

	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-2024-01-28

Proceso:
Cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2012 ISO 9001:2015, e ISO 13485:2016, normas vigentes y/o aplicables.

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: _____

Tipo de No Conformidad:

(x)

()

()

()

()

Auditoria: X Interna _____ Externa
Queja
Desviación
Producto No Conforme
Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

Responsable de la No Conformidad: Guillermina Luna Cruz

Área o Departamento: Producción

	Descripción del Hallazgo
No se visualiza el estatus de cada proceso, no se declara la continuidad de un proceso.	

	Causa Raíz
Porque no se revisó durante la verificación del despeje de línea que los equipos y mesas de trabajo estuvieran identificadas con el producto y proceso a realizar al comenzar la fabricación.	

Tipo de Solicitud:

(X)

Correctiva

()

Preventiva

()

Mejora

	Personal Involucrado
Sergio Bautista	
Yazmin Reyes	
Edith Santiago	

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
x				Requisitar el formato GAN-FOR-FAB-10-01 "Identificación de mesas de trabajo de la orden de producción Venopunción Chlorhexidina Lote: 1000008071.	Edith Santiago	18-JUN-2024
X				Verificación del Supervisor de Producción e Inspector de Calidad que la documentación este completa al inicio de la fabricación de un producto, mediante el formato GAN-FOR-FAB-06-01 Despeje de línea.	Edith Santiago / L. Bautista / M. Garcia	18-JUN-2024

Título:

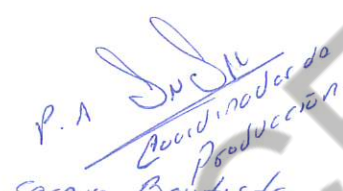
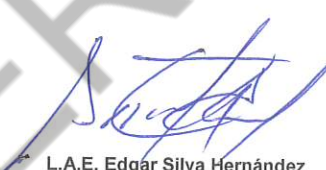
Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Difusión del PNO GAN-PNO-FAB-06 "Despeje de línea".	Sergio Bautista	21-JUN-2024

Responsable (s) de dar seguimiento: Edgar Silva.

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
18-JUN-2024	Requisitar el formato GAN-FOR-FAB-10-01 "Identificación de mesas de trabajo de la orden de producción Venopunción Chlorhexidina Lote: 1000008071.	Edith Santiago
18-JUN-2024	Verificación del Supervisor de Producción e Inspector de Calidad que la documentación este completa al inicio de la fabricación de un producto, mediante el formato GAN-FOR-FAB-06-01 "Despeje de línea".	Edith Santiago / L. Bautista / M. Garcia
21-JUN-2024	Difusión del PNO GAN-PNO-FAB-06 "Despeje de línea"	Sergio Bautista

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 21 / JUN / 2025 12:00 hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
 P.A. <i>Sergio Bautista</i> Coordinador de Producción. Sergio Bautista.	 L.A.E. 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



FORMATO

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

Versión:
02

Número de hojas:
Página 1 de 3

Título:

CINCO POR QUÉ 'S

Nombre del Coordinador: Sergio Bautista

Fecha: 29-ABR-2025

Numero de Solicitud:
GAN-AUI-2024-01-28

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

ÁREA O DEPARTAMENTO

FIRMA

Yazmin Reyes

Calidad

Y. Reyes

Edith Santiago

Producción

E. Santiago

Edgar Silva

Aseguramiento de Calidad

E. Silva

Sergio Bautista

Producción

S. Bautista

N

A



FORMATO

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

Versión:
02

Número de hojas:
Página 2 de 3

Título:

CINCO POR QUÉ 'S

EFEECTO	No se visualiza el estatus de cada proceso, no se declara la continuidad de un proceso.	
ÁREA O RESPONSABLE	PRIMER ¿POR QUÉ?	
Calidad	¿Por qué no se visualiza el estatus de cada proceso, no se declara la continuidad de un proceso?	
	Porque no se colocaron las identificaciones para el producto y procesos a realizar	
ÁREA O RESPONSABLE	SEGUNDO ¿POR QUÉ?	
Calidad	¿Por qué no se colocaron las identificaciones para el producto y procesos a realizar?	
	Porque el formato para identificar GAN-FOR-FAB-10-01 Identificación de mesas de trabajo aún no estaba requeritado.	
ÁREA O RESPONSABLE	TERCER ¿POR QUÉ?	
Calidad	¿Por qué el formato para identificar GAN-FOR-FAB-10-01 Identificación de mesas de trabajo aún no estaba requeritado?	
	Porque no se superviso que la persona asignada realizara la actividad.	



FORMATO

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

Versión:
02

Número de hojas:
Página 3 de 3

Título:

CINCO POR QUÉ 'S

ÁREA O RESPONSABLE	CUARTO ¿POR QUÉ?
Calidad	¿Por qué no se supervisó que la persona asignada realizara la actividad?
	Porque no se detectó que no se había realizado la actividad

ÁREA O RESPONSABLE	QUINTO ¿POR QUÉ?
Calidad	¿Por qué no se detectó que no se había realizado la actividad?
	Porque no se revisó durante la verificación del despeje de línea que los equipos y mesas de trabajo estuvieran identificadas con el producto y proceso a realizar al comenzar la fabricación.

CAUSA RAIZ:

Porque no se revisó durante la verificación del despeje de línea que los equipos y mesas de trabajo estuvieran identificadas con el producto y proceso a realizar al comenzar la fabricación.

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-FAB-06-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 2
Título: DESPEJE DE LÍNEA			

FECHA:	18-Jun-2024	HORA:	14:00	OP:	100000 8071
PRODUCTO:	VENOPUNCION CHLORHEXIDINA				
LOTE:	100000 8071	CLAVE:	1PM5-66-VCL00 146		

INSTRUCCIONES.

1. Realizar la verificación del área de producción y/o acondicionamiento que corresponda.
2. Cruzar el cuadro de "SI" o "NO" de acuerdo con la observación realizada.
3. Cumplir con las buenas prácticas de documentación: No espacios en blanco, No tachones, etc.
4. Registrar en el espacio de observaciones los hallazgos.

I. Limpieza:

- a) Los insumos, materiales, subproductos y productos terminados del proceso anterior fueron retirados.
- b) Se encuentra limpia toda la superficie sin cúmulos de basura.
- c) Las mesas de trabajo se encuentran limpias y libres de polvo.
- d) Se realizó la sanitización de las mesas de trabajo.
- e) Los equipos se observan limpios de basura, polvo y residuos en las superficies y componentes.

SUPERVISOR

INSPECTOR DE CALIDAD

☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO

II. Documentación:

La orden de producción

- a) Documentación completa: orden de producción, procedimiento de fabricación (cuando aplique).
- b) Corresponde al producto que será fabricado.
- c) Se encuentra visible en todo momento.
- d) Ha sido firmada por los responsables de entrega y recepción de materiales.
- e) Los materiales corresponden en sus lotes y cantidades a los indicados en la hoja de Surtido.
- f) Los documentos de fabricación se encuentran debidamente requisitados por los Responsables del proceso previo.
- f) Los equipos y mesas de trabajo son identificados con el producto y proceso a realizar.

☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO

Nota: En caso de tener una observación negativa, deberá detener la línea de fabricación y documentar el hallazgo para su corrección conforme al PNO.

III. Personal

- a) Mujeres: cabello perfectamente recogido. Hombres: Sin barba o bigote, cabello corto.
- b) Porta adecuadamente el uniforme limpio e indumentaria completa (filipina, pantalón, cofia, cubreboca y cubrezapato).
- c) Utiliza accesorios (joyería) en orejas, cuello, manos o brazos.
- d) Tiene algún tipo de aparato electrónico: celular, radio, etc.
- e) Usa cualquier tipo de maquillaje.
- f) Consume alimentos o golosinas en su área de trabajo.
- g) Aseo de uñas: cortas, limpias y sin barniz.

Especifique: N/A

Nota: En caso de tener una observación negativa y para los casos ubicados con * si la respuesta es "Si", se deberá solicitar al personal el retiro del área y se direccionara con Recursos Humanos.

