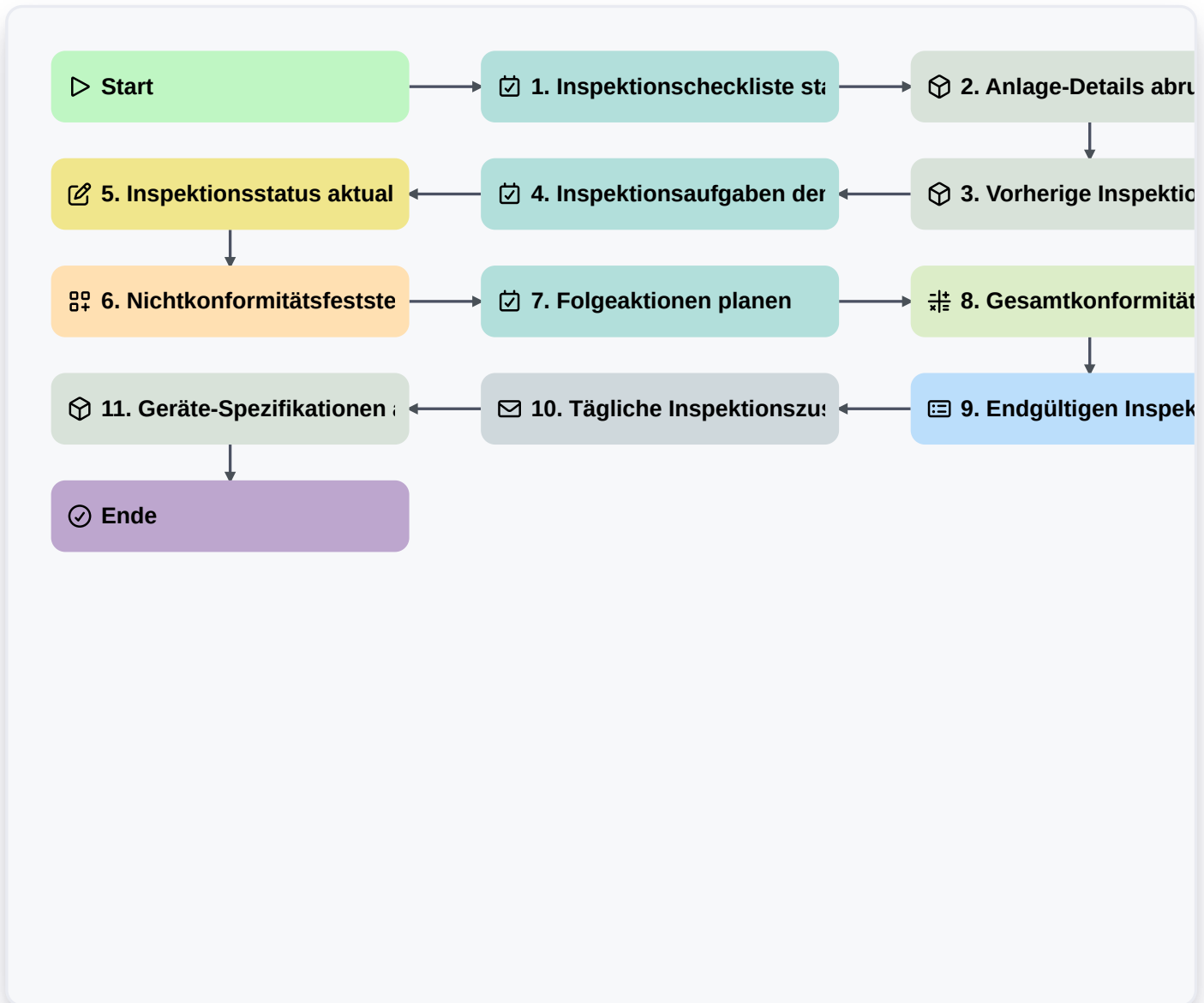


Inspektionsablauf Für Pharmazeutische Einrichtungen: FDA-Konformität Und Qualitätsmanagementsystem



▷ **Start**

Start des Workflows/Prozesses.

 **1. Inspektionscheckliste starten**

Erstellt einen neuen Inspektionsdatensatz für ein bestimmtes System oder einen bestimmten Bereich.

 **2. Anlage-Details abrufen**

Holen Sie die notwendigen Details zu Einrichtungen und Geräten aus dem Stammdatenmodell.

 **3. Vorherige Inspektionsergebnisse prüfen**

Historische Daten abrufen, um Bereiche zu identifizieren, die einer erhöhten Überprüfung bedürfen.

 **4. Inspektionsaufgaben den Teammitgliedern zuweisen**

Automatische Zuweisung spezifischer Prüflisten an das zuständige Personal.

5. Inspektionsstatus aktualisieren

Markieren Sie den aktuellen Inspektionsschritt als abgeschlossen und protokollieren Sie die Ergebnisse.

6. Nichtkonformitätsfeststellungen protokollieren

Erstellen Sie einen neuen Eintrag mit Details zu allen während der Inspektion gefundenen Abweichungen.

7. Folgeaktionen planen

Erstellen und zuweisen von Maßnahmen zur Behebung festgestellter Nichtkonformitäten.

8. Gesamtkonformitäts-Score berechnen

Bewerten Sie die Inspektion automatisch basierend auf Bestehens-/Nichtbestehens-Kriterien.

9. Endgültigen Inspektionsbericht erstellen

Fasst alle Daten, Erkenntnisse und Korrekturmaßnahmen in einen umfassenden Bericht zusammen.

10. Tägliche Inspektionszusammenfassung senden

Verteilt tägliche zusammenfassende Berichte an Qualitätssicherung und Management.

11. Geräte-Spezifikationen abrufen

Holen Sie sich die obligatorischen Betriebsparameter für das geprüfte Gerät.

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.