

"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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUA PARA USO FARMACÉUTICO		
Calificación de instalación, operación y desempeño		
CALIFICACION 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".		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
La Calificación del diseño busca cubrir los siguientes objetivos, entre otros:		
Asegurar que el diseño prevea los requerimientos de soporte de los servicios que debe proveer la infraestructura de la planta.		
Asegurar que el diseño minimice el riesgo para la calidad y seguridad de los insumos para la salud pacientes.		
Asegurar que el diseño sea sólido y tenga un rendimiento confiable.		
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.		
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).		
La revisión del diseño debe cubrir, los requerimientos técnicos:		
Planos arquitectónicos con localización del sistema.		
Plano de trayectoria de ductos, tuberías, cableado de los diferentes servicios y sistemas.		
Plano del cuarto de máquinas.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Plano del cuadro de especificaciones de equipos.		
Plano y diagrama eléctrico.		
Diagramas de tubería e instrumentación (DTI).		
Plano de detalles de instalación del Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud.		
Certificado de materiales de construcción.		
Lista de instrumentos de medición.		
Lista de servicios que requiere el Sistema de Agua para uso Farmacéutico y otros insumos para la salud.		
Listado de equipos y componentes mayores.		
La revisión del diseño debe cubrir los requerimientos regulatorios:		
Marco regulatorio con el que se quiere cumplir.		
Normas técnicas.		
Guías industriales.		
Cumplir con los requerimientos de buenas prácticas de ingeniería, como los de calidad y Buenas Prácticas de Fabricación. El resultado de esta calificación es la aceptación del diseño como apto para el uso previsto y su liberación para ser implementado.		
Comisionamiento		
Entrega y puesta en marcha del sistema Esta etapa del ciclo de vida de los Sistemas de Agua para Uso Farmacéutico y otros insumos para la salud 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		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 ambiente de seguridad que cumpla con los requerimientos de diseño establecidos y las expectativas de los usuarios.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>El proveedor debe entregar al usuario los siguientes documentos:</p>		
<p>Planos Arquitectónicos y de Ingenierías tal como fueron construidos (<i>As built</i>).</p>		
<p>Diagramas de instalación tal como fueron construidos (<i>As built</i>).</p>		
<p>Manuales técnicos del sistema y sus componentes mayores.</p>		
<p>Catálogo de conceptos.</p>		
<p>Catálogos técnicos.</p>		
<p>Fichas técnicas.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Especificaciones.		
Certificados de materiales de construcción y componentes.		
Certificados de calibración de los instrumentos de medición.		
Resultados de pruebas, realizadas durante las etapas de construcción e instalación del sistema (pruebas de FAT y SAT).		
Resultados de las pruebas de arranque.		
Constancias de la capacitación y del entrenamiento del personal de mantenimiento, de ingeniería y el usuario del sistema.		
<p>Instalación y entrega del sistema</p> <p>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 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>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<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 construcción e instalación generada previamente por el proveedor.</p>		
<p>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.</p> <p>Esta inspección se realiza conjuntamente con el proveedor y con el representante del usuario,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
especialmente del área de ingeniería y mantenimiento.		
<p>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):</p>		
Presurización de tuberías para detectar fugas.		
Prueba de drenaje correcto.		
Pruebas de funcionamiento de cada componente mayor del sistema.		
Pruebas de sanitización.		
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 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.		
