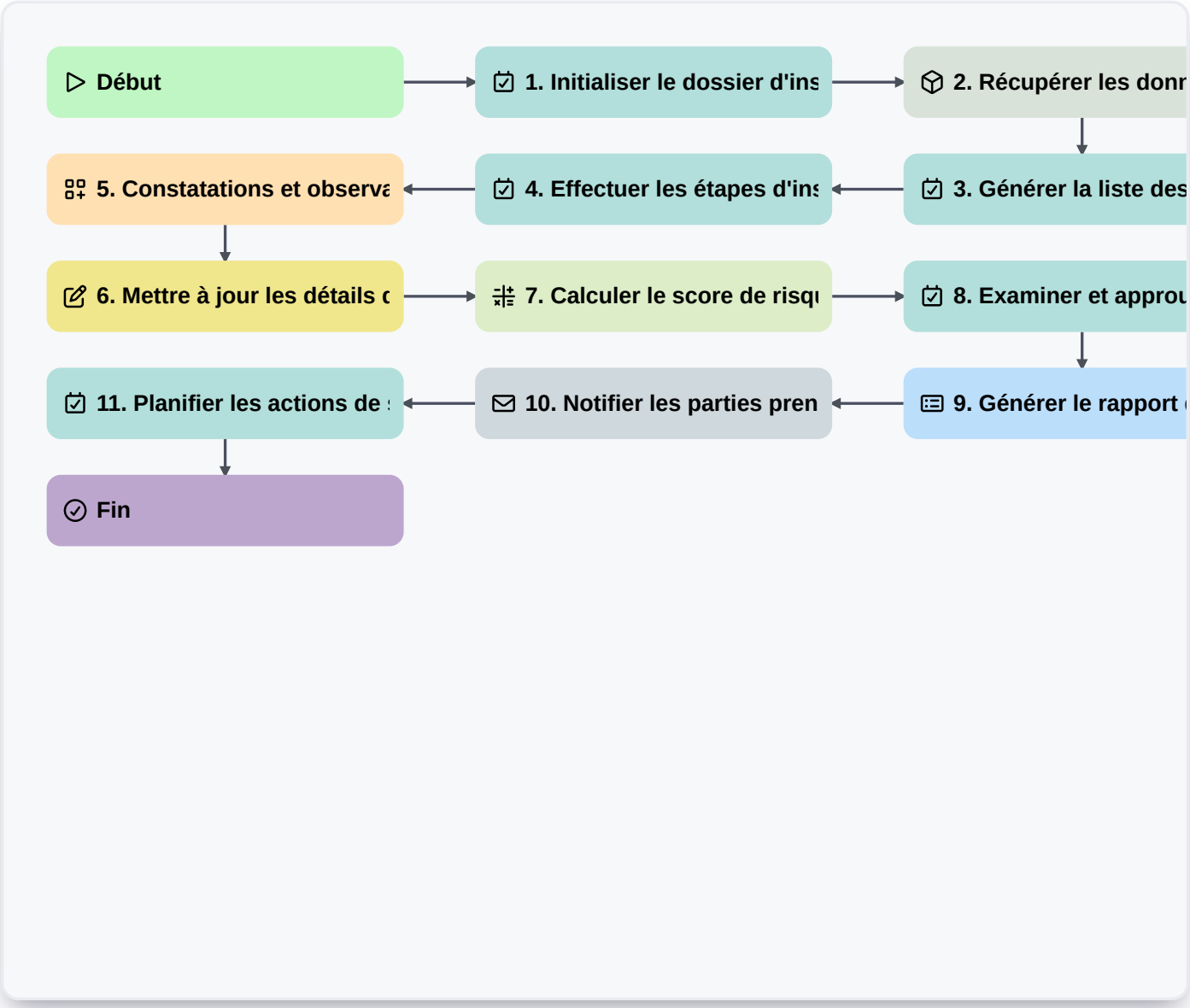
ChecklistGuro

Flux De Travail D'inspection Des Dispositifs Médicaux : Gestion Des Audits Et De La Conformité Optimisée



Début
Début du flux de travail/processus.

1. Initialiser le dossier d'inspection
Crée un nouveau dossier d'inspection, en capturant les détails essentiels tels que la date d'inspection, l'identifiant de l'appareil et l'inspecteur assigné.

2. Récupérer les données maîtres de l'appareil
Récupère les informations de contexte nécessaires (par exemple, numéro de modèle, calendrier d'étalonnage) pour le dispositif médical spécifique faisant l'objet de l'inspection.

3. Générer la liste des tâches et attribuer les inspecteurs
Génère automatiquement les tâches de la liste de contrôle d'inspection requise et les attribue aux membres d'équipe concernés.

4. Effectuer les étapes d'inspection sur site
Guide l'inspecteur à travers des étapes d'inspection physique standardisées et séquentielles à l'aide de listes de contrôle interactives.

5. Constatations et observations de l'inspection des documents
Permet aux inspecteurs d'enregistrer des observations détaillées, y compris le statut de réussite/échec, les non-conformités et les actions correctives directement sur le dossier de l'appareil.

6. Mettre à jour les détails de non-conformité
Mettre à jour la gravité, la cause première et les actions correctives proposées pour les défauts ou non-conformités identifiés.

7. Calculer le score de risque global
Exécute une formule basée sur les données collectées (par exemple, moyenne pondérée des points de défaillance) pour déterminer le niveau de risque global du dispositif.

8. Examiner et approuver le rapport d'inspection
Crée une tâche de révision finale assignée au Responsable Qualité pour validation officielle.

9. Générer le rapport d'inspection finale
Compiler toutes les données recueillies, les tâches effectuées et les non-conformités identifiées dans un rapport final complet et traçable.

10. Notifier les parties prenantes de l'achèvement
Envoie automatiquement le rapport final et les prochaines étapes aux parties prenantes concernées (ex. : Ingénierie, Qualité, Direction).

11. Planifier les actions de suivi
Génère des tâches de suivi et des dates d'échéance pour les Actions Correctives et Préventives (CAPA) nécessaires.

Fin
Fin du flux de travail/processus.