

Führen eines Master Schedule	QSE/14
------------------------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Ziel und Zweck

Die QSE benötigt für die Erfüllung ihrer Aufgaben eine Übersicht über die laufenden Projekte der Abteilung und deren jeweiligen Status. Die Übersicht besteht in der Regel entweder beim Projekt-Management, der Buchhaltung oder an einem anderen Ort. Die QSE bringt die Liste in eine übersichtliche Form und ergänzt die evtl. noch fehlenden Angaben.

Die QSE weist anhand der Liste nach, daß die Abteilung ihre Aufgaben erfüllen kann. Sie plant die Inspektionen für die einzelnen Prüfungen.

2 Anwendungsbereich

In das Master Schedule sind alle Projekte aufzunehmen, für die das Qualitätssicherungs-System Anwendung findet.

3 Durchführung

Die Geschäftsleitung übergibt der QSE eine Übersicht über alle laufenden Projekte. Aus dieser Übersicht gehen hervor:

- Prüfsubstanz
- Art der Studie
- Auftragsnummer
- Auftraggeber
- Prüfleiter
- Terminangaben (current status)

Für jedes Projekt wird ein "current status" erstellt, aus dem der Ablauf des Projektes abgelesen werden kann. Angegeben werden die Zeiten für

- Prüfplan erstellt
- Labor Teil begonnen
- Laborteil beendet
- Analytik begonnen
- Analytik beendet
- Biometrie
- Bericht in progress
- Bericht für internen Gebrauch abgeschlossen
- Fertigstellung des Abschlußberichtes
- Abschlußbericht durch QSE freigegeben
- Studienunterlagen archiviert

Ein Projekt wird zum Zeitpunkt der Auftragserteilung in die MASTER SCHEDULE aufgenommen.

Die MASTER SCHEDULE besteht aus einem monatsweise oder quartalsweise geführten Terminkalender. Die QSE legt anhand dieser Angaben die Inspektionstermine fest.

Projekte werden vom Zeitpunkt der Prüfplanerstellung bis zur Abgabe der Prüfunterlagen an das Archiv als "laufend" bezeichnet.

4 Dokumentation

Es wird ein Ordner mit der Aufschrift 'MASTER SCHEDULE' und Jahreszahl angelegt.

Die MASTER SCHEDULES werden in dem Ordner gesammelt und jährlich an das Archiv abgegeben.

Der Ordner wird im Archiv für 30 Jahre aufbewahrt.

Eine Liste der geplanten Inspektionen an die betroffenen Abteilungen verteilt. Diese Planungslisten werden ebenfalls archiviert.

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

Angaben, die im Master Schedule geführt werden müssen, sind nur in der GLP vorgeschrieben. Darüberhinausgehende Angaben sollten insoweit gemacht werden, als sie organisatorisch sinnvoll sind. Die QSE ist kein Ersatz für ein Projektmanagement!

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

Wer gibt die Liste an die QSE? Wer aktualisiert die Liste? Wie überzeugt sich die QSE, daß die Liste vollständig ist?

9 Begriffe

10 Anlagen

evtl. Formblatt für die Übersicht

evtl. Formblatt für Rückschild des Ordnerskeine

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter QSE/02 in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 11.12.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: