**6. Fragekatalog Produktionsprozess**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Prozess­schritt / Teilschritt | Infos aus SAP Produktionsauftrag | Erläuterung | Frage / Check / Information | Antwort-Typ |
| Vorbereitung |  | Prozess­schritt |  |  |
| Information Produktionsauftrag |  | Teilschritt |  |  |
|  | EM Wirkstoff  - Artikelnummer  - Charge  - Verfall  - Menge  Eingangsmaterial Schablone (nur bei nicht GMP zertifizierten Waren)  - EQ- Nummer  - Charge/n  - Anzahl  EM Primärpackmittel  - Artikelnummer  - Charge  - Anzahl  Herzustellendes Zwischenprodukt  - Artikelnummer  - Vorg. Gebindezahl  Probenzug vorges.?  - Probenzugsplan der Kampagne  - Probenzugplan (2 Proben)  - Liste Anzahl + Füllmenge | Infos zum Produktionsauftrag | Folgende Informationen werden dargestellt:  Protokollnummer (leer, wir erst am Ende durch QU bei Prüfung gesetzt)  EM Wirkstoff  - Artikelnummer  - Charge  - Verfall  - Menge  Eingangsmaterial Schablone (nur bei nicht GMP zertifizierten Waren)  - EQ- Nummer  - Charge/n  - Anzahl  EM Primärpackmittel  - Artikelnummer  - Charge  - Anzahl  Herzustellendes Zwischenprodukt  - Artikelnummer  - Vorg. Gebindezahl  Probenzug vorges.?  - Probenzugsplan der Kampagne  - Probenzugplan (2 Proben)  - Liste Anzahl + Füllmenge |  |
| Eingangsmaterialien ausbuchen |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Eingangsmaterialien ausgebucht und Beleg beigefügt | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Signatur Leitung der Herstellung | **Signatur** |
| Beteiligte Mitarbeiter |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Liste beteiligte Mitarbeiter  - Name des Mitarbeiters  - Kürzel | **Freitextfeld**  **Freitextfeld** |
| Datum + Uhrzeit |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Datum und Uhrzeit Beginn der Herstellung | **Datum + Uhrzeit** |
| Vorbereitung Kennzeichnung |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Prüfung ob alles vorhanden ist | Info:  Vorbereitung der Etiketten (Dymo-Label) |  |
|  |  |  | - Eurocontainer für Zwischenprodukte | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
|  |  |  | - Proben Freigabeanalytik:  Probengebinde und Eurocontainer | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
|  |  | Nur bei GACP Eingansmaterial | - Proben Inprozesskontrolle:  Probengebinde und Eurocontainer | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
|  |  | Nur bei GACP Eingansmaterial | - Gebinde „Rückfragen QK“ | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
|  |  |  | - Finale Restmenge | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
|  |  | Nur bei GACP Eingansmaterial | - Bruch und aussortiertes Material | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
| Raumstatus überprüfen |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Info | Der Status des Reinraums wird im 4-Augen Prinzip überprüft |  |
|  |  | Druckkaskade  - Arbeitsraum Soll Druck zwischen 25 – 35 Pa  - Schleusen Soll Druck zwischen 10 – 20 Pa  - Entspricht: Abgleich mit Soll Werten | Druckkaskade  - Arbeitsraum Ist Druck [EQ-52]  - Schleusen Ist Druck [EQ-49];[EQ50];[QE-51]  - Entspricht? | **1 Zahl**  **3 Zahlen**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  |  | Bei rot: Name des zu verarbeitenden  Bulkprodukts + Charge | Reinraumstatus  - Ampelstatus | **Checkbox grün/rot**  **Optional Texteingabe** |
|  |  |  | Reinraum kann genutzt werden?  Checkbox jeweils für MA1 und MA2 | **Checkbox Ja/Nein** |
| Materialbereitstellung |  | Prozess­schritt |  |  |
| Materialbereitstellung - Primärpackmittel |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Info | Nur Information zum Prozessschritt +  Beispiel Abbildung der Packmittel-Kennzeichnung  - Bereitstellung der Primärpackmittel entsprechend der Vorgabe der Übersicht  - Abgleich der Sollangaben mit den Ist-Angaben auf den Umverpackungen der  Packmittel |  |
