



|   |   |   |              |
|---|---|---|--------------|
|  | <b>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</b><br><br><b>ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA PEDIAROL</b><br><b>ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-PED</b> |  | SI<br><br>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 |
|---------|---------------------------|--|--|---|--|--|---|----------------------------|------------------------------|-----------------|----------------|
| Q-11    | Vestidor área negra       | NO   | NO   | NO  | NO   | NO   | NO  | NO                         | No se clasifica              | SI              | SI             |
| Q-10    | Área húmeda               | NO   | NO   | NO  | NO   | NO   | NO  | NO                         | No se clasifica              | SI              | SI             |
| Q-38    | Servicios Sanitarios      | NO   | NO   | NO  | NO   | NO   | NO  | NO                         | No se clasifica              | SI              | SI             |
| Q-09    | Área Gris                 | NO   | NO   | NO  | NO   | NO   | NO  | NO                         | No se clasifica              | SI              | SI             |
| Q-06    | Área de Lavado de Equipos | SI   | NO   | SI  | NO   | NO   | NO  | SI                         | Sala crítica que se califica | SI              | SI             |
| Q-08    | Pasillo                   | SI   | NO   | SI  | NO   | NO   | NO  | SI                         | Sala crítica que se califica | SI              | SI             |
| Q-07    | Área de Balanzas          | SI   | SI   | SI  | NO   | NO   | NO  | SI                         | Sala crítica que se califica | SI              | SI             |
| Q-05    | Limpieza de Bidones       | SI   | NO   | SI  | NO   | NO   | NO  | SI                         | Sala crítica que se califica | SI              | SI             |
| Q-04    | Materia Prima Ya Pesada   | SI   | SI   | SI  | NO   | NO   | NO  | SI                         | Sala crítica que se califica | SI              | SI             |
| Q-02    | Área de Ensobretado       | SI   | SI   | SI  | NO   | NO   | NO  | SI                         | Sala crítica que se califica | SI              | SI             |
| Q-01    | Área de Mezclado          | SI   | SI   | SI  | NO   | NO   | NO  | SI                         | Sala crítica que se califica | SI              | SI             |
| Q-03    | Área de Excipientes       | SI   | SI   | SI  | NO   | NO   | NO  | SI                         | Sala crítica que se califica | SI              | SI             |
| Q-12    | Recepción de M.P.         | 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                 |       |       |
| Aprobo:  | Diana Rivera       | Coordinadora de Metrología   |       |       |

|   |  |   |                     |
|---|--|---|---------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA PEDIAROL</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-PED</b></p> |  | <p>SI</p> <p>NO</p> |
|---|--|---|---------------------|

**ANÁLISIS DE RIESGO - EVALUACIÓN DE CRITICIDAD DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS**

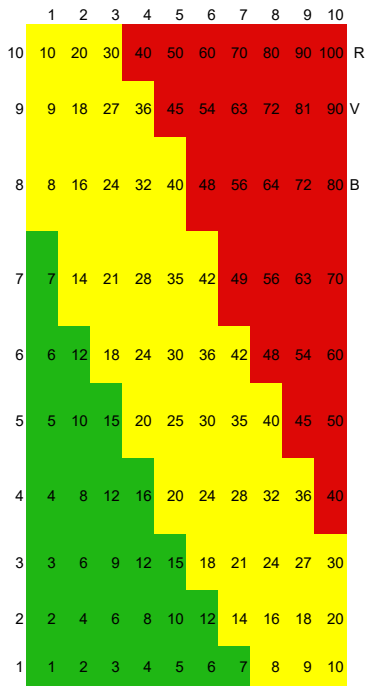
Haga una lista de todos los instrumentos, equipos, dispositivos, etc., y aplique el siguiente cuestionario. Si cualquier respuesta es afirmativa el dispositivo debe ser considerado como crítico. Las filas marcadas en Gris no son relevantes porque no existen en este proyecto.

| SISTEMA                            | PREGUNTA                 |  | Este es usado para demostrar cumplimiento con un proceso regulado o regulable | Tiene contacto con el producto o con componentes del mismo | Su normal operación y control afectan al funcionamiento del sistema, al producto o a su calidad, a la calidad que se busca. | Es un elemento que controla procesos críticos que pueden afectar al funcionamiento, sin verificación o control independiente de la eficacia del sistema o elemento. | Sus encendimientos / alarmas afectan la calidad del producto | Es usado para soportar la limpieza del sistema | Es usado para soportar la condición de esterilidad | Los datos de este componente son registrados y hacen parte de un batch record y/o parte de los datos de aceptación de lote o de otra documentación GMP | El instrumento Requiere Análisis de riesgo para determinar el impacto. | El análisis de riesgo determina que el componente es crítico (en NARANJO indica que falta análisis de riesgo) | Conclusión: se componente crítico | Comentario  | Revisado CERCAL | Aceptado PALL | FMECA REALIZADO |
|------------------------------------|--------------------------|--|---|--|---|---|--|--|--|--|--|---|-----------------------------------|---|-----------------|---------------|-----------------|
|                                    | SUB SISTEMA              |  |   |  |   |   |  |  |  |  |  |   |                                   |   |                 |               |                 |
|                                    | ELEMENTO                 |  |   |  |   |   |  |  |  |  |  |   |                                   |   |                 |               |                 |
| 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                                | En cada una de las salas de fabricación, llenado, pastillo y esclusas se cuenta con un sensor de temperatura de la marca E+E                                  | 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                                | En cada una de las salas de fabricación, llenado, pastillo y esclusas se cuenta con un sensor de humedad de la marca E+E                                      | 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                                | Se cuenta con la instalación de transmisores de presión los cuales están ubicados en el área de mezanine hacia cada una de las áreas de fabricación y llenado | SI              | SI            |                 |
| HVAC - Sistemas de impacto directo | Instrumentos ventilador  | Sensor PST de filtro extracción          | 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 01                   | Bancos de pre filtros                    | NO  | NO   | NO  | NO  | NO   | SI   | NO   | NO   | NO   | NO  | SI                                | Sin observación   | SI              | SI            |                 |
| HVAC - Sistemas de impacto directo | UMA 02                   | FILTRO HEPA EN UMA                       | SI  | SI   | SI  | SI  | SI   | SI   | SI   | NO   | SI   | SI  | SI                                |   | SI              | SI            |                 |
| HVAC - Sistemas de impacto directo | UMA 03                   | Bancos de pre filtros                    | NO  | NO   | NO  | NO  | NO   | SI   | NO   | NO   | NO   | NO  | SI                                |   | SI              | SI            |                 |
| HVAC - Sistemas de impacto directo | UMA 06                   | FILTRO HEPA EN UMA                       | SI  | SI   | SI  | SI  | SI   | SI   | SI   | NO   | SI   | SI  | SI                                |   | 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                                | Equipo son sometidos a calibración en intervalo 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                                | Equipos son sometidos a calibración con intervalo anual   | SI              | SI            |                 |
|                                    |                          |  |   |  |   |   |  |  |  |  |  |   |                                   |   |                 |               |                 |
|                                    |                          |  |   |  |   |   |  |  |  |  |  |   |                                   |   |                 |               |                 |

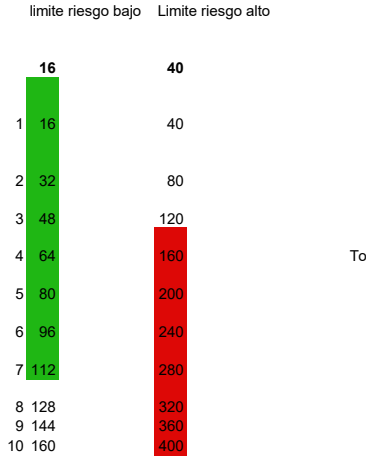
| Elaboró: |  | Cargó                        |  | Firma |  | Fecha |  |
|----------|--|------------------------------|--|-------|--|-------|--|
| Revisó:  |  | Senior GEP Engineer - CERCAL |  |       |  |       |  |
| Aprobo:  |  | COO - CERCAL                 |  |       |  |       |  |
|          |  | 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<br>- 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<br>- o sensor de backup diferente al sensor original |
| 4 - afecta varios día de producción de un parte de la planta con posibilidad de reproceso<br>- 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<br>- 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<br>- 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<br>- 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