

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. Inspektionszusammenfassungen-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.