

# Работен Процес За Инспектиране На Медицински Устройства: Най-Добри Практики За Управление На Одита По FDA/ISO



## ▶ Старт

Начало на работния поток/процеса.

## 📝 1. Започнете контролен списък

Създава нов, проследяем запис за инспекцията въз основа на специфична марка на устройство или местоположение.

## 📦 2. Изтеглете последните записи на историята на устройството

Изтеглете исторически данни от инспекциите и свързаните с тях корективни действия за конкретния медицински уред.

## 📄 3. Записване на ново изваждане/наблюдение при проверка

Позволява на инспекторите да регистрират несъответствия, отклонения или наблюдения с времеви отметки и доказателства.

#### **4. Назначите следващи действия**

Автоматично генерира и назначава задачи на отговорни лица за необходимите корекционни действия (CAPA).

#### **5. Актуализиране на статуса на инспекцията (Преминава/Не преминава)**

Показва общото състояние на инспекционния запис, задействайки следващи стъпки или одобрения.

#### **6. Изчислете резултата от завършване на проверката**

Събира данни от различни показатели (например: % проверени артикули, закъснели задачи) за генериране на общ резултат проминава/не проминава за отчитане.

#### **7. Генериране на доклад за финална проверка**

Компилира всички събрани данни, задачи и изводи в формален, споделяем одитен доклад.

#### **8. Оповестите заинтересованите страни за критично несъответствие**

Автоматично изпраща известие по имейл на отговорните ръководители на отделите или мениджмънта веднага след регистриране на критично откритие.

#### **9. Незабавна уведомителна система за провал на критични контролни точки**

Изпраща спешни SMS известия на мениджъри на обекти, когато по време на проверка е необходимо незабавно коригиращо действие.

#### **Край**

Край на работния поток/процеса.