

# Работен Процес На Фармацевтична Инспекция: Съответствие С Наставленията За Добра Производствена Практика (GMP) И Управление На Контрол На Качеството



## ▶ Старт

Начало на работния поток/процеса.

### ☑ 1. Създаване на първоначална проверка на листа

Създава необходимата(ните) задача(и) за конкретния инспекционен аудит въз основа на обхвата на обекта.

### ☑ 2. Назначаване на задачи за инспекция на екипа за QA

Назначава индивидуални инспекционни стъпки и чек-листи на отговорния персонал за осигуряване на качеството.

### 📦 3. Извлечете текущото планирано време за инспекция на обекта

Извлича насрочени инспекции, дати за одити и необходими контролни списъци за даденото местоположение.

#### **4. Извличане на данни от пакетен регистър за преглед**

Събира необходимите сурови данни от партидната продукция за кръстосана проверка с насоките на GMP.

#### **5. Протоколи за инспекция/Несъответствия**

Позволява на инспекторите да документират наблюдения, нарушения или отклонения, открити по време на одита.

#### **6. Актуализиране на статуса на калибриране на оборудването**

Проследява статуса на проминава/неминава и необходимите корективни действия за одитирани машини.

#### **7. Изчислете общата оценка GMP**

Агрегира данни от множество записи (напр. завършени проверки, неразрешени проблеми), за да генерира крайна оценка на съответствието.

#### **8. Генериране на цялостен одитен доклад**

Събира всички резултати от задачите, извадките и коригиращите действия в окончателен, податлив за извеждане доклад за съответствие с GMP.

#### **9. Уведомяване на заинтересованите страни за завършването на одита**

Автоматично изпраща известие на необходимия мениджмънт и ръководители на отделите, че цикъла на проверката е завършен.

#### **10. Изпращане на имейл със резюме на одита**

Разпределя финализираното резюме на проверката и доклад за предпазени действия до заинтересованите страни.

#### **11. На<sup>д</sup> график следващи действия/коригиращи действия**

Създава следващи задачи за проследяване на затварянето на идентифицирани отклонения (CAPA).

#### **12. Общ брой на несъответствия**

Сумира броя на всички регистрирани забележки (недостатъци) в обхвата на проверката.

#### **13. Спешно предупреждение: Потъпкан критичен пробив в безопасността**

Изпраща незабавно SMS известие за открития с висок приоритет и незначителен риск.

#### **Край**

Край на работния поток/процеса.