

Analiza procesów BPMN – opis szczegółowy

Zadanie 1 – Order-to-Batch

- Proces rozpoczyna się w momencie otrzymania zlecenia produkcyjnego przez planistę.
- Planista weryfikuje poprawność danych zlecenia oraz tworzy plan partii produkcyjnej.
- Magazyn dokonuje przydziału i rezerwacji surowców zgodnie z planem.
- Produkcja realizuje recepturę i monitoruje parametry procesu.
- W przypadku przekroczenia tolerancji zgłaszana jest niezgodność procesowa.
- QA przeprowadza kontrolę jakości i decyduje o dalszym losie partii.

Zadanie 1 – Batch Traceability

- Proces rozpoczyna się od zapytania klienta o identyfikowalność partii.
- Dane są konsolidowane z systemów MES, ERP oraz LIMS.
- QA weryfikuje kompletność i spójność danych.
- Po potwierdzeniu generowany jest raport traceability.
- Raport przekazywany jest klientowi, a zapytanie zostaje zamknięte.

Zadanie 2 – Non-Conformance Handling

- Proces uruchamiany jest w momencie wykrycia niezgodności na produkcji.
- QA klasyfikuje niezgodność i wybiera sposób postępowania.
- Możliwe decyzje to: rework, scrap lub akceptacja warunkowa (use as-is).
- Po reworku następuje weryfikacja skuteczności działań.
- Proces kończy się aktualizacją NCR i zamknięciem niezgodności.

Zadanie 2 – ECR / ECO

- Inżynier zgłasza wniosek o zmianę (ECR).
- Zmiana oceniana jest pod kątem wpływu na jakość i certyfikację.
- Po akceptacji podejmowana jest decyzja ECO.
- Dokumentacja oraz struktury BOM/BoP są aktualizowane w systemie PLM.
- Zmiana komunikowana jest do systemów produkcyjnych MES.

Zadanie 3 – Result Reporting

- Proces rozpoczyna się po zatwierdzeniu wyniku w systemie LIMS.
- Następuje translacja danych i wysyłka w standardzie HL7/FHIR.
- Klinika potwierdza odbiór raportu.
- QA wykonuje audyt integralności danych.
- W przypadku błędów możliwa jest korekta lub errata raportu.

Zadanie 3 – Specimen Lifecycle

- Próbką zostaje przyjęta i zarejestrowana w laboratorium.
- Technik przygotowuje próbkę i wykonuje analizę.
- Diagnosta waliduje wynik.
- W przypadku błędów analiza jest powtarzana.
- Po zatwierdzeniu wynik jest gotowy do raportowania.

Zadanie 4 – Screening & Enrollment

- Kandydat wypełnia formularz pre-screening.
- Koordynator weryfikuje kryteria wstępne.
- Uczestnik podpisuje eConsent.
- System przeprowadza randomizację.
- Po wizycie baseline uczestnik zostaje włączony do badania.

Zadanie 4 – AE / SAE Reporting

- Uczestnik zgłasza zdarzenie niepożądane (AE).
- Zdarzenie rejestrowane jest w eCRF i poddane triage.
- W przypadku SAE następuje natychmiastowa notyfikacja sponsora i IRB.
- Zdarzenie jest analizowane, dokumentowane i zamykane.