiklos užtikrinimui reikalingų prekių, paslaugų viešuosius pirkimus, rengia pirkimo objekto specifikacijas, paraiškas;

9.9. dalyvauja sudarant Plazmos saugyklos veiklos užtikrinimui reikalingų prekių, paslaugų metinius viešujų pirkimų planus;

9.10. gamina 10 % spiritinio glicerolio tirpalus;

9.11. esant gamybiniam būtinumui atlieka plazmos ir saugojimo mēginių saugojimo sulygų kontrolę;

9.12. vykdo kitas Plazmos saugyklos vadovo pavestas funkcijas.