

HONEYWELL PRODUCT QUALITY REVIEW (HPQR)

Modernisierung des Annual Product Quality Review (APQR)

Annual Product Quality Reviews (APQR), auch PQR oder APR genannt, sind ein für Pharmahersteller zwingend erforderliches Verfahren zur Einhaltung der pharmazeutischen GMP-Vorschriften und zur Gewährleistung hochwertiger Produkte.

APQRs bestehen aus mehreren Kapiteln, die sich auf bestimmte Produktmerkmale konzentrieren.

Jedes Kapitel enthält Erklärungen und Kommentare, die durch visuelle Darstellungen, wie Diagramme und Statistiken ergänzt werden.

Der erforderliche manuelle Arbeitsaufwand ist enorm und macht die Erstellung von APQR-Berichten zu einer lästigen Pflichtübung.

Es handelt sich um einen bereichsübergreifenden Prozess, bei dem verschiedene Abteilungen an den APQR-Kapiteln arbeiten, die zu ihrem jeweiligen Fachgebiet gehören. Außerdem gibt es einen Report Project Manager (RPM), der den gesamten Prozess überwacht und die Fertigstellung und Lieferung des Berichts sicherstellt.

Die Honeywell Product Quality Review (HPQR)-App rationalisiert dieses Verfahren durch die Bereitstellung einer zentralen, digitalen Plattform, auf der alle Schritte zur Erstellung des APQR-Berichts durchgeführt werden: vom Zugriff auf die erforderlichen Quelldaten über die Erstellung eines Berichtsentwurfs mit Kapiteln, die von mehreren Mitarbeitenden geprüft werden, bis hin zur Freigabe und Erstellung des endgültigen APQR.



FUNKTIONSMERKMALE



Konfigurierbare Workflows

Automatisierung des Freigabeprozesses mit Benachrichtigungen bei erforderlichen Maßnahmen durch einen Benutzer



Einfache Zusammenarbeit

Verschiedene Abteilungen können gleichzeitig an der Erstellung des Berichts mitwirken



Analyse-Toolkit

Statistische Analysen und Qualitätsregelkarten unter Einsatz bewährter Tools zur schnellen Identifizierung von Abweichungen und Problembereichen



Automatische PDF-Berichtserstellung

Mit nur einem Klick können Benutzer einen finalen APQR-Bericht im PDF-Format generieren



Prüfprotokoll & E-Signatur

Elektronische Übermittlung von Dokumenten zur Freigabe gemäß FDA-Richtlinie 21 CFR Part 11

Honeywell

VORTEILE

- **Verbesserung der Betriebseffizienz und Datenintegrität:** Die Mitarbeitenden können schnell Daten aus mehreren Dokumentationssystemen abrufen. Durch die zentralisierte Verwaltung lassen sich die Betriebseffizienz steigern und die Anzahl manuell verursachter Fehler und Redundanzen reduzieren.
- **Zeitunabhängige Prüfungen:** Durch die Vereinfachung und Automatisierung des Verfahrens können Mitarbeitende virtuelle oder vorläufige PQRs erstellen. Dies erlaubt es ihnen, den Status ihrer Prozesse und die Fortschritte ihrer Initiativen zur kontinuierlichen Verbesserung regelmäßig zu überprüfen.
- **Einfachere Berichtserstellung und Zusammenarbeit:** Komplexe Analysen von qualitätsrelevanten Daten lassen sich vollautomatisch durchführen. Durch die Möglichkeit der abteilungs- und fachübergreifenden Zusammenarbeit können Mitarbeitende die Produktqualität jederzeit bewerten und korrigieren.
- **Einhaltung von Vorschriften:** Die Daten, Interaktion, Zusammenarbeit und Kommentare, die bei der Erstellung des HPQR erfasst werden, entsprechen den geltenden Richtlinien wie 21 CFR Part 11, ICH Q7, EudraLex, WHO Annex 2 und ALCOA+.

AUTOMATISIERTE PRODUCT QUALITY REVIEWS

Verbinden Sie sich mit Datenquellen, um in Minuten statt Monaten automatisch Berichte zu erstellen und dadurch kontinuierlich die Effizienz, Effektivität von Prozessen und Produktqualität zu steigern.



Weitere Informationen

Um mehr zu erfahren, besuchen
Sie unsere Website
www.spartasystems.de

Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300
Hamilton, NJ 08691 USA

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

Honeywell