

PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN



7 วไ

NO

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC NO ESTÉRILES - SÓLIDOS MEZCLAS ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-SME

ANÁLISIS DE RIESGO - EVALUACIÓN DE IMPACTO POR SISTEMAS

Haga una lista de todos sistemas de apoyo y aplique el siguiente cuestionario; Si cualquier respuesta es afirmativa el sistema debe ser calificado.

SISTEMA	PREGUNTA	El sistema tiene contacto con el producto o con superficies que pueden tener contacto con el producto.	El sistema suministra a un excipiente, un ingrediente o un solvente.	El sistema es usado en limpieza y/o esterilización.	El sistema le proporciona un estado de preservación al producto. (ej.: Nitrógeno).	El sistema que proporciona datos para aceptar o rechazar el producto. (equipos de control de calidad, electrinic batch record, chart recorder, etc)	El sistema se usa para controlar un proceso que puede afectar la calidad del producto (ej.: PLC).	Sistema de Impacto directo	Comentario	Revisado CERCAL	Acceptado PAILL
P-01	Mezclado en seco 7	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
P-06	Pasillo Interno Orales	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
P-13A	Equipo Limpio	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
P-13 B	Foliadora	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
P-08	Mezclador 6	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
P-10	Mezclador 1	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
P-11	Mezclador 2	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
P-17	Esclusa	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI

Si cualquier respuesta es afirmativa el sistema debe ser validado, los colores en amaraillo significan que se debe hacer evaluación de impacto por componentes del sistema para la validación, ver la siguiente hoja.

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Elaboró:	Ana Sofía Camacho	Senior GEP Engineer - CERCAL		
Reviso:	Raúl Quevedo Silva	COO - CERCAL		
Aprobo:	Diana Rivera	Coordinadora de Metrología		



PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA NO ESTÉRILES - SÓLIDOS MEZCLAS



SI NO

ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-SME

ANÁLISIS DE RIESGO - EVALUACIÓN DE CRITICIDAD DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Haga una lista de todos los instrumentos, equipos, dispositivos, etc., y aplique el siguiente cuestionario; Si cualquier respuesta es afirmativa el dispositivo debe ser considerado como critico. Las filas marcadas en Gris no son relevantes porque no existen en este proyecto.

proyecto.																	
SISTEMA	SUB SISTEMA	PREGUNTA	Este es usado para demostrar cumplimiento con un proceso registrado o regulatorio	Tiene contacto con el producto o con componentes del mismo	Su normal operación y control afecta la calidad del producto, al igual que sus fallas.	Es un elemento que controla procesos cultros que pueden procesos cultros que pueden alle na tealidad del profucto, sin verificacion o control independiente de la eficacia del sistema o elemento.	Sus enclavamientos / alarmas afectan la calidad del producto	Es usado para soportar la limpieza del sistema	Es usado para soportar la condición de esterilidad	Los datos de este componente son registrados y hacen parte de un batch recordy fropate des los datos de acceptacion de ble o de otra documentacion GMP	El instrumento Requiere Analisis de riesgo para determinar el impacto.	El analisis de riesgo determino que el componente es crítico (en NARANJO indica que falta analisis de riesgo)	Conclusion : es componente crítico	Comenterio	Revisado CERCAL	Acceptado PAILL	FMECA REALIZADO
HVAC - Sistemas de	DAMPERS	Dampers control % aire fresco/reciclado	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Suministro-aislados	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Extracción	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Colección de polvos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Sistema no cuenta con	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Dampers de balanceo	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	colector de polvo	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Rejillas	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Electricidad	Tableros eléctricos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	-
impacto directo HVAC - Sistemas de	HVAC	Motor-Ventilador	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	HVAC	Variador de velocidad	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	Sistema cuentan con Variador de Frecuencia	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	HVAC	Caja de mezcla	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Variador de Frecuencia	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	DPT Filtros Finales	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Area Estéril tiene filtros terminales en sala	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sin observación	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Intermedios	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	-
impacto directo HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Hepa	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumentos UMA	Sensor interruptor de presión	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Sistema no cuenta con colector de polvo	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumentos del área	Sensor de temperatura con registrador	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	En cada una de las salas de pasillo y esclusas se cuenta con un sensor de temperatura de la marca E+E	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumentos del área	Sensor de humedad con registrador	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	En cada una de las salas de esclusas se cuenta con un sensor de humedad de la marca E+E	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumentos del área	Sensor diferencial de presión	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	Se cuenta con la instalación de transmisores de presión los cuales estan ubicados en el área de mezanine hacia cada una de las áreas de mezclado	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumentos ventilador	Sensor PST de filtro extraccion	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC Sistemas de impacto directo	Instumento	Sensor de T° de aire externo	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Sin observación	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	UMA 01	Bancos de pre filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sin observación	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	UMA 02	FILTRO HEPA EN UMA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	UMA 03	Bancos de pre filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	UMA 06	FILTRO HEPA EN UMA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Ventilador de Extracción	Banco de filtros	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
HVAC Sistemas de impacto directo	Salas Limpias	Manómetros diferencial de Presión	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	Equipo son sometidos a calibración en intervalo anual	SI	SI	
HVAC Sistemas de impacto directo	Salas Limpias	Sensor de Temperatura y Humedad Relativa	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	Equipos son sometidos a calibración con intervalo anual	SI	SI	
	-	-															
	1	l .				1				1	1		<u> </u>	1		_	

