

Eudralex

Az Európai Unió Gyógyszerszabályozási Előírásai

4. kötet

Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat

Humán és Állatgyógyászati felhasználású gyógyszerek

4. Fejezet: Dokumentáció

A részletes útmutatók kiadásának jogi alapjai: Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK Irányelv 47. cikke, és az állatgyógyászati készítmények uniós kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv 51. cikke. Ez a dokumentum útmutatást nyújt a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlat (GMP) elveinek és útmutatásainak értelmezéséhez, ahogyan az le van fektetve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2003/94/EK Irányelvben, és állatgyógyászati felhasználású gyógyszerek esetén a 91/412/EEK Irányelvben.

Dokumentum státusza: 1. felülvizsgálat

A változások okai: Felülvizsgálásra került a „Dokumentáció előállítása és ellenőrzése” és a „Dokumentumok megőrzése” fejezetek, az elektronikus dokumentumok egyre elterjedtebb GMP környezetbeli használatát figyelembe véve.

Hatályosság kezdete: 2011. június 30.

Egyszerű fordítás

Tartalomjegyzék

Alapelvek

Szükséges GMP Dokumentáció

Dokumentációkészítés és ellenőrzés

Helyes Dokumentációs Gyakorlat

A Dokumentumok Megőrzése

Minőségi Előiratok

A Gyógyszergyártási Előirat és a Műveleti Utasítások

Műveleti leírások és az elvégzett műveletek dokumentálása

Alapelvek

A jó dokumentáció a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen részét képezi, és kulcsfontosságú a GMP követelményeinek való megfeleléshez. A felhasznált különféle típusú dokumentumokat és adathordozókat teljes mértékben meg kell határozni a gyártó minőségirányítási rendszerében. A dokumentáció különféle formában létezhet, ideértve a papír alapú, elektronikus vagy fényképeszeti formában is. A felhasznált dokumentációs rendszer fő célkitűzése minden olyan tevékenység létrehozása, ellenőrzése, nyomon követése és nyilvántartása, amely közvetlenül vagy közvetve befolyásolja a gyógyszerek minőségének minden szempontját. A minőségirányítási rendszernek elegendő utasításokkal kell rendelkeznie a követelmények egységes megértésének megkönnyítése érdekében, a különféle folyamatok megfelelő nyilvántartásának és az esetleges megfigyelések értékelésének biztosítása mellett, ezáltal a követelmények folyamatos alkalmazása bizonyítható legyen.

Kétféle típusú dokumentációt használnak a GMP-megfelelés kezelésére és rögzítésére: utasítások (utasítások, követelmények) és nyilvántartások / jelentések. A dokumentum típusát illetően a megfelelő bevált dokumentációs gyakorlatot kell alkalmazni.

Megfelelő ellenőrzéseket kell végrehajtani a dokumentumok pontosságának, integritásának, elérhetőségének és olvashatóságának biztosítása érdekében. Az utasításoknak hibáktól mentesnek és írásban elérhetőnek kell lenniük. Az „írásbeli” kifejezés olyan adathordozón rögzítettséget vagy dokumentáltságot jelent, amelyből az adatok az emberek számára olvasható formában vannak

Egyszerű fordítás

Szükséges GMP dokumentáció (típus szerint):

Gyártóhelyi alapadatok (*Site Master File, SMF*): A gyártó GMP-vel kapcsolatos tevékenységeit leíró dokumentum.

Utasítások (útmutatók, vagy követelmények) típusai:

Specifikáció(k): A minőségi előiratokban pontosan és részletesen kell leírni azokat a követelményeket, amelyeket a termékeknek, valamint a termékek gyártásához használt és a termékek gyártása közben nyert anyagoknak ki kell elégíteniük. Ezek az előiratok képezik a minőségi értékelés alapját.

Gyógyszergyártási előiratok, Műveleti, Csomagolási és Tesztelési Utasítások: Adjon meg minden felhasznált kiindulási anyagot, felszerelést és számítógépes rendszert (ha van ilyen), és határozza meg az összes feldolgozási, csomagolási, mintavételi és tesztelési utasítást. Adott esetben meg kell határozni a folyamatban lévő ellenőrzést és az alkalmazott analitikai technológiákat, az elfogadási kritériumokkal együtt.

