|  |  |
| --- | --- |
| **Name** / Ф.И.О | : |
| **Designation** / Должность | : GLP section in charge / Ответственный отдел GLP |
| **Department** / Отдел | : Quality Control / Контроль качества |

**Job Description:** Обязанности

1. **Handling Column Management**. / Управление обработкой столбцов.
2. **Handling calibration program in QC Lab**. / Работа с программой калибровки в лаборатории контроля качества.
3. **Handling working and reference standard management**. / Управление рабочими и справочными стандартами.
4. **Handling Chemical and glassware management**. / Обращение с химикатами и стеклянной посудой.
5. **Handling and verified Good Laboratories Practices**. / Обращение с материалами и проверенная надлежащая лабораторная практика.
6. **Verification of all electronic data and audit trails of all instrument in the quality control laboratory**. / Проверка всех электронных данных и контрольных записей всех приборов в лаборатории контроля качества.
7. **Audit trial review and software related activities**. / Пробный аудит и деятельность, связанная с программным обеспечением.
8. **To follow personal hygiene and safety procedures in the Quality Control Laboratory**. / Соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности в лаборатории контроля качества.
9. **Understanding and applying company's Health and safety policies**. / Понимание и применение политики компании в области охраны труда и техники безопасности.
10. **Monitor stock of spare parts of Instruments as per requirement**. / Контролируйте наличие запасных частей к приборам в соответствии с требованиями.
11. **To review Daily Monitoring of Temperature and Humidity of Quality control laboratory**. / Пересмотреть ежедневный мониторинг температуры и влажности в лаборатории контроля качества.
12. **To be responsible for Creation, Modification & Deactivation of user ID for instrument software**. / Нести ответственность за создание, модификацию и деактивацию идентификатора пользователя программного обеспечения прибора.
13. **Review of Volumetric Solution preparation, standardization record, chemical and indicator preparation**. / Обзор процесса приготовления объемного раствора, стандартизации, подготовки химических веществ и индикаторов.
14. **Trained all persons on various analytical techniques as well as on the various aspects of GLP and GMP practices, effective quality control processes, Skill development and update all persons about the Audits Critical observations & Data Integrity Challenges**. / Обучил всех сотрудников различным аналитическим методам, а также различным аспектам практики GLP и GMP, эффективным процессам контроля качества, повышению квалификации и проинформировал всех сотрудников о критических замечаниях при аудите и проблемах целостности данных.
15. **Handling pharmacopeia change of material.** / Обработка изменений в фармакопее при замене материала.
16. **Supervise compliance to all GxP, or any other regulatory requirements**. / Контролируйте соблюдение всех требований GxP или любых других нормативных требований.
17. **Encourage a culture of quality compliance and open communication that supports all employees to raise quality concerns or suggest improvements**. / Поощряйте культуру соблюдения требований к качеству и открытое общение, которое помогает всем сотрудникам высказывать опасения по поводу качества или предлагать улучшения.
18. **To be responsible for Qualification of analyst**. / Нести ответственность за квалификацию аналитика.
19. **Complete self-training and monitor training of team members on the relevant SOPs**. / Завершите самообучение и проконтролируйте обучение членов команды соответствующим СОП.
20. **Report any quality concerns or suggestions for improvements to Managers**. / Сообщайте руководителям о любых проблемах с качеством или предложениях по улучшению.
21. **To be responsible for initiation & review of incidents, deviations and to participate in laboratory investigation for laboratory incidents, Deviation, OOT, OOS etc**. / Нести ответственность за инициирование и рассмотрение инцидентов, отклонений и участвовать в лабораторных расследованиях лабораторных инцидентов, отклонений, ООТ, ООС и т.д.
22. **To be responsible for initiation, review and approval of Change Control & Deviation and other QAMS activity**. / Нести ответственность за инициирование, проверку и утверждение Контроля изменений и отклонений и другой деятельности QAMS.
23. **Co-ordinate for Calibration, Validation, Qualification activities in Quality Control Laboratory**. / Координация работ по калибровке, валидации и квалификации в Лаборатории контроля качества.
24. **Responsible to ensure that the Computer System Validation are performed as per company policy with respect to the laboratory associated computerized system**. / Ответственный за обеспечение того, чтобы валидация компьютерной системы проводилась в соответствии с политикой компании в отношении связанной с лабораторией компьютеризированной системы.
25. **Responsible for maintaining Quality management system; surveillance audits and investigation of customer complaints.** / Ответственный за поддержание системы менеджмента качества; надзорные аудиты и расследование жалоб клиентов.
26. **Participation in the internal and External Audits programs as per company policy**. / Участие в программах внутреннего и внешнего аудита в соответствии с политикой компании.
27. **Any other work assigned by QC manager as per requirement**. / Любая другая работа, порученная менеджером по контролю качества в соответствии с требованиями.