



FORMATO

Numero de documento:
GAN-FOR-SGC-14-01

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

Folio: GAN/PNC/2023-001-I

Fecha: 17-ENE-2023

Nombre del Producto	Número de Lote
Recepción de bebe Paquete integral de laparoscopia general	1000006163 1000LP6231

Nombre del Inspector de Calidad	Supervisor de Producción
Julio Moctezuma <i>J. Moctezuma</i>	Edith Santiago <i>E. M. Hernández</i> ^{19 Ene 2023}

IMPUTABLE A:

<input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Producto en Proceso	Línea de Fabricación: Kits
<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> Producto Terminado	Orden de Producción: 1000006163 / 1000LP6231
<input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Esterilización:	Tipo de Esterilización: ETO
		No. de Lote de Esterilización: 0052023ETO/M

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

Durante el muestreo después del proceso de esterilización se encontró el producto abierto en la parte de lo sello.

CAUSA (S) QUE ORIGINÓ EL PRODUCTO NO CONFORME

EL proceso de esterilización está afectando el empaque primario (bolsa mixta) provocando que el plástico de la bolsa se fragmente o se rompa.

DICTAMEN DE PRODUCTO NO CONFORME

<input type="checkbox"/>	Retrabajo	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO <i>Alan Galicia Castillo</i> Alan Galicia Castillo
<input type="checkbox"/>	Reacondicionado	
<input type="checkbox"/>	Reproceso	
<input type="checkbox"/>	Aprobado (por concesión)	
<input type="checkbox"/> xxxxxx	Rechazo	

DOCUMENTAR ACCIONES INMEDIATAS

- Notificar a responsable sanitario.
- Revisión del producto al 100%, segregando las piezas aptas y no aptas.
- Realizar una nuevo muestro posterior a la revisión del área productiva.
- Identificar las piezas no aptas como rechazo.

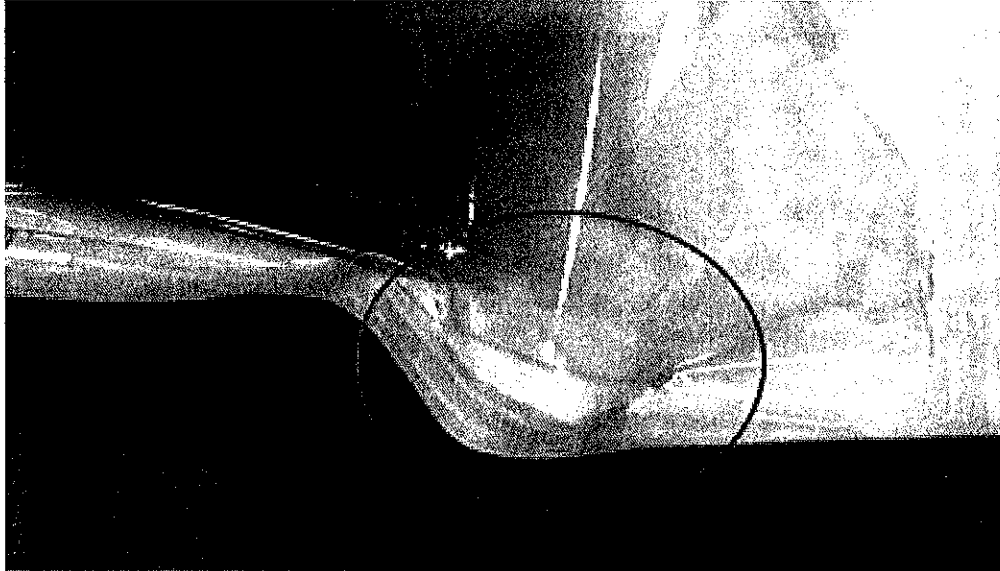
Productos	Conformes	0	Piezas/ Unidades	Firma de Liberación <i>Alan Galicia Castillo</i>
	No Conformes	RBB 498 PLG 182	Piezas/ Unidades Piezas/ Unidades	

Título:

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

EVIDENCIA

Empaque primario abierto RBB



Título:

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

Empaque primario abierto PLG





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

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:
17-ENE-2023

Número de Folio :
GAN/PNC/2023-001-I

Proceso:
PRODUCTO TERMINADO ESTERILIZADO

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: Julio Moctezuma

Tipo de No Conformidad: () Auditoria: _____ Interna _____ Externa
() Queja
() Desviación
(X) Producto No Conforme
() Otro, Especifique: _____

Responsable de la No Conformidad: Ma. Guadalupe Hernandez

Área o Departamento: Producción

Descripción del Hallazgo

Durante el muestreo después del proceso de esterilización se encontró el producto abierto en la parte del sello

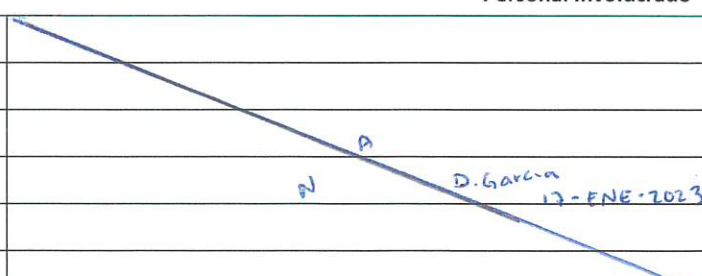
Causa Raíz

El proceso de esterilización está afectando el empaque primario (bolsa mixta) provocando que el plástico de la Bolsa se fragmente o se rompa

Tipo de Solicitud:

(X) Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

Alan Galicia Castillo	
Ma. Guadalupe Hernandez	
Julio Moctezuma	
Mariana Plata	
Fidel Juarez	

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
x				Se notifica al Responsable Sanitario	Julio Moctezuma	17-ene-2023
x				Se identifican productos en estatus de rechazo	Julio Moctezuma	17-ene-2023
x				Revisión al 100%	Fidel Juarez/ Mariana Plata	17-ene-2023
x				Realizar un nuevo muestreo posterior a la revisión del área productiva	Julio Moctezuma	17-ene-2023

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
x				Identificar las piezas no aptas como rechazo	Julio Moctezuma	17-ene-2023
				A N		

Responsable (s) de dar seguimiento: Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
17-ene-2023	Se notifica al Responsable Sanitario	Julio Moctezuma
17-ene-2023	Se identifican productos en estatus de rechazo	Julio Moctezuma
17-ene-2023	Revisión al 100%	Fidel Juarez/ Mariana Plata
17-ene-2023	Realizar un nuevo muestreo posterior a la revisión del área productiva	Julio Moctezuma
17-ene-2023	Identificar las piezas no aptas como rechazo	Julio Moctezuma
	A N	D. Garza 17-ENE-2023

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 23 / ENE / 2023 10 : 30 hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
		
Ma. Guadalupe Hernandez	LAE. Edgar Silva Hernández	I.I Alana Christian Galicia Castillo
Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	Nombre y Firma Responsable Sanitario

innoplast	Número de documento GAN-FOR-FA6-02-02	Versión: 01	Número de Hojas, Pie de página
CARTA DE PROCESO DE ESTERILIZACION			

Fecha de recibio: 19-ene.-2023

Lote de Esterilización: 0052023E10/M

INFORMACIÓN GENERAL

Proveedor: Mayocosa Cafetal 361-A Col. Granjas México 08400, Alcañala Izacalco, CDMX Tel. (01-55) 56572736, 56573142; mayocosa_sa@yahoo.com>
 Lote de Proveedor de esterilización: 45437
 Método de esterilización: Oxido de Etileno

