

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Análisis y Gestión de Riesgos de la validación de Procesos semí automatizados Ultrasonido  
 Proceso y/o Alcance: Procesos manuales, Kits, Paquetes y Sabanas.  
 Área: Áreas Productivas.  
 Motivo: Para analizar los riesgos durante las actividades del proceso de Manufactura de Plásticos y para cumplimiento de la norma NOM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016

# AMEF: AMEF/2023-020GAN

Fecha inicio: 10-ENE-2023

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	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	Firma
Calidad	Alan Galicia Castillo	
Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva Hernandez	
Mantenimiento	Juan Carlos Rayon Islas	
Recursos Humanos	Beatriz Lara	
N/A	N/A	
N/A	N/A	
Responsable Sanitario:	Alan Galicia Castillo	
Aseguramiento de Calidad:	Edgar Silva Hernandez	

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		DECT	NPR (preliminar)	Estado del NPR	Acción	Plan de Acciones								Observaciones					
						OCC	Control Actual					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		
	1	Transferencia de Tecnología.	No se realizó una transferencia del proceso antes de emitirla al personal operativo.	Falta de especificaciones técnicas y capacitación del personal.	4	Cambio de Insurnos por características físicas o químicas.	1	Manejo de Control de Cambios como evidencia y respaldado antes de generar el cambio, ya que no se puede generar una transferencia de tecnología a procesos heredados.	2	8	CONTROLADO	APROBADO	La transferencia solo se puede realizar por proceso, fórmula o desarrollo de nuevos proyectos	Desarrollo de Nuevos Productos.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2	Validación del Proceso.	Los procesos a validar no son automatizados.	El proceso es realizado de manera manual	3	Sólo se verifica mediante el procedimiento de fabricación o fórmula maestra en el cual no genera un control estadístico que se pueda validar.	3	Sólo se verificarán los procesos, mediante el procedimiento de fabricación y transferencia de tecnología promoviendo a calificar al personal de acuerdo a sus funciones a realizar dentro del proceso, solo se validan procesos semí automatizados o automatizados.	1	9	CONTROLADO	APROBADO	Se calificará el personal mediante las capacitaciones tomadas de acuerdo a las funciones que realizan dentro del proceso productivo con la ayuda de Recursos Humanos	Jefe de producción/ 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

**Título:**
**ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS**

Validación Retrospectiva.	3	Fórmula Maestra de Producción.	Insumos incorrectos de acuerdo al producto a fabricar.	Errores en el surtido de insumos.	3	Error durante la captura en estructura de la fórmula maestra.	2	Durante la recepción se verifica la orden surtida contra el producto físico.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Verificar durante cada recepción de orden surtida la cantidad y lote de cada insumo de acuerdo a la orden de producción.	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	
	4	Orden de Producción.	El Nombre del Producto, Código, Fecha de Caducidad, Fecha de Fabricación, Lote, Insumos y Cantidad a Producir entónea.	Error durante elaboración, descarga y surtido de la orden de producción.	3	Falta de coordinación durante la planeación del proceso.	2	Planeación de la producción de acuerdo al (PNO-PLA-03).	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Se programa de acuerdo al inventario físico de producto terminado y programa de ventas.	Jefe de Producción.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5	Procedimiento de Fabricación.	Seguimiento de secuencia del procedimiento de fabricación.	Omitir pasos durante el proceso de fabricación por distracción laboral.	3	Producto fuera de especificación promoviendo un acondicionamiento o rechazo.	2	Seguimiento de acuerdo a la descripción y secuencia de cada etapa del proceso de fabricación del producto.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	El inspector de calidad verifica durante las etapas de fabricación de Ultrasonido o plásticos, de acuerdo a su complejidad.	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
	6	Inspección y Registro durante el Proceso de Fabricación.	Falta de seguimiento de la inspección y llenado de registros durante el proceso de fabricación.	Producto fuera de especificación y sin evidencia para generar una desviación promoviendo un acondicionamiento o rechazo.	4	Incumplimiento al procedimiento, inspección y liberación de producto terminado (PNO-CAL-05).	2	Inspecciones en cada etapa del proceso mediante el uso de tablas ANSI Z1.4 y ANSI Z1.9 (PNO-CAL-08), de acuerdo a sus criterios de aceptación y formatos involucrados.	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Verificar durante el proceso el llenado de formatos como lo estipula el procedimiento de fabricación de Ultrasonido o Plásticos, de acuerdo a su complejidad promoviendo trazabilidad.	Aseguramiento 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
	7	Mantenimiento y Limpieza de Áreas, Máquinas o Equipos.	Falta de seguimiento al programa de mantenimiento y limpieza.	Instalaciones y máquinas deterioradas que no garantizan la inocuidad del producto a fabricar.	3	Disminución de tiempo de vida de instalaciones y maquinaria promoviendo producto fabricado fuera de especificación aun manteniendo controles durante el proceso.	2	Actualización y seguimiento del programa de mantenimiento y limpieza, así como procedimientos correspondientes (PNO-MAN-01 y PNO-MAN-02).	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Reforzar la limpieza con un rol de gerenciales de la manera que el personal se encuentre capacitado para tener uso de ellos realizando un desape de líneas.	Mantenimiento Supervisor de Limpieza 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

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

8	Calificación y Capacitación del Personal de Limpieza, Mantenimiento y Operativo.	Capacitación del personal de nuevo ingreso así como del personal involucrado cotidianamente en las actividades de las áreas correspondientes.	Desviaciones críticas que alteren la integridad del producto, instalaciones y maquinaria por falta de capacitación y/o capacitación del personal.	Falta de seguimiento y actualización a los programas de capacitación del personal involucrado en cada área en el cual el personal no se encuentre calificado.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Actualizar los programas de capacitación periódicamente así como presentar mayor evidencia en documentos de las capacitaciones impartidas.	Jefe de Mantenimiento Supervisor de Limpieza Recursos Humanos	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9	Vigencia y Mantenimiento del Estado Calificado, Verificado o Validado.	No se tienen estipulados los criterios de aplicación de la vigencia y mantenimiento del estado validado de un proceso o calificado de un equipo o instalación.	No se puede generar una revalidación o recalificación y vigencias específicas de un proceso que implique un cambio en el producto, equipo o instalación.	Falta de evidencia documentada para el respeto del mantenimiento del estado Calificado, Verificado o Validado, que promueva un cambio alterando un proceso, equipo o instalación así como su vigencia.	1	8	CONTROLADO	APROBADO	La vigencia tanto como el mantenimiento del estado validado se estipula en cada protocolo y repare según aplique.	Validación.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
10	Monitoreo ambiental.	Crecimiento microbiológico.	Producto contaminado.	Producto fuera de especificación y contaminado.	2	8	CONTROLADO	APROBADO	Se genera el monitoreo ambiental mensualizado.	Control de Calidad.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Validación del Proceso de Fabricación, mínimo con 3 lotes del mismo producto consecutivos o 3 parcialidades del mismo producto.	La programación de producción de Ultrasonido y plastico, es de acuerdo a las necesidades de venta lo que promueva la reprogramación de la validación.	La cantidad de piezas por lote es de 50 pza. a 10,000 pza. de acuerdo al inventario de insumos existentes para completar una orden de producción al 100%.	Por falta de insumos en inventario, se reducen las cantidades por orden de producción promoviendo generar parcialidades o la cancelación total de la orden de producción.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Se programa de acuerdo a los productos de mayor a menor venta generando las tres parcialidades de acuerdo a la cantidad.	Jefe de Producción Validación	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
13	PNO's involucrados, Obsoletos o Actualizados.	No se puede obtener evidencia documentada de un procedimiento obsoleto.	Sólo se permite para consulta informativa en contenido.	Falta de evidencia física al momento de la ejecución del reporte.	2	6	CONTROLADO	APROBADO	En los reportes se colocan el nombre, código y fecha de emisión y vigencia de los procedimientos como referencias ya que están disponibles en las áreas productivas o en el centro documental.	Jefe de Producción Aseguramiento de Calidad y Coordinador de Documentación	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

**Título:**
**ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS**

14	Trazabilidad.	Falta de controles durante el proceso de producción.	Seguimiento y evidencia de desviaciones críticas y no críticas durante la fabricación.	4	No promueve la repetibilidad y reproducibilidad de un proceso.	2	Se verifica en cada etapa, desde la planeación, producción y obtención de un producto terminado de acuerdo a los criterios de aceptación del mismo y procedimientos involucrados.	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Mantener comunicación entre las áreas involucradas para evitar desviaciones críticas y garantizar eficiencia durante la trazabilidad desde la planeación de la orden de producción hasta venta del mismo producto.	Jefe de Producción Aseguramiento 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		
1	Producto a Fabricar	Complejidad en el ensamble de ultrasonido o inyección de plásticos y su tipo de empaque primario.	El producto no cumple con las especificaciones físicas o químicas.	4	Se afecta el proceso de producción promoviendo el rescoldado o el rechazo del producto.	2	Se verifica que los insumos a utilizar sean los que requiere la fórmula maestra, mediante inspecciones antes de iniciar la fabricación.	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Mejora la inspección mediante el uso de tablas ANSI Z1.4 y ANSI Z1.9 (PNC-CAL-03) y procedimientos involucrados.	Jefe de Producción Aseguramiento 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	
2	Transferencia de Tecnología.	No se realizó una transferencia del proceso antes de emitirse al personal operativo.	Falla de especificaciones físicas y capacitación del personal.	4	Cambio de insumos por características físicas o químicas.	1	Manejo de Control de Cambios como evidencia y respeto antes de generar el cambio, ya que no se puede generar una transferencia de tecnología a procesos heredados.	2	8	CONTROLADO	APROBADO	La transferencia solo se puede realizar por proceso, fórmula e desarrollo de nuevos proyectos	Desarrollo de Nuevos Productos.	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
3	Validación del Proceso.	Los procesos a validar no son automatizados.	El proceso es realizado de manera manual.	3	Sólo se verifica mediante el procedimiento de fabricación o fórmula maestra en el cual no genera un control estadístico que se pueda validar.	3	Sólo se verificarán los procesos, mediante el procedimiento de fabricación y transferencia de tecnología promoviendo a calificar al personal de acuerdo a sus funciones a realizar dentro del proceso, solo se validan procesos semi automatizados o automatizados.	1	9	CONTROLADO	APROBADO	Se calificará el personal mediante las capacitaciones tomadas de acuerdo a las funciones que realizan dentro del proceso productivo con la ayuda de Recursos Humanos	Jefe de producción/ 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	N/A	N/A
4	Fórmula Maestra de Producción.	Insumos incorrectos de acuerdo a la fórmula maestra y el producto a fabricar.	Errores en el suministro de insumos.	5	Error durante la captura en estructura de la fórmula maestra.	2	Durante la recepción se verifica la orden surtida contra el producto físico.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Verificar durante cada recepción de orden surtida la cantidad y foto de cada insumo de acuerdo a la orden de producción.	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

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Validación Concurrente.

5	Orden de Producción.	El Nombre del Producto, Código, Fecha de Caducidad, Fecha de Fabricación, Lote, Insumos y Cantidad a Producir entóneos.	Error durante elaboración, desajuste y surtimiento de la orden de producción.	Falta de coordinación durante la planeación del proceso.	Planeación de la producción de acuerdo al (PNO-PLA-03).	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Se programa de acuerdo al inventario físico de producto terminado y programa de ventas.	Jefe de Producción.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
6	Procedimiento de Fabricación	Seguimiento de secuencia del procedimiento de fabricación.	Omitir pasos durante el proceso de fabricación por distracción laboral.	Producto fuera de especificación promoviendo un reacondicionamiento o rechazo.	Seguimiento de acuerdo a la descripción y secuencia de cada etapa del proceso de fabricación de Ultrasonido o Plásticos.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	El inspector de calidad verifica durante las etapas de fabricación ultrasonido y plásticos de acuerdo a su complejidad.	Control de Calidad.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
7	Inspección y Registro durante el Proceso de Fabricación.	Falta de seguimiento de la inspección y tenado de registros durante el proceso de fabricación.	producto fuera de especificación y sin evidencia para generar una desviación promoviendo un reacondicionamiento o rechazo.	Incumplimiento al procedimiento, inspección y liberación de producto terminado (PNO-CAL-03).	Inspecciones en cada etapa del proceso mediante al uso de tablas ANSI Z1.4 y ANSI Z1.9 (PNO-CAL-03), de acuerdo a sus criterios de aceptación y formatos involucrados.	2	8	CONTROLADO	APROBADO	Verificar durante el proceso el llenado de formatos como lo estipula el procedimiento de fabricación de Ultrasonido y plásticos, de acuerdo a su complejidad promoviendo trazabilidad.	Aseguramiento de Calidad.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
8	Mantenimiento y Limpieza de Áreas, Máquinas o Equipos.	Falta de seguimiento al programa de mantenimiento y limpieza.	Instalaciones y máquinas deterioradas que no garantizan la inocuidad del producto a fabricar.	Disminución de tiempo de vida de instalaciones y maquinaria promoviendo producto fabricado fuera de especificación sin mantenerse controles durante el proceso.	Actualización y seguimiento del programa de mantenimiento y limpieza, así como procedimientos correspondientes (PNO-MAN-01 y PNO-MAN-02).	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Refrescar la limpieza con un rol de permittidas de tal manera que el personal se encuentre capacitado para hacer uso de ellos realizando un despeje de líneas.	Mantenimiento Supervisor de Limpieza Recursos Humanos.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9	Calificación y Capacitación del Personal de Limpieza, Mantenimiento y Operativo.	Capacitación del personal de nuevo ingreso así como del personal involucrado cotidianamente en las actividades de las áreas correspondientes.	Desviaciones críticas que alteren la integridad del producto, instalaciones y maquinaria por falta de certificación y/o capacitación del personal.	Falta de seguimiento y actualización a los programas de capacitación del personal involucrado en cada área en el cual el personal no se encuentre calificado.	Seguimiento del programa de capacitación mediante evidencia documentada de acuerdo a las necesidades de cada área, promoviendo a calificar al personal operativo.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Actualizar los programas de capacitación periódicamente así como presentar mayor evidencia en documentos de las capacitaciones impartidas.	Jefe de Mantenimiento Supervisor de Limpieza Recursos Humanos	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

10	Vigilancia y Mantenimiento del Estado Calificado, Verificado o Validado.	No se tienen estipulados los criterios de asignación de la vigencia y mantenimiento del estado validado de un proceso o calificado de un equipo o instalación.	No se puede generar una revalidación o recalificación y vigencia específica de un proceso que implique un cambio en el producto, equipo o instalación.	4	Falta de evidencia documentada para el respaldo del mantenimiento del estado Calificado, Verificado o Validado, que promueva un cambio alterando un proceso, equipo o instalación así como su vigencia.	1	Se estipula en cada protocolo la vigencia y el mantenimiento del estado Calificado, Verificado o Validado, según aplique.	2	8	CONTROLADO	APROBADO	La vigencia tanto como el mantenimiento del estado validado se estipula en cada protocolo y reporta según aplique.	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
11	Monitoreo ambiental.	Crecimiento microbiológico.	Producto contaminado.	4	Producto fuera de especificación y contaminado.	2	Limpieza de áreas con agentes sanitizantes y monitoreo ambiental (Cuando aplique)	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Se genera el monitoreo ambiental mensualmente.	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
12	Validación del proceso de fabricación, mínimo con 3 lotes del mismo producto consecutivos o 3 parcialidades del mismo producto.	La programación de producción de Ultrasonido y Plásticos es de acuerdo a las necesidades de venta lo que promueve la reprogramación de la validación.	La cantidad de piezas por lote es de 50 pzs. a 10,000 pzs., de acuerdo al inventario de Insumos existentes para completar una orden de producción al 100%.	3	Por falta de Insumos en inventario, se reducen las cantidades por orden de producción promoviendo generar parcialidades o la cancelación total de la orden de producción.	2	Programando la fabricación y validación del proceso de acuerdo a la cantidad a producir no menor de 200 piezas del producto dividiéndolo en tres parcialidades.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Se programa de acuerdo a las producciones de mayor a menor venta generando las tres parcialidades de acuerdo a la cantidad.	Jefe de Producción 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
13	Mejora Continua (Procesos, Procedimientos, Métodos de Inspección)	Se valida conforme a los procesos sin respetar secuencias por simplificar el proceso.	La primer validación queda como evidencia presentando entre las desviaciones críticas y no críticas del proceso, tomando en cuenta una revalidación.	2	Se promueve la realización de una revalidación	2	Se verifica con forma a los procedimientos involucrados.	2	8	CONTROLADO	APROBADO	Respetar los procesos para estar que se promueva la realización de revalidaciones	Jefe de Producción 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
14	Trazabilidad.	Falta de controles durante el proceso de producción.	Seguimiento y evidencia de desviaciones críticas y no críticas durante la fabricación.	4	No promueve la repetitividad y reproducibilidad de un proceso.	2	Se verifica en cada etapa, desde la planeación, producción y cotización de un producto terminado de acuerdo a los criterios de aceptación del mismo y procedimientos involucrados.	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Mantener comunicación entre las áreas involucradas para evitar desviaciones críticas y garantizar eficiencia durante la planeación de la orden de producción hasta venta del mismo producto.	Jefe de Producción Aseguramiento 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