Eljárások: (Más néven Szabvány Műveleti Eljárások vagy SZME-k, (*Standard Operational Procedure, SOP*)) utasításokat adnak egyes műveletek végrehajtására.

Protokollok: Utasításokat adnak bizonyos műveletek végrehajtására és rögzítésére.

Technikai megállapodások: A szerződő felek megállapodnak a kiszervezett tevékenységekben.

Feljegyzések/Jelentések típusai:

Feljegyzések: Bizonyítékot adnak a különféle intézkedésekre, amelyeket az utasítások betartásának igazolására hoztak, pl. tevékenységek, események, vizsgálatok és gyártott termékek esetében összeállítja az egyes gyártási számok előzményeit, beleértve a forgalmazást. A feljegyzések tartalmazzák a nyers adatokat, amelyeket más feljegyzések előállításához használnak. Az elektronikus nyilvántartásban a szabályozott felhasználóknak meg kell határozniuk, mely adatokat kell felhasználni nyers adatokként. Legalább minden olyan adatot, amelyen a minőségi döntések alapulnak,

Egyszerű fordítás

nyers adatként kell meghatározni.

Minőségi Bizonylatok: Megadja a termék- vagy anyagmintákon végzett tesztelési eredmények összefoglalását, a megállapított előírásoknak való megfelelés értékelésével együtt.

Jelentések (Riportok): Dokumentálja az egyes gyakorlatok, projektek vagy vizsgálatok elvégzését az eredményekkel, következtetésekkel és ajánlásokkal együtt.

Dokumentációkészítés és Ellenőrzés:

4.1 Minden típusú dokumentumot meg kell határozni és be kell tartani. A követelmények egyformán vonatkoznak a dokumentumok bármely típusára. A komplex rendszereket meg kell érteni, jól dokumentálni és validálni kell, és megfelelő ellenőrzéseknek kell működniük. Számos dokumentum (utasítások és / vagy feljegyzések) hibrid formában létezhet, azaz egyes elemek elektronikusak, mások pedig papír alapúak. Meg kell határozni a törzsdokumentumok, a hivatalos másolatok, az adatkezelés és a nyilvántartások kapcsolatát és ellenőrzési intézkedéseit mind a hibrid, mind a homogén rendszerek esetében. Az elektronikus dokumentumok, például sablonok, űrlapok és törzsdokumentumok megfelelő ellenőrzését be kell vezetni. Megfelelő ellenőrzéseket kell működtetni a nyilvántartás integritásának biztosítása érdekében a megőrzési időszak alatt.

4.2 A dokumentumok megszerkesztésére, kidolgozására, felülvizsgálatára és szétosztására nagy gondot fordítsanak. A dokumentumok legyenek összhangban a gyártási és a forgalomba hozatali engedély idevágó részeivel. Az eredeti dokumentumokról készített munkapéldányokban nem lehetnek másolásból eredő hibák.

4.3 A dokumentumokat csak az ezzel megbízott személyek hagyhatják jóvá, láthatják el dátummal és írhatják alá. A dokumentumok tartalma félreérthetetlen legyen, és egyértelműen azonosíthatóknak kell lenniük. Meg kell határozni a hatálybalépés dátumát.

4.4 Az utasításokat tartalmazó dokumentumokat szabályszerűen kell elkészíteni és könnyen ellenőrizhetőnek kell lenniük. A dokumentumok stílusának és nyelvének meg kell felelnie a rendeltetészerű felhasználásnak. A szabványműveleti eljárások, munkautasításokat és módszereket szükségszerű stílusban kell megírni.

Egyszerű fordítás

4.5 A dokumentumokat vizsgálják felül rendszeres időnként azért, hogy mindig naprakészek legyenek.

4.6 Hacsak a dokumentum jellege meg nem kívánja, ne kézzel írják azokat. Ha viszont az adatokat kézzel kell beírni, akkor legyen ehhez elegendő hely.

Helyes Dokumentációs Gyakorlat

4.7 A kézzel írt bejegyzéseket világos, olvasható és eltávolíthatatlan módon kell megtenni.

4.8 A gyártási és vizsgálati dokumentumokat akkor készítsék, amikor a műveleteket végzik, hogy ily módon a kész dokumentum alapján a gyógyszer gyártásának minden fontos lépése nyomon követhető legyen.

