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 son alcance del área de Validación con la nueva codificacion de procedimiento asi como actualización de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente

Motivo: Analizar los riesgo y el impacto del cambio de responsabilidades del cambio de código de procedimiento de área de calidad a validación asi como la actualización de procedimiento de acuerdo ala 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

EQUIPO DEL ÁNALISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

Área:	Nombre
Validación	Lorena Velázquez Gómez
Aseguramiento de Calidad	Ana Laura Lopez artinez
N	A

FIRMA

Responsable Sanitario: Alan Christian Galicia Castillo

Aseguramiento de Calidad: Edgar Silva Hernández

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	ACCION CORRECTIVA
81 a 125	ROJO	PELIGRO	ACCION INMEDIATA

AMEF- ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO POTENCIAL DE FALLAS

IDENTIFICAR Y EVALUAR RIESGOS DE LAS FALLAS POTENCIALES

GESTIÓN DE RIESGOS DE LAS FALLAS POTENCIALES

					1		2		3	4	Preliminar NPR (4)= 1 x 2 x 3		Plan de Acciones					5	6	7	8	Resultados de las Acciones: Final NPR (8) = 5 x 6 x 7			
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	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
Alta y baja de código de procedimiento	1	Cambio de código de procedimiento del área de Calidad al área de Validacion	No informar del cambio de código a las areas involucradas	Falla en el desarrollo del proceso para la gestion de actividades	5	Utilizar documentos obsoletos	2	Se cuenta con un procedimiento de control de cambios GAN-PNO-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
	3		No dar a conocer los cambios realizados (difusión)	Desconocimiento de las actividaes por parte de usuario	5	Falta de capacitación	2	Se cuenta con un procedimiento elaboración de procedimientos GAN-PNO 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
	4		No dar de baja y alta el documento en sistema eléctronico	Consulta errónea	5	Utilizar documentos obsoletos	2	Se cuenta con un procedimiento elaboración de procedimientos GAN-PNO 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
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 electronico	2	Información en intranet y respaldo por parte del área de TI y area 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
	6		Error en la emisión de los cambios	Actividadaes no ejecutadas correctamente (fondo y forma)	5	Falla en la implentación de los cambios	2	Actualmente se cuenta con el procedimiento de Elaboración de procedimientos GAN-PNO 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
	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
	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
	9		Falla en la actualización	Incumplimiento a las buenas practicas de fabricación	5	desconocimiento de la actualización de guias 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

Ganaderos 224 – B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México Tel: 55 55 01 94 11

Documento confidencial propiedad de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., queda prohibido su uso, divulgación y/o reproducción total o parcial sin previa autorización.