Label Verification Process - תהליך בדיקת התאמה של תווית לפני שילוח

מטרת התהליך הזה היא למנוע מצב שבו מוצר נשלח עם תווית שלא תואמת את הגרסה המאושרת בתיק הטכני, מה שעלול להוביל לחריגה רגולטורית, תלונת הלקוח, או סיכון למשתמש. Label Verification נכון משמש כנקודת בקרה אחרונה – קריטית – לפני יציאה לשוק.

**תהליך מומלץ (4 שלבים פשוטים)**

| **שלב** | **פעולה** | **אחראי לביצוע** | **למה זה חשוב?** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | שליפת גרסת התווית המאושרת מתוך תיק המוצר או מערכת ניהול תוויות | איכות / רגולציה (QA/RA) | זו נקודת ההתייחסות הרגולטורית. רק הגרסה המאושרת משמשת בסיס להשוואה. |
|  | הפקת התווית לשילוח (מודפסת או דיגיטלית) | תפעול / קבלן אריזה / ייצור | זו התווית שבאמת יוצאת לשוק – ולא רק מה שאושר במסמך. |
|  | השוואה שיטתית בין התווית המאושרת לזו שהופקה בפועל (שורה-שורה / גרפית) | בקרת איכות או QA / RA | כאן מתגלות רוב הטעויות: טקסט שגוי, גרסה לא נכונה, תרגום חסר, פורמט לא תואם. |
|  | חתימה לאישור התאמה לפני שחרור לשילוח | אחראי מוסמך באיכות | פעולה זו מתועדת כחלק מבקרת האיכות – דרישת ISO ולראיה במבדק. |

**תבנית / טופס לבקרה**

| **פריט תווית** | **ערך בתווית שהופקה** | **ערך בתווית המאושרת** | **תואם? ✔ / ✘** |
| --- | --- | --- | --- |
| שם מסחרי | Medical View Pro | Medical View Pro | ✔ |
| כתובת יצרן | ACME Ltd., Tel Aviv | ACME Ltd., Tel Aviv | ✔ |
| סימון CE | CE 2797 | CE 2797 | ✔ |
| מספר UDI | 1234567890123 | 1234567890123 | ✔ |
| סימון למשתמש (לדוגמא: "לשימוש מקצועי בלבד") | חסר | מופיע | ✘ |