

ԳԼՈՒԽ 4. ՓԱՍՏԱԹՂԹԱՎՈՐՈՒՄ

Սկզբունքը

Որակի ապահովման համակարգի կարելորագույն բաղադրիչներից մեկը պատշաճ փաստաթղթավորումն է:

Հստակ շարադրված փաստաթուղթը թույլ է տալիս խուսափել բանավոր հաղորդակցության ժամանակ առաջացող սխալներից եւ հետեւել սերիայի պատմությանը: Սպեցիֆիկացիաները, արտադրական բանաձևերը եւ ցուցումները, ընթացակարգերն ու արձանագրությունները պետք է ձևակերպված լինեն առանց սխալների եւ գրավոր: Փաստաթղթերի ընթեռնելիությունը կարելորագույն նշանակություն ունի:

Ընդհանուր դրույթներ

4.1 *Սպեցիֆիկացիաները* մանրամասնորեն նկարագրում են այն պահանջները, որոնց պետք է համապատասխանեն արտադրության ընթացքում օգտագործվող կամ ստացվող արտադրանքը կամ նյութերը: Դրանք հիմք են հանդիսանում որակի գնահատման համար:

Արտադրական բանաձևերը, տեխնոլոգիական մշակման ու փաթեթավորման ցուցումները թվարկում են օգտագործված բոլոր ելանյութերը եւ սահմանում տեխնոլոգիական մշակման ու փաթեթավորման բոլոր գործողությունները:

Ընթացակարգերը պարունակում են առանձին գործընթացների կատարման վերաբերյալ ցուցումներ (օրինակ՝ մաքրման, հանդերձավորման, միջավայրի հսկողության, նմուշառման, թեստավորման, սարքավորումների շահագործման վերաբերյալ):

Արձանագրություններն արտացոլում են յուրաքանչյուր սերիայի պատմությունը՝ ներառյալ դրա բաշխումը, ինչպես նաեւ պատրաստի արտադրանքի որակին վերաբերող բոլոր հանգամանքները:

4.2 Փաստաթղթերը պետք է ձևավորվեն, պատրաստվեն, վերանայվեն եւ առաքվեն պատշաճ կերպով: Դրանք պետք է համապատասխանեն արտադրական եւ

շուկայահանման թույլտվության դույնների (թղթապանակների) համապատասխան մասերին:

- 4.3 Փաստաթղթերը պետք է հաստատվեն, ստորագրվեն եւ թվագրվեն լիազորված անձանց կողմից:
- 4.4 Փաստաթղթերը պետք է ունենան ոչ երկիմաստ բովանդակություն. դրանց անվանումը, բնույթը եւ նպատակը պետք է հստակորեն նշված լինի: Դրանք պետք է ունենան տրամաբանական կառուցվածք եւ հեշտությամբ ստուգվեն: Փաստաթղթերի կրկնօրինակները պետք է լինեն հստակ եւ ընթեռնելի: Աշխատանքային փաստաթղթերի բնօրինակների վերարտադրման գործընթացը պետք է բացառի կրկնօրինակում սխալների առկայությունը:
- 4.5 Փաստաթղթերը պետք է պարբերաբար վերանայվեն եւ թարմացվեն: Պետք է գործի այնպիսի համակարգ, որը կբացառի փաստաթղթի լրամշակված տարբերակի շրջանառվելուց հետո դրա նախորդ տարբերակի ակամա օգտագործումը:
- 4.6 Փաստաթղթերը չպետք է լինեն ձեռագիր: Մակայն, եթե դա պահանջվում է փաստաթղթի ֆորմատով, տվյալների մուտքագրումը կարող է կատարվել հստակ եւ ընթեռնելի ձեռագրով, չջնջվող թանաքի միջոցով: Տվյալների մուտքի համար փաստաթղթի մեջ պետք է բավարար տեղ հատկացվի:
- 4.7 Փաստաթղթում կատարված ցանկացած փոփոխություն պետք է հաստատվի ստորագրությամբ եւ ամսաթվով. փոփոխությունը կատարվում է այնպես, որ սկզբնական տեղեկությունն ընթեռնելի լինի: Անհրաժեշտության դեպքում նշվում է փոփոխության պատճառը:
- 4.8 Գրառումները պետք է կատարվեն (կամ համապատասխան ձեւաթղթերը լրացվեն) աշխատանքների իրականացման ընթացքում՝ այնպես, որ արտադրության բոլոր հիմնական գործընթացները հետագծելի լինեն: Դրանք պետք է պահվեն պատրաստի արտադրանքի պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո առնվազն մեկ տարի:
- 4.9 Տվյալները կարող են մուտքագրվել տվյալների մշակման էլեկտրոնային համակարգերի միջոցով, լուսանկարչական կամ այլ հուսալի միջոցներով՝ ապահովելով կիրառվող համակարգին վերաբերող ընթացակարգերի մանրամասների մատչելիությունը եւ գրառումների ճշգրտությունը ստուգելու

հնարավորությունը: Եթե փաստաթղթավորումն իրականացվում է տվյալների մշակման էլեկտրոնային համակարգերի միջոցով, միայն համապատասխան լիազորություններ ունեցող անձինք պետք է հնարավորություն ունենան լրացումներ կամ փոփոխություններ կատարելու դրանց մեջ, իսկ կատարվող փոփոխություններն ու ջնջված տվյալները պետք է գրառվեն. տվյալների մատչելիությունը պետք է սահմանափակվի գաղտնաբառերով կամ այլ միջոցներով, իսկ կրիտիկական տվյալների մուտքագրման արդյունքները պետք է ստուգվեն անկախ եղանակով: Սերիայի վերաբերյալ էլեկտրոնային տարբերակով պահվող գրառումները պետք է ունենան պահեստային (back-up) տարբերակներ մագնիսական կրիչների, ժապավենային կրիչների (միկրոֆիլմերի), թղթյա եւ այլ կրիչների վրա: Մասնավորապես, անհրաժեշտ է, որ պահման ժամանակահատվածում այդ տվյալները մատչելի լինեն:

Անհրաժեշտ փաստաթղթերը

Սպեցիֆիկացիաները

4.10 Ելանյութերի եւ փաթեթանյութերի, ինչպես նաեւ պատրաստի արտադրանքի համար պարտադիր են պատշաճ կերպով հաստատված եւ թվագրված մասնագրեր. անհրաժեշտության դեպքում, դրանք պետք է առկա լինեն նաեւ միջանկյալ ու բալք արտադրանքի համար:

Ելանյութերի եւ փաթեթանյութերի սպեցիֆիկացիաները

4.11 ***Ելանյութի եւ առաջնային կամ տպագրված փաթեթավորման նյութերի մասնագրերը պետք է, ըստ անհրաժեշտության, ներառեն՝***

ա) նյութերի նկարագիրը, այդ թվում՝

- անվանումը եւ ներարտադրական ծածկագիրը,
- առկայության դեպքում, հղումը դեղագրքային հոդվածին,
- հաստատված մատակարարների եւ, հնարավորության դեպքում, նաեւ սկզբնական արտադրողի անվանումը,
- տպագրված նյութերի նմուշներ,

բ) նմուշառման եւ թեստավորման հրահանգներ կամ հղում համապատասխան ընթացակարգերին,

գ) որակական եւ քանակական պահանջները՝ թույլատրելի սահմանների նշումով,

դ) պահեստավորման պայմաններն ու նախազգուշական միջոցները,

ե) պահեստավորման առավելագույն ժամկետը՝ մինչեւ վերաթեստավորումը:

Միջանկյալ եւ բալք արտադրանքի սպեցիֆիկացիաները

4.12 Միջանկյալ եւ բալք արտադրանքի սպեցիֆիկացիաները պետք է առկա լինեն, եթե այդ նյութերը գնվում կամ առաքվում են, կամ եթե միջանկյալ արտադրանքի հետ կապված տվյալներն օգտագործվում են պատրաստի արտադրանքի գնահատման համար: Այս սպեցիֆիկացիաները պետք է, համապատասխանաբար, նման լինեն ելանյութերի կամ պատրաստի արտադրանքի սպեցիֆիկացիաներին:

Պատրաստի արտադրանքի սպեցիֆիկացիաները

4.13 Պատրաստի արտադրանքի սպեցիֆիկացիաները պետք է ներառեն՝

ա) արտադրանքի անվանումը եւ, հարկ եղած դեպքում, ներարտադրական ծածկագիրը.

