

Inspektions-Workflow Für Medizinprodukte: Best Practices Für Die Audit-Verwaltung Gemäß FDA/ISO



▷ Start

Start des Workflows/Prozesses.

📝 1. Inspektions-Checkliste starten

Erstellt einen neuen, nachverfolgbaren Eintrag für die Inspektion basierend auf einem bestimmten Gerätemodell oder einem Standort.

📦 2. Neueste Geräteregeister abrufen

Ziehen Sie historische Inspektionsdaten und die zugehörigen Korrekturmaßnahmen für das spezifische Medizinprodukt.

📋 3. Neuen Inspektionsbefund/Beobachtung protokollieren

Ermöglicht es Inspektoren, Nichtkonformitäten, Abweichungen oder Beobachtungen mit Zeitstempeln und Nachweisen zu protokollieren.

4. Folgeaktionen zuweisen

Generiert und weist automatisch Aufgaben an zuständiges Personal für notwendige Korrekturmaßnahmen (CAPA) zu.

5. Prüfstatus aktualisieren (Bestanden/Nicht bestanden)

Markiert den Gesamtstatus des Prüfprotokolls und löst nächste Schritte oder Genehmigungen aus.

6. Inspektionsabschluss-Score berechnen

Aggregiert Datenpunkte (z. B. % überprüfte Artikel, überfällige Aufgaben), um für Berichte einen Gesamt-Bestanden-/Durchgefallen-Wert zu generieren.

7. Abschlussbericht der Endkontrolle erstellen

Fasst alle gesammelten Daten, Aufgaben und Ergebnisse in einen formellen, teilbaren Prüfbericht zusammen.

8. Betroffene Stakeholder auf kritische Nichtkonformität hinweisen

Benachrichtigt automatisch die zuständigen Abteilungsleiter oder das Management per E-Mail, sobald ein kritischer Fund erfasst wird.

9. Sofortige Benachrichtigung bei fehlgeschlagenen kritischen Prüfpunkten

Sendet dringende SMS-Warnungen an die Baustellenleiter, wenn während einer Inspektion sofortige Korrekturmaßnahmen erforderlich sind.

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.