4.9 Ha egy dokumentumban az adatokat megváltoztatják, (minden esetben) írják alá és dátumozzák, de a változtatással ne tegyék olvashatatlanná az eredeti adatot. Ahol lehet, a változtatás okát is jelezzék.

A Dokumentumok Megőrzése

4.10 Egyértelműen meg kell határozni, hogy mely nyilvántartás/feljegyzés kapcsolódik az egyes gyártási tevékenységhez, és ez hol található. A nyilvántartás/feljegyzések integritásának a megőrzési időszak alatti biztosításához biztonságos ellenőrzéseket kell végezni, és adott esetben validálni kell őket.

4.11 Külön követelmények vonatkoznak a gyártási tételre vonatkozó dokumentációra, amelyet annak a tételnek a lejártát követően egy évig kell megőrizni vagy legalább öt évig azt követően, hogy a meghatalmazott személy a tételt felszabadította. Vizsgálati gyógyszerek esetében a gyártási tétel dokumentációját legalább öt évig meg kell őrizni az utolsó olyan klinikai vizsgálat befejezését vagy hivatalos leállítását követően, amelyben a tételt felhasználták. A dokumentáció megőrzésére vonatkozó egyéb követelményeket a meghatározott terméktípusokra (pl. fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre) vonatkozó jogszabályokban is ismertethetnek, és meg kell határozni, hogy bizonyos dokumentumok esetében hosszabb adatmegőrzési időt kell alkalmazni.

4.12 Más típusú dokumentációnak a megőrzési ideje az üzleti tevékenységtől függ, amelyet a

Egyszerű fordítás

dokumentáció támogat. A forgalomba hozatali engedélyben szereplő információkat alátámasztó kritikus dokumentumokat, ideértve a nyers adatokat (például a validálásra vagy a stabilitásra vonatkozó adatokat) is meg kell őrizni, amíg az engedély érvényben marad. Elfogadhatónak tekinthető bizonyos dokumentumok (például a validálási jelentéseket vagy stabilitási jelentéseket alátámasztó nyers adatok) visszavonása, ha az adatokat teljes új adatok váltják fel. Ennek indoklását dokumentálni kell, és figyelembe kell vennie a tételek dokumentációjának megőrzésére vonatkozó követelményeket; például a folyamat validálási adatainak esetében a kísérő nyers adatokat legalább egy ideig meg kell őrizni, mindaddig, amíg az összes olyan tétel nyilvántartása megtörténik, amelynek kiadását az validálási gyakorlat alapja adja.

A következő rész néhány példát mutat be a szükséges dokumentumokról. A minőségirányítási rendszernek kell leírnia a termékminőség és a betegek biztonságának biztosításához szükséges összes dokumentumot.

Minőségi Előiratok (Specifikációk)

4.13 Készítsék el a kiindulási és a csomagolóanyagok, valamint a késztermékek dátummal ellátott és megfelelően jóváhagyott minőségi előiratát.

A kiindulási és csomagolóanyagok minőségi előiratai

4.14 A kiindulási anyagok, valamint az elsődleges és a nyomtatott csomagolóanyagok minőségi előiratai attól függően, hogy az adott anyagra mi vonatkozik, foglalják magukba az alábbiakat:

a) az anyag leírását, amelybe beletartozik:

- a hivatalos név és utalás a gyáron belül használt szabványra,
- ha van rá vonatkozó gyógyszerkönyvi cikkely, akkor utalás arra,
- a jóváhagyott szállítók és ha lehet,
- a termék eredeti gyártója,
- a nyomtatott anyagok mintapéldánya;

b) a mintavételre és a vizsgálatra vonatkozó utasítást,

c) a minőségi és mennyiségi követelményeket az elfogadhatósági határértékekkel;

d) a raktározási feltételeket és a tárolással kapcsolatos óvintézkedéseket;

e) azt a maximális raktározási időtartamot, amelynek leteltekor újra meg kell vizsgálni az anyagot.

Egyszerű fordítás

A köztitermékek és az ömlesztett termékek minőségi előirata

4.15 A közti és ömlesztett termékekre vonatkozó előírásoknak rendelkezésre kell állniuk a kritikus lépésekhez, vagy ha ezeket megvásárolják vagy átadják. A specifikációknak hasonlóknak kell lenniük a kiindulási anyagok vagy a késztermékek specifikációihoz.

A késztermékek minőségi előiratai

4.16 A késztermékek minőségi előirata foglalja magába:

- a) a termék hivatalos nevét, és ahol van ilyen, hivatkozást a szabványokra
- b) az összetételt,
- c) a gyógyszerforma és a végső csomagolás részletes leírását,
- d) a mintavételre és a vizsgálatra vonatkozó utasítást vagy utalást az elvégzés módjára,
- e) a minőségi és a mennyiségi követelményeket az elfogadhatósági határértékekkel együtt,
- f) a raktározási feltételeket, és ahol kell, a tárolással kapcsolatos óvintézkedéseket,
- g) az eltarthatósági időt.

A Gyógyszergyártási Előirat és a Műveleti Utasítások

Minden terméknek a gyakorlatban előforduló minden nagyságú gyártástételére készítsenek szabályszerűen jóváhagyott gyógyszergyártási előiratot és műveleti utasítást.

4.17. A gyógyszergyártási előiratnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a termék nevét és hivatkozást a termék minőségi előírását tartalmazó szabványgyűjteményre,
- b) a gyógyszerforma leírását, a termék hatáserősségét és a gyártástétel méretét,
- c) minden felhasználandó kiindulási anyag felsorolását és mindegyiknek a mennyiségét. Azok az anyagok is szerepeljenek a gyógyszergyártási előiratban, amelyek a gyártás folyamán eltűnnek,
- d) a várható végső kihozatal, annak elfogadhatósági határértékeivel együtt, és ahol van ilyen, a főbb köztitermék várható kihozatalát is adják meg.

4.18. A műveleti utasítások foglalják magukba:

- a) a folyamat helyének és a folyamathoz használt berendezéseknek az ismertetését,
- b) a kritikus berendezések előkészítéséhez alkalmazott módszereket vagy utalást rájuk (például tisztítás, összeszerelés, kalibrálás, sterilizálás stb.),
- c) ellenőrizni kell, hogy a berendezés és a munkaállomás nem tartalmaz-e olyan korábbi

Egyszerű fordítás

termékeket, dokumentumokat vagy anyagokat, amelyek nem szükségesek a tervezett gyártási műveletekhez, és hogy a berendezés tiszta és alkalmas a használatra.

d) a gyártási lépésekre vonatkozó részletes utasításokat (például az anyagok azonosítása és előkezelése, az anyagok hozzáadásának a sorrendje, a kritikus folyamatparaméterek stb.),

e) utasításokat a gyártásközi ellenőrzések elvégzésére és a mérési eredmények elfogadható határértékeit,

f) adott esetben az ömlesztett termékekre vonatkozó követelményeket, beleértve a tartályt, a címkézést, és ha szükséges, a raktározás speciális módját is,

g) és minden óvintézkedést, amit az adott esetben figyelembe kell venni.

Csomagolási utasítások

4.19 Minden terméknek a gyakorlatban előforduló minden nagyságú gyártástételére készítsenek szabályszerűen jóváhagyott csomagolási műveleti utasítást.

a) a termék nevét, beleértve a félkész és késztermék gyártási számát

b) a gyógyszerforma leírását és ahol kell, a hatásereősséget

c) a csomagolási méretet, amelyet a végleges tartályban levő termék számával, súlyával vagy térfogatával adjanak meg,

d) a standard gyártástételhez szükséges csomagolóanyagok teljes felsorolását, beleértve a mennyiségüket, méretüket, típusukat, valamint minden csomagolóanyag minőségi szabványát vagy hivatkozást a minőségi előiratukra,

e) ahol csak lehet, a fontosabb nyomtatott csomagolóanyagok egy-egy példányát vagy másolatát, úgy hogy a mintapéldányokon meg legyen jelölve a termék gyártási számának és a lejárat idejének a feltüntetésére szolgáló hely

f) ellenőrizni kell, hogy a berendezés és a munkaállomás nem tartalmaz-e olyan korábbi termékeket, dokumentumokat vagy anyagokat, amelyek nem szükségesek a tervezett csomagolási műveletekhez, és hogy a berendezés tiszta és alkalmas a használatra.

g) a figyelembe veendő speciális óvintézkedéseket, beleértve a terület és a berendezések gondos átvizsgálását is, hogy a csomagolósor a gyártás megkezdése előtt biztosan tiszta legyen,

h) a csomagolási műveletek leírását, beleértve minden fontosabb melléktevékenységet is és a használatba kerülő berendezéseket,

i) a gyártásközi ellenőrzés részleteit, kitérve a mintavételi utasításra és az eredmények elfogadhatósági határára is.

