

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL PRODUCTO Y FORMULARIO DE QUEJA

INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO DE BIO SB

Queja:		Fecha		Recibido por:		RMA #:	
--------	--	-------	--	---------------	--	--------	--

Sección 1: Identificación

Nombre de Contacto:		# Factura:	
Empresa:		Fecha de Factura:	
Dirección:		# O.C.:	
Teléfono:		E-Mail:	

Queja del Producto:			
Nombre del Producto:		Presentación / Volumen:	
# Catalogo:		# Lote:	
		Caducidad:	
Para Uso:	<i>IVD</i>	<i>ASR</i>	<i>RUO</i>

Descripción del Problema:

Sección 2: Evaluación

Muestra Utilizada (Tejido, Línea Celular, etc)	Espécimen Aprobado por Bio SB?
	Si No

Muestra de Fijación:		Tiempo de Fijación:	
----------------------	--	---------------------	--

Enzima o Solución de Tratamiento Térmico Utilizada y Tiempos:		Tiempo:		Temp:	
Fuente de Calor Utilizada (Olla de Presión, etc)					

Manejo de Laminillas	
Tinción Manual o Automatizada:	
Tipo de Autostainer, Si aplica:	

Anticuerpo:	
Anticuerpo Usado y Nombre de Marca:	
Dilución Usada:	
Fecha de Dilución o AC Pre diluido:	
Tiempo de Incubación de Anticuerpos:	
Temperatura de Incubación del Anticuerpo:	
Controles de Tejidos y Reactivos Utilizados:	

Detección:			
Sistema de Detección y Nombre de Marca:			
Anticuerpo Secundario:		Tiempo:	
Anticuerpo Terciario:		Tiempo:	
Sustrato de Cromógeno Usado:		Tiempo:	
Contratinción Usada:		Tiempo:	

Resultados y Otra Información Relevante

Sección 3: Investigación * Para Uso Bio SB *****

# Queja:		Categoría (SOP-17)	
----------	--	--------------------	--

Investigación:		
Acción a Realizar:	Por:	Fecha:

Referencia:

Resolución:		
Acción:	Por:	Fecha:

Conclusión:	Si	No	Otra
Otro:	(Si, Investigado por y Reporte)	Otra Explicación:	
CAPA (SOP-19)	# CAPA:	Necesario:	Si No
Informes de Vigilancia de Dispositivos Médicos		Reportable:	Si No

Justificación: (IVM / IVDM)

Cerrado:					
Cerrado Por:	Nombre:		Firma:		Fecha:
Revisado Por:	Nombre:		Firma:		Fecha: