

Flux De Travail D'inspection Des Dispositifs Médicaux : Bonnes Pratiques Pour La Gestion Des Audits FDA/ISO



▷ Début

Début du flux de travail/processus.

📝 1. Initier la liste de contrôle de l'inspection

Crée un enregistrement traçable pour l'inspection basé sur un modèle d'appareil ou un emplacement spécifique.

📦 2. Récupérer les derniers dossiers d'historique de l'appareil

Consulter les données d'inspection historique et les actions correctives associées pour le dispositif médical spécifique.

📋 3. Enregistrer une nouvelle constatation/observation d'inspection

Permet aux inspecteurs d'enregistrer les non-conformités, les écarts ou les observations avec horodatage et preuves.

📝 4. Attribuer des actions de suivi

Génère et attribue automatiquement des tâches au personnel responsable pour les actions correctives nécessaires (CAPA).

5. Mettre à jour le statut de l'inspection (Réussi/Échoué)

Indique le statut général du procès-verbal d'inspection, déclenchant les étapes suivantes ou les approbations.

6. Calculer le score d'achèvement de l'inspection

Agrège les points de données (ex. : % d'articles vérifiés, tâches en retard) pour générer un score global de réussite/échec pour le rapport.

7. Générer le rapport récapitulatif de l'inspection finale

Compilez toutes les données, tâches et conclusions recueillies dans un rapport d'audit formel et partageable.

8. Alerter les parties prenantes d'une non-conformité critique

Alerte automatiquement les responsables de département ou la direction concernés par e-mail immédiatement après la consignation d'une non-conformité critique.

9. Notification instantanée en cas d'échec des points de contrôle critiques

Envoie des alertes SMS urgentes aux responsables de site lorsqu'une action corrective immédiate est requise pendant une inspection.

Fin

Fin du flux de travail/processus.