

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	GRAVEDAD	Posibles Causas de Fallo	O A C U R R E N C I A	Controles actuales	DETECCION	NIP n i c a l	Acciones recomendadas	Responsable	Acciones tomadas	GRAVEDAD	O A C U R R E N C I A	DETECCION	NIP n i c 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		OCURENCIA		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