

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Análisis y Gestión de Riesgos del proceso de Ultrasonido-Alta Frecuencia
 Proceso y/o Alcance: Proceso de Ultrasonido y Alta Frecuencia
 Motivo: Para analizar los riesgos durante las actividades del proceso de Ultrasonido- Alta Frecuencia 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
Alta Frecuencia	Andrea Gonzalez Sotelo
Calidad	Yazmin Reyes
Almacén	Jorge Salazar
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
Responsable Sanitario:	Alan Christian Galicia Castillo
Aseguramiento de Calidad:	Edgar Silva

Firma

AMEF: AMEF/2023-017GAN

Fecha Inicio: 10-ENE-2023

Área: Producción Alta frecuencia

Responsable del área y/o proceso: Ma. Guadalupe Hernandez

Compañía: Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

Severidad de la Falla (SEV)	Ocurrencia (OGC)	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	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	OCC	Controles Actuales	DECT	NPR (preliminar)	Estado del NPR	Acción	Plan de Acciones										
												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
1	RECEPCIÓN DE INSUMOS	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	GAN-PNO-ALM-01 Recepción de insumos	2	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Almacén y Compras	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Compras delega las políticas de entrega conforme a GAN-PNO-ADQ-01 1
		Faltante en la cantidad recibida	Atraso en el ingreso de los insumos al sistema	El proveedor no entrega la cantidad solicitada	GAN-PNO-ALM-01 Recepción de insumos	2	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Almacén y Compras	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Devolución del material o resta de crédito
2	INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS	Caducidad menor a 18 meses	Merma por insumos caducados en inventario	El proveedor entrega con la caducidad corta	GAN-PNO-ALM-01 Recepción de insumos	2	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Almacén, Planeación, Compras y Responsable Sanitario.	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Material devuelto ó ingresado con desviación
		Falta de certificado de calidad	En cuarentena por falta de verificación de calidad declarada del proveedor	El proveedor no lo anexa en los documentos de recepción	GAN-PNO-ALM-01 Recepción de insumos	2	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Almacén 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	El proveedor envía insumos fuera de especificación	Especificaciones de insumos	2	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Responsable Sanitario, s 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	No se tiene laboratorio para validar ciertas variables del insumo. (Concentración, composición, etc.)	Certificado fiel del proveedor	2	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

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

3	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	Seguimiento con los controles actuales
		Detección de Insumos incorrectos	Rechazo interno y externo, Re trabajo, merma	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	Seguimiento con los controles actuales
		Detección de Falla 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	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	Seguimiento con los controles actuales
		Insumo dañados recibidos	Rechazo interno y externo, Re trabajo, merma	4	Mal embalaje ó 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	Los insumos de las ordenes llegan en tarimas y empalizadas, cuando apliquen. Además de su empaque primario El transporte libre de objetos ajenos
		Mezcla de insumos de ordenes almacenadas	Rechazo interno y externo, Re trabajo, merma	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	Las ordenes deberán permanecer en orden, estibadas, empalizadas e identificadas GAN-PNO-ALM-09 Almacén Temporal ó tránsito
4	PROCESO DE CORTE DE CINTAS PP SMS 40g PARA CUBREBOCAS CON CINTAS	Producto con material que no corresponde a la orden de producción	Producto fuera de especificación	4	Desviación por falla de insumo en stock	2	PNO -Desviaciones GAN-PNO-SGC-09	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Planeación	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Verificar la planeación de insumos conforme a demanda
		Variación de medidas en el corte	Falla en el proceso en el ensamble de cubre bocas con orejas	5	Mal centrado en el corte	2	Patrones de centrado	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor y operador	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	El operador verifica el centrado del rollo y la cuchilla de corte.
		Quemado en la tela	Merma, - incumplimiento en la cantidad de la orden	3	Presión elevada en el corte	2	Es en base a experiencia del operador	4	24	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de Producción y Coordinador de Mantenimiento	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Realizar una métrica de medición de presión y un estándar de presión ideal
4	Mezcla de insumos de diferentes ordenes	Producto fuera de especificación	4	No se realizo y valido el despeje de línea	1	GAN-FOR-FAB-06-01 Despeje de línea.	2	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de calidad e inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	El supervisor debe realizar el despeje de línea y el inspector de calidad. Validar el despeje de línea.	