		Cargo	Firma	Fecha
Elaboró:	Ana Sofía Camacho	Senior GEP Engineer - CERCAL		
Reviso:	Raúl Quevedo Silva	COO - CERCAL		
Aprobo:	Diana Rivera	Coordinadora de Metrología		



PLAN MAES I NO DE VALIDACION

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA NO ESTÉRILES - SÓLIDOS MEZCLAS



NO NO

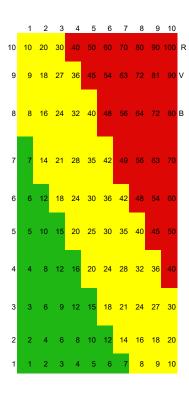
Limite de accion para SEV.: 8
Limite de accion para FREC.: 6
Limite de accion para DET.: 5
Limite de Accion para RPN: 90

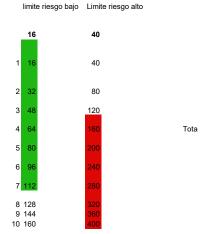
		Dobacio					Limite de Accid	arine.		2	Namedad		1	Solution							Elecurities			Control Ejeccucion	Efection	
Proceso	Sub-procesos	Paso del sub- proceso	Variable clave	Modo de falla	Efectos de la falla	SEV.	Causas Potenciales	FREC.	Controles actuales	DET. RP1	de acción (SINO)	Comentario	Acción Propuesta	Eval. precio	SEV.	FREC.	DET.	PN C	jecutar	Responsable	Plazo	Ejecudado - fecha	Comentario	Conclusión	Fecha	Nombre
Cust ex el		, , , , ,		De que manera puede fallar la variable clave : par					Cusies son los controles actuales	SEV	Celds en															
Proceso, Saterna o Objectivo (calidad, costos, cronograma, alcanos, etc)	Cual es el Sub- Proceso, Sub Sistema o Objectivo	Cual ex el paso del sub-proceso o equipo	Cual es la variable clave del paso o del proceso o Equipo	la variable clase : por identificar los modos de falla usor palabras clases y esperiencia: Mas, Merce, Diferente, Sin, Demasiado, Temprano, Tarde, Al reserso, etc.	Cusies efectos tienen los modos de fallas sobre las variables de salida		Cuales son las causas fundamentales que generaron la falls.		(procedimientos, ensayos, sensores, etc) que permiten defectar las fallas, sus causas o sus efectos.	FRE	Limite de Acción y en RCJ/O si	Comentario generales o describir razones esplicando porque NO se requiere acciones.														
HVAC - Con producto espussito	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyecta poco aire	Falts renoxaciones compromete classificacion aine	2	problems motor o corres o rodamiento o desbalance del wentilador	1	detector caudal y DFP de filtros final	3 6	NO	Sin observación														
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	NO Inyects aire	Palts renovaciones compromete clasificacion aire	3	Rotura de correa	6	DFP de fibros final	5 90	я	Este equipo trabaja con polesa entre motor y turbina Planta estirii cuenta con un						0								
HVAC - Con producto espussito	LIMA	Motor-Ventilador	Sumministrar aire	NO Inyects aire	Falts renoxaciones compromete clasificacion aire	3	Problema eléctrico	6	DFP de filtros final	5 90	s	Planta estiril cuenta con un sistema de planta de respaldo en caso la energia suministrada de la red local falla la cual se activa en menos de 3 min														
HVAC - Con producto espussio	UMA	Motor-Ventilador	Summistar aire	Inyecta demaciado aire	Inversion de presurización y conteminacion cruzada o compromete clasificacion sine	3	Rotura de filtros	c	DFP de fibros final	5 90	sı	Actualmente no se cuenta con un variador de frecuencia que alerie de la rotura de fibro, la verificación es manual al sistema cuando se registra en sals alguns variación de condiciones														
HVAC - Con producto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyecta aire contaminado	Conteminacion del producto	5	Rotura de filtros	5	DFP de fibros final	5 121	s	Sin observación						0								
espuesto HVAC - Con producto espuesto	UMA	Variador de velocidad	Control velocided motor	Inyecta poco o mucho aire	Falls controlador frecuencia	5	Falls electricas	2	detector caudal	2 20								0								
M/AC - Con producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescoheciclado	ensiar aire fresco	Emits menos de 20% de sine fresco	falts sire en salss (husta falta coygeno)		falla electrica o mecanica o cambio posicion	1	switch de control de posicion	2 16	NO							0								
MVAC - Con producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescoheciclado	reciclar aine	Envis mas aire freeco	No se logra control temperaturo o HR	5	accidental fafa electrica o mecanica o cambio posicion accidental	1	switch de control de posicion	2 10																
HNAC - Con producto expussio	Verifilador de Extracción	Motor-Ventilador	estracr size afuera	no estrae sufficientemente aine	Daño a estructura cisio falso, Inversion de pressurización y conteminacion cruzada o compromete clasificacion aire inversion de	2	Problems motor o o corres o rodamiento o desbalance del ventilador o ducto tapados	1	Velocidad en el ducto	3 6	NO	Sin observación														
MVAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	no estrae suficientemente aire	presurizacion y contaminacion cruzada o	3	Colmatación de filtro Heps	6	DFP de fibros final	5 90	sı	Sin observación														
HNAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	extrae demaciado aire	clasificacion aine Inversion de presurizzacion y contaminacion	3	Rotura de filtros	6	DFP de fibros final	5 90	sı	No se cuenta con un equipo que mida la variación de frecuencia						0								
MVAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	aine contaminado por problema mecanico del motor	cruzada contaminacion aire	1	Rotura de filtros	3	DFP de fibros final	3 9	NO.	Sin observación						0								
MAC - Con producto espussio	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica mas que lo real : suministro inferior a lo necesario	No se cumple con las remaciones, Contaminacion en salas, invention flujos de aire	6	falls sensor	1	ain	10 60		Ver como se puede comparar con V5 de retorno y estracción														
MAC - Con producto espussio	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica menos de lo real : suministro superior a lo necesario	Dano a estructura cielo falso, Inversion de presurisacion y conteminacion cruzada	5	falls sensor	1	ain	10 50		Ver como se puede comparar con V5 de retomo y estracción														
HVAC - Con producto espussito	Instrumento UMA	Control flujo sine AFMS	Medicion caudal suministro	falls e indica 0 : suministro superior a lo necesario	contaminacion cruzada Dano a estructura cielo falso, Inversion de pressurisacion y contaminacion cruzada	5	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 50		Ver como se puede companar con VS de retomo y estraccion						0								
MAC - Con producto espussito	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal auministro	falla e indica max : suministro inferior a lo necesario o NO extraccion	No se cumple con las remaciones, Contaminacion en salas, invension flujos de aire demaciado	6	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 60		Ver como se puede comparar con VS de retorno y estracción														
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Colector de polico	Motor-Ventilador	estraer aine afuera a alta velocidad	no estrae suficientemente sine	demaciado confaminacion en salas - conaminacion pesada no sotraida por HVAC normal	1	falls motor o wertilador	1	DFP de filtros final	1 1	NO	Sistems HVAC No cuents con Colector de Polvo. Confirmer ests condición														
M/AC - Sistems con producto sequesto H/AC - Sistems con producto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercembio enegla entre aire entrada y salida	rendimiento malo	sobre consumos	1	caudal no adaptado a equipos o sucio	1	sin	10 10	sı		Procedimiento de Limpieza y mantenimiento		1	1	3	3	2	chanel	entrega POS					
HVAC - Sistems con producto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercambio enegla entre aire entrada y salida	intercambio aire entre entrada y salida	fibros o contaminación	6	fuga original o por corosion o problems despues	1	Filtros en UMA	3 18								0								
