



LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES PAMATI

Sagatavoja:

Natālija Jevharitska

AS “Grindeks” aktīvo farmaceitisko vielu atbildīgā persona

ESF projekts „Rīgas Valsts tehnikuma sākotnējās profesionālās izglītības programmu īstenošanas kvalitātes uzlabošana”

Vienošanās Nr. 2010/0106/1DP/1.2.1.1.3/09/APIA/VIAA/047

Projekts tiek īstenots ar Eiropas Savienības atbalstu

Rīga, 2012



IEGULDĪJUMS TAVĀ NĀKOTNĒ

Saturs

LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES PAMATI

3-5

DOKUMENTĀCIJA

6-8

PERSONĀLS

9-10

IZEJMATERIĀLI

11-15



Labas ražošanas prakses principi farmaceitiskā uzņēmumā:



1. Zāles ir īpaša prece. Zālēm jābūt kvalitatīvām, drošām un efektīvām.

- Nekvalitatīvas, nedrošas vai nepareizas zāles ir bīstamas pacienta veselībai un pat dzīvībai. Farmaceitiskā praksē ir bijuši gadījumi, kad, lietojot nekvalitatīvas un nedrošas zāles, ir gājuši bojā cilvēki, tāpēc attīstīto valstu zāļu ražošanā ir izveidota un uzturēta stingru prasību sistēma – **Laba Ražošanas Prakse, saīsināti LRP** (angļu valodā - **Good Manufacturing Practice, saīsināti GMP**).



2. Zāļu ražošana farmaceitiskajos uzņēmumos var būt organizēta divos virzienos –

- aktīvo farmaceitisko vielu (AFV) ražošana un gatavo zāļu formu (GZF) ražošana. AFV ražotnes ražo bioloģiski aktīvās vielas, kuras izmanto GZF ražošanā. GZF ražotnes ražo:
 - nesterilas zāļu formas (tabletes, kapsulas, sīrupi);
 - sterilas zāļu formas (injekciju ampulas un flakonus, sterilie infūzijas šķīdumi slimnīcām u.c.).



3. Lai nodrošinātu kvalitatīvu, drošu un efektīvu zāļu ražošanu, visus ražošanas un kvalitātes kontroles procesus kā GZF, tā arī AFV ražošanā organizē atbilstoši LRP prasībām. Latvijas Republikas likumi nosaka, ka katram Latvijas farmaceitiskam uzņēmumam jābūt ražošanas licencei un LRP sertifikātam, kas apliecina uzņēmuma atbilstību LRP prasībām. Uzņēmuma darbības novērtēšanu veic Zāļu Valsts aģentūras Farmaceitiskās darbības novērtēšanas nodaļas inspektori. Uzņēmumiem, kas nav licencēti un nav saņēmuši LRP sertifikātu, zāles ražot aizliegts.



4. Farmaceutiskais uzņēmums, kas ražo zāles, tiek regulāri inspicēts/auditēts un gadījumā, ja ir atklātas kritiskās neatbilstības LRP prasībām, LRP sertifikāts var būt anulēts.



5. LRP principi attiecas uz visām jomām, kas saistītas ar zāļu ražošanu un kontroli, t.i., uz ēkām, telpām, komunikācijām, iekārtām, mērīšanas līdzekļiem, personālu, dokumentāciju, izejmateriālu iegādi, produkcijas ražošanu, pakošanu, marķēšanu, procesu un produktu kvalitātes kontroli, kvalitātes nodrošināšanu, procesu validāciju, gatavās produkcijas uzglabāšanu un izplatīšanu.



6. LRP prasību ievērošana ir obligāta visiem darbiniekiem, kas iesaistās jebkurā procesā, kas saistīts ar zāļu ražošanu un kvalitātes kontroli. Piemēram, rūpīga roku mazgāšana nav tikai darbinieka personīgās higiēnas vai kultūras jautājums, bet LRP prasība, kura obligāti jāpilda, lai samazinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma risku.



7. Katram farmaceitiskā uzņēmuma darbiniekam jābūt veselam, tāpēc regulāri tiek pārbaudīta darbinieku veselība. Stājoties darbā farmaceitiskā uzņēmumā, darbinieks veic veselības pārbaudi un atkārto to katru gadu, vai pēc nepieciešamības biežāk. Slims darbinieks nedrīkst strādāt zāļu ražošanā.



