

# Przeływ Pracy Inspekcji Wyrobów Medycznych: Najlepsze Praktyki Zarządzania Audytami FDA/ISO



## ▷ **Rozpoczęcie**

Rozpoczęcie przepływu pracy/procesu.

### **1. Rozpocznij listę kontrolną inspekcji**

Tworzy nowy, śledzony rekord inspekcji na podstawie konkretnego modelu urządzenia lub lokalizacji.

### **2. Pobierz najnowsze rekordy historii urządzenia**

Wyciągnij historyczne dane z inspekcji wraz z powiązаныmi działaniami korygującymi dla danego urządzenia medycznego.

### **3. Zarejestruj nowy wynik inspekcji/obserwację**

Pozwala inspektorom na rejestrowanie nieprawidłowości, odchyień lub uwag wraz z znacznikami czasu i dowodami.

### **4. Przypisać zadania do realizacji**

Automatycznie generuje i przydziela zadania odpowiedniemu personelowi w celu podjęcia niezbędnych działań korygujących (CAPA).

### **5. Aktualizacja statusu inspekcji (Zaliczenie/Niezaliczenie)**

Oznacza ogólny status protokołu z oględzin, uruchamiając kolejne kroki lub zgody.

### **6. Oblicz wynik ukończenia inspekcji**

Agreguje punkty danych (np. % sprawdzonych pozycji, opóźnione zadania), aby wygenerować ogólny wynik zaliczony/niezaliczony do raportowania.

### **7. Wygeneruj raport podsumowujący ostateczną inspekcję**

Sporządza formalny, udostępnialny raport z audytu, kompilując wszystkie zebrane dane, zadania i ustalenia.

### **8. Powiadomienie interesariuszy o krytycznej niezgodności**

Automatycznie powiadamia odpowiednich liderów działów lub kierownictwo drogą e-mail natychmiast po zarejestrowaniu krytycznego znaleziska.



### **9. Natychmiastowe powiadomienie o niepowodzeniu krytycznych punktów kontrolnych**

Wysyła pilne alerty SMS do kierowników placów, gdy podczas inspekcji wymagane jest natychmiastowe działanie korygujące.

### **Koniec**

Koniec przepływu pracy/procesu.