

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

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

AMEF: AMEF/2023-013GAN

Fecha inicio: 10-ENE-2023

Área: Calidad / Validación

Responsable del área y/o proceso: Alan Galicia

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	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
Calidad	Alan Galicia
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 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	Plan de Acciones								Resultados de las Acciones: Final NPR (8) = 5 x 6 x 7				
													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 ÁREA MUSEO DE RETENCIONES	1	MUESTRAS DE RETENCIÓN PRODUCTOS ESTERILES	Muestras insuficientes en caso necesario de análisis	Falta de evidencia de un post análisis	5	Coste por volumen	2	GAN-PNO-CAL-07 Museo de muestras de retención y GAN-PNO-CAL-04 ANÁLISIS DE MUESTRAS Certificado proveedor de esterilización, Resultados análisis de biocarga, Resultados análisis residuales de eto	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En procedimiento se determina una sola muestra de retención suficiente. Se tiene como evidencia de trazabilidad del producto fabricado. 1. Certificado del proveedor de esterilización. 2. Resultados de análisis de biocarga. 3. Resultados de análisis residuales 4 1-Muestra física en caso requerido
	2	TRASLADO DE MUESTRAS RETENCIÓN	Rotura de empaque primario	Perdida de esterilización ETO	5	Mal manejo de la muestra en el traslado	2	Empaque secundario y flejadas con cintas	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Logística y Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Todas las muestras deben ser trasladadas en empaque secundario
			Perdida física de una muestra en el traslado	Falta de un análisis en el caso que se requiera la muestra.	5	Transporte no tiene conocimiento de su carga y mal manejo	1	Escrito libre con destino y al n.(cuando aplique)	3	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Logística y Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Recomendable formalizar el escrito libre a un formato único

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

3	ALMACENAMIENTO	Empaque primario abierto de sello hermético	Perdida de esterilización ETO	5	Temperatura elevada o humedad elevada	2	GAN-PNO-FAB-14 Registro de temp y humedad Bitácora de registro de temperatura <30°C y humedad <65% GAN-FOR-ALM-07-01, SCEP Control de temperaturas	2	20	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	Calibrar conforme a procedimiento los termohidrometro, con el scop se determina que el ambiente se encuentra controlado
		Maltrato o rotura en el empaque primario	Perdida de esterilización ETO	5	Muestras sin empacar e identificar en el Museo	1	Caja colectiva, identificación y Bitácora del museo de muestras de retención GAN-PNO-CAL-07	2	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	Las muestras se van acomodando en unas sola caja colectiva con el número de caja consecutiva y va haciendo la relación del registro
		Temperatura ambiental de almacenamiento fuera de rango (<30°C)	Perdida en la integridad de producto	3	Ambiente no controlado	1	GAN-PNO-FAB-14 Registro de temp y humedad Bitácora de registro de temperatura <30°C y humedad <65% GAN-FOR-ALM-07-01, SCEP Control de temperaturas	2	6	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 realiza una estadística de las variables de temperaturas y humedad que da como resultado un ambiente controlado en condiciones para las muestras de retención
		Humedad ambiental de almacenamiento (< 70%)	Perdida en la integridad de producto	3	Ambiente no controlado	2	GAN-PNO-FAB-14 Registro de temp y humedad Bitácora de registro de temperatura <30°C y humedad <65% GAN-FOR-ALM-07-01, SCEP Control de temperaturas	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	Se realiza una estadística de las variables de temperaturas y humedad que da como resultado un ambiente controlado en condiciones para las muestras de retención
		Perdida física de una muestra	Falta de un análisis en el caso que se requiera la muestra.	5	Muestra sin organizar en el museo	1	Bitácora del Museo de muestras de retención GAN-FOR-CAL-07-01	3	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 tienen los resultados de los análisis realizados al lote
CONDICIONES DE		Muestras y/o cajas con manchas y/o sucias de partículas	Perdida de integridad de la muestra para análisis	5	Mala ejecución en el procedimiento de limpieza	2	GAN-PNO-MAN-02 Limpieza	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de intendencia, Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se lleva acabo la limpieza conforme a procedimiento
		Presencia de partículas viables	Perdida de integridad de la muestra para análisis	5	Falla en la Sanitización de las áreas	2	GAN-PNO-FAB-13 Sanitización de mesas de trabajo del área de producción .	2	20	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 lleva la Sanitización conforme a procedimiento
		Piezas con partículas extrañas	Perdida de integridad de la muestra para análisis	5	Falla en el mantenimiento en la infraestructura (paredes y mesas)	2	GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento.	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de Mantenimiento, Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se tienen contemplados acciones de mantenimiento para mantener el área en condiciones de infraestructura óptimas

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

4	AMBIENTE SANITARIAS EN EL ÁREA	Presencia de microorganismo, virus y bacterias	Perdida de integridad de la muestra para análisis	5	Contaminación por transferencia del aseo de personal y vestimenta	2	PNO de fabricación de los productos Cumplimiento de la buenas prácticas de manufactura Cumplimiento del GAN-PNO-REH-09 Ingreso a planta.PNO-REH-02 Capacitación del personal, GAN-PNO-REH-02. Calificación del personal.	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Gerencia de Recursos Humanos, Gerencia de Manufactura, Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se maneja el área con las mismas condiciones de higiene personal y vestimenta para su ingreso
		Presencia de microorganismo, virus y bacterias	Perdida de integridad de la muestra para análisis	5	Presencia de fauna nociva	2	Programa de fumigación y control de plagas GAN-PNO-CAL-09	2	20	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	Llevar el control conforme a los programas.