

Работен Процес По Инспектиране На Медицински Изделия: Готовност За Одити И Система За Управление На Качеството



▶ Старт

Начало на работния поток/процеса.

📦 1. Изтеглете предишни записи на инспекция

Изтеглете исторически данни от проверки за сравнение на места и анализ на тенденциите.

✅ 2. Назначаване на нови инспекционни задачи на одитора

Автоматично създава и назначава необходимите инспекционни задачи на оторизирания одитор при инициране.

📄 3. Създайте нова инспекционна проверка (чеклист) инстанция

Създайте нов, стандартизиран доклад за проверка за конкретната локация или устройство, което се одитира.

✍️ 4. Обновяване на резултатите от инспекция и наблюдения

Позволете на одиторите да въвеждат открития в реално време, отклонения и коригиращи действия спрямо елементите на проверката.

5. Извлечете правилните СОП и насоки

Изтеглете и изведете настоящите стандартни работни процедури (SOPs), отнасящи се до инспектираната зона или устройство.

6. Изчислете Общата оценка на риска

Изпълнете формули, комбиниращи намирането на тежест, коефициент на затваряне и фактори за риск, за изчерпателен резултат от риск.

7. Генериране на финалния одитен доклад

Собери всички данни от инспекцията, извадките и необходимата документация в финал, структуриран доклад.

8. Уведомете заинтересованите страни за приключването на инспекцията

Автоматично назначаване на задачи за последващи действия на ръководството и съответните ръководители на отделите при подаване.

9. Изпратете имейл с ежедневно резюме на напредъка на проверката

Разпределяйте обобщаващи доклади на ръководителите на проекти и заинтересованите страни ежедневно.

10. На~~д~~ график следващи превантивни действие задача

Създайте задача за последващи действия за необходимите корективни мерки след подаването на първоначалния доклад от инспекция.

11. Актуализиране на статуса на следителя за корективни действия

Променете статуса на откритите несъответствия (например от „Отворено“ на „В процес“ или „Затворено“).

12. Извличане на история на одита и извадки

Достъпете минали одитни доклади, за да идентифицирате повтарящи се несъответствия и подобрения на процесите.

Край

Край на работния поток/процеса.