բ) բանաձեւը կամ դրան հղումը,

գ) դեղաձեւի նկարագիրը եւ փաթեթավորման մանրամասները,

դ) նմուշառման եւ թեստավորման ցուցումները կամ հղում համապատասխան ընթացակարգերին,

ե) որակական եւ քանակական պահանջները՝ թույլատրելի սահմանների նշումով,

զ) պահեստավորման պայմանները եւ, անհրաժեշտության դեպքում, հատուկ նախազգուշական միջոցները,

է) պահպանման տեւողությունը:

Արտադրական բանաձևի եւ տեխնոլոգիական հրահանգներ

Արտադրվելիք բոլոր չափի սերիաների եւ արտադրատեսակների համար կազմվում են պաշտոնապես հաստատված արտադրական բանաձևեր եւ տեխնոլոգիական հրահանգներ: Դրանք հաճախ համախմբվում են մեկ փաստաթղթում:

4.14 Արտադրական բանաձևեր պետք է ներառի՝

ա) արտադրանքի անվանումը եւ դրա սպեցիֆիկացիաներին առնչվող ներարտադրական ծածկագիրը,

բ) դեղաձևի նկարագիրը, դեղաչափը եւ սերիայի ծավալը,

գ) օգտագործվելիք բոլոր ելանյութերի ցանկը, այդ թվում՝ դրանց անվանումներն ու ներարտադրական ծածկագրերը եւ քանակությունները. առանձին պետք է նշվեն այն նյութերը, որոնք անհետանում են տեխնոլոգիական մշակման ընթացքում,

դ) տվյալներ ակնկալվող վերջնական ելքի եւ դրա թույլատրելի սահմանների, իսկ հարկ եղած դեպքում՝ նաեւ համապատասխան միջանկյալ ելքերի մասին:

4.15 Տեխնոլոգիական մշակման հրահանգները պետք է ներառեն՝

ա) տվյալներ՝ տեխնոլոգիական մշակման վայրի եւ կիրառվելիք հիմնական սարքավորումների մասին,

բ) կրիտիկական սարքավորումները արտադրական գործընթացին նախապատրաստելու մեթոդներ (օրինակ՝ մաքրումը, մոնտաժը, չափաբերումը, մանրէազերծումը) կամ հղումներ համապատասխան մեթոդներին,

գ) մանրամասն ցուցումներ՝ տեխնոլոգիական գործընթացի փուլային իրականացման վերաբերյալ (օրինակ՝ նյութերի զննման, նախնական մշակման, նյութերի ավելացման հերթականության, խառնվելու տեւողության եւ ջերմաստիճանի վերաբերյալ),

դ) ներարտադրական հսկողության վերաբերյալ ցուցումները եւ դրանց սահմանները,

ե) հարկ եղած դեպքում բայք արտադրանքի պահեստավորմանը վերաբերող, այդ թվում՝ տարայի, պիտակավորման եւ պահեստավորման հատուկ պայմանների վերաբերյալ պահանջներ,

զ) ցանկացած այլ հատուկ նախագգուշական միջոց:

Փաթեթավորման հրահանգներ

4.16 Յուրաքանչյուր արտադրանքի, փաթեթի չափի եւ տեսակի համար պետք է լինեն պաշտոնապես հաստատված փաթեթավորման հրահանգներ: Դրանք սովորաբար պետք է ներառեն հետեւյալը (կամ հղում պարունակեն դրանց)՝

ա) արտադրանքի անվանումը,

բ) դեղաձեւի եւ, հարկ եղած դեպքում, դեղաչափի նկարագրությունը,

գ) փաթեթի չափը՝ արտահայտված դրանում պարունակվող պատրաստի արտադրանքի միավորների թվով, քաշով կամ ծավալով,

