

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
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 (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	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 Especificaciones	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	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	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	PNO de fabricación GAN-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	N/A	N/A	Referencia de las cargas biológicas después de la fabricación y se hace mediante un laboratorio externo	
																										5

Título:

ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

VALORACIÓN ANALÍTICA, 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	N/A
	5	RECEPCIÓN DE INSUMOS	Insufum 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
			Insufum 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