

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

18-JUN-2024

Número de Folio :

GAN-AUI-22024-01-36

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 / Ana Laura López

Tipo de No Conformidad:

 (☒)
 ()
 ()
 ()
 ()

 Auditoría: ☒ Interna ☐ Externa
 Queja
 Desviación
 Producto No Conforme
 Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

 Responsable de la No Conformidad: Guillermina Luna / Sergio Bautista

 Área o Departamento: Producción (Subproductos)
Descripción del Hallazgo

En la orden de producción del guante, en el formato de salida de material dice que el guante lo usan en las fabricaciones de producto terminado, sin entregar el subproducto al almacén, no se cumplen los procesos.

Causa Raíz

Incumplimiento en el PNO "Acondicionamiento de materiales e insumos" GAN-PNO-FAB-05


Tipo de Solicitud:

 (☒) Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

Guillermina Luna Cruz	Alan Galicia Castillo
Sergio Bautista Sampedro	Ana López Martínez
Edgar Silva Hernández	Edith Santiago Flores

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	<input checked="" type="checkbox"/>			Inducción al PNO "Acondicionamiento de materiales e insumos" GAN-PNO-FAB-05	Sergio Bautista	30-ENE-2025
	<input checked="" type="checkbox"/>			Seguimiento en ordenes de guante que se haga la entrega parcial o total de la orden para poder surtir las producciones correspondientes	Sergio Bautista	06-FEB-2025


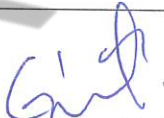
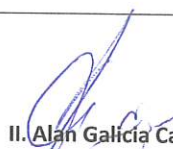
	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-04-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 2 de 2
Título: <div style="text-align: center;">Acciones Correctivas y/o Preventivas</div>			

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
		X		Surtido de Ordenes con guante completo para su fabricación	Ramón Zarco	20-ENE-2025

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

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
18-ABR-2025	Verificar el cumplimiento de la inducción al PNO "Acondicionamiento de materiales e insumos" GAN-PNO-FAB-05	Edgar Silva / Ana Laura López
18-ABR-2025	Revisión de Ordenes de surtido de guantes estén completas para la producción	Edgar Silva / Ana Laura López
	N A	

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 18 / ABR / 2025 16:30 hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
 II. Guillermina Luna Cruz	 QFB. Ana Laura López Martínez	 II. Alan Galicia Castillo
Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	Nombre y Firma Responsable Sanitario



02
Versión:

Número de hojas:
Página 1 de 3

CINCO POR QUÉ'S

Fecha: 24-jun-2024

Numero de Solicitud: GAN-AUI-2024-01-36

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.

ÁREA O DEPARTAMENTO

Producción (Subproductos)

Producción (Subproductos)

Calidad

Producción (Subproductos)

A

FIRMA

5 Bartolo.

D. Calvez

E. Santiago



Innplast FORMATO

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

Versión:
02

Número de hojas:
Página 2 de 3

Título:

CINCO POR QUÉ 'S

EFECTO

En la orden de producción del guante, en el formato de salida de material dice que el guante lo usan en las fabricaciones de producto terminado, sin entregar el subproducto al almacén, no se cumplen los procesos.

ÁREA O RESPONSABLE

PRIMER ¿POR QUÉ?

Producción (Subproductos)

¿Por qué no se está entregando el guante como subproducto al almacén?

Porque no se están siguiendo los procedimientos

ÁREA O RESPONSABLE

SEGUNDO ¿POR QUÉ?

Producción (Subproductos)

¿Por qué no se están siguiendo los procedimientos?

Porque los operarios no los consultan, ni los aplican correctamente

ÁREA O RESPONSABLE

TERCER ¿POR QUÉ?

Producción (Subproductos)

¿Por qué los operarios no los consultan, ni los aplican correctamente?

