

Arbeitsablauf Zur Prüfung Von Medizinprodukten: Management Von FDA/ISO-Audits Und Qualitätskontrolle



▷ Start

Start des Workflows/Prozesses.

📦 1. Geräteregeistrierungsdaten abrufen

Holen Sie die vorhandene ID des Medizinprodukts, die Modellnummer und die letzten Inspektionsdaten aus dem Stammlager-Modell.

📄 2. Neuen Inspektionsbericht erstellen

Generieren Sie einen neuen Hauptdatensatz für die Inspektion und verknüpfen Sie diesen mit dem spezifischen Gerätemodell und Standort.

📝 3. Inspektionsaufgaben Technikern zuweisen

Automatisch Inspektionsaufgaben (z. B. Sichtprüfung, Funktionsprüfung, Dokumentenprüfung) für zugewiesenes Personal erstellen.

4. Nachfassaktionen planen

Erstellen Sie Nachfassaufgaben für Korrekturmaßnahmen und notwendige nächste Inspektionen auf Grundlage der aktuellen Feststellungen.

5. Inspektionsstatus und Feststellungen aktualisieren

Das zentrale Verzeichnis mit den Inspektionsergebnissen, dem Bestehens-/Nichtbestehensstatus und den detaillierten Ergebnissen aktualisieren.

6. Aktuelle regulatorische Anforderungen einsehen

Holen Sie die neuesten FDA/ISO-Standards ab, die für die überprüfte Geräteklasse gelten.

7. Inspektionspunktzahl & Risikostufe berechnen

Berechnung des allgemeinen Compliance-Scores basierend auf mehreren Aufgaben-Ergebnissen (z. B. Berechnung des Erfolgsgrades in %).

8. Inspektionszusammenfassung an die Interessengruppen senden

Automatisierter Zusammenfassungsbericht per E-Mail und erforderliche Freigaben für das Management und relevante Teams.

9. Alarmieren Sie den Techniker über unmittelbare Gefahr für die Sicherheit

Senden Sie kritische SMS-Benachrichtigungen für sofort festgestellte Sicherheitsverstöße während der physischen Inspektion.

10. Umfassenden Prüfbericht erstellen

Erstellen Sie den endgültigen, freigegebenen Bericht mit allen Ergebnissen, Beweismitteln und Aktionsplänen zur Einreichung.

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.