

Anlage 1 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit  
zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung  
vom 8. August 2011 (BAnz. Nr. 125, S. 2901-2906)

## **EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis**

### **Kapitel 4 Dokumentation**

#### **Inhaltsverzeichnis**

##### **Grundsätze**

##### **Erforderliche GMP Dokumentation**

##### **Erzeugung und Kontrolle der Dokumentation**

##### **Gute Dokumentationspraxis**

##### **Aufbewahrung der Dokumente**

##### **Spezifikationen**

##### **Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen**

##### **Verfahrensbeschreibungen und Protokolle**

#### **Grundsätze**

Eine gute Dokumentation ist ein wesentlicher Teil des Qualitätssicherungssystems und Schlüsselfunktion einer Herstellung in Übereinstimmung mit den GMP Anforderungen. Die verschiedenen Arten der Dokumente und eingesetzten Medien sollten vollständig im Qualitätsmanagementsystem des Herstellers definiert sein. Die Dokumentation kann vielfältig geführt werden, einschließlich in Papierform oder mit elektronischen oder photographischen Medien. Hauptziel des genutzten Dokumentationssystems muss es sein alle Aktivitäten, die direkt oder indirekt die Qualitätsaspekte des Arzneimittels beeinflussen, zu kontrollieren, zu überwachen und aufzuzeichnen. Das Qualitätsmanagementsystem sollte ausreichende und detaillierte Instruktionen beinhalten zur Erleichterung eines allgemeinen Verständnisses über die Anforderungen, auch um eine ausreichende Dokumentation der verschiedenen Prozesse

und Bewertung etwaiger Beobachtungen vorzusehen, so dass eine fortlaufende Anwendung der Anforderungen demonstriert werden kann.

Es gibt zwei grundsätzliche Dokumentationstypen, um GMP Übereinstimmung zu erreichen und zu dokumentieren: Vorschriften (Anweisungen, Anforderungen) und Protokolle / Berichte. Eine geeignete gute Dokumentationspraxis sollte entsprechend dem jeweiligen Dokumentationstyp angepasst sein.

Geeignete Kontrollen sollten eingeführt werden um die Genauigkeit, Richtigkeit, Verfügbarkeit und Lesbarkeit der Dokumente sicher zu stellen. Anweisungen sollten fehlerfrei und schriftlich verfügbar sein. Der Ausdruck „schriftlich“ bedeutet aufgezeichnet oder dokumentiert in Medien, von denen Daten in einer für Menschen lesbaren Form wiedergegeben werden können.

## **Erforderliche GMP Dokumentation (nach Typus)**

### **Site Master File:**

Ein Dokument, das die GMP-bezogenen Aktivitäten des Herstellers beschreibt.

### ***Vorschriften (Anweisungen oder Anforderungen):***

**Spezifikationen** beschreiben im Einzelnen die Anforderungen, denen die Produkte oder Materialien, die bei der Herstellung eingesetzt oder erzielt werden, entsprechen müssen. Sie dienen als Grundlage der Qualitätsbewertung.

**Herstellungsvorschriften, Verarbeitungs-, Verpackungs- und Prüfanweisungen** geben Details an für alle eingesetzten Ausgangsmaterialien, Ausrüstungen und Computersysteme (soweit zutreffend) und legen alle Anforderungen an die Verarbeitungs- und Verpackungsvorgänge, Probenahme und Prüfung fest. Inprozesskontrollen und zum Einsatz kommende prozessanalytische Technologien sollten, soweit relevant, mit ihren Akzeptanzkriterien festgelegt werden.

**Verfahrensbeschreibungen** (auch Standardarbeitsanweisungen oder SOP's) geben Anweisungen für die Durchführung bestimmter Arbeitsgänge.

**Anweisungen** geben Instruktionen für die Durchführung und die Aufzeichnung bestimmter besonderer Arbeitsgänge.

**Technische Vereinbarungen** sind Abmachungen zwischen Vertragsgebern und Vertragsnehmern bei fremd vergebenen Aktivitäten.

### ***Protokolle / Berichtstypen:***

**Protokolle** belegen für die verschiedenen Aktionen den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anweisungen, z.B. Aktivitäten, Ereignissen, Untersuchungen, und im Falle der Chargenherstellung den Werdegang jeder Charge, einschließlich ihres Vertriebs. Die Protokolle beinhalten die Rohdaten, die für die Erzeugung anderer Protokolle eingesetzt werden. Für die elektronischen Protokolle sollten die Nutzer festlegen, welche Daten als Rohdaten genutzt werden. Mindestens solche Daten sollten als Rohdaten festgelegt werden, die für Qualitätsentscheidungen dienen.

**Analysenzertifikate** stellen eine Zusammenfassung von Testergebnissen bereit, die von Proben des Produkts oder der Materialien<sup>1</sup> erhalten wurden, einschließlich einer Bewertung der Übereinstimmung mit einer festgelegten Spezifikation.

**Berichte** dokumentieren die Durchführung bestimmter Aufgaben, Projekte oder Überprüfungen, zusammen mit Ergebnissen, Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

## **Erzeugung und Kontrolle der Dokumentation**

- 4.1 Alle Dokumentationstypen sollten festgelegt und befolgt werden. Die Anforderungen gelten für alle Dokumentarten und ihre Medien. Komplexe Systeme müssen verstanden werden, gut dokumentiert, validiert und adäquate Kontrollen vorhanden sein. Viele Dokumente (Anweisungen und / oder Protokolle) können in gemischter Form vorliegen, z.B. einige Elemente in elektronischer Form oder andere in Papierform. Die Beziehungen zwischen und Kontrollmaßnahmen für Masterdokumente, offizielle Kopien, Datenbearbeitung und Aufzeichnungen müssen festgelegt werden sowohl für die gemischte Form als auch für die einheitlichen Systeme. Für elektronische Dokumente wie Vorlagen, Formulare und Masterdokumente sollten geeignete Kontrollen eingeführt werden. Geeignete Kontrollen um die Richtigkeit und Vollständigkeit der Protokolle während der Aufbewahrungszeit sicher zu stellen, sollten eingerichtet sein.

---

<sup>1</sup> Im anderen Falle kann die Zertifizierung ganz oder teilweise auf der Abschätzung der „real time data“ (zusammenfassende Berichte und "exception reports") der chargenbezogenen prozessanalytischen Technologie (PAT), oder den Parametern oder Messwerten entsprechend den Zulassungsunterlagen basieren.

- 4.2 Unterlagen sollten sorgfältig konzipiert, erstellt, überprüft und verteilt werden. Sie sollten den jeweiligen Vorgaben der Produktspezifikation, der Herstellungserlaubnis und der Zulassungsunterlagen, soweit zutreffend, entsprechen. Die Erstellung von Vervielfältigungen der Originalunterlagen als Arbeitsunterlagen sollte nicht zu Fehlern durch den Vervielfältigungsprozess führen.
- 4.3 Unterlagen, die Anweisungen enthalten, sollten von geeigneten und dazu befugten Personen genehmigt, unterzeichnet und datiert werden. Der Inhalt der Unterlagen sollte eindeutig und leicht erkennbar sein. Das Datum des Inkrafttretens sollte festgelegt sein.
- 4.4 Unterlagen, die Anweisungen enthalten, sollten übersichtlich gestaltet und leicht zu kontrollieren sein. Stil und Sprache der Dokumente sollten mit ihrem vorgesehenen Gebrauch übereinstimmen. Standardarbeitsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Methoden sollten in verbindlicher Befehlsform geschrieben sein.
- 4.5 Unterlagen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems sollten regelmäßig überprüft und auf dem neuesten Stand gehalten werden.
- 4.6 Unterlagen sollten nicht handgeschrieben sein. Wenn jedoch Daten eingetragen werden müssen, sollte dafür genügend Platz zur Verfügung stehen.

### **Gute Dokumentationspraxis**

- 4.7 Daten, die per Hand eingetragen werden, sollten in klarer, lesbarer und nicht zu entfernender Handschrift gemacht werden.
- 4.8 Protokolle sollten zum Zeitpunkt des jeweiligen Vorgangs und so angefertigt oder vervollständigt werden, dass sich alle wichtigen, die Herstellung der Arzneimittel betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen.
- 4.9 Jede Änderung einer Eintragung in einem Dokument sollte abgezeichnet und datiert sein. Trotz Änderung sollte die ursprüngliche Information lesbar bleiben. Sofern angezeigt, sollte der Grund für die Änderung protokolliert werden.

### **Aufbewahrung der Dokumente**

- 4.10 Es sollte klar festgelegt werden, welches Protokoll mit welcher Herstellungsaktivität zusammen hängt und wo sich dieses Protokoll befindet. Es sollten sichere, und soweit angezeigt, validierte Kontrollmaßnahmen vorhanden sein, mit denen die Vollständigkeit und Richtigkeit der Protokolle während der Aufbewahrungszeit sichergestellt wird.
- 4.11 Besondere Anforderungen gelten für die Chargendokumentation, die ein Jahr über das Verfalldatum der betroffenen Charge aufzubewahren ist oder mindestens fünf Jahre nach der Zertifizierung der Charge durch die Sachkundige Person, wobei der längere Zeitraum gilt. Für Prüfpräparate muss die Chargendokumentation mindestens fünf Jahre nach Abschluss oder formellem Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die Charge eingesetzt wurde, aufbewahrt werden. In Verbindung mit spezifischen Produkttypen (z.B. Arzneimittel für neuartige Therapien) können durch Gesetzgebung andere Anforderungen an die Aufbewahrung der Dokumentation festgelegt und längere Aufbewahrungszeiten vorgeschrieben sein.
- 4.12 Für andere Dokumentationstypen hängt die Aufbewahrungszeit von den Geschäftsaktivitäten ab, auf die sie sich beziehen. Entscheidende Dokumente, einschließlich Rohdaten (z.B. bezüglich der Validierung oder der Stabilität), auf die Angaben in den Zulassungsunterlagen zurückgehen, sollten solange aufbewahrt werden, wie die Zulassung gültig ist. Es kann akzeptiert sein, bestimmte Dokumente auszusondern (z.B. Rohdaten, die die Validierungs- oder Stabilitätsberichte unterstützen), wenn diese Daten ersetzt wurden durch ein komplettes Set neuer Daten. Die Rechtfertigung dafür sollte dokumentiert werden und dabei die Anforderungen an die Aufbewahrungszeit der Chargendokumentation berücksichtigen; z.B. im Falle von Daten für eine Prozessvalidierung sollten die begleitenden Rohdaten für einen Zeitraum aufbewahrt werden, der mindestens dem der Chargenprotokolle entspricht, deren Freigabe durch diesen Validierungsvorgang unterstützt wurde.

Der folgende Abschnitt zeigt einige Beispiele der erforderlichen Dokumente auf. Das Qualitätsmanagementsystem sollte alle Dokumente beschreiben, die für die Produktqualität und die Patientensicherheit erforderlich sind.

### **Spezifikationen**

- 4.13 Für Ausgangsstoffe, Verpackungsmaterial und Fertigprodukte sollten von der hierfür verantwortlichen Person genehmigte und datierte Spezifikationen vorliegen.

#### *Spezifikationen für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial*

4.14 Die Spezifikationen für Ausgangsstoffe und primäres oder bedrucktes Verpackungsmaterial sollten beinhalten oder, soweit zutreffend, Verweise auf entsprechende Vorschriften angeben für:

- a) eine Beschreibung der Materialien mit
  - der festgesetzten Bezeichnung und den internen Referenzcode;
  - Bezugnahme auf eine Arzneibuchmonographie, sofern vorhanden;
  - der Angabe der zugelassenen Lieferanten und, wenn sinnvoll, des Originalherstellers der Produkte;
  - einem Muster des bedruckten Verpackungsmaterials;
- b) Vorschriften für die Probenahme und Prüfung;
- c) qualitative und quantitative Anforderungen mit den zulässigen Grenzwerten;
- d) Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen;
- e) die maximale Lagerungsdauer bis zu einer Nachkontrolle.

#### *Spezifikationen für Zwischenprodukte und Bulkware*

4.15 Spezifikationen für Zwischenprodukte und Bulkware sollten für kritische Schritte oder dann zur Verfügung stehen, wenn diese als solche bezogen oder vertrieben werden. Die Spezifikationen sollten denen für Ausgangsstoffe oder, soweit zutreffend, denen für Fertigprodukte entsprechen.

#### *Spezifikationen für Fertigprodukte*

4.16 Die Spezifikationen für Fertigprodukte sollten folgende Angaben oder Verweise auf entsprechende Vorschriften beinhalten:

- a) zu den festgesetzten Produktnamen und sofern zutreffend, zum internen Referenzcode;
- b) zur Zusammensetzung;
- c) eine Beschreibung der Darreichungsform und der Einzelheiten der Verpackung;
- d) Vorschriften für die Probenahme und Prüfung;
- e) zu den qualitativen und quantitativen Anforderungen mit den zulässigen Grenzwerten;
- f) zu Lagerungsbedingungen und etwaige Vorsichtsmaßnahmen;
- g) zur Haltbarkeitsdauer.

## **Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen**

Für alle herzustellenden Produkte und jede Chargengröße sollten ordnungsgemäß genehmigte Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen vorliegen.

4.17 Die Herstellungsvorschriften sollten beinhalten:

- a) den Produktnamen mit einem Produktreferenzcode, der auf die Spezifikation des Produkts hinweist;
- b) die Beschreibung der Darreichungsform, die Stärke des Produkts und die Chargengröße;
- c) eine Auflistung aller einzusetzenden Ausgangsstoffe mit den jeweiligen Mengen, bezeichnet mit den festgesetzten Namen und eindeutigen Referenzcodes; auch jede Substanz, die im Endprodukt nicht mehr enthalten ist sollte aufgeführt werden;
- d) Angaben zur erwarteten Endausbeute mit den zulässigen Grenzwerten und, soweit zutreffend, zur Ausbeute auf relevanten Zwischenstufen.

4.18 Die Verarbeitungsanweisungen sollten beinhalten:

- a) Angaben zur Verarbeitungsstätte und der wichtigsten zu verwendenden Ausrüstung;
- b) die Methoden oder eine Verweisung auf die Methoden, nach denen die kritischen Teile der Ausrüstung vorzubereiten sind (z.B. Reinigung, Montage, Kalibrierung, Sterilisation);
- c) Kontrollen, dass Ausrüstung und Arbeitsbereich frei von allen vorherigen, für den anlaufenden Vorgang nicht erforderlichen Produkte, Unterlagen oder Materialien sind und dass die Ausrüstung sauber und betriebsbereit ist;
- d) detaillierte schrittweise Verarbeitungsanweisungen [(z.B. Materialkontrollen, Vorbehandlungen, Reihenfolge der Materialzugabe, kritische Prozessparameter (Zeiten, Temperaturen usw.)];
- e) Anweisungen für alle Inprozesskontrollen mit Grenzwerten;
- f) erforderlichenfalls die Anforderungen an die Lagerung der Bulkware, einschließlich der Behältnisse, der Kennzeichnung und, soweit zutreffend, spezieller Lagerungsbedingungen;
- g) alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind.

*Verpackungsanweisungen*

4.19 Für jedes Produkt, jede Packungsgröße und jeden Packungstyp sollten ordnungsgemäß genehmigte Verpackungsanweisungen vorliegen. Diese sollten folgende Angaben oder Verweise auf entsprechende Vorschriften beinhalten:

- a) Name des Produkts, einschließlich der Chargenbezeichnung der Bulkware und des Fertigproduktes;
- b) Beschreibung der Darreichungsform und soweit zutreffend, der Stärke;
- c) die Packungsgröße, ausgedrückt in Zahl, Gewicht oder Volumen des Produktes im Endbehältnis;
- d) eine vollständige Auflistung aller für eine Standardchargengröße erforderlichen Verpackungsmaterialien nach Art, Größe und Menge, mit Angabe der Codierung oder Referenzzahl, die sich auf die Spezifikation des jeweiligen Verpackungsmaterials bezieht;
- e) soweit angezeigt, ein Muster oder eine Kopie des betreffenden bedruckten Verpackungsmaterials sowie Muster, die erkennen lassen, wo Chargenbezeichnung und Haltbarkeitsdauer des Produkts angegeben werden sollen;
- f) Kontrollen, dass Ausrüstung und Arbeitsbereich frei von allen vorherigen, für den anlaufenden Verpackungsvorgang nicht erforderlichen Produkten, Unterlagen oder Materialien sind (line clearance) und dass die Ausrüstung sauber und betriebsbereit ist;
- g) besondere Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind, einschließlich einer sorgfältigen Überprüfung des Verpackungsbereichs und der Ausrüstung, um die vollständige Räumung der Anlage vor Beginn der Verpackungsvorgänge (line clearance) sicherzustellen;
- h) eine Beschreibung der Verpackungsvorgänge mit allen wichtigen Nebenarbeiten und der einzusetzenden Ausrüstung;
- i) Einzelheiten zu Inprozesskontrollen mit Anweisungen für die Probenahme und den zulässigen Grenzwerten.

#### *Protokolle der Chargenfertigung*

4.20 Für jede hergestellte Charge sollte ein Chargenverarbeitungsprotokoll angefertigt werden. Dieses sollte auf den entsprechenden Teilen der gültigen, genehmigten Herstellungsvorschrift und den zugehörigen Verarbeitungsanweisungen beruhen und folgende Informationen beinhalten:

- a) Name und Chargenbezeichnung des Produkts;



- b) Daten und Zeiten des Verarbeitungsbeginns, von wichtigen Zwischenstufen und des Verarbeitungsendes;
- c) Identifizierung (Namenszeichen) des Bearbeiters / der Bearbeiter, der / die die verschiedenen, signifikanten Herstellungsschritte und, soweit zutreffend, Namenszeichen der Person, die diese Arbeitsgänge kontrolliert hat;
- d) die Chargennummer und / oder die Analysenkontrollnummer sowie die tatsächlich eingewogene Menge jedes Ausgangsstoffs (einschließlich der Chargenbezeichnung und der Menge jedes zugesetzten wiederverwerteten oder umgearbeiteten Materials);
- e) jeder relevante Verarbeitungsvorgang und jedes besondere Vorkommnis sowie die wichtigste eingesetzte Ausrüstung;
- f) Aufzeichnungen über die Inprozesskontrollen und die Namenszeichen der Person(en), die sie ausgeführt hat / haben, sowie die erhaltenen Ergebnisse;
- g) die Ausbeute des in den verschiedenen relevanten Herstellungsstufen erzielten Produkts;
- h) Angaben zu speziellen Problemen, einschließlich Einzelheiten zu jeder Abweichung von der Herstellungsvorschrift und den Verarbeitungsanweisungen mit Unterschrift der Person, die die Abweichung gebilligt hat;
- i) Billigung durch die für die Verarbeitungsvorgänge verantwortliche Person.

**Hinweis:** Soweit ein validierter Prozess kontinuierlich gesteuert und überwacht wird, können automatisch erzeugte Aufzeichnungen auf zusammenfassende Ergebnisberichte über die Übereinstimmung und Abweichungen / out-of-specifications (OOS) Berichte beschränkt werden.

### *Protokolle der Chargenverpackung*

4.21 Für jede Charge oder Teilcharge sollte ein Verpackungsprotokoll erstellt werden. Dieses sollte auf den entsprechenden Teilen der Verpackungsanweisungen beruhen.

Das Protokoll über die Chargenverpackung sollte folgende Informationen beinhalten:

- a) Name und Chargenbezeichnung des Produkts;
- b) Datum / Daten und Zeiten der Verpackungsvorgänge;
- c) Identifizierung (Namenszeichen) des / der Bearbeiter der verschiedenen signifikanten Verpackungsschritte und, soweit zutreffend, Namenszeichen der Person, die diese Arbeitsgänge kontrolliert hat;

- d) Aufzeichnungen über Identitätskontrollen und Überprüfung auf Übereinstimmung mit den Verpackungsanweisungen, einschließlich der Ergebnisse von Inprozesskontrollen;
- e) Einzelheiten zu den durchgeführten Verpackungsvorgängen, einschließlich der Angaben über die verwendete Ausrüstung und die eingesetzten Verpackungslinien;
- f) wenn möglich, Proben des verwendeten bedruckten Verpackungsmaterials, einschließlich Muster mit der Chargenkennzeichnung, dem Aufdruck des Verfalldatums und anderen zusätzlichen Aufdrucken;
- g) Angaben zu speziellen Problemen oder ungewöhnlichen Vorkommnissen bei Abweichung von der Herstellungsvorschrift oder den Verarbeitungsanweisungen mit der Unterschrift der zuständigen Person, die die Abweichung gebilligt hat;
- h) Mengen und Referenznummern oder andere Angaben zur Identifizierung aller bereitgestellten, verwendeten, vernichteten oder ins Lager zurückgegebenen bedruckten Verpackungsmaterialien und der Bulkware sowie die Menge des erzielten Produkts, um eine entsprechende Bilanzierung zu ermöglichen. Auf diese Information kann verzichtet werden, soweit robuste elektronische Kontrollen während des Verpackungsvorgangs vorhanden sind.
- i) Billigung durch die für die Verarbeitungsvorgänge verantwortliche Person.