M/AC - Sistemes con producto exquesto	Instrumento calefactor de aine	Sensor temp y HR	indicar corrects temperatura	varias, loop	sals fuera de rango	6	varias	3	Sensores de Temp, loop de control y alarms	2 36		Siempre asociado a alarmas														
M/AC - Sistemes con producto expuesto	Enfriador de Aine	Seperán	Intercambio enegria entre agua y aine - calenter aine	Fuga agua del serpertine	genera contaminacion en aine y posiblemente en techo sala	6	falls serpentine o tuberia	1	Sensores de Temp, loop de control y alarms	2 12								0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto HVAC - Sistemas con producto	Enfriador de Aire	Seperán	Intercambio enegria entre agua y aine - calenter aine	Puga agua del serpertine	aumenta HR en sala	6	falls serpentine o tuberis	1	Senecres de Temp, loop de control y alarma	2 12								0								
M/AC - Sistemas con producto	Enfriador de Aire	Valuatas de control	Control cantidad agua callente	demaciado agua : calienta demaciado	temperaturas demacido altas en sals	5	false valuals	1	Senecres de Temp, loop de control y alarms	2 10							T									
HVAC - Sistemas con producto	Enfriador de Aine	Valuates de control	Control cantidad agua callente	muy poco agua : no callenta suficientemente	No se logra temp en salas temp demaciada baja	1	falls valuals	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 2		No critico para el producto						0								
MVAC - Sistemas con producto exquesto	Enfrisdor de Aire	Valuates de control	Control cantidad agua callente	muy poco agua : no callenta suficientemente	No se logra HR en sals	5	falls valuals	1	Senecres de Temp, loop de control y alarms	2 10								0								
M/AC - Sistemes con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aire a su temperatura y HR y Impieza definida	perforacion	perdida de caudal	6	mala instalacion, perforacion accidental, seiamo, problema de aportes	2	sensores dif presion	3 36																
M/AC - Sistemas con producto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	condensacion en ducto	contaminacion por hongos o bacterias	6	mals instalacion, mal diseno, mal alsalacion de ductos	1	verificacion visual en puesta en marcha, control micro biologico	3 16								0								
M/AC - Sistemas con producto equesto M/AC - Sistemas con producto equesto M/AC - Sistemas con producto equesto equesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir sine a su temperatura y HR y Impieza definida	suciedad en ducto	contaminacion	6	mata Impieza en obra	9	regulares verificacion limpieza con protocolo	1 54	NO	Existe protocolo y se aplica						0								
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aistados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	sucleded en ducto	contaminacion	6	perforacion	1	sensores dif presion y control anual caudales	3 18																
products sequents M///C - Satternas con products sequents H///C - Staternas con products sequents H///C - Staternas con products sequents sequents sequents	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sals o de red segundaria mals posicion	1	Inversion o aumento diferencial presurisacion	10 60	NO	calificacion anual de salas						0								
Sistemes con producto exquesto	Ductos	Suministro-aistados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sals o de red segundaria mals posicion	1	control balanceo anual	3 18								0								
M/AC - Sistemes con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir sine a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto primerio	perdida caudal general	6	damper antiretorno bioqueado	1	AFMS	3 18								0								
expuesto HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Dampers de contra flujo	evitar contra flujos	no baja en caso de calda de caudal	contaminacion cruzada	5	obstuccion, falls mantenimiento	1	ain	10 50	sı		POS mantenimiento y control funcionamiento		6	1	3	10	9	chanel	entrega PCS					

