

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

18-JUN-2024

Número de Folio :

GAN-AUI-2024-01-31

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: Edgar Silva Hernández / Ana Laura López Martínez

Tipo de No
Conformidad:

(x)

Auditoria: ☒ Interna ☐ Externa

()

Queja

()

Desviación

()

Producto No Conforme

()

Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

Responsable de la No

Conformidad:

II.Alan Christian Galicia Castillo

Área o Departamento:

Calidad

Descripción del Hallazgo

Se usa nomenclatura para el registro del formato GAN-FOR-FAB-03-03, pero el formato no tienen indicado el significado de la nomenclatura.

Causa Raíz

Durante la elaboración del formato Hoja de Control de Subproductos GAN-FOR-FAB-03-03 se omite la nomenclatura correspondiente para el llenado del formato.

Tipo de Solicitud:

(X)

Correctiva

()

Preventiva

()

Mejora

Personal Involucrado

Alan Christian Galicia Castillo

Edgar Silva Hernández

Ana Laura López Martínez

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Elaborar un control de cambios	Alan Christian Galicia Castillo	25-ABR-2025
	X			Actualizar el formato " Hoja de Control de Subproductos" GAN-FOR-FAB-03-03	Alan Christian Galicia Castillo	25-ABR-2025
	X			Alta de Formato modificado " Hoja de Control de Subproductos" GAN-FOR-FAB-03-03, físico y en sistema Intranet	Ana Laura López Martínez / Edgar Silva Hernández/ David Reséndiz	25-ABR-2025

Título:

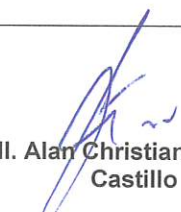
Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Difusión de formato " Hoja de Control de Subproductos" GAN-FOR-FAB-03-03	Alan Christian Galicia Castillo	25-ABR-2025

Responsable (s) de dar
seguimiento: Edgar Silva Hernández / Ana Laura López Martínez

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
25-ABR-2025	Elaborar un control de cambios	Alan Christian Galicia Castillo
25-ABR-2025	Actualizar el formato " Hoja de Control de Subproductos" GAN-FOR-FAB-03-03	Alan Christian Galicia Castillo
25-ABR-2025	Alta de Formato modificado " Hoja de Control de Subproductos" GAN-FOR-FAB-03-03, físico y en sistema Intranet	Ana Laura López Martínez / Edgar Silva Hernández
25-ABR-2025	Difusión de formato " Hoja de Control de Subproductos" GAN-FOR-FAB-03-03	Alan Christian Galicia Castillo

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 25 / ABR / 2025 18:00 hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
 II. Alan Christian Galicia Castillo	 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

 Innplast FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-SGC-04-02	Versión: 02	Número de hojas: Página 2 de 3
	Título: CINCO POR QUÉ 'S		

EFFECTO	Se usa nomenclatura para el registro del formato GAN-FOR-FAB-03-03, pero el formato no tienen indicado el significado de la nomenclatura.		
ÁREA O RESPONSABLE	PRIMER ¿POR QUÉ?		
Calidad	¿Por qué no se muestra la nomenclatura correspondiente de la Hoja de Control de Subproductos GAN-FOR-FAB-03-03?		
	Porque se tomó por omisión en la elaboración de la Hoja de Control de Subproductos GAN-FOR-FAB-03-03.		
ÁREA O RESPONSABLE	SEGUNDO ¿POR QUÉ?		
Calidad	¿Por qué se tomó por omisión la nomenclatura del formato Hoja de Control de Subproductos GAN-FOR-FAB-03-03?		
	Porque durante la elaboración del formato no se colocó la información de la nomenclatura para el llenado del formato		
ÁREA O RESPONSABLE	TERCER ¿POR QUÉ?		
Calidad	¿Por qué no se colocó la información de la nomenclatura dentro del formato?		
	Porque se tiene error en el diseño del formato, no especifica el llenado correcto.		



Innplast

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 tiene error el diseño del formato?
	Porque durante la creación no se tomó en cuenta

ÁREA O RESPONSABLE	QUINTO ¿POR QUÉ?
Calidad	¿Por qué no se tomó en cuenta?
	Porque no se contempló la información para el llenado correcto del formato.

CAUSA RAIZ:

Durante la elaboración del formato Hoja de Control de Subproductos GAN-FOR-FAB-03-03 se omite la nomenclatura correspondiente para el llenado del formato.

Título:

ORDEN DE PRODUCCION
ORDEN DE PRODUCCION

5869

NO. DE ORDEN	1000008865		
Producto:	SABANA FENES40G200X300CM BILAT FEMO10CM	Tamaño de lote:	252 PZS
Código:	2DM7-73-20302F10	Lote:	1000008865
Familia:	SABANAS	Fe. Caducidad:	25-MAR-2025 I. Molina
Cód. Ant.	PT10	Rendimiento teórico	
		Rendimiento Real	

FECHAS	
Creación:	25-mar-25
Liberación:	25-mar-25
Impresión:	25-mar-25
Inicio:	
Termino:	

HOJA DE RUTA			
Operación	Puesto de Trabajo	Descripción	Cantidad operación
Corte	Corte	Sabana	256
Acondicionado	Subproducto	Sabana	

LISTA DE MATERIALES					
Código	Material	Cantidad a surtir	UM	Cantidad Surtida	No. De lote
2DM7-81-23LA4510	SABANA FENES LAM 45G 200X300 FENES FEM CIR 10 CM	252	PZ		
2DM7-81-81SONT10	REFUERZO SONTARA 80 X 120 CM FENES FEM 10 CM	252	PZ		
1DM5-51-00000035	ADHESIVO HL-2053	1	KG		
2DM5-54-28003450	LINER SILICONADO 34 CM X 500 M	0.09	ML		
2DM7-73-404C17F6	CAMPO INSICION 17X17CM C/FENEST 6CM DIAM	252	PZ		
2DM5-54-T7004850	CINTA TRANSPARENTE 48 MM X 150 M	0	PZ		
2DM5-80-00000007	ETIQUETA BLANCA TERMOSENSIBLE 15 X 10CM	3	PZ		
2DM5-60-00080120	BOLSA PLASTICO TRANSPARENTE 80 X 120 CM	4	PZ		
	SABANA FENES LAM 45G 200X300 FENES FEM CIR 10 CM				
2DM5-81-35112100	PP SMMS 35 G AZUL 2100 MM	756	ML		
	REFUERZO SONTARA 80 X 120 CM FENES FEM 10 CM				
2DM7-81-69002000	SONTARA 69 GR 2000 MM	151	ML		
	CAMPO INSICION 17X17CM C/FENEST 6CM DIAM				
2DM7-73-404C4717	CAMPO DE INCISION 17 X 17 CM	252	PZ		
1DM5-51-00040914	STERI DRAPE 40 CM X 91.4 M	0.23	ROLLO		
Documentos Referenciados	SUBPRODUCTO DE PIH (1DM5-70-PIH00866)				

Subproceso	Área	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Surtido de Material	Almacen	Jesús Romero	26-MAR-2025	10:50	J. Romero
	Calidad	Isaac Molina Gutierrez	26-MAR-2025	15:00	I. Molina
	Producción	Angel Arreola G. Garcia	26-MAR-2025	15:00	A. Arreola
Control de Calidad	Producción	Moisés Arreola G.	25-ABR-2025	10:30	M. Arreola
	Calidad	Daniela Calzada	25-ABR-2025	10:30	D. Calzada
Entrega de Producto a Almacen	Calidad				
	Producción				
	Almacen				

OBSERVACIONES

Se liberan 256 sábana y refuerzo. I. Molina 31-MAR-2025

Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Cantidad Cierre	Firma
Jefe de Producción					
Responsable Sanitario					

Se anexa O.P actual para hacer constar que el formato hoja de control de subproductos con la version 03 ya esta en uso 25-ABR-2025 A.Lopez.

