

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Análisis y Gestión de riesgos del proceso de Calidad
 Proceso y/o Alcance: Proceso de Calidad
 Motivo: Para analizar los riesgos durante las actividades del proceso de Calidad y para cumplimiento de la norma NOM-241-SSA1-2012, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016

AMEF: AMEF/2023-004GAN

Fecha inicio: 10-ENE-2023

Área: Calidad
 Responsable del área y/o proceso: Alan Galicia Castillo
 Compañía: Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

Severidad de la Falla (SEV)	Ocurrencia (OCC)	Detectabilidad (DECT)
Urgente 5	Siempre 5	Complejo 5
Importante 4	Frecuente 4	Complicado 4
Moderada 3	Periódico 3	Moderado 3
Menor 2	Esporádico 2	Estandarizado 2
Sin efecto 1	Nunca 1	Simple 1

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	ACCION PREVENTIVA
46 a 80	NARANJA	RIESGO MEDIO	ACCION CORRECTIVA
81 a 125	ROJO	PELIGRO	ACCION INMEDIATA

EQUIPO DEL ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS	
Área:	Nombre
Calidad	David Pineda
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	SEV	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	OCC	Controles Actuales	DECT	NPR (preliminar)	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	Plan de Acciones				Resultados de las Acciones: Final NPR (8) = 6 x 6 x 7					
																		SEV	OCC	DECT	NPR (final)	SEV	OCC	DECT	NPR	Estado del NPR	Acción
INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILAS	1	Recepción de documentos	Faltante de Certificado de Calidad	No se puede ejecutar la inspección del insumo	4	Aduana no entrega la documentación necesaria	2	GAN-FOR CAL-01-01 y 02 Reporte inspección Insumos Y Maquila	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Inspector de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Con el reporte de recepción de insumos se verifica si contiene certificado de calidad (Si aplica o no)
			Faltante de algún documento del insumo de entrada	No se puede ejecutar la inspección del insumo	4	Aduana no entrega la documentación necesaria	2	GAN-FOR CAL-01-01 y 02 Reporte inspección insumos Y Maquila	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Inspector de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Con el reporte de recepción de insumos se verifica si contiene certificado de calidad (Si aplica o no)
		Falta de especificación del insumo	Producto defectuosos aprobado	3	No se ha elaborado la especificación	2	GAN-FOR CAL-01-01 y 02 Reporte inspección insumos Y Maquila Certificado analítico del proveedor	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Inspector de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Con los formatos descritos se verifican características de calidad y el certificado de calidad garantiza la calidad del insumo
		Caducidad menor a 12 meses	Merma por insumos caducados en inventario	5	El proveedor entrega con la caducidad corta	2	GAN-FOR CAL-01-01 y 02 Reporte inspección insumos Y Maquila , Certificado analítico del proveedor	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Inspector de Calidad/Almacén/Planeación, Compras y Responsable Sanitario.	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Material devuelto ó ingresado con desviación

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

INSPECCIÓN EN PROCESO	2	Inspección de insumos	Insumo fuera de especificación	Inventario no disponible del insumo, retraso en las ordenes de producción	5	El proveedor envía insumos fuera de especificación	3	Especificaciones de insumo: GAN-FOR-CAL-01-01 y 02 Reporte Inspección INSUMOS Y Maquila, Certificado analítico del proveedor	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario, e Inspector de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se Generan las especificaciones de insumos con los requerimientos de calidad que pudiesen presentar	
			Insumos fuera de especificación	Rechazo interno, externo y merma	5	No se tiene laboratorio para validar ciertas variables del insumo. (Concentración, composición, etc.)	3	Copia fiel de Certificado del proveedor	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario e Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Los insumos que no puedan generar inspección de variables serán validados por atributos y copia fiel del certificado del proveedor
			Insumo defectuosos aprobados	Rechazo interno, externo y merma	2	Insumos de gran volumen difícil de muestrear	2	Copia fiel de Certificado del proveedor	2	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario e Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	El certificado analítico de calidad garantiza la calidad el insumo
	3	Liberación de insumos	Insumos liberados condicionados por falta de documentos	Insumo defectuosos	3	Por urgencia se liberan los insumos a un con falta de documentación	2	GAN-FOR CAL-01-01 y 02 Reporte inspección insumos Y Maquila; GAN-FOR-SGC-09-01 Desviación	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario e Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se controla con el reporte de inspección de insumos-maquila y con una desviación por el solicitante de la liberación del insumo
	5	Proceso de Fabricación	4	Etiquetado	Datos de etiqueta (individual y colectiva) incorrecto (cuando aplique)	Trazabilidad y posible rechazo del cliente	5	Error de diseño	2	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable de etiquetas./Responsable Sanitario/ Inspector de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	El inspector verifica la etiqueta de diseño física vs PDF autorizado de la misma
			Contaminación durante el proceso	Rechazo del cliente	5	Contaminación cruzada con el cliente	2	GAN-FOR-FAB-06-01 Despeje de línea; GAN-PNO-REH-09 Ingreso a planta; Control de Monitoreo Ambiental. GAN-PNO-CAL-11	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario/ Inspector de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se verifica que el personal cumpla con la Buenas Prácticas de Manufactura, su control el despeje de línea y control de monitoreo ambiental	
						Contaminación cruzada con el área	2	PNO-FAB-07 Despeje de línea; : Control de Monitoreo Ambiental. GAN-PNO-CAL-11 Bitácoras de Verificación de la limpieza	1	0	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario/Inspector de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Con el despeje de línea se verifican las condiciones del área. Controles Monitoreo ambiental y verificación de la limpieza del área	
			Falla de verificación del acomodo, posición y cantidad de los insumos o componentes en paquete o subproductos	Rechazo externo	5	Deficiencia en la instrucción de fabricación y/o especificación del producto en los PNO de fabricación	3	PNO de fabricación de los subproductos y productos. GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Producción/Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Verificar y actualizar las instrucciones y/o especificaciones de fabricación que faltan para los productos.
				Falta de especificaciones de productos	3	PNO de fabricación de los subproductos y productos. GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado	1	0	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Inspector de Calidad/ Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Con los PNO de fabricación se toma como especificación ya que contiene toda la especificación del producto		

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

INSPECCIÓN PRODUCTO TERMINADO	6	Liberación de producto terminado	Sello de empaque primario abierto	Pérdida de esterilización	5	Mal sellado de la selladoras	2	GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En el procedimiento de inspección de producto terminado indica los atributos a revisar para estos defectos
			Producto empacado de dos ordenes diferentes	Rechazo externo	5	Mala identificación del proceso de empaque	2	GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado Hoja de identificación de mesa de trabajo GAN-FOR-FAB-10-01 PNO De fabricación de los productos	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de producción e Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Aprobación o Rechazo del material.
			Cambio de factores de empaque	Identificación errónea por etiqueta ya liberada	5	Cambio en la estructura de los productos	2	Estructura en el procedimiento de fabricación, Procedimiento de control de cambio GAN-PNO-SGC-05	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario e Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se verifica la estructura, etiqueta ya autorizada y con el control de cambios la autorización de cambios
			Producto mal colocado en caja colectiva (cantidad y posición)	Rechazo externo	5	Deficiencia en la descripción de la instrucción de fabricación y/o especificación del producto en los PNO de fabricación	3	PNO de fabricación de los subproductos y productos . GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Producción, Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Verificar y actualizar las instrucciones y/o especificaciones de fabricación .
	7	Liberación de producto en cámara de ETO	Indicadores de Eto con diferencia de color en la caja colectiva	Producto no estéril	5	Mal proceso de esterilización	2	Verificar el resultados de los indicadores biológicos, resultados de esterilización y los demás indicadores marcados	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario / Inspector de Calidad/ Producción	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Verificar el resultados de los indicadores biológicos, resultados de esterilización y los demás indicadores marcados
			Bolsas abiertas	Perdida de esterilidad	5	La temperatura y presión del proceso abre las bolsas	1	GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado	2	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario / Inspector de Calidad/ Producción	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se realiza la inspección conforme al procedimiento descripto para AC y RE; Manufactura revisará las condiciones de operación de la cámara ETO
	8	Cumplimiento de objetivos Calidad	Incumplimiento de los indicadores de calidad	Insatisfacción del cliente y cumplimiento del objetivo de la empresa	5	No se han tomado las acciones necesarias para contener los riesgos	2	KPI Indicadores de Calidad	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Calidad / Dirección General	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Con los KPI e indicadores se lleva el control y seguimientos para la toma de las acciones necesarias para su cumplimiento