

# Przeływ Pracy Inspekcji Wyrobów Medycznych: Śledzenie Zgodności Z FDA I Jakością



## ▶ **Rozpoczęcie**

Rozpoczęcie przepływu pracy/procesu.

### 📅 **1. Pierwotne przydzielenie zadania inspekcyjnego**

Tworzy początkowe zadanie inspekcyjne dla przypisanego członka zespołu na podstawie lokalizacji obiektu lub typu urządzenia.

### 📦 **2. Pobierz szczegóły sprzętu**

Pobiera konkretne szczegóły (np. numer seryjny, model, data kalibracji) z modelu danych inwentaryzacji sprzętu.

### 📝 **3. Wyniki Inspekcji Dokumentacji**

Pozwala inspektorom dokumentować obserwacje, status zaliczenia/niezaliczenia oraz działania korygujące dla poszczególnych punktów listy kontrolnej inspekcji.

### 📄 **4. Wygeneruj wpis raportu z nieprawidłowościami**

Tworzy formalny zapis nieprawidłowości stwierdzonych w procesie kontroli.

## 5. Oblicz wynik ryzyka

Wykonuje wzór do określenia ogólnego poziomu ryzyka na podstawie zagregowanych wyników (np. przypisując wagi do powagi).

## 6. Automatyczne generowanie zadań do śledzenia

Tworzy kolejne zadania dla niezbędnych działań uzupełniających na podstawie krytycznych ustaleń (np. „Wymagane natychmiastowe działania naprawcze”).

## 7. Wyślij podsumowanie inspekcji e-mailem

Po zakończeniu wysyła raport podsumowujący e-mailem do Zapewnienia Jakości i Zarządu.

## 8. Wygeneruj Raport Końcowej Inspekcji

Kompiluje wszystkie dane (wyniki, działania, status) do końcowego, zatwierdzonego, audytowalnego raportu w formacie PDF.

## 9. Ogólne wyniki inspekcji

Agreguje wszystkie ustalenia w celu obliczenia ogólnych wskaźników pozytywnej/negatywnej oraz analizy trendów.

## 10. Zaplanuj spotkanie dotyczące działań korygujących

Automatycznie planuje zadanie spotkania przeglądowego dla zainteresowanych stron w celu omówienia niezbędnych kroków naprawczych.

## Koniec

Koniec przepływu pracy/procesu.