

| Nombre del proceso o del producto: Elaboracion de productos de nivel farmaceutico | | | | | | | | | | Fecha del AMFE : 25/11/2021 | | | | Página ___ de ___ | |
|--|---|--|--------------------------------------|--|---|--|---|--|--|---|---|--------------------------------------|---|---|--------------------------------------|
| Integrantes del Grupo de Trabajo: Dennis Jesús Bellido Santa María, Neiza Violeta Ledezma Torrez, Alejandra Condori Baldiviezo y Rolando Adalidovich Zapana Ayllon | | | | | | | | | | | | | | | |
| Paso/Entrada del proceso | Posible Modo de Fallo | Posibles Efectos de Fallo | G R A V E D A D | Posibles Causas de Fallo | O A C U R R E N C I A | Controles actuales | D E T E C C I O N | N I P n R i c i a l | Acciones recomendadas | Responsable | Acciones tomadas | G R A V E D A D | O A C U R R E N C I A | D E T E C C I O N | N P R F i n a l |
| ¿Cuál es el paso y entrada del proceso? | ¿En qué forma la Entrada clave puede fallar? | ¿Cuál es el impacto sobre las variables de la salida clave (requerimientos del cliente)? | | ¿Qué causa que la entrada clave falle? | | ¿Cuáles son los controles y procedimientos existente (inspección y prueba) que evitan la causa o el modo de falla? | | | ¿Cuáles son las acciones para reducir la ocurrencia de la causa o para mejorar la detección? | Indicar nombre y Cargo de la persona responsable de implementar la acción | ¿Cuáles son las acciones tomadas y finalizadas con el RPN recalculado? | | | | |
| Actividad 23/11/21 | | | Actividad 24/11/21 | | | | | | Actividad 25/11/21 | | | | | | |
| Preparado de producto a granel, semiterminado y terminado | Incumplimiento de especificaciones fisicoquímicas | El producto puede ser rechazado por no cumplir con las especificaciones descritas en el certificado liberacion de producto | 5 | Incumplimiento de la forma de preparado del producto | 4 | Supervision y control por parte del encargado del area para el cumplimiento de la orden de manufactura | 2 | 40 | Implementacion de la norma 17025 (BPL - Buenas practicas de laboratorio) | Gerencia de la calidad | Se realizo una auditoria interna segun la norma NB/ISO 17001, para la identificacion de puntos de mejora para una posterior auditoria externa | 5 | 3 | 1 | 15 |
| | Generacion de producto fuera de especificación | El producto puede ser rechazado por no cumplir con las especificaciones descritas en el certificado liberacion de producto | 5 | Falta mantenimiento a los equipos de producción | 3 | Analisis fisicoquimico del producto previo a la entrega del producto a CDC | 3 | 45 | Incremento de puntos de control en proceso y calificación de personal | Aseguramiento a la calidad | Se implementaron controles en proceso y se capacito al personal que realiza las inspecciones de control. | 5 | 2 | 1 | 10 |
| | Dosificación incorrecta | Producto con propiedades diferentes a las especificadas | 5 | Balanzas descalibradas | 2 | Repesaje por parte de produccion | 2 | 20 | - | - | - | - | - | - | - |
| | Producción de medicamento erroneo | Incumplimiento a órdenes de producción | 5 | Formulacion incorrecta | 1 | Revision de la formula cualicuantitativa por parte del director tecnico | 2 | 10 | - | - | - | - | - | - | - |
| | Empaquetado incorrecto | Incumplimiento a órdenes de producción | 2 | Empaquetadora averiada | 2 | Verificacion mediante check list | 3 | 12 | - | - | - | - | - | - | - |
| | Derrame de producto | Pérdida de materiales | 3 | Mal uso de dosificadores | 1 | Control visual | 3 | 9 | - | - | - | - | - | - | - |
| Control de calidad y Liberación de producto terminado | Aceptación de producto que no cumple con especificaciones | Distribución de producto potencialmente peligroso para la salud | 5 | Equipos de análisis dañados | 4 | Ninguno | 5 | 100 | Validación de equipos y procesos | Encargado de validación | Se elaboro un cronograma de estandarizacion de procesos y validacion de equipos criticos. | 5 | 2 | 3 | 30 |
| | Rechazo del producto que si cumple con especificaciones | Pérdidas económicas | 5 | Mal muestreo | 1 | Ninguno | 3 | 15 | - | - | - | - | - | - | |
| | Liberacion de PNC | Distribución de producto potencialmente peligroso para la salud | 5 | Mala interpretación de resultados | 2 | Ninguno | 5 | 50 | Calificacion del personal encargado | Aseguramiento a la calidad | Se realizo la capacitacion al personal del area para la deteccion oportuna de problemas en puntos criticos | 5 | 1 | 3 | 15 |
| Distribución | Daños en el empaque | Producto dañado | 3 | Almacenamiento inadecuado del producto | 2 | Inspección en la área de empaque | 1 | 6 | - | - | - | - | - | - | |
| | Fallo en tiempo de entrega | Perdida de credibilidad por parte del cliente | 5 | Reprocesamiento del producto | 3 | Uso de sistema de programación de entregas | 2 | 30 | - | - | - | - | - | - | |
| | Productos dañados | Rechazo del producto en su destino final | 4 | Almacenamiento inadecuado del producto | 2 | Inspección en la área de empaque | 3 | 24 | - | - | - | - | - | - | |
| | Entrega a dirección equivocada | Perdida de tiempo y atraso en la entrega final del productro | 4 | Distribuidores no conocen las rutas | 2 | Ninguno | 5 | 40 | Implementacion de GPS en los vehículos de transporte de producto | Encargado de logística | Se invirtio en la compra de GPS para los vehiculos y se instalo un software | 4 | 1 | 3 | 12 |
| | Entrega de otro producto | Rechazo del producto por incumplimiento en el pedido | 5 | Orden de entrega incorrecta | 2 | Revisión de la Salida de los productos | 3 | 30 | - | - | - | - | - | - | |
| | Quejas de los clientes | Devolución de productos | 5 | Entrega de productos incorrectos | 2 | Atencion al cliente | 3 | 30 | - | - | - | - | - | - | |

