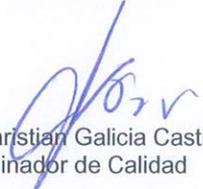


	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS</b>		Código (Versión): <b>GAV-PNO-SGC-07 (02)</b>
			Página 1 / 14
			Departamento emisor: <b>Calidad</b>
Emisión: <i>Enero 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	Fecha: <i>06-ENE-2021</i>	Fecha: <i>06-ENE-2021</i>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades de identificación, evaluación y control de riesgos y sus factores comprendidos en los diferentes procesos realizados en Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V. reduciendo así los niveles de riesgo y consecuencias; aumentando la mejora continua.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento normalizado de operación aplica a todas las etapas del ciclo de vida del dispositivo médico, los procesos e infraestructura que se lleven a cabo para la fabricación o integración del Dispositivo Médico.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.2 **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.
- 3.3 **Análisis y Gestión de Riesgo:** Al método para evaluar, controlar o eliminar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y productos.
- 3.4 **Equipo del análisis y gestión de riesgo:** Grupo multidisciplinario encargado de aplicar la metodología de análisis de riesgos para establecer y determinar planes de acción y mitigación así como determinar riesgos potenciales.
- 3.5 **Detectabilidad:** Capacidad de encontrar la falla.
- 3.6 **Riesgo:** El resultado de un evento percibido y se puede medir en términos de gravedad de la consecuencia y la probabilidad de la ocurrencia.
- 3.7 **Severidad:** Consecuencia de falla.
- 3.8 **Plan CAPA:** Plan de acciones correctivas y acciones preventivas.
- 3.9 **AMEF:** Análisis de modo y efecto de falla.
- 3.10 **NPR:** Número de Prioridad del Riesgo.

- 3.11 Mapeo de Proceso:** Es un conjunto de acciones destinadas a identificar y estudiar todos los pasos de un procedimiento o tarea utilizada en la organización. Con este fin, se establece una relación esquemática, que revela oportunidades de mejoras y posibles desequilibrios en la ejecución y la planificación.

#### **4. RESPONSABILIDADES**

##### **4.1 Es responsabilidad de los Responsables de Área**

- 4.1.1 Participar en la realización de los Análisis y Gestión de riesgo que impacten al área del cual son responsables.
- 4.1.2 Dirigir la elaboración del análisis de riesgos.
- 4.1.3 Identificar los posibles riesgos del área del cual con responsables.
- 4.1.4 Incluir a un representante de cada área impactada para formar equipo para la realización del Análisis de Riesgos.
- 4.1.5 Dirigir la elaboración del Análisis y Gestión de riesgos.
- 4.1.6 Seguimiento del plan de acción para el control y/o eliminación del riesgo.

##### **4.2 Es responsabilidad del Equipo del Análisis y Gestión de Riesgo**

- 4.2.1 Identificar el modo de falla para el proceso, función o requerimiento a analizar.
- 4.2.2 Describir los efectos de falla con respecto al modo de falla.
- 4.2.3 Describir las causas potenciales que podrían originar la falla.
- 4.2.4 Listar los controles actuales.
- 4.2.5 Calcular prioridades de riesgo.
- 4.2.6 Describir acciones recomendadas.
- 4.2.7 Ejecutar las acciones recomendadas según sus responsabilidades.

##### **4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario**

- 4.3.1 Verificar la correcta realización y seguimiento de los análisis y gestión de riesgos.

##### **4.4 Es responsabilidad del área de Aseguramiento de Calidad.**

- 4.4.1 Apoyar a la realización del Análisis y Gestión de Riesgos.
- 4.4.2 Verificar el seguimiento de las acciones recomendadas en la gestión de riesgos, resguardo y distribución de los documentos.

#### **5. FRECUENCIA**

- 5.1** Al diseñar sistemas, productos y procesos.
- 5.2** Al cambiar los diseños o procesos existentes o que serán usados en aplicaciones o ambientes nuevos.
- 5.3** Para evaluar el ámbito y grado de las calificaciones y validaciones de los procesos de fabricación, considerando la naturaleza de los procesos y de los productos.
- 5.4** Para analizar los riesgos en proceso, subprocesos y/o actividades en toda la cadena de suministro de los productos.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Análisis de Modo y Efecto Potencial de Fallas (AMEF)

- 6.1.1 En Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V., se utiliza la herramienta de Análisis de Modo y Efecto Potencial de Fallas (AMEF) para realizar un Análisis y Gestión de Riesgo.
- 6.1.2 El AMEF es un procedimiento multidisciplinario para:
- Identificar las formas en que un producto o proceso puede fallar, y planear la prevención de tales fallas.
  - Reconocer y evaluar los modos potencial de falla y sus efectos.
  - Gestionar acciones recomendadas que reduzcan o eliminen las probabilidades de falla.
  - Documentar los hallazgos del análisis.
- 6.1.3 Se basa en el índice de riesgo para determinar la gravedad de la falta. Se calcula multiplicando la a puntuación dada a la severidad del efecto de falla, por las probabilidades de ocurrencia para cada causa de falla, y por las posibilidades de que los mecanismos de control detecten cada causa de falla.
- 6.1.4 El Análisis de Riesgo se realiza sobre el modo potencial de falla.
- 6.1.5 Aplicar el Análisis y Gestión de Riesgo con la herramienta del AMEF para evaluar el ámbito y grado de las calificaciones y validaciones de los procesos de fabricación, considerando la naturaleza de los procesos y de los productos, para ello se deberá realizar lo indicado en los puntos 6.1 al 6.14 del presente PNO.
- 6.1.6 El responsable del área impactada o la persona interesada de la elaboración del Análisis de Riesgo con el AMEF tomara liderazgo para el seguimiento del proyecto.
- 6.1.7 El responsable del área deberá reunir a un equipo multidisciplinario con las áreas involucradas, el cual es un responsable de cada área impactada. A sí mismo notificar al Responsable Sanitario y Aseguramiento de Calidad.
- 6.1.8 El equipo del Análisis y Gestión de Riesgos responsable deberá considerar y evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y productos en Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.
- 6.1.9 Utilizar la herramienta AMEF (Análisis de Modo y Efecto Potencial de fallas) en el formato "Análisis y Gestión de Riesgos" (**GAV-FOR-SGC-07-01**).
- 6.1.10 El equipo del Análisis y Gestión de Riesgos deberá identificar claramente el modo potencial de falla.
- 6.1.11 Nombre del Proyecto: Nombre del Análisis y Gestión de Riesgos de proceso, producto o diseño.
- 6.1.12 Proceso y/o Alcance: El alcance establece los límites del análisis del AMEF. Define lo que es incluido y excluido, y determinado en base al tipo de AMEF siendo desarrollado, ej., sistemas, subsistemas o componentes. Antes de que el AMEF pueda iniciar, debe determinarse un claro entendimiento de lo que será evaluado. Lo que se excluye puede ser tan importante como lo que se incluye en el análisis. El alcance necesita establecerse al inicio del proceso para asegurar una dirección y enfoque consistentes.

El Mapeo de Procesos y/o Diagrama de Flujo puede ayudar al equipo en la definición del alcance en un AMEF.

6.1.13 Motivo: El Análisis y Gestión de Riesgos con el AMEF será realizado para evaluar, controlar y/o eliminar riesgos en algún proceso, producto ó diseño.

6.1.14 Codificación

6.1.14.1 El número de AMEF por proceso se codifica de la siguiente manera:  
**AMEF/AAAA-XXXGAV**

Donde:

**AAAA:** Año a cuatro dígitos (2020, 2021, etc.)

**XXX:** Número consecutivo a tres dígitos

**GAV:** Planta Gavilán

6.1.14.2 Solicitar al área de Aseguramiento de Calidad la codificación consecutiva.

6.1.15 Responsable del área y/o proceso: Persona responsable directamente del proceso, producto o diseño donde se realizar el AMEF.

6.1.16 Compañía: Lugar donde se realiza el Análisis y Gestión de Riesgos con el AMEF.

6.1.17 Fecha de última revisión: Día-Mes-año en la que se inició el Análisis y Gestión de Riesgos con el AMEF

6.1.18 Fecha de terminación: Día-Mes-año, cuando se cerró el Análisis y Gestión de Riesgos con el AMEF.

## 6.2 Proceso / Actividad (Analizar):

6.2.1 De acuerdo al alcance en el punto 6.1.12 mapear el proceso, sistemas, componentes, productos, etc. Para determinar aquellos procesos ó subprocesos, actividades, sistemas, partes, etc. a analizar. Por lo que el equipo del Análisis y Gestión de Riesgos podrá auxiliarse de diagrama de flujo, diagrama de primer nivel u otro tipo de mapeo para la determinación; así como visualizar sus entradas y salidas. Ver figura 1 y 2.

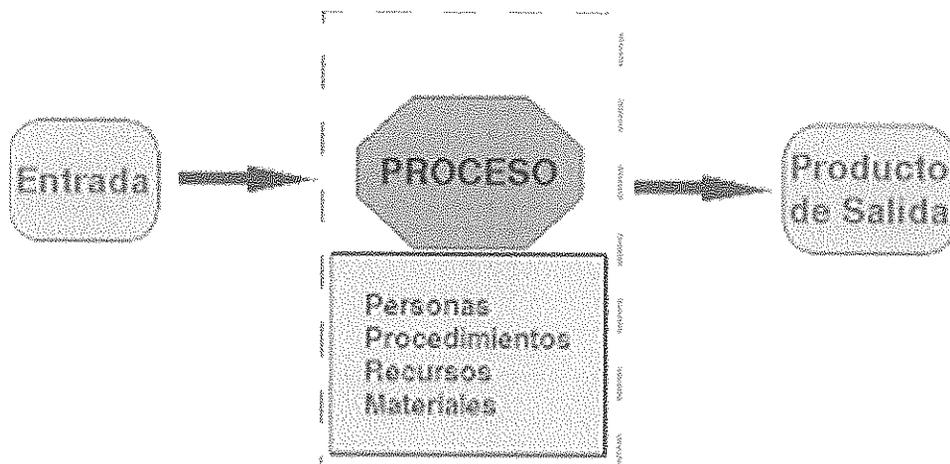


Figura 1. Mapa de proceso

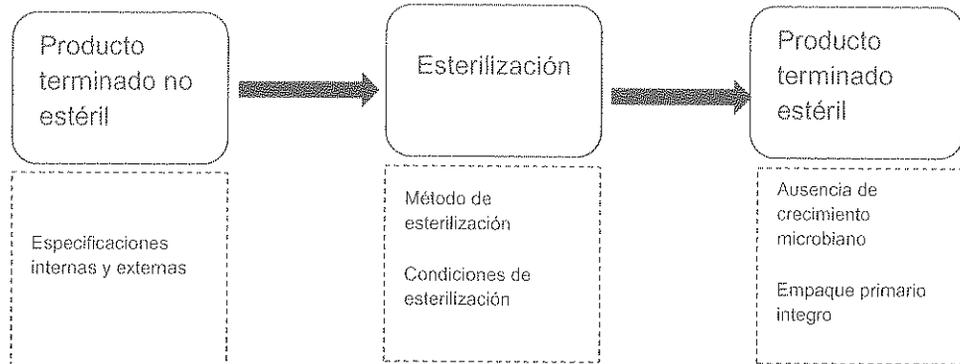


Figura 1. Mapa de proceso de producto terminado

**6.3 No.:**

6.3.1 Ítem Consecutivo de análisis de acuerdo al mapeo.

**6.4 Función del proceso / Requerimiento:**

6.4.1 De acuerdo a los Proceso(s) / Actividad(es) del punto 6.2 el equipo del Análisis y Gestión de Riesgos debe determinar las funciones o requerimientos de cada uno a analizar. Puede auxiliarse con otro mapeo de proceso, especificaciones, fichas técnicas, requerimientos del cliente.

**Ejemplo 1:**

Se realiza un análisis de riesgo al Proceso/Actividad -Producto Terminado, uno de los puntos es; Función del proceso / Requerimiento: Que el producto debe ser estéril.

**6.5 Identificación del Modo Potencial de Falla**

- 6.5.1 El modo potencial de falla Es la manera en que el proceso, producto, subproceso (sistema, componente, etc.) podría potencialmente fallar en el cumplimiento de requerimientos.
- 6.5.2 El modo potencial de falla es aquello que sale de especificación, aplica a los entregables o las salidas de cada proceso. Ver tabla 1.

Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo potencial de Falla
Producto terminado	1	Producto estéril	Producto no estéril Existencia de carga microbiana

Tabla1. Identificación de posibles modos potencial de falla del ejemplo 1.

