

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 1 de 22



REQUISITOS DE USUARIO (URS)

SISTEMA HVAC ESTÉRILES

GRUPO PAILL S.A. de C.V.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 2 de 22

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Sofia Camacho	Architect PMI CERCAL GROUP		
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Lucelly Perilla	Head GEP CERCAL GROUP		
Raúl Quevedo	Chief Operating Officer CERCAL GROUP		
Licda. Irma Merino	Gerente de Sistema de Gestión Integrado GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Lic. Gabriel Arteaga	Jefe de BPM GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Licda. Mabel Olmedo	Gerente de Aseguramiento de la Calidad GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Lic. Miguel Escobar	Regente Farmacéutico GRUPO PAILL S.A. de C.V.		

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 3 de 22

HISTORICO DE MODIFICACIONES

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	FECHA DE EMISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST		Primera Versión

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 4 de 22

INDICE

1.	Introducción	6
2.	Abreviaciones.....	6
3.	Alcance.....	7
3.1	<i>Descripción del sistema</i>	7
3.2	<i>Utilización</i>	7
3.3	<i>Capacidad Operacional</i>	8
4.	Referencias	10
5.	Glosario	10
6.	Requisitos operativos.....	12
6.1	<i>Capacidad</i>	12
6.2	<i>Control de proceso</i>	12
6.3	<i>Automatización</i>	12
7.	Funciones.....	13
8.	Datos y seguridad.....	15
9.	Medio ambiente	17
i.	<i>Parámetros de la Planta</i>	17
10.	Limitaciones/restricciones	17
a.	<i>Hitos y plazos</i>	17
b.	<i>Restricciones</i>	18
c.	<i>Disponibilidad del equipo</i>	18
d.	<i>Restricciones al procedimiento</i>	18
e.	<i>Mantenciones</i>	18
11.	Ciclo de vida	19

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 5 de 22

<i>a.</i>	<i>Desarrollo</i>	19
<i>b.</i>	<i>Pruebas</i>	19
<i>c.</i>	<i>Entrega</i>	20
<i>d.</i>	<i>Soporte técnico</i>	21
12.	Anexos	22

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 6 de 22

1. Introducción

Este documento es generado para GRUPO PAILL S.A. de C.V., con el fin de especificar los requisitos de usuario para el sistema HVAC de la Planta de Estériles, ubicado en 10 Calle Ote, San Salvador, El Salvador, con clasificación de Grado D (ISO 8), Grado C (ISO 7), Grado B (ISO 5) y Grado A (ISO 5).

La función del sistema HVAC será:

- Suministrar aire filtrado y acondicionado a las salas que componen las instalaciones PAILL de uso exclusivo para la fabricación de productos estériles

Esto es:

- a) Procesos de ingreso de materiales
- b) Proceso de limpieza
- c) Proceso de Esterilización y Despirogenización
- d) Proceso de Llenado de Ampollas.
- e) Proceso de Llenado de Viales.

- 1.1 Esta especificación de requisitos del usuario será reconocida como parte del acuerdo de contratación con el proveedor de equipos seleccionado. El proveedor de equipos se atenderá a la información y condiciones establecidas por el presente documento, así como el plazo de compra y condiciones de PAILL.
- 1.2 El sistema propuesto será operado de manera independiente de otros equipos y sistemas, ubicándose en un área designada.
- 1.3 Para delinear las tareas previstas y las expectativas para la validación del sistema HVAC, se debe desarrollar un plan de validación de los equipos que lo componen.

2. Abreviaciones

N/A: No Aplica

N.D.: No Disponible

HVAC: Heating Ventilating and Air Conditioning

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 7 de 22

3. Alcance

Este documento aplica para el Sistema HVAC de GRUPO PAILL S.A. de C.V. ubicado en 10 Calle Ote, San Salvador, El Salvador, en las instalaciones de PAILL de uso exclusivo para la fabricación de productos estériles.

3.1 Descripción del sistema

- El montaje del sistema deberá hacerse de manera limpia, tratando de generar el menor impacto a las instalaciones existentes y realizando la sanitización de ductos correspondiente.
- La operación del sistema HVAC, será de manera automática y sólo un operador controlará las operaciones normales.
- Las unidades manejadoras de aire deben poseer un sistema de filtración compuesto por prefiltros G4, filtros intermedios tipo bolsa F7 y Filtros Hepa H-13.
- Cada banco de filtros deberá poseer un sistema de monitoreo compuesto por manómetros diferenciales de presión.
- Deberá existir un sistema de monitoreo de temperatura y humedad relativa en salas.
- Los PID de los sistemas no son definitivo, el mandante junto con el proveedor deberá determinar en conjunto una opción para el ahorro energético del sistema, ya sea a través de un sistema de intercambiador de calor u otra alternativa. Esto dependerá del mandante, tiempos y costos.

3.2 Utilización

- La generación de un aire de Clasificado, se llevará a cabo en las unidades manejadoras de aire, las cuales reducirán algunos componentes presentes en el aire, como por ejemplo polvo, polen, humedad, etc.
- La distribución del aire se hará mediante ductos los cuales en sus puntos de inyección contarán con difusores para mejorar el barrido.
- Las rejillas de inyección deben ser de un diseño tal, que permitan asegurar a no ser operadas voluntaria y/o involuntariamente por personal no calificado.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 8 de 22

3.3 Capacidad Operacional

- El sistema de deberá ser capaz de funcionar 24 horas al día.
- El sistema correspondiente a Área Estéril deberá generar un caudal total de 14.595 m³/h para satisfacer las necesidades de cada área:

Código	Nombre	Clasificación OMS	Clasificación ISO	Área [m2]	Volumen [m3]
Q-29	Vestidor para mujeres	No Clasificada	No Clasificada	2,988	7,231
Q-30	Área húmeda	No Clasificada	No Clasificada	2,162	5,232
Q-31	SS	No Clasificada	No Clasificada	1,88	4,55
Q-32	Área Gris	D	8	3,105	7,514
Q-36	Pasillo	D	8	5,5	13,31
Q-41	Vestidor para hombres	No Clasificada	No Clasificada	3,183	7,702
Q-38	SS	No Clasificada	No Clasificada	2,09	5,058
Q-39	Área húmeda	No Clasificada	No Clasificada	2,147	5,196
Q-40	Área Gris	D	8	2,684	6,495
S/C	Pasillo Exterior	D	8	6,285	15,2
C-24	Recepción de Materiales	D	8	8,19	20,475
C-01	Tránsito de Graneles	D	8	6,94	17,35
C-23	Preparación de trajes	D	8	5,68	14,2
C-02	Equipo Limpio	D	8	5,72	14,3
C-05	Pasillo interior	D	8	23,29	58,22
C-07	Controles en Proceso	D	8	4,31	10,77
C-07A	Revisión	D	8	3,98	9,95
C-08	Oficinas	D	8	7,05	17,625

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 9 de 22

C-04	Lavado de Utensilios	D	8	10,35	25,875
C-03	Lavado de Viales	D	8	14,77	36,925
C-09	área de Esterilización	D	8	33,15	82,875
S/C	área de Producción de Estériles	D	8	8,74	21,151
C-10	Esclusa Gris	D	8	6,18	15,81
C-06	Pasillo Exterior	D	8	48,33	120,825
C-11	Esclusa húmeda	C	7	2,56	6,4
C-15	Esclusa Blanca	B	5	3,81	10,59
C-17	Pasillo área estéril	B	5	34,37	92,26
C-16	Área de lleno 6	B	5	5,31	13,25
C-18	área de lleno 1	B	5	7,42	19,17
C-19	área de lleno 2	B	5	7,83	19,45
C-20	área de lleno 3	B	5	7,52	19,63
C-21	área de lleno 4	B	5	9,59	24,2
C-22	área de lleno 5	B	5	18,35	46,25
C-12	Fabricación 1	B	5	7,73	20,83
C-13	Fabricación 2	B	5	6,89	18,85
C-14	Fabricación 3	B	5	7,25	19,22

