ChecklistGuro

Flux De Travail D'inspection Des Dispositifs Médicaux : Solution SaaS Pour Les Audits De Conformité FDA Et ISO

Début
Début du flux de travail/processus.

1. Générer un nouveau dossier d'inspection
Crée l'enregistrement initial pour un événement d'inspection spécifique.

2. Récupérer les informations sur l'appareil
Récupère les données existantes de l'actif/dispositif (par exemple, numéro de série, modèle) pour le périmètre d'inspection.

3. Attribuer des tâches d'inspection au personnel
Attribue des listes de contrôle ou des actions spécifiques aux membres de l'équipe concernés (par ex. : Mécanique, Électricité, Logiciel).

4. Mettre à jour les conclusions de l'inspection et les non-conformités (NC)
Permet aux inspecteurs d'enregistrer les observations, la gravité et les mesures correctives nécessaires.

5. Récupérer les données historiques d'inspection
Accéder aux résultats des inspections précédentes et aux actions correctives pour une analyse des tendances.

6. Calculer le score de risque à partir des observations
Calcul automatisé pour prioriser les constats en fonction de la gravité et de l'impact potentiel (Matrice des risques).

7. Générer une demande d'action corrective (CAR)
Crée automatiquement des tâches pour l'analyse des causes profondes et les mesures préventives basées sur les inspections défectueuses.

8. Générer le rapport d'audit final
Compile toutes les données d'inspection, les listes de contrôle et les points d'action dans un format de rapport standardisé, prêt à être présenté au client.

9. Soumettre la notification des résultats de l'inspection
Envoie un résumé par courriel automatisé aux parties prenantes (Direction, Assurance Qualité) à la fin.

10. Alerte de sécurité urgente
Envoie des alertes SMS en temps réel pour les conclusions critiques de sécurité ou les dangers immédiats.

Fin
Fin du flux de travail/processus.