

Prüflauf Für Medizinprodukte: Audit-Bereitschaft Und Qualitätsmanagementsystem



▷ Start

Start des Workflows/Prozesses.

1. Vorherige Inspektionsunterlagen abrufen

Historische Inspektionsdaten für den Standortvergleich und die Trendanalyse abrufen.

2. Neue Inspektionsaufgaben einem Prüfer zuweisen

Automatische Erstellung und Zuweisung notwendiger Prüfaufgaben an den zuständigen Prüfer bei Initiierung.

3. Neue Prüflisten-Instanz erstellen

Erstellen Sie einen neuen, standardisierten Inspektionsbericht für die geprüfte spezifische Baustelle oder das Gerät.

4. Aktualisierung von Inspektionsbefunden und Beobachtungen

Auditoren sollten in der Lage sein, Echtzeit-Feststellungen, Abweichungen und Korrekturmaßnahmen zu den Prüfpunkt-Items einzugeben.

5. Relevante SOPs und Richtlinien abrufen

Abrufen und Anzeigen aktueller Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für den inspizierten Bereich oder das Gerät.

⚙️ 6. Gesamte Prüfungsrisikobewertung berechnen

Führen Sie Formeln aus, die Schweregrad, Abschlussrate und Risikofaktoren kombinieren, um einen umfassenden Risikowert zu ermitteln.

📄 7. Endgültigen Prüfungsbericht erstellen

Fassen Sie alle Inspektionsdaten, Feststellungen und erforderlichen Unterlagen in einen endgültigen, strukturierten Bericht zusammen.

✅ 8. Interessengruppen über den Abschluss der Inspektion informieren

Automatische Zuweisung von Nachverfolgungsaufgaben an die Geschäftsleitung und zuständige Abteilungsleiter bei Einreichung.

✉️ 9. Versende täglichen Bericht über den Inspektionsfortschritt per E-Mail

Tägliche Verteilung von Zusammenfassungsberichten an Projektmanager und Stakeholder.

📅 10. Frist für die Nachverfolgung der Korrekturmaßnahmen Aufgabe

Erstellen Sie einen Nachfassauftrag für erforderliche Korrekturmaßnahmen nach Einreichung des ersten Inspektionsberichts.

✍️ 11. Status des Maßnahmenverfolgungs-Trackers aktualisieren

Den Status offener Nichtkonformitäten ändern (z. B. von „Offen“ auf „In Arbeit“ oder „Geschlossen“).

📦 12. Prüfprotokoll und Feststellungen abrufen

Zugriff auf frühere Inspektionsberichte, um wiederkehrende Nichtkonformitäten und Prozessverbesserungen zu identifizieren.

🏁 Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.