

# Flux De Travail D'inspection Pharmaceutique : Conformité BPF Et Gestion Des Audits De Qualité



## ▶ Début

Début du flux de travail/processus.

### 📝 1. Générer la liste de contrôle d'inspection initiale

Crée les tâche(s) nécessaires pour l'audit d'inspection spécifique en fonction du périmètre de l'installation.

### 📝 2. Attribuer des tâches d'inspection à l'équipe d'assurance qualité

Assigner des étapes d'inspection et des listes de contrôle individuelles au personnel d'assurance qualité concerné.

### 📅 3. Consulter le calendrier d'inspection actuel de l'établissement

Récupère les inspections planifiées, les dates d'audit et les listes de contrôle requises pour l'emplacement donné.

### 📦 4. Récupérer les données de fiche de lot pour révision

Collecte les données brutes de production nécessaires pour les comparer avec les lignes directrices des BPF.

### **5. Constats d'inspection/Non-conformités enregistrés**

Permet aux inspecteurs de documenter les observations, les violations ou les écarts constatés lors de l'audit.

### **6. Mettre à jour l'état de l'étalonnage de l'équipement**

Enregistrer le statut (réussi/échoué) et les actions correctives requises pour les machines auditées.

### **7. Calculer le score global GMP**

Agrège les données de plusieurs entrées (par exemple, les listes de contrôle complétées, les problèmes non résolus) pour générer un score de conformité final.

### **8. Générer un rapport d'audit complet**

Compile tous les résultats des tâches, les constatations et les actions correctives dans un rapport final de conformité GMP exportable.

### **9. Informer les parties prenantes de la finalisation de l'audit**

Informe automatiquement la direction et les responsables de département concernés de la fin du cycle d'inspection.

### **10. Envoyer l'e-mail de résumé de l'audit**

Distribue le résumé d'inspection finalisé et le rapport des actions à entreprendre aux parties prenantes concernées.

### **11. Planifier des actions de suivi/actions correctives**

Crée des tâches de suivi pour suivre la clôture des écarts identifiés (Actions Correctives et Préventives).

### **12. Nombre total agrégé de non-conformités**

Totalise le compte de tous les constats (non-conformités) enregistrés dans le cadre de l'inspection.

### **13. Alerte urgente : Violation de sécurité critique détectée**

Envoie une notification SMS immédiate pour les résultats signalant un risque élevé et immédiat.

### **Fin**

Fin du flux de travail/processus.