

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Análisis y Gestión de riesgos del proceso de Aseguramiento de Calidad
 Proceso y/o Alcance: Proceso de Aseguramiento de Calidad
 Motivo: Para analizar los riesgos durante las actividades del proceso de Aseguramiento de Calidad y para cumplimiento de la norma NOM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 y la modificación de documentos.

AMEF: AMEF/2023-003GAN Fecha inicio: 10-ENE-2023

Área: Aseguramiento de Calidad
 Responsable del área y/o proceso: Edgar Silva
 Compañía: Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

Severidad de la Falla (SEV)	Ocurrencia (OCC)	Detectabilidad (DECT)
Urgente	Siempre	Complejo
Importante	Frecuente	Complicado
Moderada	Periódico	Moderado
Menor	Esporádico	Estandarizado
Sin efecto	Nunca	Simple

Número de Prioridad del Riesgo "NPR"			
Rango NPR	Color	Estado del NPR	Acción
1 a 20	VERDE	CONTROLADO	APROBADO
21 a 45	AMARILLO	RIESGO BAJO	ACCIÓN PREVENTIVA
46 a 80	NARANJA	RIESGO MEDIO	ACCIÓN CORRECTIVA
81 a 125	ROJO	PELIGRO	ACCIÓN INMEDIATA

EQUIPO DEL ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS	
Área:	Nombre
Aseguramiento de Calidad	Diana García Linares
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
Responsable Sanitario:	Alan Christian Galicia Castillo
Aseguramiento de Calidad:	Edgar Silva

Firma

AMEF- ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO POTENCIAL DE FALLAS

IDENTIFICAR Y EVALUAR RIESGOS DE LAS FALLAS POTENCIALES

GESTIÓN DE RIESGOS DE LAS FALLAS POTENCIALES

Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	1 SEV	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	2 OCC	Controles Actuales	3 DECT	4 NPR (preliminar)	Preliminar NPR (4) = 1 x 2 x 3				Plan de Acciones											
											Estado del NPR	Acción	Acciones Recomendadas requerido (si NPR > 20)	Responsable(s)	Fecha compromiso (mes-año)	Fecha de verificación de las acciones (mes-año)	Acción Realizada	5 SEV	6 OCC	7 DECT	8 NPR (final)	Resultados de las Acciones: Final NPR (8) = 5 x 6 x 7				
												Estado del NPR	Acción	Observaciones												
		Perdida de información por no tener copia de seguridad	Re trabajo en la elaboración de información (Registros y PNO)	No se solicito a Sistemas el respaldo de la información	4	Información en red y monitoreada por sistema. Respaldo de información cuando hay baja de personal	2	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento / Sistemas	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Sistemas tiene el respaldo de la información
		Error en la actualización y/o creación de la documentación vs la interacción de los procesos	Falla en la interacción de los procesos en la información documental	No se realiza conforme al plan de actualización	5	Generar Plan de actualización de información documental	2	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Realizar el plan de actualización o creación incluyendo la priorización e interacción con los procesos
		Error en la emisión de los cambios en la información documental	Actividades no ejecutadas por los responsables	Falla en la planificación de los cambios	5	Control por el centro documental	3	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Control por el centro documental con las listas maestras y revisión de PNO
		Uso de documentos obsoletos	Registros no actualizados	No se retiro la documentación obsoleta de bitácoras	5	Revisión de las carpetas por áreas	2	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Químico de documentación debe retirar todas las copias controladas de las áreas

