

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2020, 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. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacoepa.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*
AGUA PARA USO FARMACÉUTICO Introducción, Definiciones, Tipos de Agua, Esquema general		
I. INTRODUCCIÓN		
El agua es la sustancia más utilizada en la industria farmacéutica de insumos para la salud, como materia prima en la fabricación del producto, así como ya sea como disolvente o ingrediente para los preparados farmacéuticos, en el lavado de envases primarios, en las operaciones de limpieza de áreas y equipos, durante los procesos de fabricación para síntesis, en el laboratorio de control de calidad, etc. Existen diferentes tipos de agua para uso farmacéutico y fabricación de insumos para la salud (véase tabla 1), cuyos euyas requisitos de calidad y especificaciones características se		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
detallan en las monografías correspondientes, que forman parte de este mismo capítulo.		
La calidad de agua requerida y el método de obtención, debe definirse de acuerdo a la intención de uso del producto, su ruta de administración, tipo de producto o proceso de fabricación, así como la gestión de riesgos.		
La presente monografía proporciona los principios a considerar a fin de obtener agua de acuerdo a la calidad requerida por el producto y proceso en el que se utilizara, cumpliendo las especificaciones establecidas para ésta.		
La práctica usual es utilizar Agua potable como punto de partida para la obtención de cualquiera de los tipos mencionados. Esta Agua potable debe cumplir con los requisitos de la versión vigente de la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1999 vigente, Salud ambiental, Agua para uso y consumo humano-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización. Debido a que esta norma incluye más de 40 parámetros, el monitoreo sistemático de la calidad contempla llevar a cabo las pruebas que se consideran esenciales, a saber:		
1) Las propiedades organolépticas (color, olor y sabor).		
2) Turbiedad.		
3) Cloro residual libre.		
4) Dureza total.		
5) pH.		
6) Organismos coliformes totales.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
7) <i>E. coli</i> o coliformes fecales u organismos termotolerantes.		
De manera complementaria se recomienda la siguiente prueba:		
8) Sílice.		
<p>El control de la calidad microbiológica de cualquier tipo de agua, es de primordial importancia dada la ubicua presencia de los microorganismos, la facilidad y rapidez con la que se reproducen. Debe tenerse precaución durante el manejo y almacenamiento del agua para evitar la contaminación y/o el crecimiento de la carga microbiana. Los microorganismos y los productos de su metabolismo presentes en el agua, pueden con frecuencia causar efectos adversos en los seres humanos. Es por ello que, se deben implementar los principios de buenas prácticas, durante cada etapa del ciclo de vida en la producción y control del agua. Las etapas del ciclo de vida en la producción incluyen, entre otras, el almacenamiento de agua potable, el muestreo y el tratamiento del agua de origen, generación, almacenamiento, distribución y mantenimiento del sistema; empleando como principios la gestión de riesgos y evaluación de datos generados en cada etapa del ciclo de vida y los análisis de tendencia correspondientes.</p>		
1. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
<i>Agua para uso farmacéutico: En adelante el término agua para uso farmacéutico aplicará para</i>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
otros insumos para la salud (dispositivos médicos, fármacos, etc).		
<i>Biocapa (biofilm):</i> Comunidad estructurada tridimensional de microorganismos incrustados en una matriz de sustancias poliméricas extracelulares.		
<i>Comisionamiento:</i> Es el proceso de entrega-recepción y puesta en marcha de los equipos, componentes mayores, servicios de soporte o auxiliares, de automatización e instalaciones, bajo un enfoque planeado, administrado y documentado.		
<i>Endotoxinas:</i> Lipopolisacáridos complejos derivados de la pared celular de ciertas bacterias Gram negativas, que producen fiebre si se administran parenteralmente, al cuerpo de personas o animales.		
<i>Pasivación:</i> Estado en el que el acero inoxidable exhibe un índice muy bajo de corrosión, este tratamiento genera una película de óxido que cubre y protege la superficie de este metal		
<i>Planos as built:</i> Planos, Dibujos y especificaciones de construcción que representan y documentan la condición física real de la planta o sistema. Generalmente se generan al final de un proyecto o cuando se quiere evidenciar la condición de la instalación, tal como fue construida		
2. TIPOS DE AGUA		