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

5	PROCESO DE FUSIÓN DE TELA	Bisado fuera de especificación	Producto fuera de especificación	4	Falla de ajuste de centrado de rodillo de bisado	2	Especificación del producto 30 mm, 15mm, 10mm +/- 2mm	1	8	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	Supervisor realiza los ajustes e inspector valida los ajustes
		Faltante de twister "cuando aplique"	Rechazo interno y externo	5	Falla en el mantenimiento en la infraestructura (paredes y mesas)	2	Especificación del producto 95mm +/- 5mm	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	Supervisor realiza los ajustes e inspector valida los ajustes
		Robabas en el corte	Rechazo interno, merma	3	Falla de filo en las cuchillas	2	GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de mantenimiento y supervisor de producción	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Realizar mantenimiento preventivo y correctivo
6	FUSIONADORA DE ELÁSTICO	Elastico con variación de medidas	Producto fuera de especificación	5	Sensor con variación de corte	2	Especificación del producto 160 mm +/- 5mm GAN-GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de mantenimiento, supervisor de producción e inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Realizar mantenimiento preventivo y correctivo, Inspección conforme a PNO
		Elastico con sello débil en cubre bocas	Rechazo interno y externo	5	Cambio de grameje en las tela	2	Verificación de sellado manual tensionando las cintas manualmente	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de Producción y Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	El método para determinar la funcionalidad del sello es manual, Recomendable usar un instrumento de medición y estandarizar la fza del sellado
		Faltante de piezas en empaque primario	Rechazo interno y externo	5	Operador no sabe a cantidad estándar de empaque	2	GAN-PNO-FAB-09 Fab de producción ultrasonido Inspección Calidad GAN-PNO-CAL-02 Hoja de control GAN-FOR-FAB-09-04	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Operador	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se describe en los PNO la cantidad de empaque, AC y RE por calidad durante inspección
7	CUBREBOCAS CON CINTAS	Ancho y Largo de cintas fuera de especificación	Rechazo interno y externo	5	Sensor con variación de corte	3	Especificación del producto Largo -390 +/- 15mm Ancho 10mm +/- 3 mm	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de calidad e inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Coteo manual. La AC y RE se hacen mediante el PNO de inspección Avisar para realizar los ajustes de proceso
		Cintas sin sellar	Rechazo interno y externo	5	Cubrebocas mal colocado en la banda	3	Tipo de la banda, Inspección Calidad, Hoja de control GAN-FOR-FAB-09-04	1	15	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de producción y supervisor de producción	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Recomendable una ayuda visual o instrucción de trabajo para mejor control
		Faltante de piezas en empaque primario	Rechazo interno y externo	5	Operador no sabe a cantidad estándar de empaque	2	GAN-PNO-FAB-09 Fab de producción ultrasonido Inspección Calidad, GAN-PNO-CAL-02 Hoja de control GAN-FOR-FAB-09-04	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Operador	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Se describe en los PNO la cantidad de empaque, AC y RE por calidad durante inspección
		Faltan de Antiderrapante	Rechazo interno y externo	5	Falla en la temperatura de fusión del Hotmetl	2	Termómetro de la maquina	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de Calidad, Coordinador de Mantenimiento	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Seguir con los GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento
		Falta de algún elastico de 2 bandas	Rechazo interno, externo y merma	5	Rotura del elastico en la banda	2	Sensor de presencia	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de producción, Coordinador de Mantenimiento	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Seguir con los GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento
		Soldado de ultrasonido abierto	Rechazo interno, externo y merma	5	Falla en el sensor	2	GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de producción y Coordinador de Mantenimiento	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Seguir con los GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