Porque creen que ya conocen el proceso y no ven la necesidad de revisarlos



FORMATO

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

Versión:
02

Número de hojas:
Página 3 de 3

Título:



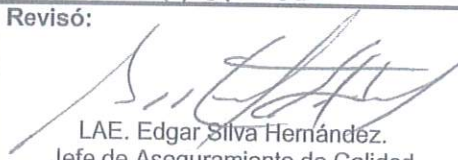

CINCO POR QUÉ 'S

ÁREA O RESPONSABLE	CUARTO ¿POR QUÉ?
Producción (Subproductos)	¿Por qué creen que ya conocen el proceso y no ven la necesidad de revisarlos?
	Porque no hay una cultura que refuerce la importancia de seguirlos

ÁREA O RESPONSABLE	QUINTO ¿POR QUÉ?
Producción (Subproductos)	¿Por qué no hay una cultura que refuerce la importancia de seguirlos?
	Porque no revisan que no caigan en el incumplimiento de los procedimientos

CAUSA RAIZ:

Incumplimiento en el PNO "Acondicionamiento de materiales e insumos" GAN-PNO-FAB-05

	Procedimiento Normalizado de Operación ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-05 (3)
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: Producción
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades generales para llevar a cabo la preparación de materiales o insumos que serán utilizados en el proceso de fabricación de equipos para procedimientos clínicos.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el arribo de los insumos al almacén de materia prima, su acondicionamiento y retorno en esa condición al Almacén.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Buenas prácticas de fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.3 **Componente:** Cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.4 **Criterios de aceptación:** Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- 3.5 **Despeje de Línea:** Es la actividad de verificar que las condiciones de uso de un ambiente de trabajo sean sanitarias y que todos los elementos que participan en el proceso para el cual se van a utilizar sean los específicos de esa actividad.
- 3.6 **Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.7 **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.8 **Insumos:** Todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.9 **Lote:** Es una Unidad de medida de fabricación de un conjunto que se planifica y se fabrica con referencia a un número.
- 3.10 **Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.

3.11 Orden de Subproductos: solicitud originada por el almacén de materia prima requiriendo la preparación del insumo ingresado al almacén.

3.12 Subproducto: Es el producto que es preparado a partir de sus condiciones de origen sin alterar la funcionalidad, o bien la transformación de materia prima para la obtención de un componente con nueva funcionalidad, el cual será parte de un producto terminado.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

4.1.1. Coordinar a los supervisores de producción para el ensamble de subproductos o partes de subproductos.

4.2 Es responsabilidad del Supervisor de Subproducto

4.1.2. Realizar el despeje de línea antes de iniciar el proceso de acondicionado.

4.1.3. Cumplir con las órdenes de subproductos asignadas.

4.3 Inspector de Calidad

4.1.4. Realizar adecuadamente la inspección de proceso de acondicionado.


4.1.5. Liberar producto según lo documentado en el procedimiento.

4.4 Responsable Sanitario

4.4.1 Verificar la aplicación del presente PNO.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se requiera el acondicionado de un insumo o material que será parte de un producto terminado.

	Procedimiento Normalizado de Operación ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-05 (03)
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: Producción

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recepción de la Orden de Subproducto

- 6.1.1 El Coordinador de Producción deberá entregar a almacén la "Orden de Subproducto III" (**GAN-FOR-FAB-05-01**) para el surtido de los insumos o materiales al área de subproductos para su acondicionamiento.
- 6.1.2 El Almacén deberá realizar el surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).
- 6.1.3 El Supervisor de subproducto III deberá verificar que los materiales entregados, sean los correctos de acuerdo a la "Orden de Subproducto III" (**GAN-FOR-FAB-05-01**) y firmar de recibido.

6.2 Preparación del área

- 6.2.1 El Supervisor de subproducto III deberá registrar en el formato "Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión diferencial en áreas clase ISO 9" (**GAN-FOR-FAB-14-01**) verificando que la temperatura, humedad y temperatura cumplan las condiciones óptimas de producción.
- 6.2.2 El Supervisor de subproducto III deberá asegurar el retiro de los componentes o elementos que sean parte de la producción anterior y/o retiro de materiales y equipos no necesarios.
- 6.2.3 El Supervisor de subproducto III deberá verificar se realice la sanitización de mesas conforme al procedimiento "Sanitización de las Mesas de Trabajo del Área de Producción" (**GAN-PNO-FAB-13**).
- 6.2.4 Identificar las mesas y equipo de trabajo conforme al procedimiento "Identificación de áreas, mesas de trabajo y equipos del área de producción" (**GAN-PNO-FAB-16**).
- 6.2.5 El Supervisor de subproducto III deberá realizar el despeje de línea conforme al procedimiento "Despeje de línea" (**GAN-PNO-FAB-06**).

