

## Работен Процес За Инспекция На Медицински Изделия: Проследяване На Съответствието С FDA И Качеството



### ▶ Старт

Начало на работния поток/процеса.

### 📅 1. Назначаване на задача за първоначален осмотрен преглед

Създава първоначална инспекционна задача за назначен член на екипа, въз основа на местоположението на обекта или типа на устройството.

### 📦 2. Извличане на детайли на оборудването

Извлича специфични данни (напр. Сериен номер, Модел, Дата на калибриране) от Модела на данните за инвентаризация на оборудване.

### 📝 3. Открития от инспекцията на документа

Позволява на инспекторите да документират наблюдения, статус на одобрение/неодобрение и превантивни действия за конкретни елементи от контролен списък.

#### **4. Генериране на запис в доклад за недостатъци**

Създава официална документация за открити несъответствия по време на процеса на инспекция.

#### **5. Изчислете резултата от риска**

Изпълнява формула за определяне на общото ниво на риск въз основа на агрегирани находки (напр. присвояване на тежести на тежестта).

#### **6. Автоматично генериране на задачи за последващо действие**

Създава следващи задачи за необходими допълнителни действия въз основа на критични изводи (напр. „Изисква се незабавно коригиране“).

#### **7. Изпратете имейл с обобщение на проверката**

Изпраща обобщащ доклад по имейл до Отдела по осигуряване на качеството и Мениджмънта при завършване.

#### **8. Генериране на доклад за окончателна проверка**

Събира всички данни (изводи, действия, статус) в окончателен, подписан, одитируем PDF доклад.

#### **9. Обобщени резултати от инспекцията**

Агрегира всички открития за изчисление на общи показатели за успех/провал и анализ на тенденциите.

#### **10. Набъб график среща за коригиращи действия**

Автоматично насрочва задача за преговорно заседание за заинтересовани страни, за обсъждане на необходимите стъпки за коригиране.

#### **Край**

Край на работния поток/процеса.