

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Análisis y Gestión de riesgos del proceso de "Etiquetado de productos"
 Proceso y/o Alcance: Etiquetado de productos
 Motivo: Para analizar los riesgos durante las actividades del proceso "Etiquetado" 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
Producción	Lilian Velazquez
Regulatorio	Tania Colín
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

AMEF: AMEF/2023-014GAN
 Fecha inicio: 10-ENE-2023
 Responsable del área y/o proceso: Alan Galicia / Yazmin Reyes
 Compañía: Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

Responsable Sanitario: Alan Galicia Castillo
 Aseguramiento de Calidad: Edgar Silva

Firma:

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

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) = 5 x 6 x 7								
										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	SEV	OCC	DECT	NPR (final)	Estado del NPR	Acción	Observaciones	
PROCESO DE ETIQUETADO	1	Elaboración de etiquetas maestras	Tiempo de respuesta no inmediata en la solicitud de datos del producto a Regulatorios	Retraso en la elaboración de la etiqueta maestra	3	Regulatorio no atiende la solicitud	3	Envío de correo electrónico a Regulatorio sobre la solicitud	1	9	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Etiquetado / Regulatorio	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En el correo se envía una copia de PDF para la solicitud de los datos
			Tiempo de respuesta no inmediata en la revisión de la etiqueta maestra	Retraso en la aprobación de la etiqueta maestra	3	Regulatorio no atiende la solicitud	3	Envío de correo electrónico a Regulatorio sobre la solicitud	1	9	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Etiquetado / Regulatorio	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En el correo se envía una copia de PDF para la solicitud de aprobación
	2	Emisión de la etiqueta para el proceso de fabricación	Error de captura de datos en la etiqueta	Rechazo en el proceso de fabricación	5	Presión por urgencias de producción	2	Revisión durante la emisión vs la etiqueta maestra GAN-PNO-CAL-14	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Etiquetado	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Cada que se emite una etiqueta se revisa vs la etiqueta maestra
3	Liberación de etiqueta maestra PDF	Rechazo en la etiqueta	Rechazo en el proceso de fabricación	5	Error en la captura de datos	3	Inspector de calidad y supervisor de producción verifica los datos de etiqueta vs etiqueta maestra PDF para su conformidad firmando esta de AC o RE GAN-PNO-CAL-14	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Inspector de calidad / Supervisor de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Toda copia de la etiqueta maestra deben contener las firmas del Inspector de calidad y supervisor de producción de AC o RE

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

		Retraso en la liberación de etiqueta	Retraso en el inicio de fabricación	4	Inspector de calidad y supervisor de producción no disponible para la liberación	1	Solicitud de liberación al Responsable Sanitario	2	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Etiquetado / Manufactura / Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En caso de ausencia del Responsable Sanitario el Coordinador de Calidad podrá hacer el VoBo
		Falla en la energía eléctrica	Pérdida de conteo de generación de etiquetas	4	Causas externas	2	Conteo manual de lo realizado	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Etiquetado	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En el caso de ocurrir se deberá realizar esta acción
	Impresión de etiquetas de acuerdo a la orden de producción	Faltante de etiquetas en el orden	Producto terminado sin etiquetar	4	No se genero la cantidad adecuada de la etiqueta	2	Bitácora de identificación de producto descrito en el GAN-FOR-CAL-14-01	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Etiquetado / Área productiva solicitante	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En la bitácora los solicitantes aceptan de conformidad de la cantidad
		Mala impresión de etiquetas	Faltante de producto por etiquetar	4	Error en la impresora	2	Reposición de etiquetas GAN-FOR-CAL-14-06 y Mantenimiento de impresoras	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Etiquetado / Manufactura / Departamentos solicitantes	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Cuando haya un faltante por mala impresión o una etiqueta dañada, el solicitante deberá llenar el formato. Mantenimiento de impresoras
		Mala impresión de etiquetas	Queja del cliente	4	Mal manejo de manejo de materiales	2	Solicitud de reposición de etiqueta conforme al PNO GAN-PNO-CAL-14 Elaboración y Control de Etiquetas	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Etiquetado / Manufactura / Departamentos solicitantes	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Solo cuando sean menor a 2 etiquetas por productos en el caso que sean mas se pedirán con el formato GAN-FOR-CAL-14-06 Reposición de Etiquetas