

Inspektions-Workflow Für Medizinprodukte: Qualitätssicherung Und Management Von Regulierungsüberprüfungen



▷ **Start**

Start des Workflows/Prozesses.

 **1. Erstinspektionsaufgabe planen**

Erstellt automatisch die Hauptaufgabe für die Inspektion basierend auf den Geräteregistrierungsdaten.

 **2. Gerätmasterdaten abrufen**

Holen Sie zu Kontextzwecken grundlegende Gerätedetails ab (Seriennummer, Modell, Datum der letzten Inspektion).

 **3. Inspektionsprüfbericht-Aufgabe erstellen**

Erstellen Sie detaillierte, sequentielle Checklisteinträge basierend auf Gerätetyp und Risikostufe.

 **4. Inspektionspersonal Aufgabe zuweisen**

Weisen Sie für die Inspektionsaufgabe spezifische Inspektoren und erforderliche Rollen zu.

5. Feststellungen/Beobachtungen der Aktenprüfung

Dateneingabeort für Inspektoren, um festgestellte Bedingungen, Mängel und notwendige Korrekturmaßnahmen zu protokollieren.

6. Gerätetatus nach Inspektion aktualisieren

Ändern Sie den Betriebsstatus des Geräts (z. B. bestanden, nicht bestanden, muss kalibriert werden) basierend auf den Ergebnissen.

7. Inspektionsabschluss-Score berechnen

Führen Sie Formeln aus, um den allgemeinen Geräte-Gesundheits-Score aus den erfassten Metriken zu ermitteln.

8. Abschlussprüfbericht erstellen

Fassen Sie alle Inspektionsdaten, Feststellungen und Korrekturmaßnahmen in einem umfassenden, prüfbaren Bericht zusammen.

9. Interessengruppen über Abschluss der Inspektion informieren

Automatisierte Zusammenfassungsberichte und nächste Schritte an das Management und die zuständigen Abteilungen senden.

10. Nachfassende Korrekturmaßnahmen erstellen

Automatische Generierung von Aufgaben für notwendige Nacharbeiten (z. B. Kalibrierung, Reparatur) bei einem Ausfall.

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.