



Liste de contrôle des audits – Soyez prêts afin d’éviter une perte de réputation

Les laboratoires sont fréquemment contrôlés afin de s’assurer que leurs équipements et leurs processus sont conformes aux normes et garantissent l’intégrité des données. Si un laboratoire n’est pas en mesure d’assurer la conformité aux réglementations et l’intégrité des données, les manquements peuvent être documentés à l’aide du formulaire 483 ou dans une autre sorte de lettre de rappel.

PST propose des systèmes de monitoring en temps réel (RMS) conçus spécialement pour aider les clients qui désirent se conformer aux prescriptions dans les applications soumises à la réglementation.

Pour garantir le bon déroulement des audits, PST met à disposition une liste des points importants dont il faut tenir compte pour une préparation optimale.



Points d’audit	Oui/Non	Document
Toutes les zones critiques de contrôle de l’environnement sont-elles contrôlées par le RMS ?		
L’équipement utilisé pour le maintien des conditions environnementales est-il approprié, bien entretenu et efficace ?		
Existe-t-il des enregistrements concernant le fonctionnement, la maintenance, le contrôle, l’étalonnage et la validation des équipements et appareils de mesure (RMS inclus) ?		
Toutes les données concernant les mesures et les événements sont disponibles dans le logiciel RMS. Ces données, saisies par le RMS ne peuvent pas être manipulées et sont toujours disponibles.	Oui	Veillez demander la brochure d’information concernant le RMS.
Est-ce que suffisamment d’employés ont été formés au RMS et les attestations de formation sont-elles disponibles ?		
Existe-t-il des POS pour l’utilisation, la maintenance, le nettoyage, l’étalonnage et la validation du RMS et de l’équipement de contrôle de l’environnement ?		
Existe-t-il des POS pour la journalisation, le système de rapports, le stockage et la consultation des enregistrements et des rapports dans RMS ?		
Les mesures, observations et études ont-elles été effectuées en conformité avec les POS correspondantes ?		
Toutes les modifications dans le RMS spécifient qui les a effectuées, ainsi que quand et pourquoi elles l’ont été.	Oui	Pour plus d’informations, consultez le rapport d’audit dans le RMS.
Toutes les données générées et stockées par RMS sont protégées contre les modifications par des personnes non autorisées et contre la perte.	Oui	Vous trouverez plus d’informations dans le RMS-AP.
On vérifiera que le RMS est fiable et précis, et qu’il a été validé.		
On vérifiera que les événements imprévus enregistrés dans le rapport d’audit ont été analysés et évalués.		
Il est garanti que tous les enregistrements et matériels sont stockés pendant la période spécifiée ou une période raisonnable et sont protégés contre la perte ou les dommages causés par des conditions environnementales inadéquates, etc.		