

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Análisis y Gestión de Riesgos del proceso de Producción  
 Proceso y/o Alcance: Proceso de Producción Acondicionamiento de Kits, Paquetes y Subproductos  
 Motivo: Para analizar los riesgos durante las actividades del proceso de Acondicionamiento kits, paquetes y subproductos y para cumplimiento de la norma NOM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016

# AMEF: AMEF/2023-016GAN

Fecha inicio: 10-ENE-2023

Área: Producción  
 Responsable del área y/o proceso: Ma. Guadalupe Hernandez / Lilian Velazquez  
 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
Angel Barrangan	Supervisor de Corte
Mayra Arredondo	Supervisor de Sabanas
Edith Santiago	Supervisor de Paquetes y Kits
Estructuras	Coordinador Angelica Bermudez
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	1 SEV	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	2 OCC	Controles Actuales	3 DECT	4 NPR (preliminar)	Preliminar NPR (4)= 1 x 2 x 3	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	Resultados de las Acciones: Final NPR (8) = 5 x 6 x 7																
																			5 SEV	6 OCC	7 DECT	8 NPR (final)													
SIN CLASIFICAR DE KITS, PAQUETES Y SUBPRODUCTOS		Faltante de documentos en la recepción	Atraso en el ingreso de los insumos al sistema	El proveedor no tiene bien definidas las políticas de entrega	4	1	GAN-GAN-PNO-ALM-01 Recepción de insumos	1	4	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Recepción aduana y Compras	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Compras delega las políticas de entrega conforme a GAN-PNO-ADQ-01
		Faltante en la cantidad recibida	Atraso en el ingreso de los insumos al sistema	El proveedor no entrega la cantidad solicitada	4	2	GAN-PNO-ALM-01 Recepción de insumos	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Recepción aduana y Compras	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Devolución del material ó nota de crédito
		Caducidad menor a 18 meses	Merma por insumos caducados en inventario	El proveedor entrega con la caducidad corta	5	2	GAN-PNO-ALM-01 Recepción de insumos	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Recepción aduana, 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	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

AREAS

1	RECEPCIÓN DE INSUMOS	Falta de certificado de calidad	En cuarentena por falta de verificación de calidad declarada del proveedor	5	El proveedor no lo anexa en los documentos de recepción	1	GAN-PNO-ALM-01 Recepción de insumos	1	5	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Recepción aduana e Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	El material se queda en cuarentena hasta recibir el certificado de calidad
		Insumo fuera de especificación	Inventario no disponible del insumo, retraso en las ordenes de producción	5	El proveedor envía insumos fuera de especificación	2	Especificaciones de insumo	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario, Estructuras e Inspector de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Generar las especificaciones de insumos con los requerimientos de calidad que pudiesen presentar
		Insumos fuera de especificación	Rechazo interno, externo y mermas	5	No se tiene laboratorio para validar ciertas variables del insumo. (Concentración, composición, etc.)	2	Certificado fiel del proveedor	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	Los insumos que no puedan generar inspección de variables serán validados por atributos y copia fiel del certificado del proveedor
2	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ORDENES SURTIDAS PARA FABRICACIÓN	Detección de faltantes del insumos	Retraso en el cumplimiento de los tiempos de entregas	4	Error de surtido de ordenes de Almacén	2	GAN-PNO-ALM-09 Recepción de materiales en almacén temporal o tránsito.	1	8	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	Seguimiento con los controles actuales
		Detección de Insumos incorrectos	Rechazo interno y externo, Re trabajo, mermas	4	Error de surtido de ordenes de Almacén	2	GAN-PNO-ALM-09 Recepción de materiales en almacén temporal o tránsito.	1	8	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	Seguimiento con los controles actuales
		Detección de Falta y/o mala identificación de insumos	Falla en la trazabilidad	4	Error de surtido de ordenes de Almacén	2	GAN-PNO-ALM-09 Recepción de materiales en almacén temporal o tránsito.	1	8	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	Seguimiento con los controles actuales
		Faltante de documentos en la orden	Retraso en el cumplimiento de los tiempos de entregas	4	Error de surtido de ordenes de Almacén	2	GAN-PNO-ALM-09 Recepción de materiales en almacén temporal o tránsito.	1	8	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	Seguimiento con los controles actuales
		Insumo dañados recibidos	Rechazo interno y externo, Re trabajo, mermas	4	Mal embalaje o daño durante el traslado	2	GAN-PNO-ALM-09 Recepción de materiales en almacén temporal o tránsito.	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Logística y Almacén	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Los insumos de las ordenes deben llegar en tarimas y empaquetados cuando apliquen. Además de su empaque primario. El transporte libre de objetos ajenos