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 10 de 22

4. Referencias

- Comité de Expertos De La Organización Mundial De La Salud, En Especificaciones Para Las Preparaciones Farmacéuticas, “Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes”, Serie de Informes técnicos de la O.M.S., Informe 37, 40 y 45 de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
- RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Guía PIC’s GMP (Parte I: Requisitos básicos para medicamentos) – PE-009-14 (Parte I)
- Guía PIC’s GMP (Parte II: Requisitos básicos para ingredientes farmacéuticos activos) – PE-009-14 (Parte II)
- Serie de suplementos de la OMS para almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles a la temperatura OMS Serie de Informes Técnicos, No. 961, Anexo 9, 2011
- Guidelines on quality risk management (2013) WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013
- ISO 14.644-1:2015 Salas Limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
- ISO 14.644-3:2019 Salas Limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de Ensayo
- ISPE Good Practice Guide: Heating, Ventilation, & Air Conditioning (HVAC)

5. Glosario

5.1 HVAC: son sistemas críticos que pueden afectar la capacidad de una instalación farmacéutica para cumplir su objetivo de proporcionar productos seguros y eficaces a los pacientes.

5.2 Instalación: Establecer, situar algo en el sitio debido. El término también puede aludir al conjunto de los elementos instalados y al espacio que dispone de todo lo necesario para el desarrollo de una determinada actividad.

5.3 Requerimientos de usuario (URS): Documento donde se definen y listan los requerimientos y necesidades del usuario incluyendo las especificaciones de calidad.

5.4 Requerimientos Funcionales (FRS): Los requerimientos funcionales de un sistema, son aquellos que describen cualquier actividad que este deba realizar, en otras palabras, el comportamiento o función particular de un sistema o software cuando se cumplen ciertas condiciones.

5.5 Requerimientos técnicos (TRS): Son los aspectos técnicos que deben cumplirse para completar con éxito un proyecto. Se trata de aspectos como el rendimiento, la fiabilidad y la disponibilidad.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 11 de 22

5.6 Calificación: La acción de calificar implica el aprecio, la determinación de las pruebas, capacidades, entre otras, de un cuarto frío para desarrollar una tarea o para ser utilizadas en productos terminados o Mercancía (Reactivo de Diagnostico in Vitro, Reactivo tipo RUO, GRP, Dispositivo Medico, Soluciones de trabajo del Laboratorio Clínico, Consumibles, entre otros), según corresponda.

5.7 Validación: Comprobación de un conjunto de datos o procesos para determinar si su valor se halla dentro de unos límites predeterminados.

5.8 Verificación: Es el proceso que se realiza para revisar si una determinada cosa está cumpliendo con los requisitos y normas previstos.

5.9 Sistema internacional de medidas: Sistema de unidades internacional creado en 1960 por la Conferencia General de Pesas y Medidas para homogeneizar las unidades utilizadas en los distintos países.

5.10 Documentación As-Built (Documentación fin de obra): Documentación que se entrega al finalizar una obra o proyecto, y que recoge toda la información de cómo ha quedado la obra ejecutada, la memoria, los planos, las instalaciones, las actuaciones constructivas realizadas, los materiales empleados con sus referencias, etc.

5.11 P&ID (piping and instrumentation diagram/drawing): Diagrama de tuberías e instrumentación, diagrama que muestra el flujo del proceso en las tuberías, así como los equipos instalados y el instrumental.

5.12 PLC (Programmable Logic Controller): Dispositivo electrónico que se programa para realizar acciones de control automáticamente.

5.13 Commissioning (Comisionamiento): Proceso de revisión e integración de todas las expectativas del proyecto durante la planificación, documentación, programación, prueba, ajuste, verificación, y la formación, para proporcionar una instalación completamente funcional según los requisitos del proyecto.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 12 de 22

6. Requisitos operativos

6.1 Capacidad

El aire suministrado por el sistema deberá cumplir con los siguientes requisitos.

