

F-020 | 10.0

Αυτοέλεγχος και ανασκόπηση ποιότητας

Self-audit and quality review

Κενό έντυπο προς τοπική συμπλήρωση και έγκριση / Blank form for local completion and approval.

Ετήσιο σχέδιο, πεδίο, ημερομηνία και ελεγκτής / Annual plan, scope, date and auditor

Ανεξαρτησία/επάρκεια και τυχόν περιορισμοί / Independence/competence and limitations

Ελεγχθείσες παρτίδες, εκδόσεις και αντιπροσωπευτικό δείγμα / Reviewed batches, versions and representative sample

Συγκεκριμένο εύρημα και αντικειμενικά τεκμήρια / Specific finding and objective evidence

Κίνδυνος/προτεραιότητα και άμεσος περιορισμός / Risk/priority and immediate containment

CAPA, υπεύθυνος, προθεσμία και συνδεόμενη F-007 / CAPA, owner, deadline and linked F-007

Έλεγχος αποτελεσματικότητας και αποτέλεσμα / Effectiveness check and outcome

Τάσεις αποκλίσεων, εκπαίδευσης, QC και ανάκλησης / Deviation, training, QC and recall trends

Απόφαση ανασκόπησης, υπογραφές και επόμενος έλεγχος / Review decision, signatures and next audit