SUPERVISOR		INSPECTOR DE CALIDAD	
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO
* ☐ SI	☒ NO	* ☐ SI	☒ NO
* ☐ SI	☒ NO	* ☐ SI	☒ NO
* ☐ SI	☒ NO	* ☐ SI	☒ NO
* ☐ SI	☒ NO	* ☐ SI	☒ NO
☒ SI	☐ NO	☒ SI	☐ NO

IV. Condiciones generales de salud del personal

Acceptable ☒ No Acceptable ☒ N/A
Especifique:

N/A
A

OBSERVACIONES:

N
E. Santiago
A 18-JUN-2024

Supervisor de área
18-JUN-2024
Edith Santiago E. Santiago
Nombre completo, Firma y
Fecha

Inspector de Calidad
18 JUN 2024
Luis Baulista L. Baulista
Nombre completo, Firma y
Fecha

 **Innovplast**

FORMATO

Numero de documento:

GAN-FOR-FAB-10-01

Versión:

02

Numero de hojas:

Página 1 de 1

Título

IDENTIFICACIÓN DE MESA DE TRABAJO

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Henopolion CHIO2HEXIDINA

CLAVE:

1045-66-42100146

ORDEN DE FABRICACIÓN:

1000008071

No. LOTE:

1000008071

CANTIDAD:

6994 Pz

FECHA DE INICIO DE FABRICACIÓN:

18-Jun-2024

NOMBRE DE PROCESO:

ENSAMBLE

FECHA DE TERMINO DE FABRICACIÓN:

19-Jun-2024

VO. BO. SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN:

E. Santiago

VO. BO. INSPECTOR DE CALIDAD:

Bautista

 Implast Título	FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-FAB-10-01	Version: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
	IDENTIFICACIÓN DE MESA DE TRABAJO			

NOMBRE DEL PRODUCTO: VENOPONCION CHORREXIDINA

CLAVE: 40MS-66-VCL00146

ORDEN DE FABRICACIÓN: 40000 8071

No. LOTE: 40000 8071

CANTIDAD: 6994 P2

FECHA DE INICIO DE FABRICACIÓN: 18-Jun-2024

NOMBRE DE PROCESO: SELLADO

FECHA DE TERMINO DE FABRICACIÓN: 19 JUN 2024

Vo. Bo. SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN: E. Santiago

Vo. Bo. INSPECTOR DE CALIDAD: M. Garcia

 Iniplast Título	FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-FAB-10-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
	IDENTIFICACIÓN DE MESA DE TRABAJO			

NOMBRE DEL PRODUCTO: VENOFUNCION CHLORHEXIDINA

CLAVE: 10MS-66-VCL00146

ORDEN DE FABRICACIÓN: 100000 8071

No. LOTE: 100000 8071

CANTIDAD: 6994 Pz

FECHA DE INICIO DE FABRICACIÓN: 18-Jun-2024

NOMBRE DE PROCESO: EMPAQUE

FECHA DE TERMINO DE FABRICACIÓN: 19-Jun-2024

Vo. Bo. SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN: E. Santiago

Vo. Bo. INSPECTOR DE CALIDAD: U. Hernandez

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

Fecha: 21-JUN-2024	Hora: 10:00
--	---

Tipo de Reunión:

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

Asunto: Difusión de PNO GAN-PNO-FAB-06, "Despeje de Linea"
--

Lugar: Sala de Juntas	Imparte: Sergio Bautista
---	--

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Luis Fernando Bautista Galán	Inspector de Calidad	L. Bautista
2.	Karen Berenice Franco Frias	Inspector de calidad	K. Franco
3.	MAYRA G. ARREDONDO GUEVARA	SUPERVISOR	M. Arredondo
4.	Edith Santiago Flores	Supervisor	E. Santiago
5.	Daniela Itzel Calzadilla La Rosa	Inspector de calidad	D. Calzadilla
6.	Andrea González Satelo	Supervisor	A. González
7.	Ana Laura Noxpanca Olivera	Inspector de Calidad	A. Noxpanca
8.	Yazmin Reyes Silva	Inspector de Calidad	Y. Reyes
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.		A	
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			