

Przeptyw Pracy Inspekcji Farmaceutycznej: Zgodność Z GMP I Zarządzanie Audytami Jakości



▷ **Rozpoczęcie**

Rozpoczęcie przepływu pracy/procesu.

1. Wygeneruj wstępną listę kontrolną inspekcji

Tworzy niezbędne zadania dla konkretnego audytu inspekcyjnego na podstawie zakresu obiektu.

2. Przepisanie zadań inspekcyjnych zespołowi QA

Przypisywanie indywidualnych kroków inspekcji i list kontrolnych odpowiedniemu personelowi zapewniającemu jakość.

3. Pobierz aktualny harmonogram inspekcji obiektu

Pobiera zaplanowane inspekcje, daty audytów i wymagane listy kontrolne dla danej lokalizacji.

4. Pobierz dane z karty wsadowej do weryfikacji

Zbiera niezbędne surowe dane produkcyjne wsadowe do porównania z wytycznymi GMP.

5. Raportacja ustaleń kontroli/niezgodności

Umożliwia inspektorom dokumentowanie obserwacji, naruszeń lub odstępstw stwierdzonych podczas audytu.

6. Aktualizacja statusu kalibracji sprzętu

Rejestruje status przejściowy (zdany/niezdany) oraz wymagane działania korygujące dla sprawdzanych maszyn.

7. Oblicz Ogólny Wynik GMP

Agreguje dane z wielu wpisów (np. uzupełnione listy kontrolne, nierozwiązane problemy) w celu wygenerowania końcowego wyniku zgodności.

8. Wygenerowanie kompleksowego raportu audytowego

Kompletuje wszystkie wyniki zadań, ustalenia i działania korygujące w końcowy, możliwy do wyeksportowania raport zgodności z GMP.

9. Poinformowanie Interesariuszy o Ukończeniu Audytu

Automatycznie powiadamia wymagany nadzór i przełożonych działów o zakończeniu cyklu inspekcji.

10. Wyślij podsumowanie audytu e-mailem

Dystrybuuje sfinalizowane podsumowanie inspekcji oraz raport z punktami do działania odpowiednim zainteresowanym stronom.

11. Zaplanuj działania uzupełniające/korekcyjne

Tworzy zadania kontrolne w celu śledzenia zamknięcia zidentyfikowanych odchyłeń (CAPA).

12. Całkowita liczba niezgodności

Suma wszystkich zarejestrowanych nieprawidłowości w zakresie inspekcji.

13. Pilny Alarm: Wykryto Krytyczne Naruszenie Bezpieczeństwa

Wysła natychmiastowe powiadomienie SMS dla wykrytych zaniepokajających wyników wysokiego priorytetu i natychmiastowego ryzyka.

Koniec

Koniec przepływu pracy/procesu.