

PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA ESTÉRILES ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01

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			1	$\overline{}$
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
Q-29	Vestidor para mujeres	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-30	Área humeda	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-31	SS	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-32	Área Gris	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-36	Pasillo	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-41	Vestidor para hombres	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-38	SS	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-39	Área Humeda	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
Q-40	Área Gris	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
S/C	Pasillo Exterior	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-24	Recepción de Materiales	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-01	Tránsito de Graneles	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-23	Preparación de trajes	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-02	Equipo Limpio	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-05	Pasillo interior	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-07	Controles en Proceso	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-07A	Revisión	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-08	Oficinas	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-04	Lavado de Utencilios	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-03	Lavado de Viales	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-09	Area de Esterilización	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
S/C	Area de Producción de Estériles	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-10	Esclusa Gris	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-06	Pasillo Exterior	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-11	Esclusa Humeda	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-15	Esclusa Blanca	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-17	Pasillo área estéril	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-16	Area de lleno 6	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-18	Area de lleno 1	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-19	Area de lleno 2	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-20	Area de lleno 3	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-21	Area de lleno 4	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-22	Area de lleno 5	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-12	Fabricación 1	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-13	Fabricación 2	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
C-14	Fabricación 3	SI	SI	SI	SI	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		

d28fd7f45de2ced0f2d153f0cb3f4ae8d00b3814fc6aa8f09fed96b80cad9dba/SISTEMAS



PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA ESTÉRILES

SI NO

ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 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.

## PRECIUTA Substitute Preciutary Preciutary Preciutary Preciutary Preciption Pre	proyecto.																	
Company Comp	SISTEMA	SUB SISTEMA		ss usad dimiento gistrado	Tiene contacto con el producto o con componentes del mismo	rmal ope la calidac gual que	Es un elemento que controla procesos criticos que pueden procesos criticos que pueden aller a la caldad del producto, sin 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	Los datos de este componente son registrados y hacen parte de un batch recordy for parte de los datos de componentes de los datos de acceptacion de bie o de otra documentacion GMP	Ana	analisis de riesgo determi el componente es crítico VARANJO indica que falta analisis de riesgo)	Conclusion : es componente critico	Comenterio	Revisado CERCAL	Acceptado PAILL	FMECA REALIZADO
MOC- Security Se		DAMPERS		NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Mode	HVAC - Sistemas de	Ductos	Suministro-aislados	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Miles	HVAC - Sistemas de	Ductos	Extracción	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Modern	HVAC - Sistemas de	Ductos	Colección de polyos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
Modern	HVAC - Sistemas de	Ductos	Dampers de balanceo												colector de polvo		-	
Modern	HVAC - Sistemas de																-+	
Injustic direction Fried Comment Fried Com	HVAC - Sistemas de													NO			_	
Product General Product Ge																	_	
MAC - Statement de l'ANG - Caja de mescria MAC - NO															Sistema cuentan con			
Instrumental UMA															Variador de Frecuencia		_	
### PARC - Statemens 40 Part Part	impacto directo														Aron Estáril tiono filtros		_	
Impacts directs Impacts di	impacto directo						****								terminales en sala		_	
Instrumentic UMA	impacto directo	Instrumento UMA	PST pre Filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sin observación	SI	SI	
Part	impacto directo	Instrumento UMA	PST pre Filtros Intermedios	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
### APAC - Statemans de impacto directo #### APAC - Statemans de impacto directo #### APAC - Statemans de impacto directo #### APAC - Statemans de impacto directo ##### APAC - Statemans de impacto directo ###################################	impacto directo	Instrumento UMA	PST pre Filtros Hepa	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
NO NO NO NO NO NO NO NO	HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumentos UMA	Sensor interruptor de presión	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
#WAC - Sistemas de impacto directo #WAC - Sistemas de impacto dir		Instrumentos del área	Sensor de temperatura con registrador	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	fabricación, llenado, pasillo y esclusas se cuenta con un sensor de temperatura de la	SI	SI	
HYAC - Sistemas de impacto directo de Area de mastrumentos del área de Instrumentos del área de Instrumentos del área de Instrumentos del área de Instrumentos ventilador de Extracción y levido de Instrumentos ventilador de Extracción y levido de		Instrumentos del área	Sensor de humedad con registrador	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	fabricación, llenado, pasillo y esclusas se cuenta con un sensor de humedad de la	SI	SI	
Impacto directo Instrumentos vernisado Serisor Pol to filtro 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	
Impacto directo Instantantian Sensor de 1" de aire exterino NO NO NO NO NO NO NO N		Instrumentos ventilador	Sensor PST de filtro extraccion	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HYAC-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	
HYAC - Sistemas de Impacto directe UMA 02 FLTRO HEPA EN UMA SI	HVAC - Sistemas de	UMA 01	Bancos de pre filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sin observación	SI	SI	
HYAC - Sistemas de impacto directo de Extracción Motor-Vertillador o Renordo de Ferencial de Presión SI NO	HVAC - Sistemas de	UMA 02	FILTRO HEPA EN UMA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI		SI	SI	
HYAC - Sistemas de impacto directo de Extracción Banco de filtros NO		UMA 03	Bancos de pre filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC Sistemas de impacto directo Ventilador de Extracción Motor-Ventilador NO NO NO NO NO NO NO N	HVAC - Sistemas de	UMA 06	FILTRO HEPA EN UMA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI		SI	SI	
HVAC Sistemas de impacto directo impacto directo simpacto	HVAC - Sistemas de	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		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 Interesto 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 Calibración con interesto SI SI SI SI Calibración con interesto SI SI SI SI SI SI SI SI Calibración con interesto SI	HVAC - Sistemas de	Ventilador de Extracción	Banco de filtros	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
TRYAC Josephals UP Salas Limpias Sensor de Temperatura y Humedad Relativa SI NO SI	HVAC Sistemas de	Salas Limpias	Manómetros diferencial de Presión	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI		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 PLANTA ESTÉRILES



NO NO

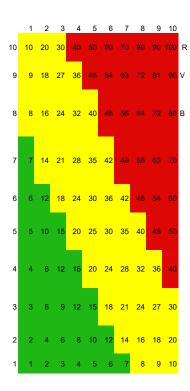


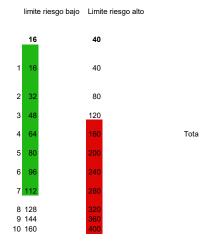
		Evaluaci Paso del sub-	on.				Cuantific				Necesidad	Comentario		Solucion							Ejecución			Control Ejeccucion		
Proceso	Sub-procesos	Paso del sub- proceso	Variable clave	Modo de falla	Efectos de la falla	SEV.	Potenciales	FREC.	Controles actuales	DET. RPS		Comemano	Acción Propuesta	Eval. precio	SEV. Gerapia	FREC.	DET.	RPN	riecutar	Responsable	Plazo	Ejecudado - fecha	Comentario	Conclusión	Fechs	Nombre
Cual ex el Proceso, Sistema o Objectivo (calidad, costos, cronograma, alcance, 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	De que manera puede fallar la variable clase : per identificar los modos de falla usor palabras claves y esperiencia: filas, Menos, Diferente, Sin, Demaslado, Semprano, 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.		Custes son los controles actuales (procedimientos, ensayos, sensores, etc) que permiten delectar las faltas, sus causas o sus efectos.	FRE FRE DET	Celda en amarillo si Limite de Il Acción y en RCJ/O si además se respondio NO.	Comentario generales o describir racones explicando ponque NO se requiere acciones.														
MVAC - Con producto espusato	UMA	Motor-Ventilador	Summistrar aire	Inyects poco aire	Falts renoxaciones compromete clasificacion aire	2	problems motor o corres o rodamiento o desbalance del ventitador	1	detector caudal y DFP de fibros final	3 6	NO	Sin observación														
MVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	NO Inyects aire	Falts renoxaciones compromete clasificacion aire	3	Rotura de corres	ю	DFP de filtros final	5 90	s	Este equipo trabaja con poleas entre motor y turbina						0								
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Summitter sine	NO Inyects aire	Falts renovaciones compromete classificacion aire	3	Problems eléctrico	в	DFP de fibros final	5 90	sı	Planta estini cuenta con un sistema de planta de respaldo en caso la energía suministrada de la red local falla la cual se activa en menos de 3 min						0								
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 variador de frecuencia que alerte de la rotura de fibro, la verificación es manual al sistema cuando se registra en sala alguna variación de condiciones														
HVAC - Con producto expuesto HVAC - Con producto expuesto	LMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyects aire contaminado	Conteminacion del producto	5	Rotura de filtros	5	DFP de filtros final	5 125	sı	Sin observación						0								
HVAC - Con producto	LMA	Variador de velocidad	Control velocidad motor	Inyecta poco o mucho aire	Falls controlador frecuencia	5	Falls electricas	2	detector caudal	2 20																
HVAC - Con producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescoirecictado	emiar aire fresco	Ensis menos de 20% de aire fresco	falts sire en salas (hasta falta oxygeno)		falls electrics o mecanics o cambio posicion		switch de control de posicion	2 16	NO.															
espuesto	DAMPLING		enior are nesco	freeco	coygeno)	۰	cambio posicion accidental	1		2 16	NO.															
M/AC - Con producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescolreciclado	reciclar aire	Envis mas aire freeco	No se logra control temperaturo o HR	5	accidental falls electrics o mecanics o cambio posicion accidental	1	switch de control de posicion	2 10																
HNAC - Con producto espuesto	Ventilador de Déracción	Motor-Ventilador	estraer aire atuera	no estrae suficientemente aine	Dafo a estructura cielo falso, Inversion de presurtración y contaminacion cruzada o compromete clasificacion aine Inversion de	2	Problems motor o o corres o nodamiento o desbalance del ventilador o ducto tapados	1	Velocidad en el ducto	3 6	NO	Sin observación						0								
MVAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	no estrae suficientemente aire	presurtracion y conteminacion cruzada o compromete clasificacion aire	3	Colmatación de filtro Heps	ю	DFP de fibros final	5 90	s	Sin observación						0								
HVAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	extrae demaciado aire	Inversion de presurtracion y conteminacion	3	Rotura de filtros	ε	DFP de fibros final	5 90	sı	No se cuenta con un equipo que mida la variación de frecuencia														
MAC - Con		Motor-Ventilador	estraer aire afuera		contaminacion aire	H	Rotura de filtros	3	DFP de fibros final	3 9	NO.	fecuencia Sin observación		-			H				-	-			\vdash	
MAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	entraer nine afuera	problems mecanico del motor		1	Rotura de filtros	3	DFP de filtros final	3 9	NO	Sin observación						۰								
MAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo ains AFMS	Medicion caudal suministro	indica mas que lo real : suministro inferior a lo necesario	No se cumple con las remaciones, Contaminacion en salas, invension flujos de aire Dano a estructura	6	falls sensor	1	ain	10 60		Ver como se puede comparar con VS de retomo y estracción						0								
HNAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica menos de lo real : suministro superior a lo necessario	Dano a estructura cisto falso, Inversion de presurisacion y contaminacion cruzada	5	falls sensor	1	ain	10 50		Ver como se puede comparar con VS de retomo y estraccion						0								
MVAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFIAS	Medicion caudal suministro	falla e indica 0 : suministro superior a lo necesario	Dano a estructura cielo falso, Inversion de presurisacion y conteminacion cruzada	5	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 50		Ver como se puede companer con VS de retorno y estraccion														
HVAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	falla e indica max : auministro 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 companar con VS de retiono y estracción						0								
MVAC - Sistemas con producto expuesto	Colector de polio	Motor-Ventilador	estraer aire afuera a alta velocidad	no estrae sufficientemente aine	contaminacion en salas - consminacion pesada no sotraida por HVAC normal	1	talia motor o wertilador	1	DFP de fibros final	1 1	NO	Sistema HVAC No cuenta con Colector de Polvo. Confirmer esta condición						0								
Sistemas con producto expuesto HVAC -	Recuperador de energia	Intercambiador 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	s		Procedimiento de Limpieza y mantenimiento		1	1	3	3	9	chanel	entrega POS					
Sistemas con producto expuesto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercembio enegla entre aire entrada y salida	intercambio aire entre entrada y salida	filtros o contaminacion cruzada	6	fuga original o por corosion o problema despues	1	Filtros en UMA	3 18								•								
M/AC - Sistemas con producto	Instrumento calefactor de aine	Sensor temp y HR	indicar corrects temperatura	varias, loop	sala fuera de rango	6	varias	3	Senecres de Temp, loop de control y alarma	2 36		Siempre asociado a alarmas														
HVAC - Santernas con producto ecousato HVAC - Santernas con producto expuesto HVAC - Santernas con producto expuesto	Enfriador de Aine	Serpentin	Intercembio enegria entre agus y aine - calenter aire	Fugs agus del serpentine	genera contaminacion en aine y posiblemente en techo sals	6	falls serpentine o tuberis	1	Senacres de Temp, loop de control y alarma	2 12																
M/AC - Sistemas con producto	Enfriador de Aire	Seperan	Intercambio enegria entre agus y aine - calenter aine	Fuga agua del serpertine	aumenta HR en sala	6	falls serpentine o tuberia	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 12								0								
M/AC - Sistemas con producto expuesto M/AC - Sistemas con producto	Enfriador de Aire	Valuatas de control	Control cantidad agua callente	demaciado agua : callenta demaciado	temperaturas demacido altas en sals	5	false valuals	1	Senecres de Temp, loop de control y alarma	2 10																
MVAC - Sistemas con producto	Enfriedor de Aire	Valuates de control	Control cantidad agus catlente	muy poco agua : no callenta suficientemente	No se logra temp en salas temp demaciada baja	1	falls valuals	1	Senecres de Temp, loop de control y alarms	2 2		No critico para el producto					H									
equesto HVAC - Sistemas con producto equesto HVAC - Sistemas con producto equesto	Enfriedor de Aire	Valuates de control	Control cantidad agua callente	muy poco agus : no callenta suficientemente	No se logra HR en	5	falls valuals	1	Senecres de Temp, loop de control y alarms	2 10							H									
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aistados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	perforacion	perdida de caudal	6	mala instalacion, perforacion accidental, selamo, problema de aportes	2	sensores dif presion	3 36																
M/AC - Sistemas con producto expuesto M/AC - Sistemas con producto expuesto M/AC - Sistemas con producto expuesto	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 regulares	3 18																
M/AC - Sistems con producto expuesto	Ductos	Suministro-alalados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	suciedad en ducto	contaminacion	6	mala Impieza en obra	9	verificacion limpieza con protocolo	1 54	NO	Existe protocolo y se aplica														
M/AC - Sistemes con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	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 M/AC - Sistemas con producto	Ductos	Suministro-aislados	conducir sine a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sala o de ned segundaria mala posicion	1	inversion o aumento diferencial	10 60	NO	calificacion anual de salas						0								
HVAC - Sistemax con productr	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 ned segundaria mals posicion	1	control balanceo anual	3 18								0								
producto appusato HVAC - Satismas con producto appusato HVAC - Satismas con producto appusato HVAC - Satismas con producto appusato appusato appusato appusato appusato	Ductos	Suministro-alalados	y împieza definida conducir aine a su temperatura y HR y împieza definida		perdida caudal general	6	mala posicion damper antiretorno bloqueado	1	AFMS	3 18								0								
M/AC - Sistemas con producto	Ductos	Dampers de contra flujo	evitar contra flujos		contaminacion cruzada	5	obstuccion, falta mantenimiento	1	ain	10 50	sı		POS mantenimiento y control funcionamiento		6	1	3	10	9	chanel	entrega POS					
equests												-	1										1	1		

	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 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