Agua potable. La Farmacopea mexicana no incluye una monografía relativa al Agua potable, pero ésta debe cumplir con las especificaciones de		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>calidad establecidos en la versión vigente de la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994 vigente, <i>Salud ambiental, Agua para uso y consumo humano-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización</i>. El agua puede provenir de diferentes fuentes, lo que incluye servicios públicos de distribución de agua, o el abastecimiento de fuentes privadas (pozos concesionados). También puede ser una combinación de ellas. El Agua potable puede emplearse en las etapas iniciales de la <i>fabricación de algunos insumos para la salud, tales como</i> la síntesis química de las sustancias activas farmacéuticas, <i>fabricación de dispositivos médicos de acuerdo al nivel de riesgo del mismo</i>; así como en la limpieza de los equipos empleados para su producción. El Agua potable es la fuente de agua prescrita para la producción de agua para uso farmacéutico <i>y de insumos para la salud</i>. Es responsabilidad del fabricante verificar la potabilidad del agua y en su caso tomar las medidas necesarias para que cumpla con esta calidad. Dado que puede haber variaciones en las características de calidad del Agua potable durante las distintas estaciones del año, el proceso de producción de agua para uso farmacéutico debe diseñarse <i>y operarse</i> de acuerdo a dichas circunstancias.</p>		
<p>Agua purificada nivel 1. El agua purificada nivel 1 debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva. Se usa como</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ingrediente en la fabricación de productos farmacéuticos no inyectables y de otros insumos para la salud, en la limpieza de algunos equipos y en las fases finales de síntesis de algunos principios activos y algunos dispositivos médicos de acuerdo al nivel de riesgo de los mismos. Los sistemas de purificación, circulación almacenamiento y distribución del agua purificada deben considerar elementos protectores que eviten la proliferación microbiana. Estos sistemas también requieren de un programa frecuente de sanitización y monitoreo microbiológico que garantice la adecuada calidad microbiológica en los puntos de uso. El agua purificada nivel 1 se prepara a partir de Agua potable, sometiéndola a procesos combinados de deionización, ablandamiento, decoloración y/o filtración.</p>		
<p>La destilación o el proceso de ósmosis inversa en la etapa final, también son adecuados para la producción de agua purificada nivel 1.</p>		
<p>Agua purificada nivel 2. El agua purificada nivel 2 debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva. Se usa como ingrediente en la fabricación de productos farmacéuticos no inyectables que requieren de una alta pureza química y microbiológica. Los sistemas de purificación, almacenamiento, circulación y distribución del agua purificada nivel 2 deben considerar elementos protectores que eviten la proliferación microbiana. Estos sistemas también requieren de un programa frecuente de</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sanitización y monitoreo microbiológico que garantice la adecuada calidad microbiológica en los puntos de uso. El agua purificada nivel 2 se prepara a partir de Agua potable con los pretratamientos necesarios que pueden incluir deionización, osmosis inversa y/o ultrafiltración. La destilación en la etapa final, también es adecuada para la producción de agua purificada nivel 2.</p>		
<p>Agua para la fabricación de inyectables. Se prepara a partir de Agua potable a la que se le dan los tratamientos adecuados seguidos de un proceso terminal de destilación u otra tecnología equivalente o superior que demuestre la eliminación de sustancias químicas, microorganismos y endotoxinas y que no contiene sustancias adicionadas. El agua purificada también puede ser utilizada como punto de partida, sometiéndola de igual manera a un proceso de destilación. Este tipo de agua se utiliza como componente o solvente en la fabricación de productos farmacéuticos inyectables, fabricación de principios activos de uso parenteral, fabricación de dispositivos médicos inyectables también se usa en los últimos pasos de la limpieza de equipos, tuberías y recipientes involucrados en estos procesos. El sistema usado para la generación, almacenamiento y distribución de Agua para la fabricación de inyectables, debe estar diseñado para prevenir la contaminación microbiana, la formación de endotoxinas bacterianas y debe estar</p>		

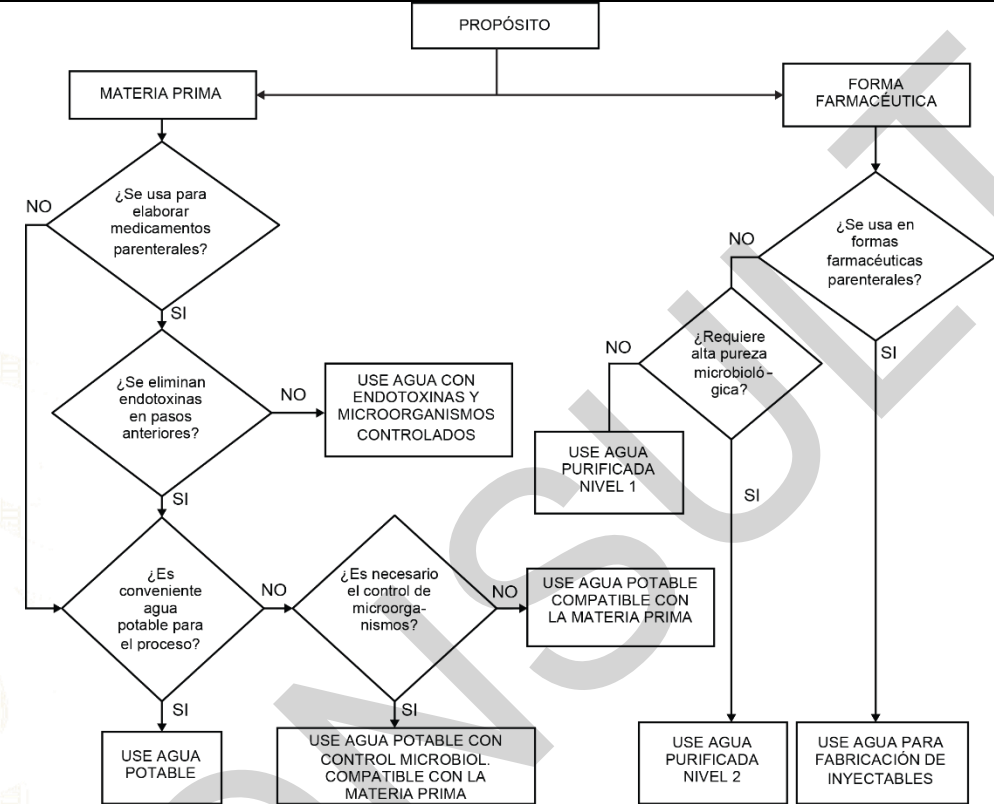
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
validado. Debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.		
<p>Agua estéril para uso inyectable. Es agua para fabricación de inyectables envasada en recipientes adecuados de plástico o vidrio tipo I o II con volumen máximo de un litro y esterilizada terminalmente por un método validado. Generalmente es usada como diluyente de preparaciones parenterales. Debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.</p>		
<p>Agua bacteriostática estéril para uso inyectable. Es agua para fabricación de inyectables esterilizada, que contiene uno o varios agentes antimicrobianos. Se emplea como diluyente de preparaciones parenterales y generalmente está empacada en envases de dosis individuales de 1 a 30 mL, debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.</p>		
<p>Agua estéril para irrigación. Es agua para fabricación de inyectables esterilizada y suministrada en envases de más de un litro de capacidad y con diseño especial para vaciado rápido durante su uso. Debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.</p>		
<p>Agua estéril para inhalación. Es agua para fabricación de inyectables esterilizada y envasada en recipientes adecuados. Se usa en inhaladores o para preparar soluciones para inhalación. Debe</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.		
SISTEMAS DE AGUA FARMACÉUTICOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD		
<p>Los atributos de calidad del agua para una aplicación farmacéutica y en los insumos para la salud están dictados por los requisitos de su uso. La secuencia de los pasos de proceso que se utilizan para el tratamiento de agua para distintos propósitos farmacéuticos se muestra en la <i>tabla 1</i>. Un proceso típico de evaluación para seleccionar una calidad adecuada para un proceso farmacéutico particular se muestra en el árbol de decisión en la El diagrama de la <i>figura 1</i>, sirve como guía en la selección de la calidad de agua adecuada, para un proceso farmacéutico en particular. Se pueden usar estos diagramas para ayudar en la definición de requisitos para usos específicos de agua en la selección de operaciones unitarias.</p>		
<p><i>Figura 1. Selección de Agua para uso farmacéutico.</i></p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
	 <pre> graph TD P[PROPÓSITO] --> MP[MATERIA PRIMA] P --> FF[FORMA FARMACÉUTICA] MP --> D1{¿Se usa para elaborar medicamentos parenterales?} D1 -- NO --> U1[USE AGUA POTABLE] D1 -- SI --> D2{¿Se eliminan endotoxinas en pasos anteriores?} D2 -- NO --> U2[USE AGUA CON ENDOTOXINAS Y MICROORGANISMOS CONTROLADOS] D2 -- SI --> D3{¿Es conveniente agua potable para el proceso?} D3 -- SI --> U1 D3 -- NO --> D4{¿Es necesario el control de microorganismos?} D4 -- SI --> U3[USE AGUA POTABLE CON CONTROL MICROBIOL. COMPATIBLE CON LA MATERIA PRIMA] D4 -- NO --> U4[USE AGUA POTABLE COMPATIBLE CON LA MATERIA PRIMA] FF --> D5{¿Se usa en formas farmacéuticas parenterales?} D5 -- SI --> U5[USE AGUA PARA FABRICACIÓN DE INYECTABLES] D5 -- NO --> D6{¿Requiere alta pureza microbiológica?} D6 -- SI --> U6[USE AGUA PURIFICADA NIVEL 2] D6 -- NO --> U7[USE AGUA PURIFICADA NIVEL 1] </pre>	
<p>SISTEMAS DE AGUA PURIFICADA Y AGUA PARA FABRICACIÓN DE INYECTABLES El diseño, la instalación y la operación de sistemas para producir <i>Agua purificada</i> y <i>Agua para fabricación de inyectables</i> incluyen componentes, técnicas de control y procedimientos similares. Los atributos de calidad de ambas solamente difieren</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>en la determinación de la presencia de endotoxina bacteriana en el <i>Agua para fabricación de Inyectables</i> y en sus métodos de preparación, al menos en la última etapa de preparación. Las similitudes en los atributos de calidad proporcionan suficientes bases comunes en el diseño de sistemas de agua para cumplir ambos requisitos. La diferencia crítica es el grado de control del sistema y los pasos finales de purificación necesarios para asegurar la eliminación de endotoxinas bacterianas.</p>		
<p>Todos los conceptos mencionados anteriormente, que tienen impacto en la calidad del producto farmacéutico final, deben ser abordados utilizando los principios y metodología de la gestión de riesgos.</p>		
<p>La producción de agua para uso farmacéutico emplea operaciones unitarias secuenciales (pasos de proceso), que dan como per resultado el cumplimiento de los atributos específicos de calidad de las diferentes etapas de agua del pretratamiento y tratamiento y protegen la operación de los pasos de proceso subsecuentes. La operación unitaria final usada producir Para la obtención de <i>Agua para la fabricación de Inyectables</i> se ha limitado a destilación. podrá usarse como último paso la destilación o tecnologías combinadas, por ej. ósmosis inversa, deionización continua o ultrafiltración para cumplir consistentemente con las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y de endotoxinas</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>bacterianas, tomando en cuenta que cualquiera de estas tecnologías deberá ser validada. La destilación tiene una larga historia de desempeño confiable y puede validarse como una operación unitaria para la producción de Agua para fabricación de inyectables. Otras tecnologías tales como la ultrafiltración pudieran ser adecuadas en la producción de Agua para fabricación de inyectables, pero la experiencia actual con este proceso no está difundida.</p>		
<p>El plan de calificación validación deberá diseñarse para establecer la aptitud del sistema, así como y para proporcionar un entendimiento completo de los mecanismos de purificación, condiciones de los intervalos de operación, el pretratamiento requerido y el modo de falla probable. También es necesario demostrar la efectividad del esquema de monitoreo y establecer los requisitos para el mantenimiento de la validación.</p> <p>Pueden ser útiles las pruebas llevadas a cabo en una instalación piloto para definir los parámetros de operación, la calidad de agua esperada y la identificación de los modos de falla. Sin embargo, la calificación de la operación unitaria específica sólo puede llevarse a cabo como parte del sistema operacional instalado.</p>		
<p>La selección de las operaciones unitarias específicas y las características de diseño para un sistema de agua deberán considerar la calidad del agua de alimentación, la tecnología seleccionada para los pasos de proceso, la magnitud y</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>complejidad del sistema de distribución y los requisitos farmacopeicos correspondientes. Por ejemplo, en el diseño de un sistema de Agua para Inyección, el proceso final (destilación) deberá tener una capacidad efectiva de remoción de endotoxina bacteriana y deberá ser validada.</p>		
<p><i>Tabla 1. Agua para uso farmacéutico</i></p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

PROCESOS	TIPOS DE AGUA	USOS TÍPICOS
<ul style="list-style-type: none"> -Desalinización -Cloración -Floculación -Filtración gruesa 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Agua potable</div>	<ul style="list-style-type: none"> -Fabricación de sustancias activas farmacéuticas -Fabricación de dispositivos médicos no estériles -Producción de agua purificada -Limpieza general
<ul style="list-style-type: none"> -Descloración -Ablandamiento -Desionización -Osmosis inversa -Electrodesionización -Filtración fina -Luz ultravioleta 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Agua purificada Nivel 1</div>	<ul style="list-style-type: none"> -Fabricación de principios activos -Fabricación de productos orales y tópicos -Fabricación de óvulos y supositorios -Etapas finales de fabricación de dispositivos médicos que serán esterilizados terminalmente -Lavado de envases -Limpieza de equipo
<ul style="list-style-type: none"> -Deionización -Doble Osmosis Inversa -Microfiltración -Ultrafiltración 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Agua purificada Nivel 2</div>	<ul style="list-style-type: none"> -Fabricación de algunas formas tópicas que requieran de alta pureza microbiológica -Fabricación de formas oftálmicas -Fabricación de productos que requieren el uso de agua de alta pureza microbiológica (excepto inyectables)
<ul style="list-style-type: none"> -Osmosis inversa -Microfiltración Última etapa: -Destilación 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Agua para fabricación de inyectables</div>	<ul style="list-style-type: none"> -Fabricación de formas productos inyectables -Lavado de envases y equipo -Fabricación de sustancias activas y aditivos de uso parenteral
Envasado y esterilización	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Agua estéril para uso inyectable</div>	<ul style="list-style-type: none"> -Disolventes de medicamentos parenterales
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Agua bacteriostática estéril para uso inyectable</div>	<ul style="list-style-type: none"> -Disolvente de medicamentos parenterales multidosis
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Agua estéril para irrigación</div>	<ul style="list-style-type: none"> -Irrigación
<ul style="list-style-type: none"> -Envasado en recipientes 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Agua estéril para inhalación</div>	<ul style="list-style-type: none"> -Preparación de soluciones para inhalación

Nota: La preparación de "Agua para uso farmacéutico y fabricación de insumos para la salud" en cualquiera de sus diferentes tipos se obtiene utilizando distintas operaciones unitarias que pueden combinarse para obtener las especificaciones químicas y microbiológicas requeridas. Para la obtención de agua para fabricación de inyectables podrá usarse como último paso la destilación o tecnologías combinadas por ej., Ósmosis inversa, Deionización continua y ultrafiltración para poder obtener un proceso validado en que se obtengan consistentemente las especificaciones químicas, microbiológicas y de endotoxinas bacterianas.

