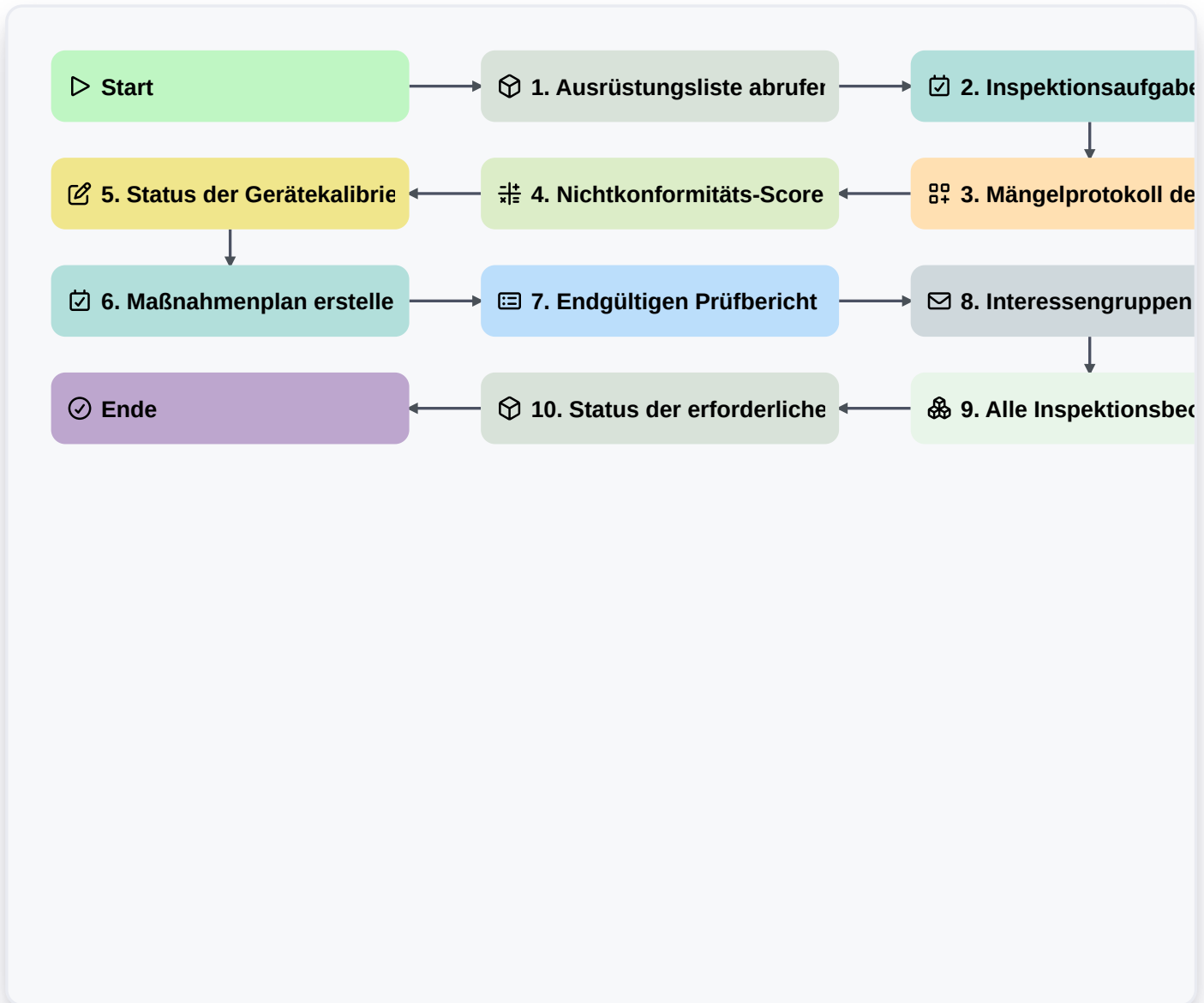


Pharmazeutische GMP-Inspektions-Workflow: Validierte Compliance- Und Audit-Verwaltung



▷ Start

Start des Workflows/Prozesses.

1. Ausrüstungsliste abrufen

Erhalten Sie detaillierte Informationen zum aktuellen Gerätebestand für den Inspektionsumfang.

2. Inspektionsaufgabe einem Techniker zuweisen

Erstellen und zuweisen Sie eine neue Inspektionsaufgabe dem zuständigen Außendiensttechniker.

3. Mängelprotokoll der Log-Inspektion

Erstellen Sie Dateneinträge für Checklisten, Beobachtungen und sofortige Feststellungen während der Inspektion.

4. Nichtkonformitäts-Score berechnen

Formel ausführen, um das gesamte Nicht-Compliance-Risiko basierend auf fehlgeschlagenen Prüfungen zu berechnen.

5. Status der Gerätekalibrierung aktualisieren

Aktualisieren Sie den Betriebsstatus und das nächste Kalibrierdatum für das geprüfte Gerät.

📌 **6. Maßnahmenplan erstellen**

Automatische Erstellung von Nachverfolgungsaufgaben für festgestellte Mängel (Beginn des CAPA-Prozesses).

📄 **7. Endgültigen Prüfbericht erstellen**

Fassen Sie alle Inspektionsdaten, Ergebnisse und Maßnahmen in einem abschließenden, prüfbareren Bericht zusammen.

✉ **8. Interessengruppen über Abschluss der Inspektion informieren**

Senden Sie bei Abschluss der Aufgabe automatische E-Mail-Benachrichtigungen an Qualitätssicherung und Management.

🔗 **9. Alle Inspektionsbeobachtungen zusammenfassen**

Fassen Sie alle erfassten Feststellungen zusammen (z. B. Anzahl kritischer vs. schwerwiegender Feststellungen) für die Überprüfung durch die Geschäftsleitung.

📦 **10. Status der erforderlichen Dokumentation überprüfen**

Die mit der inspizierten Ausrüstung oder dem Bereich verknüpften zugehörigen SOPs und erforderlichen Zertifikate abrufen.

✅ **Ende**

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.