8. Katrs darbinieks tiek apmācīts atbilstoši uzņēmumā apstiprinātajam apmācības plānam/ programmai, tai skaitā arī par aktuālām LRP prasībām. Pirms darbinieks ir pielaists pie patstāvīga darba, darbinieks studē uzņēmuma reglamentējošo dokumentāciju, apgūst praktiskās un teorētiskās iemaņas un nokārto zināšanu pārbaudi.



9. Galvenais LRP princips, kas jāzina jaunam darbiniekam, sākot strādāt patstāvīgi – visas darbības, kas saistītas ar zāļu ražošanu un kvalitātes kontroli, tiek veiktas tikai saskaņā ar reglamentējošās dokumentācijas prasībām un par padarīto darbu savlaicīgi tiek izdarīti pieraksti fiksējošos dokumentos.



10. Darbiniekam ir tiesības atteikties veikt darbību, kas nav aprakstīta apstiprinātajā dokumentā vai vadītāja rakstiskā uzdevumā, un pieprasīt individuālo apmācību, ja dokumenta prasības viņam nav skaidri saprotamas.



11. Darbinieks ir informēts, ka ir jāievēro prasības par personāla higiēnu, darba apģērbu un individuāliem aizsardzības līdzekļiem (IAL), kā arī telpu un iekārtu tīrību, darba vietas kopšanu, lai novērstu produkcijas mehāniskā, ķīmiskā un mikrobioloģiskā piesārņojuma risku.



12. Produktu piesārņojuma un/vai savstarpējā piesārņojuma riska samazināšanai ir paredzēti pasākumi, kas regulē personāla, izejmateriālu un starpproduktu, inventāra, dokumentu, kā arī gatavās produkcijas pārvietošanu (plūsmu). Šo pasākumu mērķis ir novērst vai samazināt krustošanās ar cita produkta plūsmām.



13. Zāļu ražošanā jānodrošina kvalitatīvo un pārbaudīto izejmateriālu lietošana. Izejmateriālam jābūt identificējamam un testētam. Izejmateriāla iepakojumu, kas nav marķēts, lietot nedrīkst!



14. Lai novērstu grauzēju un kukaiņu rašanos, darbiniekiem nav atļauts lietot pārtiku ražošanas telpās.



15. Katrs farmaceitiskā uzņēmuma darbinieks ir atbildīgs par saražoto zāļu kvalitāti, kas ir pacientu veselības garantija. Darbinieka pienākums ir rūpēties par kvalitātes uzlabošanu. Visas sūdzības par zāļu kvalitāti (rakstiskās un mutiskās), tiek rūpīgi izpētītas, lai atklātu un novērstu to cēloņus. Par darbiniekam zināmām sūdzībām ir jāziņo kvalitātes dienestiem.



16. Farmācijas ražotnes, telpas un iekārtas projektē un izveido saskaņā ar LRP vadlīniju prasībām. Farmācijas ražošanā izmantojamās iekārtas kvalificē, mērīšanas līdzekļus kalibrē un procesus validē (jeb pierāda, ka tie ir atkārtojami un stabili) saskaņā ar LRP vadlīniju prasībām.



17. Iekārtu ekspluatāciju un tehnisko apkopi uzņēmumā veic saskaņā ar ražošanas iekārtu ekspluatācijas un apkopes instrukcijām, kuras izstrādā, ņemot vērā iekārtu ražotāja instrukcijas un rekomendācijas.



Kāpēc farmaceitiskajā ražošanā ir nepieciešams ievērot Labas ražošanas prakses (LRP) prasības?

Zāles ir produkts, kas ražots cilvēka veselības profilaksei un uzlabošanai, kā arī slimību ārstēšanai. Nekvalitatīvas zāles var būt bīstamas cilvēka veselībai un dzīvībai. Jābūt garantijai, ka zāļu ražošanas, kvalitātes kontroles un izplatīšanas procesi nodrošina kvalitatīvu, efektīvu un drošu zāļu piegādi pacientam.

Latvijas valstī ir spēkā Farmācijas likums un vairāki Ministru kabineta noteikumi, kuri ražotājiem ir stingri jāievēro, sākot ar ražotnes licencēšanu un sertificēšanu par atbilstību LRP prasībām.

Kādas ir LRP prasības zāļu ražošanā strādājošam personālam?

Personālam, kas strādā ar zāļu ražošanu saistītajās jomās, jābūt veselam, attiecīgi izglītotam, apmācītam, kvalificētam un pieredzējušam, lai realizētu un uzraudzītu visus procesus, kas saistīti ar zāļu ražošanu un nonākšanu tirgū. Personāla skaitam jābūt pietiekošam, lai visas darbības varētu veikt pareizi, efektīvi un kvalitatīvi.

Kur ir aprakstīti darbinieka pienākumi un atbildības?

Katra darbinieka amata pienākumi un atbildības ir aprakstītas amata aprakstos un shematiski parādītas struktūru organizācijas shēmā.

Kādi dokumenti jāzina katram darbiniekam savā darba vietā?

Katram darbiniekam atbilstoši viņa darba aprakstam ir jābūt izveidotam Obligātās reglamentējošās dokumentācijas sarakstam, kurā norādīti tie reglamentējošie dokumenti, kas jāzina darbiniekam, veicot konkrētā amata pienākumus. Darbinieks nevar būt pielaists pie patstāvīga darba, kamēr viņš nav apmācīts atbilstoši šiem dokumentiem un nav nokārtojis zināšanu pārbaudi.

Kā notiek darbinieka apmācības process?

Stājoties darbā, darbinieka apmācības process sākas ar ievadinstruktažu. Pēc tam, saskaņā ar izstrādātajiem apmācības plāniem un programmām, kā arī atbilstoši reglamentējošiem dokumentiem, darbinieks tiek apmācīts un instruēts par citiem aktuālajiem darba jautājumiem. Beidzoties pārbaudes laikam, darbinieks kārto zināšanu pārbaudes eksāmenu un reizi gadā kārto ikgadējo zināšanu pārbaudi.

Kādā dokumentā tiek fiksētas darbinieka instruktažas un apmācības?

Visas darbinieka instruktažas un apmācības fiksē apmācības uzskaites lapās, apmācību protokolos, apmācību grāmatiņās vai personāla apmācības datu bāzē.

Kādas prasības ir darbinieku veselībai?

Darbiniekam, kas strādā zāļu ražošanas procesos, ir jābūt veselam. Slimu darbinieku nedrīkst pielaist pie darba. Veselības pārbaudes darbiniekiem jāveic regulāri - tiem, kas strādā ražošanā, vismaz reizi gadā.

Kādi dokumenti reglamentē darbinieku veselības pārbaudes?

Veselības pārbaudes reglamentē uzņēmuma izstrādātie dokumenti par obligāto veselības pārbaudi. Dokumenti izstrādāti ņemot vērā likumdošanas prasības, darbinieka veicamā darba specifiku, darba vides riskus utt.

Kādas prasības ir darbinieku higiēnai?

Darbinieku higiēnas prasības ir aprakstītas higiēnas reglamentējošos dokumentos un cieši ir saistītas ar konkrēto amatu un darba vietu. Šo prasību ievērošana ir nepieciešama, lai samazinātu produktu mikrobioloģiskā, ķīmiskā un mehāniskā piesārņojuma risku.

Kādam jābūt personāla darba apģērbam un individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL)?

Darba apģērba veidam un IAL jābūt tādiem, kādi ir paredzēti konkrētam veicamam darbam. Galvenie principi- lai darbinieks tiktu aizsargāts no produkta un lai produkts būtu aizsargāts no dažādiem piesārņojuma riskiem.

Kādas prasības ir darba apģērba tīrībai?

Prasības darba apģērba tīrībai un mazgāšanai ir reglamentētas atkarībā no ražošanas telpu gaisa tīrības klases un konkrētas darbavietas.

Kāpēc darbavietā nedrīkst ēst, dzert, smēķēt, kā arī uzglabāt pārtiku?

Šo prasību ievērošana ir nepieciešama, lai samazinātu produktu mikrobioloģiskā un mehāniskā piesārņojuma risku, kā arī samazinātu ķīmisko vielu iedarbību uz darbinieku. Smēķēšana ir arī bīstama no darba drošības viedokļa telpās, kur strādā ar viegli uzliesmojošām un degošām vielām.

Ēšanai un dzeršanai, kā arī smēķēšanai ir paredzētas speciālas vietas.

Kāpēc darbiniekam ir jāievēro personāla plūsmas (pārvietošanas) prasības?

Pārvietošanas prasības jāievēro, lai samazinātu produktu mikrobioloģiskā, ķīmiskā un mehāniskā piesārņojuma, kā arī produktu savstarpējā piesārņojuma risku. Ņemot vērā darba specifiku, ir jāizvērtē, kurās telpās darbiniekam ir brīva pieeja un kurās telpās ieeja aizliegta.