## 6.6 Obtener el Efecto Potencial de Falla

6.6.1 El Efecto Potencial de Falla Se definen como los efectos del modo de falla, este efecto negativo puede darse en el proceso mismo, sobre una operación posterior o el cliente final. De esta forma, suponiendo que la falla ha ocurrido, en esta etapa se deben describir todos los efectos potenciales de los modos de falla señalados en el paso previo. Ver tabla 2.

Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla
Producto terminado	1	Producto estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto no estéril</li> <li>• Existencia de carga microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección al paciente</li> </ul>

Tabla 2. Identificación de posibles efectos de falla ocasionados por el modo de falla del ejemplo 1.

## 6.7 Obtención y evaluación del nivel de severidad de la falla (SEV)

6.7.1 La severidad de los efectos potenciales de falla se evalúan en una escala que representa la gravedad de la falla para el cliente o para una operación posterior, una vez que esta falla ha ocurrido y en base a los criterios de la tabla 3. Visualizar el ejemplo de la tabla 4.

Severidad de la Falla (SEV)		Criterio
Urgente	5	Riesgo inminente a operadores, total incumplimiento a leyes, normas, requerimientos específicos, posibilidad de clausurar el negocio. El cliente nunca regresaría.
Importante	4	Paro considerable en la operación, Cliente estaría insatisfecho, cierta cantidad del producto tiene que ser aislado, se pone en riesgo la relación comercial, El producto sería inoperable si lo recibiera el cliente. Riesgo de perder el cliente.
Moderada	3	Paro menor de la operación. Se nota algún tipo de insatisfacción del cliente. El producto presentaría cierto deterioro. Incomodidad por la falla.
Menor	2	Paro menor de la operación. El cliente casi no notaría la falla.
Sin efecto	1	Sin ningún efecto

Tabla 3. Criterios de la Severidad de la Falla (SEV)

Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	SEV
Producto terminado	1	Producto estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto no estéril</li> <li>• Existencia de carga microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección al paciente</li> </ul>	5

Tabla 4. Ejemplo de obtención y evaluación del nivel de severidad de la falla (SEV) del ejemplo 1

## 6.8 Identificación de la(s) Causa(s) Potencial(es) Mecanismos de Falla

6.8.1 Hacer una lista de todas las posibles causas para cada modo potencial de falla. Entendiendo como causa de falla a la manera como podría ocurrir la falla. Solo si es necesario podrán auxiliarse de herramientas básicas de calidad (Diagrama causa –efecto, cinco ¿por qué?, lluvia de ideas), para la determinación de las causas; si es necesario. Ver tabla 5.

6.8.2 Causas relacionadas con el diseño:

- Selección de Material
- Tolerancias/Valores objetivo
- Configuración
- Componentes

6.8.3 Causas que no pueden ser Entradas de Diseño, tales como:

- Ambiente, Vibración, Aspecto Térmico
- Mecanismos de Falla
- Rendimiento, Fatiga, Corrosión, Desgaste

Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	Causas Potenciales Mecanismos de Falla
Producto terminado	1	Producto estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto no estéril</li> <li>• Existencia de carga microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección al paciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mal sellado de empaque primario (bolsa para esterilizar)</li> </ul>

Tabla 5. Identificación de la causa potencial del modo de falla del ejemplo 1.

## 6.9 Identificar el nivel de ocurrencia (OCC)

6.9.1 El equipo debe estimar la frecuencia con la que se espera ocurra la falla debido a cada una de las causas potenciales listadas antes (¿qué tan frecuente se activa tal mecanismo de falla?) deberá evaluar la frecuencia en la que ocurre el modo potencial de falla en base a los criterios de la tabla 6. Visualizar el ejemplo de la tabla 7.

Ocurrencia (OCC)		Criterios
Siempre	5	Siempre está presente la falla
Frecuente	4	La falla se presenta de manera recurrente en periodos cortos
Periódico	3	Se presenta la falla más de una vez por periodos largos de recurrencia.
Esporádico	2	Se ha presentado la falla al menos una vez históricamente
Nunca	1	La falla es eliminada a través de los controles. La falla nunca se ha presentado con los controles actuales

Tabla 6. Criterios de la Ocurrencia (OCC)

Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	SEV	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	OCC
Producto terminado	1	Producto estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto no estéril</li> <li>• Existencia de carga microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección al paciente</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mal sellado de empaque primario (bolsa para esterilizar)</li> </ul>	2

Tabla 7. Ejemplo identificar el nivel de ocurrencia (OCC) del ejemplo 1.