|  | Produktbezeichnung  Soll | - Angaben von Gebinde  Eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Produktbezeichnung  Ist  - Übereinstimmung? MA2 | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Artikel-Nr. Soll | - Angaben von Gebinde  Eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Artikel-Nr. Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Chargenbezeichnung Soll | - Angaben von Gebinde  Eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Chargenbezeichnung Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Anzahl Gebinde Soll | - Angaben von Gebinde  Eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Anzahl Gebinde Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  |  |  | Packmittel in einer dicht  verschlossenen Umverpackung?  Bestätigung 2. MA | **Checkbox Ja/Nein**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  |  | Erläuterungen falls Checkboxen mit Nein markiert wurden | Bemerkung | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Überprüft“ | **Freitextfeld** |
| Materialbereitstellung - Bulkmaterial |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Info | - Bereitstellung von Bulkmaterial entsprechend der Vorgabe der Übersicht  - Abgleich der Sollangaben mit den Ist-Angaben auf den Bulkbeuteln  (Abbildung Bulkbeutel-Etikett) |  |
|  | Produktbezeichnung  Soll | - Angaben von Gebinde  Eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Produktbezeichnung  Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Artikel-Nr. Soll | - Angaben von Gebinde  Eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Artikel-Nr. Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Chargenbezeichnung Soll | - Angaben von Gebinde  Eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Chargenbezeichnung Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Verwendbar bis (TT/MM/JJJJ) Soll | - Angaben von Gebinde  Eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Verwendbar bis (TT/MM/JJJJ) Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Liste bereitgestellter Gebinde mit folgenden Infos:  - Anzahl  - Gebindegröße (g) | Liste bereitgestellter Gebinde mit folgenden Infos:  - Anzahl  - Gebindegröße (g)  Am Ende der Liste: Gesamtgewicht aller Gebinde als „Summe (g)“ | Zu ergänzende Infos in jedem Listeneintrag:  - Gebinde wurde für Probenzug verwendet  - Gebinde dicht verschlossen und Augenscheinlich sauber | **Checkbox Ja/Nein**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  |  |  | Bemerkungen | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Überprüft“ | **Freitextfeld** |
| Zubehör |  | Teilschritt  Nur bei GACP Eingangsmaterial |  |  |
|  | Schablonen EQ Nummer Soll | - Angaben von Verpackung  Eintragen  - Übereinstimmung mit  Soll? | Info: Schablonen: EQ Nummer  Soll: CAN-MOE-EQ-[Soll-Wert]  - Schablonen EQ Nummer Ist  - Übereinstimmung? | **Zahl (ganzzahlig)**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Schablonen: Charge/n  Soll | - Angaben von Verpackung  Eintragen  - Übereinstimmung mit  Soll? | Info: Schablonen: Charge/n  Soll: Sollwert  - Schablonen: Charge/n Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  | Schablonen: Anzahl  Soll |  | Info Schablonen: Anzahl Soll  - Schablonen: Anzahl Ist  - Übereinstimmung? | **Zahl (ganzzahlig)**  **Checkbox Ja/Nein** |
| Materialbereitstellung - Abschluss |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Bemerkungen zum Abschnitt Materialbereitstellung | **Freitext Textbox** |
|  |  | Materialbereitstellung  abgeschlossen | Signatur MA 1 | **Signatur** |
|  |  | Materialbereitstellung  abgeschlossen | Kürzel MA 2 | **Freitexfeld** |
| Vorbereitung Reinraum |  | Prozess­schritt |  |  |
| Line Clearing |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Raumtemperatur  - Raumtemperatur Soll zwischen 15 – 25 °C  - Entspricht: Abgleich mit Soll Werten | Raumtemperatur  - Raumtemperatur Ist [EQ-47][EQ-48]  - Entspricht? | **2 Zahlen (eine Nachkommastelle)**  **Checkbox Ja/Nein** |
|  |  | Infotext bei GMP Eingangsmaterial | Info:  Folgende Utensilien werden am Arbeitsplatz bereitgestellt:  - Schüsseln für Bulkmaterial  - Schüsseln für Restmenge  - Einfüllschaufel  (Schaubild Arbeitsplatz mit Utensilien) |  |
|  |  | Infotext bei GACP Eingangsmaterial | Info:  Die Arbeitsplätze werden mit den  folgenden Utensilien ausgestattet:  **Station**  **Eingang Bulkmaterial (Waage 1)**  Schüssel Bulkmaterial 1  Einfüllhilfe groß 1  Skalpell 1  **Sortieren und Aufreinigen:**  Schüssel klein (IPK, Rückfrage QK) 2  Schüssel mittel (Produkt zur Abfüllung) Min. 1  Schüssel groß (Aussortiertes Material)  Schablone CAN-MOE-EQ-[Soll Wert]  Einfüllhilfe groß  **Abfüllen (Waage 2)**  Schüssel klein (Restmenge) 1  Einfüllhilfe klein 1  Container für befüllte Gebinde 2 |  |
|  |  | Info zu Line Clearing | Line Clearing erfolgt?  - Arbeitsplatz und Geräte in sauberem,  benutzbarem Zustand  - Tablet angesteckt und geladen.  - nur die erforderlichen Gegenstände  auf dem Arbeitsplatz | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Bemerkungen | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Überprüft“ | **Freitextfeld** |
| Vorbereitung Waage |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Prüfung pro Waage  - Nivellierung korrekt  - Wägeplatte zentriert | Waage korrekt ausgerichtet  [EQ-60]  [EQ-61] | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend**  **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
|  |  |  | Kalibrierung per ISO-Calc-Funktion erfolgte ohne Fehler  [EQ-60]  [EQ-61] | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend**  **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
|  |  |  | Wägung der Kalibriergewichte (2g / 200g) ohne Abweichung  [EQ-60]  [EQ-61] | **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend**  **Checkbox Ja / Nein / nicht zutreffend** |
|  |  | Zweite Person hakt ab | Überprüfung der Einstellungen durch MA2 im Statusbericht der Waage | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Bemerkungen | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Überprüft“ | **Freitextfeld** |
| Vorbereitung Kammerschweißgerät |  | Teilschritt |  |  |
| Vorbereitung – Schweißgerät | Verschweißprogramm für die Gebinde: Soll | - Angaben vom Verschweißgerät eintragen  - Übereinstimmung  mit Soll? | - Verschweißprogramm für die Gebinde: Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  | Maschine funktioniert ordnungsgemäß  - 3 leere Testbeutel verschweißt  - Prüfung der Schweißnaht optisch und durch Zug | - Maschine funktioniert ordnungsgemäß? | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Bemerkungen | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Überprüft“ | **Freitextfeld** |
| Herstellprozess |  | Prozess­schritt |  |  |
| Uhrzeit |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Beginn (Uhrzeit eintragen) | **Uhrzeit** |
| Beschreibung des Herstellprozesses |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Fest im PDF hinterlegte Information der Herstellprozesses inkl. Abbildungen | Die Herstellung umfasst die folgenden Schritte und wird gemäß Flussdiagramm und  Begleitpräsentation durchgeführt. Der Prozess wird für jeden Bulkbeutel einzeln  durchlaufen und die Durchführung wird in den folgenden Tabellen protokolliert. |  |
|  |  | Infos mit Schaubildern je nach Eingangsmaterial GMP oder GACP  Idealerweise Schaubilder aus PDF in App übernehmen | Infos mit Schaubildern |  |
| Primärverpackung |  | Teilschritt |  |  |
| Produktionslauf pro Bulkbeutel |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  |  | Laufende Nummer  Nr. Bulkbeutel Eingangsmaterial  (wird im Produktionsprozess aufgrund der Reihenfolge der Bulkbeutel Abarbeitung vergeben) | Bulkbeutelnummer | *Laufende Nummer* |
|  | Soll-Inhalt Bulkbeutel (g) | Soll Gewicht wird aus Produktionsplan Stückliste übernommen | Soll-Inhalt Bulkbeutel (g) | *Zahl (vordefiniert aus Produktionsauftrag)* |
|  |  | Erster Wiegevorgang bereitgestelltes Material | Ist-Inhalt Bulkbeutel (g) | **Zahl in g (zwei Dezimalstellen)** |
| Gebinde produzieren |  | Untergliederung Teilschritt  Wiederholen pro Bulkbeutel |  |  |
|  | Soll Gebindegröße (g) | Gebindegröße aus Produktionsauftrag übernommen  Dokumentation der Anzahl produzierter Gebinde | Anzahl gefüllter, verschweißter [100]g Gebinde | **Zahl (ganzzahlig)** |
|  |  |  | Nur Blüten unauffälliger Identität abgefüllt? | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Gebinde korrekt abgewogen und verscheißt? | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Restmenge (g) | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  | Nur bei GACP Material | Aussortiertes Material (g) |  |
|  |  | Nur bei GACP Material | Probenzug IPK (g) |  |
|  |  |  | Bruch (g) | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  | Kürzel des bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Geprüft“ | **Freitextfeld** |
|  |  |  | Schweißnaht des letzten Beutels ohne Beanstandung? | **Checkbox Ja / Nein** |
| Gebinde produzieren wiederholen |  | Wiederholen Teilschritt Gebinde produzieren bis Bulkbeute Eingangsmaterial aufgebraucht |  |  |
| Pause |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Pause wird durchgeführt | **Checkbox Ja / Nein** |
| Pause und „Vorbereiten des Herstellungsprozesses“ |  | Untergliederung Teilschritt  Wenn Pause = Ja |  |  |
|  |  |  | Beginn Pause | **Uhrzeit** |
|  |  |  | Alle vorgesehenen Herstellschritte aller vor der Pause geöffneten Bulkbeutel beendet  - Bemerkung  - Signatur MA 1  - Signatur MA 2 | **Freitext Textbox**  **Signatur**  **Signatur** |
|  |  |  | Ende Pause | **Uhrzeit** |
| Vorbereitung Waagen nach Pause |  | Untergliederung Teilschritt  Wenn Pause = Ja |  |  |
|  |  |  | Kalibrierung per ISO-Calc-Funktion erfolgte ohne Fehler  - EQ-73 (Waage)  - EQ-61 (Waage) | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend**  **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
| Vorbereitung Kammerschweißgerät nach Pause |  | Untergliederung Teilschritt  Wenn Pause = Ja |  |  |
|  |  |  | Verschweißprogramm für die Gebinde: Soll: [Sollwert]  - Ist  - Übereinstimmung? | **Freitextfeld**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Maschine funktioniert ordnungsgemäß  **3 leere Testbeutel verschweißt,** Prüfung der Schweißnaht optisch und durch Zug | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Bemerkungen | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Überprüft“ | **Freitextfeld** |
| Kumulierte Restmenge und Probenzug |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Fest im PDF hinterlegte Information der Herstellprozesses inkl. Abbildungen | Probenzug  - Probenzug Analytikmuster zur Freigabeanalytik vorgesehen?  - Probengebinde wie nachfolgend beschrieben abfüllen und versiegeln  - Probengebinde von sonstigen Gebinden separieren |  |
|  |  | Weitere Infos mit Schaubildern | Abfüllen  - Wägeprogramm Proben: [Wägen]  - Wägeprogramm Zwischenprodukte: [Kontrollwägen 100g]  - Leeren Beutel tarieren  - Blüten einfüllen  - Ergebnis speichern |  |
|  |  | Weitere Infos mit Schaubildern | Versiegeln  - Beutel einlegen  - Deckel schließen  - Versiegelung prüfen |  |
|  |  | Weitere Infos mit Schaubildern | Restmenge  - Wägeprogramm: [Wägen]  - Restmenge + Bruch wiegen + Aussortiertes Material  - finale Restmenge in  Gebinde überführen |  |
|  |  |  | Restmenge Eingang (g) | **Zahl (2 Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Bemerkung | **Freitext Textbox** |
| Probenzug IPK |  | Untergliederung Teilschritt  Nur bei GACP Eingangsmaterial |  |  |
|  |  |  | Blüten aus Probenzug IPK in separates Behältnis abgefüllt, gekennzeichnet und in separaten Eurocontainer platziert?  - Antworten MA1 und MA2 | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend**  **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Gesamtmenge Probenzug IPK (g)  - Bestätigung MA2 | **Zahl (2 Dezi Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend malstellen)** |
| Probenzug Analytik |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  |  | Probenzug Analytik | Probenzug Freigabeanalytik vorgesehen? | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  | Wenn Freigabenanalytik vorgesehen: Ja | Info: Vorgesehene Probegebinde:  Liste aus Produktionsauftrag mit jeweils folgenden Infos  - Anzahl  - Inhalt (g)  Abgefüllte Probegebinde  Liste mit jeweils folgenden einzutragenden Werten  - Anzahl  - Inhalt (g) | **Liste:**  **- Anzahl**  **- Inhalt (g)** |
