

## PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

### ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC BODEGA MATERIA PRIMA **ESTÉRILES** ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-BMP

## 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
Q-23	Esclusa Negra	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-24	Esclusa Humeda	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-26	Área de Materia Prima no pesada	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-27	Esclusa Blanca	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-28	Pasillo	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-33	Área de Pesado de Materia Prima	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-34	Área de Insumos Pesados	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
Q-35	Esclusa de Materia Prima Pesada	SI	NO	SI	NO	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		



## PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC BODEGA MATERIA PRIMA ESTÉRILES

SI NO

## ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-BMP 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.

Section   Sect	proyecto.																	
MAC-Statements of DAMERS   Despens control substantial process of the process of	SISTEMA	SUB SISTEMA		Este es usado para demostrar cumplimiento con un proceso registrado o regulatorio		mal operaci a calidad del gual que sus	Es un elemento que controla procesos criticos que pueden latera el caldad del producto, sin verificacion o control independiente de la eficacia del sistema o elemento.	Sus enclavamientos / alarmas afectan la calidad del producto	ıra soportar del sistema	Es usado para soportar la condición de esterilidad	Los datos de este componente son registrados y hacen parte de un batch recordy fop este des los datos de acceptacion de be to de otra documentacion GMP	El instrumento Requiere Analisis de riesgo para determinar el impacto.	analisis de riesgo determi el componente es crítico ARRANJO indica que falta analisis de riesgo)	Conclusion : es componente crítico	Comentario	Revisado CERCAL	Acceptado PAILL	PMECA REALIZADO
Modera   Dues		DAMPERS	Dampers control % aire fresco/reciclado	NO	NO	NO		NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Modern Control	HVAC - Sistemas de	Ductos	Suministro-aislados	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Part	HVAC - Sistemas de													SI			_	
Marie   Mari	HVAC - Sistemas de	Ductos	Colección de nolvos	NO				NO.	NO.	NO		NO.	NO	NO			_	
Moderation   Moderate   Moderat															colector de polvo		_	
Page 1																	_	
March - Selection of Control	impacto directo	Ductos	Rejillas													-	-+	
March- California of New Service March	impacto directo																_	
Impact designed   No. Co.   Secure 1	impacto directo	HVAC	Motor-Ventilador	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
Impacts directors   Months	impacto directo	HVAC	Variador de velocidad	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
Part		HVAC	Caja de mezcla	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
MIAC - Stateman 6		Instrumento UMA	DPT Filtros Finales	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
MAC- Statemas de majorité dischée   PST per Pitros Mariemedicial de president dischée   PST per Pitros Mariemedicial de	HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
MAC- Stateman de personal directe   MAC   Sateman de personal de	HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Intermedios	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HAVIC - Statemans de l'estrumentos UMA   Sensor interregator de presión   NO   NO   NO   NO   NO   NO   NO   N	HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Hepa	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HVAC - Sistema de impacto directo  HVAC - Sistema d	HVAC - Sistemas de	Instrumentos UMA	Sensor interruptor de presión	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
HYAC-Sistemas de impacto directo  HyAC-Sistemas de impacto directo  Instrumentos del área  Sensor de humedad con registrador  Sel NO		Instrumentos del área	Sensor de temperatura con registrador	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	81	SI	SI	fabricación, llenado, pasillo y esclusas se cuenta con un sensor de temperatura de la marca E+E En cada una de las salas de	SI	SI	
HYAC - Sistemas de impacto directo  HYAC - Sistemas de impacto directo  MA		Instrumentos del área	Sensor de humedad con registrador	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	esclusas se cuenta con un sensor de humedad de la	SI	SI	
Impacto directo   Impacto   Impacto   Impacto   Impacto   Impacto   Impacto   Impa		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 director   Instumento   Instumento   Sensor de l' de aire externo   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   UMA 01   Bancos de pre filtros   NO   NO   NO   NO   NO   NO   NO   N	impacto directo	Instumento	Sensor de T° de aire externo	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Sin observación	SI	SI	
HAVAC Sistemas de Impacto director impacto director in Impactor in Impacto	HVAC - Sistemas de	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 03   Bancos de pre filtros   NO   NO   NO   NO   NO   NO   NO   N	HVAC - Sistemas de	UMA 02	FILTRO HEPA EN UMA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI		SI	SI	
HVAC - Statemas de impacto director   Want	HVAC - Sistemas de	UMA 03	Bancos de pre filtros	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
HYAC-Sistemas de impacto directo. HYAC-S	HVAC - Sistemas de	UMA 06	FILTRO HEPA EN UMA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI		SI	SI	
impacto direction  Wentlador de Extracción  Banco de filtros  NO  NO  NO  NO  NO  NO  NO  NO  NO  N	HVAC - Sistemas de	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI		SI	SI	
impacto directo  Manómetros diferencial de Presión  Sil NO SI SI NO NO NO SI SI SI SI Equipos on sometidos as calibración en intervelo anual SI	HVAC - Sistemas de																_	
HVAC Sistemas de Salas Limpias Sensor de Temperatura y Humedad Relativa SI NO SI SI NO NO NO SI SI SI SI calibración con intervalo SI SI SI	HVAC Sistemas de	Salas Limpias	Manómetros diferencial de Presión	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		