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

1	Producto a Fabricar	Complejidad en el ensamble de Ultrasonido o Inyección de plásticos y su tipo de empaque primario.	El producto no cumple con las especificaciones físicas o químicas.	4	Se afecta el proceso de producción promoviendo el recondicionado o el rechazo del producto.	2	Se verifica que los Insumos a utilizar sean los que requiere la fórmula maestra, mediante inspecciones durante la fabricación del producto.	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Mejora la Inspección mediante el uso de tablas ANSI Z1.4 y ANSI Z1.9 (PNC-GAL-08) y procedimientos involucrados.	Jefe de Producción Aseguramiento de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	Transferencia de Tecnología.	No se realizó una transferencia del proceso antes de emitir al personal operativo.	Falta de especificaciones técnicas y capacitación del personal.	4	Cambio de insumos por características físicas o químicas.	3	Emitir la transferencia de tecnología del proceso a realizar, capacitando al personal antes de comenzar un lote piloto.	1	12	CONTROLADO	APROBADO	La transferencia solo se puede realizar por proceso, fórmula o desarrollo de nuevos proyectos	Desarrollo de Nuevos Productos.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3	Validación del Proceso.	Los procesos a validar no son automatizados.	El proceso es realizado de manera manual	3	Sólo se verifica mediante el procedimiento de fabricación o fórmula maestra en el cual no genera un control estadístico que se pueda validar.	3	Sólo se verifican los procesos, mediante el procedimiento de fabricación y transferencia de tecnología promoviendo a calificar al personal de acuerdo a sus funciones a realizar dentro del proceso, solo se validan procesos semi automatizados o automatizados.	1	9	CONTROLADO	APROBADO	Se calificará el personal mediante las capacitaciones formales de acuerdo a las funciones que realiza dentro del proceso productivo con la ayuda de Recursos Humanos	Jefe de producción/ Jefe de Recursos Humanos.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
4	Tipos de Insumos a adquirir (Especificaciones).	Insumos que requieren un tratamiento y manejo especial.	Falta de información como fichas técnicas y certificados de calidad para garantizar la inocuidad y el uso de cada insumo.	3	Manejo incorrecto de insumos que puede afectar la integridad tanto del producto como del proceso de fabricación de un Kit o Paquete.	2	Se verifica que los insumos se utilicen de acuerdo a la función por la cual fue creada.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Realizar pruebas físico-químicas y biológicas a los insumos que integran un Kit o Paquete antes de adquirirlos como productos de línea.	Jefe de Producción, Desarrollo	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	Maquinaria y Equipo a adquirir (Especificaciones)	Realizar especificación de la máquina o equipo de acuerdo al producto a obtener.	Se adquirieron máquinas y equipos sin ninguna especificación y manual de uso.	3	No se puede generar la calificación de diseño, instalación y operación ya que no se conocen al 100% las funciones de la máquina.	2	Elaboración de manuales de operación, lista de relaciones críticas conforme se vaya manipulando la máquina.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Antes de adquirir una máquina nueva o de uso elaborar las especificaciones de usuario de acuerdo al producto o insumo a fabricar.	Desarrollo de Nuevos Productos y Jefe de Mantenimiento.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Validación Prospectiva	6	Adecuación de instalaciones según el Producto a Fabricar.	Instalaciones inadecuadas de acuerdo a la capacidad en su instalación (maquinaria, equipos y personal operativo)	No se respetan los flujos del personal y producto por obtener una instalación reducida.	4	Se promueve la contaminación cruzada	2	Modificación de las instalaciones de acuerdo a las necesidades del área productiva.	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Realizar trabajos de mantenimiento y adecuación de instalaciones de forma constante o según los requerimientos del área de producción.	Mantenimiento, Producción y Desarrollo de Nuevos Productos.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
	7	Desarrollo del Proceso	Planeación incorrecta en los procesos.	Desarrollo del proceso desde la compra de insumos, fabricación de subproducto y obtención de producto terminado fuera de especificación.	4	Se desarrolla el proceso promoviendo tener desviaciones críticas y pérdidas económicas.	3	En procesos ya desarrollados se hacen mejoras continuas de acuerdo a las necesidades y criterios de aceptación del producto.	1	12	CONTROLADO	APROBADO	Cualquier cambio o desviación se manejan de acuerdo a las siguientes formas: Acciones Correctivas y Preventivas (PNO-MAN-04), Control de Producto no Conforme (PNO-CAL-05), Investigación Evaluación Documentación y Dictamen de Desviaciones (PNO-MAN-02)	Desarrollo de Nuevos Productos, Control de Calidad, Producción y 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	
	8	Calificación y Capacitación del Personal de Limpieza, Mantenimiento y Operativo.	Capacitación del personal de nuevo ingreso así como del personal involucrado cotidianamente en las actividades de las áreas correspondientes.	Desviaciones críticas que afectan la integridad del producto, instalaciones y maquinaria por falta de concientización y/o capacitación del personal.	3	Falta de seguimiento y actualización a los programas de capacitación del personal involucrado en cada área en el cual el personal no se encuentra capacitado.	2	Seguimiento del programa de capacitación mediante evidencia documentada de acuerdo a las necesidades de cada área, promoviendo a calificar al personal operativo.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Actualizar los programas de capacitación periódicamente así como presentar mejor evidencia en documentos de las capacitaciones impartidas.	Jefe de Mantenimiento Supervisor de Limpieza 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	
	9	Vigilancia y Mantenimiento del Estado Calificado, Verificado o Validado.	Métodos de inspección durante la recepción de insumos, fabricación y hasta obtener el producto terminado.	No se cuenta con especificaciones y métodos estandarizados para la evaluación de los insumos y producto terminado.	3	Se incumple con los métodos de evaluación generando desviaciones críticas.	2	Elaboración de procedimientos y especificaciones para estandarizar los criterios de aceptación (mayor, menor y crítico).	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Mantener estandarizados los criterios de aceptación así como actualizar los procedimientos de operación.	Control de Calidad, Producción y 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
	10	Monitoreo ambiental	Crecimiento microbiológico.	Producto contaminado.	4	Producto fuera de especificación y contaminado.	2	Limpieza de áreas con aparatos sanitizantes y monitoreo ambiental (Cuando aplique)	1	8	CONTROLADO	APROBADO	Se genera el monitoreo ambiental mensual.	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:**
**ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS**

11	Validación del proceso de fabricación, mínimo con 3 lots del mismo producto consecutivos o 3 parcialidades del mismo producto.	No se realizó una transferencia del proceso antes de emitirle al personal operativo.	Falta de especificaciones técnicas y capacitación del personal.	Cambio de insumos por características físicas o químicas.	Manejo de Control de Cambios como evidencia y respaldo antes de generar el cambio.	1	12	CONTROLADO	APROBADO	Elaborar ficha técnica del contenido de los productos y especificaciones.	Desarrollo de Nuevos Productos.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Mejora Continua (Procesos, Procedimientos, Métodos de Inspección)	El Nombre del Producto, Código, Fecha de Caducidad, Fecha de Fabricación, Lots, Insumos y Cantidad a Producir erróneos.	Error durante elaboración, descharge y surtimiento de la orden de producción.	Falta de coordinación durante la planeación del proceso.	Planeación de la producción de acuerdo al (PNO-PLA-03).	2	12	CONTROLADO	APROBADO	Se programa de acuerdo al inventario físico de producto terminado y programa de ventas.	Jefe de Producción.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
13	Trazabilidad.	Seguimiento de secuencia del procedimiento de fabricación.	Omitir pasos durante el proceso de fabricación por distracción laboral.	producto fuera de especificación promoviendo un rescionamiento o rechazo.	Seguimiento de acuerdo a la descripción y secuencia de cada etapa del proceso de fabricación de un Kit o Paquete.	2	12	CONTROLADO	APROBADO	El inspector de calidad verifica durante las etapas de fabricación un kit o paquete de acuerdo a su complejidad.	Jefe de Producción Aseguramiento de Calidad	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
1	Control documental del área de validación	Perdida de Información electrónica y física.	No hay registros y programas 2019 /2020.	Implemento al plan maestro de validación y procedimientos derivados al área.	Se realiza trazabilidad mediante información del año 2019 y información recuperada físicamente	2	24	RIESGO BAJO.	ACCIÓN PREVENTIVA.	Se actualiza la información para la programación 2020/2021.	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
2	Actualización del SGC.	validaciones, Verificaciones y Calificaciones con formato Industrial Polarix.	la información no se encuentra actualizada al formato INNPLAS	Incumplimiento al nuevo SGC.	Actualización de programas para el cambio de documentos de acuerdo a la vigencia de cada proceso.	2	24	RIESGO BAJO.	ACCIÓN PREVENTIVA.	Se actualiza la información para la programación 2020/2021 de acuerdo a vigencias de cada etapa de validación, calificación o Verificación.	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

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Cambio Administrativo.	1	Diferentes administradores del área de validación.	Incumplimiento a los procedimientos y seguimiento a los programas de validación. Documentación extraviada.	Sin evidencias documentadas. 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 Polímer Innplast. Calificaciones y validaciones incompletas. Incumplimiento al mantenimiento del estado validado o calificado.	3	Recopilación de información y actualización de programas, protocolos y reportes para la calificación de equipos y áreas.	4	48	RIESGO MEDIO.	ACCIÓN CORRECTIVA.	Cuando se realice un cambio de personal, se entregará mediante un listado los programas, equipos y avances de validación, al área de recursos humanos.	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
	Pandemia.	1	Incumplimiento a los programas de Validación.	Falta de personal para el seguimiento de las actividades de validación.	Cambios de personal administrativo.	4	Recorte de personal	3	Planeación para la ejecución de las validaciones de acuerdo a validaciones próximas a vencer.	2	24	RIESGO BAJO.	ACCIÓN PREVENTIVA.	Se actualiza la información para la programación 2020/2021 de acuerdo a vigencias de cada etapa de validación, calificación o Verificación.	Jefe de validación.	ENE-2023	ENE-2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

