



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

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 3

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

13-MAR-2023

Número de Folio :

GAN-AUI-2023-01-40

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: Alan Galicia Castillo

Área o Departamento: Calidad

Descripción del Hallazgo

No cuentan con la cantidad suficiente de muestras de retención para hacer dos análisis completos de cada lote.

Causa Raíz

El sistema de retención de muestras se desarrolla en obtener 2 piezas debido a que en la planeación de la fabricación se contemplan lotes completos sin considerar las muestras que se requieren, por lo que solo se conservan esas piezas por lote de fabricación

Tipo de Solicitud:

(X) Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

David Arzate	Angélica Bermúdez
David Reséndiz	Guadalupe Hernández
Jorge Salazar	Alan Galicia
Lilian Velázquez	Esperanza Rosas
Juan Carlos Rayón	

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Actualizado el PNO (CAL-07) y estandarizar el método de retención.	Alan Galicia Edgar Silva	JUL-2023

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Incluir en la OP las muestras de retención.	Iván Huitron Lilian Velázquez Angélica Bermúdez	AGO-2023
			X	Actualizar el Análisis de riesgo del museo de museo de muestras que soporte que cantidad de muestra tomar.	Alan Galicia Edgar Silva	JUL-2023
	X			Considera en la planeación las muestras retención para la siguientes OP.	Iván Huitron Lilian Velázquez	AGO-2023
			X	Uso del sistema microsip en Almacén para el control del inventario de las muestras.	David Reséndiz Alan Galicia	AGO-2023
			X	Asignar espacio con las condiciones ambientales adecuadas.	David Arzate Alan Galicia Juan Carlos Rayón	DIC-2023
	X			Capacitación del sistema microsip para el manejo del inventario de muestras de retención.	Beatriz Lara	AGO-2023

Responsable (s) de dar seguimiento:

Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
JUL-2023	Actualizado el PNO (CAL-07) y estandarizar el método de retención.	Alan Galicia Edgar Silva
AGO-2023	Incluir en la OP las muestras de retención.	Iván Huitron Lilian Velázquez Angélica Bermúdez
JUL-2023	Actualizar el Análisis de riesgo del museo de museo de muestras que soporte que cantidad de muestra tomar.	Alan Galicia Edgar Silva
AGO-2023	Considera en la planeación las muestras retención para la siguientes OP.	Iván Huitron Lilian Velázquez
AGO-2023	Uso del sistema microsip en Almacén para el control del inventario de las muestras.	David Reséndiz Alan Galicia



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

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 3 de 3

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
DIC-2023	Asignar espacio con las condiciones ambientales adecuadas.	David Arzate Alan Galicia Juan Carlos Rayón
AGO-2023	Capacitación del sistema microsip para el manejo del inventario de muestras de retención.	Beatriz Lara

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

Título:
DIAGRAMA CAUSA - EFECTO

Nombre del Coordinador: **Edgar Sielva** Fecha: **15-ABR-2023** Número de Solicitud: **GAN-AUI-2023-01-40**

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:

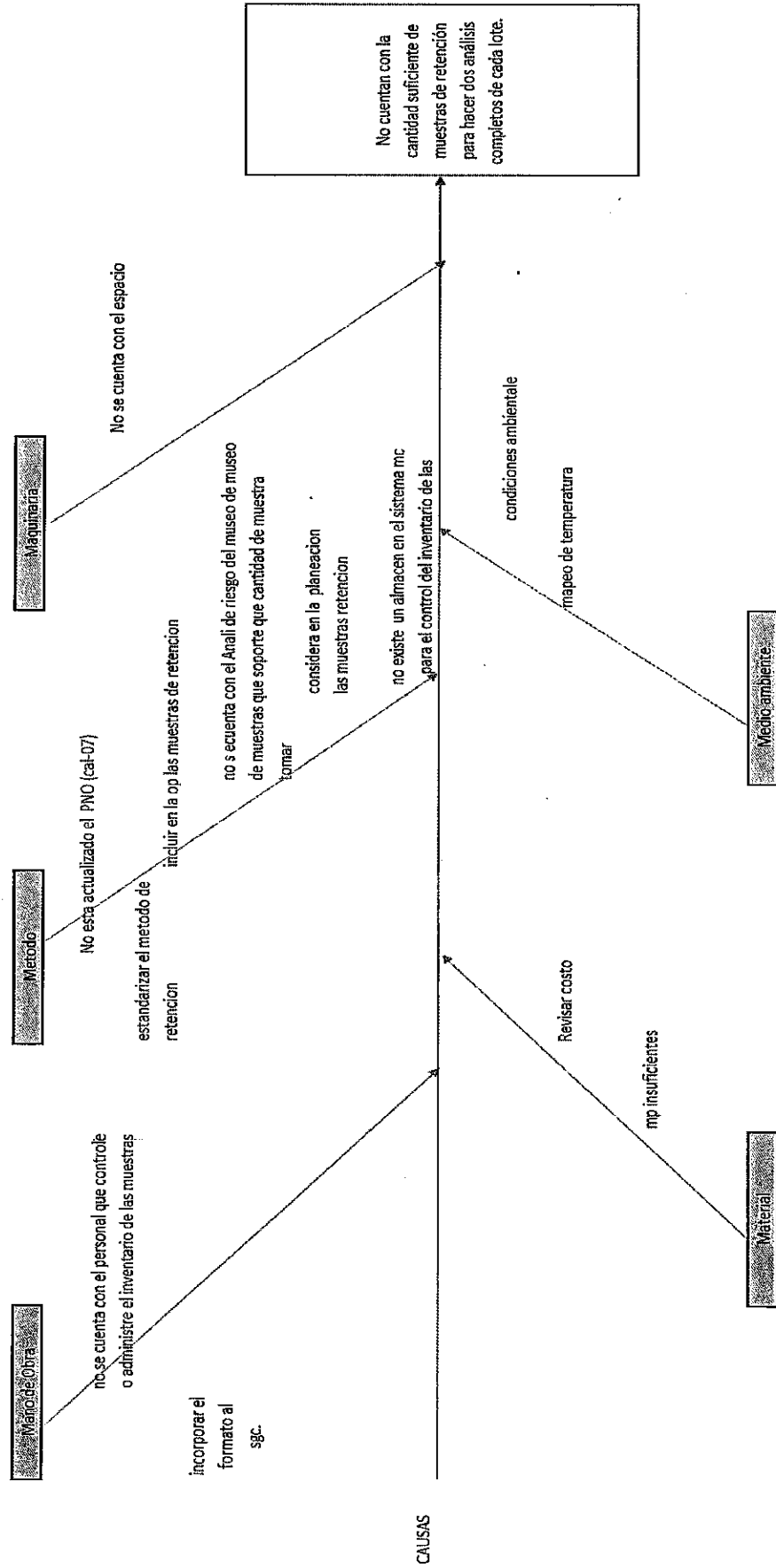
Maquinaria	Mano de Obra	Material	Método	Mantenimiento	Medio Ambiente
------------	--------------	----------	--------	---------------	----------------

Participantes y/o Involucrados en el Problema

NOMBRE	ÁREA O DEPARTAMENTO	FIRMA
Lilian Velazquez	Producción	<i>Lilian Velazquez</i>
Angélica Bermudez	Producción	<i>A. Bermudez</i>
Maria Guadalupe Hernandez	Producción	<i>M. Hernandez</i>
Iván Huitron	Almacen	<i>I. Huitron</i>
Edgar Silva Hernandez	Aseguramiento de Calidad	<i>E. Silva</i>

Título:

DIAGRAMA CAUSA - EFECTO



CAUSA RAIZ:

El sistema de retención de muestras se desarrolla en obtener 2 piezas debido a que en la planeación de la fabricación se contemplan lotes completos sin considerar las muestras que se requieren, por lo que solo se conservan esas piezas por lote de fabricación