ChecklistGuro

Inspektions-Workflow Für Medizinprodukte: FDA- Und Qualitätskonformitätstracking

Start
Start des Workflows/Prozesses.

1. Zuordnung der anfänglichen Inspektionsaufgaben
Erstellt die anfängliche Inspektionsaufgabe für das zugewiesene Teammitglied basierend auf dem Standort der Einrichtung oder dem Gerätetyp.

2. Gerätedetails abrufen
Ruft spezifische Details (z. B. Seriennummer, Modell, Kalibrierdatum) aus dem Equipment Inventory Data Model ab.

3. Inspektionsbefunde aus Akten/Aufzeichnungen
Ermöglicht es Prüfern, Beobachtungen, Bestehens-/Nicht-Bestehensstatus und Korrekturmaßnahmen für spezifische Prüfchecklisten-Positionen zu dokumentieren.

4. Mangelberichtseintrag erstellen
Erstellt ein formelles Protokoll der während des Inspektionsprozesses festgestellten Nichtkonformitäten.

5. Risikobewertung berechnen
Führt eine Formel aus, um das allgemeine Risikoniveau auf der Grundlage aggregierter Ergebnisse zu bestimmen (z. B. Gewichtung der Schwere).

6. Automatisierte Generierung von Nachfassaufgaben
Erstellt nachfolgende Aufgaben für notwendige Folgeaktionen basierend auf kritischen Feststellungen (z. B. „Sofortige Behebung erforderlich“).

7. Inspektionszusammenfassungs-E-Mail senden
Sendet bei Abschluss einen zusammenfassenden Bericht per E-Mail an Qualitätssicherung und das Management.

8. Endabnahmebericht erstellen
Fasst alle Daten (Befunde, Maßnahmen, Status) in einen endgültigen, freigegebenen und prüfbaren PDF-Bericht zusammen.

9. Gesamtinspektionsergebnisse
Fasst alle Ergebnisse zusammen, um Gesamtzahlen für Bestehens-/Nichtbestehensquoten und Trendanalysen zu berechnen.

10. Sitzung zur Festlegung von Korrekturmaßnahmen ansetzen
Automatisch ein Task für ein Überprüfungstreffen für die Beteiligten planen, um notwendige Korrekturmaßnahmen zu besprechen.

Ende
Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.