



Análisis de Riesgos: AMEF

Folio: 22-060

Versión 1.0

Título: Mejoras al Sistema IPC encontradas durante el Hypercare

**Departamento dueño del Análisis de Riesgo: Ingeniería
AMERICAS**

Área que elabora el Análisis: Ingeniería AMERICAS

RESTRICTED

1. Objetivo

El objetivo de realizar el presente Análisis de Riesgos es identificar, evaluar y mitigar los riesgos que pueden presentarse al modificar algunas funciones del Sistema IPC, las cuáles se describen en la sección "3. Descripción" del presente documento, con el fin de aplicar los comentarios recibidos durante el periodo de Hypercare por parte del Dueño del Proceso en la Línea E1.

2. Alcance

Este Análisis de Riesgos se enfoca en el Sistema IPC Lerma, específicamente en la Estación Main WMXC004468 la cual se encuentra ubicada en la caseta de Implementación en el Sitio Lerma y que funge como Servidor Principal del Sistema IPC Lerma, en este equipo se aplicarán las mejoras al Sistema IPC encontradas durante el Hypercare.

3. Descripción

Esta valoración de riesgo está relacionada a la planeación del riesgo 22-060 para aplicar los comentarios recibidos por parte del Dueño del Proceso durante el periodo de Hypercare en la Línea E1.

Actualmente el Sistema IPC opera en modo productivo en la Línea E1. Desde que inició su operación en el periodo de Hypercare, se han recibido comentarios por parte del Dueño del Proceso con la intención de facilitar la operación del sistema y el manejo de la información que éste entrega al final de cada lote.

Los cambios que se realizarán son los siguientes:

- Actualizar los nombres de las variables de "Peso", "Dureza" y de "Apariencia Física" colocando un número antes del nombre de cada prueba para así lograr el orden deseado de las variables, el cual coincidirá con el orden de ejecución.
- Eliminar los puntos de test dedicados a los repites de "Peso" y "Dureza" del sistema.
- Configurar los mensajes de intervención adicionales
- Configurar las opciones de SPC con las que cuenta el Sistema IPC para obtener los resultados de C_p y C_{pk} como los que se obtienen en el OPV lote a lote.

Estos cambios no afectan el funcionamiento del Sistema IPC. El objetivo de esta modificación es facilitar la operación del sistema y el manejo de la información que éste entrega al final de cada lote. Es por esto que se eliminarán los puntos de test que están dedicados a los repites porque al tener por separado estas pruebas, el sistema también separa la estadística de cada prueba al final el lote.

Se cambiará el nombre de cada prueba colocando un número al inicio para mostrar el reporte de fin de lote en el mismo orden que actualmente se documentan las pruebas en las IPs de Empaque. Al hacer esto, el Sistema IPC ordenará alfabéticamente las pruebas que se hicieron durante el lote. A pesar de que el sistema tiene configurados los mensajes de intervención que actualmente están documentados en los PNOs de pruebas de control de proceso, se encontraron algunos casos adicionales para robustecer el proceso.

Adicionalmente, el Sistema IPC cuenta con un módulo para datos estadísticos el cual no fue configurado en la primera fase del proyecto, se configurarán las reglas SPC en cada producto para obtener los resultados de C_p y C_{pk} como los que se obtienen en el OPV lote a lote.

4. Análisis de riesgo

a. Abreviaturas

D	Detección
AMEF	Análisis de modo y defecto de falla
O	Ocurrencia
RPN	Numero de priorización de riesgo
S	Severidad
IP	Instrucción de Producción
IPC	In Process Control (Control en Proceso)
SPC	Statistical Quality Control (Control de Calidad Estadístico)
TPM	Test Place Module (Lugar de Prueba)

b. Definiciones

Modo de Falla Potencial: La manera en la cual un componente, subsistema o sistema, podrán potencialmente fallar en cumplir o entregar la función deseada. Las fallas son valores inadecuados de parámetros y atributos relacionados con materiales y componentes, así como valores inadecuados de las condiciones de operación de las instalaciones y equipos.

Causa potencial: Causa más probable que describe las posibles razones de las fallas. Estos pueden ser fallas de manejo, errores de control, errores de comunicación de la automatización o errores técnicos o administrativos.

Efecto de la falla: Los efectos son, por ejemplo, valores inadecuados de los atributos de calidad de un producto, así como valores inadecuados de los indicadores de rendimiento del proceso.

Estación main: Equipo que aloja la aplicación principal de FWN así como el licenciamiento del software, se ubica en la caseta de implementación, en este equipo es posible realizar la configuración relacionada a los productos, máquinas, periféricos, usuarios, sistema, así como la consulta de informes, Audit Trail, alarmas y eventos ocurridos en todas las estaciones TPM que se tengan configuradas y conectadas al sistema IPC.

Cliente: Equipo físico o virtual que cuenta con una instalación del software FWN similar a la Estación Main para poder fungir como una extensión de esta, pero estando en un nivel más bajo en la infraestructura, dejando así que la Estación Main sea el servidor principal del sistema y por lo tanto quien maneje la gestión de licencias, además de ser quien controle el flujo de datos hacia la base de datos, es decir que el Cliente se comunica con la base de datos a través de la Estación Main.

Estación TPM: Equipo de trabajo para las pruebas de control en proceso, se ubica en el cuarto de tableteado de las Líneas de Empaque que utilizan el Sistema IPC Lerma, para que los operadores de estas Líneas puedan realizar las pruebas de control en proceso. A este equipo se conectan las balanzas y durómetros con los que se obtendrán los datos de peso y dureza, también se pueden ingresar manualmente algunos datos como el resultado de la apariencia física, al final de cada lote se guarda un reporte en formato PDF dentro de una carpeta

compartida. De acuerdo con los privilegios de usuario es posible tener acceso a la configuración del catálogo de periféricos.

C. Para este Análisis de Riesgos se utilizará la técnica AMEF.

Folio de AR: 22-060 Versión: 1.0

Folio de AR: 22-060 Versión: 1.0																		
				Evaluación antes de las acciones														
ID	Etapas del proceso/ Función	Requerimiento o Característica del sistema	Potencial Modo de Falla	Efecto potencial del modo de falla	S ²	Causa potencial del modo de falla	Controles de prevención de la causa (actuales)	O	Controles de detección del efecto (actuales)	D	IPR	Clasificación inicial del riesgo	¿El riesgo es aceptable ? SI/No	Acción de mitigación o Justificación	Responsable/ Fecha (Firma)			
R1	Ejecución	Requerimiento de modificación de mensajes de intervención.	No todos los posibles casos de falla de proceso tienen un mensaje configurado en el Sistema IPC.	No se justifican en sistema casos muy particulares de fallas del proceso.	4	Los casos más particulares de mensajes de falla de proceso no están documentados en los PNOs M.17.07.01-vigente "Pruebas de control en proceso para productos efervescentes" y M.17.07.06-vigente "Pruebas de control en proceso para productos estándar"	Los mensajes de falla en proceso se encuentran documentados en los PNOs M.17.07.01-vigente "Pruebas de control en proceso para productos efervescentes" y M.17.07.06-vigente "Pruebas de control en proceso para productos estándar"	2	El personal se encuentra capacitado de acuerdo a PNO E.13.05.01 "Plan de formación de Personal"	1	8	Menor	Si	[AC-01] Configurar los mensajes de intervención que actualmente no se tienen considerados en los PNOs de pruebas de control de proceso.	[AC-01] Juan Rodríguez 29.04.22			
														[AC-02] Modificación de los PNOs M.17.07.01-vigente "Pruebas de control en proceso para productos efervescentes". M.17.07.06-vigente proceso para productos estándar" y M.57.07.09-vigente "Catálogo de Mensajes Sistema IPC". a los cuáles se les agregarán todos los mensajes de los posibles casos de falla de proceso.	[AC-02] Vanessa Sandoval 13.05.22			
R2	Reporte	Requerimiento de visualizar los datos en el reporte en una gráfica única.	Visualización de 2 gráficas distintas para la estadística del lote.	La estadística del lote se visualiza en múltiples gráficas, lo que implica que la revisión del reporte sea más elaborada.	1	Actualmente existen 2 variables de estadísticas: una para rutina y otra para repites.	No existe.	3	Los PNOs M.17.07.01-vigente "Pruebas de control en proceso para productos efervescentes" y M.17.07.06-vigente "Pruebas de control en proceso para productos estándar" describen que el supervisor debe revisar y aprobar el reporte de IPC.	1	3	Menor	Si	[AC-03] Eliminar los puntos de test dedicados a los repites de Peso y Dureza del sistema para que el estadístico sea concentrado en 1 gráfica.	[AC-03] Juan Rodríguez 29.04.22			
R3	Reporte	Requerimiento de orden de visualización de pruebas de Peso, Dureza y Apariencia física en el reporte.	El orden de las pruebas documentadas en el reporte no es igual al orden de ejecución de las mismas.	El orden de las pruebas mostradas al final de cada lote dificulta la revisión del reporte.	1	El orden de las variables es mostrado alfabéticamente por el Sistema IPC.	No existe.	3	Los PNOs M.17.07.01-vigente "Pruebas de control en proceso para productos efervescentes" y M.17.07.06-vigente "Pruebas de control en proceso para productos estándar" describen que el supervisor debe revisar y aprobar el reporte de IPC.	1	3	Menor	Si	[AC-04] Se les colocará un número antes del nombre de las variables de Peso, Dureza y Apariencia Física para que el sistema los ordene de acuerdo al número asignado y así se visualicen en el orden de ejecución.	[AC-04] Juan Rodríguez 29.04.22			
R4	Configuración	Requerimiento de hacer más precisos los valores de C _s y C _{pk} .	Los valores de C _s y C _{pk} no coinciden con los valores que reporta OPV.	Los reportes de OPV e IPC no reportan exactamente los mismos valores de C _s y C _{pk} .	4	La precisión de los valores de C _s y C _{pk} no está lo suficientemente alta en la configuración del sistema.	El reporte de OPV reporta oficialmente los valores de C _s y C _{pk} mientras que el reporte de IPC los	2	Los PNOs E.17.22.12 "Hojas de cálculo para el registro de datos en OPV", M.17.07.01-vigente "Pruebas de control en proceso para productos	1	8	Menor	Si	[AC-05] Configurar las opciones de SPC con las que cuenta el Sistema IPC para obtener los resultados de C _s y C _{pk} .	[AC-05] Juan Rodríguez 29.04.22			

RESTRICTED

Folio de AR: 22-060 Versión: 1.0

Evaluación antes de las acciones													
ID	Etapas del proceso/ Función	Requerimiento o Característica del sistema	Potencial Modo de falla	Efecto potencial del modo de falla	S3	Causa potencial del modo de falla	Controles de prevención de la causa (actuales)	O	Controles de detección del efecto (actuales)	D	IPR	Clasificación Inicial del riesgo	¿El riesgo es aceptable ? SI/No
R5	Implementación	Requerimiento de modificación del sistema para implementar comentarios recibidos durante la etapa de Hypercare.	Configuración errónea del sistema IPC.	Pérdida del estado validado del Sistema IPC.	9	El personal no se encuentra capacitado para configurar el sistema IPC.	El personal se encuentra capacitado de acuerdo a PNO E.13.05.01 "Plan de formación de Personal".	2	efervescientes" y M.17.07.06-vigente "Pruebas de control en proceso para productos estándar" describen que Calidad debe revisar y aprobar los reportes de OPV e IPC, en donde se especifican los valores de C ₉ Y C ₁₀ .	1	18	Mayor	No
						El personal comete un error durante la configuración del sistema.		El PNO E.17.32.48 "Administración Y mantenimiento de sistemas GxP" menciona que el Administrador/Dueño del Sistema es responsable de asignar un representante a la revisión de Documentación Técnica asegurando que se cumpla lo que se declara en el sistema o en la configuración de los equipos GxP y lo documentado.					

