Llenar los siguientes puntos:

1. Descripción del fallo(s) potencial(es) detectados:
2. Impactos directos detectados del riesgo (seleccionar los necesarios)

\_\_\_ Calidad del producto

\_\_\_ Seguridad del paciente

\_\_\_ Negocio

\_\_\_ Aspectos regulatorios

\_\_\_ Políticas internas

\_\_\_ Integridad de datos

1. Áreas y procesos a los que afectan los impactos:
2. Descripción de la situación de peligro relacionada (anexar información si es necesario):
3. NPR detectado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. NPR aceptable determinado en el análisis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Referencia a las CAPAs generadas:

|  |  |
| --- | --- |
| # de CAPA | Descripción |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Nivel de riesgo después de las acciones tomadas y numero de análisis de riesgos adicionales ejecutados para determinar riesgos residuales.
2. ¿El nivel de riego residual es aceptable?
3. Controles actuales implementados:
4. Nuevos controles propuestos para reducción del riesgo:

Aumentar detectabilidad:

Disminuir ocurrencia:

1. Personas a comunicar el riesgo
   1. Interno:
   2. Externo:
   3. Autoridades
2. Fecha de próxima revisión del riesgo
3. Notas adicionales:

|  |
| --- |
| Responsable de la gestión de riesgos: |
| Correo: |
| Teléfono: |

Favor de comunicar a la persona responsable cualquier nueva información que se presente en relación al riesgo mencionado.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Elaboró | Revisó | Aprobó |
|  |  |  |