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

FECHA:	31-MAR-2025	HORA:	08:00	OP:	1000068865
PRODUCTO:	Sobana Fcm ST Hog 200x300cm B/19T Fcm 10cm				
LOTE:	1000008865	CLAVE:	20M7-20302F10		

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

SI	NO
SI	NO
SI	NO
SI	NO
SI	NO

INSPECTOR DE CALIDAD

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.

Título:

DESPEJE DE LÍNEA

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:

[illegible]

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.

IV. Condiciones generales de salud del personal

Acceptable

No Acceptable

Especifique:

OBSERVACIONES:

Supervisor de área

Supervisor de área
A. Bettrigg 31-MAR-2025

Angel Bartolomeo Sorio

Nombre completo, Firma y Fecha

Inspector de Calidad

Director de Calidad
J. Molina 31-MAR-2025

Isaac Molina Gutiérrez

Nombre completo, Firma y
Fecha

 Innplast	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: Sabana FENEST 40x900x300cm Bilat Feno 10cm

CLAVE: 20M5-23-90302 F10 ORDEN DE FABRICACIÓN: 100008865

No. LOTE: 100008865 CANTIDAD: 252

FECHA DE INICIO DE FABRICACIÓN: 31- MAR-2025

NOMBRE DE PROCESO: teñido y corte

FECHA DE TERMINO DE FABRICACIÓN: 31-MAR-2025

Vo. Bo. SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN: A. Bortezano

Vo. Bo. INSPECTOR DE CALIDAD: I. Molina

Título:

CHECK LIST DE LIMPIEZA DE LA MÁQUINA CORTADORA DE TELA EASTMAN MODELO 627X

CÓDIGO DE LA MÁQUINA: MS0036 ÁREA: CORTE FECHA: 31-MAR-2025

Objetivo: Verificar que durante la limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X se cumpla con lo siguiente:

	Cumple	No Cumple
1. La superficie se encuentra libre de grasas y/o escurrimiento de aceite u otros fluidos.	☒	☐
2. La superficie se encuentra libre de partículas o residuos acumulados, generados en el proceso.	☒	☐
3. Las piezas móviles se encuentran libres de objetos ajenos al proceso.	☒	☐
4. La Maquina y/o Equipo se encuentra sin cables sueltos antes de su encendido.	☒	☐
5. El área de trabajo está libre de cajas u objetos que impidan el proceso de fabricación.	☒	☐
6. Está libre de herramientas ajenas a la operación.	☒	☐
7. La superficie de trabajo está completamente limpia antes de iniciar el proceso de fabricación.	☒	☐

Observaciones:

A

A Villanueva

Quién Elaboro la Limpieza
Nombre y Firma

A. Betegón

Supervisor de Producción
Nombre y Firma

I. Molina

Inspector de Calidad
Nombre y Firma

Título:

HOJA DE CONTROL PARA CORTE
TURNO: Mixto
FECHA: 31-MAR-2025

PRODUCTO <u>Sábana Feres</u> <u>bielot fero</u>	COMPONENTE <u>Sábana Feres</u> <u>lam feres fem cir 10 cm</u>	NUMERO DE ORDEN/ LOTE <u>1000008865 / 1000008865</u>
CANTIDAD A FABRICAR <u>252 pz</u>	CLAVE <u>2DH1-73-20302 F 10</u>	MEDIDAS REQUERIDAS <u>200x300 cm</u>
NUMERO DE ROLLO <u>BLUESO</u>	GRAMAJE ESPECIFICADO <u>35g</u>	NUMERO DE MESA <u>2</u>

Nombre del Inspector de Calidad: I. Molina
DESVIACIONES QUE PRESENTA EL ROLLO EN EL PROCESO

- ☒ Error en el gramaje
☒ Rollo sucio
☒ Presenta perforaciones
☒ Suciedad en las partes medias del tendido
☐ Otro

Especifique:

