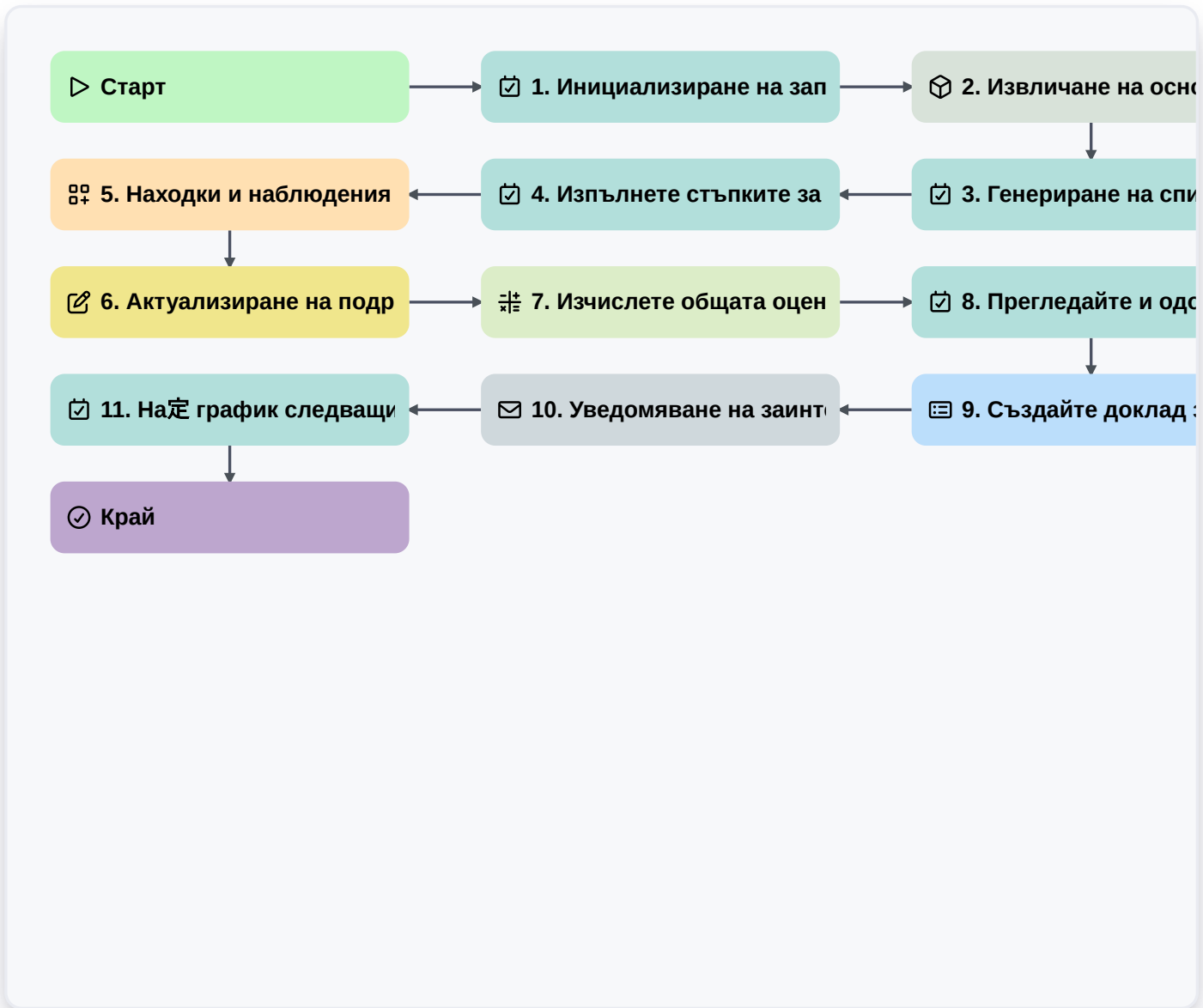


# Работен Процес За Инспекция На Медицински Изделия: Оптимизирано Управление На Одити И Съответствие



## ▶ Старт

Начало на работния поток/процеса.

## ☑ 1. Инициализиране на запис за инспекция

Създава нов запис за инспекция, като улавя основни данни като дата на инспекцията, ID на устройството и назначен инспектор.

## 📦 2. Извличане на основни данни за устройство

Извлича необходимата справочна информация (например, номер на модела, график за калибриране) за прегледаното медицинско устройство.

## ☑ 3. Генериране на списък с задачи и назначаване на инспектори

Автоматично генерира необходимите задачи за контролен списък и ги назначава на съответните членове на екипа.

#### **4. Изпълнете стъпките за проверка на място**

Насочва инспектора през стандартизирани, последователни стъпки на физическа инспекция, използвайки интерактивни контролни списъци.

#### **5. Находки и наблюдения при инспекция на документите**

Позволява на инспекторите да записват подробни наблюдения, включително статус на преминаване/непреминаване, несъответствия и корективни действия директно в запис на устройството.

#### **6. Актуализиране на подробностите за несъответствие**

Актуализира тежестта, основната причина и предложените превантивни мерки за идентифицирани дефекти или несъответствия.

#### **7. Изчислете общата оценка на риска**

Изпълнява формула, базирана на събрани данни (напр. претеглена средна стойност на точните откази), за определяне на общото ниво на риск на устройството.

#### **8. Прегледайте и одобрете доклад за инспекция**

Създава задача за финално преглед, назначена на Мениджъра по качество за официално одобрение.

#### **9. Създайте доклад за окончателна проверка**

Съставя всички събрани данни, завършените задачи и идентифицираните несъответствия в един всеобхватен, проследим крайъчен доклад.

#### **10. Уведомяване на заинтересованите страни за завършване**

Автоматично изпраща крайния доклад и следващите стъпки на съответните заинтересовани страни (напр. Инженерство, Качество, Управление).

#### **11. Набед график следващи действия**

Генерира следващи задачи и крайни срокове за необходимите Коригиращи и Превантивни действия (CAPA).

#### **Край**

Край на работния поток/процеса.