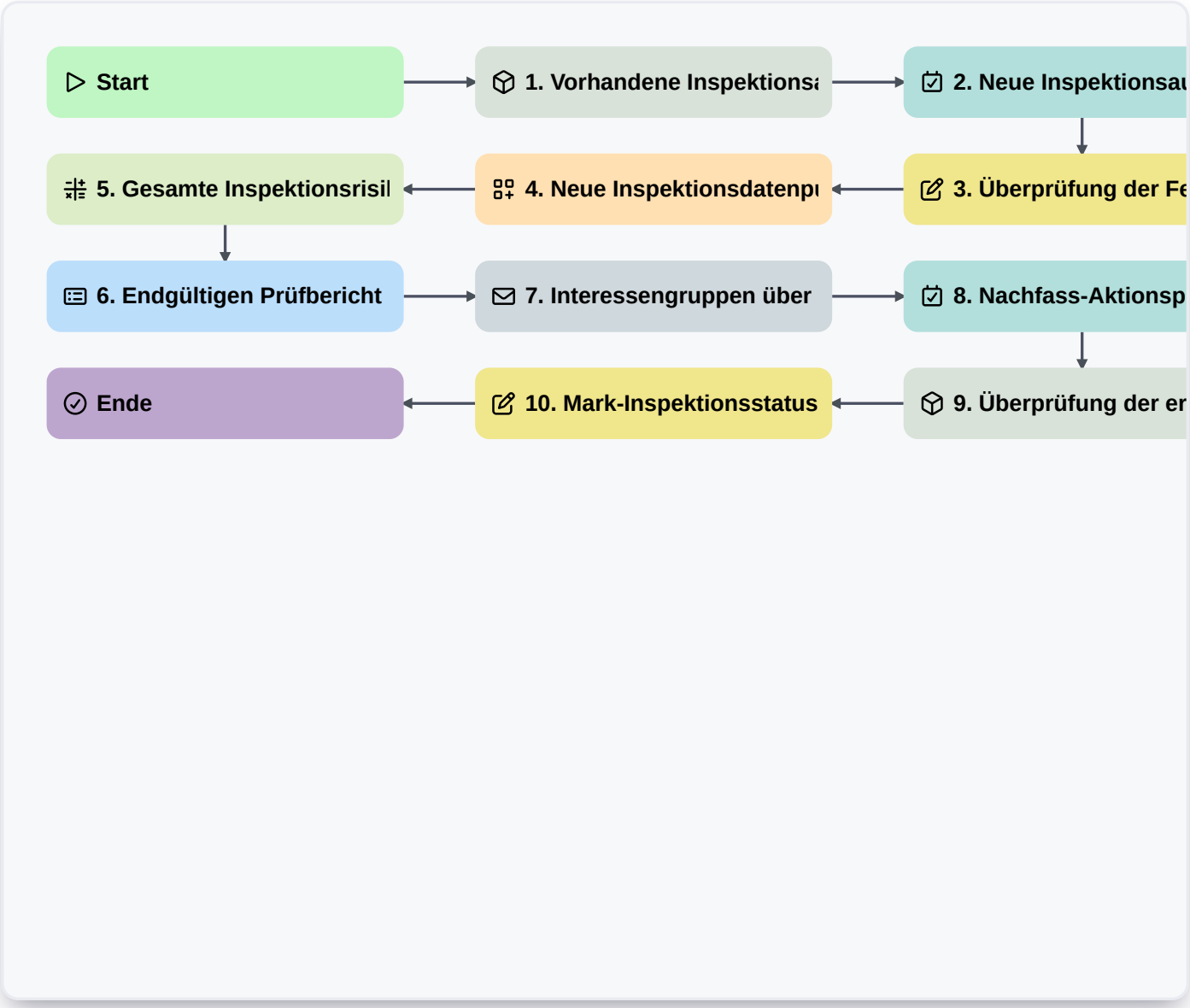
ChecklistGuro

Inspektions-Workflow Für Medizinprodukte: Optimiertes Audit- Und Qualitätsmanagementsystem



Start
Start des Workflows/Prozesses.

1. Vorhandene Inspektionsakten abrufen
Historische Inspektionsdaten für vergleichende Analysen und Vollständigkeitsprüfungen abrufen.

2. Neue Inspektionsaufgaben zuweisen
Automatische Erstellung von Inspektionsaufgaben für bestimmte Geräte oder Standorte basierend auf präventiven Zeitplänen.

3. Überprüfung der Feststellungen und Korrekturmaßnahmen
Erlaubt es Inspektoren, Beobachtungen zu protokollieren, eine Schweregradzuordnung vorzunehmen und Beweismittel direkt in den Bericht hochzuladen.

4. Neue Inspektionsdatenpunkte protokollieren
Erfassen Sie Echtzeit-Daten für Messwerte, Beobachtungen und Checklistenpunkte.

5. Gesamte Inspektionsrisikobewertung berechnen
Formel basierend auf Schweregrad, überfälligen Posten und Risikoparametern ausführen (z. B. Gewichtung).

6. Endgültigen Prüfbericht erstellen
Erstellen Sie strukturierte, teilbare Berichte, die alle Inspektionsbefunde, Maßnahmen und Abschlusszusammenfassungen detailliert darlegen.

7. Interessengruppen über Abschluss der Inspektion informieren
Automatisches E-Mail an das zuständige Personal (Manager, QA, verantwortliches Team) mit dem Inspektionsergebnis und den nächsten Schritten.

8. Nachfass-Aktionspunkte automatisch erstellen
Erstellen Sie weitere Aufgaben für die Ursachenanalyse sowie für korrigierende und präventive Maßnahmen (CAPA).

9. Überprüfung der erforderlichen Dokumenten-Checkliste
Prüfen Sie die obligatorischen Anhänge und Formulare, die für die vollständige Audit-Freigabe erforderlich sind.

10. Mark-Inspektionsstatus: Bestanden/Nicht bestanden
Vervollständigen Sie das Inspektionsprotokoll mit klarem Bestehens-/Nicht-Bestehensstatus und den notwendigen Unterschriften.

Ende
Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.