

# Flujo De Trabajo De Inspección De Dispositivos Médicos: Trazabilidad De Cumplimiento De FDA Y Calidad



## ▷ Inicio

Inicio del flujo de trabajo/proceso.

## ☑ 1. Asignación de Tarea de Inspección Inicial

Crea la tarea de inspección inicial para el miembro del equipo asignado basándose en la ubicación de la instalación o el tipo de dispositivo.

## 📦 2. Recuperar detalles del equipo

Obtiene detalles específicos (por ejemplo, número de serie, modelo, fecha de calibración) del Modelo de Datos de Inventario de Equipos.

## 📝 3. Hallazgos de Inspección de Registros

Permite a los inspectores documentar observaciones, estado de aprobado/reprobado y acciones correctivas para elementos específicos de la lista de verificación de inspección.

#### **4. Generar entrada de informe de deficiencia**

Crea un registro formal de las no conformidades encontradas durante el proceso de inspección.

#### **5. Calcular Puntuación de Riesgo**

Ejecuta una fórmula para determinar el nivel de riesgo general basándose en hallazgos agregados (por ejemplo, asignar pesos a la severidad).

#### **6. Generación automática de tareas de seguimiento**

Crea tareas posteriores para acciones de seguimiento necesarias basadas en hallazgos críticos (por ejemplo, 'Se requiere remediación inmediata').

#### **7. Enviar correo electrónico con resumen de inspección**

Envía un informe resumen por correo electrónico a Aseguramiento de la Calidad y Gerencia al completarse.

#### **8. Generar informe de inspección final**

Compile todos los datos (hallazgos, acciones, estado) en un informe final, firmado y auditable en formato PDF.

#### **9. Resultados Agregados de Inspección**

Agrega todos los hallazgos para calcular las métricas generales de aprobado/reprobado y el análisis de tendencias.

#### **10. Programar reunión de acción correctiva**

Programa automáticamente una tarea de reunión de revisión para las partes interesadas para discutir los pasos de remediación necesarios.

#### **Fin**

Fin del flujo de trabajo/proceso.