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3. ESQUEMA GENERAL DEL SISTEMA</p>		
<p>Los párrafos siguientes son una breve descripción de operaciones unitarias seleccionadas y los puntos de validación asociados con ellos. Esta revisión no es absoluta, en el sentido de que no todas las operaciones unitarias son discutidas, ni se abordan todos los problemas potenciales. El propósito es enfatizar los puntos a enfocar en el diseño, instalación, mantenimiento y en los parámetros de monitoreo que faciliten el diseño y la validación de sistemas de agua.</p>		
<p>Para alcanzar los atributos de calidad del agua para uso farmacéutico es necesario utilizar la combinación de distintas metodologías, cada una de las cuales es capaz de eliminar algunos de los contaminantes que normalmente contiene el agua de alimentación.</p>		
<p>El conocimiento de las características del agua de alimentación, a lo largo de las diferentes estaciones del año, así como el entendimiento de los procesos de purificación es indispensable para generar, primero un diseño adecuado y posteriormente un grado de control del sistema que permita producir, almacenar y distribuir, agua que cumpla sus especificaciones de calidad, de manera consistente y por lo tanto sea validable</p>		
<p>Componentes Mayores</p>		
<p><i>Filtros</i></p>		
<p>La tecnología de filtración juega un papel importante en los sistemas de agua. Las unidades de filtración están disponibles en un amplio</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>intervalo de diseños y para diferentes aplicaciones. La eficiencia de remoción difiere significativamente, desde los filtros gruesos (antracita granular, cuarzo o arena) para sistemas grandes, los cartuchos de profundidad, para sistemas pequeños hasta filtros de membrana para control de partículas muy pequeñas. Las configuraciones unitarias y de sistemas varían en el tipo de medio filtrante y su ubicación en el proceso.</p>		
<p>Los filtros granulares o de cartucho son usados para prefiltración. Estos eliminan contaminantes sólidos del abastecimiento de agua y protegen los componentes posteriores del sistema de la contaminación que puede afectar el desempeño del equipo y acortar su ciclo de vida. Los factores de diseño y operación que pueden impactar en el desempeño de los filtros de profundidad incluyen la canalización del medio filtrante, el bloqueo por sedimentación, el crecimiento microbiano y la pérdida del medio filtrante. Durante un retrolavado inadecuado, Las medidas de control incluyen el monitoreo de la presión y flujo durante el uso y retrolavado, sanitización y el reemplazo del medio filtrante. Un punto importante en el diseño es la determinación del tamaño del filtro, que evite canalización, pérdida de medios, retrolavados excesivamente frecuentes, insuficientes o reemplazo del filtro de cartucho y las velocidades inapropiadas de flujo de agua.</p>		
<p>Carbón activado</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los filtros o lechos de carbón activado según el tipo de cartucho o cilindro, adsorben material orgánico de bajo peso molecular y aditivos oxidantes, tales como los compuestos clorados. Estos son usados para alcanzar ciertos atributos de calidad y para proteger de reacciones en unidades ubicadas posteriormente como en superficies de acero inoxidable, resinas o membranas. Las principales preocupaciones relativas a los lechos de carbón activado incluyen que éstos dan soporte al crecimiento microbiano oléico, permiten potencian la capacidad de adsorción orgánica y tiempo de contacto insuficiente, lo que puede resultar en la liberación de bacterias, endotoxinas, químicos orgánicos y partículas de carbono. canalización hidráulica potencial, dificultan la regeneración in situ, y la proliferación de bacterias que generan endotoxinas. Las medidas de control incluyen el monitoreo la medición de las velocidades de flujo volumétrico y la presión diferencial, la sanitización con agua caliente o vapor limpio, el retrolavado, pruebas de capacidad de adsorción y el reemplazo frecuente del lecho de carbón. Pueden usarse tecnologías alternativas para evitar sus desafíos microbianos, tales como los aditivos químicos y los dispositivos regenerables de eliminación de orgánicos en lugar de los filtros de carbón activado.</p>		
<p>Equipos de dosificación</p>		
<p>Los equipos que dosifican aditivos químicos son usados en los sistemas de agua para controlar</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>microorganismos mediante el uso de compuestos sanitizantes, eliminar sólidos suspendidos mediante el uso de agentes floculantes, ajustar pH e para eliminar más eficazmente compuestos de carbonato y amoniaco durante la osmosis inversa carbonatos con la adición de reactivos. Son necesarios pasos subsecuentes de proceso para eliminar las sustancias químicas añadidas. Deberán incluirse en el diseño, el control de aditivos y su monitoreo posterior para asegurar la eliminación de éstos y de cualquiera de sus productos de reacción.</p>		
<p><i>Dispositivos para la eliminación de sustancias orgánicas</i></p>		
<p>Los dispositivos para la eliminación de sustancias orgánicas usan resinas de intercambio aniónico macro reticulares capaces de eliminar el material orgánico y las endotoxinas del agua. Las resinas pueden ser regeneradas con soluciones cáusticas biocidas y salmuera. Durante la operación debe vigilarse la capacidad de eliminación y el desprendimiento de fragmentos de resina. Las medidas de control incluyen la prueba de efluentes, el monitoreo del desempeño y el uso de filtros en el flujo para eliminar los finos de resina.</p>		
<p><i>Suavizadores de agua</i></p>		
<p>Los suavizadores de agua utilizan resinas de intercambio iónico para eliminar iones como calcio y magnesio, que generan la dureza del agua, interfiriendo en el desempeño del equipo de procesamiento (membranas de ósmosis inversa,</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>columnas de deionización, y unidades de destilación). Las columnas de resina del suavizador son regeneradas con solución de cloruro de sodio (salmuera). En esta etapa debe prestarse especial atención y cuidado a los siguientes fenómenos: a) proliferación de microorganismos, b) canalización debida a velocidades inadecuadas de flujo de agua, c) contaminación orgánica de la resina, d) fractura de los lechos de resina y e) contaminación de la solución de salmuera usada para la regeneración. Las medidas de control incluyen la recirculación de agua durante los periodos de uso de agua limitados, la sanitización periódica de la resina y del sistema de salmuera, el uso de dispositivos de control microbiano (por ejemplo, luz ultravioleta y cloro), la frecuencia adecuada de regeneración, el monitoreo del efluente (dureza) y la filtración posterior para eliminar los finos de resina.</p>		
<p><i>Deionizadores y Electrodeionizadores</i></p>		
<p>La deionización (DI), y la electrodeionización continua (EDC) son métodos efectivos para mejorar los atributos de calidad química del agua para eliminar cationes y aniones. Los sistemas de deionización (DI) tienen resinas cargadas que requieren regeneración periódica con ácidos y bases.</p>		
<p>Normalmente Típicamente, las resinas catiónicas son regeneradas con ácido clorhídrico o sulfúrico, que reemplazan a los iones positivos capturados con iones hidrógeno. Las resinas aniónicas son</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>regeneradas con hidróxido de sodio o hidróxido de potasio, que reemplazan los iones negativos capturados con iones hidroxilo. El sistema puede estar diseñado con las resinas catiónica y aniónica separadas o juntas, en un lecho mixto. Para este propósito también pueden emplearse cilindros con resina recargables.</p>		
<p>Los sistemas de electrodeionización continua (EDC) usan una combinación de resinas mezcladas, membranas permeables selectivas, y una carga eléctrica para proporcionar un flujo continuo de agua y concentrado de desperdicio, y la regeneración continua. Como ésta (el agua) El agua se deioniza al pasar a través de la resina para convertirse en agua producto. La resina actúa como un conductor permitiendo al potencial eléctrico pasar que maneje los cationes y aniones capturados a través de la resina y membranas adecuadas apropiadas, para la concentración y remoción eliminación de éstos en el flujo de agua de desperdicio.</p>		
<p>El potencial eléctrico también separa el agua en la sección de la resina (producto) en iones hidrógeno e hidroxilo. Esto permite la regeneración continua de la resina sin la necesidad de aditivos de regeneración.</p>		
<p>La electrodiálisis (EDR) es un proceso similar a la electrodesionización que usa únicamente electricidad y membranas permeables selectivas para separar, concentrar y eliminar los iones descartados. Sin embargo es menos eficiente que</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>a electrodesionización debido a que no contiene resinas para provocar la eliminación de iones y el flujo corriente. La tecnología de electrodiálisis requiere de un cambio de la polaridad y de purgas para mantener el desempeño operativo.</p>		
<p>Para todas las formas de deionización (DI) es importante el control microbiano y de endotoxinas, el impacto de los aditivos químicos sobre las resinas y membranas, y la pérdida, degradación o incrustación de las resinas. Los cuidados específicos para éstas incluyen la frecuencia de regeneración, la canalización, la separación completa de resinas en la regeneración de los lechos mixtos y la contaminación del aire para mezclado (lecho mixto). Las medidas de control, deben incluir sistemas de recirculación, control microbiológico por luz ultravioleta, monitoreo de la conductividad, análisis de las resinas, filtración del aire para mezclado, monitoreo microbiológico, regeneración frecuente para minimizar y controlar el crecimiento microbiano, tamaño adecuado del equipo para el flujo correcto de agua, y el uso de temperaturas elevadas.</p>		
<p>Las tuberías de regeneración para las unidades de lecho mixto deberán configurarse para garantizar que los químicos de regeneración entran en contacto con todas las superficies internas y con las resinas. Los cilindros recargables pueden ser la fuente de contaminación y deberán ser monitoreados cuidadosamente.</p>		
<p><i>Equipos de Osmosis Inversa</i></p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Las unidades de ósmosis inversa (OI) emplean una membrana semipermeable y una presión diferencial substancial para impulsar el agua a través de la membrana con la finalidad de alcanzar la mejora de los atributos de calidad química, microbiológica y de endotoxinas. El flujo de proceso consiste en el abastecimiento de agua, el agua producto (permeado) y el rechazo de agua (desperdicio). Pueden ser necesarias diferentes configuraciones de pretratamiento y del sistema dependiendo de la calidad del agua de abastecimiento, el desempeño deseado y su confiabilidad. Los cuidados asociados con el diseño y operación de las unidades de OI incluyen la sensibilidad del están relacionados con algunas características de las membranas, tales como: a) material de las membranas a las bacterias y a los agentes sanitizantes, b) sensibilidad, c) susceptibilidad de contaminación bacteriana d) reacción con agentes sanitizantes y elementos contaminantes, e) integridad de los sellos y, f) volumen de agua de rechazo. Las fallas de membranas o de los sellos pueden dar por resultado la contaminación del agua producto. Los métodos de control consisten en el pretratamiento adecuado del efluente; selección de membranas; pruebas de integridad; diseño de la membrana, tales como espirales para promover la acción de purga; sanitización periódica; monitoreo de presiones diferenciales; conductividad; niveles de microorganismos, y carbono orgánico total. La</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>configuración de las unidades de OI ofrece oportunidades de control mediante la expansión de un esquema simple a una etapa paralela, la etapa de rechazo, dos pasos y diseños combinados. Un ejemplo podría ser el uso de un diseño de dos pasos para mejorar la confiabilidad, la calidad y la eficiencia. Las unidades de OI pueden usarse solas o en combinación con unidades de desionización y electro-desionización para mejoras operacionales y de calidad.</p>		
<p><i>Equipos de Ultrafiltración</i></p>		
<p>La ultrafiltración es una otra tecnología que se usa una membrana permeable, pero a diferencia de la OI ésta trabaja por separación mecánica en lugar de ósmosis. utiliza en la parte final de los sistemas de purificación de agua, ya que es capaz de remover endotoxinas, usa membranas semipermeables, en comparación con osmosis inversa, se utilizan membranas de polisulfona con poros intersegmentales. Debido a la capacidad de filtración de la membrana se reducen las impurezas macromoleculares y microbiológicas tales como las endotoxinas. Esta tecnología puede ser apropiada como un paso de purificación intermedio o final. Similar a la OI, el desempeño satisfactorio depende de otras operaciones unitarias del sistema y de su configuración.</p>		
<p>Los ultrafiltros de cerámica son otra tecnología de tamizado molecular, este tipo de filtros son auto contenidos y muy durables. Pueden ser retrolavados, limpiados químicamente y</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>esterilizados con vapor. Sin embargo, requieren presiones de operación más altas que otros tipos de ultrafiltros de membrana. Estos tipos de filtros se utilizan principalmente en la remoción de endotoxinas, por lo que son adecuados como un paso de tratamiento intermedio o final. Las precauciones con esta tecnología incluyen la compatibilidad del material de la membrana con los agentes sanitizantes, la integridad de las membranas, la contaminación por partículas y microorganismos, la retención de contaminantes por el cartucho y la integridad del sello. Las medidas de control incluyen la sanitización, y los diseños capaces de enjuagar la superficie de la membrana, desafíos de integridad, cambios regulares de cartuchos, temperatura elevada del agua de alimentación y el monitoreo del carbono orgánico total y de la presión diferencial. En la operación es posible una flexibilidad adicional, basándose en la manera en que se configuran las unidades, esto es, configuraciones en serie o en paralelo. Se deberá tener cuidado para evitar condiciones de estancamiento de agua que podrían promover el crecimiento de microorganismos en las unidades de respaldo o de soporte.</p>		
<p><i>Filtros Microbiológicos</i></p>		
<p>Los filtros para retención microbiana (filtros de membrana) previenen el paso de microorganismos y de partículas de tamaño similar. Estos Son empleados en los venteos de gases inertes y para</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>filtración de aire comprimido aplicado en la regeneración de las unidades pulidoras de lechos mixtos de deionización. Este tipo de filtración se usa en los filtros de venteo de los tanques, destiladores y otras operaciones unitarias.</p>		
<p>Debe vigilarse el bloqueo de los venteos del tanque por vapor de agua condensado, ya que puede causar daño mecánico al tanque, también se debe prestar atención a la concentración de microorganismos en la superficie del filtro de membrana, debido a que representa una contaminación potencial del agua en el tanque o en los otros equipos donde se utiliza o del contenido de los desionizadores. Las medidas de control incluyen el uso de filtros hidrofóbicos y carcasas de filtros de venteo con chaqueta de calentamiento para prevenir la condensación de vapor. Son también recomendados como métodos de control la esterilización de la unidad previa a su uso inicial y periódicamente, así como el cambio regular de filtros.</p>		
<p>Los filtros de retención microbiana son incorporados, algunas veces, en el sistema de purificación o en la tubería de distribución. Esta aplicación debe ser cuidadosamente evaluada y controlada debido a que, como se explicó anteriormente, estas unidades pueden convertirse en una fuente de contaminación microbiana. Existe el potencial para la posibilidad de liberación de microorganismos debido a una ruptura del filtro de membrana o como resultado del crecimiento</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
microbiano combinado con el fenómeno de "crecimiento a través" del filtro.		
Pueden emplearse otros medios para controlar a los microorganismos en lugar de los filtros de membrana en las secciones de purificación y distribución de los sistemas de agua. Los filtros que pretendan ser de retención microbiana deberán ser sanitizados y hacerles una prueba de integridad antes de su uso inicial y probarlos posteriormente a intervalos apropiados.		
Los medios filtrantes cargados positivamente reducen los niveles de endotoxina mediante la atracción electrostática y la adsorción. Su aplicación puede consistir en una operación unitaria o relacionada al sistema de distribución dependiendo de los requisitos de control microbiano. Los medios filtrantes que retienen microorganismos requieren los mismos cuidados y controles indicados en el párrafo anterior, estos incluyen la velocidad de flujo, la integridad y sello de la membrana y la capacidad de retención, que puede ser afectada por el desarrollo de una potencial carga finita sobre el filtro. Las medidas de control incluyen el monitoreo de la presión diferencial y los niveles de endotoxina, la determinación del tamaño adecuado, las pruebas de integridad, y la configuración de las unidades para controlar las posibles rupturas.		
<i>Lámparas de Luz Ultravioleta</i>		
El uso de lámparas de luz ultravioletas que emite 254 nm de longitud de onda es aplicado para		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>control microbiológico, se usa como medio de sanitización continua en el sistema de circulación de agua. El tamaño y potencia de este dispositivo debe ser bien calculado desde el diseño y durante su uso debe ser monitoreado o utilizado tomando en cuenta las horas de uso que garantiza su fabricante. Este dispositivo inactiva un alto porcentaje de microorganismos, pero no el 100 %, por lo que no se utiliza para el control de la biocarga. Esta tecnología se utiliza para prolongar los intervalos de tiempo entre las sanitizaciones periódicas de los sistemas de agua.</p>		
<p>Cuando se utilice ozono para la sanitización del tanque y sistema de distribución, se puede utilizar la luz ultravioleta para degradar el ozono residual.</p>		
<p><i>Destiladores</i></p>		
<p>Las unidades de destilación llevan a cabo la purificación química y microbiológica a través de la vaporización térmica y su condensación. Están disponibles en una variedad de diseños, incluyendo las de efecto simple, efecto múltiple, y de compresión de vapor. Las últimas dos configuraciones normalmente son usadas en sistemas grandes debido a su capacidad de generación y eficiencia.</p>		
<p>Los sistemas de agua destilada pueden requerir de controles menos rigurosos de calidad de agua de alimentación que los sistemas de membrana. Las precauciones con esta tecnología Los factores en los que se debe prestar atención incluyen, el arrastre de impurezas, la inundación del</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>evaporador, el agua estancada, los diseños de sello de la bomba y el compresor, y la variación de conductividad del agua (calidad) durante el arranque y la operación. Los métodos de control consisten en: la eliminación del rocío o condensados de vapor, indicativos visuales o automáticos de niveles altos de agua, el uso de bombas y compresores sanitarios, drenaje adecuado, control de la purga y el uso de un sensor de conductividad en línea con controles para la desviación automática de agua de calidad inaceptable al drenaje de desperdicio.</p>		
<p><i>Tanques de almacenamiento</i></p> <p>Los tanques de almacenamiento están incluidos en los sistemas de distribución para optimizar la capacidad del equipo de procesamiento. El almacenamiento permite que se lleve a cabo el mantenimiento de rutina de los equipos sin afectar el abastecimiento del agua para cumplir las necesidades de producción. Se requiere de consideraciones especiales en el diseño y en la operación para prevenir y minimizar el desarrollo de biopelículas biocapas, para minimizar así como la corrosión, para ayudar en el uso de la. Los tanques son muy importantes en la sanitización química de los tanques y para salvaguardar la integridad mecánica y térmica del sistema de almacenaje y distribución del agua. Estas consideraciones podrían incluir el uso de tanques cerrados Las características técnicas de los tanques incluyen diseños de tanque cerrado con</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>superficies lisas, la capacidad de rociar la parte interna superior del tanque con un dispositivo especial (sprayball) y la habilidad de rociar la parte superior del tanque. Esto minimiza la corrosión y el desarrollo de biopelículas (biofilm) y apoya ayuda la sanitización química y térmica.</p>		
<p>Los tanques de almacenamiento requieren de venteo para compensar la dinámica de cambiar niveles de agua y aire. Esto se puede lograr con un filtro de membrana hidrofóbico de 0.22 µm para retención microbiana, acoplado a una conexión para venteo atmosférico, puede utilizarse alternativamente un sistema de presurización y venteo automático de gas comprimido filtrado.</p>		
<p>Los discos de ruptura equipados con dispositivo de alarma sirven como un mecanismo de protección adicional a la integridad mecánica del tanque, ya que en caso de sobre presión o vacío éste dispositivo alarma y se abre evitando un daño mayor en la estructura y accesorios del tanque.</p>		
<p><i>Sistema de distribución</i></p>		
<p>El diseño de la configuración de distribución debe permitir el especificar que exista el un flujo continuo de agua en la tubería por medio de recirculación, e deberá permitir que permita la purga periódica del sistema. La experiencia ha demostrado que los sistemas con recirculación son más fáciles de mantener.</p>		
<p>Las bombas deben estar diseñadas para proporcionar condiciones de flujo turbulento total para retrasar el desarrollo de biopelículas</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>contribuyendo a la efectividad de la sanitización química o térmica que se le realice al sistema.</p>		
<p>Los componentes y líneas de distribución deben tener pendiente (1 % mínimo) y los tramos de tubería soldados utilizando tecnología orbital en sus uniones y estar acoplados con puntos de drenado de manera tal que el sistema pueda drenarse completamente. En el sistema de distribución, cuando el agua se circula a alta temperatura, deberán evitarse las zonas de estancamiento y las zonas de flujo lento, y en los puntos de ensamble de las válvulas deberá existir una longitud a diámetro de 6 o menor. Las válvulas instaladas deberán ser de tipo sanitario y estar colocadas en los puntos de uso específicos en la posición más baja, de tal manera que permita un drenado total del sistema de distribución. El diseño de la tubería de distribución se debe formar un circuito completo cerrado o "loop" que inicie y termine en el tanque de almacenamiento del agua, de tal manera que forme un circuito continuo y se evite la presencia de zonas de flujo lento o tramos de tubería sin circulación de agua o "piernas muertas", las cuales se definen tomando en cuenta el diámetro de la tubería para evitar una longitud mayor de 6 veces su diámetro, en los tramos de tubería que conectan los puntos de uso.</p>		
<p>En los sistemas de distribución a temperatura ambiente, deberá ejercerse un cuidado particular para evitar áreas con cavidades y proveer un drenado completo. El agua que haya salido del</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>circuito no deberá regresar al sistema. El diseño del sistema deberá incluir la colocación de válvulas de muestreo en el tanque de almacenamiento y en otros sitios tales como la línea de retorno del sistema de recirculación de agua. Los sitios primarios de muestreo de agua deberán ser las válvulas que entregan agua al punto de uso. Las conexiones directas a los procesos o equipo auxiliar deberán estar diseñadas para prevenir un contraflujo al sistema de agua controlado. El sistema de distribución deberá permitir la sanitización para control de microorganismos.</p>		
<p>El sistema deberá operarse continuamente en condiciones de autosanitización o sanitización periódica.</p>		
<p>Sanitización</p>		
<p>El control microbiológico en un sistema de agua se alcanza principalmente a través de prácticas de sanitización. Los sistemas pueden ser sanitizados usando medios térmicos o químicos (como el ozono). También puede utilizarse luz ultravioleta en línea a una longitud de onda de 254 nm para "sanitizar" continuamente el agua en el sistema.</p>		
<p>El enfoque térmico de la sanitización del sistema incluye la circulación periódica o continua de agua de 65 a 80 °C caliente y la utilización de vapor. Estas técnicas están limitadas a sistemas que son compatibles con la alta temperatura necesaria para alcanzar la sanitización tales como acero inoxidable y algunas formulaciones de polímeros. Aun cuando los métodos térmicos controlan el</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
desarrollo de biocapas, estos no son efectivos para eliminar biocapas establecidas.		
Los métodos químicos, cuando son compatibles, pueden ser usados sobre una amplia variedad de materiales de construcción. Estos métodos emplean típicamente agentes oxidantes tales como compuestos halogenados, peróxido de hidrógeno, ozono, o ácido peracético.		
Los compuestos halogenados son sanitizantes efectivos, pero son difíciles de enjuagar del sistema y tienden a dejar la biocapa intacta. Los compuestos tales como peróxido de hidrógeno, ozono y ácido peracético, oxidan a la bacteria y a la biocapa formando peróxidos reactivos y radicales libres (notablemente radicales hidroxilos). La corta vida media de estos compuestos, particularmente el ozono, pueden requerir que deba añadirse continuamente durante el proceso de sanitización. El peróxido de hidrógeno y el ozono se degradan rápidamente en agua y oxígeno, el ácido peracético se degrada a ácido acético en la presencia de luz ultravioleta.		
La luz ultravioleta impacta en el desarrollo de biocapas mediante la reducción de la velocidad de colonización de microorganismos nuevos en el sistema; sin embargo, es sólo parcialmente efectivo contra microorganismos planctónicos. Sola, la luz ultravioleta no es una herramienta efectiva debido a que no elimina las biocapas existentes. Sin embargo, cuando se acopla con las tecnologías de sanitización térmica o química		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
convencionales puede prolongar los intervalos entre sanitizaciones del sistema.		
El uso de luz ultravioleta también facilita la degradación del peróxido de hidrógeno y del ozono.		
Los pasos de sanitización requieren de validación para demostrar la capacidad de reducción y para mantener la contaminación microbiológica a niveles aceptables. La validación de los métodos térmicos deberá incluir un estudio de distribución de calor para demostrar que se ha alcanzado la temperatura de sanitización en todo el sistema. La utilización de métodos químicos requiere una demostración de que las concentraciones de sustancias químicas a lo largo del sistema son adecuadas. Además, debe demostrarse que, al término del proceso de sanitización, se realiza una remoción efectiva de los residuos químicos. Este proceso debe ser validado.		
La frecuencia de sanitización generalmente esta dictada por los resultados del monitoreo del sistema. Las conclusiones derivadas del análisis de tendencias de los datos microbiológicos deberán ser utilizadas como el mecanismo de alerta para el mantenimiento del sistema. Deberá ser establecida la frecuencia de sanitización de manera tal que el sistema opere en un estado de control microbiológico y no exceda los niveles de alerta.		
CONSIDERACIONES DE MUESTREO		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los sistemas de agua deberán ser monitoreados con a una frecuencia que sea suficiente para asegurar que el sistema está bajo control y continúa produciendo agua de calidad aceptable. Las muestras deben ser tomadas de puntos representativos dentro de los sistemas de procesamiento y distribución. El establecimiento de la frecuencia de muestreo debe estar basado en los datos de validación, los estudios de tendencia y deberá cubrir las áreas críticas. Los puntos de las operaciones unitarias podrán ser muestreados con menos frecuencia que los puntos de uso. El plan de muestreo deberá tomar en consideración las especificaciones del agua que está siendo muestreada. Por ejemplo, en los sistemas de agua para inyección, debido a sus mayores requisitos microbiológicos, deberá requerir una frecuencia de muestreo más rigurosa. Cuando se muestre en sistemas de agua deberá tenerse especial cuidado para asegurarse que la muestra es representativa. Los puertos de muestreo deberán ser drenados adecuadamente antes de tomar la muestra. Las muestras que contengan agentes sanitizantes químicos requieren de neutralización antes del análisis microbiológico. Las muestras para análisis microbiológico deberán analizarse inmediatamente o protegerse apropiadamente para preservar la muestra hasta que pueda comenzar el análisis. Las muestras del agua cruda son solamente indicativas de la concentración de microorganismos planctónicos</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(flotación libre) presentes en el sistema. Los microorganismos bentónicos (adheridos), presentes como biocapas, se encuentran generalmente en un número mayor y constituyen una fuente importante de la población planctónica. Los microorganismos en las biocapas representan una fuente continua de contaminación y son difíciles de muestrear y cuantificar. Consecuentemente, la población planctónica es usada como un indicador del nivel de contaminación del sistema y es la base para los <i>niveles de alerta</i> del sistema. La aparición consistente de niveles elevados de microorganismos planctónicos es generalmente un indicador de un desarrollo de biocapas avanzadas que necesitan una acción correctiva. El control del sistema y la sanitización son claves para mantener bajo control la formación de biocapas y de la consecuente población planctónica.</p>		
<p>Calificación</p>		
<p>La calificación de un sistema de agua para uso farmacéutico es la demostración de la consistencia de la producción de agua, que cumple con la calidad especificada, la cual se efectúa a través de la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, bajo las condiciones establecidas y siguiendo los procedimientos aprobados.</p>		
<p>Para poder cumplir con la calificación satisfactoria del sistema deberán tomarse en cuenta los siguientes conceptos:</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
a. Cada componente del sistema deberá estar construido e instalado de acuerdo con los planos y especificaciones aprobadas, debiendo ser inspeccionado, probado y documentado por personal con los conocimientos y experiencia suficiente.		
b. Deberá generarse la información relativa al diseño, fabricación, construcción, instalación, pruebas realizadas por el proveedor, inspección en campo y puesta en operación, para cada componente y del sistema completo.		
c. Esta documentación deberá ser planeada, estar organizada y autorizada, para que forme parte integral de la documentación soporte de la calificación del sistema.		
d. Los criterios del diseño y los requerimientos de documentación deben deberán estar claramente definidos desde las fases tempranas del diseño, con el fin de asegurar que se satisfacen las necesidades y expectativas de la empresa, permitiendo una adecuada planeación y organización que contribuya a una puesta en marcha y validación oportunas.		
e. Durante la construcción e instalación del sistema deberá llevarse a cabo un seguimiento estrecho del cumplimiento de especificaciones y pruebas planeadas, documentándose de manera completa y oportuna todas las actividades y resultados.		
f. Debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren la trazabilidad al protocolo correspondiente, éstos		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse		

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

CONSULTA