

## PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

Cercal Group

SI NO

## ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA PEDIAROL ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-PED

## 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	superficies que	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
Q-11	Vestidor área negra	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-10	Área humeda	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-38	Servicios Sanitarios	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-09	Área Gris	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-06	Área de Lavado de Equipos	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-08	Pasillo	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-07	Área de Balanzas	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-05	Limpieza de Bidones	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-04	Materia Prima Ya Pesada	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-02	Área de Ensobretado	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-01	Área de Mezclado	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-03	Área de Excipientes	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-12	Recepción de M.P.	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	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

SI NO

## ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-PED

## ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA PEDIAROL

### 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 crítico. Las filas marcadas en Gris no son relevantes porque no existen en este proyecto.

				_		_		en .									
SISTEMA	SUB SISTEMA	PREGUNTA	Este es usado para demostrar cumplimiento con un proceso registrado o regulatorio	Tiene contacto con el producto c con componentes del mismo	Su normal operación y control afecta la calidad del producto, al gual que sus fallas.	Es un elemento que controla procesos entricos que pueden alterar la calidad del producto, an verificación 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 recody Vo parte de los datos de acceptación de lote o de otra documentación GMP	El instrumento Requiere Analisis de riesgo para determinar el impacto.	El analisis de riesgo de termino que el componente es crítico (en NARANJO indica que falta analisis de riesgo)	Conclusion : es componente crítico	Comentario	Revisado CERCAL	Acceptado PAILL	FMECA REALIZADO
HVAC - Sistemas de impacto directo	DAMPERS	Dampers control % aire fresco/reciclado	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Ductos	Suministro-aislados	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
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 polyos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Sistema no cuenta con colector de polvo	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Dampers de balanceo	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	colector de poivo	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Reillas	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	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	Sistema cuentan con	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	HVAC	Caia de mezcla	NO NO	NO.	NO.	NO NO	NO 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.	NO.	SI	Area Estéril tiene filtros	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de														terminales en sala		_	
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	Sistema no cuenta con	SI	SI	
impacto directo	Instrumentos UMA	Sensor interruptor de presión	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	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 fabricación, llenado, 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 fabricación, llenado, pasillo y 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 fabricación y lleno	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	
l .						1		1			1		1				

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



# ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA PEDIAROL ESA-ANXI-AR-PALL-2021-HVAC-PED



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

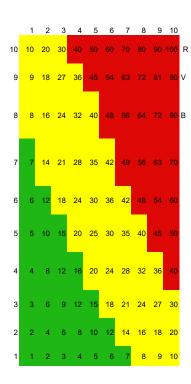
		Evaluacio			1		Limite de Accio	arina		90	Normalda	a		Solucio	_				_		Ejecución			Control Ejeccucion	Efective	
Proceso	Sub-procesos	Paso del sub- proceso	Variable clave	Modo de falla	Efectos de la falla	SEV.	Causas Potenciales	FREC.	Controles actuales	DET. RPN	de acción (SINO)	Comentario	Acción Propuesta	Eval. precio	SEV.	FREC.	DET.	RPN	Ejecutar	Responsable	Plazo	Ejecudado - fecha	Comentario	Conclusión		Nombre
Cual ex el Proceso, Sistema o Objectivo (calidad, costos, cronograma, alcanos, etc)	Cual en el Sub- Proceso, Sub Sistema o Objectivo	Cual es el paso del sub-proceso o equipo	Cual es la variable clave del paso o del proceso o Equipo	De que manera puede fallar la variable clave : par identificar los modos de falla usar palabras claves y experiencia: Mas, Menos, Otterente, Sin, Dermaiado, Temprano, Tande, Al reverso, etc	Cuales efectos tienen los modos de fallas sobre las variables de salida		Cusies son las causas fundamentales que generaron la falla.		Cusies son los controles actuales (procedimientos, ensayos, senscess, etc) que permiten detector las fallas, sus causes o sus efectos.	SEV. FREC	Celds en amarillo si Limite de Acción y e RCJ/O si además a respondio NO.	Comentario generales o n describir nazones explicando porque ND as requiere acciones.														
MVAC - Con producto expuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyecta poco aire	Falta renovaciones compromete clasificacion aire	2	problems molor o corres o rodamiento o desbalance del ventilador	1	detector caudal y DFP de fibros final	3 6	NO	Sin observación														
HVAC - Con producto expuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	NO Inyects ains	Falta renovaciones compromete clasificacion aire	3	Rotura de correa	6	DFP de fibros final	5 90	s	Este equipo trabaja con polessa entre motor y turbina						۰								
MVAC - Con producto expuesto	UMA	Motor-Ventlador	Suministrar aire	NO Inyects aire	Falls renovaciones compromete classificacion aire	3	Problems eléctrico	6	DFP de fibros final	5 90	sı	Planta estéril cuenta con un sistema de planta de respaldo en caso la energía suministrada de la red local falla la cual se activa en mence de 3 min														
HNAC - Con producto expuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aine	Inyects demaciado aire	Inversion de presurización y conteminación cruzada o compromete clasificación alte	3	Rotura de filiros	6	DFP de fibros final	5 90	sı	Actualmente no se cuenta con un veriador de frecuencia que alerte de la rotura de fifre, a verificación es manual al aistema cuando se registra en sala alguna veriación de condiciones.						0								ı
MAC - Con producto exquesto	LMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyects aire contaminado	Contaminacion del producto	5	Rotura de filiros	5	DFP de filtros final	5 125	sı	Sin observación														
producto expussib MVAC - Con producto expussib	UMA	Variador de velocidad	Control velocidad motor	Inyecta poco o mucho aire	Falls controlledor frecuencia	5	Falls electricas	2	detector caudal	2 20								0								
MVAC - Con producto expuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescolreciclado	enstar aire fresco	Erwis menos de 20% de aire fresco	faits aine en salas (hasta faits coygeno)		falls electrics o mecanics o cambio posicion	1	switch de control de posicion	2 16	NO															
HVAC - Con producto expuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescolreciclado	reciclar aine	Emils ress sire freeco	No se logra control temperaturo o HR	5	falls electrics o mecanics o cambio posicion socidental	1	switch de control de posicion	2 10																
MAC - Con producto expuesto	Ventlador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer ains absera	no estrae suficientemente sine	Dato a estructura cisio falso, inversion de presurtración y contaminacion cruzada o compromete clasificacion aine	2	Problems motor o o corres o rodemiento o destalance del ventilador o ducto tapados	1	Velocidad en el ducto	3 6	NO	Sin observación														
MAC - Con products expussib	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer sire afuera	no estrae suficientemente sine	Inversion de pessurización y contaminación cruzada o compromete clasificación aine Inversion de	3	Colmatación de filtro Heps	6	DFP de fibros final	5 90	s	Sin observación						0								
HVAC - Con producto expuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer sire afuera	extrae demaciado aire	presurizacion y contaminacion cruzada	3	Rotura de filtros	6	DFP de filtros final	5 90	sı	No se cuents con un equipo que mids la variación de frecuencia						0								
MAC - Con producto expuesto	Ventlador de Extracción	Motor-Ventilador	entraer nine afuera	aire contaminado por problema mecanico del motor	contaminacion aire	1	Rotura de filtros	3	DFP de filtros final	3 9	NO	Sin observación														
HNAC - Con producto expuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica mas que lo real : suministro inferior a lo necesario	No se cumple con las renvaciones, Contaminacion en salas, inversion flujos de aire	6	falls sensor	1	ain	10 60		Ver como se puede comparar con VS de retorno y extraccion						0								
HVAC - Con producto expuesto	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 contaminacion cruzada	5	falls sensor	1	alm	10 50		Ver como se puede comparar con VS de retorno y extraccion						0								
HNAC - Con producto expuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	falla e indica 0 : suministro superior a lo necesario	cielo falso, Inversion de presurisacion y contaminacion cruzada	5	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 50		Ver como se puede comparar con VS de retorno y extraccion						0								
HNAC - Con producto expuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	falls e indics max : suministro inferior a lo necesario o NO extraccion	cruzada  No se cumple con las renvaciones, Contaminacion en salas, insension fujos de aire	6	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 60		Ver como se puede comparar con VS de relomo y extraccion						0								
HVAC - Sixtemas con producto expuesto	Colector de polico	Motor-Ventilador	estraer aire afuera a alta velocidad	no estrae suficientemente aire	demaciado conteminacion en sales - conaminacion pesada no extraida por HVAC normal	1	falls motor o westlador	1	DFP de fibros final	1 1	NO	Sistema HVAC No cuerta con Colector de Polvo. Confirmar esta condición						۰								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Recuperador de energia	Intercembiador de placas	Intercambio enegla entre aire entrada y salida	rendimiento malo	sobre consumos	1	caudal no adaptado a equipos o sucio	1	ain	10 10	sı		Procedimiento de Limpieza y mantenimiento		1	1	3	3	2	chanel	entrega POS					
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercambio enegla entre aire entrada y salda	intercambio aire entre entrada y salida	taponamiento filtros o contaminacion cruzada	6	fuga original o por corosion o problema despues	1	Filtros en UMA	3 18																
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Instrumento calefactor de aine	Sensor temp y HR	indicar corrects temperatura	varias, loop	sals fuers de rango	6	varias	3	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 36		Siempre asociado a alarmas						0								
HVAC - Sixtemas con producto expuesto	Enfriador de Aire	Seperán	Intercambio enegris entre agua y sine - calentar sine	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 alarma	2 12								0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Enfriador de Aine	Seperán	Intercambio enegris entre agus y sine - calenter aire	Fuga agua del serpentine	aumenta HR en sals	6	falls serpentine o tuberis	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 12								0								
HVAC - Sixtemas con producto expuesto	Enfriador de Aine	Valuates de control	Control cartidad agua callente	demaciado agua : callenta demaciado	temperaturas demacido altas en sals	5	falas valvula	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 10								0								
HVAC - Sixtemas con producto expuesto	Enfriador de Aire	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				Ì										
HVAC - Sixtemas con producto expuesto	Enfrisdor de Aire	Valutas de control	Control cantidad agua callente	muy poco agua : no callenta suficientemente	No se logra HR en sals	5	falls values	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 10								0								
PMAC - Statemen con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y limpieza definida	perforacion	perdida de caudal	6	mala instalacion, perforacion accidental, seismo, problema de sportes	2	sensores dif presion	3 36																
HVAC - Sistemas con producto expussib	Ductos	Suministro-aislados	conducir aire a su temperatura y HR y limpieza definida	condensacion en ducto	contaminacion por hongos o bacterias	6	mals instalacion, mal diseno, mal alsalacion de ductos	1	en puesta en marcha, control micro biologico regulares	3 18																
HVAC - Sistemas con producto expussio	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y limpieza definida	suciedad en ducto	contaminacion	6	mala Impieza en obra	9	verificacion Empleza con protocolo	1 54	NO	Existe protocolo y se aplica						0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aistados	conducir aine a su temperatura y MR y Impieza definida	suciedad en ducto	contaminacion	6	perforacion	1	sensores dif presion y control anual caudales	3 18																
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y limpiaza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sals o de red segundaris mals posicion	1	Intersion o aumento diferencial presurtracion	10 60	NO	calificacion anual de salas						0								
HVAC - Sixtemas con producto expuesto HVAC - Sixtemas	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y limpisza definida conducir aine a su	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sals o de red segundaris mals posicion damper	1	control balanceo anual	3 18																
HVAC - Sistemas con producto expuesto HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos Ductos	Suministro-aistados  Dampera de contre	conducir aine a su temperatura y HR y limpisza definida evitar contra flujos	Obstruccion duclo primerio no baja en caso de caida de caudal	pendida caudal general contaminacion cruzada	6	damper antinetorno bloqueado obstuccion, falla mantenimiento	1	AFMS	3 18	51		POS mantenimiento y control Associamento		6		3	10	9	chanel	entreca					
con producto expuesto	Ductos	Dampers de contra flujo	wyter contra flujos	caudal	cruzada	5	mantenimiento	1		72 50	5		funcionamiento		6	L 1	ż	15	a	cranel	entrega POS				ш	

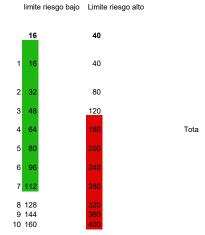
	Nombre	Cargo	Firms	
Elaboró:	Ana Solia Carracho	Senior GEP Engineer - CERCAL		
Reviso:	Reili Quevedo Silva	COO-CERCAL		
Agrobo:	Diana Rivera	Coordinadora de Metrología		

THE DESCRIPTION AS A SECOND PROGRAM OF THE PROPERTY OF THE PRO

Tablas	para Validación y Evaluación Impacto	Limite:	190		en roid	o 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	<ul> <li>afecta maximo 1 día de producción de un parte de la planta con posibilidad de reproceso</li> <li>paro de un parte de la planta por máximo 1 día</li> </ul>	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	<ul> <li>afecta varios día de producción de un parte de la planta con posibilidad de reproceso</li> <li>paro de un parte de la planta por varios días</li> </ul>	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	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	2	Nunca pasó en proyectos de Cercal	2	Detectado internamente con 1 nivel de detección (una revisión) antes de afectar el proyecto
3	Podría estar levemente fuera de 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