



ININ

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD

PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS

Nº: P.SGC.DG-06

REV.: 3

FECHA DE EMISIÓN: 2011-11

HOJA: 1 DE: 15

COPIA NO CONTROLADA

ÍNDICE	PÁGINA
1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	2
1.1. OBJETIVO.....	2
1.2. ALCANCE.....	2
2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.....	2
2.1. NOTACIONES.....	2
2.2. DEFINICIONES.....	2
3. DESARROLLO.....	2
3.1. ANÁLISIS DE DATOS.....	3
3.2. DETERMINACIÓN DE LAS CAUSAS DE NO CONFORMIDADES POTENCIALES.....	3
3.3. ELABORACIÓN DE UN AMEF.....	4
3.4. SEGUIMIENTO.....	4
3.5. REVISIÓN Y VERIFICACIÓN.....	4
4. RESPONSABILIDADES.....	5
4.1. COMITÉ DE SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES.....	5
4.2. PRESIDENTE DEL CSNC.....	5
4.3. GERENTE DEL ÁREA QUE GENERA EL AMEF.....	5
4.4. DIRECTOR DEL ÁREA QUE GENERA EL AMEF.....	5
4.5. JEFE AUDITOR DE SISTEMAS DE CALIDAD.....	5
5. REFERENCIAS.....	5
6. ANEXOS.....	5

GARANTIA DE CALIDAD	
DOCUMENTO VERIFICADO Y	
LIBERADO POR:	V.GC-GC135
CLAVE 3320	FECHA:
FIRMA	Nov/2011

FP.SGC.DG-1-a/3/21

PREPARADO POR: ING. FÉLIX PABLO PÉREZ GÓMEZ

FECHA: 2011-11

REVISADO POR: QUIM. LUÍS ARTURO OLIVARES OROZCO

FECHA: 2011-11

APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: 2011-11

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 2 DE: 15

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1. OBJETIVO.

Establecer la metodología para determinar las no conformidades potenciales y sus causas y evaluar la necesidad de actuar para prevenir su ocurrencia.

1.2. ALCANCE.

Aplica a las Unidades Administrativas, Proyectos, Servicios o Instalaciones sujetos al Sistema de Gestión de Calidad conforme al Manual de Calidad del ININ, revisión vigente.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.

2.1. NOTACIONES.

- AMEF Análisis del Modo y Efecto de la Falla potencial.
- CSNC Comité de Solución de No Conformidades.
- DyD Diseño y desarrollo.
- GC Gerencia de Garantía de Calidad.
- IPR Índice de Prioridad de Riesgo.
- NC^x No Conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- PSI Unidad Administrativa, Proyecto, Servicio o Instalación.

2.2. DEFINICIONES.

2.2.1. **Acción preventiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Nota 1. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota 2. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

2.2.2. **AMEF.** Actividades sistemáticas para identificar, evaluar y eliminar las fallas potenciales de un producto o proceso, así como sus efectos. Promueve las acciones que pueden eliminar o reducir la probabilidad de falla.

2.2.3. **Causa de la Falla.** El proceso físico o químico, defectos de diseño, defectos de calidad, que constituyan la razón fundamental de la falla o que puedan iniciar el proceso de deterioro que precede a la falla.

2.2.4. **Efecto de la Falla.** Es la consecuencia que el tipo de falla tiene sobre la operación, función o estado de la parte o del sistema.

2.2.5. **Índice de Prioridad de Riesgo.** Es el producto de la ocurrencia por la severidad por la detección, este valor se usa para jerarquizar las acciones de oportunidad o mejora en el Diseño/Desarrollo o Proceso. El **IPR** va desde 1 a 1000.

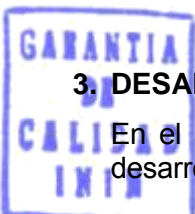
2.2.6. **Modo de Falla.** Manera como sucede la falla de un producto.

2.2.7. **Severidad.** Es una medida que considera la consecuencia más grave de una falla.

3. DESARROLLO.

En el anexo I se describe el diagrama de flujo que muestra la secuencia a seguir para el desarrollo de las acciones preventivas.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 3 DE: 15

3.1. ANÁLISIS DE DATOS.

3.1.1. Semestralmente o antes si es necesario, el CSNC se reúne para analizar los diferentes problemas relacionados con la calidad y generar datos tendientes a implantar acciones preventivas a partir de la siguiente información previamente reunida, contenida en los registros del área:

- a) Estado, avance y resultados de las acciones preventivas anteriores.
- b) Análisis de acciones correctivas.
- c) Resultados del proceso.
- d) Evaluación de datos históricos de tendencias del proceso.
- e) Aspectos críticos del desempeño de un producto específico.
- f) Revisión de análisis y expectativas del cliente.

3.1.2. Los datos por analizar, los documenta la persona del CSNC que asigne el Presidente del mismo, en la forma FP.SGC.DG-1/0/06 del anexo II "Análisis de Datos para Acciones Preventivas"; para su llenado se debe utilizar el Anexo III.

3.2. DETERMINACIÓN DE LAS CAUSAS DE NO CONFORMIDADES POTENCIALES.

En las reuniones del CSNC se determina lo siguiente:

3.2.1. Primero se define el proceso a ser analizado.

3.2.2. Se decide si proceden o no las AP; si no proceden, se registran las razones en el Anexo II. Si proceden las AP, se selecciona y describe el subproceso o los componentes del proceso y actividades para facilitar la identificación de las NC^X.

3.2.3. Para identificar las NC^X del Diseño/ Desarrollo o Proceso, es conveniente utilizar la técnica de "lluvia de ideas" u otra técnica de análisis propuesta por el CSNC y priorizar las fallas potenciales según varios aspectos como calidad, seguridad y costos.

3.2.4. Una vez identificadas las NC^X, se toma la decisión de qué acciones tomar, las cuales pueden ser acciones preventivas inmediatas y simples que permitan anticipar las NC^X, lo cual se documenta también en el anexo II.

3.2.5. Las NC^X y sus causas pueden ser tratadas con la herramienta de análisis de riesgos como el Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial (AMEF) u otras herramientas de análisis de riesgos o estadísticas que permitan obtener y documentar las conclusiones a las que se llegan con el AMEF; por lo pronto y reconociendo que el AMEF es una de las herramientas más completas y sencillas de aplicar y que en el tiempo ha dado resultados satisfactorios para llegar a proponer diversas acciones preventivas en los PSI sujetos al SGC; en este procedimiento se propone y desarrolla la forma de elaborar y aplicar un AMEF para Diseño / Desarrollo o Proceso.

3.2.6. Cuando se trate de otras herramientas de análisis de riesgos o estadísticas, estas se pueden documentar de forma libre, siempre y cuando, como se propone en 3.2.5., permitan obtener y documentar las conclusiones a las que se llegan con el AMEF.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 4 DE: 15

3.3. ELABORACIÓN DE UN AMEF.

3.3.1. Para la elaboración de un AMEF de Diseño / Desarrollo o Proceso se utiliza la forma del Anexo IV; para su llenado se debe utilizar el Anexo V. En general se recomienda efectuar los pasos siguientes:

- a) El CSNC inicia con un listado de lo que se espera que haga y lo que no haga el Diseño / Desarrollo o Proceso.
- b) Este listado identifica las características del producto que se realiza en cada operación del proceso.
- c) Se puede obtener la identificación de algunas NC^X y asignar los niveles de severidad para prevenir los errores y puntos débiles en el Diseño / Desarrollo o Proceso.

3.3.2. Para la interpretación de los resultados del Índice de Prioridad de Riesgo (IPR), se utilizan los "Criterios de evaluación" del Anexo VI.

3.3.3. Una vez terminado, el AMEF debe ser firmado de revisado por el Gerente del PSI y de aprobado por el Director del Área correspondiente.

3.3.4. En el Anexo VII se incluye un ejemplo de AMEF de proceso.

3.4. SEGUIMIENTO.

3.4.1. El Presidente del CSNC hace seguimiento al cumplimiento de las acciones preventivas; si por alguna razón no se han cumplido las mismas, evalúa la conveniencia de reunir nuevamente al CSNC para determinar las causas por las cuales no hayan procedido las acciones acordadas.

3.4.2. El Presidente del CSNC debe coordinar las acciones que hayan sido asignadas y acordadas con los grupos de apoyo.

3.4.3. El Presidente del CSNC cita a sus integrantes para informar y registrar las acciones efectuadas después del segundo IPR en el Anexo IV, el AMEF se da por cerrado, entregando los registros al RCD del Área, para su archivo.

3.5. REVISIÓN Y VERIFICACIÓN.

3.5.1. En las reuniones siguientes, el CSNC revisa el estado de las AP y se actualiza el resumen de pendientes para las revisiones por la Dirección, hasta su consecución.

3.5.2. La persona del CSNC que designe el Presidente del CSNC, debe registrar el inicio y cierre del AMEF en el Libro de Registros correspondiente, cuando en el PSI se tenga un Libro de Registros ex profeso, de la manera siguiente:

- a) Fecha:
- b) Se inicia el AMEF de (Diseño/Desarrollo) o (Proceso) No:
- c) Se cierra. Fecha:
- d) Observaciones:

3.5.3. El Jefe Auditor de Sistemas de Calidad asignado al PSI, efectúa la verificación de las acciones preventivas cumplidas.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 5 DE: 15

4. RESPONSABILIDADES.

4.1. COMITÉ DE SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES.

- 4.1.1. Reunirse semestralmente o antes si es necesario, para efectuar el análisis de los datos para elaborar el AMEF o las herramientas de análisis de riesgos o estadísticas escogidas.
- 4.1.2. Documentar los resultados.
- 4.1.3. Revisar el estado, avance y los resultados de las acciones preventivas.
- 4.1.4. Registrar el inicio y cierre del AMEF o de las herramientas de análisis de riesgos o estadísticas escogidas, en el Libro de Registros correspondiente, cuando en el PSI se tenga un Libro de Registros ex profeso.

4.2. PRESIDENTE DEL CSNC.

- 4.2.1. Hacer seguimiento al cumplimiento de las acciones recomendadas por el CSNC.
- 4.2.2. Coordinar y revisar que las acciones de los grupos de apoyo se ejecuten como se hayan establecido.

4.3. GERENTE DEL ÁREA QUE GENERA EL AMEF.

Firmar de Revisado el AMEF o de las herramientas de análisis de riesgos o estadísticas escogidas.

4.4. DIRECTOR DEL ÁREA QUE GENERA EL AMEF.

Firmar de Aprobado el AMEF o de las herramientas de análisis de riesgos o estadísticas escogidas.

4.5. JEFE AUDITOR DE SISTEMAS DE CALIDAD.

Verificar mediante auditorias el proceso de las acciones preventivas.

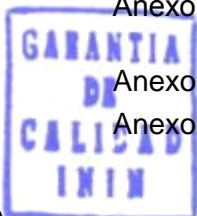
5. REFERENCIAS.

- 5.1. M.CAL-1, Rev. 7, "Manual de Calidad", ININ, 2011.
- 5.2. Mil. Std. 1629a "Procedures for performing a failure mode, effects and criticality analysis" USA, 1980.

6. ANEXOS.

- Anexo I: Diagrama de flujo.
- Anexo II: Forma FP.SGC.DG-1/1/06 "Análisis de datos para Acciones Preventivas".
- Anexo III: Instructivo de llenado de la forma "Análisis de datos para Acciones Preventivas".
- Anexo IV: Forma FP.SGC.DG-2/1/06 "Análisis del Modo y Efecto de Falla potencial".
- Anexo V: Instructivo de llenado de la forma "Análisis del Modo y Efecto de Falla potencial".
- Anexo VI: Criterios de evaluación.
- Anexo VII: Ejemplo de llenado del AMEF.

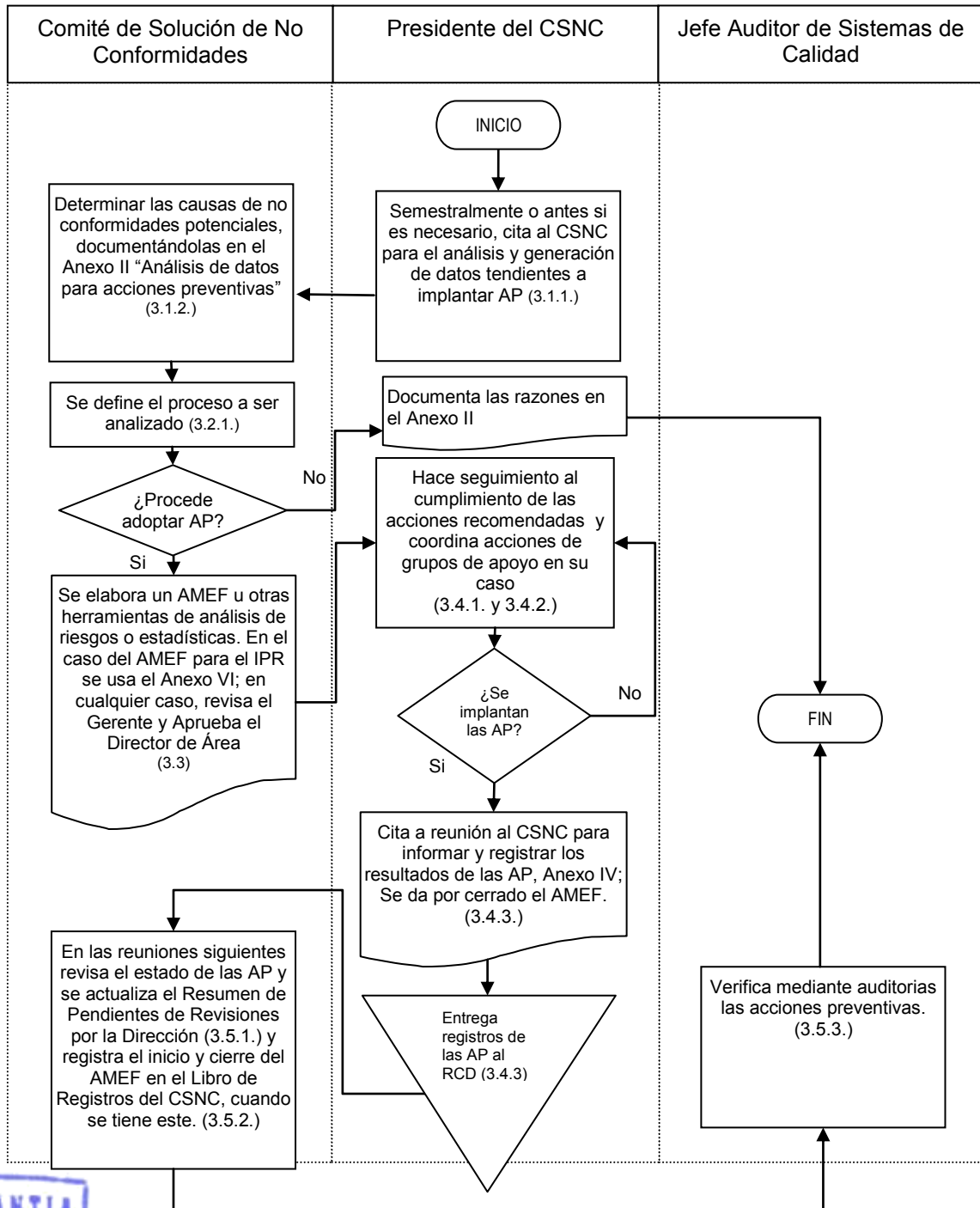
COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 6 DE: 15

Anexo I: Diagrama de flujo.



COPIA NO CONTROLADA




INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 7 DE: 15

ANEXO II:

FORMA FP.SGC.DG-1/1/06 “Análisis de Datos para Acciones Preventivas”

 ININ GARANTIA DE CALIDAD	ANÁLISIS DE DATOS PARA ACCIONES PREVENTIVAS	CIFRA DE IDENTIFICACIÓN: AD-AP. i)
		FECHA: ii)
		HOJA: DE: iii)

PSI: iv)				
COMITÉ DE SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES v)				
	NOMBRE			FIRMA
1.-				
2.-				
3.-				
4.-				
5.-				
6.-				
7.-				
8.-				
DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN ANALIZADA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES POTENCIALES: vi)				
TÉCNICA(S) UTILIZADA(S) PARA EL ANÁLISIS: vii)				
PROCEDE ADOPTAR "AP" viii)	SI	NO	AMEF N°:	AMEF. ix)
OTRA(S) HERRAMIENTAS: x)	SI	NO	DESCRIBIR:	
RAZÓN PARA NO ADOPTAR "AP": xi)				
ACCIONES PREVENTIVAS (Cifra y breve descripción):			RESPONSABLE:	FECHA:
xii)				
PRESIDENTE DEL CSNC xiii)				
NOMBRE:			FIRMA:	

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 8 DE: 15

Anexo III:

Instructivo de llenado de la forma “Análisis de Datos para Acciones Preventivas”

Los números en **negritas** están señalados en la forma.