# PLAN MAESTRO DE VALIDACION IÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC BOGEGA MATERIA PRIMA ESTÉRILES ESA-ANX1-AR-PAILL-2921-HVAC-BMP



NO NO

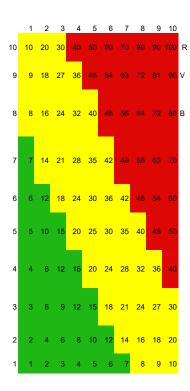
Limite de accion para SEV.: 8
Limite de accion para FREC.: 6
Limite de accion para DET.: 5
Limite de Accion para RPN: 90

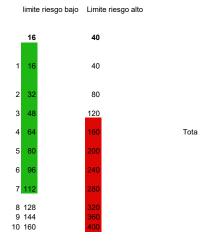
-		Entonio	_				Limite de Accio			9	Termoter			Estude	_			_			Florentine			Control Ejeccucion	T families	
Proceso	Sub-procesos	Evaluacio Paso del sub- proceso	Variable clave	Modo de falla	Efectos de la falla	SEV.	Counts Counts Potenciales	FREC.	Controles actuales	DET. RPH	de acción (SINO)	Comentario	Acción Propuesta	Eval. precio	SEV.	FREC.	DET.	RPN	Decutar	Responsable	Plazo	Ejecudado - fecha	Comentario		Fecha	Nombre
		process		De que manera puede fallar la variable clave : par					Cusies son los	SEV	Celda en			prece												
Proceso, Sinterns 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	Cusi es la variable clave del paso o del proceso o Equipo	in variable class : per identificar los modos de falla usor palabras clases y esperiencia: Mas, Mercos, Diferente, Sin, Demaslado, Temprano, Tarde, Al reserso, etc.	Ouales efectos tienen los modos de fallas sobre las variables de salida		Cuales son las causas fundamentales que generaron la falla.		(procedimientos, ensayos, sensores, etc) que permiten detectar las fallas, sus causas o sus efectos.	PRED CET	Limite de Acción y e RCJO si además se respondio NO.	Comentario generales o describir razones esplicando ponque NO se requiere acciones.														
HVAC - Con producto espussito	UMA	Motor-Ventilador	Sumministrar aire	Inyecta poco aire	Falts renovaciones compromete classificacion aine	2	problems motor o correa o rodamiento o desbalance del ventilador	1	detector caudal y DFP de fibros final	3 6	NO	Sin observación														
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	ND Inyects aire	Falts renovaciones compromete clasificacion aire	3	Rotura de correa	6	DFP de fibros final	5 90	s	Este equipo trabaja con polesa entre motor y turbina Planta estiril cuenta con un						•								
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	NO Inyects aire	Falta renoxaciones compromete clasificacion aire	3	Problema ellictrico	6	DFP de fibros final	5 90	sı	aistema de planta de respaldo en caso la energia suministrada de la red local falla la cual se activa en menos de 3 min														
MVAC - Con producto espusato	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyecta demaciado aine	Inversion de pressurización y contaminacion cruzada o compromete clasificacion aire	3	Robus de filtros	6	DFP de filtros final	5 90	sı	Actualmente no se cuente con un variador de frecuencia que alerte de la rotura de filho, la verificación es manual al sistema cuando se registra en sala alguna variación de condiciones														
MVAC - Con producto espuesto	LMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyects aire contaminado	Contaminacion del producto	5	Rotura de filtros	5	DFP de filtros final	5 125	s	Sin observación						0								
espuesto HVAC - Con producto espuesto	UMA	Variador de velocidad	Control velocidad motor	Inyecta poco o mucho aire	Falla controlador frecuencia	5	Falls electricas	2	detector caudal	2 20																
MAC - Con producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescolreciclado	enstar aire fresco	Ereta menos de 20% de aire fresco	falts sire en solas (hueta falts coygeno)	0	falls electrics o mecanics o cambio posicion	1	switch de control de posicion	2 16	NO							0								
MVAC - Con producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescolreciclado	reciclar aire	Emis mas aire freeco	No se logra control	5	accidental falls electrics o mecanics o cambio posicion accidental	1	switch de control de posicion	2 10																
MAC - Con producto espussio	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aine afuera	no estrae suficientemente aine	Daño a estructura cisio falso, Inversion de pressurtración y contaminación cruzada o compromete clasificación aire inversión de	2	Problems motor o o corres o rodamiento o desbalance del ventilador o ducio tapados	1	Velocidad en el ducto	3 6	NO	Sin observación														
M/AC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer sire afuera	no estrae suficientemente sine	presurizacion y contaminacion cruzada o		Colmatación de filtro Heps	6	DFP de filtros final	5 90	s	Sin observación														
MVAC - Con producto espuesto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	entraer nire afuera	extrae demaciado aine	compromete clasificacion ains Inversion de presurizacion y contaminacion cruzada	2	Rotura de filtros	6	DFP de fibros final	5 90	s	No se cuents con un equipo que mids la variación de frecuencia						۰								
MAC - Con producto espuesto	Ventlador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer sire afuera	aine contaminado por problema mecanico del motor	contaminacion aire	1	Rotura de filtros	3	DFP de fibros final	3 9	NO	Sin observación						۰								
MVAC - Con producto espussito	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica mas que lo real : suministro inferior a lo necesario	No se cumple con las remaciones, Contaminacion en salas, invension fujos de aire	0	falla sensor	1	5	10 60		Ver como se puede companer con VS de retomo y estraccion														
MAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo sine AFMS	Medicion caudal suministro	indica menos de lo real : suministro superior a lo recessirio	Dano a estructura cisio falso, Inversion de presurisacion y conteminacion cruzada	5	falls sensor	1	ain	10 50		Ver como se puede companir con V5 de relomo y estracción						0								
HVAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo sine AFMS	Medicion caudal suministro	falla e indica 0 : suministro superior a lo necessario	contaminacion cruzada Dano a estructura cisio falso, Inversion de presurisacion y contaminacion cruzada	0	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 50		Ver como se puede companer con V5 de retomo y estraccion						۰								
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, inversion flujos de aire demaciado	6	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	13 60		Ver como se puede companer con VS de retomo y estraccion						0								
M/AC - Sistemas con producto expussib	Collector de polico	Motor-Ventilador	estraer aire afuera a alta velocidad	no estrae suficientemente aine	contaminacion en salas - conaminacion pesada no sotraida por HVAC normal	1	falls motor o westlador	1	DFP de fibros final	1 1	NO	Sistems HVAC No cuents con Colector de Polvo. Confirmer ests condición														
H/AC - Sistems con producto sequesto H/AC - Sistems con producto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercambio enegla entre aire entrada y salida	olam cánairmbnes	sobre consumos	1	caudal no adaptado a equipos o sucio	1	ain	10 10	sı		Procedimiento de Limpieza y mantenimiento		1	1	3	3	я	chanel	entrega POS					
Sistemas con producto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercambio enegia entre aire entrada y salida	intercambio aire entre entrada y salida	fibros o contaminación	6	fuga original o por corosion o problems despues	1	Filtros en UMA	3 18								0								
MAC - Sistems con producto expuesto	Instrumento calefactor de aine	Sensor temp y HR	indicar corrects temperatura	varias, loop	cruzada sala fuera de rango	6	varias	3	Sensores de Temp, loop de control y alarms	2 36		Siempre asociado a alarmas						0								
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Enfriador de Aire	Seperán	Intercembio enegria entre agua y aine - calentar aine	Fuga agua del serpertine	genera conteminacion en aine y posiblemente en techo sala	6	falls serpentine o faberia	1	Senecres de Temp, loop de control y alarms	2 12																
MAC - Sistems con products	Enfriador de Aire	Seperán	Intercemble enegria entre agua y aine - calenter aine	Fuga agua del serpertine	techo sala aumenta HR en	6	falls serpentine o	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 12							$\dashv$	0								
M/AC - Sistems con producto sequesto M/AC - Sistems con producto	Enfriador de Aire	Valuates de control	calenter ains  Control cantidad agus calente	demaciado agua : calienta demaciado	temperaturas demacido altas en sals	5	false valuals	1	alarma Senecres de Temp, loop de control y alarma	2 10							7	0								
espuesto HVAC - Sistemas con producto	Enfriador de Aire	Valuates de control	Control cantidad agua callente	muy poco agua : no callenta suficientemente	nals  No se logra temp en salas temp demaciada baja	1	falls valuals	1	alarma Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 2		No critico para el producto				H										
producto expuesto HVAC - Sistemas con producto	Enfriador de Aire	Valualas de control	agua callente  Control cantidad agua callente	muy poco agua : no callerta auficientemente	demaciada baja No se logra HR en sala	5	falls volvula	1	alarma Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 10		1 1				H	=									-
MVAC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-sistados	agua callente conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	suficientemente perforacion	perdida de caudal	6	mata instalacion, perforacion accidental, selamo, problema de aportes	2	sterns sensores dif presion	3 36																
M/AC - Sistemas con	Ductos	Summistry-airdest-	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	condensacion en ducto	contaminacion por hongos o bacterias		de sportes mals instalacion, mal diseno, mal alsalacion de	,	verificacion visual en puesta en marcha, control micro biologico	3 18	1						+	۰								
M/AC - Statement con producto expuesto M/AC - Statement con producto expuesto M/AC - Statement con producto expuesto expuesto expuesto expuesto expuesto	Ductos	Summing and the	y Impieza definida conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	sucleded en ducto	hongos o bacterias conteminacion		alsalacion de ductos maia Impieza en obra		regulares verificacion	1 54	NO.	Estate protocolo y se aplica						۰								
producto appuesto M/AC - Sistemas con	Ductos	Suministro-aislative	conductr aire a su	suciedad en ducto	contaminacion	6	obra perforacion	1	Impleza con protocolo sensores dif presion y control secol caudales	3 18						H		۰								
producto expuests  M/AC -  Sinfernas con  producto  expuests  H/AC -  Sinfernas con  producto  expuests  H/AC -  Sinfernas con  producto  expuests  expuests	Ductos	Suministro-aisla***	temperatura y HR y Impieza definida conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas		damper sals o de red segundaria mala posicion	1	anual caudales insersion o aumento diferencial	10 60	NO	calificacion anual de salas				H	-									
producto expuesto HVAC -						ľ		_	presurisacion		-				-	Н						-				
Sistemas con producto exquesto M/AC -	Ductos	Suministro-aislados	conducir aire a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sals o de red segundaria mals posicion	1	control balanceo anual	3 18						Ш		0								
Sistemas con producto expuesto M/AC -	Ductos	Suministro-aistados	conducir sine a su temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto primerio	perdida caudal general	6	damper antiretorno bioqueado	1	AFMS	3 18								۰								
expussib  M/AC -  Sistemas con  producto  expussib	Ductos	Dampers de contra flujo	evitar contra flujos	no baja en caso de caida de caudal	contaminacion cruzada	5	obstuccion, falta mantenimiento	1	ain	10 50	sı		POS mantenimiento y control funcionamiento		6	1	3	10	2	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		

Tablas	para Validación y Evaluación Impacto	Limite:	190		en rojo	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	<ul> <li>afecta maximo 1 día de producción de un parte de la planta con posibilidad de reproceso</li> <li>paro de un parte de la planta por máximo 1 día</li> </ul>	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