

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME

ELABORACIÓN	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
Deisy Rojas González Coordinadora de Calidad	Deisy Rojas González Coordinadora de Calidad	Andrea Márquez Beltrán Gerente
15/02/2017	06/05/2020	06/05/2020

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	RESPONSABLES	3
3.1	GERENCIA	3
3.2	COORDINADOR DE CALIDAD	4
3.3	RESPONSABLES DE LOS PROCESOS	4
4.	DEFINICIONES	4
5.	DESARROLLO DEL PROCESO PARA REPORTE DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	7
6.	DESVIACIONES O SALIDAS NO CONFORMES	12
7.	MODELO ORGANIZACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y REPORTE DE SALIDAS NO CONFORMES	12
8.		

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

1. OBJETIVO

Establecer las acciones para la identificación, documentación, control y tratamiento del Salidas No Conformes para prevenir su uso o entrega no intencionada.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las áreas de la institución incluyendo la Radiofarmacia, y serán responsable de identificar, documentar, investigar y notificar los hallazgos del producto no Conformes.

Se inicia con la identificación y registro del producto / servicio No Conformes (interno y/o externo) y culmina con la realización de acciones que permitan la liberación del producto Conformes a los requisitos establecidos.

3. RESPONSABLES

Como en este procedimiento está involucrado todo el personal de la institución, la responsabilidad estará a cargo de cada uno de ellos los cuales cumplirán tareas específicas en aras del cumplir y asegurar la conformidad en los productos y servicios.

Semanalmente se exponen situaciones que pueden representar un Salidas No Conformes al cual se deberá hacer el respectivo reporte tal como se describió anteriormente.

3.1 GERENCIA

Responsabilidades:

- Revisar la recurrencia de los Productos y Servicios No Conformess y sus consecuencias, para que, en caso de ser necesario, considere mejoras a los procesos y procedimientos.
- Implementar acciones para eliminar la no conformidad para cumplir con los requisitos de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Aprobar las acciones correctivas para los Productos / Servicios No Conformess.
- Hacer seguimiento de la gestión de las acciones correctivas definidas para el manejo de Salidas No Conformes.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

3.2 COORDINADOR DE CALIDAD

Responsabilidades:

- Revisar diariamente los indicadores de medición asignados a cada proceso e identificar hallazgos.
- Asegurarse que se registren las no conformidades detectadas en el formato de Reporte De Salidas No Conformes.
- Informar a Gerencia los hallazgos y la investigación de los mismos.
- Verificar que las acciones para eliminar las causas de las no conformidades se realicen de acuerdo a los requisitos establecidos.

3.3 QUIMICO FARMACÉUTICO

- Identificar y Registrar las No Conformidades detectadas
- Enviar la información de los hallazgos diariamente al mail de la organización.
- Realizar el análisis de causas raíz correspondiente
- Proponer las acciones correctivas
- Gestionar oportunamente las acciones correctivas abiertas del manejo de las Salidas No Conformes.

3.3 RESPONSABLES DE LOS PROCESOS

Responsabilidades:

- Identificar y Registrar las No Conformidades detectadas.
- Gestionar oportunamente las acciones correctivas abiertas del manejo del Salidas No Conformes.

4. DEFINICIONES

Para los efectos del presente manual los términos presentados implicarán lo siguiente:

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Concesión: Autorización para utilizar o liberar un producto que no es Conformes con los requisitos especificados.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

Corrección: Acción tomada para eliminar el efecto de una no conformidad real detectada.

Liberación del Servicio: Autorización para proseguir con la siguiente etapa del servicio.

Producto o Servicio: Resultado de un proceso o conjunto de procesos.

Producto / Servicio No Conformes: Resultado de un proceso que incumple especificaciones o compromisos adquiridos por la entidad (requisitos).

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Tratamiento del Producto / servicio No Conformes: Acción tendiente a prevenir el uso o entrega no intencional de un producto / servicio No Conformes.

Acción insegura. Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras.

Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

1. La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
2. La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

Ejemplos de acciones inseguras:

1. No monitorizar, observar o actuar.
2. Tomar una decisión incorrecta.
3. No buscar ayuda cuando se necesita.

Contexto clínico. Condición clínica del paciente en el momento en que se ejecutó la acción insegura (hemorragia severa, hipotensión progresiva). Esta es información crucial para entender las circunstancias del momento en que ocurrió la falla.

Factor contributivo. Condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura:

- Paciente muy angustiado que le impide entender instrucciones.
- Ausencia de protocolos.
- Falta de conocimiento o experiencia.
- Mala comunicación entre los miembros del equipo asistencial.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

- Carga de trabajo inusualmente alta o personal insuficiente.

Defecto: Cualquier discrepancia o inconformidad de la unidad de producto con respecto a sus especificaciones.

Defecto Crítico: Es aquel que afecta la calidad del producto, lo hace inutilizable, constituyéndose en un riesgo para el usuario.

Defecto Mayor: Defecto que, sin ser crítico, puede alterar la calidad del producto o reducir considerablemente su utilidad. **DEFECTO MENOR** Defecto que no afecta la calidad o el uso adecuado del producto (generalmente presentación).

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

5.1

Para la fácil identificación de las Salidas no Conformes se dispondrá de guías y procedimientos que describen el paso a paso de cada actividad:

N°	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
5.1	DETECCIÓN DEL SALIDAS NO CONFORMES	El personal a cargo, durante la realización de los procedimientos de cada uno de los procesos, deberá detectar aquellas situaciones que no cumplan los requisitos previamente definidos. El personal perteneciente a otros procesos también puede detectar no conformidades dentro de las actividades de interacción de los procesos. De la percepción de los usuarios también se puede detectar productos y/o servicios no Conformes a través del contacto de cada uno de los funcionarios con los usuarios. Los eventos Adversos detectados corresponden a servicios y/o productos no Conformes. Para el proceso de Radiofarmacia El director técnico deberá detectar aquellas situaciones que no cumplan los requisitos previamente definidos. El personal del Área Asistencial también podrá detectar no conformidades dentro de las actividades de interacción de los procesos, estas deberán ser reportadas de manera inmediata al coordinador de calidad para realizar el registro y la investigación.	Todos los Procesos

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

5.2	REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	Las salidas no Conformes detectados, serán reportados en el formato "Reporte de Salidas no Conformes" con código FR-SGC-6 y la información contenida deberá ser clara y completa. Todos los reportes de Salidas no Conformes, allegados a la coordinación de calidad, son consolidados en el formato "consolidado de reportes de Salidas no Conformes" con código FR-SGC-6 estos registros de reportes serán almacenados en medio magnético. En la reunión semanal "reuniones de calidad" se exponen situaciones que pueden representar un Salidas No Conformes al cual se deberá hacer el respectivo reporte tal como se describió anteriormente. Para el proceso de Radiofarmacia Las salidas No Conformes detectadas deberán ser investigadas por el director técnico de la Radiofarmacia, esta investigación deberá ser consignada en el Formato de Investigación de Causalidad de Salidas No Conformes, Eventos Adversos y Quejas y Reclamos de Radiofarmacia con Código FR-SGC-58. Una vez se tenga la conclusión de la causa Raíz, esta información será reportada en el formato Reporte de Salidas no Conformes con código FR-SGC-6, la información contenida deberá ser clara y completa. En la reunión semanal "reuniones de calidad" se exponen situaciones que pueden representar un Salidas No Conformes al cual se deberá hacer el respectivo reporte tal como se describió anteriormente.	
-----	--	--	--

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORMES	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