6. Calificación de la Instalación		
Bases técnicas de instalación INSTALACIÓN, MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN Y SELECCIÓN DE COMPONENTES		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Las técnicas de instalación son importantes debido a que pueden afectar la integridad mecánica, corrosiva y sanitaria del sistema. La posición de instalación de las válvulas debe promover el drenaje por gravedad. Los soportes de la tubería deben deberán proporcionar las pendientes apropiadas para el drenaje y deberán estar diseñadas para soportar la tubería en las condiciones térmicas de la peor situación. Los métodos para conectar los componentes del sistema incluyendo las unidades de operación, los tanques, y la tubería de distribución requieren de atención cuidadosa para evitar problemas potenciales. Las soldaduras de acero inoxidable deben deberán proporcionar uniones confiables que internamente sean lisas y libres de corrosión. El acero inoxidable de bajo contenido de carbón, el relleno compatible y en donde sea necesario gas inerte y máquinas de soldar automáticas e inspecciones regulares y documentación de ayuda para asegurar una calidad aceptable de las soldaduras. El seguimiento a los procesos de limpieza y pasivación es importante para asegurar la eliminación de la contaminación, los productos de corrosión y el restablecimiento de la superficie pasiva resistente a la corrosión.</p>		
<p>En algunos casos los materiales plásticos (no PVC) pueden fundirse (soldarse), resistentes al calor, químicamente inertes, pueden fundirse (soldarse) y también requieren de superficies internas uniformes y lisas. No deben usarse Los</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>adhesivos deberán evitarse para la unión de tubo a tubo debido a reacciones químicas, al potenciales de huecos y de reacciones químicas, piernas muertas y formación de <i>biofilm</i>.</p>		
<p>Los métodos mecánicos de ensamble, tales como el ajuste con pestaña requieren cuidado para evitar la creación de vástagos, hendiduras, penetraciones y huecos.</p>		
<p>Las medidas de control incluyen un buen alineamiento, la determinación del tamaño adecuado de empaques, los espacios apropiados, una fuerza de sellado uniforme y el evitar conexiones roscadas.</p>		
<p>Los materiales de construcción se deberán seleccionar para ser compatibles con las medidas de control tales como la sanitización, la limpieza y la pasivación. Las temperaturas de operación son un factor crítico al escoger los materiales apropiados debido a que las superficies pueden requerir el manejo de temperaturas de operación y sanitización elevadas. Cuando se utilicen sustancias químicas o aditivos para limpiar, controlar, o sanitizar el sistema, deberán utilizarse materiales resistentes a estos químicos o aditivos.</p>		
<p>Los materiales deben ser capaces de manejar flujo turbulento y velocidades elevadas sin desgaste sobre la barrera de impacto corrosiva, tales como la superficie de óxido de cromo del acero inoxidable relacionada a la pasivación. El acabado sobre materiales metálicos tales como el acero inoxidable, ya sea si se trata de un acabado de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>taller, de un pulido de arena específico, o de un tratamiento con electropulido debe complementar el diseño del sistema y proveer resistencia a la corrosión y a la actividad microbiana satisfactoria. El equipo auxiliar y los ensamblajes que requieran sellos, empaques, diafragmas, medios filtrantes, y membranas no deberán utilizar materiales que permitan la posibilidad de extractables, desprendimiento y actividad microbiana.</p>		
<p>Los materiales de aislamiento expuestos a superficies de acero inoxidable deben ser libres de cloruros para evitar el fenómeno de corrosión por cuarteadura tensionante que puede provocar la contaminación del sistema y la destrucción de tanques y componentes críticos del sistema.</p>		
<p>Las especificaciones son importantes para asegurar la selección adecuada de los materiales y sirven como una referencia para la calificación y mantenimiento del sistema. Información tal como el número de colada del acero inoxidable, y los informes de composición, clasificación y las capacidades de manejo de materiales para sustancias no metálicas deberá ser revisada para verificar su aptitud y retenida para referencia.</p>		
<p>La selección de componentes (equipo auxiliar) deberá hacerse con la seguridad de que no representen una fuente de contaminación. Los intercambiadores de calor deben ser de diseño de doble tubo o de tubo concéntrico. Estos deberán incluir un monitoreo de la presión diferencial o utilizar un medio de transferencia de calor de igual</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
o mejor calidad para evitar los problemas que las fugas puedan causar.		
Las bombas deben ser de diseño sanitario con sellos que prevengan la contaminación del agua.		
Las válvulas deben tener superficies internas lisas con asientos y dispositivos de cierre expuestos a la acción del flujo del agua, tal como ocurre en las válvulas de diafragma.		
Se deberá evitar el uso de válvulas con huecos o dispositivos de cierre que se mueven dentro y fuera del área de flujo (por ejemplo, bola, tapón, esclusa, globo).		
Esta fase de la calificación deberá llevarse a cabo siguiendo las instrucciones establecidas en un protocolo específico previamente aprobado. Como mínimo deberá incluir los siguientes puntos:		
Inspección de la localización e instalación de cada uno de los componentes del sistema, deberán estar de acuerdo a los diagramas y planos aprobados.		
Inspección de la localización, calidad y codificación de las soldaduras o uniones, deberán estar de acuerdo a los planos isométricos aprobados.		
Inspección de las elevaciones relativas, ángulo de declive de las líneas de conducción y los puntos de drenaje, deberán cumplir con las especificaciones y planos de instalación.		
Inspección de las válvulas de los puntos de uso y de muestreo, deberán estar de acuerdo a las especificaciones y planos correspondientes aprobados.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Inspección de los accesorios de soporte y fijación de la tubería de las líneas de conducción, deberán estar firmemente instaladas de acuerdo a los planos y aisladas eléctricamente, cuando se trate de tuberías de acero inoxidable.</p>		
<p>Inspección del desarrollo de los procedimientos de limpieza y pasivación de los módulos de almacenamiento y distribución del sistema, deberán incluir los informes de inspección en campo, resultados de pruebas y registro de las actividades ejecutadas bajo el procedimiento aprobado.</p>		
<p>Inspección de los instrumentos de medición de los equipos y el sistema completo, deberán estar de acuerdo a los manuales técnicos de los fabricantes de los equipos y a los planos aprobados, así mismo deberán estar calibrados y funcionando correctamente, contando con los certificados correspondientes.</p>		
<p>Todos los materiales de construcción de los equipos, tanques, tuberías, válvulas, instrumentos de medición y control y otros accesorios que estén en contacto con el agua, a lo largo de sus distintas etapas de producción, almacenamiento y conducción de agua, deberán estar contruidos con materiales sanitarios y compatibles con el proceso.</p>		
<p>La comparación y análisis de la información recopilada y resultados de verificaciones, comparados con los criterios de aceptación y especificaciones establecidos como marco de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
referencia de la documentación del diseño y la instalación del sistema.		
Las conclusiones y dictamen correspondiente, dependiente de la información recopilada y analizada.		
7. Calificación de Operación		
Esta fase de la calificación debe rá llevarse a cabo siguiendo las indicaciones establecidas en un protocolo específico previamente aprobado.		
Como mínimo debe rá incluir los siguientes puntos:		
Verificación de todas las funciones manuales y automáticas con las que cuenten los equipos, de manera individual, y el sistema completo.		
Verificación de los mecanismos de control de parámetros de operación del sistema.		
Verificación del funcionamiento correcto de los instrumentos de medición y monitoreo del sistema.		
Las especificaciones y criterios de aceptación bajo las cuales el sistema debe rá operar, así como los parámetros establecidos en las bases del diseño.		
Verificación del funcionamiento correcto de alarmas y otros accesorios incluidos en los mecanismos de seguridad del sistema.		
Informes y registros de todas las pruebas indicadas en el protocolo.		
El análisis de los resultados y la comparación de los mismos con los criterios de aceptación y especificaciones establecidos como marco de referencia del funcionamiento de los equipos y el sistema completo.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Las conclusiones y dictamen correspondiente, dependiente de la información recopilada y analizada.		
8. Calificación de Desempeño		
Esta fase de la calificación del sistema toma un periodo de tiempo largo, y está sujeta a los cambios en los factores que afectan directamente la operación del sistema y las variables que influyen en la calidad del agua generada.		
Para esta fase de la calificación también deberá desarrollarse un protocolo específico, donde se indiquen las actividades, pruebas y análisis que deberán llevarse a cabo.		
El protocolo de calificación de desempeño deberá incluir, como mínimo, los siguientes puntos:		
El sistema de monitoreo establecido para dar seguimiento al control de la operación productiva del sistema.		
Los procedimientos normalizados de operación y los formatos de registro correspondientes.		
El programa de muestreos, indicando los puntos de colección del agua, las cantidades, condiciones de la toma de muestra y la frecuencia del muestreo.		
Los criterios de aceptación y especificaciones que servirán como marco de referencia para evaluar el desempeño del sistema.		
Los resultados analíticos y de pruebas realizadas, así como los registros de las mediciones de las variables de control del proceso de generación del agua.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Las conclusiones y dictamen derivados de la revisión y análisis de la información recopilada.		
Dada la importancia de esta etapa de la calificación del sistema se recomienda establecer el desarrollo del protocolo, cubriendo gradualmente tres fases, lo que permitirá conocer y controlar mejor la operación y desempeño del sistema, generando la evidencia documental correspondiente.		