	Nombre	Cargo	Firms	
Elaboró:	Ana Solia Carracho	Senior GEP Engineer - CERCAL		
Reviso:	Raúl Quevedo Silva	COO - CERCAL		
Agrobo:	Diana Rivera	Coordinadora de Metrología		

Tablas	para Validación y Evaluación Impacto	Limite:	190		en rojo los límites máxima de cada tema.				
	Efecto - SEVERIDAD		Causas - FRECUENCIA	sigma		Control - DETECCION			
1	No afecta a la calidad del producto	1	mas de cada 2 años o menos de 3.4 por million de la produccion (Cp>2)	sup. 6	1	Detectado siempre con 2 niveles de detección o proteccion antes de afectar la calidad del producto			
2	afecta la calidad del producto sin comprometer su aceptación	2	cada 2 años o 3.4 por million de la produccion (Cp=2)	6	2	Detectado siempre con 1 nivel de detección o proteccion antes de afectar la calidad del producto			
3	afecta maximo 1 día de producción de un parte de la planta con posibilidad de reproceso paro de un parte de la planta por máximo 1 día	3	cada 1 año o 0.023% de la produccion (Cp=1.66)	5	3	Detectado con 1 nivel de deteccion o protecccion antes de contaminar el producto pero con - tolerencias diferentes al optimo - o sensor de backup diferente al sensor original			
4	afecta varios día de producción de un parte de la planta con posibilidad de reproceso paro de un parte de la planta por varios días	4	cada 6 meses o 0.62% de la produccion (Cp=1.33)	4	4	Producto contaminado detectado siempre con 2 niveles de detección o proteccion antes de empaque			
5	afecta 1 día de producción de un parte de la planta sin posibilidad de reproceso	5	cada 3 meses o 2.27% de la produccion (Cp=Y)	3.5	5	Producto contaminado detectado siempre con 1 niveles de detección o proteccion antes de empaque			
6	afecta varios día de producción de un parte de la planta sin posibilidad de reproceso	6	1 vez por mes o 6.68% de la produccion (Cp=1)	3	6	No detectado antes de empaque Producto contaminado detectado siempre con 2 niveles de detección o proteccion antes de despacho			
7	 afecta maximo 1 día de producción de TODO la planta sin posibilidad de reproceso paro de TODA la planta por 1 día 	7	de 2 hasta 4 veces por mes o 15.8% de la produccion (Cp=Y)	2.5	7	Producto contaminado detectado siempre con 1 nivel de detección o proteccion antes de despacho			
8	- afecta varios día de producción de TODO la planta sin posibilidad de reproceso - paro de TODA la planta por varios días	8	1 vez por semana o 30.8% de la produccion (Cp=0.66)	2	8	No detectado antes de despacho			
9	Daños fisicos a la planta, sus instalaciones o a otros equipos de la planta	9	de 2 hasta 6 veces por semana o 70% de la produccion (Cp=0.33)	1	9	No detectado antes de que llegue al cliente final			
10	Puede afectar la salud del personal de la Planta o de los clientes	10	1 vez por día o mas o mas de 70% de la produccion (Cp<0.33)	inf 1	10	Detección No garantizada o Imposible a detectar			

Tablas	s para Proyecto y Obra	Limite:	210	en rojo	o los limites maxima de cada tema.
	Efecto - SEVERIDAD		Causas - FRECUENCIA		Control - DETECCION
1	Sin impacto sobre las especificaciones y calidad	1	Nunca pasó según conocimiento de Cercal	1	Detectado internamente con 2 niveles de detección revisión y aprobación efectivas) antes de afectar el proyecto
2	Podría estar levemente fuera de especificación sin perdida de tiempo o dinero Podría estar levemente fuera de	2	Nunca pasó en proyectos de Cercal	2	Detectado internamente con 1 nivel de detección (una revisión) antes de afectar el proyecto
3	especificación con perdidas de tiempo o dinero sin que se de cuenta el cliente	3	Pasó en 1 Proyecto de Cercal	3	Detectado por un tercero antes de afectar el proyecto
4	Podría estar fuera de especificaciones sin causar molestias al cliente	4	Pasó en varios proyectos de Cercal	4	Detectado por el cliente antes de afectar el proyecto
5	Podría causar molestias al cliente	5	Podría pasar 1 vez durante el tiempo del proyecto	5	Detectado internamente después de afectar el proyecto
6	Podría causar atrasos o sobre costos de mas de 5%	6	Podría pasar varias veces durante el tiempo del proyecto	6	Detectado por un tercero después de afectar el proyecto
7	Podría causar atrasos o sobre costos de mas de 10%	7	Podría pasar 1 vez por año	7	Detectado por el cliente después de afectar el proyecto
8	Podría causar atrasos o sobre costos de mas de 30%	8	Podría pasar cada 6 meses	8	Detectado solamente antes de terminar construcción o puesta en marcha
9	Podría causar heridas	9	Podría pasar cada mes	9	Detectado solamente después de construcción o puesta en marcha
10	Podría causar muerte	10	Podría pasar cada semana	10	Imposible a detectar





CERCAL INGENIERÍA S.p.A. Avda. Los Leones Nº 382 Of.602, Providencia www.cercal.cl