

IDENTIFICACIÓN				
Incidente <input type="checkbox"/>	Acordado <input type="checkbox"/>	Crítica <input type="checkbox"/>		
Desviación <input type="checkbox"/>	Encontrado <input checked="" type="checkbox"/>	Mayor <input type="checkbox"/>		
		Menor <input checked="" type="checkbox"/>		
2015-10-06	2015-10-06	2015-10-16	15-10-16	
Fecha de Ocurrencia	Fecha de Hallazgo	Fecha de Reporte	Fecha de Cierre	Fecha de Seguimiento
Maryluz Chica		Oscar Gámez		Liliana Acosta
AN		AN		CCD
Persona que Identifica		Persona que Reporta		Persona Recibe
CATEGORIZACIÓN				
<input type="checkbox"/> Documentación	<input type="checkbox"/> Almacenamiento	<input type="checkbox"/> Calibración / Mantenimiento	<input type="checkbox"/> Áreas, Instalaciones y Equipos	<input type="checkbox"/> Calificación / Validación
<input checked="" type="checkbox"/> Laboratorio	<input type="checkbox"/> Sistemas de Apoyo Crítico	<input type="checkbox"/> Proceso de Manufactura / Empaque y Etiquetado	<input type="checkbox"/> Muestreo	<input checked="" type="checkbox"/> Características de Materiales y Producto
DESCRIPCIÓN BREVE (Describe información que identifique el evento a clasificar con la técnica SW y H (What, When, Where, Why, Who, How))				
<p>Durante el análisis del material Ethyl Alcohol, código: 100002969, Lote logístico: 0001087497, lote del proveedor 607A080715; Lote logístico: 0001087590, lote del proveedor Lote:607A080715, se encontró que no cumplió con las especificaciones:</p> <p>Criterio de aceptación</p> <p>La absorción a 240 nm no es mayor de 0.40</p> <p>Cualquier absorbancia entre 250 nm y 260 nm no es mayor de 0.30</p> <p>Cualquier absorbancia entre 270 nm y 340 nm no es mayor de 0.10</p> <p>Entre 235 nm y 340 nm la curva de absorción es suave.</p> <p>La curva de absorción no es suave</p> <p>para la prueba de Absorción Ultravioleta, se realizó investigación bajo código OOS-15-09-089, que arrojó como conclusión la confirmación del no cumplimiento del material.</p>				
ACCIÓN INMEDIATA (Tratamiento o Acción orientada a evitar o limitar los efectos negativos del incidente/desviación)				
<p>1. Reportar el evento. Responsable/Fecha: Oscar Gámez/15-10-16</p> <p>2. Rechazar el material Ethyl Alcohol, código: 100002969, Lote logístico: 0001087497, 607A080715; Lote logístico: 0001087590, Lote:607A080715. Responsable/Fecha: Jhon Arrieta/15-10-23</p> <p>3. Informar a compras del evento para que informe al proveedor y éste inicie su respectiva investigación. Responsable/Fecha: Jhon Arrieta/15-10-23</p>				
INFORMACIÓN DE GESTIÓN POR CALIDAD				
<p>Requiere ser Investigado:</p> <p>Si <input type="checkbox"/></p> <p>No <input checked="" type="checkbox"/></p>		<p>Justificación:</p> <p>El evento no impactó la calidad del producto, seguridad del paciente, ni requisito regulatorio. El proveedor debe realizar la investigación para identificar la causa raíz y establecer planes de acción que permitan evitar la recurrencia.</p>		
APROBACIÓN DEL TRATAMIENTO (Verifique efectividad/ pertinencia de las acciones establecidas)				
AUTORIZACIONES	NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
Revisión Aseguramiento de la Calidad:	Liliana Acosta	CCD	LAcosta	15-10-16
Aprobado Responsable del Área	Sandra Tapias	JCCUE	S. Tapias	15-10-16
Aprobado Aseguramiento de la Calidad:	Hidalys Agudelo	JGC	H. Agudelo	15-10-16
SEGUIMIENTO TRATAMIENTO				
<p>Realizado por: _____</p> <p>Firma: _____</p> <p>Observaciones: _____</p> <p>Aprobado por: _____</p> <p>Firma: _____</p>				