Kāpēc personālam visas darbības jāveic tikai atbilstoši reglamentējošai dokumentācijai?

Visas darbības, kas saistītas ar zāļu ražošanas procesu, ir aprakstītas reglamentējošos dokumentos:

- darba instrukcijās
- standartpriešrakstos;
- metožu aprakstos;
- fiksējošo dokumentu formās u.c.

Reglamentējošo dokumentu prasību izpilde garantē procesu pareizu un kvalitatīvu veikšanu, izsekojamību un zāļu atbilstību izvirzītajām kvalitātes prasībām.

Kāpēc personālam visas darbības jāfiksē fiksējošā dokumentācijā?

Fiksējoši dokumenti ir pierādījums, ka visas darbības tiešām ir veiktas atbilstoši reglamentējošās dokumentācijas prasībām, un garantija, ka iegūto produktu kvalitāte ir atbilstoša.



Kādas ir LRP prasības izejmateriāliem, kurus izmanto zāļu ražošanā?

Visiem iepirktajiem izejmateriāliem (ķīmiskām izejvielām, aktīvajām farmaceitiskajām vielām, pildvielām, palīgmateriāliem, pakošanas materiāliem u.c.), kas paredzēti izmantošanai zāļu ražošanā, jābūt pārbaudītiem atbilstoši apstiprinātajām kvalitātes specifikācijām un attiecīgi nomarkētiem.

Kādas ir LRP prasības izejmateriālu piegādātājiem un ražotājiem?

Izejmateriālus iepērk no apstiprinātiem un kvalificētiem piegādātājiem un ražotājiem, kas iekļauti apstiprināto piegādātāju sarakstā. Izejmateriālu piegādātāju un ražotāju adresēm jābūt zināmām. Aktīvo farmaceitisko vielu ražotājiem jābūt auditētiem un sertificētiem atbilstoši LRP.

Kas ir KARANTĪNA?

KARANTĪNA ir izejmateriāla statuss, kad izejmateriāls ir piegādāts, bet nav pārbaudīts un nav pieņemts lēmums par tā kvalitātes atbilstību izvirzītajām prasībām, kā arī nav izdota atļauja izmantošanai ražošanā. Šādus izejmateriālus uzglabā karantīnas zonā, atdalot no citiem izejmateriāliem, un marķē ar baltu karantīnas talonu.

KARANTĪNAS MARKĒJUMA PARAUGI

KARANTĪNA

1. iepakojums no 10

KARANTĪNA

Paņems kvalitātes
kontroles paraugs

Datums _____ Paraksts _____

Kāda ir izejmateriālu paraugu noņemšanas kārtība?

LRP prasībās paraugu noņemšanai pievērsta liela uzmanība. Pareizi noņemts paraugs garantē patiesas informācijas iegūšanu par visa piegādātā izejmateriāla daudzuma (sērijas) kvalitāti.

Izejmateriālu paraugus noņem atbilstoši reglamentējošiem dokumentiem par paraugu noņemšanu kvalitātes kontrolei un paraugu noņemšanas plāniem.

Kādas prasības ir izejmateriālu uzglabāšanai?

Izejmateriālus uzglabā atbilstoši aprīkotās noliktavās, noteiktos apstākļos un vietās, kas paredzētas konkrētā izejmateriāla glabāšanai un garantē tā kvalitātes saglabāšanu. Noraidītos izejmateriālus uzglabā, atdalot tos no citiem jeb „brāķa” zonā. Pieeja izejmateriālu noliktavām ir ierobežota un atļauta tikai atbildīgajām personām.

Kādi ir pārbaudīto izejmateriālu marķēšanas principi?

Izejmateriāli pēc kvalitātes kontroles ir jānomarķē ar attiecīgas krāsas kvalitātes talonu, lai ir viennozīmīgi saprotami, vai šo izejmateriālu var lietot ražošanās procesā. Piemēram:

- zaļas krāsas talons – izejmateriāls atbilst kvalitātes prasībām, var lietot ražošanā
- dzeltenas krāsas talons – izejmateriāls atbilst kvalitātes prasībām, derīguma laiks mazāks par 12 mēnešiem;
- zilā krāsa – izejmateriālu var izmantot ražošanā ar īpašu atļauju vai pirms izmantošanas nepieciešama atkārtota kontrole;
- sarkanā krāsa – izejmateriāls izbrāķēts un to lietot ražošanas vajadzībām lietot nedrīkst.

