

Flujo De Trabajo De Inspección Farmacéutica: Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura Y Gestión De Auditorías De Calidad



▷ Inicio

Inicio del flujo de trabajo/proceso.

1. Generar lista de verificación de inspección inicial

Crea la(s) tarea(s) necesaria(s) para la auditoría de inspección específica basada en el alcance de la instalación.

2. Asignar tareas de inspección al equipo de control de calidad

Asigna pasos de inspección y listas de verificación individuales al personal de aseguramiento de la calidad correspondiente.

3. Recuperar el calendario actual de inspecciones de las instalaciones

Obtiene inspecciones programadas, fechas de auditoría y listas de verificación requeridas para la ubicación dada.

4. Recuperar datos del lote para revisión

Recopila los datos brutos de producción de lotes necesarios para contrastarlos con las directrices de GMP.

5. Hallazgos de Inspección del Registro/No Conformidades

Permite a los inspectores documentar observaciones, infracciones o desviaciones encontradas durante la auditoría.

6. Actualizar el estado de calibración del equipo

Registra el estado de aprobado/reprobado y las acciones correctivas requeridas para la maquinaria auditada.

7. Calcular Puntaje General de Buenas Prácticas de Manufactura

Agrega datos de múltiples entradas (por ejemplo, listas de verificación completadas, problemas sin resolver) para generar una puntuación de cumplimiento final.

8. Generar Informe de Auditoría Integral

Compile los resultados de todas las tareas, hallazgos y acciones correctivas en un informe final de cumplimiento de las GMP, exportable.

9. Notificar a las partes interesadas sobre la finalización de la auditoría

Notifica automáticamente a la gerencia y jefes de departamento requeridos que el ciclo de inspección ha finalizado.

10. Enviar correo electrónico de resumen de auditoría

Distribuye el resumen final de la inspección y el informe de elementos de acción a las partes interesadas relevantes.

11. Programar acciones de seguimiento/acciones correctivas

Crea tareas de seguimiento para rastrear el cierre de desviaciones identificadas (CAPA).

12. Recuento total agregado de no conformidades

Suma el recuento de todos los hallazgos (deficiencias) registrados en el alcance de la inspección.

13. Alerta urgente: Detectada violación crítica de seguridad

Envía notificación SMS inmediata para hallazgos de alto riesgo y prioridad inmediata.

Fin

Fin del flujo de trabajo/proceso.