

PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN



SI NO

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC MICROBIOLOGÍA ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-MIC-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.

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
BM-01	Jefatura Microbiologia	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
BM-02	Area de Trabajo	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
BM-03	Límite Microbiano 1 (Producto expuesto)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
BM-04	Límite Microbiano 2 (Producto expuesto)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
BM-05	Esterilidad (Producto expuesto)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
BM-06	Potencia Microbiana	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
BM-07	Preparación de medios de cultivos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
BM-08	Esclusa	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
BM-09	Llenado de medios de cultivo	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
BM-10	Area de Lavado de Cristaleria	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
BM-11	Autoclave	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	No se clasifica	SI	SI
BM-12	Pasillo Interno	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
BM-13	Pasillo	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

Cercal

SI NO

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC MICROBIOLOGÍA ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-MIC-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 critico. Las filas marcadas en Gris no son relevantes porque no existen en este proyecto.

			so	0 0 0 0	afecta al que	alteral n diente o	ias	pieza	condición	e son e un datos otra	nalisis de impacto.	o que an alísis	nte				
SISTEMA	SUB SISTEMA	PREGUNTA	Este es usado para demostr cumplimiento con un proces registrado o regulatorio	contacto con el producto componentes del mismo	l operación y control af I del producto, al igual I sus fallas.	Es un elemento que controla proceso sufros que pueden aflera la caldad de producto, sin verificacion o control independiente de la eficacia del sistema o elemento.	Sus enclavamientos / alarmas afectan la calidad del producto	para soportar la limpie del sistema	Es usado para soportar la con de esterilidad	Los datos de este componente son registrados y hacen parte de un batch record y/o parte de los datos de acceptacion de kite o de otra documentacion GMP	Requiere A	El analisis de riesgo determino que el componente es critico (en NARANJO indica que falta analisis de riesgo)	Conclusion : es componente crítico	Comentario	Revisado CERCAL	Acceptado PAILL	FMECAREALIZADO
	002 010 12.112 1		Este es u cumplim regist	iene conta	noma	Es un el cesos cr la calid rificacion de la el	Sus encla afectan k	Es usado p	usado pa	s datos c egistrado atch recor de accept docu	instrumento fi riesgo para del	analisis e el comp ARANJO	Conclusi		Rev	Ac	FME
HVAC - Sistemas de		ELEMENTO		F	Su			_			_					_	
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 impacto directo	Ductos	Extracción	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Ductos	Colección de polvos	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	Ductos	Dampers de balanceo	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Ductos	Rejillas	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Electricidad	Tableros eléctricos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
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	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	HVAC	Caja de mezcla	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	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	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	terminales en sala 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	Oli Obber Maderi	SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Hepa	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	91		SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de													51	Sistema no cuenta con		_	
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	Confirmar en que sala o salas se encuentra el controlador de temperatura	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumentos del área	Sensor de humedad con registrador	SI	NO	ØI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	Confirmar en que sala o salas se encuentra el controlador de humedad relativa	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	Confirmar con plano P&ID o Plano de especificación	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 MICROBIOLOGIA	Bancos de pre filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sin observación	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	Debe ser calibrado	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	Debe ser calibrado	SI	SI	
impacto directo	•																

		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 MICROBIOLOGÍA ESA-AKX1-AR-PAUL-2021-HVAC-MIC-01



