

Arzneimittelinspektions-Workflow: GMP-Konformität Und Qualitätsaudit-Management



▷ **Start**

Start des Workflows/Prozesses.

 **1. Erstellen Sie die anfängliche Überprüfungsliste**

Erstellt die notwendige(n) Aufgabe(n) für den spezifischen Inspektions-Audit basierend auf dem Anwendungsumfang der Einrichtung.

 **2. Inspektionsaufgaben dem QS-Team zuweisen**

Weist den relevanten Qualitätssicherungspersonal einzelne Inspektionsschritte und Checklisten zu.

 **3. Aktuellen Inspektionsplan der Einrichtung abrufen**

Ruft geplante Inspektionen, Prüfdaten und erforderliche Checklisten für den gegebenen Standort ab.

 **4. Chargenprotokolle zur Überprüfung abrufen**

Sammelt die notwendigen Rohdaten aus der Chargenproduktion, um sie mit den GMP-Richtlinien abzugleichen.

5. Mängelprotokoll/Nichtkonformitäten

Erlaubt es den Prüfern, Beobachtungen, Verstöße oder Abweichungen zu dokumentieren, die während der Prüfung festgestellt wurden.

6. Update des Kalibrierungsstatus der Geräte

Erfasst den Prüfstatus (Bestanden/Nicht bestanden) und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen für geprüfte Maschinen.

7. Gesamt-GMP-Score berechnen

Aggregiert Daten aus mehreren Einträgen (z. B. abgeschlossene Checklisten, ungelöste Probleme), um einen endgültigen Compliance-Score zu generieren.

8. Umfassenden Prüfungsbericht erstellen

Fasst alle Aufgabenergebnisse, Erkenntnisse und Korrekturmaßnahmen in einen abschließenden, exportierbaren GMP-Konformitätsbericht zusammen.

9. Interessengruppen über Abschluss des Audits informieren

Benachrichtigt automatisch das zuständige Management und die Abteilungsleiter, dass der Inspektionszyklus abgeschlossen ist.

10. Prüfbericht-Zusammenfassings-E-Mail senden

Verteilt den finalisierten Inspektionszusammenfassings- und Maßnahmenpunkterapport an die zuständigen Interessengruppen.

11. Nachfassaktionen/Korrekturmaßnahmen planen

Erstellt Nachverfolgungsaufgaben zur Überwachung der Schließung identifizierter Abweichungen (KVP).

12. Gesamtanzahl der Nichtkonformitäten

Summiert die Anzahl aller erfassten Feststellungen (Mängel) im gesamten Prüfumfang.

13. Dringliche Warnung: Kritische Sicherheitsverletzung erkannt

Sendet sofortige SMS-Benachrichtigungen für hochpriorisierte, sofortige Risikofunde.

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.