

"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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUA PARA USO FARMACÉUTICO		
Mantenimiento del estado validado		
9. Mantenimiento del estado validado		
Para considerar confiable un Sistema de Agua para uso Farmacéutico debe primero, haber sido diseñado correctamente, construido e instalado de acuerdo al diseño aprobado, entregado y verificado de manera completa y oportuna, haber sido calificado antes de iniciar su utilización en procesos y sobre todo, haber desarrollado la infraestructura técnica, de administración y de documentación que permita mantener y evidenciar el funcionamiento del sistema de manera permanente y confiable de tal manera que se asegure su aptitud para el uso previsto continuamente.		
Contar con un sistema de mantenimiento de estado validado, significa que se conservan las		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>condiciones físicas y funcionales de cada componente del Sistema de Agua de manera continua, apegándose de manera sistemática a planes y programas organizados, teniendo como base las especificaciones técnicas de todos los componentes y accesorios, los manuales del fabricante e instalador del sistema, procedimientos, instructivos, registros y la participación de personal capacitado y calificado para ejecutar todas las actividades incluidas en dichos planes y programas de monitoreo.</p>		
<p>La calificación del personal es un factor muy importante en la operación y conservación del Sistema de Agua para uso Farmacéutico, por lo que es necesario que esté organizada bajo un programa de capacitación, entrenamiento y evaluaciones periódicas del personal relacionado, directa o indirectamente con este sistema. Esto asegura, junto con la supervisión continua, que el sistema es operado, monitoreado y mantenido solo por personal experto y calificado en el tema.</p>		
<p>Teniendo el sistema controlado y con estatus de calificado, el monitoreo de sus parámetros operativos, de desempeño y de su utilización se vuelve esencial. Este monitoreo depende en gran medida de los datos que generan los instrumentos de medición, los cuales deberán de ser calibrados bajo un programa de cumplimiento estricto. Los datos que generan las pruebas de laboratorio, que miden, la calidad de las muestras, como parte del</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
desempeño del sistema y los datos que reportan los usuarios de los puntos de uso, también son parte fundamental de la vigilancia, supervisión y control del sistema.		
Los elementos considerados como consumibles del sistema; filtros, pre-filtros, lámparas UV, así como las partes móviles que se deterioran con el uso continuo, como bandas y empaques, tienen que ser reemplazados periódicamente basándose en la inspección periódica del sistema y de estos elementos de manera especial.		
Cuando se planean modificaciones al diseño, estructura o modelo de los componentes mayores, es indispensable llevar a cabo un análisis de riesgo como una actividad preventiva y posteriormente se procede a organizar y documentar el proyecto a través del sistema de Control de Cambios de la empresa, de tal manera que el ciclo de vida del sistema de Agua para uso Farmacéutico se inicia nuevamente.		
El sistema de CAPA de la empresa debe ser aplicado cuando se lleguen a presentar fallas o desviaciones que impacten la operación o desempeño del sistema. La documentación relativa a las fallas o desviaciones, las acciones correctivas y los planes de prevención deben de estar disponibles y completos para dar apoyo y soporte al mantenimiento del estado validado del sistema.		
La evaluación periódica que se realiza con las auditorías técnicas internas, permite disponer de un diagnóstico oportuno del estado que guarda la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
estructura técnica, operativa y administrativa del sistema, a partir de este diagnóstico se toman las acciones correspondientes para conservar el Estatus de "calificado" "validado" del Sistema de Agua para uso Farmacéutico.		

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

CONSULTA