

Título:

ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Análisis y Gestión de Riesgos de Calibración.
 Proceso y lo Alcance: Planta Ganaderos.
 Motivo: Para analizar los riesgos durante las actividades del proceso de Manufactura de Plásticos y para cumplimiento de la norma NCM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016

AMEF: AMEF/2023-019GAN

Fecha inicio: 10-ENE-2023

Área: 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 | Siempre | Complejo |
| Importante | Frecuente | Complicado |
| Moderada | Periódico | Moderado |
| Menor | Esporádico | Estandarizado |
| Sin efecto | Nunca | Simple |

| 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 |
|---------------------------|------------------------|
| Calidad | Alan Galicia Castillo |
| Aseguramiento de Calidad | Edgar Silva Hernandez |
| Mantenimiento | Juan Carlos Rayon Ibas |
| Recursos Humanos | Beatriz Lara |
| Producción | Lilian Velazquez |
| N/A | N/A |
| Responsable Sanitario: | Alan Galicia Castillo |
| Aseguramiento de Calidad: | Edgar Silva Hernandez |

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 (preliminar) | Estado del NPR | Acción | Plan de Acciones | | | | Resultados de las Acciones: Final NPR (B) = 5 x 6 x 7 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | Acciones Recomendadas requerido (si NPR>16) | 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 | | | |
| Programa de Calibración. | 1 | Diferentes administradores del área de validación. | Incumplimiento a los procedimientos y seguimiento a los programas de validación. Documentación extraviada. | Sin evidencias documentadas o, incumplimiento con la NOM-241-SSA1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. | 4 | No hay trazabilidad y actualización documental de industrial Polaris/ Innplast. Calificaciones y validaciones incompletas. Incumplimiento al mantenimiento del estado validado o calificado. | 2 | Recopilación de información y actualización de programas, protocolos y reportes para la calificación de equipos y áreas. | 1 | 8 | CONTROLADO | APROBADO. | N/A | Jefe de Recursos Humanos. | ENE-2023 | ENE-2023 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | |
| Inventario de Equipos e Instrumentos. | 2 | actualización de inventario. | equipos no declarados en el inventario | equipos en funcionamiento pero sin ser controlados | 4 | Sin evidencias documentadas. Incumplimiento con la NOM-241-SSA1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. | 2 | cuando se adquiere un instrumento nuevo o en su defecto dejó de ser útil se modifica el inventario de acuerdo la acción correspondiente. | 1 | 8 | CONTROLADO | APROBADO. | N/A | Validador/Calidad. | ENE-2023 | ENE-2023 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Uso de Equipos /Instrumento. | 3 | Modo de uso. | uso de equipo o instrumento sin conocer el funcionamiento | Daño al equipo o instrumento que pierda la vigencia del estado calibrado | 4 | No se capacita al personal en los procedimientos de operación o inducción del funcionamiento y objetivo de uso del equipo o instrumento | 2 | De acuerdo a la función de operación del equipo o instrumento de medición se hace mención en los PNCOS donde se utilizados para control de áreas o proceso. | 1 | 8 | CONTROLADO | APROBADO. | N/A | Control de calidad. | ENE-2023 | ENE-2023 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

Título:

ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|---|--|---|--|---|----|------------|----------|---|---|----------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Equipos e Instrumento que requieren ser Calibrados. | 4 | Todo equipo o instrumento que es utilizado para el control y verificación de proceso es calibrado según sus parámetros en los que se ocupa | Recabación de datos entóneos emitidos por un instrumento no calibrado o calificado por mal uso. | Incumplimiento con la NCM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. | 4 | disminuir costos económicos. | 2 | El responsable de cada área verifica la vigencia de calibración de los instrumentos o equipos en las etiquetas emitidas por laboratorio acreditado ante esta. | 1 | 8 | CONTROLADO | APROBADO | el responsable de llevar el programa de calibración verifica estas áreas que equipos requieren ser calibrados con debida programación. De acuerdo al PNO de calibración . | coordinador de producción Jefe de almacenes y jefe de control de calidad. | ENE-2023 | ENE-2023 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Vigencia | 5 | 1 Año. Bactas y Termo higrometros. | Mala practica de uso puede perder el estado calibrado . | Variabilidad de registros obtenidos durante el uso del instrumento e equipo. | 4 | Proceso no Controlable. | 2 | Cuando el equipo sufre daños físicos. Por mal uso se solicita de manera urgente el servicio de calibración desde un Informe del estado del equipo y calibrarlo nuevamente, por laboratorio acreditado ante esta. | 1 | 8 | CONTROLADO | APROBADO | N/A | coordinador de producción Jefe de almacenes y jefe de control de calidad. | ENE-2023 | ENE-2023 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Acreditación de laboratorio. | 6 | Laboratorio de calibración acreditado ante esta o equivalente. | Incumplimiento con la NCM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. | calibraciones no contables. | 3 | Incumplimiento con la NCM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. | 3 | En la adquisición de servicios de calibración se solicita la acreditación en la rama especializada (masa, temperatura y humedad) | 2 | 18 | CONTROLADO | APROBADO | N/A | Jefe de validación. | ENE-2023 | ENE-2023 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |