

Przeływ Pracy Inspekcji Wyrobów Medycznych: Rozwiązanie SaaS Do Audytów Zgodności FDA I ISO



▷ **Rozpoczęcie**

Rozpoczęcie przepływu pracy/procesu.

1. Wygeneruj nowy wpis kontrolny

Tworzy początkowy rekord dla konkretnego zdarzenia inspekcyjnego.

2. Pobierz informacje o urządzeniu

Pobiera istniejące dane aktywu/urządzenia (np. numer seryjny, model) dla zakresu inspekcji.

3. Przypisywanie zadań inspekcyjnych personelowi

Przypisuje konkretne listy kontrolne lub czynności odpowiednim członkom zespołu (np. Mechanicy, Elektrycy, Programiści).

4. Aktualizacja wyników inspekcji i niezgodności (NC)

Pozwala inspektorom na rejestrowanie obserwacji, wagi oraz wymaganych działań korygujących.

5. Pobierz historyczne dane inspekcyjne

Dostęp do poprzednich wyników inspekcji i działań korygujących w celu analizy trendów.

6. Oblicz wynik ryzyka na podstawie obserwacji

Automatyczne obliczenie priorytetów wniosków na podstawie wagi i potencjalnego wpływu (Macierz Ryzyka).

7. Wygeneruj żądanie działań korygujących (CAR)

Automatycznie tworzy zadania analizy przyczyn źródłowych i środków zapobiegawczych na podstawie nieudanych inspekcji.

8. Wygeneruj ostateczny raport audytu

Kompiluje wszystkie dane z inspekcji, listy kontrolne i punkty do działania w ujednoczony format raportu gotowy dla klienta.

9. Przesłanie powiadomienia o wynikach inspekcji

Wyślij automatyczne podsumowanie e-mailem do zainteresowanych stron (Kierownictwo, QA) po zakończeniu.

10. Pilne ostrzeżenie bezpieczeństwa

Wysła powiadomienia SMS w czasie rzeczywistym dotyczące krytycznych ustaleń bezpieczeństwa lub bezpośrednich zagrożeń.

Koniec

Koniec przepływu pracy/procesu.