



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/2023-002-I

Fecha: 19-ENE-2023

Nombre del Producto	Número de Lote
ONF001-10 ONFALOCLISIS	1000LP6291
UNI008-01 PAQUETE ESTÉRIL UNIVERSAL	1000006300

Nombre del Inspector de Calidad	Supervisor de Producción
DAVID PINEDA <i>D. Pineda</i>	MARIA GUADALUPE BAUTISTA <i>M. Hernández 19-ENE-2023</i>

IMPUTABLE A:

<input type="checkbox"/>	Producto en Proceso	Línea de Fabricación: CAMARA DE ESTERILIDAD
<input type="checkbox"/>	Producto Terminado	Orden de Producción: N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	Esterilización	Tipo de Esterilización: OXIDO DE ETILENO
		No. De Lote de Esterilización: 0092023ETO/M

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

DURANTE LA INSPECCION DE LOS PRODUCTOS QUE SE ESTERILIZARON EN LA CAMARA , SE DETECTA QUE EL VIRE DEL INDICADOR DE LA BOLSA MIXTA Y EL INTEGRADOR QUIMICO " NO VIRO" A COLOR VERDE

EN EL KIT DE ONF001-10 EL INDICADOR DE LA BOLSA CAMBIO A COLOR GRIS

EL INTEGRADOR QUIMICO DEL UNI008-01 CAMBIO A COLOR CAFÉ

CAUSA (S) QUE ORIGINÓ EL PRODUCTO NO CONFORME

PROCESO DE ESTERILIZACION DEL PROVEEDOR MAYCOSA

DICTAMEN DE PRODUCTO NO CONFORME

<input type="checkbox"/>	Retrabajo :	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO <i>[Firma]</i> <i>Blanca Cabezas</i>
<input type="checkbox"/>	Reacondicionado	
<input type="checkbox"/>	Reproceso	
<input type="checkbox"/>	Aprobado (por concesión)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Rechazo	

DOCUMENTAR ACCIONES INMEDIATAS

NOTIFICACION AL RESPONSABLE SANITARIO

SE IDENTIFICAN PRODUCTOS EN ESTATUS DE RECHAZO

Productos	Conformes	0 Piezas/ Unidades	Firma de Liberación	<i>N/A</i>
	No Conformes	ONF001-10 92 pz UNI008-01 29 pz		



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

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:
19-ENE-2023

Número de Folio :
GAN/PNC/2023-002-I

Proceso:
Inspección de Producto Terminado

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: David Pineda

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

Responsable de la No Conformidad: Edith Santiago Flores

Área o Departamento: Supervisor de kits

Descripción del Hallazgo

DURANTE LA INSPECCION DE LOS PRODUCTOS QUE SE ESTERILIZARON EN LA CAMARA , SE DETECTA QUE EL VIRE DEL INDICADOR DE LA BOLSA MIXTA Y EL INTEGRADOR QUIMICO " NO VIRO" A COLOR VERDE EN EL KIT DE ONF001-10 EL INDICADOR DE LA BOLSA CAMBIO A COLOR GRIS EL INTEGRADOR QUIMICO DEL UNI008-01 CAMBIO A COLOR CAFÉ

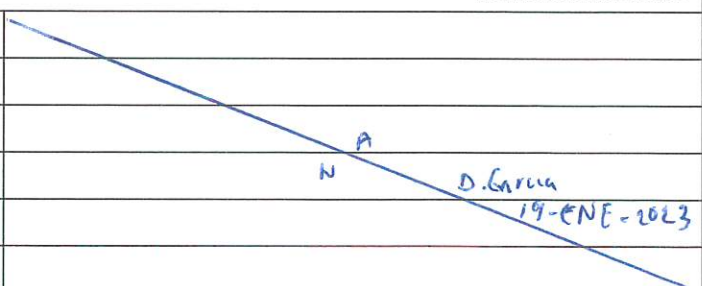
Causa Raíz

PROCESO DE ESTERILIZACION DEL PROVEEDOR MAYCOSA

Tipo de Solicitud:

(X) Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

Alan Galicia Castillo	
Ma. Guadalupe Hernandez	
Edith Santiago	
David Pineda	

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
x				Se notifica al Responsable Sanitario	David Pineda	19-ene-2022
x				Revisión del producto al 100 % segregando las piezas aptas y no aptas	Edith Santiago / Guadalupe Hernandez	19-ene-2022
x				Realiza un nuevo Muestreo posterior a la revisión del área productiva	David Pineda	19-ene-2022

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
x				Identifica las piezas no aptas como rechazo	David Pineda	19-ene-2022

Responsable (s) de dar seguimiento: Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
19-ene-2022	Se notifica al Responsable Sanitario	David Pineda
19-ene-2022	Revisión del producto al 100 % segregando las piezas aptas y no aptas	Edith Santiago / Guadalupe Hernandez
19-ene-2022	Realiza un nuevo Muestreo posterior a la revisión del área productiva	David Pineda
19-ene-2022	Identifica las piezas no aptas como rechazo	David Pineda
N/A		
D. GARCIA 19-ENE-2023		
		
		

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 26 / ENE / 2023 11:00 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

	Número de documento: GAN-FOR-FAB-02-01	Versión: 03	Número de hojas: Pie de página
Título: CARTA DE ENVÍO DE PRODUCTO PARA ESTERILIZACIÓN			

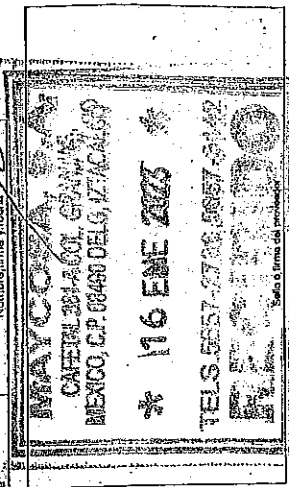
Fecha de solicitud: **16-ene-2023** Lote de Esterilización: **0092023E10/M**

INFORMACIÓN GENERAL:
 Proveedor: Maycosa: Cafetal 387-A Col. Granjas México 08400, Alcadia Iztaacalco, CDMX Tel:(01-55) 56572736, 56573142, <maycosa_sa@yahoo.com>
 Método de Esterilización: Óxido de Etileno
 Cliente: Industrias Nacionales Plásticas Genaderos 234 - B Col. Granjas Esmeralda, Alcadia Iztaapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México Tel: 55 55 01 94 11
 Contacto: Lilian Velazquez Cruz <lvelazquez@medicapolaris.com>; Jorge Salazar Rodríguez <jsalazar@medicapolaris.com>

Clave	Descripción	Lote	Caducidad	# Cajas P.E.	# Caja Grande	# Cajas a esterilizar	# Muestras para análisis (Proveedor)	Total entregado al final del proceso
ONF001-10	ONFALOCLISIS	1000LP6291	10-oct-2023	18	5	0	90	0
ONF001-10	ONFALOCLISIS	1000LP6291	10-oct-2023	2	1	0	2	0
UNI008-01	PAQUETE ESTERIL UNIVERSAL	1000006300	13-ene-2025	5	0	5	25	0
UNI008-01	PAQUETE ESTERIL UNIVERSAL	1000006300	13-ene-2025	4	0	1	4	0
				# Cajas	6	6		
				Total de Cajas	12			


ESTADÍSTICA DE PRODUCTOS A ESTERILIZAR:

Elabora: 16-ENE-2023 F. Juncos	Revisó: 16-ENE-2023 M. Hernández	Revisó: 16-ENE-2023 David Prado	Revisó: 26-ENE-2023 Selles Aguilar
Responsable de Esterilización Nombre, firma y fecha	Responsable de Producción Nombre, firma y fecha	Responsable de Calidad Nombre, firma y fecha	Responsable de Almacen Nombre, firma y fecha



Recibi material
 L. Juncos 19-ENE-2023
 Luis Enrique Juncos

Lote
 45486

 FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-CAL-02-06	Versión: 02	Número de hojas: Página 1 de 1
	Título: REPORTE DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO-ESTERILIZADO		

Producto: Paquete Estéril Universal		Clave: 01/008-01
Lote: 1000006300	Fecha de Fabricación: 13-ENE-2023	Caducidad: 13-ENE-2025
Lote esterilización: 0092023ETO/M	Lote de proveedor esterilización: 45486	
Fecha: 19-ENE-2023		
Cantidad esterilizada: 29 Piezas	Cantidad de Colectivos: 6 Paquetes	
Nivel de Inspección: Nivel General I	Tamaño de Muestra: 5 pz (UM)	
Inspector de Calidad: David Prieto	AQL: 1.0 AC/RE: 0 1	

INSPECCIÓN DE PRODUCTO - CRITERIO CALIDAD

TIPO DE DEFECTOS

DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD	DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD	DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD
Datos de etiqueta individual incorrecto	Visual vs OP	0	Etiqueta secundaria dañada	Visual	0	Empaque primario dañado	Visual	0
Datos de etiqueta colectiva incorrecto	Visual vs OP	0	Contaminación cruzada	Visual vs OP	0	Indicadores o integradores químicos no virados	Visual	5
Fecha de fabricación	Visual vs OP	0	Manchas de proceso	Visual	0	Producto dañado	Visual	0
Fecha de caducidad	Visual vs OP	0	Contaminación aparente	Visual	0	Σ Total		5
Mal colocado de etiqueta primaria ó colectiva	Visual	0	Empaque colectivo incorrecto	Visual	0	Dentro de AQL Fuera de AQL Defectos: <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
Etiqueta primaria y secundaria de ID ilegible	Visual	0	Empaque colectivo sucio ó roto	Visual	0			
Etiqueta primaria dañada	Visual	0	Mal sellado de empaque primario	Visual	0			


Observaciones:

Durante la inspección del paquete se observa que el integrador químico no viró a verde = Viró a color Café =

ESTATUS: Rechazado	Piezas Aprobadas: 0	Piezas Rechazadas: 29
------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

NOTA: Colocar N/A en los criterios que apliquen.
Colocar ✓ en los recuadros que solicite una verificación
Estatus: APROBADO, CUARENTENA, RECHAZADO

Responsable Sanitario:  (Nombre y Firma)

 FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-CAL-02-06	Versión: 02	Número de hojas: Página 1 de 1
	Título: REPORTE DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO-ESTERILIZADO		

Producto: Onfalocisis		Clave: ONF001-10
Lote: 1000CP6291	Fecha de Fabricación: 11-ENE-2023	Caducidad: 10-Oct-2023
Lote esterilización: 0092023ETO/H	Lote de proveedor esterilización: 45486	
Fecha: 19-ENE-2023		
Cantidad esterilizada: 92 Piezas	Cantidad de Colectivos: 6 Cajas	
Nivel de Inspección: Nivel General I	Tamaño de Muestra: 8 p2 (UM)	
Inspector de Calidad: David Prado	AQL: 1.0 AC/RE: 0 / 1	

INSPECCIÓN DE PRODUCTO - CRITERIO CALIDAD

TIPO DE DEFECTOS								
DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD	DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD	DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD
Datos de etiqueta individual incorrecto	Visual vs OP	0	Etiqueta secundaria dañada	Visual	0	Empaque primario dañado	Visual	0
Datos de etiqueta colectiva incorrecto	Visual vs OP	0	Contaminación cruzada	Visual vs OP	0	Indicadores o integradores químicos no virados	Visual	5
Fecha de fabricación	Visual vs OP	0	Manchas de proceso	Visual	0	Producto dañado	Visual	0
Fecha de caducidad	Visual vs OP	0	Contaminación aparente	Visual	0	Σ Total		5
Mal colocado de etiqueta primaria ó colectiva	Visual	0	Empaque colectivo incorrecto	Visual	0	Defectos: <input type="checkbox"/> Dentro de AQL <input checked="" type="checkbox"/> Fuera de AQL		
Etiqueta primaria y secundaria de ID ilegible	Visual	0	Empaque colectivo sucio ó roto	Visual	0			
Etiqueta primaria dañada	Visual	0	Mal sellado de empaque primario	Visual	0			

Observaciones:
 Durante la inspección del kit se observó que el indicador de la bolsa mixta no viro e color verde = Viro color gris =

ESTATUS: Rechazado	Piezas Aprobadas: 0	Piezas Rechazadas: 92
------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

NOTA: Colocar N/A en los criterios que apliquen.
 Colocar V en los recuadros que solicite una verificación
 Estatus: APROBADO, CUARENTENA, RECHAZADO

Responsable Sanitario: Olivero (Nombre y Firma)