

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2023, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
7. CALIFICACIÓN DEL SISTEMA		
A continuación, se presentan de manera resumida las actividades básicas que deben incluirse en el plan calificación de un sistema de producción y distribución de agua para uso farmacéutico y otros insumos para la salud.		
Calificación del diseño Es importante efectuar la calificación de diseño a fin de evitar cambios durante la construcción e instalación del Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud.		
Este trabajo se realiza revisando el diseño desde su etapa Conceptual, hasta que se encuentra en su estado de emisión "Para construcción". La Calificación del diseño busca cubrir los siguientes objetivos, entre otros:		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que el diseño prevea los requerimientos de soporte de los servicios que debe proveer la infraestructura de la planta. 		
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que el diseño minimice el riesgo para la calidad y seguridad de los insumos para la salud. 		
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que el diseño sea sólido robusto y tenga un rendimiento confiable. 		
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que la construcción y el funcionamiento sean factibles y se hayan tomado en cuenta los costos operativos, el ciclo de vida útil del sistema y los riesgos de su operación. 		
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que los conceptos propuestos cumplan con los requisitos del usuario y los regulatorios que apliquen (especificaciones del sistema, capacidades de cada uno de los componentes mayores del sistema, lista de componentes e instrumentos de medición calibrados, condiciones de operación, tales como conductividad, temperatura, velocidad de flujo, carbono orgánico total, consumos. Características del control, requerimientos de planos y calidad de materiales). 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
La revisión del diseño debe cubrir, los requerimientos técnicos:		
<ul style="list-style-type: none"> Planos arquitectónicos con localización del sistema. 		
<ul style="list-style-type: none"> Plano de trayectoria de ductos, tuberías, cableado de los diferentes servicios y sistemas. 		
<ul style="list-style-type: none"> Plano del cuarto de máquinas. 		
<ul style="list-style-type: none"> Plano del cuadro de especificaciones de equipos. 		
<ul style="list-style-type: none"> Plano y diagrama eléctrico. 		
<ul style="list-style-type: none"> Diagramas de tubería e instrumentación (DTI). 		
<ul style="list-style-type: none"> Plano de detalles de instalación del Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud. 		
<ul style="list-style-type: none"> Certificado de materiales de construcción. 		
<ul style="list-style-type: none"> Lista de instrumentos de medición. 		
<ul style="list-style-type: none"> Lista de servicios que requiere el <i>Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud.</i> 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Listado de equipos y componentes mayores. 		
<p>La revisión del diseño debe cubrir los requerimientos regulatorios:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Marco regulatorio con el que se quiere cumplir. 		
<ul style="list-style-type: none"> Normas técnicas. 		
<ul style="list-style-type: none"> Guías industriales. 		
<ul style="list-style-type: none"> Cumplir con los requerimientos de buenas prácticas de ingeniería, como los de calidad y Buenas Prácticas de Fabricación. 		
<ul style="list-style-type: none"> El resultado de esta calificación es la aceptación del diseño como apto para el uso previsto y su liberación para ser implementado. 		
<p>Comisionamiento</p>		
<p>Entrega y puesta en marcha del sistema Esta etapa del ciclo de vida de los <i>Sistemas de Agua para Uso Farmacéutico y otros insumos para la salud</i> se puede definir como, la entrega-recepción y puesta en marcha de los equipos y componentes mayores, servicios de soporte o auxiliares e instalaciones y cuando aplica la automatización involucrada, bajo un enfoque de Ingeniería planeado, documentado y administrado, con el propósito de que el usuario final reciba a plena satisfacción el Sistema de Agua e instalaciones, funcionando correctamente en un</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ambiente de seguridad que cumpla con los requerimientos de diseño establecidos y las expectativas de los usuarios. Estas actividades forman parte de las Buenas Prácticas de Ingeniería y dan el soporte para una calificación completa y satisfactoria en una etapa posterior.</p>		
<p>Paquete documental de ingeniería Todos los documentos generados en la etapa de Ingeniería de Detalle deben estar disponibles para verificar la correspondencia con el paquete de documentos entregables que se recibirá durante la conclusión y entrega del Sistema de Agua por parte del fabricante e instalador al usuario y debe ser revisada con detalle. El proveedor debe entregar al usuario los siguientes documentos (<i>lista enunciativa más no limitativa</i>):</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Planos Arquitectónicos y de Ingenierías tal como fueron construidos (<i>As built</i>). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Diagramas de instalación tal como fueron construidos (<i>As built</i>). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Manuales técnicos del sistema y sus componentes mayores. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Catálogo de conceptos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Catálogos técnicos. 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> Fichas técnicas. 		
<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones. 		
<ul style="list-style-type: none"> Certificados de materiales de construcción y componentes. 		
<ul style="list-style-type: none"> Certificados de calibración de los instrumentos de medición. 		
<ul style="list-style-type: none"> Resultados de pruebas, realizadas durante las etapas de construcción e instalación del sistema (pruebas de FAT y SAT). 		
<ul style="list-style-type: none"> Resultados de las pruebas de arranque. 		
<ul style="list-style-type: none"> Constancias de la capacitación y del entrenamiento del personal de mantenimiento, de ingeniería y el usuario del sistema. 		
<p>Instalación y entrega del sistema En algunos casos los componentes mayores del sistema, pueden ser probados en las instalaciones del proveedor (FAT) en presencia de representantes del usuario, sin embargo, estas pruebas deberán repetirse en las instalaciones definitivas en donde operarán, para demostrar el funcionamiento correcto en su sitio definitivo (SAT). La construcción e instalación de los equipos mayores del Sistema de Agua para uso</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Farmacéutico y otros insumos para la salud, así como las tuberías, válvulas y demás componentes del sistema, que están en contacto directo con el agua que va a generar el sistema, deben ser manejados en los ambientes más limpios posibles, dada la dificultad para obtener posteriormente el grado de limpieza necesario para el funcionamiento del sistema y la calidad de agua producto que es requerida.</p> <p>Debe cuidarse de manera especial la contaminación potencial que pudiera generarse durante los trabajos de ensamble de tuberías, equipos mayores, filtros, válvulas, instrumentos de medición y demás accesorios.</p> <p>El manejo y transportación de componentes mayores debe quedar documentado y haber sido supervisado todo el tiempo, cualquier situación que pudiera implicar maltrato, golpe o contacto con productos generadores de corrosión o contaminación deberá ser documentada y explicada.</p> <p>Ya instalados los equipos del sistema y antes de iniciar las pruebas de funcionamiento, debe verificarse la colocación correcta y ajuste de los sujetadores, pernos, tornillos, cojinetes, puertas, filtros, prefiltros, etc.</p>		
<p>Inspección técnica</p> <p>Al término de la instalación, se realiza una inspección técnica detallada, siguiendo listas de comprobación con el propósito de asegurar todos los puntos indicados en la secuencia de</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
construcción e instalación generada previamente por el proveedor.		
Las listas de verificación se desarrollarán previamente a su realización e incluirán toda la información contenida en los planos, fichas técnicas y otros documentos de las ingenierías aprobadas. Esta inspección se realiza conjuntamente con el proveedor y con el representante del usuario, especialmente del área de ingeniería y mantenimiento.		
Pruebas de funcionamiento Una vez concluida la inspección técnica de una manera satisfactoria, se inicia la etapa de pruebas de funcionamiento, las cuales se enlistan a continuación (lista enunciativa, más no limitativa):		
<ul style="list-style-type: none"> • Presurización de tuberías para detectar fugas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de drenaje correcto. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas de funcionamiento de cada componente mayor del sistema. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas de sanitización. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de control. Las pruebas de funcionamiento son esenciales para comprobar que las variables del funcionamiento pueden manejarse a través del sistema de control, para 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
establecer los parámetros bajo los cuales el sistema operará.		
Es durante la entrega-recepción y la puesta en marcha del Sistema de Agua para uso Farmacéutico que el proveedor del sistema, capacita y entrena a los futuros usuarios de los departamentos de ingeniería y mantenimiento principalmente.		
El personal capacitado y entrenado deberá ser evaluado para confirmar que la transferencia de información ha sido efectiva y se documentada.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA