

Arbeitsablauf Zur Inspektion Von Medizinprodukten: Optimiertes Audit- Und Qualitätsmanagement



▷ **Start**

Start des Workflows/Prozesses.

 **1. Neue Überprüfungsanfrage initiieren**

Startet den Inspektionsprozess automatisch bei Bedarf (z. B. geplante Wartung, ad-hoc-Überprüfung).

 **2. Prüfgegenstand-Checkliste erfassen**

Erlaubt es Inspektoren, Feststellungen anhand vordefinierter Ausrüstungs-/Prozess-Checklisten zu protokollieren.

 **3. Implementierung und Verifizierung von Korrekturmaßnahmen**

Verwendet von QA zur Statusaktualisierung, Verantwortlichkeitszuweisung und zur Überprüfung der Schließung identifizierter Nichtkonformitäten.

 **4. Abruf historischer Inspektionsdaten**

Zieht vergangene Zahlen, Ausfallraten und Ergebnisse früherer Audits für Vergleiche heran.

5. Nächste notwendige Aufgabe

Erstellt automatisch Nachfassaufgaben basierend auf Inspektionsbefunden (z. B. „X-Komponente neu kalibrieren“).

6. Berechnung des Gesamtkontrollrisikos

Berechnet einen zusammengesetzten Risikowert basierend auf der Schwere und Anzahl der während der Inspektion gefundenen fehlerhaften Teile.

7. Täglicher Inspektionszusammenfassungsbericht E-Mail

Sendet zusammenfassende Berichte über abgeschlossene Inspektionen an die Geschäftsleitung zur Überprüfung.

8. Erstellung des offiziellen Inspektionszusammenfassungsberichts

Erzeugt einen endgültigen, unveränderlichen PDF-Bericht, der Umfang, Checklisten-Ergebnisse und Korrekturmaßnahmen enthält.

9. Gesamtzahl der Ergebnisse Verknüpfung

Summiert die Gesamtzahl der nicht konformen oder erforderlichen Einträge während der Inspektionssitzung.

10. Benachrichtigung über den Abschluss der sofortigen Inspektion

Sendet bei erfolgreicher, kritischer Inspektionsfreigabe eine sofortige SMS-Benachrichtigung an den Vorgesetzten.

Ende

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.