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

PROCESO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	Cambios en el Manual de Calidad	Error en la difusión de los procesos e información documental	5	Desconocimiento del personal de una nueva consulta sobre los procesos	3	Manual de Calidad, GAN-MAC-SGC-01	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación /	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se quedara implantado el Manual de Calidad e inducción al personal por varios medios de información
		Revisión de las Políticas y objetivos de Calidad	Perdida en el cumplimiento de la satisfacción del cliente / Ineficacia del SGC y los procesos	5	Mal enfoque de los procesos en su actualización de sus controles e información de acuerdo a la Norma 9001:2015 para el cumplimiento de las Políticas y Objetivos de Calidad	3	Se determinara si es adecuada nuestra Política y Objetivos de Calidad esta de acuerdo a la Norma iso 9001:2015	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación / Todos los procesos	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se verificaran que los procesos y sus resultados ayuden a cumplir con la Política y Objetivos de Calidad
		Riesgos no actualizados por los nuevos responsables de área	Consecuencias con el cliente externo e interno	5	Cambio de responsable de área y	3	Se trabajaran los riesgos marcados en los AMEF	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación / Todos los procesos	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En el año 2021 ya revisado el PNO y registros, hacer una difusión en los cambios descritos y actualizar los AMEF
		Logo de Polaris en uso en vez de innplast en Documentos	Insatisfacción del cliente	5	Falta de tiempo para actualizar todos los documentos	3	Aviso a cliente interno y externo del uso de los logos y control de cambios	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación /	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Los cambios se iran haciendo conforme a la actualización de los PNO y registros, ya que hay registro y productos aun con Polaris
2	IMPLANTACIÓN	Ejecución de una misma tarea por varios responsables	Ineficacia del SGC	5	Uso de documentación obsoleta	1	Matriz de cambios a los puntos conforme a la lista maestra	3	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación / Todos los procesos	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se recoge toda la documentación obsoleta
		Desconocimiento del personal de los cambios al centro documental	Se usen PNO y registros no actualizados	4	Falta de comunicación interna	1	Trípticos, platicas, difusión por los responsables de área y procesos.	1	4	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación / Todos los procesos	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Difusión por trípticos, capacitación de los cambios por los responsables del área y Aseguramiento de Calidad
		Uso de documentación Obsoleta	Falla en las actividades de los procesos	4	No se actualizaron los documentos del centro documental de los procesos	2	Se podrá usar el stock de registro impresos y PNO con Polaris	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Conforme se vayan actualizando Se retiraran de piso conforme se vayan actualizando y no afecten la operación
		Que se dupliquen responsabilidades	No hay responsabilidades en las tareas especificas	4	Falla en el mapeo de los proceso e interacción de estos	2	GAN-PNO-REH-05 Descriptivo y especificaciones del puesto	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se visualizan las responsabilidad y funciones de los procesos
		Uso de documentación Obsoleta	Falla en las actividades de los procesos	4	No se actualizaron los documentos del centro documental de los procesos	2	Control de actualización de los centros de documentación GAN-PNO-SGC-02 Control de documentos	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se actualizan los centros documentales conforme a los cambios necesitados

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

		Uso de documentación Obsoleta	Falla en las actividades de los procesos	4	No se actualizaron los documentos del centro documental de los procesos	2	Control de actualización de los centros de documentación , GAN-PNO-SGC-02 Control de documentos	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se actualizan los centros documentales conforme a los cambios necesitados y VoBo de los responsables actuales
		Ineficacia en los cambios del SGC	Ineficacia de los procesos para el cumplimiento de los objetivos	5	Error en la creación o actualización de la información documental	1	Auditoría interna, GAN-PNO-SGC-11	3	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento/Químico de documentación / Todos los procesos	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Con la auditoria interna se revisara el cumplimiento del SGC
		Audidores internos sin capacitación	Auditorias internas ineficaces	5	Que no se detecten todas las no conformidades que se están produciendo	2	Capacitación de personal GAN-PNO-REH-02 , GAN-PNO-SGC-12 Selección de auditores	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de aseguramiento de calidad / Recursos Humanos	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se generara capacitación y calificación de personal
3	VERIFICACIÓN	Incumplimiento en la conformidad de los productos y / o servicios	Incumplimiento en la satisfacción del cliente	5	Falla en los nuevos controles para disminuir los riesgos y mejorar las oportunidades en los procesos	1	En base a las auditorias internas se determinara si los controles actualizados son los adecuados para mitigar riesgos y elevar oportunidades	3	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Aseguramiento de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se determinara con las auditorias internas la eficacia del SGC
		Incumplimiento de los Objetivos y política de Calidad	Incumplimiento en la satisfacción del cliente	5	No se cumplen con los KPI e Indicadores de los proceso necesarios	2	Objetivos de los KPI e Indicadores de Calidad	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Dirección General / Todos los procesos	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos los procesos deben de cumplir con los objetivos particulares marcados en los Kpi e indicadores