11

5. Valoración del riesgo

Un riesgo asociado a fallas con impacto en los atributos críticos de calidad o al negocio, es decir, qué potencialmente afecta la seguridad del paciente o al negocio ($S=3$), se considera aceptable solo si se minimiza la probabilidad de ocurrencia y se maximiza la probabilidad de detección ($D=O=1$).

Un riesgo asociado a fallas sin impacto en los atributos de calidad críticos ($S=2$) se considera aceptable tan pronto como la probabilidad de ocurrencia ($O=1$) o la probabilidad de detección estén optimizados ($D=2$).

Un riesgo asociado a fallas sin impacto en los atributos críticos de calidad y sin ningún riesgo de quejas (es decir, puntaje $S=1$) se considera aceptable, en cualquier caso.

Estas reglas también se reflejan en el número de priorización de riesgo (RPN) calculado:

$$IPR = S^2 * O * D$$

Los riesgos se consideran aceptables solo en caso de $IPR \leq 9$, en caso contrario, se deben establecer acciones para minimizar el riesgo.

Las reglas antes mencionadas se resumen en la matriz de aceptación de riesgos junto con los respectivos cálculos de IPR.

$O \cdot D \backslash S$	1 $S^2=1$	2 $S^2=4$	3 $S^2=9$
3*3	ACEPTABLE IPR=9	NO ACEPTABLE IPR=36	NO ACEPTABLE IPR=81
3*2=2*3	ACEPTABLE IPR=6	NO ACEPTABLE IPR=24	NO ACEPTABLE IPR=54
2*2	ACEPTABLE IPR=4	NO ACEPTABLE IPR=16	NO ACEPTABLE IPR=36
3*1=1*3	ACEPTABLE IPR=3	NO ACEPTABLE IPR=12	NO ACEPTABLE IPR=27
2*1=1*2	ACEPTABLE IPR=2	ACEPTABLE IPR=8	NO ACEPTABLE IPR=18
1*1	ACEPTABLE IPR=1	ACEPTABLE IPR=4	ACEPTABLE IPR=9

Tabla 1. Matriz de riesgo

Clasificación de Riesgos

Riesgo menor: $1 < 9$

Riesgo mayor: $10 < 53$

Riesgo crítico: $54 < 81$

6. Control del riesgo

ID	Riesgo analizado	Valoración IPR	Clasificación	Aceptable
R1	No todos los posibles casos de falla de proceso tienen un mensaje configurado en el Sistema IPC.	8	Menor	Sí
R2	Visualización de 2 gráficas distintas para la estadística del lote.	3	Menor	Sí
R3	El orden de las pruebas en el reporte no es igual al documentado en las pruebas de las IPs de Empaque.	3	Menor	Sí
R4	Los valores de C_p y C_{pk} no coincidan con los valores que reporta OPV.	8	Menor	Sí
R5	Configuración errónea del sistema IPC.	18	Mayor	No

7. Reducción del riesgo

ID	Acción código	Acción	Responsable	Fecha programada	Evidencia de cierre
R1	AC-01	Configurar los mensajes de intervención que actualmente no se tienen considerados en los PNOs de pruebas de control de proceso.	Juan Rodríguez	29.04.22	Especificación de configuración de la Estación Main aprobada.

11

ID	Acción código	Acción	Responsable	Fecha programada	Evidencia de cierre
R1	AC-02	Modificación de los PNOs M.17.07.01-vigente "Pruebas de control en proceso para productos efervescentes", M.17.07.06-vigente "Pruebas de control en proceso para productos estándar" y M.17.07.09-vigente "Catálogo de Mensajes Sistema IPC", a los cuáles se les agregarán todos los mensajes de los posibles casos de falla de proceso.	Vanessa Sandoval	13.05.22	Los PNOs M.17.07.01-vigente "Pruebas de control en proceso para productos efervescentes" y M.17.07.06-vigente "Pruebas de control en proceso para productos estándar" aprobados.
R2	AC-03	Eliminar los puntos de test dedicados a los repites de Peso y Dureza del sistema para que el estadístico sea concentrado en 1 gráfica.	Juan Rodríguez	29.04.22	Especificaciones de configuración de las líneas E1, E2, E3, E5, E6, S2 y S4 aprobadas.
R3	AC-04	Se les colocará un número antes del nombre de las variables para que el sistema los ordene de acuerdo al número asignado y así se visualicen en el orden de ejecución.	Juan Rodríguez	29.04.22	Especificaciones de configuración de las líneas E1, E2, E3, E5, E6, S2 y S4 aprobadas.
R4	AC-05	Configurar las opciones de SPC con las que cuenta el Sistema IPC para obtener los resultados de C_p y C_{pk} (como los que se obtienen en el OPV lote a lote).	Juan Rodríguez	29.04.22	Especificaciones de configuración de la Estación Main y de las líneas E1, E2, E3, E5, E6, S2 y S4 aprobadas.
R5	AC-06	Reporte de Revisión por Evento del Sistema IPC.	Ángel Vilchis	27.05.22	Reporte de Revisión por Evento del Sistema IPC aprobado.

RESTRICTED

8. Revisión del riesgo

Acción código	Revisión del Riesgo	Responsable	Fecha programada	Evidencia de cierre
AC-07	Una vez concluidas las acciones de mitigación se realizará la revisión del riesgo a fin de comprobar la efectividad de las acciones.	Juan Rodríguez	24.06.22	Anexo F "Cierre de Acciones"

9. Referencias

M.17.07.01 "Pruebas de control en proceso para productos efervescentes".

M.17.07.06 "Pruebas de control en proceso para productos estándar".

E.17.22.12 "Hojas de cálculo para el registro de datos en OPV".

E.17.32.48 "Administración y mantenimiento de sistemas GxP".

M.57.07.09 "Catálogo de Mensajes Sistema IPC".

Control de Cambios SRC004144

10. Anexos







N/A

11. Conclusiones

Después de analizar todos los riesgos que implica la actualización de los comentarios recibidos durante el periodo de Hypercare por parte del Dueño del Proceso en la Línea E1 al Sistema IPC, se puede concluir que es seguro continuar con la implementación de este control de cambios para así poder finalizar la validación del sistema en las demás líneas de Empaque, ya que se identifica que los riesgos son menores y pueden ser mitigados con las acciones descritas en este documento.

Todas las actividades descritas en el control y reducción del riesgo son complementarias al control de cambios SRC004144 y la evidencia documental del cierre de dichas actividades será cargada únicamente en el Sistema SYNAPS para evitar duplicidad de actividades.

12. Firmas

Autor: Líder de Análisis de riesgo	Rubrica:	Fecha:
Juan Rodríguez Ingeniería AMERICAS		23.03.2022
Revisión: Equipo de Análisis de Riesgo	Rubrica:	Fecha:
Experto en la Materia Angel Vilchis Validación de Sistemas Computarizados		23/03/2022
Dueño del proceso Isaac González / Hugo Arriaga Empaque		23-03-2022
Soporte a la producción Vanessa Sandoval Soporte a la Producción		23.03.2022
Aseguramiento de Calidad Nancy Castro Gerente de Aseguramiento de Calidad 2	N. Castro 	28 Mar 2022
Aprobación	Rubrica:	Fecha:
Javier Vergil Responsable Sanitario		28 MAR 2022

Bayer de México, S.A. de C.V.
Q.F.B. JAVIER VERGIL PANTOJA
AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
DEL 12/JULIO/2017
CED. PROF. No. 1195533

