



FORMATO

Numero de documento:
GAN-FOR-SGC-07-01

Versión:
02

Numero de hojas:
Ver pie de Página

Título:

ANALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Nombre del Proyecto: Cambio de código de procedimiento del área de calidad al área de validación y actualización de procedimientos de Validación
 Proceso y/o Alcance: Establecer las actividades de calibración que con alcance del área de Validación con la nueva codificación de procedimiento así como actualización de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente
 Motivo: Analizar los riesgos y el impacto del cambio de responsabilidades del cambio de código de procedimiento de área de calidad a validación así como la actualización de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente

AMEF: AMEF/2023-023GAN

Fecha Inicio: 08-sep-23

Área: Validación

Responsable del área y/o proceso: Lorena Velázquez Gómez (Nombre y firma)

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

Numero 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

Validación Lorena Velázquez Gómez

Aseguramiento de Calidad Ana Laura Lopez arinez

N A

Responsable Sanitario: Alan Christian Garcia Castillo

Aseguramiento de Calidad Edgarr Silva Hernández

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	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	Controles Actuales	Preliminar NPR (d) = 1 x 2 x 3	Estado del NPR	Acción	Plan de Acciones				Resultados de las Acciones: Final NPR (B) = 5 x 6 x 7												
										Acciones Recomendadas requerido (si NPR>15)	Responsable(s)	Fecha compromiso (mes-año)	Fecha de verificación de las acciones (mes-año)	Acción Realizada	SEV	OCC	DECT	Nota (final)	Estado del NPR	Acción	Observaciones					
Alta y baja de código de procedimiento	1	Cambio de código de procedimiento del área de Calidad al área de Validación	No informar del cambio de código a las áreas involucradas	Falla en el desarrollo del proceso para la gestión de actividades	5	Utilizar documentos obsoletos	2	Se cuenta con un procedimiento de control de cambios GAN-FNO-SGC-05	1	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
	2		Error al asignar el código	Confusión entre áreas	5	Falta de trazabilidad	3	Se cuenta con Listas maestras de procedimientos y formatos relacionados GAN-FOR-SGC-02-01 y GAN-FOR-SGC-03-01	1	15	CONTROLADO	APROBADO	N/A	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		No dar a conocer los cambios realizados (difusión)	Desconocimiento de las actividades por parte de usuario	5	Falta de capacitación	2	Se cuenta con un procedimiento elaboración de procedimientos GAN-FNO-SGC-06 Se cuenta con un procedimiento de capacitación de personal donde se incluye la Lista de asistencia (GAN-FOR-REH-02)	1	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	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		No dar de baja y alta el documento en sistema electrónico	Consulta errónea	5	Utilizar documentos obsoletos	2	Se cuenta con un procedimiento elaboración de procedimientos GAN-FNO-SGC-06	1	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Actualización de procedimientos de validación	5	Adecuación a los procedimientos normalizados de operación de acuerdo a los lineamientos de la normatividad vigente	No tener el documento en editable	Re trabajar en la elaboración del documento (Procedimiento y formatos involucrados)	4	No contar con el respaldo del documento en formato electrónico	2	Información en internet y respaldo por parte del área de TI y área de aseguramiento de calidad	1	8	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	6		Error en la emisión de los cambios	Actividades no ejecutadas correctamente (formato y forma)	5	Falla en la implementación de los cambios	2	Actualmente se cuenta con el procedimiento de Elaboración de procedimientos GAN-FNO-SGC-06	1	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	7		No informar sobre los cambios a las áreas involucradas	Registros no actualizados	5	No retirar la documentación obsoleta	1	Se cuenta con un procedimiento de capacitación de personal donde se incluye la Lista de asistencia (GAN-FOR-REH-02)	2	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	8		Falta de difusión de los cambios realizados	Falla en las actividades	5	No realizar la difusión de los cambios realizados	2	Se cuenta con un procedimiento de capacitación de personal donde se incluye la Lista de asistencia (GAN-FOR-REH-02)	1	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	9		Falta en la actualización	Incumplimiento a las buenas practicas de fabricación	5	desconocimiento de la actualización de guías y normas vigentes.	2	Se actualiza el numeral de referencias de los procedimientos de acuerdo a la normatividad y suplementos vigente	1	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A