I. Molina
31-MAR-2025
31-MAR-2025

INSPECCION DE TENDIDO

	OK	NOK	PIEZAS	OK	NOK	PIEZAS	OK	NOK	PIEZAS	OK	NOK	PIEZAS	OK	NOK	PIEZAS
Fecha:															
Hora de inicio:															
DEFECTOS CRITICOS															
Error en las medidas		✓	0		✓	0									
Error en los gramajes especificados		✓	0		✓	0									
DEFECTOS MAYORES															
Materias extrañas		✓	0		✓	0									
Falta de alineación en los tendidos		✓	0		✓	0									
TOTAL			0			0									

INSPECCION DE CORTE

	OK	NOK	PIEZAS	OK	NOK	PIEZAS	OK	NOK	PIEZAS	OK	NOK	PIEZAS	OK	NOK	PIEZAS
Fecha:															
Hora de inicio:															
DEFECTOS CRITICOS															
Error en medidas		✓	0												
Refilado		✓	0												
Error en los fenestrado		✓	0												
DEFECTOS MAYORES															
Materias extrañas		✓	0												
Falta de alineación en los tendidos		✓	0												
DEFECTOS MENORES															
Producto sucio o con manchas		✓	0												
TOTAL			0												
CANTIDAD PRODUCIDA			<u>256 pz</u>												
TAMAÑO DE MUESTRA DE INSPECCIÓN			<u>32 pz</u>												

Firma del Supervisor de Producción: A. Ballesteros



Título:

ORDEN DE SUBPRODUCTOS

Numero de documento:
GAN-FOR-FAB-03-01

Version:
02

Numero de hojas:
Ver pie de Página

OP 1000008865

Numero de lote 1000008865

Fecha 25-ABR-2025

Producto: SABANA FENESTRADA

Clave: 2043-73-20302F10

Cantidad 252 pz

Cliente 2/A

MATERIALES					
Clave	Descripción	Pieza	Lote No.	Ancho	Largo
2043-73-20302F10	SABANA FENESTRADA	252	1000008865	200	300
				4-5	256 pz

Material entregado por: Angel Berregan A. Berregan
Nombre y firma

Recibido por: Mayra Arechondo G. M. Arechondo
Nombre y firma

PRODUCTO TERMINADO			
FECHA	CANTIDAD	ENTREGO	RECIBIO

Inspector: _____
Nombre y firma

OBSERVACIONES

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-FAB-06-01	Versión: 03	Numero de hojas: Página 1 de 2
	Título: DESPEJE DE LÍNEA		

Fecha: 25-ABR-2025	Hora: 10:30	Proceso: ACONDICIONADO
DESCRIPCIÓN DE LA ORDEN		
Cátalogo: 29M7-73-20302 F10	OP: 1000008865	Lote: 1000008865

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.
- f) Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar la producción.

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

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.
- g) 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.

 Innplast	Número de documento: GAN-FOR-FAB-03-03	Versión: 03	Número de hojas: Ver pie de Página
	Título: HOJA DE CONTROL DE SUBPRODUCTOS		

Instrucciones:

- a) Inspector debe registrar la inspección correspondiente a cada proceso especificar cada una de las nomenclaturas correspondientes: Estatus: C=Cumple; N/A= No Aplica; N/C= No Cumple

TURNO: Mixto

FECHA: 25-ABR-2025

PRODUCTO <u>Sabana feno</u>	COMPONENTE <u>Bilat feno 10 cm</u>	NIVEL DE INSPECCIÓN <u>II</u>
LOTE <u>1000008865</u>	CANTIDAD <u>252</u>	OP <u>1000008865</u>
GRAMAJE <u>40 G</u>	MEDIDAS <u>700 x 300</u>	FENESTRADO <u>10 cm</u>
SUPERVISOR <u>M. Arredondo</u>	INSPECTOR DE CALIDAD <u>D. Calzada</u>	PZAS TOTALES <u>200 pz</u>