		Todos los reportes de Salidas no Conformes, allegados a la coordinación de calidad, los cuales serán incluidos en el "consolidado de reportes de servicios y/o productos no Conformes", estos registros de reportes serán almacenados en medio magnético en archivo de solo lectura.	
5.3	TRATAMIENTO O GESTIÓN DEL SALIDAS NO CONFORMES	Cuando el Salidas No Conformes se encuentre plenamente identificado se debe tomar acción para que la situación sea solucionada y se minimice la afectación que pudiese darse a los clientes y/o usuarios de Medicina Nuclear. El tratamiento del Salidas No Conformes dependerá lo siguiente: - Tomar acción para eliminar la no conformidad detectada. - Autorizar su uso, liberación o aceptación bajo concesión por parte de la Alta Dirección de Alta Dirección de Medicina Nuclear o el director Técnico Científico, siempre tomando en cuenta que si las características del producto no cumplen, en algunas situaciones será imposible la realización del servicio. Por ejemplo: Si a un paciente se le realizó una Gammagrafía ósea total y debía realizarse una Gammagrafía ósea de tres fases, será el Medico Nuclear quien autorice omitir la toma de las imágenes de tres fases, según su criterio médico. - Tomar acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente. Por ejemplo: Si a un paciente se le realizó una Gammagrafía ósea total y era una ósea de tres fases y para su diagnóstico eran necesarias estas imágenes, no podrá ser leído sin antes repetir el procedimiento.	

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

		d. Cuando se detecte un Producto / Servicio No Conformes después de su entrega o cuando ha comenzado su uso, la entidad debe tomar acciones apropiadas respecto a los efectos potenciales de la no conformidad. e. Cuando el producto / servicio ha sido liberado y es detectado por el usuario se considera una queja y se gestiona de acuerdo a lo estipulado en el Manual de Quejas Reclamos y Sugerencias. En caso de que se presenten eventos no Conformes que no estén tipificados como tal, estos serán tramitados de acuerdo al descrito en este manual y se evaluará y así poder monitorear su frecuencia.	
5.4	ESTUDIO Y ANALISIS DE RESULTADOS	El Coordinador de calidad de Medicina Nuclear realizará un análisis de las Salidas no Conformes reportados por cada proceso durante el mes evaluado. Si en ese análisis se define que los problemas son repetitivos o el tipo de problema lo ameritan, se deberá iniciar una acción correctiva o preventiva asegurándose del tratamiento de las causas que originaron la no conformidad. Se deben registrar las salidas no Conformes de manera clasificada por procesos; toda esta información se debe compilar y realizar un informe mensual utilizando un formato para informe de reportes de Salidas no Conformes compilado.	

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SIG-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 06/05/2020	Documento Controlado

		Este informe será la herramienta para la reunión mensual del comité de calidad el cual analizará los indicadores de mayor impacto y los de mayor frecuencia teniendo en cuenta los factores contributivos y las acciones inseguras de cada uno de ellos para luego diseñar un plan de acción que busque minimizar los hallazgos; para ello se establecerá una fecha para evaluar el resultado del plan.	
--	--	---	--

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SGI-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 04/05/2022	Documento Controlado

6. DESVIACIONES O SALIDAS NO CONFORMES

Se cuenta con una Matriz de Desviaciones y Salidas no Conformes de Procesos con código FR-PAF-85, la cual describe todas las posibles salidas no conformes que se pueden presentar en la prestación de los servicios y la producción de las unidades, allí se definen los controles para cada una y el tratamiento en caso de presentarse, este será un documento de consulta en la determinación de acciones a seguir.

7. MODELO ORGANIZACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y REPORTE DE SALIDAS NO CONFORMES

Medicina Nuclear Diagnóstica define el Protocolo de Londres como metodología para la investigación y análisis de Salidas No Conformes, con este modelo mejora nuestro proceso investigativo:

De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en el nivel gerencial se transmiten hacia abajo, diseñando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole.

Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas, estas pueden ser de tipo físico, natural, acción humana, como las listas de verificación, tecnológica, y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión.

Durante el análisis de un hallazgo o desviación cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales.

La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea, estas pueden ser acciones inseguras u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso.

El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos.

Estos son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios rápidos al interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; mala o equivocada planeación o programación de turnos; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SGI-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 04/05/2022	Documento Controlado

Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

Los factores contributivos del individuo (prestador) tales como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores.

Todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. Los ambientes físico (ruido, luz, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos.



	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SGI-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 04/05/2022	Documento Controlado

7.1 DESARROLLO DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

No.	ACTIVIDAD	DETALLE
7.1	IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO A INVESTIGAR	Inmediatamente ocurra la desviación se debe reportar al Coordinador de calidad y/o al director técnico y/o según sea el caso, del hallazgo presentado. Una vez identificado el evento se debe decidir si inicia o no el proceso, para ello se deberá usar el "Formato de investigación de causalidad de desviaciones, eventos adversos y/o quejas y reclamos de radiofarmacia, código FR-SGC-58". En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente. Se deben conservar y anexar a la investigación a los registros de las peticiones, quejas y reclamos, los soportes de las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación y estudio de la misma.
7.2	SELECCIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR	Los integrantes deben tener conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia específica. El equipo investigador debe involucrar al jefe de área, el coordinador de calidad y director técnico (si aplica) a quien le ocurrió el evento.
7.3	OBTENCIÓN Y ORGANIZACIÓN DE INFORMACIÓN	Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben revisarse inmediatamente después del evento, estos incluyen como mínimo: • Protocolos y procedimientos relacionados con la desviación. • Declaraciones y observaciones inmediatas. • Entrevistas con los involucrados: Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SGI-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 04/05/2022	Documento Controlado

		acerca de cómo esos eventos participaron en el incidente y de aquellas circunstancias y dificultades que los involucrados enfrentaron. • Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.). • Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.
7.4	IDENTIFIQUE LAS ACCIONES INSEGURAS	Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas, sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras. El personal que de alguna manera participó en el incidente usualmente es capaz de identificar el motivo por el cual ocurrió. Se debe asegurar de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión- en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención. Aunque en la práctica las acciones inseguras y los factores contributivos se mezclan, es aconsejable no explorar estos últimos hasta que la lista de las primeras este completa.
7.5	IDENTIFIQUE LOS FACTORES CONTRIBUTIVOS	El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SGI-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 04/05/2022	Documento Controlado

		Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia).
7.6	RECOMENDACIONES Y PLAN DE ACCIÓN	El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información: • Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes. • Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador. • Asignar un responsable de implementar las acciones. • Definir tiempo de implementación de las acciones. • Identificar y asignar los recursos necesarios. • Hacer seguimiento a la ejecución del plan. • Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado. • Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción. El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables por toda la organización. Cuando se plantean es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del que dependen. En ese orden de ideas se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende. De esta manera se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos entiende su importancia y se apropia de él.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SGI-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 04/05/2022	Documento Controlado

		Al finalizar la investigación se darán a conocer las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación a la alta dirección y/o diferentes áreas de la institución. Se deberán anexar a los registros de las peticiones, quejas y reclamos y los soportes de las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación
--	--	---

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código PR-SGI-01	Versión 4
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN, REPORTE Y GESTIÓN DE SALIDAS NO CONFORME	Fecha de Vigencia 04/05/2022	Documento Controlado

9. ANEXOS

1. Consolidado de reportes de Salidas No Conformes
2. Formato de investigación de causalidad de desviaciones, eventos adversos y/o quejas y reclamos de radiofarmacia FR-SGC-58.

10. CONTROL DE CAMBIOS

Versión del Cambio	Fecha	Descripción del cambio
Versión 1	20/05/2014	Creación del Documento
Versión 2	18/04/2019	Se cambia de Producto y/o Servicio no conforme Salidas no conformes, se incluye modelo de investigación.
Versión 3	06/05/2020	Se adiciona tratamiento a salidas no conformes e investigaciones de Radiofarmacia
Versión 4	04/05/2022	Se realiza integración del documento para dar cumplimiento al SIG, se deja matriz de desviaciones como anexo al documento.