



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

Versión:  
02

Numero de hojas:  
Página 1 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

03-DIC-2021

25-OCT-2022

E. Silva 25-OCT-2022

Número de Folio :

GAN/AUE-2022-01-05

Proceso:

4.2.3 Archivo de producto sanitario. ISO  
13485:2016.

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: SIDE CERTIFICACIONES

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

Responsable de la No Conformidad: Edgar Silva Hernandez

Área o Departamento: Aseguramiento de calidad

Descripción del Hallazgo

No se encontró evidencia del archivo del producto sanitario por cada familia o dispositivo médico.

Causa Raíz

Los expedientes maestros de los productos que se fabrican en INNPLAST, se encuentran resguardados por el área de Asuntos Regulatorios, de los cuales están en proceso de actualización por las vigencias de los registros sanitarios, sin embargo, se cuenta con las fichas técnicas expedientes de cada fabricación, procedimientos de operación y las ordenes de producción por cada producto, por lo que el personal auditado no logro proporcionar la información que se le solicito.

Tipo de Solicitud:

( x ) Correctiva ( ) Preventiva ( ) Mejora

Personal Involucrado

Edgar Silva	
Alan Galicia	
Lilian Velazquez	
Verónica Aguirre	

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
				Actualización de lista y catálogo de los productos a fabricar para la conservación de los registros sanitarios	Verónica Aguirre	25-oct-2022

Título:

**Acciones Correctivas y/o Preventivas**

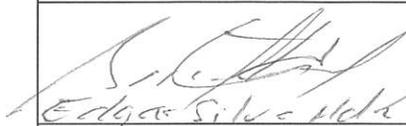
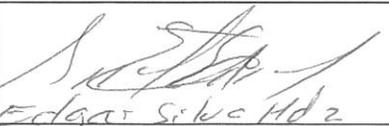
AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Difusión y proyección de los expedientes de los productos a fabricar en el espacio determinado por el área de asuntos regulatorios	Verónica Aguirre	25-oct-2022
		X		Revisión de las ordenes de fabricación para asegurar que contengan la información del producto a fabricar	Alan Galicia	25-oct-2022
		X		Asignación y reacomodo del archivo de las ordenes de producción asi como de los expedientes maestros de fabricación	Alan Galicia	25-oct-2022
<del>N A E. Silva 26-oct-2022</del>						

Responsable (s) de dar seguimiento:

**Edgar Silva Hernandez**

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
26-oct-2022	Revisión de la lista y catálogo de los productos a fabricar para la conservación de los registros sanitarios	Edgar Silva
26-oct-2022	Revisión de la proyección de los expedientes de los productos a fabricar en el espacio determinado por el área de asuntos regulatorios	Edgar Silva
26-oct-2022	Revisión de las ordenes de fabricación para asegurar que contengan la información del producto a fabricar	Edgar Silva
26-oct-2022	Revisión de la Asignación y reacomodo del archivo de las ordenes de producción asi como de los expedientes maestros de fabricación	Edgar Silva
<del>N A E. Silva 26-oct-2022</del>		

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 26 / oct / 2022 10:35 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



# SIDE CERTIFICACIONES

## REPORTE DE NO CONFORMIDAD

<b>Fecha:</b>	<b>NCR: 5</b>	<b>Proyecto:</b>
<b>Organización:</b> INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS S.A. DE C.V.		
Nombre: Lic. Edgar Silva		
Descripción del hallazgo:	Mayor: X	Menor:
No se encontró evidencia del archivo del producto sanitario por cada familia o dispositivo médico.		
<b>Evidencia:</b> Durante auditoría		
<b>Requisito:</b> 4.2.3 Archivo de producto sanitario. ISO 13485:2016.		
<b>Nombre del auditor:</b> Ing. Alejandro Pérez Paniagua	<b>Firma:</b>	
<b>Nombre del auditado:</b> Ing. Lic. Edgar Silva	<b>Firma:</b>	
<b>CORRECCIÓN:</b>		
<b>FECHA:</b>		
<b>Auditor:</b>	<b>Auditado:</b>	
<b>ANÁLISIS DE CAUSA:</b>		
<b>FECHA:</b>		
<b>Auditor:</b>	<b>Auditado:</b>	
<b>ACCIÓN CORRECTIVA TOMADA:</b>		
<b>FECHA:</b>		
<b>Auditor:</b>	<b>Auditado:</b>	
<b>VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD:</b>		
<b>COMENTARIOS:</b>		

## PAQUETE INTEGRAL UNIVERSAL II (U-Bar)

**CÓDIGO: UBP035-07**

### INDICACIONES DE USO:

- Equipo estéril utilizado en procedimientos de Cirugía General

### DESCRIPCIÓN:

- Paquetes de ropa quirúrgica. Desechable. Esterilizado con óxido de etileno o Rayos Gamma.

Paquete integrado con ropa quirúrgica desechable de un solo uso, 100% tela no tejida de polipropileno que proporciona la barrera bidireccional más eficiente evitando el paso de microorganismos patógenos, tanto para el paciente como para el personal de salud durante los procedimientos quirúrgicos.

- Agiliza el tiempo de atención.
- Se ajusta a protocolos de atención desde el punto de vista técnico, como de control de infecciones.
- Disminuye el tiempo de surtimiento de la sala quirúrgica.
- Evita extravío y desperdicio de materiales e insumos
- Disminuye espacio en las áreas de almacenamiento.
- La integración secuencial del paquete facilita su uso.

### CONTENIDO:

- 1) Sabana con refuerzo absorbente y hendidura en "U"
- 1) Sabana superior con refuerzo absorbente. Campos utilitarios.
- 4) Bolsa para suturas.
- 1) Funda para mesa mayo con refuerzo absorbente.
- 1) Batas grandes para cirujano con toalla absorbente.
- 3) Bata mediana para instrumentista con toalla absorbente.
- 1) Lavamanos.
- 1) Riñón graduado.
- 1) Contador para 15 agujas.
- 2) Cubierta para lámpara.
- 1) Sábana para mesa de riñón.

### INDICACIONES PARA USAR

- Usar en procedimientos de cualquier cirugía general.



## PRECAUCIONES:

- Evite el contacto directo con la luz del sol.
- No se garantiza la esterilidad si el empaque se encuentra abierto o presenta alguna ruptura previa.
- Producto desechable de un solo uso.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente 288 K (15°) a 303 K (30°).

## FACTOR DE EMPAQUE:

- Paquete con 1 pz.
- Caja colectiva con 4 Paquetes.

