

"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@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUA PARA USO FARMACÉUTICO		
Diseño y calificación de diseño		
4. DISEÑO DEL SISTEMA		
En el diseño de un Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud, juegan un papel muy importante los conceptos y lineamientos de las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de ingeniería. La participación de un equipo multidisciplinario de profesionales es esencial para atender los diferentes temas y enfoques que requiere este tipo de proyectos.		
En el proceso de diseño es muy importante no perder de vista que el propósito del Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud, es proveer agua que cumpla con las especificaciones farmacopeicas del tipo de agua que va a producir y distribuir para los procesos y		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>productos en lo que se usará, cumpliendo al mismo tiempo los requisitos de las buenas prácticas de ingeniería, las normas industriales que apliquen, los requerimientos de la empresa y fundamentalmente los requerimientos regulatorios, así como buenas prácticas de fabricación.</p>		
<p>Es esencial analizar la operación actual y la futura para dimensionar el sistema que va a ser diseñado con el objetivo de proveer el servicio a corto, mediano y largo plazo; para esto es fundamental hacer un estudio de los consumos de los diferentes tipos de agua, tomando en cuenta las cantidades y los periodos de tiempo y en algunos casos la temperatura en que debe estar.</p>		
<p>Un paso relevante en el diseño del sistema es llevar a cabo la gestión de riesgo, tomando en cuenta todos los conceptos anteriores e implementando las medidas de mitigación y preventivas en las diferentes revisiones del diseño, de tal manera que se pueda contar con sistema para uso farmacéutico y otros insumos para la salud; robusto a lo largo de todo su ciclo de vida. La gestión de riesgo debe efectuarse de acuerdo al sistema de gestión de riesgo establecido por la empresa.</p>		
<p>La distribución de las áreas de fabricación y su relación con los procesos donde se consumen los diferentes tipos de agua, es una información básica desde el inicio del diseño del sistema completo. El trabajo de diseño se desarrolla en varios pasos secuenciales, donde cada uno de ellos genera</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
documentos que pueden ser considerados como "entregables".														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="527 393 737 441">Etapa</th> <th data-bbox="737 393 1365 441">Documentos entregables</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="527 441 737 555">Requerimientos del usuario, técnicos y regulatorios</td> <td data-bbox="737 441 1365 555">Cuadro de requerimientos del sistema</td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 555 737 717">Diseño conceptual</td> <td data-bbox="737 555 1365 717">Descripción, planos BPF, especificaciones de los tipos de agua, características de las áreas, ubicación de los puntos uso, planos de localización del sistema de generación, almacenamiento y distribución del sistema de agua.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 717 737 906">Diseño básico, estructural y funcional</td> <td data-bbox="737 717 1365 906">Planos del sistema de agua y sus componentes mayores, planos BPI de las áreas, DTI o esquema de los módulos de generación, almacenamiento y distribución de los diferentes tipos de agua, cálculos de consumo de los diferentes tipos de agua para uso farmacéutico.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 906 737 1068">Diseño de detalle</td> <td data-bbox="737 906 1365 1068">Descripción detallada del sistema, colección completa de planos detallados, fichas técnicas de los equipos mayores y accesorios, catálogo de conceptos, tablas de capacidad y consumo de agua por módulo del sistema.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 1068 737 1187">Documentos y respaldo de construcción</td> <td data-bbox="737 1068 1365 1187">Plan de construcción e instalación por etapas, programa de actividades, especificaciones intermedias y control de calidad de los trabajos, pruebas y retos. Bitácoras y registros.</td> </tr> </tbody> </table>	Etapa	Documentos entregables	Requerimientos del usuario, técnicos y regulatorios	Cuadro de requerimientos del sistema	Diseño conceptual	Descripción, planos BPF, especificaciones de los tipos de agua, características de las áreas, ubicación de los puntos uso, planos de localización del sistema de generación, almacenamiento y distribución del sistema de agua.	Diseño básico, estructural y funcional	Planos del sistema de agua y sus componentes mayores, planos BPI de las áreas, DTI o esquema de los módulos de generación, almacenamiento y distribución de los diferentes tipos de agua, cálculos de consumo de los diferentes tipos de agua para uso farmacéutico.	Diseño de detalle	Descripción detallada del sistema, colección completa de planos detallados, fichas técnicas de los equipos mayores y accesorios, catálogo de conceptos, tablas de capacidad y consumo de agua por módulo del sistema.	Documentos y respaldo de construcción	Plan de construcción e instalación por etapas, programa de actividades, especificaciones intermedias y control de calidad de los trabajos, pruebas y retos. Bitácoras y registros.	
Etapa	Documentos entregables													
Requerimientos del usuario, técnicos y regulatorios	Cuadro de requerimientos del sistema													
Diseño conceptual	Descripción, planos BPF, especificaciones de los tipos de agua, características de las áreas, ubicación de los puntos uso, planos de localización del sistema de generación, almacenamiento y distribución del sistema de agua.													
Diseño básico, estructural y funcional	Planos del sistema de agua y sus componentes mayores, planos BPI de las áreas, DTI o esquema de los módulos de generación, almacenamiento y distribución de los diferentes tipos de agua, cálculos de consumo de los diferentes tipos de agua para uso farmacéutico.													
Diseño de detalle	Descripción detallada del sistema, colección completa de planos detallados, fichas técnicas de los equipos mayores y accesorios, catálogo de conceptos, tablas de capacidad y consumo de agua por módulo del sistema.													
Documentos y respaldo de construcción	Plan de construcción e instalación por etapas, programa de actividades, especificaciones intermedias y control de calidad de los trabajos, pruebas y retos. Bitácoras y registros.													
REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE AGUA PARA USO FARMACÉUTICO Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD														
El concepto de requerimiento corresponde a los puntos y/o condiciones que se deben cumplir para satisfacer las especificaciones y requisitos que														

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>definen la calidad del sistema que está siendo diseñado. Los requerimientos se han dividido en tres tipos para identificar su origen y aspecto de la calidad del sistema que están señalando requerimientos del usuario, técnicos y regulatorios.</p>		
<p>Requerimiento del usuario</p>		
<p>Estos requerimientos tienen como base el tipo de productos que se van a fabricar y los procesos que se utilizarán para obtenerlos.</p>		
<p>De los productos se debe tomar en cuenta la forma farmacéutica, especificaciones, especialmente las relacionadas con los aspectos de contenido microbiológico y riesgos de contaminación química, con la finalidad de definir el tipo de agua, sus condiciones, características y precauciones en su manejo.</p>		
<p>Del proceso es importante señalar las etapas en las que se desarrolla, los pasos críticos en los cuales el producto en proceso puede sufrir modificaciones no deseables, así como el grado de control que debe establecerse para generar productos que cumplan sus especificaciones de manera segura y consistente.</p>		
<p>Los aspectos de volumen de producción (cantidad de agua), tiempos de procesos, tipo de maquinaria que será utilizada, cantidad de personas que participarán en el proceso, los materiales que serán utilizados y las diferentes etapas del proceso mismo deben ser analizados generando un</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>documento de ingeniería con toda la información y sus referencias.</p>		
<p>De manera paralela se deben plantear todas las precauciones necesarias para el cuidado y protección del personal que participara en cada etapa o paso del proceso. Es importante considerar también el manejo seguro de los desechos que se generen a lo largo de todo el proceso, incluyendo las formas de minimizar, controlar, captar y contener los diferentes tipos de desecho.</p>		
<p>Requerimientos técnicos</p>		
<p>Los requerimientos técnicos se refieren a los servicios ancilares o auxiliares e instalaciones arquitectónicas que necesita cada uno de los componentes mayores del sistema y sus accesorios principales.</p>		
<p>Basamentos y construcciones especiales, mecanismos de soporte y sujeción, localización ya sea en interior y protegido o colocado directamente en el exterior del edificio. Si los equipos o componentes mayores necesitan un tipo de energía eléctrica especial, alimentación de sistemas hidráulicos o neumáticos con sus correspondientes especificaciones del servicio y su consumo estimado.</p>		
<p>También es importante identificar la localización de los módulos de control, sus especificaciones y servicios necesarios para su funcionamiento correcto. Las necesidades de espacio y su localización son</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>planteadas en el cuadro de requerimientos técnicos del sistema. Este espacio está dado por las dimensiones de los equipos, sus tuberías, conexiones y los espacios necesarios para que los operadores o usuarios puedan operarlos y darles mantenimiento.</p>		
<p>Requerimientos regulatorios</p>		
<p>Los requerimientos regulatorios están definidos por las normas y reglamentos que deben ser cumplidos, especialmente cuando el sistema esté operando y se esté realizando el proceso y la fabricación de producto, es decir buenas prácticas de fabricación, sin embargo se deben tomar en cuenta también la normatividad asociada a la construcción, instalación y manejo del sistema desde el punto de vista industrial, ecológico y de seguridad del personal.</p>		
<p>Será importante también considerar el mercado en el cual serán comercializados los productos y las normas de la región o país a los que serán enviados. Ya que los diferentes tipos de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud aún no han sido totalmente armonizados en los diferentes países a los que podrán llegar los productos fabricados por la empresa.</p>		