|  |  |  | Probegebinde für Chargenfreigabenanalytik  gekennzeichnet und in separaten  Eurocontainer platziert | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
| Zwischenprodukte |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  | Gebindegröße | Gebindegröße aus Produktionsauftrag übernommen | Anzahl aus Restmenge hergestellter Zwischenprodukte mit Gebindegröße [Wert Gebindegröße] g  - Ist Wert Gebinde Anzahl  - Überprüfung MA2 | **Zahl (ganzzahlig)**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Bruch bei Abfüllung Restmenge (g) | **Zahl (zwei Dezimalstellen)**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Gebinde ordnungsgemäß abgewogen und verschweißt?  - Geprüft MA1  - Geprüft MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
| Restmenge |  | Prozess­schritt |  |  |
| Restmenge |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Gesamtmenge Bruch zur finalen Restmenge beigefügt  - Prüfung MA1  - Prüfung MA2 | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend**  **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Finale Restmenge (g) inkl. Bruch etc.  - gewogene finale Restmenge  - Prüfung MA2 | **Zahl (zwei Dezimalstellen)**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  | Nur bei GACP Eingangsmaterial | **Bruch** und **aussortiertes Material** in separates  Behältnis abgefüllt und gekennzeichnet  - Prüfung MA1  - Prüfung MA2 | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend**  **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Finale Restmenge in separates Behältnis abgefüllt und gekennzeichnet  - Prüfung MA1  - Prüfung MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Einen leeren Testbeutel verschweißt, Prüfung der Schweißnaht optisch und durch Zug  - Prüfung MA1  - Prüfung MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  | Wenn Primärpackmittel übrig dann Anzahl Eingabefeld einblenden | Anzahl Primärpackmittel mit ungeöffneter  Umverpackung übrig?  - Prüfung MA1  - Anzahl Primärpackmittel  - Prüfung MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Anzahl (ganzzahlig)**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Ende (Uhrzeit) | **Uhrzeit** |
|  |  |  | Bemerkungen | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Geprüft“ | **Freitextfeld** |
| Schleusung (Ausgang) |  | Prozess­schritt |  |  |
| Eurocontainer |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Fest im PDF hinterlegte Information inkl. Abbildungen | Kennzeichnen der EC  - Dymo Etikett  - Farbkennzeichnung  - Menge angeben  (Schaubild) |  |
|  |  | Weitere Infos mit Schaubild | Verplomben der EC  (Schaubild) |  |
|  |  | Liste der hergestellten Produkte  Art des Inhalts aus Dropdown auswählen (z.B. Hergestellte Zwischenprodukte)  Summe der Anzahlen aus der Liste bilden und in Formular darstellen | Produktliste  - Art des Inhalts  - Anzahl Gebinde  - Plomben-Nr. | **Auswahl (Dropdown)**  **Zahl (ganzzahlig)**  **Freitext (Ziffern)** |
| Abschluss des Herstellprozesses |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Signatur MA 1 | **Signatur** |
|  |  |  | Signatur MA 2 | **Signatur** |
| Vorbereitung der Eurocontainer für das Ausschleusen |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Fest im PDF hinterlegte Information inkl. Schaubild | Umladen der EC in Schleuse  (Schaubild) |  |
|  |  | Weitere Infos mit Schaubild | Abfall und ungeöffnete Bulkware  separat platzieren  (Schaubild) |  |
| Nachbereitung des Reinraums |  | Prozess­schritt |  |  |
| Nachbereitung des Reinraums |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Line Clearing erfolgt:  - Arbeitsplatz und Geräte sind aufgeräumt und von sichtbaren Rückständen gereinigt  (Schaubild des aufgeräumten Reinraums)  - Geprüft MA1  - Geprüft MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Bemerkungen | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Geprüft“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Infotext im PDF | Info:  - Schleusung der MA  - Mit Eurocontainern beladener Rollwagen aus Materialschleuse in Richtung Halle fahren |  |
