

## PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

Cercal

ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA NO ESTÉRILES SÓLIDOS ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-SOL-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
D-01	Esclusa	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-02	Controles en Proceso Sólidos	NO	NO	SI	NO	SI	NO	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-03	Mezclado en Húmedo y Secado	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-05	Blistera 4	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-06	Encapsulado Manual 3	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-07	Encapsulado 1	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-08	Foliadora	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-09	Ensobretadora Turpack	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-10	Ensobretado 1	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-11	Ensobretado 2	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-12	Tabletera 7	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-13	Tabletera 6	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-14	Tabletera 2	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-15	Tabletera 3	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-16	Blistera 2	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-17	Blistera 3	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-19	Recubrimiento 1	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-21	Recubrimiento 2	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
D-25	Encapsuladora automática 2	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	Sala crítica que se califica	SI	SI
S/C	Pasillo de Sólidos	NO	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

Cerca

SI NO

#### ANÁLISIS DE RIESGO - SISTEMA HVAC PLANTA NO ESTÉRILES SÓLIDOS ESA-ANX1-AR-PAILL-2021-HVAC-SOL-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.

			_	0	_ Te	ie ia		g	Ë	□ 8	de to	Φ ω		, T		$\top$	
SISTEMA	SUB SISTEMA	PREGUNTA	Este es usado para demostrar cumplimiento con un proceso registrado o regulatorio	Tiene contacto con el producto con componentes del mismo	Su normal operación y control afecta la calidad del producto, a igual que sus fallas.	Es un elemento que controla procesos or tricos que pueden alter la calidad del producto, sin verificacion o control independient de la eficacia del sistema o elemento.	Sus enclavamientos / alarmas afectan la calidad del producto	Es usado para soportar la limpieze del sistema	≣s usado para soportar la condició de esterilidad	Los datos de este componente son registrados y hacen parte de un batch recordy o parte de los datos de acceptacion de kite o de otra documentacion GMP	El instrumento Requiere Analisis de riesgo para determinar el impacto	El analisis de riesgo determino que el componente es crítico (en NARANJO indica que falta analisis de riesgo)	Conclusion : es componente crítico	Comentario	Revisado CERCAL	Acceptado PAILL	FMECA REALIZADO
HVAC - Sistemas de	DAMPERS	Dampers control % aire fresco/reciclado	NO	NO	NO	NO NO	NO	SI	NO	NO NO	NO.	NO NO	SI		SI	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Suministro-aislados	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI			SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de			NO NO										SI			SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Extracción		NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO		Sistema no cuenta con		_	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Ductos	Colección de polvos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	colector de polvo		SI	
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	HVAC	Caja de mezcla	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Validadi de l'icadorica	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	Н	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Intermedios	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO		Oll Obdot radion	Н	SI	
impacto directo HVAC - Sistemas de													SI			_	
impacto directo HVAC - Sistemas de	Instrumento UMA	PST pre Filtros Hepa	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	Sistema no cuenta con		SI	
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	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	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	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	Ventilador de Extracción	Banco de filtros	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO		SI	SI	
impacto directo HVAC Sistemas de	Salas Limpias	Manómetros diferencial de Presión	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	Debe ser calibrado	SI	SI	
impacto directo HVAC Sistemas de	Salas Limpias	Sensor de Temperatura y Humedad Relativa	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	Debe ser calibrado		SI	
impacto directo	oalas Limpias	oensor de remperatura y numeuad Relativa	- 31	NO	31	31	NO	NO	NO	- 31	- 31	31	- 01	Dene sei caliniado	01	31	

		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 ANÁLBIS DE RESGO - SISTEMA HVAC PLANTA NO ESTÉRILES SÓLIDOS ESA-ANX1-AR-PALL-2021-HVAC-501-01



SI NO

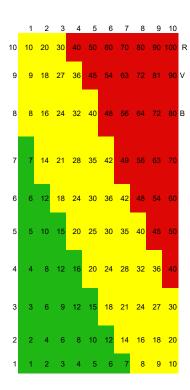
Limite de accion para SEV.: 8
Limite de accion para FREC.: 6
Limite de accion para DET.: 5
Limite de Accion para RPN: 90