## 6.10 Controles Actuales

6.10.1 Se Hacer una lista de los controles actuales del proceso que están dirigidos a:

- Prevenir que ocurra la causa-mecanismo de falla o controles que reduzcan la tasa de falla.
- Detectar la ocurrencia de la causa-mecanismo de la falla, de tal forma que permite generar acciones correctivas.
- Detectar la ocurrencia del modo de falla resultante.

Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	SEV	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	OCC	Controles Actuales
Producto terminado	1	Producto estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto no estéril</li> <li>• Existencia de carga microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección al paciente</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mal sellado de empaque primario (bolsa para esterilizar)</li> </ul>	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PNO-CAL-03 "Inspección y Liberación de Producto Terminado".</li> <li>• PNO-CAL-23 "Inspección y liberación de insumos".</li> </ul>

Tabla 8. Descripción de los controles actuales para la prevenir y detectar la ocurrencia, y así evitar la causa potencial y/o el efecto potencial de falla del ejemplo 1.

## 6.11 Identificar el nivel de Detección (DECT)

El equipo del proyecto deberá evaluar la facilidad para detectar el modo potencial de falla. El rango probabilidad de detección basada en la efectividad del control actual.

- El equipo de Análisis y Gestión de Riesgos con una escala y criterios como se muestra en la tabla 9; estimar la probabilidad de que los controles del tipo detecten la falla (su efecto), una vez que ha ocurrido, antes de que el producto salga hacia procesos posteriores o antes de que salga del área. Ver tabla 10.

Detectabilidad (DECT)		Criterios
Complejo	5	No detectable hasta que ocurra la falla en campo. Sin control. No se puede detectar
Complicado	4	Detectado en campo, pero antes de que ocurra la falla. Probablemente no se detecte el defecto.
Moderado	3	Detectado después del embarque pero antes de que el cliente lo reciba. Se puede detectar el defecto.
Estandarizado	2	Detectado antes de la producción. Detectado antes del embarque. Alta probabilidad de detectar el defecto (casi siempre)
Simple	1	Detectado antes de la ingeniería prototipo. Detectado antes de entregar el diseño. Muy alta probabilidad de detectar el defecto (siempre).

Tabla 9. Criterios de la Detectabilidad (DECT)

Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	SEV	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	OCC	Controles Actuales	DECT
Producto terminado	1	Producto estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>Producto no estéril</li> <li>Existencia de carga microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infección al paciente</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mal sellado de empaque primario (bolsa para esterilizar)</li> </ul>	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>PNO-CAL-03 "Inspección y Liberación de Producto Terminado".</li> <li>PNO-CAL-23 "Inspección y liberación de insumos".</li> </ul>	3

Tabla 10. Ejemplo de identificar el nivel de Detección (DECT) del ejemplo 1

## 6.12 Evaluación del Riesgo. Calcular el Número de Prioridad del Riesgo (NPR)

6.12.1 Número de prioridad del riesgo (NPR): calcular el NPR para efecto-causas-contrroles, que es el resultado de multiplicar la puntuación dada a la severidad del efecto de falla, por las probabilidades de ocurrencia para cada causa de falla, y por las posibilidades de que los mecanismos de control detecten cada causa de falla de la siguiente manera:

$$\text{NPR} = \text{SEV} * \text{OCC} * \text{DECT}$$

Donde:

**SEV**= Severidad

**OCC**= Ocurrencia

**DECT**= Detectabilidad

6.12.2 Los datos para la Severidad, Ocurrencia y Detectabilidad son los obtenidos anteriormente (puntos: 6.5, 6.7 y 6.9).

6.12.3 Una vez obtenido el resultado la evaluación del riesgo (Color, Estado del NPR y Acción) se determina en base a la tabla 11. Visualizar ejemplo de la tabla 12.

