

# Flujo De Trabajo De Inspección De Dispositivos Médicos: Gestión De Auditorías FDA/ISO Y Control De Calidad



## ▷ Inicio

Inicio del flujo de trabajo/proceso.

## 📦 1. Recuperar detalles de registro de dispositivo

Obtener el ID del dispositivo médico existente, el número de modelo y las fechas de última inspección del modelo de inventario maestro.

## 📄 2. Crear nuevo registro de inspección

Generar un nuevo registro principal para la inspección, vinculándolo al modelo y la ubicación específicos del dispositivo.

## 📅 3. Asignar tareas de inspección a los técnicos

Crear automáticamente tareas de inspección (por ej., Revisión Visual, Prueba de Funcionalidad, Revisión de Documentación) para el personal asignado.

#### **4. Programar acciones de seguimiento**

Crear tareas de seguimiento para acciones correctivas e inspecciones siguientes necesarias basándose en los hallazgos actuales.

#### **5. Actualizar el estado y los hallazgos de la inspección**

Actualice el registro central con los resultados de la inspección, el estado de aprobado/suspendido y los hallazgos detallados.

#### **6. Obtenga los requisitos reglamentarios actuales**

Recuperar las últimas normas de la FDA/ISO aplicables a la categoría del dispositivo inspeccionado.

#### **7. Calcular puntuación de inspección y nivel de riesgo**

Calcular una puntuación general de cumplimiento basada en múltiples resultados de tareas (por ejemplo, calcular el % de aprobación).

#### **8. Enviar Resumen de Inspección a las Partes Interesadas**

Informe resumido automatizado por correo electrónico y aprobaciones requeridas para la gerencia y equipos relevantes.

#### **9. Alertar al técnico sobre un peligro inmediato para la seguridad**

Enviar alertas críticas por SMS sobre violaciones de seguridad inmediatas identificadas durante la inspección física.

#### **10. Generar informe de auditoría completo**

Compilar el informe final de aprobación que contenga todos los hallazgos, evidencias y planes de acción para su presentación.

#### **Fin**

Fin del flujo de trabajo/proceso.