	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>DESARROLLO DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN VALIDACIÓN DE PROCESOS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-123-01</b>
		<b>Versión: 01</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 5

## 1. PROPÓSITO

Definir la metodología para llevar a cabo la evaluación riesgos en los procesos de calificación y validación.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los procesos que requieran una evaluación de riesgos en el Departamento de Aseguramiento de Calidad.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	DOCUMENTO
N / A	

## 4. DEFINICIONES

**Evaluación de riesgos:** Proceso dirigido a estimar la magnitud de los riesgos que no hayan podido evitarse, para posteriormente adoptar las medidas preventivas o de control del riesgo. Para dicha estimación, se valoran conjuntamente la probabilidad de que se produzca el daño, la severidad del mismo y el tiempo de exposición al riesgo

**Fuente de riesgo:** Actividad, lugar, proceso, equipo, sustancia, agente o situación que puede originar un riesgo.

**Peligro:** Un foco o una situación con un potencial capaz de dañar en términos de lesión humana, enfermedad, daño a la propiedad, el entorno del lugar de trabajo o una combinación de éstos.

**Riesgo:** Combinación de la severidad y probabilidad que puedan derivarse de la materialización de un peligro.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD


### RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad las **Jefaturas** y **Asistentes** de Aseguramiento de Calidad el realizar las evaluaciones de riesgos en los procesos que se requiera.

### AUTORIDAD

**Gerente de Aseguramiento de Calidad** es el encargado de velar por la correcta aplicación de este procedimiento. De velar por el cumplimiento de las acciones correctivas o preventivas generadas a partir de la evaluación de riesgos.

Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>DESARROLLO DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN VALIDACIÓN DE PROCESOS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-123-01</b>
		<b>Versión:</b> <b>01</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 5

## 6. CONTENIDO

### 6.1 Disposiciones generales

- 6.1.1 La evaluación de riesgos es una herramienta de mejora de procesos, proactiva, sistemática y de trabajo en equipo que permite rediseñar un proceso para evitar fallas o errores antes de que estos ocurran; para la implementación de las soluciones para cada una de las desviaciones que se puedan presentar.
- 6.1.2 Para cada proceso a ser evaluado se debe de llenar el formato FO-AC-187 Análisis de riesgos validación de procesos. A continuación se detallan los pasos a seguir para la evaluación de riesgos.

### 6.2 Seleccionar el proceso de riesgo

- 6.2.1 Se deberá iniciar seleccionando el proceso a evaluar, a partir del cual se identificará un riesgo prioritario que sea susceptible de ser analizado.
- 6.2.2 Esta identificación debe incluir los materiales, mano de obra, métodos, maquinaria, metodología y medio ambiente, con la intención de prevenir que ocurra un evento adverso.

### 6.3 Conformar el equipo que participará en el proceso

- 6.3.1 Una vez elegido el riesgo prioritario en el cual se aplicará la evaluación de riesgos, el siguiente paso es elegir el equipo de trabajo con quienes se realizará el análisis. De manera general se debe involucrar a los líderes de las áreas que se ven involucradas en el proceso.

### 6.4 Delimitar el inicio y el fin del proceso


- 6.4.1 Para llegar a este paso ya se debe tener seleccionado el riesgo prioritario y el equipo de análisis, el paso a seguir es delimitar el inicio y el final del proceso a analizar, al delimitar el alcance del análisis se condiciona el enfoque y el orden.
- 6.4.2 Se debe identificar la actividad inicial que detona el proceso motivo de análisis y la actividad con la cual se concluye el proceso de análisis del riesgo.

### 6.5 Elaborar mapa del proceso

- 6.5.1 El mapa de proceso es una herramienta que permite representar de manera gráfica la secuencia e interacción de todas las actividades de un proceso. La manera más común para esta representación es a través de un diagrama de flujo.
- 6.5.2 Para la elaboración del mapa deben participar las personas involucradas directamente en el proceso que permita la confiabilidad y validación con los responsables del mismo.

### 6.6 Identificar los modos de fallo de cada actividad

- 6.6.1 Se debe identificar todas las posibles fallas que pueda tener el proceso, que se refiere a cuándo el proceso actúa de forma inesperada o no deseada.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>DESARROLLO DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN VALIDACIÓN DE PROCESOS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-123-01</b>
		<b>Versión: 01</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 5

6.6.2 Cada actividad puede tener más de un modo de fallo, por lo cual se deben enlistar todas las opciones propuestas. El modo de fallo debe ser claro, factible de presentarse o que se haya presentado en el pasado o en alguna similar y por tanto existe posibilidad de volverse a presentar en el futuro.

#### **6.7 Identificar el efecto inmediato**

- 6.7.1 Se debe identificar de cada modo de falla potencial todas las posibles consecuencias que estas pueden implicar, en otras palabras, lo que pasaría si el modo de falla realmente ocurriera.
- 6.7.2 Cada modo de fallo puede tener múltiples efectos, todas aquellas consecuencias que puede tener.
- 6.7.3 Se debe calificar la severidad del impacto de este efecto, ponderándolo de 1 a 10 siendo 1 no severo y 10 muy severo.

#### **6.8 Identificar la(s) causa(s) de cada modo de fallo**


- 6.8.1 Para poder generar mejoras en el proceso y eliminar o reducir riesgos, es necesario que se identifiquen todas las posibles causas de los modos de fallo, este paso es muy importante y medular de la herramienta ya que de él se desprenderán las acciones de mejora.
- 6.8.2 La importancia de este paso radica en que, si se encuentra la causa por la cual los riesgos están latentes en el proceso, será de mayor facilidad detectar en qué actividad se aplicará el rediseño del proceso.
- 6.8.3 Se debe calificar la ocurrencia de cada causa, ponderándolas de 1 a 10; siendo 1 poco ocurrente y 10 muy ocurrente.

#### **6.9 Identificar los controles para detectar cada causa**

- 6.9.1 Se debe determinar con qué barreras se cuenta para poder identificar las causas que generan fallas de manera que estas no ocurran. Estas barreras van enfocadas a evitar que la causa genere un modo de falla, estas barreras pueden ser procesos establecidos o actividades que realiza el personal.
- 6.9.2 Se debe calificar la detectabilidad de cada control, ponderándolos de 1 a 10; siendo 1 poco detectable y 10 muy detectable.

#### **6.10 Obtener el NPR y priorizarlo para establecer acciones**

- 6.10.1 El NPR (Número de Prioridad de Riesgo) es un valor que permite priorizar los modos de fallos y sus causas, que fueron identificados y asentados en el análisis de riesgos, y se obtiene a través de multiplicar las ponderaciones de la ocurrencia por la de severidad y la detectabilidad. Severidad X Ocurrencia X Detectabilidad = NPR
- 6.10.2 El resultado de esta multiplicación facilita la identificación de las actividades prioritarias para establecer las acciones que resultarán en la modificación,

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: PEO-AC-123-01
	DESARROLLO DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN VALIDACIÓN DE PROCESOS	Versión: 01
		Vigencia: 30/09/2022
		Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 5
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		

adecuación de la actividad o establecer nuevas actividades tendientes a disminuir los riesgos detectados que llevarán eventualmente a su rediseño.

#### 6.11 Desarrollo e implementación de acciones

- 6.11.1 Para desarrollar las acciones se deberán tomar en cuenta las causas y los controles. Es necesario que se analice todos los NPR obtenidos durante el desarrollo del análisis de riesgos, ya que cada uno de ellos generará acciones que ayudarán a disminuir o evitar los riesgos.
- 6.11.2 Para cada acción se debe determinar un responsable y una fecha de cumplimiento de la implementación, acompañada de su plan de acción correspondiente.
- 6.11.3 Se debe de dar prioridad a aquellos que se consideren más críticos de acuerdo a la siguiente ponderación:

Prioridad	NPR
Baja	0-100
Media	100-500
Alta	500-1000

### 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

### 8. BIBLIOGRAFÍA


N.A.

### 9. ARCHIVO

El documento original lo archiva Gestión de Calidad  
Se encuentra una copia controlada en el Departamento de Aseguramiento de Calidad.

### 10. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE
No aplica	

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>DESARROLLO DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN VALIDACIÓN DE PROCESOS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-123-01</b>
		<b>Versión: 01</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 5 de 5

## 11. CONTROL DE LOS REGISTROS DEL SISTEMA

Código Y Nombre Del Registro	Responsable De Su Archivo	Modo De Indización Y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
FO-AC-187 Análisis de riesgos Validación Procesos	Personal Aseguramiento de calidad	Cronológico	Personal Aseguramiento de calidad	2 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO