

Inspektions-Workflow Für Medizinprodukte: Optimiertes Audit- Und Compliance- Management



▷ Start

Start des Workflows/Prozesses.

☑ 1. Inspektionsbericht initialisieren

Erstellt einen neuen Inspektionsdatensatz und erfasst wichtige Details wie Inspektionsdatum, Geräte-ID und zugewiesener Inspektor.

📦 2. Gerätemanagement-Stammdaten abrufen

Holt die notwendigen Hintergrundinformationen (z. B. Modellnummer, Kalibrierplan) für das zu prüfende Medizinprodukt.

☑ 3. Aufgabenliste erstellen & Inspektoren zuweisen

Generiert automatisch die erforderlichen Prüflistenaufgaben und weist sie den zuständigen Teammitgliedern zu.

☑ 4. Vor Ort Inspektionsschritte durchführen

Führt den Prüfer durch standardisierte, sequentielle physische Inspektionsschritte mithilfe interaktiver Checklisten.

5. Feststellungen und Beobachtungen bei der Dokumentenprüfung

Ermöglicht es Inspektoren, detaillierte Beobachtungen, einschließlich Bestehens-/Nichtbestehensstatus, Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen direkt im Gerätedokument zu protokollieren.

6. Nichtkonformitätsdetails aktualisieren

Aktualisiert die Schwere, die Grundursache und die vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen für festgestellte Mängel oder Nichtkonformitäten.

7. Gesamtrisikowert berechnen

Führt eine Formel auf Grundlage der gesammelten Daten aus (z. B. gewichteter Durchschnitt der Fehlerpunkte), um das allgemeine Risikoniveau des Geräts zu bestimmen.

8. Inspektionsbericht überprüfen und genehmigen

Erstellt eine abschließende Überprüfungsaufgabe, die dem Qualitätsmanager zur offiziellen Freigabe zugewiesen wird.

9. Endgültigen Prüfbericht erstellen

Fasst alle gesammelten Daten, ausgeführten Aufgaben und identifizierten Nichtkonformitäten in einem umfassenden, nachverfolgbaren Abschlussbericht zusammen.

10. Interessengruppen über den Abschluss informieren

Sendet automatisch den Abschlussbericht und die nächsten Schritte an die relevanten Parteien (z. B. Engineering, Qualitätssicherung, Management).

11. Nachfassaktionen planen

Erstellt Nachverfolgungsaufgaben und Fälligkeitsdaten für notwendige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA).

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.