- i) Identificar el Análisis de datos de la manera siguiente: AD-AP., siglas del área-No. Consecutivo/ año. Ej.: AD-AP.MR-1/2011 (Análisis de datos de Acciones Preventivas del Departamento de Materiales Radiactivos, número 1 de 2011).
- ii) Anotar fecha de realización.
- iii) Número de hojas parcial y total.
- iv) Indicar el nombre del Área Administrativa, Proyecto, Servicio o Instalación.
- v) Nombres y firmas de los participantes en el Comité de Solución de No Conformidades.
- vi) Anotar los datos de los documentos y registros utilizados para obtener la información analizada.
- vii) Se anota la técnica de solución de problemas tal como “lluvia de ideas” u otra utilizada.
- viii) Marcar con una **X** en Si o No.
- ix) Completar la cifra de identificación del AMEF como sigue: AMEF.DyD. siglas del área-No consecutivo/año, ej. AMEF.DyD.UR-1/2011 ó AMEF.PROCESO.UR-1/2011.
- x) Marcar con una **X** en Si o No y si es Si, describir la(s) herramienta(s) utilizadas.
- xi) Justificar la razón para no adoptar Acciones Preventivas.
- xii) Registrar las Acciones preventivas a realizar, anotando la cifra respectiva, una breve descripción, el Responsable de llevarla a cabo (iniciales) y la fecha propuesta, de la manera siguiente:

ACCIONES PREVENTIVAS (cifra y breve descripción)	RESPONSABLE	FECHA
AP.MR-1/2011 Realizar un lavado adecuado de la alúmina para que no se fugue el Mo99.	BDS	MARZO/2011

- xiii) Anotar el nombre y firma del Presidente del Comité de Solución de No Conformidades.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 10 DE: 15

ANEXO V:

Instructivo de llenado de la forma “Análisis del Modo y Efecto de Falla potencial”

Los números en **negritas** están señalados en la forma.

(1). Identificar el AMEF de diseño o proceso conforme se indica en el procedimiento “Identificación de documentos”, vigente, de la manera siguiente:

AMEF.DyD. Siglas del área-No. consecutivo/año. Ej. AMEF.DyD.PPR-1/2011. ó

AMEF.PROCESO. Siglas del área-No. consecutivo/año. Ej. AMEF.PROCESO.BTR-1/2011.

- (2). Anotar la fecha de inicio (I).
- (3). Anotar la fecha de terminación (T), cuando proceda.
- (4). Anotar el nombre del PSI.
- (5). Nombre del subproceso/componente. Registrar el nombre del subproceso, componente, parte o ensamble o sistema involucrado que se analiza.
- (6). Responsable del Diseño / Desarrollo o Proceso. Anotar el nombre de la persona.
- (7). Tipo de AMEF. Indicar con una **X** en **DyD** para el de Diseño / Desarrollo o en **PROCESO** para el de proceso de operación o producción.
- (8). Hoja de: Registrar el número de hojas parcial y total.
- (9). PROCESO (BREVE DESCRIPCIÓN)
 - Anotar una descripción simple y breve del proceso u operación que se está analizando (por ej.: Medición de temperatura, dosimetría de las muestras, irradiación de los productos, empaque del producto).
 - Cuando el proceso incluya varias operaciones o funciones con diferentes modos de falla potencial, se enlistan las operaciones como subprocesos o funciones por separado.
 - Se debe considerar si las fallas sólo ocurren bajo ciertas circunstancias.
 - Describir la función en términos físicos o técnicos.

(10). FALLAS POTENCIALES.

Listar en términos de características del proceso. Definir qué podría ir mal en cada operación.

(10.1). MODO DE FALLA.- Es una descripción de la razón de la posible no conformidad en una operación específica.

(10.2). EFECTOS DE LA FALLA.- Se expresan en términos de comportamiento del producto o del proceso/operación. El efecto de la falla potencial es describir cómo es percibida por el cliente interno o externo.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 11 DE: 15

ANEXO V (continuación).

(10.3). CAUSAS.- Describir en términos de algo que puede ser corregido o controlado y normalmente son debilidades del Diseño/Desarrollo o Proceso.

(11). SITUACIÓN ACTUAL.

(11.1). CONTROLES DyD / PROCESO.-Indicar los controles actuales con los que se cuenta para prevenir que la falla ocurra, o bien detectar el modo de falla si ésta ha ocurrido. Puede haber las siguientes acciones:

- Revisión y verificación
- Validación
- Inspecciones y pruebas

Para determinar los valores de ocurrencia, severidad y detección siguientes, se utilizan las tablas del anexo VI.

(11.2). La **Ocurrencia** se refiere a qué tan frecuentemente se supone que ocurra el modo de falla como resultado de la causa específica. Se debe considerar la prevención de falla, no la detección. Se pueden controlar o eliminar una o varias causas a través de un cambio de diseño o proceso.

(11.3). La **Severidad** es una evaluación de la gravedad del efecto de la falla potencial en el siguiente subproceso o al cliente.

(11.4). La **Detección** es una evaluación de la posibilidad de que los controles del proceso permitirán la detección del modo de falla antes de que la parte o componente sea liberado del proceso, sin importar su frecuencia. Presuponga que la falla ha ocurrido y luego evalúe las habilidades de todos los controles existentes para prevenir la liberación de la parte con el modo de falla o defecto particular.

(11.5) Calcular el valor de Índice de Prioridad de Riesgo, **IPR**, multiplicando valores de las escalas de ocurrencia por la severidad y por la detección. Se utiliza para conocer el impacto en la calidad, seguridad o costo y jerarquizar las acciones de oportunidad o mejora en el diseño/proceso.

(12). ACCIONES RECOMENDADAS PARA ELIMINACIÓN DE FALLAS.

Los casos con los más altos IPR deben ser considerados primero para las acciones recomendadas. La intención es reducir los valores de ocurrencia, severidad y/o detección.

(13). RESPONSABLE Y FECHA PROGRAMADA.

Indicar quién o quienes son los responsables de cumplir las acciones recomendadas y la fecha programada. Las acciones pueden ser realizadas por grupos de apoyo que deben ser coordinados por el Responsable del PSI.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 12 DE: 15

ANEXO V (continuación).

(14). RESULTADOS DE ACCIONES.

(14.1). ACCIONES EFECTUADAS Y FECHA DE TERMINACIÓN.- Registrar una descripción de qué acciones se realizaron y sus fechas de terminación.

(14.2), (14.3), (14.4), (14.5). Estimar y registrar los valores resultantes de ocurrencia, severidad y detección; calcular el nuevo IPR.

(15). Datos para elaboración del IPR.- Se incluyen las tres escalas para asignar los valores de Ocurrencia, Severidad y Detección.

(16). DESCRIPCIÓN DE ACCIONES DESPUÉS DEL SEGUNDO IPR.- Si el CSNC decide tomar acciones después del segundo IPR, lo documenta en el espacio ad hoc, indicando el responsable de llevarlas a cabo y la fecha de terminación; si no se toma acción alguna, se indica como "NINGUNA" y se justifica esta decisión.

(17). Nombres y firmas de los integrantes del Comité de Solución de No Conformidades:

- Presidente.
- Responsable de Producción o equivalente.
- Responsable de Control de Calidad o equivalente.
- Encargado de Seguridad Radiológica (en su caso).
- Personal de Garantía de Calidad (Observador).

Nota: En caso de que no se realicen las acciones en las fechas programadas, se justifica la razón y se cancela ese AMEF. Si así es considerado, nuevamente se realiza la evaluación de la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades potenciales, para el mismo caso u otro, tal como se menciona en 3.3 y se documenta un nuevo AMEF.

(18). Nombre y firma de revisado por el Gerente de Área.

(19). Nombre y firma de aprobado por el Director de Área.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 13 DE: 15

ANEXO VI: CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CRITERIO DE OCURRENCIA

DETECCIÓN	DESCRIPCIÓN	VALOR (*)
Muy Alta	La falla es casi inevitable.	10
		9
Alta	Generalmente asociada con procesos similares a procesos anteriores que han fallado frecuentemente. El proceso no está en control estadístico.	8
		7
Moderada	Generalmente asociada con procesos similares a procesos anteriores que han experimentado fallas ocasionales, pero no en proporciones mayores. El proceso está en control estadístico.	6
		5
Baja	El proceso está en control estadístico. Existen fallas aisladas asociadas con procesos similares.	4
		3
Muy Baja	El proceso está en control estadístico. Solamente fallas aisladas asociadas con procesos idénticos.	2
Remota	La falla es poco probable. No se han asociado nunca fallas con procesos casi idénticos.	1

CRITERIO DE SEVERIDAD DEL EFECTO

SEVERIDAD	DESCRIPCIÓN	VALOR (*)
Muy Alto	Un grado de severidad muy alto será cuando un modo de falla potencial afecte la seguridad de la operación del producto y/o involucre incumplimiento con las reglamentaciones gubernamentales.	10
		9
Alto	Un alto nivel de insatisfacción del cliente por la naturaleza de la falla, como sería un producto inoperable. No se incluye aquí la seguridad del producto o la no conformidad con las reglamentaciones gubernamentales. Puede ocasionar serias interrupciones a procesos u operaciones de ensamble subsecuentes, requiere mayores retrabajos y/o pone en peligro la maquinaria o al operario de producción o servicio.	8
		7
Moderado	Un valor moderado es cuando la falla causa alguna insatisfacción al cliente. Esta falla lo incomoda o molesta. El cliente notará deterioro en el comportamiento de algún sistema o del producto. Podría ocasionar retrabajo/repares no programadas y/o daño al producto.	6
		5
Bajo	Un bajo valor de severidad debido a la naturaleza de la falla que causa sólo una ligera inconformidad del cliente. Probablemente el cliente sólo notará un ligero deterioro del producto, o una pequeña inconveniencia con un proceso u operación del proceso subsecuente, por ej.: una acción de retrabajo menor.	3
		2
Menor	No es razonable pensar que la naturaleza menor de esta falla causaría algún efecto real en el comportamiento del producto, o en un proceso u operación de proceso subsecuente. El cliente quizá ni siquiera note la falla.	1

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	Nº.: P.SGC.DG-06	REV.: 3
PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS	FECHA DE EMISION: 2011-11	HOJA: 14 DE: 15

ANEXO VI: (continuación).

CRITERIO DE DETECCIÓN

DETECCIÓN DE LA FALLA	DESCRIPCIÓN	VALOR (*)
Certeza absoluta de no detección	Los controles no detectarán o no podrán detectar la existencia de defecto o falla.	10
Muy Baja	Probablemente los controles no detectarán la existencia de un defecto o falla.	9
Baja	Los controles tienen poca oportunidad de detectar la existencia de un defecto o falla.	8 7
Moderada	Es posible que los controles detecten la existencia de un defecto o falla.	6 5
Alta	Los controles tienen buena oportunidad de detectar la existencia de un defecto o falla.	4 3
Muy Alta	Los controles casi seguramente detectarán la existencia de un defecto o falla (el proceso detecta la falla automáticamente).	2 1

(*) Nota: El CSNC por criterio propio decide que valores tomar para la obtención del índice de prioridad de riesgo, IPR.

COPIA NO CONTROLADA



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

Nº.: P.SGC.DG-06

REV.: 3

PROCEDIMIENTO: ACCIONES PREVENTIVAS

FECHA DE EMISION:
2011-11

HOJA: 15
DE: 15

VII: Ejemplo de llenado del AMEF

COPIA NO CONTROLADA

FP.SGC.DG-1-b/3/21



 GARANTIA DE CALIDAD	ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL (AMEF)	
	IDENTIF.: AMEF. PROCESO.MR-1/2006 FECHA I: Julio/2006 FECHA T: Nov/2006 HOJA: 1 DE: 1	AMEF DE: _____ DyD: _____ PROCESO: <input checked="" type="checkbox"/>
PSI: Departamento de Materiales Radiactivos NOMBRE DEL SUBPROCESO/COMPONENTE: Núcleo-Equipos RESPONSABLE DEL DyD / PROCESO: Jefe del Departamento de Materiales Radiactivos.		

PROCESO (BREVE DESCRIPCIÓN)	FALLAS POTENCIALES		SITUACIÓN ACTUAL			ACCIONES RECOMENDADAS PARA ELIMINACIÓN DE FALLAS	RESPONSABLE Y FECHA PROGRAMADA	RESULTADOS DE ACCIONES						
	MODO DE FALLA ¿COMO?	EFFECTOS DE LA FALLA ¿QUE PASA?	CAUSAS ¿POR QUE?	CONTROLES DyD / PROCESO	OCURRENCIA			SEVERIDAD	DETECCION	IPR	ACCIONES EFECTUADAS Y FECHA DE TERMINACIÓN	OCURRENCIA	SEVERIDAD	DETECCION
Durante el proceso de aceptación o rechazo de los lotes de Núcleo-Equipos, los lotes en cuarentena y los almacenados en el mismo lugar, lo que puede ocasionar errores en las etapas de empaque final de los productos, o mezclas de los productos debido a la apariencia semejante entre los lotes.	Posibles errores de empaquetado o mezcla de productos.	Se puede enviar un producto por otro con características químico-biológicas diferentes.	Los lotes ya liberados y los que están en proceso de liberación se encuentran almacenados en el mismo lugar.	Norma oficial mexicana. NOM-059.	3	Se propone la adquisición de un refrigerador para uso exclusivo de almacenamiento de Núcleo-Equipos en proceso de liberación.	O.I. Edilberto Garza Vieima Noviembre/2006	1	9	1	9	Se presupuesta y elabora requisición para adquirir un refrigerador.	1	9

OCURRENCIA: MUY ALTO: 10 a 9 ALTA: 8 a 7 MODERADA: 6 a 5 BAJA: 4 a 3 MUY BAJA: 2 REMOTA: 1	SEVERIDAD: MUY ALTO: 10 a 9 ALTO: 8 a 7 MODERADO: 6 a 4 BAJA: 3 a 2 MENOR: 1	DETECCIÓN: CERTEZA DE NO DETECCIÓN: 10 MUY BAJA: 9 BAJA: 8 a 7 MODERADA: 6 a 5 ALTA: 4 a 3 MUY ALTA: 2 a 1	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES DESPUÉS DEL SEGUNDO IPR (ÍNDICE DE PRIORIDAD DE RIESGO) Ninguna, ya que el IPR es muy bajo, lo cual demuestra que las medidas efectuadas fueron adecuadas al problema potencial.
RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN: Germán Disaales Galeana RESPONSABLE DE C. CALIDAD: Cruz Lauro Reyes Herrera RESPONSABLE DE GC (OBSERVADOR): F. Pablo Pérez Gómez FECHA: N/A ENCARGADO DE SR: José Luis Reyes Jiménez PERSONAL DE GC (OBSERVADOR): F. Pablo Pérez Gómez APROBO: M. en C. Lydia C. Paredes Gutiérrez			RESPONSABLE: N/A



ININ

CONTROL DE REVISION Y APROBACION DE DOCUMENTOS

TITULO DEL DOCUMENTO: ACCIONES PREVENTIVAS

No.: P.CAL-6

ORIGINAL

GARANTIA DE CALIDAD ININ

PREPARADO POR: ING. JORGE ANGUIANO AREVALO

FECHA: OCTUBRE/2001

REVISADO POR: ING. CESAR JOSE CRUZ FERIA

FECHA: OCTUBRE/2001

APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: OCTUBRE/2001

REVISION No.1

GARANTIA DE CALIDAD ININ

PREPARADO POR: ING. FELIX PABLO PEREZ GOMEZ

FECHA: OCTUBRE/2007

REVISADO POR: ING. DAVID MARIANO MAGAÑA

FECHA: NOVIEMBRE/2007

APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: DECIEMBRE/2007

DESCRIPCION DE LA REVISION: REESTRUCTURACION, SE LE AGREGA LA FORMA ANALISIS DE DATOS PARA ACCIONES PREVENTIVAS Y CAMBIA DE CIFRA DE IDENTIFICACION QUEDANDO COMO -- P.SGC.DG-06 A PARTIR DE ESTA REVISION.

REVISION No. 2

GARANTIA DE CALIDAD ININ

PREPARADO POR: ING. FELIX PABLO PEREZ GOMEZ

FECHA: MAYO/2009

REVISADO POR: ING. DAVID MARIANO MAGAÑA

FECHA: JUNIO/2009

APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: JUNIO/2009

DESCRIPCION DE LA REVISION: SE INDICA LA OPORTUNIDAD DE UTILIZAR OTRAS HERRAMIENTAS DE ANALISIS DE RIESGOS O ESTADISTICAS ADEMAS DEL AMEF. SE MARCAN LOS CAMBIOS CON UNA BARRA A LA DERECHA.

REVISION No. 3

GARANTIA DE CALIDAD ININ

PREPARADO POR: ING. FELIX PABLO PEREZ GOMEZ

FECHA: 2011-11

REVISADO POR: QUIM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO

FECHA: 2011-11

APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES

FECHA: 2011-11

DESCRIPCION DE LA REVISION: ACTUALIZACION GENERAL.

REVISION No.4

PREPARADO POR: _____

FECHA: _____

REVISADO POR: _____

FECHA: _____

APROBADO POR: _____

FECHA: _____

DESCRIPCION DE LA REVISION: _____

COPIA NO CONTROLADA