



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

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

13-MAR-2023

Número de Folio :

GAN-AUI-2023-01-39

Proceso:

Cumplimiento de la norma oficial mexicana
NOM-241-SSA1-2012 ISO 9001:2015, e ISO
13485:2016, normas vigentes y/o aplicables

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: Oscar Daniel Mendoza Saavedra

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

Responsable de la No Conformidad: Lilian Velázquez/Alan Galicia

Área o Departamento: Producción/ Calidad

Descripción del Hallazgo

A pesar de que el proceso de producción se lleva a cabo de forma correcta, la orden de producción y el expediente de cada lote fabricado tardan mucho tiempo en llegar al responsable sanitario (más de 2 meses de retraso) lo que provoca que la emisión de los certificados no sea emitida hasta después de que la orden incluso ya fue liberada

Causa Raíz

Los procesos de órdenes de producción no se concluyen cronológicamente con base a la fabricación por lo que se tardan en enviarse para el cierre por el responsable sanitario.

Tipo de Solicitud:

(x) Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

Guadalupe Hernández	Jorge Salazar
Angélica Bermúdez	Alan Galicia
Lilian Velázquez	Edgar Silva

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Actualización de los procedimientos y formatos de los procesos de fabricación, Expediente de lote (GAN-PNO-CAL-13), establecer los tiempos.	Todas las Áreas	AGO-2023

Título:

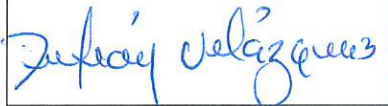


Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Capacitación de los procedimientos de fabricación y seguimientos de los procedimientos (evaluar la efectividad de la capacitación) Capacitación de BPD.	Guadalupe Hdz Alan Galicia Beatriz Lara	SEP-2023

Responsable (s) de dar seguimiento: _____ Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
AGO-2023	Seguimiento a la actualización de los procedimientos y formatos de los procesos de fabricación, Expediente de lote (GAN-PNO-CAL-13), establecer los tiempos	Edgar Silva
SEP-2023	Capacitación de los procedimientos de fabricación y seguimientos de los procedimientos (evaluar la efectividad de la capacitación) Capacitación de BPD	Edgar Silva

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: ____/____/____ :__ 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



Número de documento: GAN-FOR-SGC-04-04	Versión: 02	Número de hojas: Página 1 de 2
DIAGRAMA CAUSA - EFECTO		
Título:		

Nombre del Coordinador: EDGAR SILVA HERNANDEZ	Fecha: 15-ABR-2023	Número de Solicitud: GAN-AUI-2023-01-39
--	---------------------------	--

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.
- D) Agrupe las "Posibles Causas", dependiendo las seis categorías:

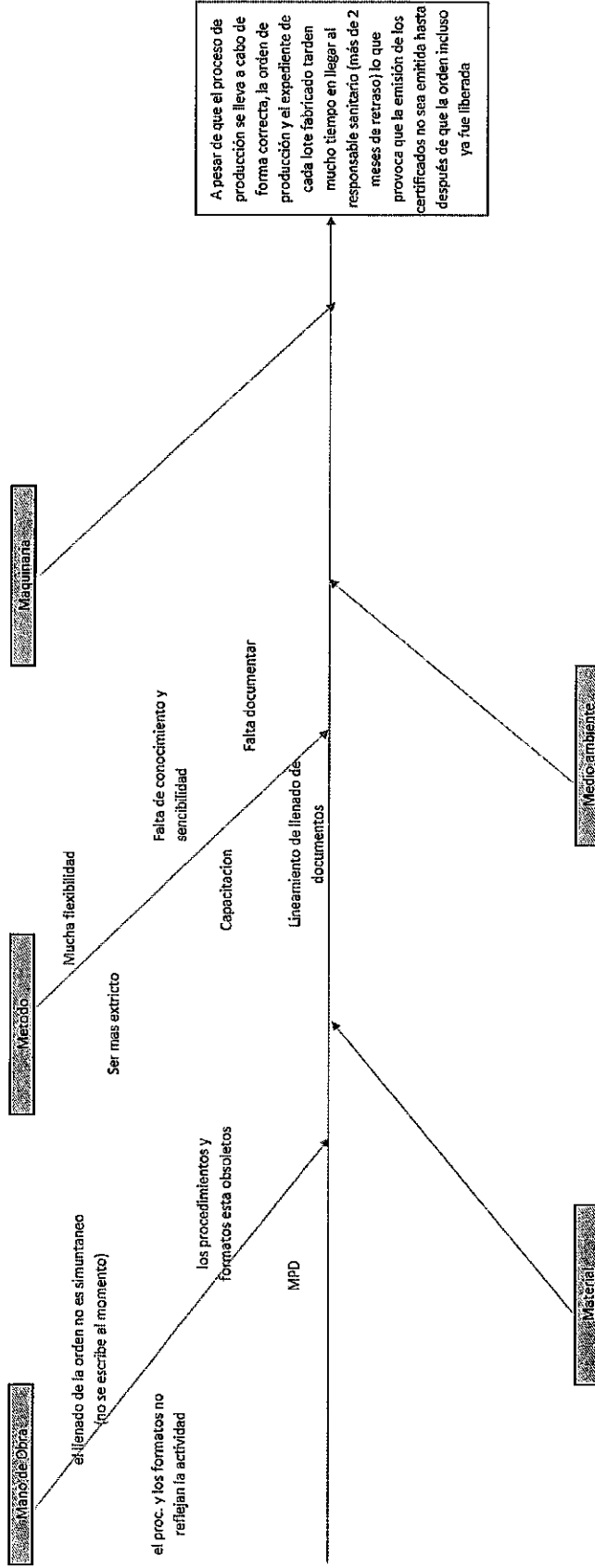
Maquinaria	Mano de Obra	Material	Método	Mantenimiento	Medio Ambiente
------------	--------------	----------	--------	---------------	----------------

Participantes y/o Involucrados en el Problema

NOMBRE	ÁREA O DEPARTAMENTO	FIRMA
Lilian Veázquez	Producción	<i>Lilian Veázquez</i>
Angélica Bermúdez	Producción	<i>A. Bermúdez</i>
María Guadalupe Hernández	Producción	<i>M. Hernández</i>
Jorge Salazar	Almacén	<i>J. Salazar</i>
Edgar Silva Hernández	Aseguramiento de Calidad	<i>E. Silva</i>

Título:

DIAGRAMA CAUSA - EFECTO



CAUSA RAIZ:

Los procesos de órdenes de producción no se concluyen cronológicamente con base a la fabricación por lo que se tardan en enviarse para el cierre por el responsable sanitario.