

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

18-JUN-2024

Número de Folio :

GAN-AUI-2024-01-16

Proceso:

Cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021 ISO 9001:2015, e ISO 13485:2016, normas vigentes y/o aplicables.

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: Alan Christian Galicia Castillo

Tipo de No Conformidad:

(x)
()
()
()
()

Auditoria: X Interna _____ Externa

Queja

Desviación

Producto No Conforme

Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

Responsable de la No Conformidad: Beatriz Lara Avila

Área o Departamento: Recursos Humanos

Descripción del Hallazgo

No se encuentra evidencia de análisis de riesgos para determinar el tipo de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico. Incumplimiento a la norma 241 9.4.1.

Causa Raíz

No se tenía contemplado ejecutar el análisis de riesgo por omisión.

Tipo de Solicitud:

(X) Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

Beatriz Lara	
Edgar Silva	
Alan Galicia	
Juan Carlos Rayón	

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	x			Revisión del análisis de Riesgo AMEF2025-002 GAN RECURSOS HUMANOS	Beatriz Lara	15-ene-2025
	x			Incluir la actividad en el análisis de riesgo de la indumentaria del personal AMEF2025-002GAN RECURSOS HUMANOS	Beatriz Lara	15-ene-2025

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

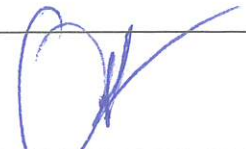
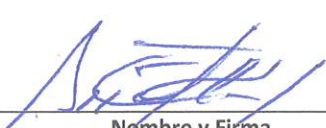
AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
		X		Difusión de los lineamiento de ingreso a planta del personal de limpieza, mantenimiento y almacén GAN – PNO-REH-09 (INGRESO A PLANTA)	Beatriz Lara	20-ENE-2025

Responsable (s) de dar seguimiento:

EDGAR SILVA HERNANDEZ

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
22-ene-2025	Revisión del análisis de riesgo AMEF2025-002GAN RECURSOS HUMANOS	Edgar Silva
22-ene-2025	Revisión de la Difusión del procedimiento GAN – PNO-REH-09 (INGRESO A PLANTA)	Edgar Silva

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 20 / ENE / 2025 11 : 00 hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
		
Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	II. Alan Christian Galicia Castillo Nombre y Firma Responsable Sanitario



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-04-03

Version:
02

Número de hojas:
Página 1 de 2

Título:

LLUVIA DE IDEAS

Nombre del Coordinador:

Beatriz Lara Avila

Fecha:

15-ENE-2025

Instrucciones para su llenado:

- Documente el nombre de los participantes y/o involucrados en el problema.
- Establezca el "Problema".
- Realice una "Lluvia de Ideas" para identificar el mayor número de causas posibles, que puedan estar contribuyendo en la generación del problema.

Participantes y/o Involucrados en el Problema

NOMBRE

ÁREA O DEPARTAMENTO

FIRMA

Edgar Silva Hernández

Aseguramiento de Calidad

E. Silva

Beatriz Lara Avila

Recursos Humanos

B. Lara

Ana Laura López Martínez

Aseguramiento de Calidad

A. López

A. López
15-ENE-2025

N A



Innplast

FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-04-03

Versión:
02

Número de hojas:
Página 2 de 2

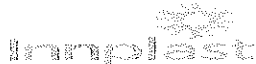
Título:

LLUVIA DE IDEAS

EFFECTO	
No se contempla el- cutar el analisis de riesgo	No se cuenta con evidencia de analisis de dependencia del tipo de indumentaria por cada dependencia de la clasificación del area con base en el nivel de riesgo de la DA. incumplimiento Norm 241.9.41.
N/A	Omisión del area de R.H.
N/A	Se cuenta con analisis de Riesgo General
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Páginas 2 de 2

	Numero de documento: GAN-FOR-REH-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
Título: LISTA DE ASISTENCIA			

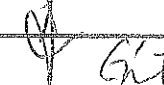
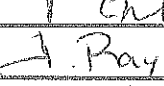
Fecha: 20-ENE-2025	Hora: 10:00
-----------------------	----------------

Tipo de Reunión:

Ordinaria (/) Extraordinaria () Curso o Difusión: ()

Asunto: Difusion Procedimiento Ingreso a Planta (GAN - PNO - REH - 09)

Lugar: Sala de juntas	Imparte: Beatriz Lora Avila
--------------------------	--------------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	DAVID ARZATE	FINANZAS	
2.	Magali Juárez	Ventas	
3.	Cilian Velazquez	Compras	
4.	Guillemira Luna	Producción	
5.	Alan Calum Stillo	Representación	
6.	Ana Laura López Martínez	Químico de Documentación	
7.	Juan Carlos Rayón Islas	Jefe de Mantenimiento	J. Rayón
8.	Julietta Melendez fiscal	Supervisora de Impresión	J. Melendez
9.	Ramon Zarco Garcia	Jefe de Almacén	R. Zarco
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			