## **Verfahrensbeschreibungen und Protokolle**

### *Wareneingang*

4.22 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen und Protokolle für die Annahme jeder Lieferung eines jeden Ausgangsstoffs (einschließlich Bulkware, Zwischenprodukte oder Fertigprodukte) und jedes primären, sekundären und bedruckten Verpackungsmaterials vorhanden sein.

4.23 Die Protokolle des Wareneingangs sollten beinhalten:

- a) den Namen des Materials auf dem Lieferschein und den Behältnissen;
- b) den firmenintern gebräuchlichen Namen und / oder Materialcode (wenn dieser sich von Buchstabe a unterscheidet);
- c) das Datum des Wareneingangs;
- d) den Namen des Lieferanten und des Herstellers;
- e) die Chargenbezeichnung oder Referenznummer des Herstellers;

- f) die Gesamtmenge und die Anzahl der erhaltenen Behältnisse;
- g) die der Charge nach dem Eingang zugewiesene Chargenbezeichnung;
- h) besondere Bemerkungen.

4.24 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen vorliegen für die interne Kennzeichnung, die Quarantäne und die Lagerung der Ausgangsstoffe, des Verpackungsmaterials und, soweit zutreffend, anderer Materialien.

### *Probenahme*

4.25 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen für die Probenahme vorliegen, die Angaben enthalten über die Methoden der Probenahme und die einzusetzende Ausrüstung, die zu entnehmenden Probenmengen und alle Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind, um eine Verunreinigung des Materials oder sonstige Qualitätsminderungen zu vermeiden.

### *Prüfung*

4.26 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen für die Prüfung von Materialien und Produkten auf den verschiedenen Herstellungsstufen vorliegen, in denen die Prüfmethoden und die einzusetzende Ausrüstung angegeben sind. Die ausgeführten Prüfungen sollten protokolliert werden.

### *Sonstiges*

4.27 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen für die Freigabe und Zurückweisung von Materialien und Produkten zur Verfügung stehen. Dies gilt besonders für die Freigabe des Fertigprodukts durch die Sachkundige(n) Person(en). Es sollte ein System vorhanden sein, mit dem spezielle Beobachtungen und jede Änderung kritischer Daten angezeigt werden.

4.28 Es sollten Protokolle über den Vertrieb einer jeden Produktcharge angefertigt und aufbewahrt werden, um erforderlichenfalls den Rückruf der Charge zu erleichtern.

4.29 Es sollten schriftliche Festlegungen über Grundsätze, Verfahren, Anweisungen, Berichte und die zugehörigen Protokolle über durchgeführte Maßnahmen oder über getroffene Schlussfolgerungen, soweit zutreffend, vorliegen für:

- Validierung und Qualifizierung von Prozessen, Ausrüstungen und Systemen;
- Montage und Kalibrierung der Ausrüstung;
- Technologietransfer;

- Wartung, Reinigung und Desinfektion;
- Personalbezogene Belange, einschließlich einer Unterschriftenliste, Schulung in GMP und technischen Angelegenheiten, Kleidung und Hygiene und Nachweis der Wirksamkeit der Schulung;
- Umgebungskontrollen;
- Bekämpfung von Ungeziefer;
- Beanstandungen;
- Rückrufe;
- Rückgaben;
- Change Control;
- Untersuchungen von Abweichungen und Nicht-Übereinstimmungen;
- Interne Audits zu Qualitäts- / GMP Übereinstimmung;
- Zusammenfassung von Berichten, soweit angezeigt (z.B. Produktqualitätsüberprüfungen);
- Lieferantenaudits.

4.30 Für die wichtigsten Teile der Herstellungs- und Prüfausrüstung sollten klare Gebrauchsanweisungen zur Verfügung stehen.

4.31 Für sehr wichtige oder kritische Ausrüstungsteile für die analytische Testung und die Produktion sowie die entsprechenden Herstellungsbereiche sollten Logbücher geführt werden. In den Logbüchern sollten zeitlich geordnete Aufzeichnungen über die Benutzung der Herstellungsbereiche, der Ausrüstungsteile, der Methoden, Kalibrierungen, Wartungen, Reinigungs- oder Reparaturarbeiten vermerkt werden, mit Datum und Angabe der Personen, die diese Tätigkeiten ausgeführt haben.

4.32 Ein Inventar der Dokumente sollte im Qualitätsmanagementsystem enthalten sein.