

Flux De Travail D'inspection Des Dispositifs Médicaux : Suivi De La Conformité FDA Et Qualité



▶ Début

Début du flux de travail/processus.

☑ 1. Affectation de la tâche d'inspection initiale

Crée la tâche d'inspection initiale pour le membre de l'équipe assigné en fonction de l'emplacement de l'installation ou du type d'appareil.

📦 2. Récupérer les détails de l'équipement

Récupère des détails spécifiques (par exemple, numéro de série, modèle, date d'étalonnage) du modèle de données d'inventaire des équipements.

📝 3. Constatations de l'inspection du dossier

Permet aux inspecteurs de documenter les observations, le statut (réussi/échoué) et les actions correctives pour des éléments spécifiques de la liste de contrôle d'inspection.

4. Générer une entrée de rapport de déficience

Crée un procès-verbal formel des non-conformités trouvées pendant le processus d'inspection.

5. Calculer le score de risque

Exécute une formule pour déterminer le niveau de risque global en se basant sur des constatations agrégées (par exemple, en attribuant des poids à la gravité).

6. Génération automatique de tâches de suivi

Crée des tâches subséquentes pour les actions de suivi nécessaires basées sur les conclusions critiques (ex. : « Remédiation immédiate requise »).

7. Envoyer le récapitulatif de l'inspection par e-mail

Envoie un rapport récapitulatif par courriel à l'Assurance Qualité et à la Direction à la fin.

8. Générer le rapport d'inspection final

Compile toutes les données (constatations, actions, statut) dans un rapport PDF final, signé et auditable.

9. Résultats globaux de l'inspection

Agrège toutes les conclusions pour calculer les indicateurs globaux de réussite/échec et l'analyse des tendances.

10. Planifier une réunion d'actions correctives

Planifie automatiquement une tâche de réunion d'examen pour les parties prenantes afin de discuter des étapes de remédiation nécessaires.

Fin

Fin du flux de travail/processus.