| Nachbereitung |  | Prozess­schritt |  |  |
| Einlagern der Materialien |  | Teilschritt |  |  |
| Hergestellte Zwischenprodukte |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Verpackt in EC  - EC verplombt  - EC gekennzeichnet:  o Dymo Etikett mit Mengenangabe  o Farbmarkierung gelb-schwarz  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | In Produktionslager (BtMP) überführt  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
| Proben (Freigabeanalytik) |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Gekennzeichnet:  - Dymo Etikett mit Mengenangabe  - Farbmarkierung gelb-schwarz  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | In Produktionslager (BtMP) überführt  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
| Finale Restmenge |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Gekennzeichnet:  - Dymo Etikett mit Mengenangabe  - Farbmarkierung rot  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Zur Überführung in Sperrlager (BtMS) bereitgestellt  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
| Müllbeutel (inkl. leerer Bulkbeutel) |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Gekennzeichnet:  - Farbmarkierung rot  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Zur Überführung in Sperrlager (BtMS) bereitgestellt  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein Checkbox Ja / Nein** |
| Nicht genutzte Eingangsmaterialien |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Ungeöffnete Bulkbeutel:  - auf ursprünglichen Lagerplatz  Überführt  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Primärpackmittel mit ungeöffneter Umverpackung:  - Auf ursprünglichen Lagerplatz  Überführt  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Primärpackmittel mit geöffneter  Umverpackung:  - Vernichtet  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Falls nein, bitte begründen | **Freitext Textbox** |
|  |  | Nur bei GACP Eingangsmaterial | Verwendete Schablonen:  • aus dem Reinraum entfernt  • an der Sammelstelle für  verunreinigte Schablonen  eingelagert  - MA1  - MA2 | **Checkbox Ja / Nein**  **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  | Nur bei GACP Eingangsmaterial | Falls nein, bitte begründen | **Freitext Textbox** |
| Bemerkung Nachbereitung |  | Untergliederung Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Bemerkung | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Geprüft“ | **Freitextfeld** |
| Nachbereitung Reinraum |  | Prozess­schritt |  |  |
| Nachbereitung Reinraum |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Leere, gereinigte Eurocontainer bereitgestellt | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Zwischenreinigung durchgeführt und dokumentiert | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
| Abschluss |  | Prozess­schritt |  |  |
| Abschluss |  | Teilschritt |  |  |
|  |  |  | Nutzung aller eingesetzten Geräte in Logbücher eingetragen | **Checkbox Ja / Nein / Keine Geräte verwendet** |
|  |  |  | Probenzugsplan ausgefüllt | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Bemerkung | **Freitext Textbox** |
|  |  | Kürzel des Formular bearbeitenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Erfasst“ | **Freitextfeld** |
|  |  | Kürzel des Formular prüfenden Mitarbeiters | Mitarbeiterkürzel „Geprüft“ | **Freitextfeld** |
| Herstellung abgeschlossen |  | Teilschritt |  |  |
|  |  | Liste der an der Produktion beteiligten Mitarbeiter | Liste Mitarbeiter Namen und Signaturen der Mitarbeiter | *(Liste Namen)*  **Liste Signaturen** |
|  |  | **Schaltfläche zur Benachrichtigung der Leitung der Herstellung** |  |  |
| Ende des Fragenkatalogs für die Produktionsmitarbeiter |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Bilanzierung |  | **Prozess­schritt (Ab hier aber nicht mehr Teil des Fragenkatalogs der Produktion)**  **Alles Folgende also zunächst nicht im MVP implementieren** |  |  |
