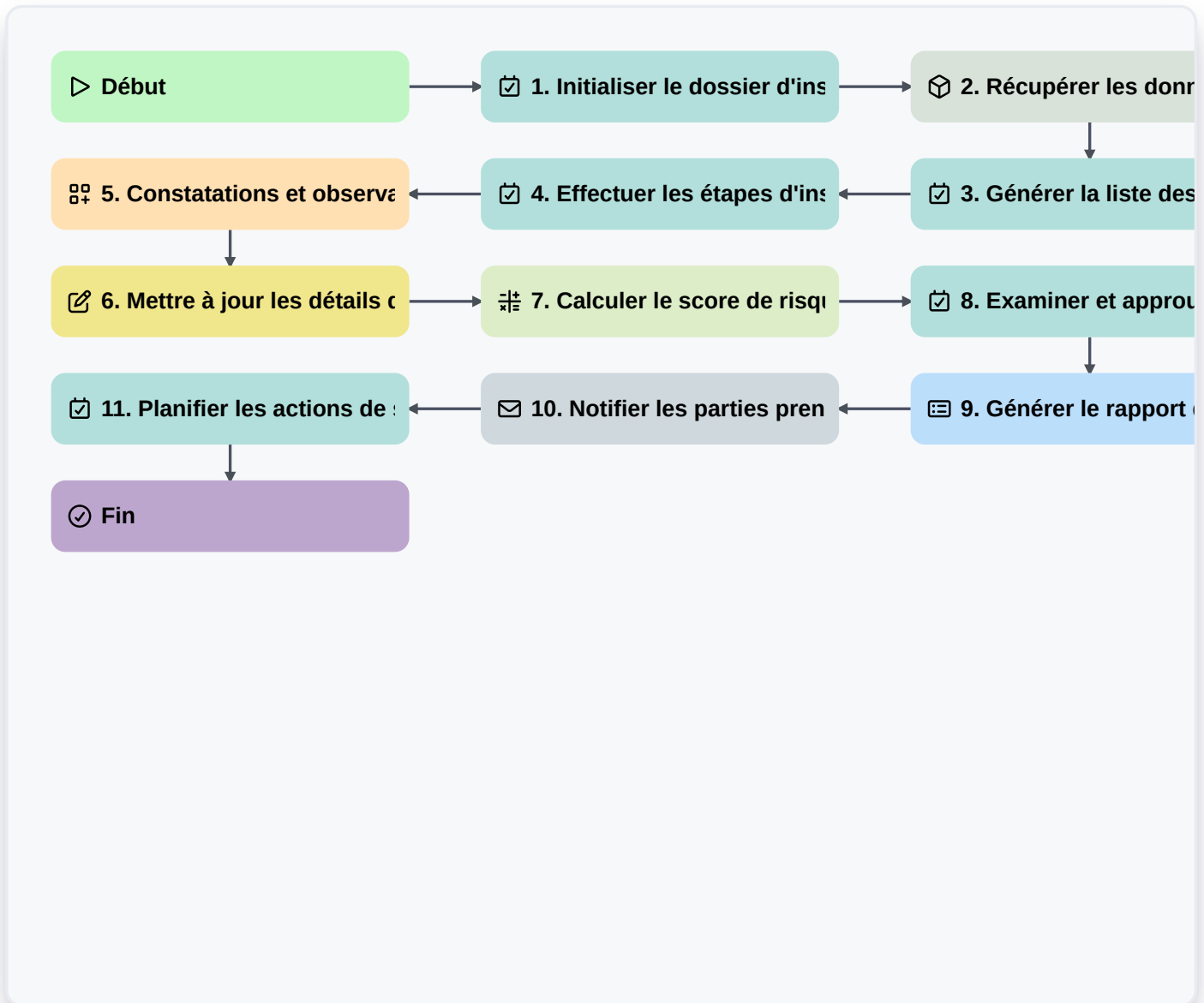


# Flux De Travail D'inspection Des Dispositifs Médicaux : Gestion Des Audits Et De La Conformité Optimisée



## ▷ 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.