Egyszerű fordítás

Gyártási lapok

4.20. Minden gyártásra kerülő gyártástételről vezessenek gyártási lapot. Ezek a lapok a jóváhagyott, érvényes gyártási előiratoknak és műveleti utasításoknak a fontosabb részein alapuljanak és a következő információkat kell tartalmazniuk:

- a) a termék nevét és gyártási számát,
- b) a gyártás megkezdésének, a főbb lépéseinek és a gyártás befejezésének a dátumát és időpontját,
- c) a gyártás minden lépéséért felelős személy nevét és ahol szükséges az őket ellenőrző személy kézjegyét,
- d) az adott esetben lemért minden kiindulási anyag gyártási vagy analitikai ellenőrző számát és a mennyiségét (beleértve az esetleg hozzáért átszámozott vagy átdolgozott tételekből származó anyagok számát és mennyiségét is),
- e) minden fontos gyártási műveletet vagy eseményt és a hozzájuk használt nagyobb berendezéseket,
- f) a gyártás közben végzett ellenőrzéseket és az(ok)nak a kézjegyét, aki(k) végezté(k), valamint a kapott eredményt,
- g) a gyártás egyes lépéseinél és a befejezéskor nyert termék mennyiségét (kihozatalt),
- h) a gyógyszergyártási előirattól vagy a műveleti utasítástól való eltérésre utaló különleges problémák részletes feltüntetését az engedélyt adó személy aláírásával.
- i) A gyártási folyamatokért felelős személy általi jóváhagyás

Megjegyzés: Ahol egy validált folyamat folyamatosan monitorozott és ellenőrzött, akkor az automatikusan előállított jelentések a megfelelőségek összesítésére és a kivételekre/OOS jelentések korlátozhatók.

Csomagolási lapok

4.21. Minden gyártástételről vagy minden csomagolási műveletbe bevont résztételről csomagolási lapot kell vezetni. Ezek a lapok az érvényes csomagolási utasítás fő részein alapuljanak.

A csomagolási lapon tüntessék föl:

- a) a termék nevét és tételkódját (azonosítóját), gyártási szám
- b) a csomagolási műveletek dátumát vagy dátumait és időpontját vagy időpontjait,
- c) csomagolási művelet elvégzéséért felelős személy nevét és ahol szükséges az őket ellenőrző személy kézjegyét,

Egyszerű fordítás

- d)* annak az ellenőrzésnek az igazolását, amely azt bizonyítja, hogy amit felhasználtak, az azonos, és amit elvégeztek, az megfelel a csomagolási utasításba foglaltaknak, beleértve a folyamat közben végzett ellenőrzések eredményeit is,
- e)* az elvégzett csomagolási műveletek részleteit, feltüntetve a munkába vont berendezéseket és csomagolósorokat is,
- f)* ahol lehetséges, ott a felhasznált csomagolóanyagok mintapéldányait, hozzájuk kapcsolva a gyártási számoknak (kódoknak), a lejáratú időnek és egyéb rábélyegzett adatoknak a mintáit is,
- g)* a csomagolási utasítástól való eltérésre utaló különleges problémák részletes feltüntetését az engedélyt adó személy aláírásával,
- h)* minden kiadott, felhasznált, megsemmisített vagy a raktárba visszautalt nyomtatott csomagolóanyag és ömlesztett termék mennyiségét, hivatkozási számát vagy azonosító adatait, valamint az elkészült termék mennyiségét azért, hogy bizonyítani lehessen az egyezőségüket. Ha a csomagolás során robusztus elektronikus vezérlés működik, akkor indokolt lehet ezen információk mellőzése
- i)* A csomagolási műveletért felelős személy általi jóváhagyás

Műveleti Leírások és az Elvégzett Műveletek Dokumentálása

Az anyagátvétel

4.22. Készítsenek műveleti leírást minden egyes kiindulási anyag (beleértve a bulk-ot, köztterméket és a készterméket), valamint elsődleges, másodlagos és nyomtatott csomagolóanyag szállítmányának az átvételére vonatkozóan, és az átvételüket dokumentálják.

