

ANÁLISIS DE RIESGO	ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 Versión: 01
SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN ESTÉRILES DE USO HUMANO	Página 1 de 8



INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGO

SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA
DE ESTÉRILES DE USO HUMANO

GRUPO PAILL S.A. de C.V.

ANÁLISIS DE RIESGO	ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 Versión: 01
SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN ESTÉRILES DE USO HUMANO	Página 2 de 8

ELABORADO POR

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Sofia Camacho	Architect PMI CERCAL GROUP		
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Lucelly Perilla	Head GEP CERCAL GROUP		
Raúl Quevedo	Chief Operating Officer CERCAL GROUP		
Licda. Irma Merino	Gerente de Sistema de Gestión Integrado GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Lic. Gabriel Arteaga	Jefe de BPM GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Licda. Mabel Olmedo	Gerente de Aseguramiento de la Calidad GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Lic. Miguel Escobar	Regente Farmacéutico GRUPO PAILL S.A. de C.V.		

ANÁLISIS DE RIESGO	ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 Versión: 01
SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN ESTÉRILES DE USO HUMANO	Página 3 de 8

1. Objetivos:

El objetivo del Análisis de Riesgos es evaluar aquellas situaciones con probabilidad de peligro y desarrollar medidas que aseguren su control, además de cuantificar la importancia de los efectos indeseados para identificar las mayores debilidades de un equipo, sistema o proceso, lo que permitirá luego implementar las medidas necesarias para mantenerlo dentro de los parámetros deseados. Es una herramienta de carácter preventivo.

El Análisis de Riesgos se compone del elemento:

1. Formulario de Evaluación de riesgos

2. Procedimiento:

Cercal utiliza el modelo FMECA para la evaluación del riesgo, la cual tiene en cuenta para las Calificaciones de Equipos, los siguientes puntos:

- Cumplimiento del Diseño, Instalación, Operación y Desempeño del Sistema.
- Atributos del desempeño de los sistemas con implicancia en la calidad del producto (se evita la contaminación cruzada, falsificación de productos y fallas de almacenamiento).
- Riesgos económico-Financieros

Los riesgos y peligros potenciales del proceso se cuantificarán en función de tres variables:

- Probabilidad de Ocurrencia (O)
- Facilidad de Detección (D)
- Severidad de las Consecuencias de la Falla (S)

ANÁLISIS DE RIESGO	ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 Versión: 01
SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN ESTÉRILES DE USO HUMANO	Página 4 de 8

Probabilidad de Frecuencia - F

Asigna al peligro en cuestión un valor entre 1 y 5 según la frecuencia esperada para este efecto.

1	mas de cada 2 años o menos de 3.4 por million de la produccion (Cp>2)
2	cada 2 años o 3.4 por million de la produccion (Cp=2)
3	cada 1 año o 0.023% de la produccion (Cp=1.66)
4	cada 6 meses o 0.62% de la produccion (Cp=1.33)
5	cada 3 meses o 2.27% de la produccion (Cp=Y)
6	1 vez por mes o 6.68% de la produccion (Cp=1)
7	de 2 hasta 4 veces por mes o 15.8% de la produccion (Cp=Y)
8	1 vez por semana o 30.8% de la produccion (Cp=0.66)
9	de 2 hasta 6 veces por semana o 70% de la produccion (Cp=0.33)
10	1 vez por día o mas o mas de 70% de la produccion (Cp<0.33)

ANÁLISIS DE RIESGO	ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 Versión: 01
SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN ESTÉRILES DE USO HUMANO	Página 5 de 8

Facilidad de Detección - D

Asigna al peligro en cuestión un valor entre 1 y 5 según la posibilidad de detectar este efecto.

1	Detectado siempre con 2 niveles de detección o proteccion antes de afectar la calidad del producto
2	Detectado siempre con 1 nivel de detección o proteccion antes de afectar la calidad del producto
3	Detectado con 1 nivel de deteccion o proteccion antes de contaminar el producto pero con - tolerancias diferentes al optimo - o sensor de backup diferente al sensor original
4	Producto contaminado detectado siempre con 2 niveles de detección o protección antes de empaque
5	Producto contaminado detectado siempre con 1 niveles de detección o proteccion antes de empaque
6	No detectado antes de empaque Producto contaminado detectado siempre con 2 niveles de detección o protección antes de despacho
7	Producto contaminado detectado siempre con 1 nivel de detección o proteccion antes de despacho
8	No detectado antes de despacho
9	No detectado antes de que llegue al cliente final
10	Detección No garantizada o Imposible para detectar

ANÁLISIS DE RIESGO	ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 Versión: 01
SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN ESTÉRILES DE USO HUMANO	Página 6 de 8

Severidad de las Consecuencias de la Severidad - S

Asigna la severidad del riesgo en cuestión en caso que éste se produzca, con un valor de entre 1 y 5 , siendo 1 el menor impacto y 5 el mayor, en:

- Salud de la Población (impacto paciente)
- Contaminación microbiológica de lotes futuros
- Desvíos futuros
- OOS futuros
- Reclamos del Mercado futuros
- Impedimento Habilitación estadual (El Salvador) y regulatoria (DNM)
- Detención de la Operación farmacéutica futura

1	No afecta a la calidad del producto
2	afecta la calidad del producto sin comprometer su aceptación
3	<ul style="list-style-type: none"> - afecta máximo 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
4	<ul style="list-style-type: none"> - afecta varios días de producción de un parte de la planta con posibilidad de reproceso - paro de un parte de la planta por varios días
5	afecta 1 día de producción de un parte de la planta sin posibilidad de reproceso
6	afecta varios día de producción de un parte de la planta sin posibilidad de reproceso
7	<ul style="list-style-type: none"> - afecta máximo 1 día de producción de TODO la planta sin posibilidad de reproceso - paro de TODA la planta por 1 día
8	<ul style="list-style-type: none"> - afecta varios día de producción de TODO la planta sin posibilidad de reproceso - paro de TODA la planta por varios días
9	Daños físicos a la planta, sus instalaciones o a otros equipos de la planta
10	Puede afectar la salud del personal de la Planta o de los clientes

ANÁLISIS DE RIESGO	ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 Versión: 01
SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN ESTÉRILES DE USO HUMANO	Página 7 de 8

Índice de Riesgo - RPN

$$RPN = F \times D \times S$$

RPN= probabilidad x severidad x detectabilidad

3. Límite de Aceptación

A partir del RPN, se puede calcular un valor a partir del cual comenzar a realizar ensayos de validación o de toma de decisiones en los procesos, normalmente se toma el punto medio de las tres tablas con lo cual por multiplicación el valor 90 es el indicativo de que todo valor igual o superior al mismo indica una alta severidad y probabilidad de ocurrencia, siendo la detectabilidad variable de acuerdo al proceso y a los procedimientos aplicados.

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

No obstante a ello, **GRUPO PAILL S.A. de CV**, debe analizar todo el cuadro de situación y establecer si realmente un valor es o no despreciable para continuar con los ensayos de validación.

ANÁLISIS DE RIESGO	ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 Versión: 01
SISTEMA DE HVAC PARA PLANTA DE PRODUCCIÓN ESTÉRILES DE USO HUMANO	Página 8 de 8

**** La prioridad del riesgo se basa en la siguiente tabla:**

Categoría Prioridad de Riesgo	Descripción prioritaria del riesgo y las acciones necesarias
Alto y Muy Alto	Si un riesgo potencial es evaluado como "Alto", hay una fuerte necesidad de acciones correctivas. Un equipo existente puede seguir funcionando, pero un plan de acción correctivo debe ser puesto en marcha tan pronto como sea posible.
Medio	Si un riesgo potencial es calificado como "Medio", son necesarias acciones correctivas y un plan debe ser desarrollado para incorporar estas medidas en un plazo razonable de tiempo.
Bajo y Muy Bajo	Si un riesgo potencial que se describe como "Bajo", el propietario del sistema o su delegado debe determinar qué acciones correctivas se requieren o decidir aceptar el riesgo.

4. REFERENCIA NORMATIVA

- WHO Technical Report Series, No. 908, 2003 (Report 37)
- WHO Technical Report Series, No. 957, 2010 (Report 44)
- ICH guideline Q9 on quality risk management, EMA/CHMP/ICH/24235/2006

5. ANEXOS

Anexo 1 Análisis y Evaluación del Riesgo ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01