

Arbeitsablauf Für Die Prüfung Medizinischer Geräte: SaaS-Lösung Für FDA- Und ISO-Konformitätsaudits



▷ **Start**

Start des Workflows/Prozesses.

 **1. Neuen Prüfbericht erstellen**

Erstellt den anfänglichen Datensatz für ein bestimmtes Inspektionsereignis.

 **2. Geräteinformationen abrufen**

Ruft vorhandene Asset-/Geräte-Daten (z. B. Seriennummer, Modell) für den Prüfbereich ab.

 **3. Inspektionsaufgaben dem Personal zuweisen**

Weist relevanten Teammitgliedern (z. B. Mechanik, Elektrik, Software) spezifische Checklisten oder Aufgaben zu.

 **4. Überprüfung der Inspektionsergebnisse und Nichtkonformitäten (NCs)**

Ermöglicht es Inspektoren, Beobachtungen, Schweregrad und notwendige Korrekturmaßnahmen zu protokollieren.

5. Historische Inspektionsdaten abrufen

Zugriff auf frühere Inspektionsergebnisse und Korrekturmaßnahmen zur Trendanalyse.

6. Risikobewertung aus Beobachtungen berechnen

Automatisierte Berechnung zur Priorisierung von Ergebnissen basierend auf Schweregrad und potenziellem Einfluss (Risikomatrix).

7. Korrigierbarkeitsanforderung (CAR) erstellen

Erstellt automatisch Aufgaben zur Ursachenanalyse und zu präventiven Maßnahmen basierend auf fehlgeschlagenen Inspektionen.

8. Abschlussprüfbericht erstellen

Fasst alle Inspektionsdaten, Checklisten und Maßnahmenpunkte in einem standardisierten, für Kunden bereitgelegten Berichtformat zusammen.

9. Inspektionsergebnis-Mitteilung einreichen

Sendet bei Abschluss eine automatisierte E-Mail-Zusammenfassung an die Stakeholder (Management, QA).

10. Dringende Sicherheitswarnung

Sendet Echtzeit-SMS-Warmmeldungen bei kritischen Sicherheitsergebnissen oder unmittelbaren Gefahren.

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.