



## Tag stilling til 10 udsagn om personale EudraLex vol. 4, Part I, kap. 2 Personale

Nedenfor er der skrevet 10 udsagn, og du skal præcisere, hvad det betyder, og finde den reference, hvor det er beskrevet i kap. 2

<b>Udsagn 1</b>	Det er alles ansvar at efterleve GMP og tage ansvar for produkterne.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2, principle</a> . Alle ansatte skal forstå deres egen rolle og ansvar, og det skal være dokumenteret i en skriftlig stillingsbeskrivelse og gennem træning.
<b>Udsagn 2</b>	Lederen af produktionen og lederen af kvalitetsenheden må ikke referere til Hinanden.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2.2 og 2.5</a> De skal være organisatorisk uafhængige af hinanden. De må gerne have samme leder fx at de begge refererer til direktøren.
<b>Udsagn 3</b>	Hvis en opgave uddelegeres til en anden, skal der være skriftlige stillingsbeskrivelser med krydsreference til hinanden.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2.3</a> Ved uddelegering er det vigtigt, at det er tydeligt, hvem der har ansvaret, og det skal fremgå af begge stillingsbeskrivelse.
<b>Udsagn 4</b>	Toplevelsen skal udstikke en retning for virksomhedens forståelse af kvalitet.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2.4</a> Toplevelsen skal etablere en kvalitetspolitik, der beskriver, hvordan virksomhed vil følge GMP, og de skal sikre, at systemet er passende og effektivt.
<b>Udsagn 5</b>	Lægemidler fra 3. land skal frigives af en sagkyndig person (QP) i EU.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2.6 (b)</a> QP'en skal sikre, at enhver batch har gennemgået en fuld analyse og andre kontroller, og at batchen lever op til kravene i markedsføringstilladelsen.
<b>Udsagn 6</b>	Alle medarbejdere skal være trænet.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2.11</a> Alle skal modtage træning passende for ens ansvarsområder. Træningen skal vedligeholdes og effektiviteten skal vurderes.
<b>Udsagn 7</b>	Medarbejderen skal modtage træning i at forstå det farmaceutiske Kvalitetssystem.
Dit svar	<a href="#">Kap.2.14</a> som en del af træningen skal det drøftes, hvordan kvalitetssystemet implementeres og forbedres løbende.
<b>Udsagn 8</b>	Fremstilleren har ansvar for at sikre, at sundhedsmæssige forhold ikke påvirker Produktkvaliteten.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2.16</a> Der skal være instruktioner for, hvordan medarbejderne skal indberette sundhedsmæssige forhold (fx sygdom) til virksomheden.
<b>Udsagn 9</b>	Operatøren må ikke røre ved produkterne.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2.20</a> Direkte kontakt mellem hænder og produkt eller overflader i kontakt med produktet skal undgås.
<b>Udsagn 10</b>	Konsulenter skal trænes lige som alle andre medarbejdere.
Dit svar	<a href="#">Kap. 2.23</a> Konsulenter skal have den nødvendige uddannelse, træning og erfaring (eller en kombination) til at kunne varetage arbejdsopgaven.