

HONEYWELL

제품품질평가

HPQR

(HONEYWELL PRODUCT QUALITY REVIEW)

연간품질평가 APQR 프로세스 간소화

PQR 또는 APR이라고도 불리는 연간제품품질검토 (APQR) 보고서는 의약품 제조사가 GMP(우수 의약품 제조 관리 기준) 규정을 준수하고 고품질 제품을 유지하기 위한 요건입니다.

APQR은 제품의 특정 측면에 초점을 맞춘 여러 챗터로 구성됩니다. 각 챗터에는 일반적으로 설명 및 해설이 포함되며 차트 및 통계 계산과 같은 시각화가 동반됩니다. 수작업이 필요하기 때문에 이 작업은 번거로운 '확인란 체크' 활동으로 바뀌었습니다.

APQR 보고서 작성은 전문 지식과 관련된 개별 APQR 챗터에서 작업하는 다양한 부서 직원과 보고서 프로세스를 감독하고 완료 및 전달을 보장하는 보고서 프로젝트 관리자(RPM) 사이의 공동 작업 프로세스입니다.

HPQR (Honeywell Product Quality Review) 앱은 필수 소스 데이터에 액세스하는 것부터 다중 사용자 검토를 거치는 챗터가 포함된 초안 보고서 생성, 승인 및 최종 APQR 생성까지, 프로세스 워크플로를 통해 APQR 보고서를 가져오는 단일한 디지털 위치를 제공하여 이 프로세스를 간소화합니다.



특징



구성 가능한 워크플로
승인 워크플로를 자동화하고 사용자 조치가 필요한 경우 알림 발송



동시 협업
여러 부서가 동시에 보고서를 작성하며 협업 가능



분석 툴킷
익숙한 툴을 이용한 통계 분석과 관리도로 이상치 및 초점 영역을 신속하게 식별



PDF 자동 생성
버튼 한 번 클릭하면 PDF 형식으로 최종 APQR 생성



감사 추적 및 전자 서명
문서를 전자 방식으로 승인자에게 전송하여 21 CFR Part 11 준수

Honeywell

장점

- **운영 효율성 및 데이터 무결성 향상:** 사용자가 여러 기록 시스템에서 데이터를 신속하게 가져와 수동 오류 및 중복성을 줄이면서 중앙 시스템의 운영 효율성이 향상됩니다.
- **언제든지 검토:** 프로세스를 단순화하고 자동화함으로써 사용자가 가상 또는 임시 PQR을 생성하여 프로세스 상태를 주기적으로 평가하고 연속 개선 이니셔티브의 진행 상황을 검토할 수 있습니다.
- **보고서 생성 및 협업 간소화:** 품질 데이터의 복잡한 분석을 자동으로 수행할 수 있습니다. 타 부서 협업을 통해 언제든지 제품 품질 문제를 평가하고 해결할 수 있습니다.
- **규정 준수:** HPQR 내의 데이터, 상호 작용, 협업, 의견 등은 21 CFR Part 11, ICH Q7, EudraLex, WHO Annex 2, ALCOA+와 같은 규정을 준수합니다.

연간 제품 품질 검토

모든 데이터 소스에 연결하여 몇 달이 아닌 몇 분 만에 자동으로 보고서를 작성하므로 효율과 효능이 증가하고 프로세스와 제품 품질의 연속적인 개선을 추진할 수 있습니다.



추가 정보 보기

자세한 내용은 홈페이지를 방문하세요.
www.spartasystems.com

Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300
Hamilton, NJ 08691 USA

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

Honeywell