

Работен Процес За Инспекция На Медицински Устройства: Оптимизирано Управление На Одита И Качеството



▶ Старт

Начало на работния поток/процеса.

☑ 1. Инициране на нов заявен оглед

Автоматично активира процеса на инспекция при заявка (напр. планирано поддържане, спонтанна проверка).

☒ 2. Проверка на контролен списък за измамяеми елементи

Позволява на инспекторите да записват изводи спрямо предварително зададени контролни списъци за оборудване/процес.

✍ 3. Внедряване и верификация на превантивни действия

Използва се от QA за актуализиране на статуса, назначаване на отговорности и потвърждаване на затварянето на идентифицирани несъответствия.

📦 4. Извличане на данни от исторически инспекционен отчет

Извлича данни от минали рекорди, проценти на откази и резултати от предишни одити за бенчмаркинг.

📌 5. Необходима следваща стъпка Задание

Автоматично генерира последващи задачи въз основа на открития от проверката (напр. „Прекалибрай компонент X“).

⚙️ 6. Изчисляване на общата оценка на риска при инспектиране

Изчислява композиционен резултат от риск въз основа на тежестта и броя на откритите неизправни елементи по време на инспекцията.

✉️ 7. Имейл Обобщение на Ежедневно Инспекционно Доклад

Изпраща обобщаващи доклади за проведените проверки на ръководството за преглед.

📄 8. Генериране на доклад от официална инспекция

Генерира финална, неизменна PDF отчетоваща документация, включваща обхват, резултати от контролен списък и корективни действия.

🔗 9. Събиране на общи резултати

Събира общия брой несъответстващи или необходими за запис записи през инспекционната сесия.

💬 10. Уведомление за приключване на незабавно инспектиране

Изпраща незабавен SMS сигнал до надзирателя при успешно подписване на критична проверка.

🏁 Край

Край на работния поток/процеса.