ChecklistGuro

Работен Процес По Инспекция На Медицински Изделия: Управление На Одита FDA/ISO И Контрол На Качеството

Старт

Начало на работния поток/процеса.

1. Извличане на данни за регистриране на устройство

Извлечете наличния идентификатор на медицинско изделие, номер на модела и дати на последна инспекция от главния инвентарен модел.

2. Създай нов протокол за инспекция

Генерирайте нов основен запис за инспекцията, свързвайки го със специфичния модел устройство и местоположение.

3. Назначаване на инспекционни задачи на техници

Автоматично създаване на инспекционни задачи (напр. Визуален преглед, Тест на функционалността, Преглед на документацията) за назначените лица.

4. Планиране на последващи действия
Създайте следващи задачи за корективни действия и необходими следващи проверки въз основа на настоящите изводи.

5. Актуализиране на статуса на инспекцията и заключенията
Актуализирайте централната записка със резултатите от проверката, статуса промина/немина и подробните изводи.

6. Получете актуалните регулаторни изисквания
Извлечете последните стандарти на FDA/ISO, приложими към инспектираната категория устройства.

7. Изчислете резултата от проверката и нивото на риск
Изчислете общ резултат от спазност въз основа на резултатите от множество задачи (например, изчисляване на процента на преминаване).

8. Изпратете резюме на инспекцията на заинтересованите страни
Изпращане на автоматизиран доклад с резюме и изисквания за одобрение на ръководството и съответните екипи.

9. Уведомете техник за непосредствена опасност за безопасност
Изпращайте критични SMS предупреждения за незабавно открити нарушения на безопасността по време на физическа инспекция.

10. Създайте изчерпателен одитен доклад
Съставете крайния доклад за одобрение, съдържащ всички изводи, доказателства и планове за действие за подаване.

Край
Край на работния поток/процеса.