4.23. Az átvételről készült dokumentumok foglalják magukba:

- a)* a szállítási jegyzéken szereplő anyag nevét és tartályait,
- b)* az anyagnak a gyáron belül használt nevét vagy kódját, ha azok különböznek az *a)* pontban leírtaktól,
- c)* az átvétel idejét,
- d)* a szállító, s ha lehetséges, a gyártó nevét is,
- e)* a gyártó által adott gyártási vagy hivatkozási számot,
- f)* a teljes mennyiséget és az átvett tartályok számát,
- g)* az átvétel után adott azonosítási számot,
- h)* minden fontos megjegyzést

Egyszerű fordítás

4.24. Készítsenek az anyagok sajátosságainak megfelelő műveleti előírást a kiindulási anyagok, a csomagolóanyagok és az egyéb vásárolt anyagok belső használatú címkézésére, karanténba tételére és raktározására vonatkozóan.

A mintavétel

4.25 A mintavételezéshez készítsenek mintavételi utasítást, amelyben tüntessék föl, milyen mintavételi módszereket és eszközöket használhatnak, mekkora legyen a minta mennyisége, és melyek azok az óvintézkedések, amelyek megtételével elkerülhető az anyagok szennyeződése vagy a minőségük romlása.

A minták vizsgálata

4.26 Készítsenek műveleti előírást az anyagok és a különböző gyártási fázisban levő termékek vizsgálatára, leírva a használandó módszereket és a szükséges felszereléseket. A vizsgálatok elvégzését dokumentálni kell.

Egyéb

4.27 Írásban fektessék le az anyagok (kiindulási és csomagolóanyagok), valamint a termékek felszabadításának és visszautasításának a műveletét, különös tekintettel a késztermékek kereskedelmi forgalomba jutásához szükséges felszabadításra, amit csak erre a célra kijelölt és meghatalmazott személy végezhet. Minden nyilvántartást/feljegyzést a Meghatalmazott személy rendelkezésére kell bocsátani. Létre kell hozni egy olyan rendszert, amely tartalmazza a kritikus adatokra vonatkozó különleges megfigyeléseket és változásokat.

4.28 Őrizték meg a termékek minden egyes gyártástételének kiszállítására vonatkozó dokumentumokat, hogy ezzel szükség esetén megkönnyítsék a gyártástételek visszahívását.

4.29 Készítsenek műveleti előírást (SZME-t) az alábbi felsorolt tevékenységekhez, és dokumentumokat a velük kapcsolatos munkáról vagy a kialakított véleményről:

- Folyamatok, berendezések és rendszerek validálása és minősítése;
- A berendezés összeszerelése és kalibrálása;
- Technológiai transzfer;
- Karbantartás, takarítás és higiénia;
- Személyzeti ügyek, beleértve az aláírási listákat, a GMP-nek és a technikai kérdéseknek megfelelő képzést, a ruházatot és a higiénia, valamint a képzés

Egyszerű fordítás

hatékonyságának ellenőrzését.

- Környezeti monitorozás;
- Kártevők elleni küzdelem;
- Panaszok;
- Visszahívások;
- Visszaérkezett termékek;
- Változáskövetés;
- Az eltérések és a meg nem felelések kivizsgálása;
- Belső minőségügyi/GMP megfelelőségi auditok;
- Adott esetben a nyilvántartások összefoglalói (például a termékminőség-értékelés);
- Beszállítói auditok.
-

4.30 Készítsenek műveleti előírást a nagyobb gyártó- és vizsgálóberendezések tisztítására.

4.31 A nagy és fontos szerepet játszó analitikai vizsgálatra, gyártóberendezésekre és olyan területekre, ahol a gyártási folyamat történik, gépnaplót kell vezetni. Ezeket szükség szerint időrendi sorrendben a terület, berendezés / módszer, kalibrálások, karbantartás, vizsgálati vagy tisztítási műveletek minden felhasználásának rögzítésére, ideértve az e műveleteket végrehajtó emberek aláírásait és dátumait.

4.32 A Minőségirányítási Rendszeren belül nyilvántartást kell vezetni a dokumentumokról.