Kādus izejmateriālus nedrīkst izmantot ražošanā?

Ražošanā nedrīkst izmantot:

- neatbilstošos izejmateriālus;
 - izejmateriālus bez marķējuma;
 - izejmateriālus bojātā iepakojumā;
 - izejmateriālus, kam ir beidzies kvalitātes talonā norādītais derīguma termiņš vai atkārtotās kontroles periods;
- izejmateriālus, kas nav norādīti ražošanas procesu reglamentējošos dokumentos.



Kā iedalās dokumentācija?

Dokumentācija iedalās:

- reglamentējošie dokumenti – nosaka prasības procesa vai darbības gaitai, iesaistītajiem objektiem un sasniedzamajam rezultātam;
- fiksējošie dokumenti – tiek fiksēta procesa / darbības izpilde gaita vai paredzētais situācijas novērtējums;
- konstatējošie dokumenti – atspoguļo iegūto rezultātu vai situācijas novērtējumu attiecīgā reglamentējošā dokumenta prasībām.

Fiksējošos un konstatējošos dokumentus labot vai mainīt nedrīkst un tas ir pierādījums par konkrētu darbību veikšanu.

Kāpēc zāļu ražošanas un kvalitātes kontroles procesos ir nepieciešama reglamentējošā un fiksējošā dokumentācija?

Prasības dokumentācijai ir būtiska LRP sastāvdaļa un tā ir nepieciešama, lai:

- garantētu, ka visi ar zāļu ražošanu saistītie procesi tiek veikti kvalitatīvi un pareizi
- procesu darba gaita tiktu fiksēta un būtu izsekojama;
- visas neparedzētas darbības (novirzes un atkāpes) vai neatbilstības tiktu fiksētas un izpētītas;
- pārliecinātos, ka saražoto zāļu kvalitāte ir atbilstoša.

Kāda veida dokumenti ir reglamentējošam dokumenti?

Reglamentējošam dokumenti ir:

- standarti, kvalitātes specifikācijas un analīžu metodes;
- ražošanas procesu reglamentējošie dokumenti;
- kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas dokumenti;
- inženiertehniskie dokumenti;
- higiēnas dokumenti;
- darba un vides aizsardzības dokumenti;
- produktu izstrādes dokumenti.

Kādi dokumenti jāzina katram darbiniekam savā darba vietā?

Katram darbiniekam ir amata apraksts, kurā aprakstīti darbinieka pienākumi un atbildības. Atbilstoši šim darba aprakstam ir sastādīts Obligātās reglamentējošās dokumentācijas saraksts, kurā norādīti reglamentējošie dokumenti, kas jāzina darbiniekam, veicot konkrētā amata pienākumus. Darbinieks nevar būt pielaists pie pastāvīga darba, kamēr viņš nav apmācīts atbilstoši šiem dokumentiem un nav nokārtojis zināšanu pārbaudes.

Vai darbinieks drīkst veikt darbības, kas nav aprakstītas reglamentējošos dokumentos?

Darbinieks nedrīkst veikt darbības, kas nav aprakstītas reglamentējošos dokumentos. Darbiniekam ir tiesības atteikties veikt neaprakstītas vai nesaprotami aprakstītas darbības. Ja tāda situācija rodas, tad darbiniekam jāpieprasa vadītājam papildus apmācība vai informāciju par konkrētā darba veikšanu.

Kā darbiniekus iepazīstina ar jaunu dokumentu?

Darbiniekam obligāti jāparakstās par to, ka viņš ir iepazīstināts ar jaunu dokumentu. Ja dokuments ir nepieciešams konkrētā darba veikšanai, darbiniekam jābūt instruētam un apmācītam atbilstoši šim dokumentam.



Vai visas darbības ir jāfiksē?

Visas darbības, kas saistītas ar zāļu ražošanu, ir jāfiksē. Darbību fiksēšanai ir izstrādātas un apstiprinātas fiksējošo dokumentu formas, piemēram:

- tīrīšanas un higiēnas protokolu forma;
- ražošanas protokolu forma;
- pakošanas protokolu forma;
- izplatīšanas protokolu forma;
- analīžu sertifikātu forma;
- darba žurnāli;
- kvalitātes pierakstu žurnāli;
- iekārtu apkopes žurnāli u.c.

Kā jāaizpilda fiksējošā dokumenta forma?