դ) ստանդարտ սերիայի չափի համար անհրաժեշտ բոլոր փաթեթավորման նյութերի ամբողջական ցանկը՝ ներառյալ քանակները, չափսերն ու տեսակները՝ յուրաքանչյուր փաթեթանյութի սպեցիֆիկացիաներին առնչվող ներարտադրական ծածկագրի կամ համարի նշումով,

ե) հարկ եղած դեպքում, համապատասխան տպագրված փաթեթավորման նյութերի օրիգինալ կամ վերարտադրված օրինակը, ինչպես նաեւ նմուշներ, որոնց վրա նշված է, թե որտեղ պետք է դրվի սերիայի համարը եւ արտադրանքի պահպանման տեւողությունը,

զ) հատուկ նախագգուշական միջոցներ, այդ թվում՝ տարածքի եւ սարքավորումների մանրագնին ուսումնասիրություն՝ հոսքագծի մաքրությունը եւ սարքին վիճակն այն գործարկելուց առաջ ապահովելու համար,

է) փաթեթավորման գործընթացի՝ ներառյալ ցանկացած կարելուր օժանդակ աշխատանքի եւ կիրառվող սարքավորման նկարագրություն,

ը) ներարտադրական հսկողության մանրամասները՝ ներառյալ նմուշառման

ցուցումները եւ թույլատրելի սահմանները :

Սերիայի արտադրության արձանագրությունները

4.17 Արտադրված յուրաքանչյուր սերիայի համար պատրաստվում են սերիայի արտադրության արձանագրություններ: Դրանք պետք է հիմնվեն գործող արտադրական բանաձևի եւ տեխնոլոգիական մշակման հրահանգների համապատասխան մասերի վրա: Արձանագրությունների կազմման մեթոդները պետք է հնարավորություն տան խուսափելու մեխանիկական սխալներից: Արձանագրությունում պետք է նշվի արտադրվող սերիայի համարը:

Արտադրական նոր ցիկլ չի կարող սկսվել, քանի դեռ իրականացված ստուգման արդյունքում չի արձանագրվել, որ սարքավորումներն ու աշխատատեղը լիարժեքորեն մաքրվել են նախորդ սերիայի արտադրությունից հետո մնացած ավելորդ փաստաթղթերից, նյութերից կամ արտադրանքներից ու պատրաստ են օգտագործման համար:

Արտադրական ցիկլի ընթացքում՝ յուրաքանչյուր գործողության ժամանակ, պետք է գրառվեն ստորեւ թվարկված տեղեկությունները (իսկ ցիկլն ավարտելուց հետո գրառումները պետք է թվագրվեն եւ հաստատվեն գործընթացի համար պատասխանատու անձի ստորագրությամբ)՝

ա) արտադրանքի անվանումը,

բ) արտադրության գործընթացի մեկնարկի, միջանկյալ հիմնական փուլերի եւ արտադրական գործընթացի ավարտի ամսաթվերն ու ժամերը,

գ) արտադրական գործընթացի յուրաքանչյուր փուլի համար պատասխանատու անձի անունը,

դ) արտադրության տարբեր հիմնական փուլերի համար պատասխանատու անձի եւ, հարկ եղած դեպքում, այդ գործընթացները (օրինակ՝ կշռաչափումը) ստուգող անձի անունը եւ ազգանունը,

ե) սերիայի եւ (կամ) լաբորատոր հսկման համարը, ինչպես նաեւ յուրաքանչյուր ելանյութի փաստացի կշռաչափված քանակությունը (ներառյալ վերականգնված կամ վերամշակված այն նյութի սերիայի համարը եւ քանակը, որն ավելացվել է ելանյութին),

զ) համապատասխան մշակման գործընթացները կամ գործողությունները, ինչպես նաև կիրառվող հիմնական սարքավորումները,

է) ներարտադրական հսկողության վերաբերյալ գրառումները եւ դրանք իրականացնող անձի (անձանց) անունը եւ ազգանունը, ինչպես նաև ստացված արդյունքները,

