

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

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

| EQUIPO DEL ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS |                                 |
|--|---------------------------------|
| Área:                                    | Nombre                          |
| Almacén                                  | Jorge Salazar                   |
| Almacén                                  | Amanda Vazquez                  |
| 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                     |

# AMEF: AMEF/2023-011GAN Fecha inicio: 10-ENE-2023  
 Área: Logística  
 Responsable del área y/o proceso: Jorge Salazar (Nombre y firma)  
 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  |

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 | Preliminar NPR (4)= 1 x 2 x 3                |                |  | Plan de Acciones   |  |                            |   | Resultados de las Acciones: Final NPR (8) = 6 x 6 x 7 |     |     |      |             |                |        |  |  |
|   |             |                                     |  |                           |                     |  |                           |                                |      | NPR  | 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                                      | SEV | OCC | DECT | NPR (final) | Estado del NPR | Acción | Observaciones  |  |
| PROCESO DE LOGÍSTICA                                    | 1           | Recepción de la remisión            | Faltante de datos del producto remisionado | Retraso en el surtido     | 5                   | Error en el sistema                      | 2                         | Remisión del producto a surtir | 1    | 10   | CONTROLADO     | APROBADO   | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Administración Logística / Atención a Clientes | ENE-2023                   | ENE-2023  | SI  | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | N/A  | Se verifica la remisión  |
|   | 2           | Surtido de la remisión              | Ausencia de producto solicitado            | Retraso en el surtido     | 5                   | Falla en la actualización del inventario | 3                         | Inventarios GAN-PNO-ALM-04     | 1    | 15   | CONTROLADO     | APROBADO   | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Almacén  | ENE-2023                   | ENE-2023  | SI  | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | N/A  | Con los inventarios se controlan la existencias físico y sistema |
|   |             |                                     | Producto dañado                            | Retraso en el surtido     | 5                   | Mal manejo de materiales                 | 3                         | Boleto de surtido              | 1    | 15   | CONTROLADO     | APROBADO   | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Logística / Calidad                            | ENE-2023                   | ENE-2023  | SI  | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | N/A  | Boleto de surtido, Verificación de la conformidad del producto   |
| 3   | Facturación | Datos incorrectos en la factura     | Retraso en el surtido                      | 5                         | Error en el sistema | 1  | Factura y remisión física | 1                              | 5    | CONTROLADO                                   | APROBADO       | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Administración Logística                                 | ENE-2023                                       | ENE-2023                   | SI  | N/A   | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | Se cotejan ambos documentos para verificar que todos los datos están correctos |  |

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

|   |                                     |   |   |   |  |   |  |   |    |            |          |  |                                    |          |          |    |     |     |     |     |     |     |  |
|---|-------------------------------------|---|---|---|--|---|--|---|----|------------|----------|--|------------------------------------|----------|----------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| 4 | Administración de ruta para entrega | No se programa la ruta de entrega               | Incumplimiento de la entrega con el cliente | 5 | Tras papeleos de documentos  | 1 | Bitácora de seguimiento de remisiones  | 2 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Administración Logística           | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Con el seguimiento de la remisiones en la bitácora se detecta alguna remisión que no haya sido programada                                      |
|   |                                     | No se cuenta con certificado de calidad         | Incumplimiento de la entrega con el cliente | 5 | No se proporciono el certificado de calidad por falta de solicitud         | 2 | Solicitud del certificado de calidad al área de Calidad via correo   | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Administración Logística / Calidad | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Se hace la solicitud con la remisión correcta, y a los destinatarios: Documentación, Responsable sanitario, Jefatura de Calidad                |
| 5 | Carga en transporte                 | Fallante de producto a entregar                 | Queja y no conformidad del cliente          | 5 | Mal colocado del producto surtido  | 3 | Boleto de surtido  | 1 | 15 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Logística / Calidad                | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Boleto de surtido, Verificación de la conformidad del producto   |
|   |                                     | Falta de documentación por parte del transporte | Retraso para la entrega con el cliente      | 5 | Error del trasporte contratado   | 2 | GAN-PNO-ALM-05 Surtido de embarques y distribución de dispositivos médicos   | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Logística / Calidad                | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Verificación logística y calidad de la conformidad del producto  |
| 6 | Ruta del transporte a destino       | Incidente del transporte                        | Retraso para la entrega con el cliente      | 5 | Causas externas  | 2 | Se solicita otra unidad de apoyo al transporte   | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Logística                          | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | En el caso de contingencia el transporte contratado tiene unidad de apoyo  |
| 7 | Entrega con el cliente              | Producto dañado                                 | Queja y no conformidad del cliente          | 5 | El transporte daño el producto   | 2 | Manejo de materiales, de acuerdo a sus condiciones   | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Logística                          | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Desde inicio de carga se colocan y trasportan los productos de acuerdo a sus condiciones de manejo y se le estipula al transportista su manejo |
|   |                                     | Producto no solicitado por el cliente           | Devolución del cliente                      | 3 | Error de pedido en la solicitud  | 2 | Comunicación de Atención a clientes con el clientes para su envío con el cliente GAN-PNO-ALM-05 Surtido, embarque y distribución de dispositivos médicos | 2 | 12 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Atención a clientes                | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | El procedimiento indica una comunicación sobre el envío de facturas de acuerdo a la solicitud del cliente                                      |
|   |                                     | Entrega incorrecta de producto al cliente       | Devolución del cliente                      | 5 | Error de ruta del transporte   | 2 | Reporte de rutas   | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Logística                          | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Se le entrega al transportista la ruta de entrega  |
| 8 | % Entregas                          | No se cumple con el objetivo de entregas        | Insatisfacción del cliente                  | 5 | Factores internos y externos que afectan el incumplimiento de las entregas | 2 | KPI Indicador de Logística   | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Logísticas / Dirección General     | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Con el KPI se lleva el objetivo del control de las entregas y acciones correctivas en caso de no cumplirse                                     |