

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	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	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
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	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	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	Se controla con el reporte de inspección de insumos-maquila y con una desviación por el solicitante de la liberación del insumo																													
																										4	Etiquetado	Datos de etiqueta (individual y colectiva) incorrecto (cuando aplique)	Trazabilidad y posible rechazo del cliente	5	Error de diseño	2	Contra PDF de etiqueta de ID en el procedimiento de fabricación GAN-PNO-CAL-14 Control de etiquetas	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	El inspector verifica la etiqueta de diseño física vs PDF autorizado de la misma
	5	Proceso de Fabricación	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	Verificar y actualizar las instrucciones y/o especificaciones de fabricación que faltan para los productos.																								
																									5	Proceso de Fabricación	Falta de especificaciones de productos	3	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