8	CUBREZAPATOS	Rebasas en el corte	Rechazo interno, mermas	3	Falta de filo en las cuchillas	2	GAN-PNO-MAN-01 Mantenimiento	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de mantenimiento y supervisor de producción	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Realizar mantenimiento preventivo y correctivo
		Faltan de piezas en pares de cubre zapatos	Rechazo interno y externo	5	Mal conteo de pares por el operador	2	GAN-PNO-FAB-09 Fab de producción ultrasonido Inspección Calidad GAN-PNO-CAL-02 Hoja de control GAN-FOR-FAB-09-04	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de producción Operador e Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En los PNO se describe la cantidad estándar de empaque. Conteo manual por el operador. La AC y RE se hacen mediante el PNO de inspección. Realizar un poka yoke recomendable
9	CUBREBOCAS CON CARETA	Careta mal suajada	Rechazo interno, externo y mermas	5	Mal manejo de la suajadora por parte del operador	2	GAN-PNO-FAB-09 Fab de producción ultrasonido Inspección Calidad GAN-PNO-CAL-02 Hoja de control GAN-FOR-FAB-09-04	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de producción y supervisor de producción	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Recomendable una ayuda visual o instrucción de trabajo
		Mal soldado de careta	Rechazo interno, externo y mermas	5	Error de operación en el centrado del cubre bocas	2	GAN-PNO-FAB-09 Fab de producción ultrasonido Inspección Calidad GAN-PNO-CAL-02 Hoja de control GAN-FOR-FAB-09-04	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Recursos Humanos y Supervisor de producción.	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Frecuencia de capacitación, adiestramiento y calificación al equipo
10	FABRICACION BOLSA DE HIELO	Soldado deficiente, abierto	Rechazo interno, externo y mermas	5	No se coloca de manera correcta en el molde	2	GAN-PNO-FAB-09 Fab de producción ultrasonido Inspección Calidad GAN-PNO-CAL-02 Orden GAN-FOR-FAB-09-04	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de producción y supervisor de producción	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Recomendable una ayuda visual o instrucción de trabajo
		Desprendimiento de cintas	Rechazo interno, externo y mermas	5	Mal cocida por el operador	2	GAN-PNO-FAB-09 Fab de producción ultrasonido Inspección Calidad GAN-PNO-CAL-02 Orden GAN-FOR-FAB-09-04	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Recursos Humanos y Supervisor de producción.	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Generar frecuencia de capacitación, adiestramiento y calificación al operador
		Mal suajado	Rechazo interno y mermas	4	Mal centrado en el corte	2	GAN-PNO-FAB-09 Fab de producción ultrasonido Inspección Calidad GAN-PNO-CAL-02 Orden GAN-FOR-FAB-09-04	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Recursos Humanos y Supervisor de producción.	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Frecuencia de capacitación, adiestramiento y calificación al equipo
		Presencia de contaminación en el área	Contaminación a equipos y productos en proceso	5	Mala ejecución en el procedimiento de limpieza	1	GAN-PNO-MAN-02 Limpieza, Control de Monitoreo Ambiental y Limpieza de equipos periféricos	2	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	Esta área debe estar al descubierto por el tipo maquinas y proceso que lo requiere. Su control se realiza con Limpieza, Sanitización y
		Presencia de partículas viables en los equipos de trabajo	contaminación de producto en proceso y terminado	5	Falla en la Sanitización de las áreas	1	GAN-GAN-PNO-CAL-14 Sanitización de mesas de trabajo del área de producción.	2	10	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	Esta área debe estar al descubierto por el tipo maquinas y proceso que lo requiere. Su control se realiza con Limpieza, Sanitización y RBM

