



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

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

18-JUN-2024

Número de Folio :

GAN-AUI-2024-01-22

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: 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:

(X) 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

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



Version:
02

Número de hojas:
Página 1 de 3

CINCO POR QUÉ'S

Numero de Solicitud: GAN-AUI-2024-01-22

A) Documente el nombre de los participantes y/o involucrados en el problema.

- ### Participantes y/o Involucrados en el Problema

ÁREA O DEPARTAMENTO

FIRMA

Aseguramiento de Calidad

Aseguramiento de Calidad

Engr
T. Silver

25-JUN-2024

Z

A

Título:

CINCO POR QUÉ'S

EFFECTO	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		
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 estos también están afectados en cuanto a la investigación de una queja o unidad de producto defectuoso según Norma 241 6.6.3.3?		
	Por qué no se ha implementado la evaluación prospectiva y retrospectiva, solo la evaluación que se le da al lote afectado.		
ÁREA O RESPONSABLE	SEGUNDO ¿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?		
	Porque se tiene un incumplimiento a la norma 241:2021		
ÁREA O RESPONSABLE	TERCER ¿POR QUÉ?		
Aseguramiento de Calidad	¿Por qué se tiene un incumplimiento a la norma 241:2021?		
	Por omisión y falta de apego a la actualización de la norma 241:2021.		

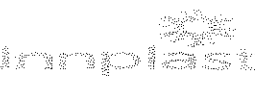
Título:

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.


 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Version: 02	Numero de hojas: Página 1 de 3
	Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS		

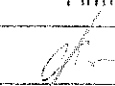
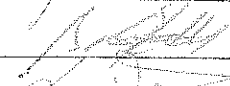
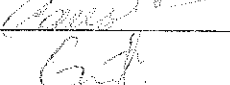
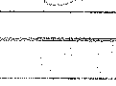
Fecha:	31-MAR-2025	Proceso:	Atención a Quejas	Descripción:	Modificación al Procedimiento Control y Manejo de Quejas GAN-PNO-SGC-08 por implementación de formato.
--------	-------------	----------	-------------------	--------------	--


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 <input type="checkbox"/> Cambio Menor <input checked="" type="checkbox"/> Cambio Temporal <input type="checkbox"/>

1. Información General del Cambio			
El cambio se genera por: Acción correctiva (<input checked="" type="checkbox"/>) Acción preventiva (<input type="checkbox"/>) Desviación (<input type="checkbox"/>) Mejora (<input checked="" type="checkbox"/>)			
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: Sí (<input type="checkbox"/>) No: (<input checked="" type="checkbox"/>)			

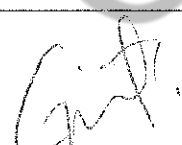
2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio			
Producto o Sistema: Control y Manejo de Quejas		Código de producto, Clave o Lote: GAN-PNO-SGC-08	
Situación actual: El procedimiento necesita la implementación de la evaluación prospectiva y retrospectiva.			
Propuesta de Cambio: Implementación 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 <input checked="" type="checkbox"/>	Folio: NO <input type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/>
El cambio involucra a otras áreas			
Calidad (<input checked="" type="checkbox"/>)	Producción (<input checked="" type="checkbox"/>)	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 (<input type="checkbox"/>) Sí (<input checked="" type="checkbox"/>)	No. de documentos que se anexan: <u>4+1=5</u>
Para cambios temporales: N/A		Fecha de inicio: N/A	Fecha de término: N/A

 FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-SCC-05-01	Versión: 02	Número de hojas: Página 3 de 3
Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS			

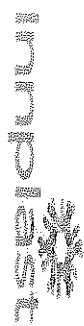
9 Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)			
Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Christian Galicia Castillo	15-ABR-2025	
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva Hernández	15-ABR-2025	
Coordinador de Sistemas	David Reséndiz Almaraz	15-ABR-2025	
Químico de Documentación	Ana Laura López Martínez	15-ABR-2025	

