

Flujo De Trabajo De Inspección De Dispositivos Médicos: Gestión Optimizada De Auditorías Y Cumplimiento



▷ Inicio

Inicio del flujo de trabajo/proceso.

☑ 1. Inicializar Registro de Inspección

Crea un nuevo registro de inspección, capturando detalles esenciales como la fecha de inspección, el ID del dispositivo y el inspector asignado.

📦 2. Recuperar Datos Maestros del Dispositivo

Recupera la información de fondo necesaria (p. ej., número de modelo, calendario de calibración) para el dispositivo médico específico que se está inspeccionando.

☑ 3. Generar lista de tareas y asignar inspectores

Genera automáticamente las tareas de la lista de verificación de inspección requerida y las asigna a los miembros del equipo relevantes.

4. Realizar Pasos de Inspección In Situ

Guía al inspector a través de pasos de inspección física estandarizados y secuenciales mediante listas de verificación interactivas.

5. Hallazgos y Observaciones de Inspección de Documentos

Permite a los inspectores registrar observaciones detalladas, incluido el estado de aprobado/no aprobado, no conformidades y acciones correctivas directamente en el registro del dispositivo.

6. Actualizar detalles de no conformidad

Actualiza la gravedad, la causa raíz y las acciones correctivas propuestas para los defectos o no conformidades identificados.

7. Calcular Puntuación de Riesgo General

Ejecuta una fórmula basada en datos recopilados (por ejemplo, promedio ponderado de puntos de fallo) para determinar el nivel general de riesgo del dispositivo.

8. Revisar y Aprobar el Informe de Inspección

Crea una tarea de revisión final asignada al Gerente de Calidad para la aprobación oficial.

9. Generar informe de inspección final

Compile todos los datos recopilados, las tareas completadas y las no conformidades identificadas en un informe final exhaustivo y trazable.

10. Notificar a los interesados de la finalización

Envía automáticamente el informe final y los próximos pasos a las partes relevantes (por ejemplo, Ingeniería, Calidad, Dirección).

11. Programar acciones de seguimiento

Genera tareas de seguimiento y fechas de vencimiento para las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) necesarias.

Fin

Fin del flujo de trabajo/proceso.