ChecklistGuro

Flujo De Trabajo De Inspección De Dispositivos Médicos: Mejores Prácticas Para La Gestión De Auditorías FDA/ISO

Inicio
Inicio del flujo de trabajo/proceso.

1. Iniciar lista de verificación de inspección
Crea un registro nuevo y rastreable para la inspección basado en un modelo de dispositivo o ubicación específica del sitio.

2. Recuperar los últimos registros de historial del dispositivo
Extraer datos de inspección históricos y las acciones correctivas asociadas para el dispositivo médico específico.

3. Registrar nuevo hallazgo/observación de inspección
Permite a los inspectores registrar no conformidades, desviaciones u observaciones con marcas de tiempo y evidencias.

4. Asignar elementos de acción de seguimiento
Genera y asigna automáticamente tareas al personal responsable para las acciones correctivas necesarias (CAPA).

5. Actualizar estado de inspección (Aprobado/No aprobado)
Marca el estado general del registro de inspección, activando los siguientes pasos o aprobaciones.

6. Calcular puntuación de finalización de la inspección
Agrega puntos de datos (p. ej., % de elementos revisados, tareas atrasadas) para generar una calificación general de aprobado/suspendido para informes.

7. Generar informe de resumen de inspección final
Compila todos los datos, tareas y hallazgos recopilados en un informe de auditoría formal y compartible.

8. Alertar a las partes interesadas sobre una no conformidad crítica
Notifica automáticamente a los líderes de departamento o a la gerencia pertinentes por correo electrónico inmediatamente después de registrar un hallazgo crítico.

9. Notificación instantánea de puntos de control críticos fallidos
Envía alertas urgentes por SMS a los gerentes de sitio cuando se requiere acción correctiva inmediata durante una inspección.

Fin
Fin del flujo de trabajo/proceso.