

HONEYWELL PRODUCT QUALITY REVIEW (HPQR)

Modernisez le processus annuel d'examen de la qualité des produits (APQR)

Les rapports d'examen annuel de la qualité des produits (APQR), également connus sous le nom de PQR ou APR, sont une exigence pour les fabricants de produits pharmaceutiques de se conformer aux réglementations sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de maintenir des produits de haute qualité.

Les APQR consistent en un ensemble de chapitres qui se concentrent sur des aspects spécifiques du produit. Les APQR consistent en un ensemble de chapitres qui se focalisent sur des aspects spécifiques du produit. L'effort manuel nécessaire a transformé cela en une activité fastidieuse de « case à cocher ».

La création d'un rapport APQR est un processus collaboratif entre divers membres du personnel du département qui travaillent sur des chapitres APQR individuels liés à leur expertise, et un chef de projet de rapport (RPM), qui est chargé de superviser le processus d'émission de rapports, d'assurer sa réalisation et sa livraison.

L'application Honeywell Product Quality Review (HPQR) rationalise ce processus en fournissant un emplacement numérique unique où le rapport APQR est pris en compte tout au long de son flux de travail ; de l'accès aux données sources requises à la génération d'un projet de rapport avec des chapitres soumis à des examens multi-utilisateurs, à l'approbation et à la génération de l'APQR final.



CARACTÉRISTIQUES



L'option Configurable Workflows (Flux de travail configurables)

Automatise le flux de travail d'approbation avec des notifications lorsqu'une action est requise par un utilisateur



L'option Concurrent Collaboration (Collaboration simultanée)

Divers services peuvent contribuer et collaborer sur le rapport de manière simultanée



L'option Analytics Toolkit (Boîte à outils d'analyse)

Permet l'analyse statistique et graphique de contrôle à l'aide d'outils familiers pour identifier rapidement les valeurs aberrantes et les domaines d'intérêt



L'option Auto PDF Generation (Génération automatique de PDF)

En un clic, les utilisateurs peuvent générer un APQR final au format PDF.



Audit trail & eSignature (Piste de vérification et signature électronique)

Reste conforme à la norme 21 CFR Part 11 de la FDA en envoyant des documents par voie électronique pour approbation

AVANTAGES

- **Améliore l'efficacité opérationnelle et l'intégrité des données :** Les utilisateurs peuvent obtenir rapidement des données à partir de plusieurs systèmes d'enregistrement pour améliorer l'efficacité opérationnelle dans un système central tout en réduisant les erreurs manuelles et la redondance.
- **Examens à tout moment :** En simplifiant et en automatisant le processus, les utilisateurs peuvent créer des PQR virtuels ou intermédiaires, leur permettant d'évaluer régulièrement l'état de leurs processus et d'examiner l'avancement de leurs initiatives d'amélioration continue.
- **Simplifie la création de rapports et la collaboration :** Les utilisateurs peuvent effectuer automatiquement une analyse complexe des données relatives à la qualité. La collaboration avec des groupes pluridisciplinaires permet aux utilisateurs d'évaluer et de résoudre les problèmes liés à la qualité des produits à tout moment.
- **Conformité réglementaire :** Les données, l'interaction, la collaboration et les commentaires au sein de HPQR sont conformes aux réglementations telles que 21 CFR Part 11, ICH Q7, EudraLex, WHO Annex 2 et ALCOA.

AUTOMATISER LES EXAMENS DE LA QUALITÉ DES PRODUITS

Connectez-vous à n'importe quelle source de données pour générer automatiquement des rapports en quelques minutes et non en plusieurs mois, ce qui augmente l'efficacité et l'efficacité, et conduit à des améliorations continues des processus et de la qualité des produits.



Pour plus d'informations

Pour en savoir plus, visitez
www.spartasystems.com

Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300
Hamilton, NJ 08691 États-Unis

HPQR | Rev 1 | 07/23
© 2023 Honeywell International Inc.

Honeywell