

ASACpharma CENTRUM ALACAN ATACHE API	Título: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE LAS DESVIACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS			
	PNT N°: GC10009	Revisión N°: 02	Fecha: 10/03/2011	Página 5 de 5

**ANEXO I
INFORME DE DESVIACIÓN**

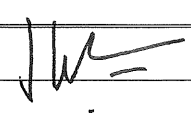
A rellenar por el Responsable del Dpto. que detecta la Desviación

I. Identificación de la Desviación					
Persona que detecta	Julia Uroz	Dpto. /Área	Garantía de Calidad	Fecha	02/08/2013
Descripción	Resultado fuera de especificaciones en la temperatura del transporte del envío de mercancía, realizado el día 13/06/2013, desde Centrum hacia Iberma				
Daños detectados	No se detectan daños				
Acción inmediata	Análisis de impurezas al producto recibido				
Procedencia (marcar con una X)	Reclamación de cliente <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/> Otros X				


A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad y/o el Responsable del departamento afectado

II. Análisis de las causas, evaluación y acciones propuestas			
Causa / origen del Problema	Transporte a temperatura no controlada		
Decisión sobre el producto afectado	Se detectan impurezas un lote de un producto por lo que el lote es rechazado y destruido. En el otro medicamento no se detectan impurezas por lo que los lotes se introducen en estudio de estabilidad On Going		
Estimación costes (€)	Destrucción de un lote completo de producción + 500€ análisis impurezas + 6.000 € estudio estabilidad On Going		
¿Acción inmediata es válida y definitiva?	Si	¿Requiere un cambio?	Si
Acción/es correctivas y/o preventivas	Se decide realizar un estudio, de un año de duración, para cubrir todos los periodos estacionales, de la temperatura en los envíos y las posibles formas de control de la temperatura		
Estimación coste resolución	400€		
Fecha de inicio	02/08/2013	Fecha de fin	04/08/2014

A rellenar por el Director Técnico y el Director General (sólo cuando implique una inversión económica importante).

III. Autorización de la acción propuesta	
Responsable de ejecución	Julia Uroz Firma Director Técnico / Director General 
Observaciones	

A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad

IV. Verificación y cierre			
¿Problema Resuelto?	Si	¿Resultó eficaz?	Si
Observaciones sobre la verificación y su eficacia	A la finalización del estudio se establece que se realizará el envío de mercancías exclusivamente entre los meses de noviembre a mayo, con los palets retractilados con un fleje de plástico blanco.		
Firma		Fecha	04/08/2014

ASACpharma CENTRUM ALACAN ATACHE API	Título: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE LAS DESVIACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS			
	PNT N°: GC10009	Revisión N°: 02	Fecha: 10/03/2011	Página 5 de 5

**ANEXO I
INFORME DE DESVIACIÓN**

A rellenar por el Responsable del Dpto. que detecta la Desviación

I. Identificación de la Desviación					
Persona que detecta	Julia Uroz	Dpto. /Área	Garantía de Calidad	Fecha	02/09/2013
Descripción	Resultado fuera de especificaciones en la temperatura del transporte del envío de mercancía, realizado el día 17/07/2013, desde Centrum hacia Iberma				
Daños detectados	No se detectan daños				
Acción inmediata	Análisis de impurezas al producto recibido				
Procedencia (marcar con una X)	<input type="checkbox"/> Reclamación de cliente <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Producción <input checked="" type="checkbox"/> Otros X				


A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad y/o el Responsable del departamento afectado

II. Análisis de las causas, evaluación y acciones propuestas			
Causa / origen del Problema	Transporte a temperatura no controlada		
Decisión sobre el producto afectado	No se detectan impurezas, el lote se introduce en estudio de estabilidad On Going		
Estimación costes (€)	6.500€ (500€ análisis impurezas + 6.000€ estudio estabilidad On Going)		
¿Acción inmediata es válida y definitiva?	No	¿Requiere un cambio?	Sí
Acción/es correctivas y/o preventivas	Pendiente de finalización el estudio en curso sobre las formas de control de temperatura durante el transporte.		
Estimación coste resolución	---		
Fecha de inicio	02/08/2013	Fecha de fin	04/08/2014

A rellenar por el Director Técnico y el Director General (sólo cuando implique una inversión económica importante).

