ChecklistGuro

Flux De Travail D'inspection Des Dispositifs Médicaux : Gestion Des Audits FDA/ISO Et Contrôle Qualité

Début
Début du flux de travail/processus.

1. Récupérer les détails d'enregistrement de l'appareil
Récupérer l'identifiant du dispositif médical, le numéro de modèle et les dates de dernière inspection existants du modèle d'inventaire maître.

2. Créer un nouvel enregistrement d'inspection
Générer un nouvel enregistrement principal pour l'inspection, en le liant au modèle et à l'emplacement spécifiques de l'appareil.

3. Attribuer des tâches d'inspection aux techniciens
Créer automatiquement des tâches d'inspection (par exemple, contrôle visuel, test de fonctionnalité, révision de la documentation) pour le personnel assigné.

4. Planifier les actions de suivi
Créer des tâches de suivi pour les actions correctives et les prochaines inspections nécessaires en fonction des constatations actuelles.

5. Mettre à jour le statut et les conclusions de l'inspection
Mettre à jour le dossier central avec les résultats de l'inspection, le statut (réussi/échoué) et les constatations détaillées.

6. Consulter les exigences réglementaires actuelles
Récupérer les dernières normes FDA/ISO applicables à la catégorie de dispositifs inspectée.

7. Calculer le score d'inspection et le niveau de risque
Calculer le score de conformité global en fonction des résultats de multiples tâches (par exemple, calculer le pourcentage de réussite).

8. Envoyer le résumé de l'inspection aux parties prenantes
Rapport de synthèse automatique par courriel et approbations requises pour la direction et les équipes concernées.

9. Alerter le technicien d'un danger immédiat pour la sécurité
Envoyer des alertes SMS critiques pour les violations de sécurité immédiates identifiées lors de l'inspection physique.

10. Générer un rapport d'audit complet
Compiler le rapport final de validation contenant tous les résultats, preuves et plans d'action à soumettre.

Fin
Fin du flux de travail/processus.