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

11	CONDICIONES DE AMBIENTE SANITARIAS EN LOS PROCESOS Y ÁREA DE ULTRASONIDO	Deterioro de la infraestructura	contaminación de equipos, producto en proceso y terminado	5	Falla en el mantenimiento en la infraestructura (paredes, mesas y equipos periféricos)	1	GAN-PNO-MAN-01Mantenimiento.	2	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Coordinador de Mantenimiento. Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A/N/A	N/A	N/A	N/A	Esta área debe estar al descubierto por el tipo maquinas y proceso que lo requiere. Su control se realiza con limpieza, Sanitización y BPM
		Productos contaminados con microorganismos, virus y bacterias en productos	Contaminación al usuario. Rechazo Externo	5	Personal (vestimenta y aseo personal)	1	PNO de fabricación de los productos Cumplimiento de la buenas prácticas de manufactura y Cumplimiento del personal, GAN-PNO-REH-09 Ingreso a planta GAN-PNO-REH-02 Capacitación del personal, GAN-PNO-REH-03. Calificación del personal	2	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Recursos Humanos, Producción, Responsable Sanitario	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A/N/A	N/A	N/A	N/A	Esta área debe estar al descubierto por el tipo maquinas y proceso que lo requiere. Su control se realiza con limpieza, Sanitización y BPM
		Contaminación de fauna nociva en el área, equipos y producto	Contaminación al usuario. Rechazo Externo	5	Presencia de fauna nociva	1	Programa de fumigación y control de plagas GAN-PNO-CAL-09	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	Llevar el control conforme a los programas.
		Temperatura de trabajo ambiental fuera de rango <30°C	Afectación al producto y/o operador	2	No se tiene sistema critico de control de temperatura y humedad	3	GAN-PNO-FAB-14 Registro de tiempo y humedad Bitácora de registro de temperatura <30°C y humedad <70%	2	12	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	Se toma la medición para verificar las condiciones actuales y en el cual mediante un mapeo ver su estadística por lo pronto el personal se mantiene hidratado con despachadores de agua.
		Humedad de trabajo ambiental fuera de rango <70%	Afectación al producto y/o operador	2	No se tiene sistema critico de control de temperatura y humedad	3	GAN-PNO-FAB-14 Registro de tiempo y humedad Bitácora de registro de temperatura <30°C y humedad <70%	2	12	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	Se toma la medición para verificar las condiciones actuales y en el cual mediante un mapeo ver su estadística por lo pronto el personal se mantiene hidratado con despachadores de agua.
		Contaminación del área (polvo, basura, etc.)	Contaminación de las materias primas	5	Apertura de puertas y salida de material de plásticos	1	Almacén de tránsito y GAN-PNO-MAN-02 Limpiezas	2	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	Se debe un almacén de tránsito los insumos no se almacenan por largo tiempo y que puedan contaminarse.
12	INSPECCIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO	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 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
		Presencia de defectos críticos, mayores y menores	Rechazos y merma	5	Mas descriptivo de los defectos en las especificaciones del producto	3	Especificaciones del producto, GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado	1	15	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	Verificar y actualizar especificaciones
13	ENTREGA DE PRODUCTO A ALMACEN DE TRANSITO	Empaque secundario maltratado	Maltrato en la integridad del producto	3	Mala manipulación del material	2	PNO S de los proceso de fabricación (estibas) y GAN-PNO-ALM-09 Almacén de tránsito temporal.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final	Supervisor de producción y Almacén	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

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

14	LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Y SUBPRODUCTOS	Piezas mal acomodadas en empaque primario	Posible daño en la integridad del producto	5	Operadores empacan de manera inadecuada	2	GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado y especificaciones del producto	1	10	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final	Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Mantener el empaque estandarizado
		Sello de empaque primario abierto	Posible contaminación	4	La inspección no es al 100% en bajo tabla ANZI	2	GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final	Inspector de calidad	ENE-2023	ENE-2023	SI	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Ac y Re bajo el procedimiento