

Título:

ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Análisis y Gestión de riesgos del proceso del "Validación analítica de los procesos de fabricación"  
 Proceso y/o Alcance: Metodos analíticos  
 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/2023-018GAN

Fecha inicio: 10-ENE-2023

Área: Calidad / Validación

Responsable del área y/o proceso: Alan Galicia Castillo

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  |

| EQUIPO DEL ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS |                       |
|--|-----------------------|
| Área:                                    | Nombre                |
| Asuntos Regulatorios                     | Tania Colin           |
| Calidad                                  | Alan Galicia Castillo |
| 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 (potencial) | Estado del NPR | Acción   | Plan de Acciones   |   |                            |   | Resultados de las Acciones; Final NPR (B) = 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   |
| VALORACIÓN ANALÍTICA EN KITS Y PAQUETES | 1   | RECEPCIÓN DE INSUMOS                | Insumos con defecto en su especificación (variables)                                   | Subproductos ó productos terminados de baja funcionalidad | 5   | No se realizo inspección de variables (volumen, concentraciones, composición, etc.) | 2   | Certificado de proveedor del lote recibido, Reg. Sanitario calificado del insumo (cuando aplique)      | 1    | 10              | CONTROLADO     | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023                   | ENE-2023  | SI  | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | Los proveedores calificados que cuentan con Reg. Sanitario y el certificado que valida el lote recepcionado |
|   |     |                                     | Insumos con defecto en su especificación (Atributos)                                   | Subproductos ó productos terminados de baja funcionalidad | 4   | Defectos de proveedor   | 2   | Inspección por atributos GAN-PNO-CAL-01 Recepción de insumos   | 1    | 8               | CONTROLADO     | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023                   | ENE-2023  | SI  | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | Valoración por atributos con tabla ANSI   |
|   | 2   | PRODUCTO EN PROCESO                 | Productos mal ensamblados  | Rechazos internos, externos y merma                       | 5   | No se llevo acabo conforme a los procedimientos de operación                        | 1   | PNO de fabricación GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado                        | 2    | 10              | CONTROLADO     | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023                   | ENE-2023  | SI  | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | Valoración por atributos uso del procedimiento para la inspección por atributos junto la tabla ANSI         |
|   | 3   | PRODUCTO TERMINADO NO ESTÉRIL       | Productos con biocarga de microorganismos  | Rechazos internos, externos y merma                       | 2   | El producto no se esteriliza (producto no estéril)                                  | 4   | Pruebas físicas- Atributos PNO de fabricación PNO-CAL-03 Inspección y liberación de producto terminado | 1    | 8               | CONTROLADO     | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023                   | ENE-2023  | SI  | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | Valoración con inspección de atributos  |
|   |     |                                     | Producto terminado con exceso de biocarga microbiana después de la fabricación <=10UFC | Posible falla en el proceso de esterilización             | 5   | Contaminación durante su proceso de fabricación                                     | 1   | GAN-PNO-CAL-04 Análisis de muestras Análisis de muestras sin esterilizar "Carga biológica"             | 2    | 10              | CONTROLADO     | APROBADO | Modo Potencia del Falla Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023                   | ENE-2023  | SI  | N/A | N/A | N/A  | N/A         | N/A            | N/A    | Referencia de las cargas biológicas después de la fabricación y se hace mediante un laboratorio externo     |

Título:  
**ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS**

|  |   |                            |   |   |   |   |   |   |   |    |            |          |  |   |          |          |    |     |     |     |     |     |     |   |
|--|---|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|------------|----------|--|---|----------|----------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| VALORACION ANALITICA ACONDICIONADO Y ULTRASONIDO | 4 | PRODUCTO TERMINADO ESTERIL | Productos no esterilizados (Presencia de microorganismos)     | Daño al usuario   | 5 | Mal proceso de esterilización   | 1 | PNO-CAL-06 Análisis de muestras, Carta de ausencia de microorganismos                             | 2 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Esta valoración analítica se realiza con laboratorio externo.                               |
|  |   |                            | Residuos de óxido de etileno fuera de los permitido <=150 ppm | Daño al usuario   | 5 | Mal proceso de esterilización   | 1 | PNO-CAL-06 Análisis de muestras, Carta de residuos de óxido de etileno                            | 2 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Esta valoración analítica se realiza con laboratorio externo.                               |
|  | 5 | RECEPCIÓN DE INSUMOS       | Insumos con defecto en su especificación (variables)          | Subproductos ó productos terminados de baja funcionalidad | 5 | No se realiza inspección de variables (volumen, concentraciones, composición, etc.) | 2 | Certificado de proveedor del lote recibido  | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Lista de proveedores calificados, cada insumo será validado con el certificado de proveedor |
|  |   |                            | Insumos con defecto en su especificación (Atributos)          | Subproductos ó productos terminados de baja funcionalidad | 4 | Defectos de proveedor   | 2 | Inspección por atributos GAN-PNO-CAL-01 Recepción de Insumos                                      | 1 | 8  | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Valoración por atributos con tabla ANSI   |
|  | 6 | PRODUCTO EN PROCESO        | Presencia de defectos visibles físicos                        | Productos fuera de especificación                         | 5 | Falla en el proceso de fabricación  | 2 | PNO de fabricación GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado, Especificaciones | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Valoración por atributos con tabla ANSI   |
|  |   |                            | Medidas fuera de especificación                               | Productos fuera de especificación                         | 5 | Falla durante el proceso de fabricación   | 2 | PNO de fabricación GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado, Especificaciones | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Valoración con un instrumento de medición calibrado   |
|  | 7 | PRODUCTO TERMINADO         | Presencia de defectos visibles físicos                        | Productos fuera de especificación                         | 5 | Falla durante el proceso de fabricación   | 2 | PNO de fabricación GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado, Especificaciones | 1 | 10 | CONTROLADO | APROBADO | Modo Potencia del Fallo Controlado no requiere NPR Final | Responsable Sanitario, Inspector de Calidad | ENE-2023 | ENE-2023 | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Valoración por atributos con tabla ANSI   |