Proceso: Colocacion de refuerzo a sabana con liner siliconado

Hora de inicio de inspección: 10:35 14:00

Cantidad de muestras: 100 100

DEFECTOS CRITICOS			
Doblado	<u>N/A</u>	<u>N/A</u>	
Medidas	<u>C</u>	<u>C</u>	
Refilado de corte correcto	<u>N/A</u>	<u>N/A</u>	
DEFECTOS MAYORES			
Colocacion de adhesivo	<u>C</u>	<u>C</u>	
Producto roto, rasgado o sucio	<u>O</u>	<u>O</u>	
DEFECTOS MENORES			
Producto sin identificacion	<u>O</u>	<u>O</u>	
Sellado correcto	<u>N/A</u>	<u>N/A</u>	

Proceso: N/A

Hora de inicio de inspección:

Cantidad de muestras:

DEFECTOS CRITICOS			
Doblado			
Medidas			
Refilado de corte correcto			
DEFECTOS MAYORES			
Colocacion de adhesivo			
Producto roto, rasgado o sucio			
DEFECTOS MENORES			
Producto sin identificacion			
Sellado correcto			

Proceso: N/A

Hora de inicio de inspección:

Cantidad de muestras:

DEFECTOS CRITICOS			
Doblado			
Medidas			
Refilado de corte correcto			
DEFECTOS MAYORES			
Colocacion de adhesivo			
Producto roto, rasgado o sucio			
DEFECTOS MENORES			
Producto sin identificacion			
Sellado correcto			

Observaciones:

0/4

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

NOMBRE DEL PRODUCTO: SABANA FENES 406 200x300 cm BICAT FENES 10 cm

CLAVE: 20M7-73-20302F10 ORDEN DE FABRICACIÓN: 1000008865

No. LOTE: 1000008865 CANTIDAD: 252 pz

FECHA DE INICIO DE FABRICACIÓN: 25-ABR-2025

NOMBRE DE PROCESO: ACONVICIONADO

FECHA DE TERMINO DE FABRICACIÓN: _____

Vo. Bo. SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN: M. Arredondo

Vo. Bo. INSPECTOR DE CALIDAD: D. Calzada

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

Fecha:	25-ABR-2025	Proceso:	Inspección de subproductos	Descripción:	Modificación en el formato " Hoja de Control de Subproductos" GAN-FOR-FAB-03-03
--------	-------------	----------	----------------------------	--------------	---

Responsable del cambio: Alan Christian Galicia Castillo	Control de Cambios No.: GAN/CC/2025-014-B
Administrador del control de Cambios: Ana Laura López Martínez	
Tipo de Cambio: Cambio Mayor ____ Cambio Menor <u> X </u> Cambio Temporal ____	

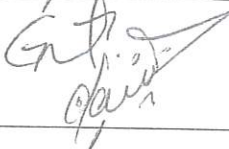
1. Información General del Cambio			
El cambio se genera por: Acción correctiva (X) Acción preventiva () Desviación () Mejora () Falla () Devolución () No queja () Recall ()			
No. de Referencia: <u>N/A</u>			
Notificación al Cliente: Si: () No: (X)			

2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio			
Producto o Sistema: Hoja de Control de Subproductos		Código de producto, Clave o Lote: GAN-FOR-FAB-03-03	
Situación actual: Formato no contenía la nomenclatura para el entendimiento del usuario			
Propuesta de Cambio: Se incorpora la nomenclatura en formato correspondiente			
Justificación (Costo/ Beneficio del cambio): El formato es entendible para quien lo utilice			
Área en que se implementara el cambio: Calidad/Producción			
Se generó Análisis de Riesgo		SI	Folio: NO X
El cambio involucra a otras áreas			
Calidad (X)	Producción (X)	Maquilas ()	Mantenimiento ()
Otros ()	¿Cuáles?:		
Se anexan documentos de soporte No () Sí (X)		No. de documentos que se anexan: 4	
Para cambios temporales:		Fecha de inicio:	Fecha de término:

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 2 de 3
	Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS		

3. Notificación a COFEPRIS			
Este cambio tiene impacto regulatorio	SI		NO X
Si es si, ¿Cuál es el impacto?			
A			
N			
Se requiere notificar a COFEPRIS	SI		NO

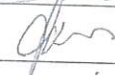
4. Cambio en documentos							
Cambio: (X)			Cancelación: ()		Alta: ()		
Tipo de Documento: Formato			Tipo de Documento: A		Tipo de Documento:		
Nombre: Hoja de control de subproductos			Nombre: N		Nombre:		
Código: GAN-FOR-FAB-03-03	Versión: 02	Cambia a versión: 03	Código:	Versión:	Código:	Versión:	

5. Plan de trabajo para implementar el Cambio				
Actividad	Responsable	Fecha Compromiso	Firma	Fecha Real
Solicitud de Control de Cambios	Alan Christian Galicia Castillo	25-ABR-2025		25-ABR-2025
Modificación de formato y cambio de versión	Alan Christian Galicia Castillo	25-ABR-2025		25-ABR-2025
Alta en físico, listas maestras de formato y sistema intranet.	Ana López David Reséndiz	25-ABR-2025		25-ABR-2025
Difusión de formato " Hoja de Control de Subproductos" GAN-FOR-FAB-03-03	Alan Christian Galicia Castillo	25-ABR-2025		25-ABR-2025

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

6. Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Coordinador de Producción	Sergio Bautista	25-ABR-2025	
Responsable Sanitario	Alan Christian Galicia Castillo	25-ABR-2025	
Químico de documentación	Ana Laura López Martínez	25-ABR-2025	
Coordinador de Sistemas	David Reséndiz	25-ABR-2025	

7. Dictamen de la propuesta de cambio

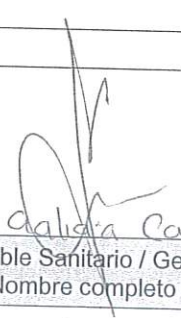
Aprobado ☒	Rechazado ☐
 <u>J.L. Alan Christian Galicia Castillo</u> Responsable Sanitario / Gerente de Calidad	

8. Cierre de Control de Cambios

Fecha: 25-ABR-2025

Cerrado e implementado	☒
Cerrado con desviación	☐
Cerrado no implementado	☐


 QFB. Ana Laura Lopez Martinez
 Administrador de Control de Cambios
 Nombre completo y Firma


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

	Número de documento: GAN-FOR-FAB-03-03	Versión: 03	Número de hojas: Ver pie de Página
	Título: HOJA DE CONTROL DE SUBPRODUCTOS		

Instrucciones:

- a) Inspector debe registrar la inspección correspondiente a cada proceso especificar cada una de las nomenclaturas correspondientes: Estatus: C=Cumple; N/A= No Aplica; N/C= No Cumple

TURNO: _____

FECHA: _____

PRODUCTO	COMPONENTE	NIVEL DE INSPECCIÓN
LOTE	CANTIDAD	OP
GRAMAJE	MEDIDAS	FENESTRADO
SUPERVISOR	INSPECTOR DE CALIDAD	PZAS TOTALES

Proceso: _____

Hora de inicio de inspección: _____

Cantidad de muestras: _____

DEFECTOS CRITICOS									
Doblado									
Medidas									
Refilado de corte correcto									
DEFECTOS MAYORES									
Colocacion de adhesivo									
Producto roto, rasgado o sucio									
DEFECTOS MENORES									
Producto sin identificacion									
Sellado correcto									

Proceso: _____

Hora de inicio de inspeccion: _____

Cantidad de muestras: _____

DEFECTOS CRITICOS									
Doblado									
Medidas									
Refilado de corte correcto									
DEFECTOS MAYORES									
Colocacion de adhesivo									
Producto roto, rasgado o sucio									
DEFECTOS MENORES									
Producto sin identificacion									
Sellado correcto									

Proceso: _____

Hora de inicio de inspeccion: _____

Cantidad de muestras: _____

DEFECTOS CRITICOS									
Doblado									
Medidas									
Refilado de corte correcto									
DEFECTOS MAYORES									
Colocacion de adhesivo									
Producto roto, rasgado o sucio									
DEFECTOS MENORES									
Producto sin identificacion									
Sellado correcto									

Observaciones: _____

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-FAB-02-02	01	Carta de Proceso de Esterilización	Coordinador de Producción	5 años	Producción
GAN-FOR-FAB-02-03	01	Control del Proceso de Esterilización y Muestras de Retención.	Coordinador de Producción	5 años	Producción
GAN-FOR-FAB-03-01	02	Orden de Subproducto	Coordinador de Producción	5 años	Producción
GAN-FOR-FAB-03-02	02	Bitácora de Subproductos II	Coordinador de Producción	5 años	Producción
GAN-FOR-FAB-03-03	03	Hoja de control de subproductos II	Coordinador de Producción	5 años	Producción
GAN-FOR-FAB-03-04	01	Reporte de Proceso de Fabricación de Subproducto (doblado)	Coordinador de Producción	5 años	Producción
GAN-FOR-FAB-03-05	01	Reporte de Proceso de Fabricación de Subproducto (pegado con cinta doble adhesivo)	Coordinador de Producción	5 años	Producción

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

Fecha: 25- ABR- 2025	Hora: 12:00
----------------------	-------------

Tipo de Reunión:

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

Asunto: Difusión de Formato "Hoja de Control de Subproductos"
GAN-FOR-FAB-03-03

Lugar: Sala de Juntas	Imparte: Alan Galicia Castillo
-----------------------	--------------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Sardi Maria Cuneí Santos	Inspector de Calidad	S.-Cuneí
2.	Karen Berenice Franco Frias	Inspector de Calidad	K. Franco
3.	Luis Fernando Bautista Garcia	Inspector de Calidad	L. Bautista
4.	Ana Laura Montemayor Olvera	Inspector de Calidad	A.Montemayor
5.	Yazmin Reyes Silva	Inspector de Calidad	Y.Reyes.
6.	Roberto Chavez Simon	Inspector de Calidad	R.-Chavez
7.	Isaac Molina Gutierrez	Inspector de Calidad	T. Molina
8.	Daniela Itzel Cabanch de la Rosa	Inspector de Calidad	D.Cabanch
9.	Mariana Garcia Alcaraz	Inspector de Calidad	M. Garcia
10.	Karen Yamin Alvarez May	Inspector de Calidad	K.Alvarez.
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			



	Numero de documento GAN FOR FAB 03 03	Version 02	Numero de hojas: Ver por de Página
	TITULO HOJA DE CONTROL DE SUBPRODUCTOS		

TURNO		FECHA
PRODUCTO	COMPONENTE	NIVEL DE INSPECCIÓN
LOTES	CANTIDAD	CP
GRANAL	MEJORAS	PLANTIVO
SUPERVISOR	INSPECTOR DE CALIDAD	PASAJOS

Proceso:

Hora de inicio de inspección: _____

Cantidad de muestras: _____

DEFECTOS CRÍTICOS									
Doblar									
Medias									
Refinado de corte correcto									
DEFECTOS MAYORES									
Colocación de adhesivo									
Producto rota, rasgado o suado									
DEFECTOS MENORES									
Producto sin identificación									
Sellado correcto									

Proceso:

Hora de inicio de inspección: _____

Cantidad de muestras: _____

DEFECTOS CRÍTICOS									
Doblar									
Medias									
Refinado de corte correcto									
DEFECTOS MAYORES									
Colocación de adhesivo									
Producto rota, rasgado o suado									
DEFECTOS MENORES									
Producto sin identificación									
Sellado correcto									

Proceso:

Hora de inicio de inspección: _____

Cantidad de muestras: _____

DEFECTOS CRÍTICOS									
Doblar									
Medias									
Refinado de corte correcto									
DEFECTOS MAYORES									
Colocación de adhesivo									
Producto rota, rasgado o suado									
DEFECTOS MENORES									
Producto sin identificación									
Sellado correcto									

Observaciones:

Hoja de Control de Subproductos

GAN-FOR-FAB-03-03

VER FORMATO