10 Dictamen de la propuesta de cambio	
Aprobado <input checked="" type="checkbox"/>	Rechazado <input type="checkbox"/>
 II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario / Gerente de Calidad	

11 Cierre de Control de Cambios		Fecha: 15-ABR-2025
Cerrado e implementado	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cerrado con desviación	<input type="checkbox"/>	
Cerrado no implementado	<input type="checkbox"/>	

 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:

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 15-ABR-2025

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 DICTAMEN DE DESVIACIONES	GAN-PNO-SGC-09	02	3 AÑOS	ENE-2027	SI	SI

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-SGC-08-02	02	Respuesta a Cliente	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SGC-08-03	02	Encuesta de Satisfacción al Cliente	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SGC-08-04	02	Queja a Proveedores	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SGC-08-05	01	Carta Respuesta a Cliente	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SGC-08-06	01	Bitácora de Registro Quejas	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SGC-08-07	01	Seguimiento de Atención a Quejas	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SGC-09-01	02	Reporte de Desviación	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SGC-10-01	02	Reporte de Retiro de Producto	Jefe de Aseguramiento de Calidad	5 años	Aseguramiento de Calidad
GAN-FOR-SGC-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

Código (Versión):

GAN-PNO-SGC-08 (04)

Página 1 / 12

Departamento emisor:

Aseguramiento de Calidad

Emisión:

ABR-2025

Vigencia:

3 años

Próxima revisión:

ABR-2028

Elaboró:

QFB. Ana Laura López Martínez
Químico de Documentación

Revisó:

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

Autorizó:

II. Alan Christian Galicia Castillo
Responsable Sanitario

Fecha: 15-ABR-2025

Fecha: 15-ABR-2025

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.

Título:

SEGUIMIENTO DE ATENCIÓN A QUEJAS

		# DE QUEJA:	
PERSONA QUE DETECTA	FECHA DE REPORTE:	AREA:	
	REPORTADO POR:	DERIVADA DE:	
	DESCRIPCION DE LA QUEJA:		
COMITÉ TÉCNICO	INCUMPLIMIENTO DE:	CALIFICACIÓN DE LA QUEJA	Queja Medica Queja por defectos de Calidad
	CORRECCIÓN (ACCIÓN INMEDIATA A LLEVAR A CABO):		
CALIDAD	FECHA COMPROMISO	Responsable (s) (Nombre y Firma)	
	CAUSA DE LA DESVIACIÓN: (Uso de la metodología de Ishikawa Analisis Causa Efecto)		
	ACCIÓN CORRECTIVA (ELIMINAR CAUSA):		
	FECHA COMPROMISO	Responsable (s) (Nombre y Firma)	
RSO AC	VERIFICACIÓN PREVIA DEL PRODUCTO		
	FECHA DE FABRICACION	LOTE DE FABRICACION	UBICACION DE LA MUESTRA
	REQUIERE REVISION RETROSPECTIVA	SI () NO ()	Cumple () No cumple () ¿POR QUÉ?
	VERIFICACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA		
RSO AC	REDACCION LIBRE		
	NOMBRE Y FIRMA:		
	FECHA DE VERIFICACIÓN:		
	VERIFICACIÓN POSTERIOR DEL PRODUCTO		
RSO AC	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

Número de documento: GAN-FOR-REN-02-01	Versión: 02	Número de hojas: Página 1 de 1
Título: 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-SGC-08-07
al procedimiento GAN-PNO-LGC-08 Control y manejo de guerra

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

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Ana Laura López Martínez	Asesora de Documentación	<i>[Firma]</i>
2.	Yazmin Reyes Silva	Auxiliar de Responsible	<i>[Firma]</i>
3.	Sergio Bautista	Coord. Producción	<i>[Firma]</i>
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.		A. López	
11.		15-ABR-2025	
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			