ը) արտադրության տարբեր եւ հիմնական փուլերում արտադրանքի ելքը,

թ) հատուկ խնդիրներին վերաբերող մանրամասն նշումներ, այդ թվում՝ արտադրական բանաձևից եւ տեխնոլոգիական մշակման հրահանգներից թույլատրված շեղումները՝ պատասխանատու անձի ստորագրությամբ:

Սերիայի փաթեթավորման արձանագրությունները

4.18 Արտադրված յուրաքանչյուր սերիայի կամ դրա մի մասի համար կազմվում են սերիայի փաթեթավորման արձանագրություններ: Դրանք պետք է կազմվեն փաթեթավորման հրահանգների համապատասխան մասերի հիման վրա, իսկ դրանց պատրաստման մեթոդը պետք է թույլ տա խուսափելու մեխանիկական սխալներից: Արձանագրություններում նշվում է սերիայի համարը եւ փաթեթավորման ենթակա բալք արտադրանքի քանակը, ինչպես նաև ստացվելիք պատրաստի արտադրանքի սերիայի համարը եւ նախատեսվող քանակը:

Փաթեթավորման գործընթացը չի կարող սկսվել, քանի դեռ իրականացված ստուգման արդյունքում չի արձանագրվել, որ սարքավորումներն ու աշխատատեղը լիարժեքորեն մաքրվել են նախորդ սերիայի փաթեթավորումից հետո մնացած ավելորդ փաստաթղթերից, նյութերից կամ արտադրանքներից ու պատրաստ են օգտագործման:

Փաթեթավորման յուրաքանչյուր գործողության ժամանակ պետք է գրառվեն ստորեւ թվարկված տեղեկությունները, իսկ գործընթացի ավարտին արձանագրությունները պետք է թվագրվեն եւ ստորագրվեն փաթեթավորման գործընթացի համար պատասխանատու անձի (անձանց) կողմից.

ա) արտադրանքի անվանումը,

բ) փաթեթավորման գործընթացների ամսաթիվը (ամսաթվերը) ու ժամերը,

գ) փաթեթավորման գործընթացն իրականացնող պատասխանատու անձի անունը,

դ) տարբեր առանցքային փուլերի օպերատորների անունները եւ ազգանունները,

ե) նույնականացման եւ փաթեթավորման հրահանգների հետ համապատասխանության ստուգման արձանագրությունները, որոնք պետք է ներկայացնեն նաեւ ներարտադրական հսկողության արդյունքները,

զ) իրականացված փաթեթավորման գործողությունների մանրամասներ, այդ թվում՝ տվյալներ՝ օգտագործված սարքավորումների եւ փաթեթավորման հոսքագծերի մասին,

է) հնարավորության դեպքում օգտագործված տպագրված փաթեթանյութերի նմուշներ՝ ներառյալ սերիաների ծածկագրերի, պիտանիության ժամկետների եւ փաթեթի վրա տպված այլ տվյալների օրինակներ,

ը) հատուկ խնդիրներին կամ արտառոց դեպքերին վերաբերող մանրամասն նշումներ, այդ թվում՝ արտադրական բանաձեւից եւ տեխնոլոգիական մշակման հրահանգներից թույլատրված շեղումները՝ պատասխանատու անձի ստորագրությամբ:

թ) արտադրված, օգտագործված, ոչնչացված կամ պահեստ վերադարձված բոլոր բալք նյութերի եւ տպագիր փաթեթանյութերի քանակություններն ու ներարտադրական ծածկագրերը, ինչպես նաեւ ձեռք բերված արտադրանքի քանակությունը՝ արտադրանքի եւ փաթեթանյութերի քանակությունների համաձայնեցումն ապահովելու համար:

Ընթացակարգեր եւ արձանագրություններ

Ընդունում

4.19 Մատակարարվող յուրաքանչյուր ելանյութի, առաջնային եւ տպագրված փաթեթանյութի ընդունումն իրականացվում է գրավոր ընթացակարգի հիման վրա՝ համապատասխան արձանագրության պատրաստմամբ:

4.20 Ընդունման արձանագրությունները ներառում են՝

ա) բեռնագրի եւ տարաների վրա նշված նյութի անվանումը,

բ) նյութի ներարտադրական անվանումը եւ (կամ) ծածկագիրը (եթե տարբեր է «ա» կետում նշվածից),

գ) ընդունման ամսաթիվը,

դ) մատակարարի եւ հնարավորության դեպքում, արտադրողի անվանումը,

ե) արտադրողի սերիայի կամ հաշվառման համարը,

զ) ընդհանուր քանակությունը եւ ընդունված տարաների քանակը,

է) ընդունումից հետո տրված սերիայի համարը,

ը) համապատասխան դիտարկումներ (օրինակ՝ տարաների վիճակը):

4.21 Ելանյութերի, փաթեթավորման եւ հարկ եղած դեպքում նաեւ այլ նյութերի ներքին պիտակավորման, կարանտինի եւ պահեստավորման համար կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր:

Նմուշառումը

4.22 Նմուշառման համար կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր, որտեղ նշվում են նմուշառման լիազորություն ունեցող անձը (անձինք), կիրառվելիք եղանակներն ու սարքավորումները, որպես նմուշ վերցվող նյութի քանակը եւ նյութի աղտոտումից կամ դրա որակի վատթարացումից խուսափելու համար անհրաժեշտ նախազգուշական միջոցները (տե՛ս գլուխ 6, կետ 13):

Թեստավորումը

4.23 Նյութերն ու արտադրանքն արտադրության տարբեր փուլերում թեստավորելու եւ կիրառվող մեթոդներն ու սարքավորումները նկարագրելու համար կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր: Կատարվող թեստերն արձանագրվում են (տե՛ս գլուխ 6, կետ 17):

Այլ

4.24 Նյութերի ու արտադրանքի թողարկման եւ խոտանման ու մասնավորապես 2001/83/ԵՀ հրահանգի 51-րդ հոդվածին¹ համապատասխան որակավորված անձի (անձանց) կողմից պատրաստի արտադրանքը վաճառքի թույլատրելու վերաբերյալ կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր:

4.25 Արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի բաշխման վերաբերյալ կազմվում են գրառումներ՝ անհրաժեշտության դեպքում այդ սերիայի հետկանչը դյուրին դարձնելու նպատակով (տե՛ս գլուխ 8):

4.26 Հարկ եղած դեպքում կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր եւ համապատասխան գրառումներ՝ հետեւյալ նպատակներով ձեռնարկված գործողությունների եւ համաձայնեցված եզրակացությունների վերաբերյալ՝

- վալիդացում,
- սարքավորումների մոնտաժ եւ չափաբերում,
- սպասարկում, մաքրում եւ ախտահանում,
- անձնակազմին վերաբերող խնդիրներ՝ ներառյալ վերապատրաստումը, հանդերձավորումը, հիգիենայի պահպանումը,
- շրջակա միջավայրի մոնիթորինգ,
- վնասատուների դեմ պայքար,
- բողոքներ,
- հետկանչեր,

¹ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 55-րդ հոդված

— արտադրանքի վերադարձ:

4.27 Արտադրության եւ հետազոտության հիմնական սարքավորումների համար կազմվում են գործառնական հստակ ընթացակարգեր:

4.28 Հարկ եղած դեպքում հիմնական կամ կարելու սարքավորումների վերաբերյալ գրառումներ կատարելու համար պետք է գրանցամատյաններ վարել, որտեղ նշվում են վալիդացման, ստուգաչափման, սպասարկման, մաքրման եւ վերանորոգման աշխատանքները, այդ թվում՝ դրանց իրականացման ամսաթվերն ու աշխատանքն իրականացնող անձանց ինքնությունը:

4.29 Գրանցամատյաններում նշվում են նաեւ հիմնական կամ կարելու սարքավորումների օգտագործման ժամանակագրական հերթականությունը եւ արտադրանքի արտադրման տարածքները: