

# PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

Cercal

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC NO ESTÉRILES - LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-LIQ

## 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.

	1,7,1,1										
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
E-01	Esclusa	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se califica	SI	SI
E-02	Lavanderia	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-03	Envasado de Cremas	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-04	Fabricación de Cremas.	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-05	Fabricación de Liquidos 2	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-06	Envasado de Líquidos	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-07	Fabricación de Líquidos 1	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-08	Envasado de Ampollas Bebibles	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-09	Fabricación de Líquidos 3	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-10	Bodega de insumos	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-10 A	Equipo limpio	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-11	Vestidor Mujeres	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se califica	SI	SI
E-12	Vestidor Hombres	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se califica	SI	SI
E-17	Área de Pesado 1	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-18	Área de Pesado 2	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-18A	Controles en Proceso Líquidos	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
E-19	Tableros	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se califica	SI	SI
E-28	Descarte de insumos y materiales	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se califica	SI	SI
S/C	Pasillo Interno	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
S/C	Esclusa ingreso de jabas	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
S/C	Pasillo	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

# Cercal

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA NO ESTÉRILES - LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-LIQ

SI NO

### 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.

## PRECINTA    PRECINTA	proyecto.																	
Model   Mode	SISTEMA	SUB SISTEMA		Este es usado para demostrar cumplimiento con un proceso registrado o regulatorio	contacto con el pri	rmal operación y co la calidad del produ- gual que sus fallas.	Es un elemento que controla procesos criticos que puede procesos criticos que puede na latera fia caldad del producto, an verificacion o control independiente de la eficacia del sistema o elemento.	Sus enclavamientos / alarmas afectan la calidad del producto	oportar	Es usado para soportar la condición de esterilidad	datos de este compones gistrados y hacen parte atch record y/o parte de de acceptacion de bte. ra documentacion GMF	instrumento Requiere Ana de riesgo para determinar impacto.	analisis de el compo NARANJO analis	Conclusion : es componente crítico	Comenterio	Revisado CERCAL	Acceptado PAILL	FMECA REAL IZADO
Second color:   Col		DAMPERS	Dampers control % aire fresco/reciclado	NO	NO	NO		NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Page 1 page 1 page 1 page 2 page 2 page 2 page 3		Ductos	Suministro-aislados	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
MACL   Saleman Service   County   Cou		Ductos	Extracción	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
MACC - Statemens of the Performance of the Statement of the Performance of the Performa	HVAC - Sistemas de	Ductos	Colección de polvos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
March   Selection   March	HVAC - Sistemas de	Ductos	Dampers de balanceo	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Page 1		Ductos	Rejillas	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Impute the first beautiful for the first beautiful f		Electricidad	Tableros eléctricos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
### MAC - Stateman de manufacte deux described   MO		HVAC	Motor-Ventilador	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
MINAC - Sistemans de	HVAC - Sistemas de	HVAC	Variador de velocidad	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
### PAC - Statement of the Performent UMA PST per Filtros Information UMA PST per Filtros Info	HVAC - Sistemas de	HVAC	Caja de mezcla	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
HYAC-Sistemas de instrumento UAIA PST per Filtros NO	HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	DPT Filtros Finales	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HIAC - Stelmans de reporte d'étacle :  HIAC - Stelmans de		Instrumento UMA	PST pre Filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sin observación	SI	SI	
HVAC - Statemas de reposito directo Particumentos UMA Sensor interruptor de presión NO	HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Intermedios	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
##AC-Sistemas de mpacto directo	HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Hepa	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HYAC - Sistemas de impacto directo    Februarie   Final Activation   F	HVAC - Sistemas de	Instrumentos UMA	Sensor interruptor de presión	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
HYAC - Sistemas de impacto directo  HYAC - Sistemas de impacto directo  HYAC - Sistemas de impacto directo  Sensor de frumentos del área  NO N	HVAC - Sistemas de	Instrumentos del área	Sensor de temperatura con registrador	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	pasillo y esclusas se cuenta con un sensor de	SI	SI	
HYAC - Sistemas de impacto directo de de la sersor PST de filtro extracción NO		Instrumentos del área	Sensor de humedad con registrador	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	esclusas se cuenta con un sensor de humedad de la	SI	SI	
Impacto directo   Instrumentos ventilador   Sensor PSI de litro extracción   NO   NO   NO   NO   NO   NO   NO   N		Instrumentos del área	Sensor diferencial de presión	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	de transmisores de presión los cuales estan ubicados en el área de mezanine hacia cada una de las áreas de	SI	SI	
Impact directo   Institution   Sensot de l'ace d'ace d'	impacto directo	Instrumentos ventilador	Sensor PST de filtro extraccion	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Impacto director   UMA 01   Bancos de pre filtros   NO   NO   NO   NO   NO   NO   NO   N	impacto directo	Instumento	Sensor de T° de aire externo	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Sin observación	SI	SI	
Images of deecb   UMA 02   Filt NO HEPA EN DIMA   SI   SI   SI   SI   SI   SI   SI   S	impacto directo	UMA 01	Bancos de pre filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sin observación	SI	SI	
Impacto director   UMA 05   Bancos de pre intros   NO   NO   NO   NO   NO   NO   NO   N	impacto directo	UMA 02	FILTRO HEPA EN UMA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI		SI	SI	
Impacto directo   UNA 06   FLI NO HEVR & NUMA   SI   SI   SI   SI   SI   SI   SI   S	impacto directo	UMA 03	Bancos de pre filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
impacto directo WHAC - Sistemas de impacto directo	impacto directo	UMA 06	FILTRO HEPA EN UMA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI		SI	SI	
impacto directo Ventualido de Estuacione Ventualido de Vent	impacto directo	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
impacto directo Salas Limpias Manometros dierencia de Presión SI NU SI SI NU NU NU SI SI SI SI Caltración en intervalo anual SI SI SI SI Caltración en intervalo anual 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	
TOPAC Statements of Salas Limpias Sensor de Temperatura y Humedad Relativa SI NO SI		Salas Limpias	Manómetros diferencial de Presión	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	calibración en intervalo anual	SI	SI	
		Salas Limpias	Sensor de Temperatura y Humedad Relativa	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	calibración con intervalo	SI	SI	

		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 NO ESTÉRILES - LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS



SI NO

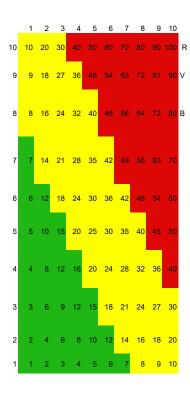
Limite de accion para SEV.: 8
Limite de accion para FREC.: 6
Limite de accion para DET.: 5
Limite de Accion para RPN: 90

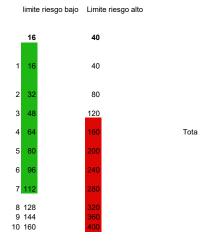
					1		Limite de Accid	on par	a RPN :	9	<u> </u>	.1	,										r			
Proceso	Sub-procesos	Paso del sub- proceso	Variable clave		Efectos de la falla	SEV.	Countific Counts Potenciales	FREC.	Controles actuales	DET. RPH	de acció (SaNO)	d Comentario	Acción Propuesta	Eval. precio	SEV.	FREC.	DET.	RPN	Decutar	Responsable	Plazo	Ejecudado - fecha	Comentario	Control Ejeccucion Conclusión	Fechs	Nombre
Cual es el Proceso, Sistemo Objectivo (caldad, costos, cronograma, alcanos, etc)	Cual es 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	Die que manera puede faller la veriable clase : per identificar los modos de falla user palabras clases y esperiencia: Mas, Meros, Diferente, Sin, Dermaslado, 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 falla.		Cusies son los controles actuales (procedimientos, ensayos, sensores, etc) que permiten detecter las fallas, sus causas o sus efectos.	SEV FRED :	Colderan	Comentario generales o ni describir razones esplicando porque NO se regulere acciones.														
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Summistrar aire	Inyects poco sire	Falts renovaciones compromete clasificacion aire	2	problema molor o correa o rodamiento o desbalance del	1	detector caudal y DFP de filtros final	3 6	NO	Sin observación						0								
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventlador	Suministrar aire	NO Inyects aire	Falts renovaciones compromete clasificacion aire	3	Rotura de correa	6	DFP de filtros final	5 90	s	Eate equipo trabaja con poleas entre motor y furbina Planta estini cuenta con un						0								
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Survinistrar aire	NO Inyects aire	Falts renovaciones compromete classificacion aine	3	Problema ellictrico	6	DFP de fibros final	5 90	sı	sistema de planta de respaldo en caso la energia auministrada de la ned local falla la cual se activa en menos de 3 min														
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Summistar ains	Inyects demaciado aire	Inversion de presurtración y contaminación cruzada o compromete clasificación sine	3	Robus de filtros	6	DFP de filtros final	5 90	sı	Actualmente no se cuenta con un veriador de frecuencia que alerie de la rotura de fifro, la verificación es manual al alaterra cuando se registra en sala sigura suriación de condiciones														
MVAC - Con producto expussio MVAC - Con producto expussio MVAC - Con producto expussio	UMA	Motor-Ventilador	Summistar aire	Inyects aire contaminado	Conteminacion del producto	5	Rotura de filtros	5	DFP de fibros final	5 125	sı	Sin observación						0								
producto espuesto	UMA	Variador de velocidad	Control velocidad motor	Inyects poco o mucho aire	Falls controlador frecuencia	5	Falls electricas	2	detector caudal	2 20								0								
HVAC - Con producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire fresco/reciclado	emiter aine fresco	Emits menos de 20% de aire fresco	falta sire en salas (haeta falta oxygeno)	8	fafa electrica o mecanica o cambio posicion accidental	1	switch de control de posicion	2 16	NO															
MAC - Con producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescoheciciado	reciclar aine	Emila mas aire freeco	No se logra control temperaturo o HR Daño a estructura	5	accidental falls electrics o mecanics o cambio posicion accidental	1	switch de control de posicion	2 10								0								
HMAC - Con producto espussito	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer nive stuern	ro estrae suficientemente aine	Daño a estructura cisio falso, Inversion de presultración y contaminacion cruzada o compromete clasificacion aire Inversion de	2	Problems motor o o corres o rodemiento o desbalance del ventilador o ducto tapados	1	Velocidad en el ducto	3 6	NO	Sin observación						0								
MAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	no estrae suficientemente sine	presurtracion y contaminacion cruzada o compromete clasificacion aire	3	Colmatación de filtro Heps	6	DFP de filtros final	5 90	s	Sin observación						0								
MVAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	extrae demaciado aire	presurtracion y conteminacion cruzada	3	Rotura de filtros	6	DFP de filtros final	5 90	sı	No se cuenta con un equipo que mida la variación de frecuencia						0								
HVAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer also alvera	aine contaminado por problema mecanico del motor	contaminacion aire	1	Rotura de filtros	3	DFP de fibros final	3 9	NO	Sin observación						0								
HNAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica max que lo real : suministro inferior a lo necesario	No se cumple con las remaciones, Contaminacion en salas, invension flujos de sire	6	falls sensor	1	ain	10 60		Ver como se puede companer con VS de relixero y estracción						0								
HMAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica menos de lo real : suministro superior a lo recesario	Dano a estructura cielo falso, Inversion de presurisacion y conteninacion cruzada Dano a estructura	5	falls sensor	1	ain	10 50		Ver como se puede companar con VS de retomo y estraccion						0								
HVAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	falls e indics 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 companar con VS de retomo y estracción						0								
HNAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	tala e indica max : suministro inferior a lo necesario o NO extraccion	No se cumple con las remaciones, Contaminacion en salas, inversion flujos de aire demaciado	6	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 60		Ver como se puede companar con VS de retomo y estracción						0								
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Colector de polvo	Motor-Ventilador	estraer aire afuera a alta velocidad	no estrae sufficientemente aine	contaminacion en salas - consmirsacion pessada no extraida por HVAC normal	1	talia motor o wertitador	1	OFP de filtros final	1 1	NO	Sistems HVAC No cuents con Colector de Polvo. Confirmer ests condición						0								
Sistems con producto exquesto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercambio enegia 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 HVAC - Sistemas con producto expuesto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercambio enegia entre aire entrada y salida	intercambio aire entre entrada y salida	taponamiento filtros o contaminacion cruzada	6	fuga original o por corosion o problems despues	1	Filtros en UMA	3 18																
sequests MVAC - Sistemas con products expuests	Instrumento calefactor de aine	Sensor temp y HR	indicar corrects temperatura	varias, loop	sals fuera de rango	6	varias	3	Senecres de Temp, loop de control y alarms	2 36		Siempre asociado a alarmas														
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Enfriador de Aire	Seperán	Intercemblo enegria entre agus y aine - calenter aine	Fuga agua del serpertine	genera contaminacion en aine y posiblemente en	6	falls serpentine o tuberia	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 12																
M/AC - Sistemas con	Enfriador de Aire	Serpendin	Intercembio enegria entre agua y aine - calenter aine	Fuga agus del serpertine	suments HR en sals	6	falls serpentine o faberia	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 12																
MVAC - Sistems con producto	Enfriador de Aine	Valuatas de control	Control cantidad agua callente	demaciado agua : callenta demaciado	temperaturas demacido altas en sals	5	false valuels	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 10																
HVAC - Sistems con producto	Enfriedor de Aine	Valuates de control	Control cantidad agus 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					П	0								
HVAC - Sistems con producto exquesto	Enfriador de Aire	Valuates de control	Control cartidad agus callente	muy poco agua : no callenta suficientemente	No se logra HR en sals	5	falls valuals	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 10								0								
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	perforacion	perdida de caudal	6	mala instalacion, perforacion accidental, selamo, problema de sportes	2	sensores dif presion	3 36																
M/AC - Sistemas con producto expuesto M/AC - Sistemas con producto	Ductos	Suministro-aistados	conducir sine s su temperatura y HR y Impieza definida	condensacion en ducto	contaminacion por hongos o bacterias	6	mais instalacion, mai diseno, mai alsalacion de ductos	1	en puesta en marcha, control micro biologico	3 18																
M/AC - Sistemas con producto	Ductos	Suministro-aislados	conducir sine a su temperatura y HR y Impieza definida	sucledad en ducto	contaminacion	6	mala Impieza en obra	9	regulares verificacion limpieza con protocolo	1 54	NO	Existe protocolo y se aplica						0								
M/AC - Sistems con	Ductos	Suministro-aistados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	sucledad en ducto	contaminacion	6	perforacion	1	sensores dif presion y control anual caudales	3 18																
expuesto  HVAC -  Sistemas con  producto  expuesto  HVAC -	Ductos	Suministro-aistados	conducir aire a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion duclo segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sala o de red segundaria mala posicion	1	insension o aumento diferencial presurisacion	10 60	NO	calificacion anual de salas						0								
MVAC - Sistemas con producto exquesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion duclo segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sala o de red segundaria mala posicion	1	control balanceo anual	3 18								0								
M/AC - Sistemas con producto accusato M/AC - Sistemas con producto accusato M/AC - Sistemas con producto accusato	Ductos	Suministro-aislados	conducir aire a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto primerio	perdida caudal general	6	damper antireitorno bioqueado	1	AFMS	3 18								0								
M/AC - Sistemas con producto asquesto	Ductos	Dampers de contra flujo	evitar contra flujos	no baja en caso de calda de caudal	contaminacion cruzada	5	obstuccion, falta mantenimiento	1	ain	10 50	sı		POS mantenimiento y control funcionamiento		6	1	3	15	9	chanel	entrega POS					

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

Tablas	para Validación y Evaluación Impacto	Limite:	190		en roje	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	- 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