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

	Mezcla de insumos de ordenes almacenadas	Rechazo interno y externo, Re trabajo, mermas	4	Error de almacenamiento temporal	2	GAN-PNO-ALM-09 Recepción de materiales en almacén temporal o tránsito.	1	8	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	Las ordenes deberán permanecer en orden, estibadas e identificadas
	Presencia de contaminación en el área	Contaminación a equipos y productos en proceso	5	Mala ejecución en el procedimiento de limpieza	2	GAN-PNO-MAN-02 Limpieza y Control de Monitoreo Ambiental	1	10	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	N/A	Seguimiento con los controles actuales
	Presencia de partículas u objetos extraños en la operación	contaminación de producto en proceso y terminado	5	Mala operación en proceso de fabricación	2	GAN-PNO-FAB-06 Despeje de línea Y PNO de Fabricación	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	N/A	Aplicar el PNO-REH-08 Detección de necesidades de capacitación para el personal en BPM y PNO de fabricación
	Presencia de partículas viables en los equipos de trabajo	contaminación de producto en proceso y terminado	5	Falla en la Sanitización de las áreas	2	GAN-PNO-FAB-13 Sanitización de mesas de trabajo del área de producción y control de Monitoreo ambiental.	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de producción e Inspector de calidad, Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Seguimiento con los controles actuales
	Deterioro de la infraestructura	contaminación de equipos, producto en proceso y terminado	5	Falla en el mantenimiento en la infraestructura	2	GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento. Control de monitoreo Ambiental	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	N/A	Seguimiento con los controles actuales
	Insumos no estériles con biocarga de microorganismos, polvo, etc.	Contaminación del producto resultante	2	Los insumos de proveedor contiene biocarga por naturaleza propia	2	Esterilización GAN-PNO-FAB-02	2	8	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	Estos insumos se limpian para eliminar las partículas visibles, y los microorganismo se eliminan con la esterilización
3	CONDICIONES DE AMBIENTE SANITARIAS EN LOS PROCESOS Y ÁREA	Productos resultantes contaminados con microorganismos, virus y bacterias en productos	5	Contaminación al usuario. Rechazo Externo y retiro del producto	2	PNO de fabricación de los productos Cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y Cumplimiento del PNO-REH-10 Ingreso a planta, GAN-PNO-REH-09 Capacitación GAN-PNO-REH-02 Control de Monitoreo Ambiental, Y Esterilización GAN-PNO-FAB-02	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	N/A	Aplicar el PNO-REH-08 Detección de necesidades de capacitación para el personal en BPM y PNO de fabricación
	Contaminación de fauna nociva en el área, equipos y producto	Contaminación al usuario. Rechazo Externo y retiro del producto	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	N/A	Llevar el control conforme a los programas.