| Bilanzierung |  |  |  |  |
| a) Primärpackmittel |  |  |  |  |
|  |  |  | - Anzahl Primärpackmittel mit ungeöffneter Umverpackung | **Zahl (ganzzahlig)** |
|  |  |  | - Anzahl befüllter Gebinde  - Hergestellte Zwischenprodukte  Proben | **Zahl (ganzzahlig)**  **Zahl (ganzzahlig)** |
| b) Arzneimittel |  |  |  |  |
|  |  | Summen über Listenkategorien in Formular bilden | Liste pro Bulkbeutel  - Eingang  - Bruch  - Abgefüllt  - Ungeöffnet  Summen | **Zahl (ganzzahlig)**  **Zahl (ganzzahlig)**  **Zahl (ganzzahlig)**  **Zahl (ganzzahlig)**  **Zahl (berechnet)** |
| Wiegebilanz |  |  |  |  |
|  |  |  | Soll-Inputmenge | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Ist-Inputmenge | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Abgefüllte Menge | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Bruch gesamt | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Abgewogene Finale Restmenge inkl. Bruch | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Erfasster Wiegeverlust (-gewinn mit neg. Vorz.) | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
| Prüfung |  | Prozess­schritt |  |  |
| Prüfung der Leitung der Herstellung |  |  |  |  |
| Prüfung allgemein |  |  |  |  |
|  |  |  | Herstellungsprotokoll vollständig ausgefüllt und plausibel | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Wäge-Protokoll überprüft ohne Auffälligkeiten | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Fertigstellung gemeldet (SAP) | **Checkbox Ja / Nein** |
| Buchung SAP |  |  |  |  |
|  |  |  | Buchung erfolgt in SAP | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Hergestellte Zwischenprodukte:  Anzahl Gebinde | **Zahl (ganzzahlig)** |
|  |  |  | Liste Proben  - Anzahl  - Inhalt | **Zahl (ganzzahlig)**  **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Restmenge: | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Wiegeverlust (-gewinn mit neg. Vorz.): | **Zahl (zwei Dezimalstellen)** |
|  |  |  | Wiederverwendbare Primärpackmittel in Stück | **Zahl (ganzzahlig)** |
| Abschluss Prüfung der Leitung der Herstellung |  |  |  |  |
|  |  |  | Bemerkung | **Freitext Textfeld** |
|  |  |  | Signatur Leitung der Herstellung | **Signatur** |
|  |  | **Schaltfläche „Benachrichtigung QU“** |  |  |
| Prüfung IPK |  | Nur wenn GACP Eingangsmaterial |  |  |
|  |  |  | **Inprozesskontrolle QK** wurde durchgeführt | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Ergebnis **Inprozesskontrolle QK entspricht** den **Vorgaben** der  Sortierung und Aufreinigung **gemäß SOP10-5** | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Falls nein, folgende Abweichungen: | **Freitextfeld Textbox** |
|  |  |  | **Material Rückfrage QK** wurde mit Produktionsmitarbeitern  besprochen und danach ins BTMS überführt | **Checkbox Ja / Nein / Nicht zutreffend** |
|  |  |  | Bemerkung | **Freitext Textfeld** |
|  |  |  | Signatur Qualitätskontrolle | **Signatur** |
|  |  | **Schaltfläche „Benachrichtigung QU“** |  |  |
| Ablage und Archivierung |  |  |  |  |
|  |  |  | Herstellungsprotokoll vollständig ausgefüllt und plausibel | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Herstellungsprotokoll in Verzeichnis der Herstellprotokolle erfasst | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Herstellung im Verzeichnis der Abfüllkampagnen erfasst | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Abweichungsverfahren eröffnet  Wenn Ja: Vorfall Nr.: | **Checkbox Ja / Nein**  **Freitext** |
|  |  |  | Herstellung abgeschlossen | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | *Protokollnummer setzen* | **Freitextfeld** |
|  |  |  | *Protokollnummer vergeben* | **Checkbox Ja / Nein** |
|  |  |  | Bemerkung | **Freitext Textbox** |
|  |  |  | Signatur Leitung der Herstellung | **Signatur** |
| Bemerkungen |  |  |  |  |
|  |  |  | Liste Bemerkungen  - Bemerkung  - Signatur | **Freitext Textbox**  **Signatur** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |