

Flujo De Trabajo De Inspección De Dispositivos Médicos: Solución SaaS Para Auditorías De Cumplimiento FDA E ISO



▷ Inicio

Inicio del flujo de trabajo/proceso.

☑ 1. Generar nuevo registro de inspección

Crea el registro inicial para un evento de inspección específico.

📦 2. Obtener información del dispositivo

Obtiene datos existentes de activos/dispositivos (por ej., número de serie, modelo) para el alcance de la inspección.

☑ 3. Asignar tareas de inspección al personal

Asigna listas de verificación o acciones específicas a los miembros relevantes del equipo (por ejemplo, Mecánica, Eléctrica, Software).

✍ 4. Actualizar hallazgos de inspección y no conformidades (NCs)

Permite a los inspectores registrar observaciones, gravedad y acciones correctivas necesarias.

5. Recuperar Datos Históricos de Inspección

Accede a los resultados de inspecciones anteriores y a las acciones correctivas para realizar análisis de tendencias.

6. Calcular Puntuación de Riesgo a partir de Observaciones

Cálculo automatizado para priorizar hallazgos según su gravedad e impacto potencial (Matriz de Riesgo).

7. Generar Solicitud de Acción Correctiva (SAC)

Crea automáticamente tareas para el análisis de causa raíz y medidas preventivas basadas en inspecciones fallidas.

8. Generar informe de auditoría final

Compila todos los datos de inspección, listas de verificación y elementos de acción en un formato de informe estandarizado y listo para el cliente.

9. Enviar notificación de resultados de inspección

Envía un resumen automático por correo electrónico a las partes interesadas (Dirección, QA) al finalizar.

10. Notificación Urgente de Alerta de Seguridad

Envía alertas SMS en tiempo real para hallazgos de seguridad críticos o peligros inmediatos.

Fin

Fin del flujo de trabajo/proceso.