

# Przeptyw Przeglądów Urządzeń Medycznych: Zarządzanie Audytami FDA/ISO I Kontrola Jakości



## ▷ **Rozpoczęcie**

Rozpoczęcie przepływu pracy/procesu.

### **1. Pobierz szczegóły rejestracji urządzenia**

Pobierz istniejący identyfikator urządzenia medycznego, numer modelu i daty ostatniej inspekcji z modelu głównego magazynu.

### **2. Utwórz nowy rekord inspekcji**

Wygeneruj nowy rekord podstawowy dla inspekcji, powiązując go ze specyficznym modelem urządzenia i lokalizacją.

### **3. Przypisywanie zadań inspekcyjnych technikom**

Automatycznie tworzyć zadania inspekcyjne (np. wizualna kontrola, test funkcjonalny, przegląd dokumentacji) dla przydzielonego personelu.

#### **4. Zaplanuj działania uzupełniające**

Stwórz zadania kontrolne dla działań korygujących oraz koniecznych kolejnych przeglądów na podstawie obecnych ustaleń.

#### **5. Aktualizacja statusu inspekcji i ustaleń**

Zaktualizuj centralny rekord o wyniki inspekcji, status zaliczony/niezaliczony oraz szczegółowe ustalenia.

#### **6. Uzyskaj aktualne wymagania regulacyjne**

Pobierz najnowsze standardy FDA/ISO obowiązujące dla kategorii badanych urządzeń.

#### **7. Oblicz wynik inspekcji i poziom ryzyka**

Oblicz ogólny wynik zgodności na podstawie wyników wielu zadań (np. obliczanie % pozytywnych wyników).

#### **8. Wyślij podsumowanie inspekcji interesariuszom**

Automatyczne podsumowanie raportu i wymagane zgody dla kierownictwa i odpowiednich zespołów.

#### **9. Alarmowanie technika o bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa**

Wysyłaj krytyczne alerty SMS o natychmiastowych naruszeniach bezpieczeństwa zidentyfikowanych podczas inspekcji fizycznej.

#### **10. Wygeneruj kompleksowy raport audytu**

Sporządzić ostateczny raport podsumowujący zawierający wszystkie ustalenia, dowody i plany działania do przedłożenia.

#### **Koniec**

Koniec przepływu pracy/procesu.