Audit-Checkliste – seien Sie vorbereitet, um einen Reputationsverlust zu vermeiden

Labore werden häufig geprüft, um sicherzustellen, dass die Einrichtungen und Prozesse den Normen entsprechen und die Datenintegrität wahren. Sollte ein Labor nicht in der Lage sein, die Einhaltung von Regelungen und die Datenintegrität zu gewährleisten, können die Mängel anhand des Formulars 483 oder in einem anderen Mahnschreiben dokumentiert werden.

PST bietet Lösungen zum Echtzeit-Monitoring (RMS), die speziell konzipiert wurden, um Kunden bei der Einhaltung der Bestimmungen in regulierten Anwendungen zu unterstützen.

Um zu gewährleisten, dass Audits reibungslos ablaufen, stellt PST eine Liste mit wichtigen Punkten zur Verfügung, die für eine optimale Vorbereitung zu berücksichtigen sind.

Audit-Punkte	Ja/Nein	Dokument
Werden alle kritischen Bereiche der Umgebungskontrolle mit RMS überwacht?		
Ist die zur Aufrechterhaltung der Umgebungsbedingungen eingesetzte Ausrüstung angemessen, gut gewartet und effektiv?		
Sind Aufzeichnungen zu Betrieb, Wartung, Überprüfung, Kalibrierung und Validierung der Messausrüstung und -geräte (inklusive RMS) vorhanden?		
Alle Messdaten und Ereignisdaten stehen in der RMS-Software zur Verfügung. Diese von RMS erfassten Daten können nicht manipuliert werden und sind immer verfügbar.	Ja	Bitte fordern Sie die RMS-Informationsbroschüre an.
Wurden genügend Mitarbeiter in RMS geschult und sind die Schulungsbescheinigungen verfügbar?		
Sind SOPs für die Nutzung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung und Validierung des RMS und der Ausrüstung zur Umgebungskontrolle vorhanden?		
Sind SOPs für die Protokollierung, das Berichtswesen, die Speicherung und den Abruf von Aufzeichnungen und Berichten in RMS vorhanden?		
Erfolgten die Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen in Übereinstimmung mit den entsprechenden SOPs?		
Alle Änderungen in RMS weisen aus, wer die Änderung vorgenommen hat, wann die Änderung erfolgt ist und warum die Änderung durchgeführt wurde.	Ja	Weitere Informationen finden Sie im Audit-Trail in RMS.
Alle von RMS generierten und gespeicherten Daten sind vor unbefugten Änderungen und Verlust geschützt.	Ja	Weitere Informationen finden Sie in RMS-AP.
Es wird sichergestellt, dass RMS zuverlässig und exakt ist und validiert wurde.		
Es wird sichergestellt, dass unvorhergesehene Ereignisse, die im Audit-Trail aufgezeichnet wurden, untersucht und ausgewertet werden.		
Es wird sichergestellt, dass alle Aufzeichnungen und Materialien über den vorgegebenen oder einen angemessenen Zeitraum gespeichert werden und vor Verlust oder Beschädigung durch ungünstige Umgebungsbedingungen etc. geschützt werden ...		

54032D/2022-11