

Reinraum-HLK-Inspektions-Workflow: Validierter Prozess Zur GMP-Konformität



▷ Start

Start des Workflows/Prozesses.

1. Aktuelle Inspektionsdetails abrufen

Ruft den spezifischen Reinraumbereich und die geplanten Inspektionsprotokolle ab.

2. Inspektionsaufgaben den Technikern zuweisen

Erstellen und Zuweisen notwendiger Inspektionsaufgaben automatisch an das zuständige Personal.

3. Maßnahmen zur Korrektur erstellen

Für alle identifizierten Nichtkonformitäten (NCs) Nachverfolgetasks erstellen.

4. Inspektionsbefunde protokollieren (Dateneingabe)

Formular für Techniker zur Eingabe objektiver Daten (Messwerte, Beobachtungen) für die Sichtprüfung.

5. Kalibrierdaten des Geräts abrufen

Ruft die zugehörigen Kalibrierprotokolle für wichtige HLK-Komponenten ab.

6. Markieren Sie den Prüfpunkt als abgeschlossen

Aktualisiert den Status einzelner Prüfpunkt-Checklisten-Punkte (Bestanden/Nicht bestanden/Nicht zutreffend).

7. Gesamtzahl der Nichtkonformitäten berechnen

Fasst die Gesamtzahl der Ausfälle aus allen erfassten Inspektionseinträgen zusammen.

8. Umfassenden Inspektionsbericht erstellen

Zusammenfassung aller gesammelten Daten, Ergebnisse und Maßnahmen in einen finalen, exportierbaren Bericht.

9. Vorgesetzten über abgeschlossene Inspektion informieren

Sendet eine Bestätigungs-E-Mail mit der Inspektionszusammenfassung an den zuständigen Manager.

10. Warnmanager kritischer Ausfall

Sendet einen sofortigen SMS-Alarm, wenn während der Inspektion kritische Sicherheits- oder Compliance-Verstöße festgestellt werden.

11. Gesamtabgabequote berechnen

Berechnet den Prozentsatz der durchgegangenen Artikel im Verhältnis zur Gesamtzahl der inspizierten Artikel.

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.