

# 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.