<p>Primera fase: el propósito de esta fase es el de establecer los límites apropiados para la operación del sistema, así como generar la información para el establecimiento de los procedimientos de limpieza y sanitización. Los monitoreos, control de parámetros de operación y el manejo de las variaciones presentadas desde el arranque del sistema forman la base de la experiencia y conocimiento en el nuevo sistema de generación y distribución de agua para uso farmacéutico. Esta fase concluye cuando se tiene controlado el sistema y muestra una operación consistente dentro de los parámetros establecidos en este período. El tiempo aproximado de duración de esta fase es de dos a cuatro semanas, en condiciones normales. Es importante considerar que no se deberá pasar a la segunda fase si los resultados del monitoreo y del control del sistema no son consistentes.</p>		
<p>Segunda fase: el objetivo principal de esta fase es demostrar que el sistema continúa operando consistentemente dentro de los parámetros establecidos y que produce la cantidad requerida</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de agua para uso farmacéutico, cumpliendo todas las muestras con las especificaciones de calidad establecidas. Deberá diseñarse un programa intensivo de muestreo para pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, que considere la posibilidad de tener información de la calidad del agua todos los días y de todos los puntos de uso y de muestreo. El cambio de fase estará dado por la demostración de la consistencia en la operación y calidad del agua generada y distribuida a lo largo de todo el sistema. La duración de esta etapa depende en gran medida de los resultados obtenidos, debe tomarse en cuenta que si se pierde el control del sistema o la operación no es consistente deberá regresarse a la primera fase.</p>		
<p>Tercera fase: tiene como propósito principal, demostrar, en un período largo de tiempo, que el sistema genera y distribuye agua para uso farmacéutico cumpliendo consistentemente con la calidad y los parámetros de operación establecidos. El muestreo y análisis debe programarse, tomando en consideración que todos los puntos de uso deberán ser muestreados y analizados a lo largo de la semana y que deberán tenerse resultados analíticos y de monitoreo todos los días en que opere el sistema. Si se presentan resultados fuera de especificaciones, automáticamente se deberá regresar a la segunda fase. El período de pruebas para concluir esta fase deberá de ser de un año, de tal manera que se</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
tenga la oportunidad de evaluar el sistema durante las diferentes estaciones y condiciones del año.		
Operación, mantenimiento y control		
Deberá establecerse un programa de mantenimiento preventivo para asegurar que el sistema de agua permanece en un estado de control. El programa deberá incluir:		
Los procedimientos para operar el sistema,		
Los programas de monitoreo para los atributos críticos de calidad y las condiciones de operación incluyendo la calibración de los instrumentos críticos,		
El programa de sanitización periódica,		
El mantenimiento preventivo de componentes, y		
El control de cambios al sistema mecánico y a las condiciones de operación.		
Procedimientos de operación. Deberán estar por escrito los procedimientos para la operación del sistema de agua, el desempeño de la rutina de mantenimiento y las acciones correctivas; también indicar definirán el punto cuando se requiere una acción. Los procedimientos deben deberán estar bien documentados, detallar las funciones de cada trabajo, asignar quién es el responsable para llevarlas cabo y describir como se debe realizar el trabajo.		
Programa de monitoreo. Las variables críticas de calidad y los parámetros de operación deberán ser documentados y monitoreados. El programa deberá incluir una combinación de sensores en línea o registradores (por ejemplo, un medidor de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>conductividad y su registro) y de documentación manual de los parámetros operacionales (tales como la caída de presión del filtro de carbón) y las pruebas de laboratorio (por ejemplo, cuenta microbiológica total). Deberá Incluirse la frecuencia de muestreo, el requisito de evaluar los resultados de prueba y la necesidad de iniciar una acción correctiva.</p>		
<p>Sanitización. Es necesario establecer el método y la periodicidad de la sanitización dependiendo del diseño del sistema y de las unidades de operación seleccionadas, para mantener el sistema en un estado de control microbiológico. Las tecnologías para sanitización fueron descritas anteriormente.</p>		
<p>Mantenimiento preventivo. Deberá existir un programa de mantenimiento preventivo, el cual - Éste, establecerá el mantenimiento preventivo a que debe realizarse, la frecuencia del trabajo de mantenimiento y cómo deberá documentarse el trabajo.</p>		
<p>Control de cambios. La configuración mecánica y las condiciones de operación deberán estar controladas. Los cambios propuestos deberán ser evaluados para su impacto en el sistema completo. Deberá ser determinada la necesidad de recalificar el sistema después de hacer cambios. Cuando se requiera modificar un sistema de agua, deberán revisarse y corregirse los diagramas afectados, los manuales y los procedimientos.</p>		

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