Fiksējošā dokumenta forma jāaizpilda, ievērojot prasības fiksējošo dokumentu pierakstiem, t.i., pierakstiem ir jābūt glītiem un salasāmiem.

Kļūdains ieraksts ir jāizlabo un jāpaskaidro, jāparaksta un jādatē.

Nedrīkst formā atstāt tukšas ailes vai veikt pierakstus ar zīmuli.

Kādas ir raksturīgas nepilnības, darbiniekam aizpildot fiksējošā dokumenta formu?

- fiksētais parametra lielums vai veiktā darbība neatbilst reglamentētajam, bet darbinieks nav izdarījis atzīmi par novirzi un nav informējis par to savu tiešo vadītāju;
- neaizpildītas ailes un nav paskaidrojuma, kāpēc reglamentēta darbība netika veikta vai fiksēta;
- nelasāms/nesaprotams pieraksts;
- nekorekts labojums, piemēram, nav redzams (aizsmērēts) izlabotais cipars; ir fiksēta novirze, bet nav paskaidrojuma par tās cēloni, kāpēc tā ir noticis.

Piemēri:

Pareizs labojums:

~~22,5 kg~~ paraksts
24,5 kg datums

Pareizs pieraksts par novirzi:

Iznākums ir par 10 % mazāks par reglamentēto tāpēc, ka ... (norādīts cēlonis un izvērtēta iespējama ietekme uz produkta kvalitāti).

Nepareizs labojums:

22 paraksts
~~24,5 kg~~

Nepareizs pieraksts par novirzi:

Iznākums ir mazāks par reglamentēto.



Par kādiem gadījumiem jāziņo vadītājam, aizpildot fiksējošo dokumentu?

Par visiem gadījumiem, kad nav iespējams veikt reglamentējošā dokumentā aprakstītas darbības, darbiniekam nekavējoties jāziņo savam tiešajam vadītājam un par to jāizdara ieraksts fiksējošā dokumentā.

Ko darīt, ja fiksējošā dokumentā nav paredzēta aile ierakstam par novirzēm, atkāpēm, iekārtu bojājumiem vai citu neparedzētu faktu atspoguļošanai?

Par visiem neparedzētiem gadījumiem darbiniekam ir nekavējoties jāziņo savam tiešajam vadītājam un jāizdara ieraksts fiksējošā dokumenta brīvajā vietā vai uz atsevišķās lapas, ja tāda ir kopējā dokumenta pielikumā.

Kāpēc ir jāparakstās par katru izpildīto darbību?

Darbība netiek uzskatīta par izpildītu, ja tā nav fiksēta un ja nav izpildītāja paraksta. Ar parakstu darbinieks garantē pareizu izpildi un procesa izsekojamību, kā arī apliecina savu atbildību par paveikto.

Kāpēc veicot svarīgu (kritisku) darbību, piemēram, komponentu svēršanu, nepieciešams otra darbinieka paraksts?

Kritisko darbību gadījumā otra persona ar savu parakstu apliecina, ka darbība veikta korekti un visas prasības ir izpildītas pareizi. Šo otro parakstu nedrīkst likt uz “uzticības” pamata – otrai personai jāpārliedz pašai, kā darbība tika veikta.

Kāpēc fiksējošie pieraksti jāveic uzreiz pēc darbības pabeigšanas, nevis vēlāk vai darba dienas beigās?

Kāpēc nevar darīt ierakstus „uz priekšu”?

Fiksējošais pieraksts ir pierādījums par paveikto, nevis vēsturiskais pieraksts. Nepierakstot uzreiz, darbinieks var aizmirst, ko viņš ir izdarījis un veikt kļūdainu pierakstu!

Pieraksts „uz priekšu” tiek uzskatīts par viltojumu, jo darbība vēl nav paveikta un nevar būt zināmi un garantēti reālie procesa apstākļi!

Kāpēc visi pieraksti, kas saistīti ar zāļu ražošanu, ir jāuzglabā vismaz vēl vienu gadu pēc attiecīgā produkta derīguma termiņa beigām?

Tas ir jādara:

- 1) lai varētu pierādīt iekšējiem un ārējiem inspektoriem, auditoriem un klientiem, ka process tika veikts kā reglamentēts, un produkcijas kvalitāte visās procesa stadijās bija atbilstoša;
- 2) lai strīdu vai sūdzību gadījumos varētu izpētīt procesu gaitu, atrast visu informāciju par procesu un par iespējamām strīdu vai sūdzību cēloņiem.