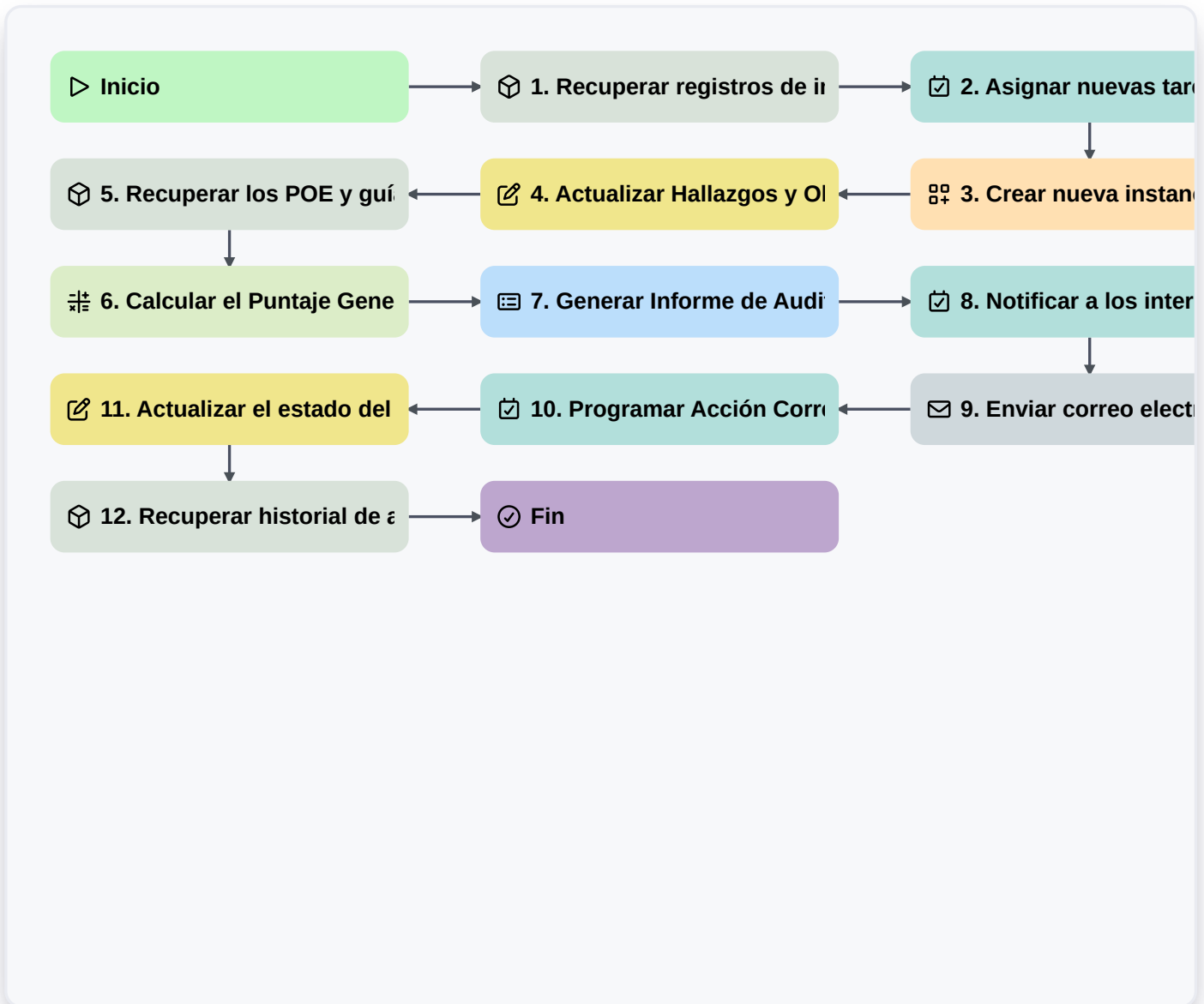


Flujo De Trabajo De Inspección De Dispositivos Médicos: Preparación Para Auditorías Y Sistema De Gestión De Calidad



▷ Inicio

Inicio del flujo de trabajo/proceso.

1. Recuperar registros de inspecciones anteriores

Obtenga datos históricos de inspección para comparación de sitios y análisis de tendencias.

2. Asignar nuevas tareas de inspección al auditor

Crear y asignar automáticamente las tareas de inspección necesarias al auditor designado tras el inicio.

3. Crear nueva instancia de lista de verificación de inspección

Generar un registro de inspección nuevo y estandarizado para el sitio o dispositivo específico que se está auditando.

4. Actualizar Hallazgos y Observaciones de Inspección

Permitir que los auditores introduzcan hallazgos, desviaciones y acciones correctivas en tiempo real contra los elementos de la lista de verificación.

5. Recuperar los POE y guías relevantes

Recuperar y mostrar los Procedimientos Operativos Estándar (POE) actuales pertinentes al área o dispositivo inspeccionado.

6. Calcular el Puntaje General de Riesgo de Auditoría

Ejecutar fórmulas que combinan la detección de gravedad, la tasa de cierre y los factores de riesgo para obtener una puntuación de riesgo completa.

7. Generar Informe de Auditoría Final

Compile todos los datos de inspección, hallazgos y documentación necesaria en un informe final y estructurado.

8. Notificar a los interesados la finalización de la inspección

Asignar automáticamente tareas de seguimiento a la gerencia y a los jefes de departamento pertinentes tras la presentación.

9. Enviar correo electrónico de resumen del progreso de la inspección diaria

Distribuir informes resumen a los gerentes de proyecto y partes interesadas diariamente.

10. Programar Acción Correctiva de Seguimiento Tarea

Cree una tarea de seguimiento para las acciones correctivas requeridas después de que se presente el informe de inspección inicial.

11. Actualizar el estado del rastreador de acciones correctivas

Modificar el estado de las no conformidades abiertas (por ejemplo, de 'Abierto' a 'En curso' o 'Cerrado').

12. Recuperar historial de auditoría y hallazgos

Acceda a informes de inspección anteriores para identificar no conformidades recurrentes y mejoras de procesos.

Fin

Fin del flujo de trabajo/proceso.