



Numero de documento:
GAN-FOR-SGC-04-01

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

Número de Folio :

Proceso:

27-SEP-2023

GAN-Q2023-025C2

Ventas

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: Jesús Alberto 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

Se reportan toallitas secas y tegraderm en mal estado del Código: CAC001-16. El cliente solicita cambio físico de 19 piezas (paquetes).

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	SEP-23
X				Revisión del lote de fabricación, presenta no conformidad por deformación del plato charola	Alan Galicia Fares pulido	SEP-23
X				Cambio físico de las piezas dañadas de lote de fabricación 1000LP6643.	Iván Huitron	SEP-23

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

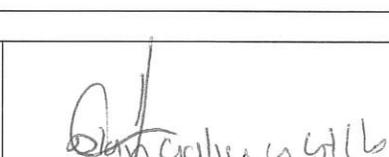
AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Se solicita reunión con el proveedor de esterilización MAYCOSA, para negociación de los hallazgos detectados, el estatus del proveedor queda como condicionado.	David Arzate	SEP-23
X				Revisar el buzón de farmacovigilancia y revisar si hay algún reporte de esta no conformidad	Edgar Silva	SEP-23

Responsable (s) de dar seguimiento:

Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
SEP-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
SEP-23	Revisión del lote de fabricación, presenta no conformidad por deformación del plato charola	Alan Galicia Fares pulido
SEP-23	Cambio físico de las piezas dañadas de lote de fabricación 10000LP6643.	Iván Huitron
SEP-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
SEP-23	Revisar el buzón de farmacovigilancia y revisar si hay algún reporte de esta no conformidad	Edgar Silva

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 10 / OCT / 2023 17:00hrs.

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

EFFECTO

Se reportan fallitas secas y agradecer en mal estado del código CAC001-16 El cliente solicita cambio físico de 19 paquetes

La esterilización del kit esta afectando la fallita de alcohol

Pruebas de esterilización.
Una inspección más alta.

Negociar con el proveedor de esterilización las quejas.

Reportar a MAYCOSA.

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A