6.3 Proceso de acondicionado

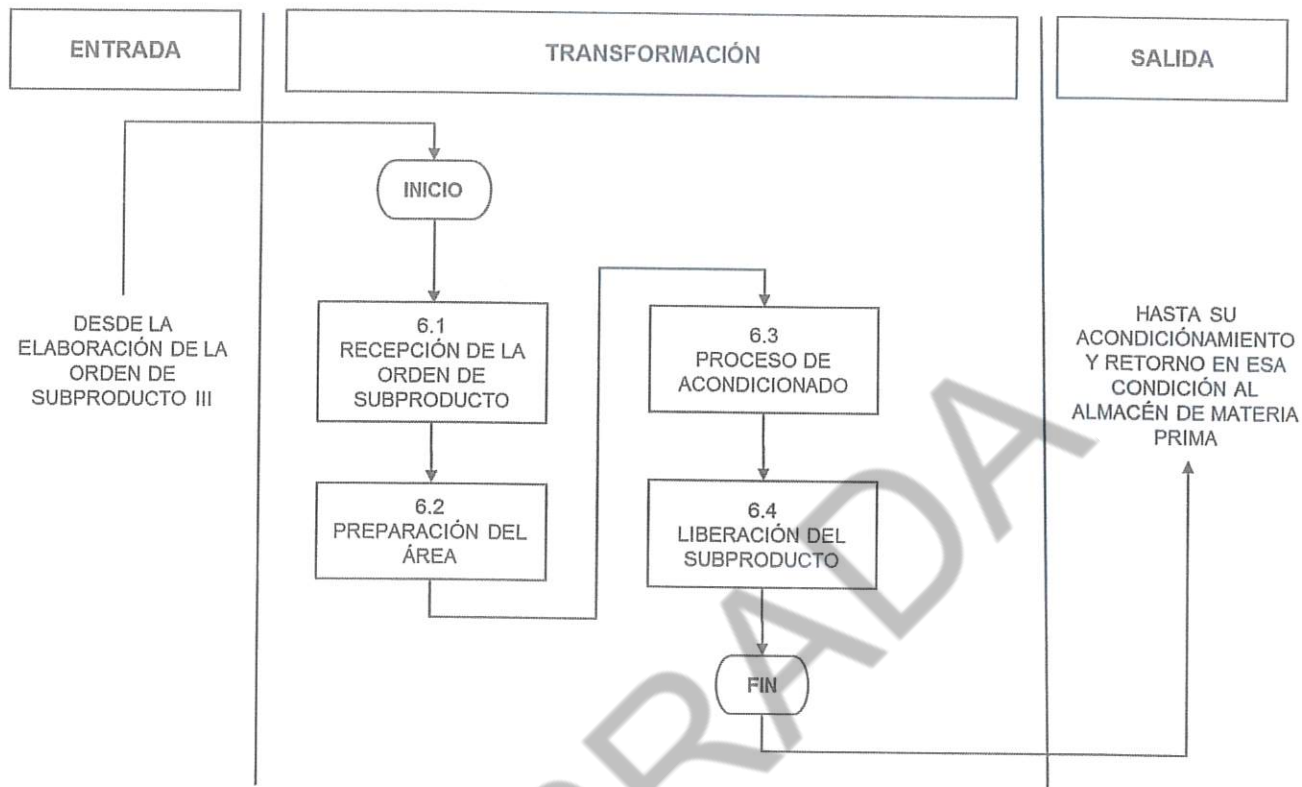
- 6.3.1 El operario deberá realizar el proceso de acondicionamiento que se le requiere, en función al insumo a acondicionar y a las instrucciones de trabajo emitidas por el Supervisor de subproducto III.
- 6.3.2 El Inspector de Calidad deberá realizar la inspección del subproducto en cada una de sus etapas conforme al procedimiento "Uso de tablas ANSI" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.3.3 Identificar si el subproducto que no cumple con la especificación de Acondicionamiento requerido y si los insumos presentaron alguna desviación que afecte las características del producto final proceder conforme al procedimiento "Control de Producto No Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.3.4 El operario deberá empacar el insumo Acondicionado de acuerdo con sus factores de empaque correspondiente.

- 6.3.5 Colocar la "Etiqueta de Identificación de Subproducto" (**GAN-FOR-FAB-05-02**) para los materiales acondicionados.
- 6.3.6 Proceder conforme al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAN-PNO-SGC-09**), si se identifica una desviación, durante el proceso de acondicionado de insumos o materiales.

6.4 Liberación del subproducto

- 6.4.1 El Inspector de calidad deberá liberar el subproducto una vez concluida la inspección, considerando lo siguiente:
- 6.4.1.1 Aprobado: Aquellos subproductos que son en su totalidad conformes con las especificaciones y requerimientos; son identificados con etiqueta color verde y con la leyenda de aprobado.
 - 6.4.1.2 Proceso: Se coloca etiqueta color azul con la leyenda de proceso a todos aquellos subproductos que están pendientes de liberación como conformes.
 - 6.4.1.3 Rechazado: Se identifican con una etiqueta color roja y la leyenda de rechazado a todos aquellos subproductos que no cumplen con las especificaciones y/o requerimientos definidos.
 - 6.4.1.4 Cuarentena: Son aquellos subproductos que están retenidos y en espera de Autorización para disposición o rechazo. Son identificados con etiqueta color amarilla.
- 6.4.2 Identificar los subproductos con etiqueta según corresponda, ver Anexo 10.1. Etiquetas según estado del Subproducto.
- 6.4.3 Plasmar el sello color Verde (**GAN-PNO-SGC-02**) en la orden de fabricación, ver anexo 10.2
- 6.4.4 El Supervisor de subproductos deberá realizar la entrega del subproducto al almacén, y realizar los registros en sistema necesarios.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-FAB-05-01 Orden de Subproducto III
- 8.2 GAN-FOR-FAB-05-02 Etiqueta de Identificación de Subproducto

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.4 Ley general de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.



 COPIA NO CONTROLADA

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

Fecha: 30- Ene - 2025	Hora: 11:00
-----------------------	-------------


Tipo de Reunión:

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

Asunto: Inducción al PNO "Acondicionamiento de materiales e insumos" GAN-PNO-FAB-05

Lugar: Oficina de Producción	Imparte: Sergio Bautista Sampedro
------------------------------	-----------------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Viridiana Santibanez Villanueva	Ayudante General	V. Santibanez
2.	Sandra America Rodriguez Montragon	Ayudante General	S. Rodriguez
3.	Laurentina Salas Hernandez	Ayudante General	L. Salas
4.	Ivonne Mora Navarrete	Ayudante General	I. Mora
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

 Innplast		Numero de documento: GAN-FOR-FAB-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Ver pie de Página
Título: ORDEN DE SUBPRODUCTOS III				

OP 1000008774
 Numero de lote 1000008774
 Fecha 20-ENE-2025

Producto: Guante Mediano Acondicionado
 Clave: 1DMS-62-SO70GDMN
 Cantidad: 300,000 PIEZAS
 CLIENTE: _____ KITS

Clave	Descripción	Pieza	Lote No.	Ancho	Largo	Tolerancia	Material entregado
1DMS-62-U0221068	Guante Mediano para Exploración	300,000	1A16401	N/A	N/A	N/A	N/A

Material entregado por: Lourdes Martinez Nombre y firma

Recibido por: Faith Santiago E. Santiago Nombre y firma

PRODUCTO TERMINADO

FECHA	CANTIDAD	ENTREGO	RECIBIO
06-FEB-2025	520 Piezas	E. Santiago	L. Martinez
12-FEB-2025	5,040 Piezas	E. Santiago	L. Martinez
13-FEB-2025	1,232 Piezas	E. Santiago	L. Martinez
14-FEB-2025	700 Piezas	E. Santiago	L. Martinez

Inspector: Mr. Garcia

OBSERVACIONES

 **Innplast** 
COPIANO CONTROLADO

Salida

Fecha

Folio

20/ene./2025

5102

Concepto: Traspaso (salida)

Descripción: SURTIDO DE ORDEN DE PRODUCCION
OP:1000008774
LOTE:1000008774
CODIGO:1DM5-62-5070GDMN
CANT:300000

Almacén: ALMACEN MP

Artículo(Clave)	Nombre	U.med.	Unidades
2DM5-60-00080120	BOLSA PLASTICO TRANSPARENTE 80 X 120 CM	PZ	200

Número Lote: SEP2024-LO671 Fecha Caducidad: 31/01/2028
1DM5-62-U02210GE GUANTE MEDIANO PARA EXPLORACION PZ

300,000

Número Lote: 1A10401 Fecha Caducidad: 18/09/2029

2 artículos

P. Rangel

RECIBIDO

innoplast
COPIA NO CONTROLADA

CERRADA