

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: **Análisis y Gestión de riesgos del proceso de "Valoración analítica de los procesos de fabricación"**
 Proceso y/o Alcance: **Métodos analíticos**
 Motivo: **Para analizar los riesgos durante las actividades del proceso "Valoración analítica" y para cumplimiento de la norma NOM-241-SSA1-2021, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2018**

AMEF: **AMEF/2021-022GAN**

Fecha inicio: **10-ENE-2023**

Área: **Validación - Calidad**
 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
Asuntos Regulatorios	Tania Colín
Calidad	Alan Galicia
N/A	N/A
Responsable Sanitario:	Alan Galicia Castillo
Aseguramiento de Calidad:	Edgar Silva Hernandez

AMEF- ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO POTENCIAL DE FALLAS												GESTIÓN DE RIESGOS DE LAS FALLAS POTENCIALES												
IDENTIFICAR Y EVALUAR RIESGOS DE LAS FALLAS POTENCIALES												Plan de Acciones												
Proceso / Actividad	No.	Función del proceso / Requerimiento	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial de Falla	SEV	Causas Potenciales Mecánicas de Falla	OCC	Controles Actuales	DECT	NPR (preliminar)	Estado del NPR	Acción	Acciones Recomendadas requerido (si NPR > 20)				Resultados de las Acciones: Final NPR (8) = 6 x 6 x 7							
													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 realice 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 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	Valoración por atributos con tabla ANSI
	2	PRODUCTO EN PROCESO	Productos mal ensamblados	Rechazos internos, externos y mermas	5	No se llevo acabo conforme a los procedimientos de operación	PNO de fabricación GAN-PNO-CAL-02 Inspección y liberación de producto terminado	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	Valoración por atributos uso del procedimiento para la inspección por atributos junto la tabla ANSI
			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 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:

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 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	Este 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 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	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 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	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 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
	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 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
			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 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 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 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