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

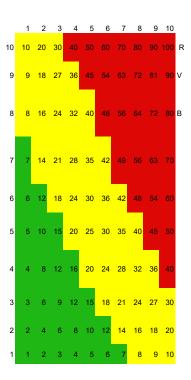
		Evaluacio					Cuantific				Neces	ad In Comentario		Solucio					Decutar		Ejecución			Control Ejeccucion		
Proceso	Sub-procesos	Paso del sub- proceso	Variable clave	Modo de falla	Efectos de la falla	SEV.	Potenciales	FREC.	Controles actuales	DET. RP	de aci		Acción Propuesta	Eval. precio	SEV.	FREC.	DET.		Ejecutar	Responsable	Plazo	Ejecudado - facha	Comentario	Conclusión	Fechs	Nombre
Cusi es 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 pelabras claves y experiencia: Mas, Menos, Diferente, 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.		Cuales son los controles actuales (procedimientos, enxayos, sensores, etc) que permiten detector las fallas, sus causes o sus efectos.	SET FRE :	C Acción ROJO ademá	en describir razones esplicando si porque NO se requiere se acciones.														
MVAC - Con producto expuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyecta poco aire	Falta renovaciones compromete clasificacion aire	2	problems motor o cornes o rodamiento o desbalance del ventilador	1	detector caudal y DFP de fibros final	3 6	NC	Sin observación						0								
MVAC - Con producto expuesto	UMA	Motor-Ventilador	Summistrar aire	ND Inyects ains	Falta renovaciones compromete clasificacion aire	3	Rotura de correa	6	DFP de fibros final	5 90	s	Confirmar si molores utilizan correo o que sistema de transmisión						0								
MAC - Con products expuests	UMA	Motor-Ventilador	Summistrar aire	NO Inyects aine	Falta renovaciones compromete clasificacion aire Inversion de	3	Problems eléctrico	6	DFP de fibros final	5 90	s	Confirmar existencia de equipo electrógeno						۰								
MAC - Con producto expuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyects demaciado aire	presurización y contaminación cruzada o compromete clasificación aire	3	Rotura de filiros	6	DFP de filtros final	5 90	s	Confirmer existencia de variador de frecuencia o instrumentos que confirmen estado del equipo						۰								
MVAC - Con producto expuesto MVAC - Con	UMA	Motor-Ventilador	Summitter aire	Inyects aire contaminado	Contaminacion del producto	5	Rotura de filtros	5	DFP de filtros final	5 12	s =	Sin observación						0								
MVAC - Con producto expuesto	UMA	Variador de velocidad	Control velocidad motor	Inyects poco o mucho aire	Falls controlledor frecuencia	5	Falls electricas	2	detector caudal	2 20																
HVAC - Con producto expuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescolreciclado	emitar aine fresco	Envis menos de 20% de aire fresco	falts aine en salas (hasts falts coygeno)	8	fafa electrica o mecanica o cambio posicion accidental fafa electrica o	1	switch de control de posicion	2 16	NO															
MVAC - Con producto expuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescoheciclado	reciclar aire	Emis mas aire fresco	No se logra control temperaturo o HR	5	mecanica o cambio posicion accidental	1	switch de control de posicion	2 10																
MAC - Con producto expuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aine afuera	no estrae suficientemente aine	Daño a estructura cialo falso, Inversion de presurtosción y contaminacion cruzada o compromete clasificacion aire inversion de	2	Problems motor o o corres o rodamiento o destalance del ventilador o ducto tapados	1	Velocidad en el ducto	3 6	NC	Sin observación						0								
MAC - Con producto expuesto	Ventlador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	no estrae suficientemente sine	presurtracion y conteminacion cruzada o compromete clasificacion aire	3	Colmatación de filtro Heps	6	DFP de fibros final	5 90	s	Sin observación														
HVAC - Con producto expuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	extrae demaciado aire	Inversion de presurizacion y contaminacion	3	Rotura de filiros	6	DFP de fibros final	5 90	s	Confirmer existencia de variador de frecuencia o instrumentos que confirmen														
MAC - Con producto expuesto	Ventilador de Déracción	Motor-Ventilador	estraer aire aluera	aire contaminado por problema mecanico del motor	contaminacion aire	1	Rotura de filtros	3	DFP de fibros final	3 9	NC	estado del equipo Sin observación						0								
HNAC - Con producto expuesto	Instrumento UMA	Control flujo sine AFMS	Medicion caudal suministro	indica max que lo real : suministro inferior a lo necesario	No se cumple con las renvaciones, Contaminacion en salas, inversion flujos de aire Dano a estructura	6	falls sensor	1	ain	10 60		Ver como se puede comparar con VS de relomo y estraccion						0								
MAC - Con producto expuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica menos de lo real : suministro superior a lo recessario	cielo falso, Inversion de presurisacion y contaminacion cruzada	5	falls sensor	1	ain	10 50		Ver como se puede comparar con V5 de retorno y estraccion														
MVAC - Con producto expuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	falla e indica 0 : suministro superior a lo necesario	Dano a estructura 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 V5 de relomo y estraccion						0								
HVAC - Con producto expuesto	Instrumento UMA	Control flujo aire AFMS	Medicion caudal auministro	falla e indica max : suministro inferior a lo necesario o NO extraccion	No se cumple con las renvaciones, Contaminacion en salas, inversion flujos de aire	6	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 60		Ver como se puede comparar con VS de relicino y estraccion						0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Colector de polico	Motor-Ventilador	estraer aire afuera a afta velocidad	no estrae suficientemente aire	demaciado contaminacion en salas - consminacion pesada no extraida por HVAC normal	1	falla motor o ventilador	1	DFP de fibros final	1 1	NC	Sistema HVAC No cuerta con Colector de Polyo. Confirmar esta condición						0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	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	sin	10 10	51		Procedimiento de Limpieza y manterimiento		1	1	3	3	9	chanel	entrega POS					
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercambio enegla entre aire entrada y salida	intercambio aire entre entrada y xalida	taponamiento filtros o contaminacion cruzada	6	fuga original o por corosion o problems despues	1	Filtros en UMA	3 10								0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	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 alarma	2 36		Siempre asociado a atermas						۰								
HVAC - Sixtemas con producto expuesto	Enfrisdor de Aire	Seperán	Intercambio enegria entre agua y aine - calenter aire	Fuga agua del serpertine	genera contaminacion en aine y posiblemente en techo sala	6	falls serpentine o faberia	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 12								۰								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Enfrisdor de Aire	Seperán	Intercembio enegris entre agus y aine - calenter aire	Fuga agua del serpertine	aumenta HR en sala	6	falls serpentine o fuberia	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 12								۰								
HVAC - Sistemas con producto expuesto HVAC - Sistemas	Enfriedor de Aire	Valuas de control	Control cantidad agua callente	demaciado agua : callenta demaciado	temperaturas demacido albas en sals	5	false valuata	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma Sensores de Temp.	2 10	-							0								
con producto expuesto	Enfriedor 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	loop de control y alarma	2 2		No critico para el producto						0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Enfrisdor de Aire	Valuiss de control	Control cantidad agua 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								
HVAC - Sixtemas con producto expuesto	Ductos	Summintro-alstados	conducir aine a su temperatura y HR y limpisza definida	perforacion	perdida de caudal	6	mala instalacion, perforacion accidental, selamo, problema de sportes	2	sensores dif presion	3 36								0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aistados	conducir aine a su temperatura y HR y limpiaza definida	condensacion en ducto	contaminacion por hongos o bacterias	6	mals instalacion, mal diseno, mal atsalacion de ductos	1	en puesta en mercha, control micro biologico regulares	3 16																
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aire a su temperatura y HR y limpieza definida	suciedad en ducto	contaminacion	6	mala limpieza en obra	9	verificacion limpieza con protocolo	1 54	NC	Existe protocolo y se aplica						0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-sislados	conducir aine a su temperatura y HR y limpisza definida	suciedad en ducto	contaminacion	6	perforacion	1	sensores dif presion y control anual caudales	3 10						L		0								
HVAC - Sixtemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aistados	conducir aire a su temperatura y HR y limpieza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sals o de red segundaria mala posicion	1	imersion o sumento diferencial presurisacion	10 60	+-	calificacion anual de salas				<u> </u>		0								
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aire a su temperatura y MR y limpieza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sals o de red segundaria mala posicion	1	control balanceo anual	3 10	_															
HVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y limpieza definida	Obstruccion ducto primerio	perdida caudal general	6	damper antiretorno bioqueado	1	AFMS	3 16	-							۰								
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, falbs mantenimiento	1	sin	10 50	51		POS mantenimiento y control funcionamiento		6	1	3	15	9	chanel	entrega POS					

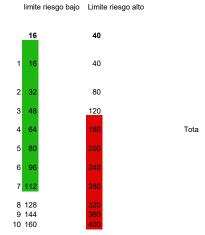
	Nombre	Cargo	Firms	
Elaboró:	Ana Solia Carracho	Senior GEP Engineer - CERCAL		
Reviso:	Raúl Quevedo Silva	COO-CERCAL		
Aprobo:	Diana Rivera	Coordinators de Metrología		

THE ADMINISTRAL AND ADMINISTRATIONAL AND ADMINISTRAL AND ADMINISTRAL AND ADMINISTRAL AND ADMIN

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	 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	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