Clearlane CAPA

Skript zur Funktionsqualifizierung (OQ)

In einem Test-Projekt in Jira mit mindestens zwei Testbenutzern durchführen. Vor Beginn die App-Version (Apps verwalten) und Ihre Site notieren. Jedem Test einen Screenshot beifügen. Diese Fassung zitiert die Bezeichnungen der englischen Oberfläche: Stellen Sie die Sprache von Jira für den Test auf Englisch.

App-Version	
Site	
Durchgeführt von	
Datum	
Freigegeben von	

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
OQ-01 CAPA aus einem Vorgang eröffnen	In einem bestehenden Vorgang das CAPA-Panel öffnen und eine CAPA mit einem Schweregrad starten.	Eine CAPA-Nummer wird vergeben, der Schritt ist Problem, und anhand des Schweregrads wird ein Zieldatum vorgeschlagen.		
OQ-02 Eindämmung	Die sofortige Eindämmungsmaßnahme erfassen.	Sie wird mit Person und Datum gespeichert.		
OQ-03 Schutz bei der Grundursache	„human error“ oder „training“ als einzige Grundursache eingeben.	Die App warnt, dass dies selten eine Grundursache ist, und fragt nach der eigentlichen Ursache.		
OQ-04 Maßnahmenplan	Eine Korrekturmaßnahme mit Verantwortlichem, Fälligkeitsdatum, Wirksamkeitskriterium und Verifizierungsfrist hinzufügen. Einreichen.	Der Plan wartet auf die Freigabe.		
OQ-05 Signierte Freigabe	Ein Koordinator gibt mit dem Signaturpasswort frei.	Die Freigabe zeigt Name, Datum und Uhrzeit, Bedeutung und den Fingerabdruck des freigegebenen Plans.		
OQ-06 Änderung nach der Freigabe	Den freigegebenen Plan ändern.	Die Freigabe wird zurückgezogen, und der Plan muss erneut freigegeben werden.		
OQ-07 Maßnahmen in Jira	Umsetzung: die Maßnahme als Jira-Vorgang anlegen.	Ein verknüpfter Vorgang wird angelegt. Sein Jira-Status wird in der CAPA angezeigt.		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
OQ-08 Wirksamkeitsprüfung	Das Verifizierungsdatum in die Vergangenheit setzen.	Die CAPA zeigt die Prüfung als fällig an, und der Verantwortliche erhält die tägliche Erinnerungs-E-Mail von Jira.		
OQ-09 Nicht wirksam	Die Prüfung als nicht wirksam erfassen.	Die CAPA kehrt zur Grundursache zurück. Die fehlgeschlagene Prüfung bleibt in der Aufzeichnung erhalten.		
OQ-10 Signierter Abschluss	Eine wirksame Prüfung erfassen und mit dem Signaturpasswort abschließen.	Die CAPA ist abgeschlossen. Das Nachweis-PDF enthält die sechs Schritte, die Signaturen, die Anhänge und den Prüfpfad.		
OQ-11 Stornierung	Eine CAPA mit Begründung stornieren.	Die CAPA wird mit ihrer Begründung storniert. Nichts wird gelöscht.		
OQ-12 Suche	Im Register nach überfälligen CAPAs suchen, dann die CAPA-Felder in der Jira-Suche verwenden.	Beide liefern die erwarteten CAPAs.		

Vorlage von Clearlane zur Unterstützung Ihrer Validierung. Passen Sie sie an Ihren Verwendungszweck und Ihre Verfahren an. clearlaneapps.com/de/validation/