

MANEJO DE SITUACIONES Y AMENAZAS QUE PONEN EN RIESGO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, CALIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO

Amenazas que ponen en riesgo la Seguridad del paciente, calidad y eficacia del Producto

No conformidades

Observaciones por inspecciones de QA, Monitoreo Clínico o Auditorias

Resultados Fuera de especificaciones /tendencia

Desviaciones

Eventos adversos

Reportes de quejas

Herramientas del SGC para atender de manera sistemática eventos indeseables

Gestión de riesgos

Investigaciones /
Determinación de causa Raíz

Acciones Correctivas /
Acciones preventivas

Implementación y cierre de acciones y volver al nuevo estado operativo normal

Revisión y monitoreo de la efectividad de la CAPA