
	<p style="text-align: center;">PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p> <p style="text-align: center;">ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC MICROBIOLOGÍA ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-MIC-01</p>		SI NO
---	--	---	----------



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, electrónico 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	Aceptado PAILL
BM-01	Jefatura Microbiología	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 Cristalería	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 amarillo 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		
Revisó:	Raúl Quevedo Silva	COO - CERCAL		
Aprobó:	Diana Rivera	Coordinadora de Metrología		

	PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN			SI
	ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC MICROBIOLOGÍA ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-MIC-01			NO

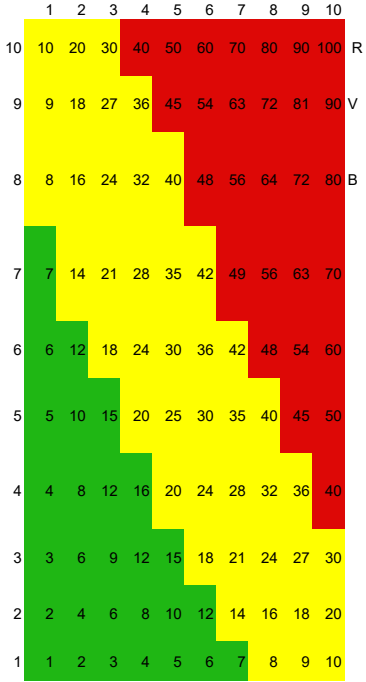
ANÁLISIS DE RIESGO - EVALUACIÓN DE CRITICIDAD DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

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

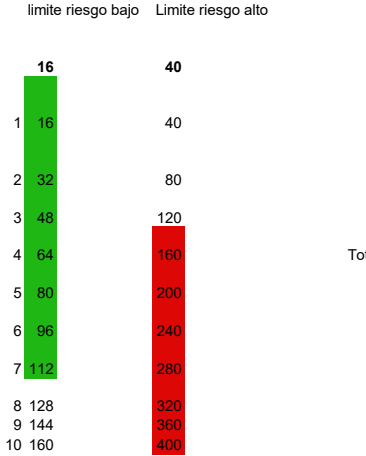
SISTEMA	SUB SISTEMA	ELEMENTO	PREGUNTA											Comentario	Revisado CERCAL	Aceptado PAILL	FMECA REALIZADO
			Este es usado para demostrar cumplimiento con un proceso registrado o regulatorio	Tiene contacto con el producto o con componentes del mismo	Su normal operación y control afectan la calidad del producto, al igual que sus fallas.	Es un elemento que controla procesos críticos que pueden alterar la calidad del producto, independiente de la eficacia del sistema o elemento.	Sus encendimientos / alarmas afectan la calidad del producto	Es usado para apoyar la limpieza del sistema	Es usado para soportar la condición de esterilidad	Los datos de este componente son usados para apoyar la condición de aceptación de lote o de otra documentación GMP	El instrumento Requiere Análisis de riesgo para determinar el Impacto.	El análisis de riesgo determino que el componente es crítico (ver NARANJO indica que falta analisis de resp)	Conclusion: es componente critico				
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 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 impacto directo	HVAC	Motor-Ventilador	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	HVAC	Variador de velocidad	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	Sistema cuentan con Variador de Frecuencia	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	HVAC	Caja de mezcla	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumento UMA	DPT Filtros Finales	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Area Estéril tiene filtros terminales en sala	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumento UMA	PST pre Filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sin observación	SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumento UMA	PST pre Filtros Intermedios	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumento UMA	PST pre Filtros Hepa	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistemas de impacto directo	Instrumentos UMA	Sensor interruptor de presión	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	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	SI	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	Instrumento	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	

		Cargo	Firma	Fecha
Elaboró:	Ana Sofia Camacho	Senior CEP Engineer- CERCAL		
Reviso:	Raúl Quevedo Silva	COO - CERCAL		
Aprobo:	Diana Rivera	Coordinadora 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 millon 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 millon 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 proteccion antes de contaminar el producto pero con - tolerancias 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 para Proyecto y Obra		Limite: 210		en rojo 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	



I