

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>			ORIGINAL
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00	

## 1. Objetivo.

Establecer los pasos a seguir para la identificación y gestión de riesgos para poder enfocar acciones correctivas, preventivas y de mejora a fin de eliminar o disminuir los riesgos hasta un nivel aceptable y poder brindar productos y servicios conformes a nuestros clientes.

## 2. Alcance.

Aplica a todas las áreas y procesos de la empresa, incluyendo factores externos que pueden incidir en las operaciones de Diclinsa.

## 3. Responsabilidades.

### 3.1 Todo el personal.

Comunicar cualquier problema que pueda considerarse un riesgo para Diclinsa a Asuntos Regulatorios.

### 3.2 Responsables de área y Dirección General

Aplicar el presente procedimiento para realizar la gestión de riesgos y aplicar el plan de acción que más convenga en cada caso.

### 3.3 Asuntos Regulatorios

Asignar a un Responsable del Sistema de Gestión de Riesgos. Determinar la fecha en la que se realice la revisión de riesgos. Determinar la frecuencia de la revisión de la resolución del riesgo.

### 3.4 Responsable del Sistema de Gestión de Riesgos.

Realizar la gestión de riesgos emergentes.  
Estar en constante capacitación acerca del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad

## 4. Desarrollo del proceso.

Definiciones:

- Gestión del riesgo: Aplicación sistemática de políticas, procedimiento y prácticas de gestión de calidad para la valoración, control, comunicación y revisión de riesgos.
- Gravedad: Medida de las posibles consecuencias de un daño.
- Peligro: Fuente potencial de daño.
- Riesgo: Combinación de la probabilidad de que un daño suceda y la gravedad de dicho daño.

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION ORIGINAL</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>			
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

DiclinSA, como parte de su Sistema de Gestión de Calidad, busca la mejora continua mediante sistemas que permiten alcanzar la política y objetivos de calidad.

#### 4.1 Identificación del riesgo

La gestión de riesgos para la calidad debe incluir procesos sistemáticos para facilitar y mejorar la toma de decisiones basadas en conocimientos científicos.

Asuntos Regulatorios asigna a un responsable del Sistema de Gestión de Riesgos, que cumpla con el perfil y se encuentre debidamente capacitado.

Para el proceso de gestión de riesgos, Asuntos Regulatorios, de manera anual, asigna una fecha en la cual se llevará acabo una revisión general de control de riesgos.

De igual manera, cuando emerja una situación que se pueda considerar un riesgo potencial para los procesos de DiclinSA, el personal que lo detecte debe informar a Asuntos Regulatorios para su adopción y valoración.

El Responsable del Sistema de Gestión de Riesgos lleva a cabo la gestión del riesgo, realizando su identificación, definiendo el problema y riesgo.

#### 4.2 Valoración del riesgo

Consiste en identificar los peligros y en analizar y evaluar los riesgos asociados a la exposición de dichos peligros.

Hay tres preguntas fundamentales que pueden hacerse para ayudar a definir el/los riesgo(s) con el objeto de valorarlos:

- ✓ ¿Qué podría ir mal?
- ✓ ¿Qué probabilidad hay de que eso vaya mal?
- ✓ ¿Cuáles son las consecuencias (severidad)?

El responsable del Sistema de Gestión de Riesgos, al definir una situación como un riesgo potencial recopila antecedentes y/o datos acerca del potencial peligro, daño o el impacto sobre la salud que sean relevantes. Esa información puede incluir datos históricos, análisis teóricos, opiniones documentadas y las cuestiones de las partes implicadas.

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN ORIGINAL</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>			
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

#### 4.2.1 Análisis de riesgo

Es una estimación del riesgo asociado a los peligros que se han identificado: es un proceso cualitativo o cuantitativo en el que se unen la probabilidad de que suceda y la gravedad de los daños.

El Responsable del Sistema de Gestión de Riesgos realiza el análisis del riesgo, definiendo su probabilidad como potencial de peligro y su severidad.

#### 4.2.2 Evaluación del riesgo

Consiste en comparar el riesgo identificado y analizado frente a los criterios del riesgo dados. Las evaluaciones de riesgos tienen en cuenta el valor de la evidencia para cada una de las tres preguntas fundamentales.

El resultado de la valoración del riesgo es bien una estimación cuantitativa del mismo o una descripción cualitativa de un rango del riesgo.

Cuando el riesgo se expresa cualitativamente, se emplea una probabilidad numérica. Si el riesgo se expresa cualitativamente se utilizan descriptores como “alto”, “medio” o “bajo” debiendo definirlos de la forma más detallada.

Se puede emplear un “sistema de puntuación del riesgo” para definir los descriptores en un ranking de riesgos.

Toda documentación utilizada para la evaluación del riesgo se archiva y resguarda correctamente con la gestión del riesgo, pudiendo ser ocupada en la gestión de riesgos posteriores.

#### 4.3 Manejo y control del riesgo

El control del riesgo incluye la toma de decisiones para reducir y/o aceptar riesgos. El objetivo es reducir el riesgo hasta un nivel aceptable. El esfuerzo que se realice para el control del riesgo ha de ser proporcional a la importancia del mismo.

El control del riesgo puede centrarse en las siguientes preguntas:

- ✓ ¿El riesgo está por encima de un nivel aceptable?
- ✓ ¿Qué se puede hacer para reducir o eliminar los riesgos?
- ✓ ¿Cuál es el balance adecuado entre beneficios, riesgos y recursos?
- ✓ ¿Se introducen nuevos riesgos al controlar los riesgos identificados?

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN ORIGINAL</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>			
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

### 4.3.1 Reducción del riesgo

Puede comprender acciones que mitigan la gravedad y probabilidad del daño. Las medidas para la reducción de riesgos pueden introducir en el sistema nuevos riesgos o aumentar la importancia de otros riesgos existentes. De ahí que sea adecuado volver a la valoración del riesgo para identificar y valorar cualquier posible cambio en el riesgo una vez implantado el proceso de reducción del mismo.

### 4.3.2 Aceptación del riesgo

Puede ser la decisión formal en la que se asume el riesgo residual o una decisión pasiva en la que los riesgos residuales no se especifican. En algunos casos ni siquiera el mejor proceso de gestión de riesgos podrían eliminar totalmente el riesgo, en estos casos se podría aceptar que se ha aplicado una estrategia adecuada para gestionar el riesgo para la calidad y que el riesgo se ha reducido hasta un determinado nivel (aceptable) específico.

## 4.4 Gestión del riesgo

Para el manejo y gestión de los riesgos existen diferentes herramientas que se pueden utilizar para la toma de decisiones y desenlace del riesgo. Se podrá utilizar la que más convenga según la definición del problema o riesgo. Dependiendo de la complejidad del riesgo, se utilizará la herramienta que pueda abordar el nivel de complejidad.

Algunas de estas herramientas son:

- ✓ Diagrama de flujo.
- ✓ Listados de verificación.
- ✓ Diagrama de procesos.
- ✓ Diagramas de causa-efecto (diagramas de Ishikawa o diagramas de espina de pescado).
- ✓ Análisis de la capacidad de los procesos.
- ✓ Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

Herramientas estadísticas de apoyo:

- ✓ Diagramas de control.

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN ORIGINAL</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>			
	<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24

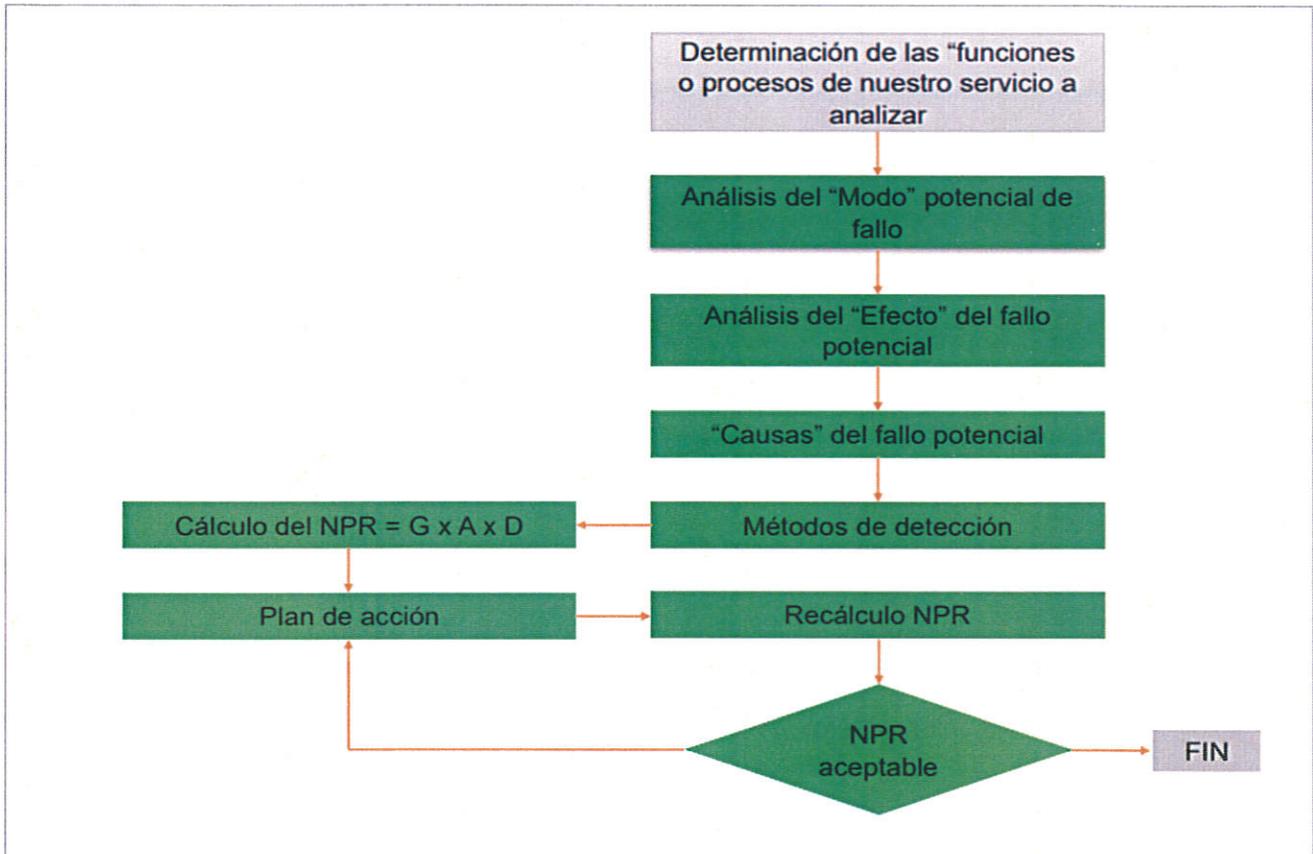
- Diagramas de control de aceptación.
- Diagramas de control con media aritmética y límites de alarma.
- Diagramas de sumas acumuladas.
- Gráficos de control de Shewart.
- Media móvil ponderado.
- ✓ Histogramas
- ✓ Gráficas de Pareto

#### 4.4.1 Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)

Para el análisis de riesgos en donde estén involucrados los procesos, operaciones, productos, instalaciones, equipos y sea complejo e interáreas, se podrá llevar a cabo un análisis AMFE.

A continuación, se presenta un diagrama en el que se muestran los pasos a seguir para realizar un AMFE, utilizando el formato “Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE” (F-037)

Imagen 1. Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE.



	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>				<b>ORIGINAL</b>
	<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

Para el cálculo del Número de Prioridad de cada Riesgo, se utilizarán los siguientes criterios:

Criterios del NPR “Número de Prioridad de cada Riesgo”

$$NPR = G \times A \times D$$

Tabla 1. Criterios de gravedad.

Gravedad (G)	Criterio	Valor
<b>Muy baja, repercusiones imperceptibles</b>	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo	1
<b>Baja Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles</b>	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente. Probablemente, éste observaría un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable.	2-3
<b>Moderada Defectos de relativa importancia</b>	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema	4-6
<b>Alta</b>	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7-8
<b>Muy alta</b>	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Si tales incumplimientos son graves corresponde un 10	9-10

Tabla 2. Criterios de frecuencia o aparición

Frecuencia o Aparición (A)	Criterio	Valor
<b>Muy baja, improbable</b>	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el	1

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN ORIGINAL</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>			
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

	pasado, pero es concebible	
<b>Baja</b>	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda	2-3
<b>Moderada</b>	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del sistema.	4-5
<b>Alta</b>	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado	6-8
<b>Muy alta</b>	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	9-10

Tabla 3. Criterios de detectabilidad

<b>Detectabilidad (D)</b>	<b>Criterio</b>	<b>Valor</b>
<b>Muy alta</b>	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
<b>Alta</b>	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN ORIGINAL</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>			
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

<b>Mediana</b>	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción.	4-6
<b>Pequeña</b>	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.	7-8
<b>Improbable</b>	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final.	9-10

Una vez determinado el riesgo y la herramienta que se utilizará, el responsable del Sistema de Gestión de Riesgos realizará el análisis enfocado a la resolución del riesgo.

La resolución tendrá las características de ser lógica, la más conveniente y que no aporte otro riesgo potencial a los procesos del SGC.

#### 4.5 Comunicación de la resolución del riesgo

Una vez definida la resolución del riesgo, se convocará a un Comité integrado por el personal involucrado en el riesgo, Responsable Sanitario y Asuntos Regulatorios para la discusión de la toma de decisiones en la resolución del riesgo.

Si a la comunicación de la resolución del riesgo existe unanimidad, se llevará a cabo la implementación de la resolución del riesgo con conocimiento de los presentes.

La implementación de la resolución se informa a Dirección General.

#### 4.6 Revisión del riesgo

Asuntos Regulatorios determinará la frecuencia en la que se revisará las acciones implementadas para la mitigación el riesgo surgido.

La frecuencia de la revisión dependerá del nivel de riesgo.

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN ORIGINAL</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>			
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

La revisión del riesgo realizada podría incluir una reconsideración de las decisiones adoptadas para la aceptación del riesgo.

#### **4.7 Capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos**

El Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad deberá ser desempeñado por personal debidamente capacitado y calificado, que tenga conocimiento acerca del Sistema de Gestión de Calidad y sus requisitos.

Asuntos Regulatorios elabora el formato “Programa de Capacitación” (F-026) para la planificación de la capacitación del personal que desempeñará el Sistema de Gestión de Riesgos.

Una vez planificado, se sigue la metodología de acuerdo al PNO-REG-004 “Capacitación y calificación del personal”.

Asuntos Regulatorios lleva a cabo la calificación del personal designado para el desarrollo del Sistema de Gestión de Riesgos, realizando el formato “Evaluación de desempeño y detección de necesidades de capacitación” (F-025).

De encontrar al personal designado como no suficientemente capacitado para el puesto, se optará por designar a una nueva persona a cargo, que cumpla con las especificaciones.

Asuntos Regulatorios resguarda toda documentación acerca de la capacitación, calificación y cursos realizados por el personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos.

#### **5. Referencias bibliográficas.**

ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos  
 Norma Oficial Mexicana. NOM-241-SSA1-2021. Buenas Prácticas de  
 Fabricación de Dispositivos Médicos. 2021

#### **6. Anexos.**

Formato F-025 “Evaluación de desempeño y detección de necesidades de capacitación”  
 Formato F-026 “Programa de Capacitación”  
 Formato F-027 “Lista de Asistencia de Capacitación”

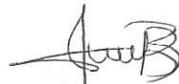
		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN ORIGINAL</b> <b>“GESTIÓN DE RIESGOS”</b>		
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

Formato F-028 “Solicitud de Curso de Capacitación”  
 Formato F-065 “Respaldo de información electrónica”

**7. Control de cambios.**

No.	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1		Se actualiza referencia del Suplemento Sexta Edición. Se agrega referencia de la NOM-241-SSA1-2021. Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos”. Se establece una metodología para el procedimiento del Sistema de Gestión de Riesgos.	Emisión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México, 2018. Emisión de la NOM-241-SSA1-2021. Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos.	Misael Cruz	Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo.
2					
3					
4					

	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN ORIGINAL</b> <b>"GESTIÓN DE RIESGOS"</b>			
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-008	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 08-04-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 08-04-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00

<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>AUTORIZÓ</b>
 Misael Alberto Cruz Hernández Unidad de Tecnovigilancia y SGC	 Beatriz Eleni Skewes Bautista Asuntos Regulatorios	 Aldo Agustín Melo/Huesca Dirección General   Lilian Gallegos Ferrer Responsable Sanitario