<p>Diseño conceptual</p>		
<p>En esta primera etapa del Diseño se integra la información generada en el análisis de los requerimientos y se plantean las soluciones con el enfoque de satisfacer los requisitos planteados en ellos.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Basándose en la información del proceso y sus elementos se plantean alternativas de localización de los componentes mayores del sistema y se plantea la localización aproximada de los puntos de uso para cada cuarto, se revisa la interrelación entre ellos y se describe la información en las fichas técnicas de las áreas.</p>		
<p>A partir de este esquema se realizan los cálculos iniciales y se define la estructura del Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud, la capacidad y características de los componentes mayores, su colocación en áreas técnicas controladas y la trayectoria de tuberías. En los planos arquitectónicos y de colocación de equipos se presenta la información de la localización estimada de los puntos de uso y su relación con otros servicios o sistemas hidráulicos.</p>		
<p>Los documentos que se generan son principalmente, la descripción de las instalaciones, planos arquitectónicos, de localización de los equipos, unifilares, ubicación de puntos de uso, trayectorias de tuberías, las especificaciones de los tipos de agua, fichas técnicas y el esquema general del sistema de monitoreo, control y alarmas.</p>		
<p>Diseño básico, estructural y funcional</p>		
<p>A partir de la información del Diseño Conceptual se desarrolla la siguiente etapa en la que se hacen los cálculos de generación de agua de cada módulo del sistema y su balance, consumos de energías,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
dimensionamiento de los equipos mayores y accesorios básicos.		
Definir y describir el funcionamiento de cada componente y del sistema completo. Plantear los mecanismos de balanceo, control y sanitización. Desarrollar la lógica del sistema de monitoreo, control y alarmas, seleccionar sus componentes y su tecnología.		
Documentar esta información en las fichas técnicas de los equipos que constituyen el Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud, así como planos de distribución y conducción de agua, la ingeniería del módulo de monitoreo, control y alarmas.		
Diseño de detalle		
En esta etapa es necesario complementar la información de las diferentes disciplinas o ingenierías que participan en el diseño, construcción e instalación de cada uno de los componentes y el sistema entero.		
La información técnica de todos los elementos del sistema es detallada, retada y documentada.		
El funcionamiento ha sido revisado y comprobado técnicamente, tomando en cuenta las condiciones extremas y todas las observaciones generadas en el análisis de riesgo.		
La documentación que contiene este nivel de información está integrada por la descripción completa del sistema, la colección de los planos detallados de cada ingeniería, las fichas técnicas de los equipos mayores y accesorios, el catálogo		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
de conceptos y la información necesaria para la construcción, instalación y puesta en marcha.		
Documentos y respaldo de construcción		
Con la información de la ingeniería de detalle proceder a la organización de la construcción e instalación del Sistema de Agua para uso Farmacéutico.		
El grupo interdisciplinario responsable de la construcción, instalación de todos los equipos mayores, accesorios y los servicios ancilares que darán soporte al Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud deberá desarrollar el plan detallado para realizar de manera física lo planteado en el diseño teórico aprobado.		
El plan de construcción abarca los aspectos arquitectónicos y de las diferentes ingenierías de soporte y en él se describe el proyecto traducido en actividades, fechas, responsabilidades de los distintos grupos que van a participar en la realización de esta etapa del proyecto. Se utilizan herramientas de planeación como programas, rutas críticas, listas de actividades interrelacionadas, de tal manera que sirva para coordinar, dar seguimiento y ejecutar de manera precisa todas y cada una de las acciones que darán como resultado el lugar adecuado donde será colocado, instalado y posteriormente puesto en marcha el Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
El plan de instalación está enfocado principalmente a los componentes del Sistema de agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud.		
La responsabilidad mayor recae en la empresa especialista seleccionada para ejecutar todos los aspectos establecidos en ingeniería de detalle aprobado.		
<p>Tanto el plan de construcción como el de instalación deben estructurarse por etapas, en las cuales se definen los puntos clave y la forma en que deben ser documentados y evaluados para asegurar el éxito del proyecto.</p> <p>Las especificaciones intermedias, el control de calidad de los trabajos, el planteamiento de las pruebas que deberán realizarse para confirmar el avance satisfactorio de cada etapa del proyecto, así como la documentación correspondiente, que evidencia el apego al proyecto original, forman la parte esencial del paquete documentario que será entregado antes de iniciar las pruebas funcionales y puesta en marcha del sistema.</p>		

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