

	Número de documento: GAN-FOR-SGC-04-01	Versión: 02	Número de hojas: Página 1 de 2
Título:	Acciones Correctivas y/o Preventivas		

Fecha: Número de Folio : Proceso:
18-JUN-2024 GAN-AUI-2024-01-22 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: Auditoria: X Interna Externa
 Queja
 Desviación
 Producto No Conforme
 Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

Responsable de la No Conformidad: Ana Laura López Martínez

Área o Departamento: Aseguramiento de Calidad

Descripción del Hallazgo	
No se cuenta que durante la investigación de una queja de un lote o unidad de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados. Incumplimiento a la norma 241 6.6.3.3	

Causa Raíz
Omisión y falta de apego a la actualización de la norma 241:2021.

Tipo de Solicitud:
 Correctiva Preventiva Mejora

Personal Involucrado	
Ana Laura López	Edgar Silva

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
X				Lectura, Entendimiento e Interpretación de la Norma 241:2021 en el numeral 6.6.3.3	Edgar Silva Ana Laura López	31-MAR-2025
	X			Elaboración de formato para la evaluación prospectiva y retrospectiva de quejas.	Edgar Silva Ana Laura López	01-ABR-2025
	X			Actualización de Procedimiento PNO GAN-PNO-SGC-08 Control y manejo de quejas para la implementación de formato que permita la evaluación prospectiva y retrospectiva de quejas.	Edgar Silva Ana Laura López	15-ABR-2025



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

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 2 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Autorización, implementación y difusión de procedimiento PNO GAN-PNO-SGC-08 Control y manejo de quejas ya actualizado y nuevo formato.	Edgar Silva Ana Laura López	15-ABR-2025

Responsable (s) de dar seguimiento: Ana Laura López y Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
31-MAR-2025	Lectura, Entendimiento e Interpretación de la Norma 241:2021 en el numeral 6.6.3.3	Edgar Silva Ana Laura López
01-ABR-2025	Elaboración de formato para la evaluación prospectiva y retrospectiva de quejas.	Edgar Silva Ana Laura López
15-ABR-2025	Actualización de Procedimiento PNO GAN-PNO-SGC-08 Control y manejo de quejas para la implementación de formato que permita la evaluación prospectiva y retrospectiva de quejas.	Edgar Silva Ana Laura López
15-ABR-2025	Autorización, implementación y difusión de procedimiento PNO GAN-PNO-SGC-08 Control y manejo de quejas ya actualizado y nuevo formato.	Edgar Silva Ana Laura López

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 15 / ABR / 2025 18:00hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	Nombre y Firma Responsable Sanitario
QFB. Ana Laura López Martínez 	LAE. Edgar Silva Hernandez 	II. Alan Christian Galicia Castillo

CINCO POR QUÉ'S

Nombre del Coordinador:	Ana Laura López Martínez	Fecha:	25-JUN-2024	Numero de Solicitud:	GAN-AUI-2024-01-22
-------------------------	--------------------------	--------	-------------	----------------------	--------------------

Instrucciones para su llenado:

- A) Documente el nombre de los participantes y/o involucrados en el problema.
- B) Establezca el "Problema".
- C) Solicite al personal involucrado cinco porqué's.

Participantes y/o Involucrados en el Problema**“NOMBRE**

Ana Laura Lopez

ÁREA O DEPARTAMENTO

Aseguramiento de Calidad

FIRMA

25-JUN-2024

N A

CINCO POR QUÉ'S

Número de documento: GAN-FOR-SGC-04-02	Versión: 02	Número de hojas: Página 2 de 3
CINCO POR QUÉ'S		
ÁREA O RESPONSABLE	PRIMER ¿POR QUÉ?	
Aseguramiento de Calidad	¿Por qué no se cuenta con una evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados en cuanto a la investigación de una queja o unidad de producto defectuoso según Norma 241 6.6.3.3?	
ÁREA O RESPONSABLE	SEGUNDO ¿POR QUÉ?	
Aseguramiento de Calidad	Por qué no se ha implementado la evaluación prospectiva y retrospectiva, solo la evaluación que se le da al lote afectado.	
ÁREA O RESPONSABLE	TERCER ¿POR QUÉ?	
Aseguramiento de Calidad	¿Por qué no se ha implementado la evaluación prospectiva y retrospectiva, solo con la evaluación que se le da al lote afectado?	



FORMATO

Título:

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-04-02

Versión:
02

Número de hojas:
Página 3 de 3

CINCO POR QUÉ'S

ÁREA O RESPONSABLE

CUARTO ¿POR QUÉ?

N

A

ÁREA O RESPONSABLE

QUINTO ¿POR QUÉ?

N

A

CAUSA RAIZ:

Omisión y falta de apego a la actualización de la norma 241:2021.

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Fecha:	31-MAR-2025	Proceso:	Atención a Quejas	Descripción:	Modificación al Procedimiento Control y Manejo de Quejas GAN-PNO-SGC-08 por implementación da formato.
--------	-------------	----------	-------------------	--------------	--

Responsable del cambio: Edgar Silva Hernández	Control de Cambios No.: GAN/AC/2025-011-B
--	--

Administrador del control de Cambios: Ana Laura López Martínez

Tipo de Cambio: Cambio Mayor _____	Cambio Menor <input checked="" type="checkbox"/> X	Cambio Temporal _____
------------------------------------	--	-----------------------

1. Información General del Cambio			
El cambio se genera por: Acción correctiva <input checked="" type="checkbox"/> X Acción preventiva <input type="checkbox"/> Desviación <input type="checkbox"/> Mejora <input checked="" type="checkbox"/> X			
Falla <input type="checkbox"/>	Devolución <input type="checkbox"/>	No queja <input type="checkbox"/>	Recall <input type="checkbox"/>
No. de Referencia: <u>N/A</u>			
Notificación al Cliente: Si: <input type="checkbox"/> No: <input checked="" type="checkbox"/> X			

2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio			
Producto o Sistema: Control y Manejo de Quejas	Código de producto, Clave o Lote: GAN-PNO-SGC-08		

Situación actual:
El procedimiento necesita la implementación de la evaluación prospectiva y retrospectiva.

Propuesta de Cambio:
Implementación de formato para la evaluación prospectiva y retrospectiva.

Justificación (Costo/ Beneficio del cambio):
Apego a la NON-241-SSA1-2021 en el numeral 6.6.3.3 Como parte de la investigación de una queja de un lote o unidad de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados.

Área en que se implementara el cambio: Aseguramiento de Calidad

Se generó Análisis de Riesgo SI Folio: NO X

El cambio involucra a otras áreas

Calidad <input checked="" type="checkbox"/> X	Producción <input checked="" type="checkbox"/> X	Maquilas <input type="checkbox"/> ()	Mantenimiento <input type="checkbox"/> ()	Almacén <input type="checkbox"/> ()	Recursos Humanos <input type="checkbox"/> ()
Otros <input type="checkbox"/> ()	¿Cuáles?: _____	N/A			

Se anexan documentos de soporte No Sí x No. de documentos que se anexan: 4 + 1 = 5

Para cambios temporales: N/A Fecha de inicio: N/A Fecha de término: N/A

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

9 Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)

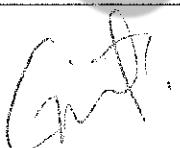
Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Christian Galicia Castillo	15-ABR-2025	
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva Hernández	15-ABR-2025	
Coordinador de Sistemas	David Reséndiz Almaraz	15-ABR-2025	
Químico de Documentación	Ana Laura López Martínez	15-ABR-2025	

10 Dictamen de la propuesta de cambio

Aprobado 	Rechazado 
 II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario / Gerente de Calidad	

11 Cierre de Control de Cambios

Cerrado e implementado 	Fecha: 15-ABR-2025
Cerrado con desviación 	
Cerrado no implementado 	



QFB. Ana Laura López Martínez
 Administrador de Control de Cambios
 Nombre completo y Firma



II. Alan Christian Galicia Castillo
 Responsable Sanitario / Gerente de Calidad
 Nombre completo y Firma

FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-02-01

Versión:
02

Número de hojas:
Página 1 de 14

Título:

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 15 ABR-2025

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN “SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD”						
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word Documento en PDF
1.	MANUAL DE CALIDAD	GAN-MAC-SGC-01	05	3 AÑOS	JUL-2026	SI SI
2.	CONTROL DE DOCUMENTOS	GAN-PNO-SGC-02	05	3 AÑOS	MAY-2027	SI SI
3.	CONTROL DE REGISTROS	GAN-PNO-SGC-03	03	3 AÑOS	JUL-2026	SI SI
4.	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	GAN-PNO-SGC-04	03	3 AÑOS	ENE-2027	SI SI
5.	CONTROL DE CAMBIOS	GAN-PNO-SGC-05	03	3 AÑOS	ENE-2027	SI SI
6.	ELABORACIÓN DE PNO'S	GAN-PNO-SGC-06	03	3 AÑOS	AGO-2026	SI SI
7.	ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS	GAN-PNO-SGC-07	03	3 AÑOS	ENE-2027	SI SI
8.	CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS	GAN-PNO-SGC-08	04	3 AÑOS	ABR-2028	SI SI
9.	INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y DICTAMÉN DE DESVIACIONES	GAN-PNO-SGC-09	02	3 AÑOS	ENE-2027	SI SI



Número de documento:
GAN-FOR-SSC-03-01

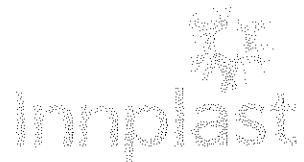
Versión:
02

Número de hojas:
Página 3 de 30

Título:

LISTA MAESTRA DE CONTROL DE REGISTROS

Código de Registro	Versión	Nombre del Formato	Responsable del Resguardo	Tiempo de Retención	Lugar de Archivo
GAN-FOR-SSC-08-02	02	Respuesta a Cliente	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SSC-08-03	02	Encuesta de Satisfacción al Cliente	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SSC-08-04	02	Queja a Proveedores	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SSC-08-05	01	Carta Respuesta a Cliente	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SSC-08-06	01	Bitácora de Registro Quejas	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SSC-08-07	01	Seguimiento de Atención a Quejas	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SSC-09-01	02	Reporte de Desviación	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SSC-10-01	02	Reporte de Retiro de Producto	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SSC-10-02	02	Seguimiento a Notificación de Retiro de Producto	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad



Procedimiento Normalizado de Operación

CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS

Órgano (Variación):
GAN-PNO-SGC-03 (04)

Página 1 / 12

Departamento emisor:
Aseguramiento de CalidadEmisión:
ABR-2025

Elaboró:

QFB. Ana Laura López Martínez
Químico de Documentación

Fecha: 15 - ABR - 2025

Vigencia:
BIMES

Revisó:

LAE. Edgar Silva Hernández.
✓ Jefe de Aseguramiento de Calidad.

Fecha: 15 - ABR - 2025

Próxima revisión:
ABR-2028

Autorizó:

II. Alan Christian Galicia Castillo
Responsable Sanitario

Fecha: 15 - ABR - 2025

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer la metodología que permita atender las quejas desde su causa raíz de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y analizar las tendencias de las quejas de calidad para observar su comportamiento y así establecer acciones preventivas que permitan la mejora continua.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde el recibimiento de una queja hasta el dictamen de la investigación de causas generada por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.2 **Desviación o No conformidad:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.3 **Queja:** Toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.
- 3.4 **Rastreabilidad o trazabilidad:** La capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.
- 3.5 **Reacondicionado:** Al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.
- 3.6 **Reproceso:** al sometimiento de un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.
- 3.7 **Retrabajo:** al sometimiento de un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.
- 3.8 **Vida útil:** Lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo medico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

FORMATO
Título:
SEGUIMIENTO DE ATENCIÓN A QUEJAS
DE QUEJA:
FECHA DE REPORTE:
AREA:
REPORTADO POR:
DERIVADA DE:
DESCRIPCION DE LA QUEJA:
**CALIFICACIÓN DE LA
QUEJA**
Queja Médica
Queja por defectos de Calidad
INCUMPLIMIENTO DE:
CORRECCIÓN (ACCION INMEDIATA A LLEVAR A CABO)
FECHA COMPROMISO
Responsable (s)
(Nombre y Firma)
CAUSA DE LA DESVIACIÓN
(Uso de la metodología de Ishikawa Análisis Causa Efecto)
ACCION CORRECTIVA (ELIMINAR CAUSA)
FECHA COMPROMISO
Responsable (s)
(Nombre y Firma)
VERIFICACIÓN PREVIA DEL PRODUCTO
FECHA DE FABRICACION
LOTE DE FABRICACION
**UBICACION
DE LA
MUESTRA**
REQUIERE REVISION RETROSPETIVA
SI ()
NO ()
Cumple ()
No cumple ()
¿POR QUÉ?
VERIFICACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA
REDACCION LIBRE
NOMBRE Y FIRMA:
FECHA DE VERIFICACIÓN:
VERIFICACIÓN POSTERIOR DEL PRODUCTO
FECHA DE FABRICACION
LOTE DE FABRICACION
**UBICACION
DE LA
MUESTRA**
REQUIERE REVISION PROSPECTIVA
SI ()
NO ()
Cumple ()
No cumple ()
¿POR QUÉ?
JEFE(S) O RESPONSABLE(S) DE AREA
RESPONSABLE SANITARIO

LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:	15 - ABR - 2025	Hora:	12:00
--------	-----------------	-------	-------

Tipo de Reunión:

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

Asunto:	Difusión de la incorporación del formato GAN-FOR-SEG-08-07 al procedimiento GAN-PNO-SEG-03 Control y manejo de quemaduras.
---------	--

Lugar:	Oficina Aseg. Calidad	Imparte:	Edgar Silva Hernandez
--------	-----------------------	----------	-----------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Anahuum López Martínez	Almico de Documentos	Gith
2.	Yazmin Reyes Silvia	Auxiliar de Responsabilidades Sanitarias	Y. Reyes
3.	Sergio Bustillo	Coor. Productos	S. Bustillo
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.		A. López	
10.		15 - ABR - 2025	
11.			
12.	N	A	
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			