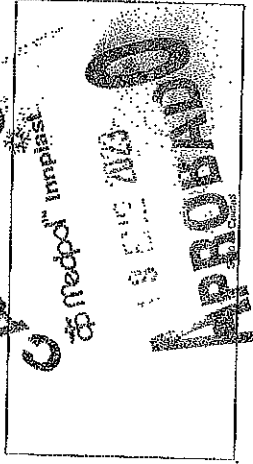
Clave	Descripción	Lote	Caducidad	FE	# Caja Chiba	# Caja Grande	# Piezas esterilizadas	# Muestras para análisis (Provocatory)	Total entregado al final del proceso	Substrato	Análisis para micro biología	Piezas rechazadas	Total entregado a Almacén
RBB001-13	RECEPCION DE BEBE	1000006163	17-dic-2024	7	71	0	497	0	497	0	2	52	443
RBS001-13	RECEPCION DE BEBE	1000006163	17-dic-2024	2	1	0	2	1	1	1	0	0	0
					# Cajas	72							
					Total de Cajas	72							

Clave	Descripción	Lote	Caducidad	Asiste recepción	Asiste entrega
RBB001-13	RECEPCION DE BEBE	1000006163	17-dic-2024	1	

Observaciones:

de recepción J. Macetezuma 19-ene-2023 ENTREGA PARCIAL Rec. b. y P. de muestra

Elaboro: 19-ene-2023	Revisa: 19-ene-2023	Inspecciono: 19-ene-2023	Autoriza: 19-ene-2023
L. Torres Responsable de Garantización NOMBRE, FIRMA Y SELLO	M. Hernandez Responsable de Producción NOMBRE, FIRMA Y SELLO	J. Macetezuma Inspector de Calidad NOMBRE, FIRMA Y SELLO	Y. Reyes P.A. Muñoz de Reyes Responsable de Almacén NOMBRE, FIRMA Y SELLO



innplast		Número de documento GAN-FOR-FAB-02-02	Version: 01	Número de hojas Pse de página
CARTA DE PROCESO DE ESTERILIZACION				

Fecha de recibir: 23-ene.-2023

Lote de Esterilización: 0952023E10/M

INFORMACIÓN GENERAL

Proveedor: Maycosa Cateral 351-A Col. Granjas México 08-400, Alameda Izacalco, CDMX Tel (01-55) 56572736, 56573142; -maycosa_sa@yafoob.com-
 Lote de Proveedor de esterilización: 45437
 Método de esterilización: Oxido de Etileno

LISTA DE PRODUCTOS ESTERILES

Clave	Descripción	Lote	Caducidad	#FE	# Caja Chita	# Caja Grande	# Piezas a esterilizar	Muestras para análisis (Procedimientos)	Total entregados (Matrices)	Total entregados (Proceso)	Análisis (Resumen biológico)	Flechas (Resumen biológico)	Total entregado a Almacén
PLG008-88	PAQUETE INTEGRAL DE LAPAROSCOPIA GENERAL	1000LP6231	18-mar.-2024	3	0	60	180	0	180	0	0	6	174
PLG008-88	PAQUETE INTEGRAL DE LAPAROSCOPIA GENERAL	1000LP6231	18-mar.-2024	2	0	1	2	0	2	0	0	2	0
				# Cajas	0	61							
				Total de Cajas	61								

Clave	Descripción	Lote	Caducidad	Analizar (con microscopio) No Esterilizar (con microscopio)
n/a	n/a	n/a	n/a	0

Observaciones:

ENTREGA PARCIAL

Estado: <u>23-ene-2023</u>	Revisado: <u>23-ene-2023</u>	Recibido: <u>23-ene-2023</u>
Responsable de Esterilización: Nombre, firma y fecha: <u>Luis Enrique...</u>	Responsable de Producción: Nombre, firma y fecha: <u>M. Hernandez</u>	Responsable de Almacén: Nombre, firma y fecha: <u>Manuel Lopez</u>

APROBADO

23-ene-2023