Título:

**ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS**

	Temperatura de trabajo ambiental fuera de rango <30°C	Afectación al producto y/o operador	5	No se tiene sistema crítico de control de temperatura y humedad	2	GAN-PNO-FAB-14 Registro de temp y humedad Bitácora de registro de temperatura <30°C y humedad <70% GAN-FOR-FAB-14-01, SCEP Control de temperaturas	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 realiza una estadística de las variables de temperaturas y humedad que da como resultado un ambiente controlado	
	Humedad de trabajo ambiental fuera de rango <70°C	Afectación al producto y/o operador	5	No se tiene sistema crítico de control de temperatura y humedad	2	GAN-PNO-FAB-14 Registro de temp y humedad Bitácora de registro de temperatura <30°C y humedad <70% GAN-FOR-FAB-14-01, SCEP Control de temperaturas	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 realiza una estadística de las variables de temperaturas y humedad que da como resultado un ambiente controlado	
	Contaminación del área (polvo, basura, etc.)	Contaminación de las materias primas	5	Apertura de puertas or salida de material de plásticos	2	Almacén de transito y GAN-PNO-MAN-02Limpieza	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Almacén / supervisor de intendencia	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Por ser un almacén de transito los insumos no se almacenan por largo tiempo y que puedan contaminarse. Se realiza limpieza en área	
4	PROCESO DE KIT'S, PAQUETES y SUBPRODUCTO S	Mezcla insumos ó productos de ordenes diferentes	Rechazo externo	5	Fabricar dos ordenes al mismo tiempo	2	Programa de producción, PNO de fabricación, Hoja de identificación de trabajo GAN-PNO-FAB-10	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Planeación Supervisor de producción, Responsable Sanitario, Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Planeación deberá evitar programar dos ordenes en línea.El supervisor deberá seguir con el programa de producción e identificar sus mesas de trabajo conGAN-FOR-FAB-10-01 e Inspector de calidad verificara la identificación de las mesas de trabajo	
		Faltante de insumos en el tendido	Rechazo externo	5	Descuido del operador por no llevar acabo las instrucciones conforme a procedimiento de fabricación	2	PNO'S de los procesos de fabricación de los productos	3	30	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Gerencia de Manufactura y Recursos Humanos	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Supervisión e inspección del proceso conforme a procedimiento Programar frecuencia de capacitación y evaluación de los PNO de fabricación PNO-REH-08 Detección de necesidades de capacitación	
		Producto mal empacado (mal acomodado o faltante de piezas)	Rechazo externo, incumplimiento de la cantidad solicitada en la orden	4	Desorden y descuido del operador	2	Conciliación de los materiales en los procedimientos de fabricación	3	24	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Jefe de producción y supervisor de producción	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Llevar el conteo continuo de los materiales.
		Mal sellado	Falla en la esterilización del producto (cuando aplique)	5	Falla de la selladora	2	Resultados de microbiológicos de esterilización	1	10	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	Supervisión e inspección del proceso conforme a PNO'S
	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	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable del diseño de etiquetas, Responsable Sanitario e 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	

Título:

**ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS**

5	INSPECCION DE PRODUCTO EN PROCESO	Falla de verificación del acomodo, posición y cantidad de los insumos o componentes en paquete ó subproductos	Rechazo externo	5	Deficiencia en la descripción de la instrucción de fabricación y/o especificación del producto en los PNO de fabricación	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Gerencia de Manufactura, Responsable Sanitario y Estructuras	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 .	
	6	ENTREGA DE PRODUCTO A ALMACEN DE TRANSITO	Empaque secundario maltratado	Maltrato en la integridad del producto	3	Mala manipulación del material	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de producción y Almacén de Aduana	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Supervisión e inspección del proceso conforme a PNO'S
		7	LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Y SUBPRODUCTOS (ESTERIL Y NO ESTERIL)	Sello de empaque primario abierto	Pérdida de esterilización	5	Mal proceso de esterilización	2	20	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
Producto empacado de dos ordenes diferentes	Rechazo externo			5	Mala identificación del proceso de empaque	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de producción Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Aprobación ó Rechazo del material.	
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	2	20	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Gerencia de Manufactura, Responsable Sanitario y Estructuras	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 .	