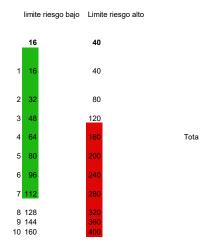
		Evaluacio	_				Limite de Accid			9	Terrore			Solucio				_		r	Ejecución			Control Ejeccucion	Tfoother.	
Proceso	Sub-procesos	Pago del sub-	Variable clave	Modo de falla	Efectos de la falla	stv	Causas	rpec	Controles actuales	DET. RP1	de acción (SINO)	Comentario	Acción Proquesta	Eval.	SEV.	FREC.	DET.	RPN	Decutar	Desconstin	Plazo	Ejecudado	Comentario		Fecha	Nombre
Cual es el Proceso, Satema o Objectivo (calidad, costos, cronograma, alcance, etc)	Cual es el Sub- Proceso, Sub Sistema o Objectivo	proceso  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 clase : per identificar los modos de falla usor palabras claves y especiencia: Mas, Merca, Diferente, Sin, Demasiado, Temprano, Tarde, Al resenso, etc.	Cusies efectos tienen los modos de fallas sobre las variables de salida		Potenciales  Cuales son las causas fundamentales que generaron la falls.		Custes son los controles actuales (procedimientos, ensayos, sensores, etc) que permiten delectar las fallas, sus causas o sus efectos.	SEV FRE	Celds en amarillo s Limite de Acción y e	Comentario generales o describir razones esplicando porque NO se requiere acciones.		precio	Sample	Samujah						- fecha				
MVAC - Con producto espussito	UMA	Motor-Ventilador	Sumministrar aire	Temprano, Tarde, Al reverso, elic Inyecta poco aine	Falts renoxaciones	2	problems molor o corres o rodamiento o desbalance del	1	efector.  detector caudal y DFP de fibros final	3 6	NO.	Sin observación						۰								
MVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	ND Inyects aire	compromete clasificacion aine Falta renosaciones compromete	3	desbalance del ventilador Rotura de correa	e	DFP de fibros final	5 90	sı	Confirmer si molores utilizan correo o que sistema de														
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	NO Inyects aire	Falts renovaciones compromete	3	Problems eléctrico	6	DFP de fibros final	5 90	s	Confirmer existencia de equipo electrógeno														
HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyecta demaciado aire	clasificacion aire Inversion de presurización y contaminacion cruzada o compromete	3	Rotura de filiros	6	DFP de fibros final	5 90	sı	Confirmer existencia de variador de frecuencia o instrumentos que confirmen estado del equipo														
HVAC - Con producto espuesto HVAC - Con producto espuesto	UMA	Motor-Ventilador	Suministrar aire	Inyects aire contaminado	Contaminacion del producto	5	Rotura de filtros	5	DFP de filtros final	5 121	s	Sin observación						0								
producto	UMA	Variador de velocidad	Control velocidad motor	Inyecta poco o mucho aire	Falls controlador frecuencia	5	Falls electricas	2	detector caudal	2 20																
HNAC - Con producto espuesto HNAC - Con	DAMPERS	Dampers control % aire frescolreciciado	emiter aire fresco	Envis menos de 20% de aire fresco	falts sine on sales (hasts falts coygeno)	8	falla electrica o mecanica o cambio posicion accidental falla electrica o	1	switch de control de posicion	2 16	NO							0								
producto espuesto	DAMPERS	Dampers control % aire frescoheciclado	reciclar aire	Emis ress sire freeco	No se logra control temperaturo o HR	5	mecanica o cambio posicion sccidental	1	switch de control de posicion	2 10								۰								i
MAC - Con producto espusato	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	estoer site stuers	no estrae suficientemente sine	Daño a estructura cisio falso, Inversion de pressurización y contaminación cruzada o compromete clasificación sine	2	Problems motor o o correa o rodamiento o desbalance del ventilador o ducto tapados	-	Velocidad en el ducto	3 6	NO	Sin observación														
MVAC - Con producto espuesto	Vertilador de Extracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	ro estrae suficientemente aire	pesuarización y contaminación cruzada o compromete clasificación alve inversion de pesuarización y contaminación cruzada o compromete clasificación alve chalificación alve	3	Colmatación de filtro Heps	v	DFP de filtros final	5 90	sı	Sin observación						۰								
HNAC - Con producto espuesto	Ventilador de Déracción	Motor-Ventilador	estraer aire afuera	extrae demaciado aine	clasificacion aire Inversion de presurizacion y contaminacion	3	Rotura de filtros	6	DFP de fibros final	5 90	s	Confirmer existencia de variador de frecuencia o instrumentos que confirmen				1	$\  \ $	۰								J
MVAC - Con producto	Ventilador de Extracción	Motor-Ventilador	entraer nine afuera	aine contaminado por problema mecanico del motor	cruzada contaminacion aire	1	Rotura de filiros	3	DFP de fibros final	3 9	NO	estado del equipo Sin observación				1	H	0				t				
espuesto	særacción		-			H				H	1					1	H					1				
HVAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo sine AFMS	Medicion caudal auministro	indica mas que lo real : suministro inferior a lo necesario	No se cumple con las remaciones, Contaminacion en salas, invention flujos de aire	6	falls sensor	1	sin	10 60		Ver como se puede companer con VS de retorno y estraccion						۰								
MVAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	indica menos de lo real : suministro superior a lo necesario	Dano a estructura cisio falso, Inversion de presurisacion y conteminacion cruzada	5	falls sensor	1	ain	10 50		Ver como se puede companer con VS de retomo y estraccion						۰								
MVAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo sine AFMS	Medicion caudal suministro	falls e indica 0 : suministro superior a lo necesario	cielo falso, Inversion de presurisacion y contaminacion cruzada	5	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 50		Ver como se puede companer con VS de relicino y estraccion						0								
MVAC - Con producto espuesto	Instrumento UMA	Control flujo aine AFMS	Medicion caudal suministro	falls e indica max: suministro inferior a lo necesario o NO extraccion	No se cumple con las remaciones, Contaminacion en salas, invention flujos de aire	6	falls sensor	1	Possible detection con funcionamiento motor	10 60		Ver como se puede comparar con VS de retomo y estraccion						۰								
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Colector de polvo	Motor-Ventilador	estraer aire afuera a alta velocidad	no estrae suficientemente sine	demectado contaminacion en salas - conaminacion pesada no sotraida por HVAC normal	1	falla motor o ventilador	1	DFP de filtros final	1 1	NO	Sistems HVAC No cuents con Colector de Polvo. Confirmer ests condición						۰								
M/AC - Sistemas con producto sequesto H/AC - Sistemas con producto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercambio enegla entre aire entrada y salida	rendimiento malo	sobre consumos	1	caudal no adaptado a equipos o aucio	1	ain	10 10	sı		Procedimiento de Limpieza y mantenimiento		1	1	3	3	s	chanel	entrega POS					
HVAC - Sistemas con graducto	Recuperador de energia	Intercambiador de placas	Intercembio enegla entre aire entrada y salda	intercambio aire entre entrada y salida	taponamiento filtros o contaminacion cruzada	6	fuga original o por conssion o	1	Filtros en UMA	3 18																
MAC - Sistemas con producto	Instrumento calefactor de aire	Sensor temp y HR	entrada y salida indicar correcta temperatura	varias, bop	sals fuera de rango	6	problems despues varias	3	Senecres de Temp, loop de control y alarms	2 36		Siempre asociado a alarmas						۰								
equesib HVAC - Sistems con producto equesib HVAC - Sistems con producto equesib	Enfriador de Aire	Seperán	Intercembio enegria entre agus y aine - calenter aine	Fuga agua del serpertine	genera conteminacion en aine y posiblemente en techo sala	6	falls serpentine o tuberis	1	Sensores de Temp, loop de control y alarms	2 12								۰								
M/AC - Sistemas con	Enfriador de Aire	Seperán	Intercemblo enegria entre agua y aine - calentar aine	Fuga agua del serpertine	aumenta HR en sala	6	falls serpentine o luberis	1	Senecres de Temp, loop de control y alarms	2 12								0								
equesto M/AC - Sistemas con producto	Enfriedor de Aire	Valuates de control	Control cantidad agua callente	demaciado agua : callenta demaciado	temperaturas demacido altas en sals	5	false valuate	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 10								۰								
expuesto M/AC - Sistemas con producto expuesto	Enfriador de Aire	Valuate de control	Control cantidad agua callente	muy poco agua : no callerta suficientemente	No se logra temp en salas temp demaciada baja	1	falls valuals	1	Sensores de Temp, loop de control y alarma	2 2		No critico para el producto						0								
equesto HVAC - Sistemas con producto	Enfriador de Aire	Valuates de control	Control cantidad agua callente	muy poco agua : no callenta suficientemente	No se logra HR en sals	5	falls valuals	1	Senecres de Temp, loop de control y alarma	2 10																
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conductr sine a su temperatura y HR y Impieza definida	perforacion	perdida de caudal	6	mals instalacion, perforacion accidental, seiamo, problema de aportes	2	sensores df presion	3 36																
M/AC - Sistemas con producto expuesto M/AC - Sistemas con producto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aire a su temperatura y HR y Impieza definida	condensacion en ducto	contaminacion por thongos o bacterias	6	mala instalacion, mal diseno, mal alsalacion de ductos	1	verificacion visual en puesta en marcha, control micro biologico regulares	3 18								0								
M/AC - Sistemas con producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aine a su temperatura y HR y Impieza definida	sucledad en ducto	contaminacion	6	mala Impieza en obra	9	verificacion limpieza con protocolo	1 54	NO	Existe protocolo y se aplica						0								
M/AC - Sistemax con producto expuesto H/AC - Sistemax con producto producto expuesto	Ductos	Suministro-aislados	conducir aire a su temperatura y HR y Impieza definida conducir aire a su	sucledad en ducto	contaminacion	6	perforacion	1	sensores dif presion y control anual caudales insersion o	3 18	-							۰								
Sistemas con producto expuesto M/AC -	Ductos	Suministro-aistados	temperatura y HR y Impieza definida	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas	6	damper sala o de red segundaria mala posicion damper sala o de	1	Inversion o sumento diferencial presurisacion	10 60		calificacion anual de salas				_		0								
M/AC - Sistemax con producto expuesto H/AC - Sistemax con producto expuesto producto expuesto	Ductos	Suministro-aistados	conducir aire a su temperatura y HR y Impieza definida conducir aire a su	Obstruccion ducto segundario	perdida de caudal en salas perdida caudal	6	damper sals o de red segundaria mals posicion damper	1	control balanceo anual	3 18								۰								
producto excuents HVAC - Sistemas con producto expuests	Ductos	Suministro-aistados Dampers de contra flujo	conducir sine a su temperatura y HR y Impieza definida eutar contra flujos	Obstruccion ducto primario no baja en caso de caida de caudal	perdida caudal general conteminacion cruzada	5	damper antiretorno bioqueado obstuccion, falta mantenimiento	1	AFMS	3 18	-		POS mantenimiento y control funcionamiento		6	-	3	10	g	chansel	entrega POS					
producto expuesto		flujo	Apa	caudal	cruzada		mantenimiento	Ľ				1	funcionamiento		Ľ	Ľ					POS	<u> </u>				

	Nombre	Cargo	Firms	
Elaboró:	Ana Solia Carracho	Senior GEP Engineer - CERCAL		
Reviso:	Raúl Quevedo Silva	COO - CERCAL		
Aprobo:	Diana Rivera	Coordinadora 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	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	<ul> <li>afecta maximo 1 día de producción de TODO la planta sin posibilidad de reproceso</li> <li>paro de TODA la planta por 1 día</li> </ul>	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 roic	o los limites maxima de cada tema.
Tablas	Efecto - SEVERIDAD	Limite.	Causas - FRECUENCIA	enroje	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