| Criterios de Valoración | | | | | |
|---|--------------|---|--------------|---|--------------|
| GRAVEDAD | | OCURRENCIA | | DETECCIÓN | |
| Criterio | Valor para G | Criterio | Valor para O | Criterio | Valor para D |
| Actividad 23/11/21 | | | | | |
| Nula: El modo de fallo no presenta gravedad, por lo tanto no es relevante | 1 | Remota: Ha ocurrido una vez en 5 años | 1 | Muy alta: Es casi improbable que el producto sea liberado con el defecto | 1 |
| Baja: El modo de fallo no presenta gravedad considerable | 2 | Baja: Ha ocurrido una vez en 1 año | 2 | Alta: Hay alta probabilidad de detección el fallo antes de que llegue al cliente. | 2 |
| Moderada: El modo de fallo presenta una gravedad medianamente relevante | 3 | Moderada: Ha ocurrido 5 veces en 6 meses | 3 | Moderada: Se puede detectar el defecto antes de que llegue al cliente y pocos productos defectuosos llegan al cliente. | 3 |
| Alta: El modo de fallo presenta alta gravedad y requiere toma de acciones correctivas inmediatas | 4 | Alta: Ha ocurrido una vez por mes. | 4 | Baja: Los controles no son eficaces, una parte significativa de productos defectuosos llegan al cliente. | 4 |
| Extrema: El modo de fallo presenta gravedad critica y requiere toma de acciones correctivas urgentes | 5 | Muy alta: Ocurre al menos 1 vez por semana | 5 | Improbable: Es casi imposible detectar el defecto y acaba en manos del cliente con toda certeza | 5 |

| Criterios de Acción | |
|---|----------------|
| Criterio | Valor para NPR |
| Trivial: No requiere acción | 1 a 5 |
| Tolerable: No requiere acción pero se recomienda revisar periodicamente | 6 a 15 |
| Moderado: Mejorar los controles actuales si es posible | 16 a 39 |
| Importante: No iniciar el proceso hasta reducir el NPR | 40 a 89 |
| Intolerable: Parar el proceso inmediatamente hasta resolver el modo de falla o reducir el NPR hasta niveles aceptables | 90 a 125 |