Número de Prioridad de Riesgo NPR (S * O * D)			
Rango	Color	Estado del NPR	Acción
1 a 20	<b>VERDE</b>	CONTROLADO	APROBADO
21 a 45	<b>AMARILLO</b>	RIESGO BAJO	ACCIÓN PREVENTIVA
46 a 80	<b>NARANJA</b>	RIESGO MEDIO	ACCION CORRECTIVA
81 a 125	<b>ROJO</b>	PELIGRO	ACCIÓN INMEDIATA

Tabla 11. Tabla de Evaluación del Riesgo

IDENTIFICAR Y EVALUAR RIESGOS DE LAS FALLAS POTENCIALES														
					1				2			3	Preliminar NPR (4)= 1 x 2 x 3	
Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	SEV	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	OCC	Controles Actuales	DECT	NPR	Estado del NPR	ACCIÓN		
Producto terminado	1	Producto estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>Producto no estéril</li> <li>Existencia de carga microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infección al paciente</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mal sellado de empaque primario (bolsa para esterilizar)</li> </ul>	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>PNO-CAL-03 "Inspección y Liberación de Producto Terminado".</li> <li>PNO-CAL-23 "Inspección y liberación de insumos".</li> </ul>	2	30	<b>RIESGO BAJO</b>	<b>ACCIÓN PREVENTIVA</b>		

Tabla 12. Cálculo del NPR, a partir de los valores determinados para la Severidad (SEV), Ocurrencia (OCC) y Detectabilidad (DECT) del ejemplo 1.

### 6.13 Gestión de riesgos de las fallas potenciales

#### Establecer el Plan de Acción

- 6.13.1 Establecer las acciones recomendadas que deberán ser implementadas con la intención de reducir los riesgos o modos de falla potenciales para lograr una mejora continua; o bien la corrección de un efecto-origen real, si NPR es mayor a 16.
- 6.13.2 En el caso de que el estado del NPR este en CONTROLADO la gestión de riesgos queda sin plan de acciones, puede ser que se den algunas observaciones.
- 6.13.3 Determinar el o los responsable (s) de las acciones recomendadas establecidos. Puede ser el puesto o nombre de la persona.
- 6.13.4 Determinar la fecha compromiso (mes-año) para el cumplimiento de las acciones de recomendadas.
- 6.13.5 En base a la fecha del punto 6.12.4, Aseguramiento de Calidad establecerá la fecha de verificación de las acciones (mes-año).  
**Nota:** El nivel de prioridad para tratar el riesgo mediante el plan de acción, se realiza conforme al valor del NPR, es decir, se deberá dar prioridad al plan de acción del NPR con valor más alto.
- 6.13.6 En base a la fecha del punto 6.12.4, Aseguramiento de Calidad establecerá la fecha de verificación de las acciones (mes-año).
- 6.13.7 Acción realizada: Aseguramiento colocará una breve descripción de las acciones implementadas reales en base a las recomendadas.

#### Resultados de las acciones: Final NPR.

- 6.13.8 Una vez implementado el plan de acción para mitigar el riesgo analizado, se deberá calcular NPR (FINAL), con el fin de verificar si el nivel de riesgo disminuyó.
- 6.13.9 Se deberá tomar en cuenta lo siguiente:
  - 6.13.9.1 Cuando la falla ya ocurrió, no puede cambiar la severidad. Por lo tanto el valor de la severidad calculado anteriormente (punto 6.5) deberá ser el mismo.
  - 6.13.9.2 El plan de acción es la estrategia para reducir la ocurrencia y mejorar la detección, por lo que, en el nuevo cálculo para estas, los valores deberán ser menores.

**Nota:** En caso de que el valor del NPR sea aun alto, el análisis y gestión de riesgo deberá verificarse, y generar uno nuevo para los modos potenciales de falla que estén en Estado de Riesgo Medio; ya que podrían existir más efectos potenciales y causas potenciales.
- 6.13.10 Observaciones: Colocar alguna observación que se presente en el Análisis y Gestión de Riesgos como antecedente si el equipo lo determina.

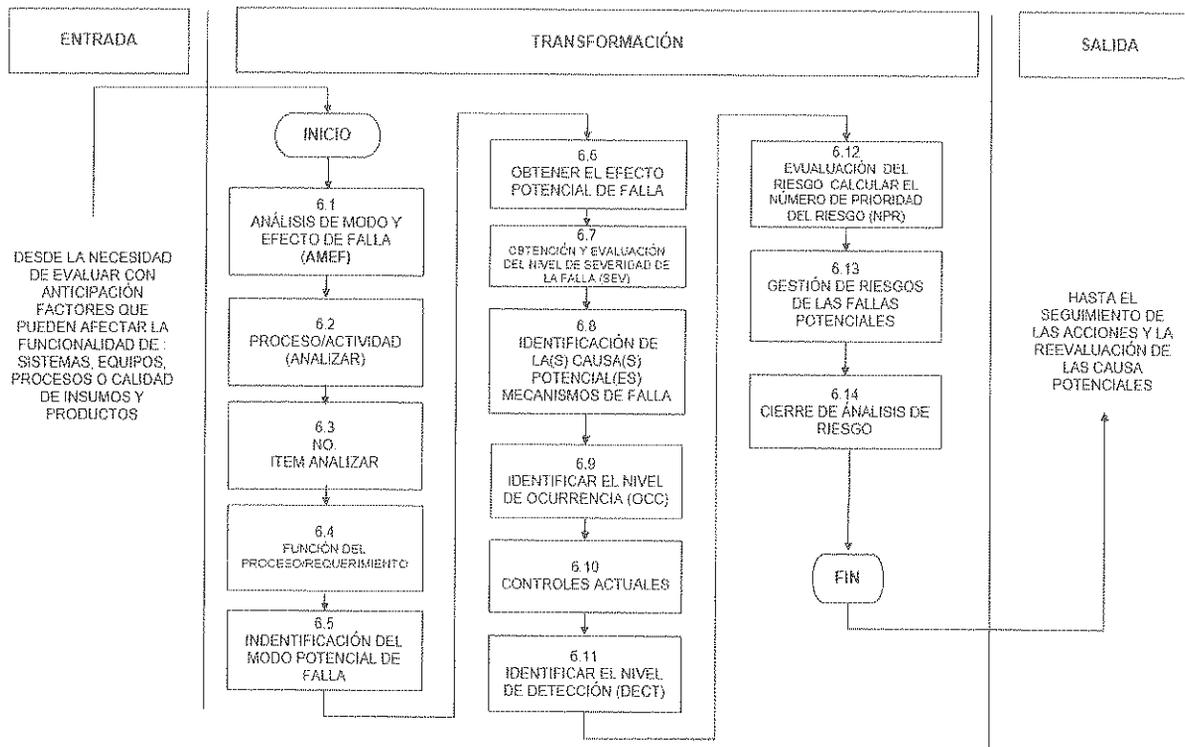
GESTIÓN DE RIESGOS DE LA FALLAS POTENCIALES												
Plan de Acciones					5	6	7	8	Resultados de las Acciones: Final NPR (8) = 5 x 6 x 7			
Acciones Recomendadas requerido (si NPR>16)	Responsable (s)	Fecha compromiso (mes-año)	Fecha de verificación de las acciones (mes-año)	Acción realizada	SEV	OCC	DECT	RPN (final)	Estado del NPR	Acción	Observaciones	
Elaborar programa de mantenimiento de las máquinas de sellado	Jefe de mantenimiento	JUL-2019	AGO-2019	Se Elaboró programa de mantenimiento de las máquinas de sellado	5	1	1	5	CONTROLADO	APROBADO	Entrega evidencia de programa	

Tabla 13. Gestión de riesgos de las fallas potenciales del ejemplo 1.

#### 6.14 Cierre de análisis de riesgo

- 6.14.1 El cierre de un Análisis y Gestión de riesgo realizado en el AMEF va a depender del seguimiento y cierre del plan de acción y los NPR finales estén menores a 31 puntos.
- 6.14.2 Se deberán anexar evidencia de las acciones recomendadas para los NRP arriba de 31 puntos ya que las que están en estado controlado y de riesgo bajo con las acciones recomendadas visualizadas en el Amef es suficiente.
- 6.14.3 El responsable del área deberá entregar el Análisis y Gestión de Riesgo (AMEF) al área de Aseguramiento de Calidad para resguardar la información generada durante el proceso de gestión, su control y retroalimentación.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

### 8.1 GAV-FOR-SGC-07-01 ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos
- 9.3 ISO 13485:2016 Productos Sanitarios - Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines 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.



10. ANEXOS

10.1 No Aplica.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO

---