

Título:

**Acciones Correctivas y/o Preventivas**

Fecha:

Número de Folio :

Proceso:

28-OCT-2023

GAN-Q2023-026C2

Ventas

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: Nancy Paola Pérez Sánchez

Tipo de No Conformidad: ( ) Auditoría: \_\_\_\_\_ Interna \_\_\_\_\_ Externa  
 ( x ) Queja  
 ( ) Desviación  
 ( ) Producto No Conforme  
 ( ) Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

Responsable de la No Conformidad: Alan Galicia/ Guillermina Luna

Área o Departamento: Calidad/Producción

Descripción del Hallazgo

Durante el procedimiento de limpieza de catéter venoso central, las toallitas (5 piezas) de alcohol se encontraron completamente secas.

Causa Raíz

Acontecimiento provocado durante el proceso de esterilización.

Tipo de Solicitud:

( X ) Correctiva ( ) Preventiva ( ) Mejora

Personal Involucrado

Edgar Silva

Iván Huitron

Ana López

Guillermina luna

Alan Galicia

Fares Pulido

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
X				Revisión de la muestra de retención con el lote 1000LP6643, el cual se detectan los pads de alcohol inflados y así como el tegraderm, no se desprende por completo del papel de la envoltura.	Alan Galicia Fares Pulido	OCT-23
X				Revisión del lote de fabricación, presenta no conformidad por deformación del plato charola	Alan Galicia Fares pulido	OCT-23
X				Cambio físico de las piezas dañadas de lote de fabricación 10000LP6643.	Iván Huitron	NOV-23

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Se solicita reunión con el proveedor de esterilización MAYCOSA, para negociación de los hallazgos detectados, el estatus del proveedor queda como condicionado.	David Arzate	OCT-23
		X		Se aumentara el nivel de inspección por parte del área de calidad.	Alan Galicia	OCT-2023

Responsable (s) de dar seguimiento: \_\_\_\_\_ Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
OCT-23	Revisión de la muestra de retención con el lote 1000LP6643, el cual se detectan los pads de alcohol inflados y así como el tegraderm, no se desprende por completo del papel de la envoltura.	Alan Galicia Fares Pulido
OCT-23	Revisión del lote de fabricación, presenta no conformidad por deformación del plato charola	Alan Galicia Fares pulido
NOV-23	Cambio físico de las piezas dañadas de lote de fabricación 10000LP6643.	Iván Huitron
OCT-23	Se solicita reunión con el proveedor de esterilización MAYCOSA, para negociación de los hallazgos detectados, el estatus del proveedor queda como condicionado.	David Arzate

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 09 / NOV / 2023 13:00 hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
		
Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	Nombre y Firma Responsable Sanitario

Título:

LLUVIA DE IDEAS

Nombre del Coordinador:







Fecha:

28-OCT-2023

Instrucciones para su llenado:

- A) Documente el nombre de los participantes y/o involucrados en el problema.
- B) Establezca el "Problema".
- C) Realice una "Lluvia de Ideas" para identificar el mayor número de causas posibles, que puedan estar contribuyendo en la generación del problema.

Participantes y/o Involucrados en el Problema

NOMBRE	ÁREA O DEPARTAMENTO	FIRMA
Edgar Silva	Aseguramiento de Calidad	
Alan Galicia	Calidad	
Guillermina Lora	Producción	
Luan Huítrón	Almacén	
Fares Pulido	Producción	
Cina para lópez Martínez	Aseguramiento de calidad	
<del>N B</del>		
<del>A. Lopez</del>		
<del>28-OCT-2023</del>		

Título:

### LLUVIA DE IDEAS

EFFECTO

Durante el proceso de limpieza del acetate venoso central, las toallitas (Sterias) de alcohol se encontraron completamente secas

La esterilización afecta la toallita de alcohol

Para futuras reuniones y como acción preventiva se inspeccionará con un nivel más alto

Negociar con proveedor las quejas detectadas

Bloques que el proveedor

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A