

# Przeptyw Pracy Kontroli Wyrobów Medycznych: Usprawnione Zarządzanie Audytami I Zgodnością



## ▷ **Rozpoczęcie**

Rozpoczęcie przepływu pracy/procesu.

### **1. Inicjalizuj rekord inspekcji**

Tworzy nowy rekord inspekcji, rejestrując niezbędne szczegóły, takie jak data inspekcji, identyfikator urządzenia i przydzielony inspektor.

### **2. Pobierz główne dane urządzenia**

Pobiera niezbędne informacje dotyczące tła (np. numer modelu, harmonogram kalibracji) dla konkretnego poddawane inspekcji urządzenia medycznego.

### **3. Wygeneruj listę zadań i przydziel inspektorów**

Automatycznie generuje wymagane zadania kontrolnej listy i przydziela je odpowiednim członkom zespołu.

#### **4. Wykonaj kroki inspekcji na miejscu**

Prowadzi inspektora przez ustandaryzowane, sekwencyjne etapy badania fizycznego przy użyciu interaktywnych list kontrolnych.

#### **5. Wyniki i uwagi inspekcji dokumentacji**

Umożliwia inspektorom rejestrowanie szczegółowych obserwacji, w tym statusu zaliczenia/niezaliczenia, niezgodności i działań korygujących bezpośrednio na karcie urządzenia.

#### **6. Aktualizacja szczegółów niezgodności**

Aktualizuje stopień nasilenia, pierwotną przyczynę i proponowane działania korygnicze dla zidentyfikowanych defektów lub nieprawidłowości.

#### **7. Oblicz ogólny wynik ryzyka**

Wykonuje formułę opartą na zebranych danych (np. ważona średnia punktów awarii), aby określić ogólny poziom ryzyka urządzenia.

#### **8. Przejrzeć i zatwierdzić raport z inspekcji**

Tworzy zadanie ostatecznej weryfikacji przypisane do Kierownika Jakości w celu oficjalnego zatwierdzenia.

#### **9. Wygeneruj Raport Końcowej Kontroli**

Sporządza kompleksowy, możliwy do śledzenia raport końcowy, zawierający wszystkie zebrane dane, wykonane zadania oraz zidentyfikowane niezgodności.

#### **10. Poinformować interesariuszy o zakończeniu**

Automatycznie wysyła końcowy raport i kolejne kroki odpowiednim stronom (np. Inżynierii, Kontroli Jakości, Zarządowi).

#### **11. Zaplanuj działania uzupełniające**

Generuje zadania i terminy wykonania niezbędnych działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA).

#### **Koniec**

Koniec przepływu pracy/procesu.