III. Autorización de la acción propuesta		
Responsable de ejecución	Julia Uroz	Firma Director Técnico / Director General
Observaciones		

A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad

IV. Verificación y cierre			
¿Problema Resuelto?	Sí	¿Resultó eficaz?	Sí
Observaciones sobre la verificación y su eficacia	A la finalización del estudio se establece que se realizará el envío de mercancías exclusivamente entre los meses de noviembre a mayo, con los palés retractilados con un fleje de plástico blanco.		
Firma		Fecha	04/08/2014

ASACpharma CENTRUM ALACAN ATACHE API	Título: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE LAS DESVIACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS			
	PNT N°: GC10009	Revisión N°: 02	Fecha: 10/03/2011	Página 5 de 5

**ANEXO I
INFORME DE DESVIACIÓN**

A rellenar por el Responsable del Dpto. que detecta la Desviación

I. Identificación de la Desviación					
Persona que detecta	Julia Uroz	Dpto. /Área	Garantía de Calidad	Fecha	21/11/2013
Descripción	Resultado fuera de especificaciones en la temperatura del transporte del envío de mercancía, realizado el día 07/10/2013, desde Centrum hacia Iberma				
Daños detectados	No se detectan daños				
Acción inmediata	Análisis de impurezas al producto recibido				
Procedencia (marcar con una X)	Reclamación de cliente <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/> Otros <input checked="" type="checkbox"/>				


A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad y/o el Responsable del departamento afectado

II. Análisis de las causas, evaluación y acciones propuestas			
Causa / origen del Problema	Transporte a temperatura no controlada		
Decisión sobre el producto afectado	No se detectan impurezas, el lote se introduce en estudio de estabilidad On Going		
Estimación costes (€)	6.500€ (500€ análisis impurezas + 6.000€ estudio estabilidad On Going)		
¿Acción inmediata es válida y definitiva?	No	¿Requiere un cambio?	Sí
Acción/es correctivas y/o preventivas	Pendiente de finalización el estudio en curso sobre las formas de control de temperatura durante el transporte.		
Estimación coste resolución	---		
Fecha de inicio	02/08/2013	Fecha de fin	04/08/2014

A rellenar por el Director Técnico y el Director General (sólo cuando implique una inversión económica importante).

III. Autorización de la acción propuesta		
Responsable de ejecución	Julia Uroz	Firma Director Técnico / Director General
Observaciones		

A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad

IV. Verificación y cierre			
¿Problema Resuelto?	Sí	¿Resultó eficaz?	Sí
Observaciones sobre la verificación y su eficacia	A la finalización del estudio se establece que se realizará el envío de mercancías exclusivamente entre los meses de noviembre a mayo, con los palés retractilados con un fleje de plástico blanco.		
Firma		Fecha	04/08/2014

ASACpharma CENTRUM ALACAN ATACHE API	Título: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE LAS DESVIACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS			
	PNT N°: GC10009	Revisión N°: 02	Fecha: 10/03/2011	Página 5 de 5

**ANEXO I
INFORME DE DESVIACIÓN**

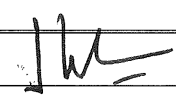
A rellenar por el Responsable del Dpto. que detecta la Desviación

I. Identificación de la Desviación					
Persona que detecta	Julia Uroz	Dpto. /Área	Garantía de Calidad	Fecha	11/12/2013
Descripción	Resultado fuera de especificaciones en la temperatura del transporte del envío de mercancía, realizado el día 21/10/2013, desde Centrum hacia Iberma				
Daños detectados	No se detectan daños				
Acción inmediata	Análisis de impurezas al producto recibido				
Procedencia (marcar con una X)	<input type="checkbox"/> Reclamación de cliente <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Producción <input checked="" type="checkbox"/> Otros X				

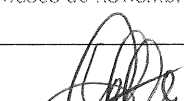
A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad y/o el Responsable del departamento afectado


II. Análisis de las causas, evaluación y acciones propuestas			
Causa / origen del Problema	Transporte a temperatura no controlada		
Decisión sobre el producto afectado	No se detectan impurezas, el lote se introduce en estudio de estabilidad On Going		
Estimación costes (€)	6.500€ (500€ análisis impurezas + 6.000€ estudio estabilidad On Going)		
¿Acción inmediata es válida y definitiva?	No	¿Requiere un cambio?	Sí
Acción/es correctivas y/o preventivas	Pendiente de finalización el estudio en curso sobre las formas de control de temperatura durante el transporte.		
Estimación coste resolución	---		
Fecha de inicio	02/08/2013	Fecha de fin	04/08/2014

A rellenar por el Director Técnico y el Director General (sólo cuando implique una inversión económica importante).

III. Autorización de la acción propuesta			
Responsable de ejecución	Julia Uroz	Firma Director Técnico / Director General	
Observaciones			

A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad

IV. Verificación y cierre			
¿Problema Resuelto?	Sí	¿Resultó eficaz?	Sí
Observaciones sobre la verificación y su eficacia	A la finalización del estudio se establece que se realizará el envío de mercancías exclusivamente entre los meses de noviembre a mayo, con los palés retractilados con un fleje de plástico blanco.		
Firma		Fecha	04/08/2014

 CENTRUM ALACAN ATACHE API	Título: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE LAS DESVIACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS			
	PNT N°: GC10009	Revisión N°: 02	Fecha: 10/03/2011	Página 5 de 5

**ANEXO I
INFORME DE DESVIACIÓN**

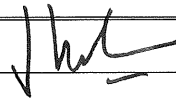
A rellenar por el Responsable del Dpto. que detecta la Desviación

I. Identificación de la Desviación					
Persona que detecta	Julia Uroz	Dpto. /Área	Garantía de Calidad	Fecha	04/09/2014
Descripción	Resultado fuera de especificaciones en la temperatura del transporte del envío de mercancía, realizado el día 20/06/2014, desde Centrum hacia Iberma				
Daños detectados	No se detectan daños				
Acción inmediata	Análisis de impurezas al producto recibido				
Procedencia (marcar con una X)	Reclamación de cliente <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/> Otros X				


A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad y/o el Responsable del departamento afectado

II. Análisis de las causas, evaluación y acciones propuestas			
Causa / origen del Problema	Transporte a temperatura no controlada		
Decisión sobre el producto afectado	No se detectan impurezas, el lote se introduce en estudio de estabilidad On Going		
Estimación costes (€)	6.500€ (500€ análisis impurezas + 6.000€ estudio estabilidad On Going)		
¿Acción inmediata es válida y definitiva?	No	¿Requiere un cambio?	Sí
Acción/es correctivas y/o preventivas	Envío de mercancía exclusivamente entre los meses de noviembre a mayo, con los palés retractilados con un fleje de plástico blanco.		
Estimación coste resolución	0,03 € más por m2 de fleje utilizado.		
Fecha de inicio	04/09/2014	Fecha de fin	06/09/2014

A rellenar por el Director Técnico y el Director General (sólo cuando implique una inversión económica importante).

III. Autorización de la acción propuesta			
Responsable de ejecución	Julia Uroz	Firma Director Técnico / Director General	
Observaciones			

A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad

IV. Verificación y cierre			
¿Problema Resuelto?	Sí	¿Resultó eficaz?	Sí
Observaciones sobre la verificación y su eficacia	Se realizará seguimiento para realizar la validación del transporte en las nuevas condiciones de envío.		
Firma		Fecha	06/09/2014

ASACpharma CENTRUM ALACAN ATACHE API	Título: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE LAS DESVIACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS			
	PNT N°: GC10009	Revisión N°: 02	Fecha: 10/03/2011	Página 5 de 5

**ANEXO I
INFORME DE DESVIACIÓN**

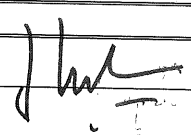
A rellenar por el Responsable del Dpto. que detecta la Desviación

I. Identificación de la Desviación					
Persona que detecta	Nadia Ibntabet	Dpto. /Área	Control Calidad Iberma	Fecha	04/07/2014
Descripción	Las condiciones higiénicas del camión que transportaba medicamentos de Centrum hacia Iberma no eran las adecuadas. Envío realizado desde Centrum el día 20/06/2014				
Daños detectados	Bultos sucios, con golpes y roturas.				
Acción inmediata	Revisión de los medicamentos dentro de los bultos. Contacto con la empresa transportista.				
Procedencia (marcar con una X)	<input type="checkbox"/> Reclamación de cliente <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Producción <input checked="" type="checkbox"/> Otros X				

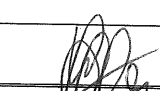
A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad y/o el Responsable del departamento afectado

II. Análisis de las causas, evaluación y acciones propuestas			
Causa / origen del Problema	Nuevo empleado en la empresa transportista, deficientemente formado.		
Decisión sobre el producto afectado	Esta desviación no ha afectado a la calidad del producto.		
Estimación costes (€)	0 €		
¿Acción inmediata es válida y definitiva?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	¿Requiere un cambio?	<input type="checkbox"/> No
Acción/es correctivas y/o preventivas	La empresa transportista ha modificado su procedimiento de formación para que los nuevos empleados se formen antes de empezar a distribuir mercancías.		
Estimación coste resolución	0 €		
Fecha de inicio	04/07/2014	Fecha de fin	04/08/2014

A rellenar por el Director Técnico y el Director General (sólo cuando implique una inversión económica importante)

III. Autorización de la acción propuesta		
Responsable de ejecución	Empresa transportista	Firma Director Técnico / Director General
Observaciones		

A rellenar por el Responsable de Garantía de Calidad

IV. Verificación y cierre			
¿Problema Resuelto?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	¿Resultó eficaz?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí
Observaciones sobre la verificación y su eficacia	Problema puntual resuelto con las acciones preventivas implantadas en la empresa transportista		
Firma		Fecha	04/08/2014