Parámetro	Rango
Caudal de suministro	14.595 m ³ /h
Clase de aire áreas clasificadas	Grado D (ISO 8) Grado C (ISO 7) Grado B (ISO 5)
Clase de aire áreas no clasificadas	N/A
Renovaciones áreas clasificadas, Grado D, Grado C y Grado B	10 Ren/h (Grado D) 20 Ren/h (Grado C y B)
Renovaciones áreas No clasificadas	N/A
Presión diferencial entre salas	15 Pa mínimo
Tipo de presión en Planta	Positiva

6.2 Control de proceso

El proceso deberá ser controlado de forma manual u opcionalmente mediante la instrumentación del sistema que permita la operación automática del proceso.

6.3 Automatización

Se deberá entregar la documentación asociada a instrumentos y equipos de automatización, diagramas P&ID, de control y automatización.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 13 de 22

7. FUNCIONES

a) Modos de funcionamiento

- Un operador controlará el funcionamiento y monitoreará los parámetros de la planta durante las operaciones normales.
- Se espera que los sistemas funcionen en modo automático, en modo de operación normal, en modo de partida y en modo de detención.
- Opcionalmente el sistema de control deberá cumplir con 21 CFR parte 11.

b) Funcionalidad operativa

Los requisitos de funcionalidad operativa que debe cumplir el sistema son:

Caudal de suministro:

- El sistema de las áreas clasificadas debe ser capaz de entregar un caudal 15.595 m³ por hora.

c) Falla de energía y recuperación

Fallo en la alimentación:

En el caso de una falla eléctrica, el sistema deberá proteger de acuerdo a las siguientes prioridades:

- Personal
- Equipo
- Medio ambiente

Métodos de recuperación:

Según documento de especificaciones del proveedor

d) Seguridad y enclavamiento:

Deben encontrarse dispositivos de seguridad para controlar la operación según lo especifique el proveedor.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 14 de 22

e) “Parada de emergencia” y “Alto de emergencia”

En un fallo de seguridad crítica o discrepancia de funcionamiento, el sistema entra en función de seguridad, sin energización, y el sistema debe quedar detenido en el menor tiempo posible. El fallo tendrá que ser reconocido y aclarado antes de reiniciar. Para evitar condiciones inseguras, se requerirá que el operador tire del botón de parada antes de reiniciar el equipo tras una parada/detención de emergencia.

Las condiciones de una parada de emergencia deberán listarse en la documentación de seguridad por el proveedor.

f) Ahorro energético

Toda la ductería deberá estar aislada térmicamente.

Los aspectos de ahorro energético serán definidos en el P&ID final, el cual deberá ser aprobado por el usuario.

g) Alarmas y mensajes informativos

El plan de acción para "alarma crítica" se presenta a continuación.

- **"Alarmas críticas "**- Se apaga el sistema y se requiere de una acción para reinicializar, establecer acciones para volver a su estado normal.
- **"Alarmas de operación"** Se deberá instalar un sistema de alarmas que indique cuando los parámetros de operación se encuentren fuera de especificaciones según las políticas de activación de alarmas de PAILL.
- **Alarmas de Seguridad y salud en el trabajo"** Se deberá instalar un sistema de alarmas que indique cuando una persona presente una novedad dentro del cuarto frío como estar atrapado o hombre caído dentro del mismo, para esto se contara con botones de pánico.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 15 de 22

8. Datos y seguridad

Los datos electrónicos y la seguridad deben abordarse bajo las recomendaciones 21 CFR Parte 11.

- Opcionalmente los Controles provistos con sistemas de recolección de datos destinados a ser utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos deberán cumplir con las recomendaciones FDA, 21 CFR Parte 11 o GAMP 5.
- Procedimientos y Política de la empresa: El proveedor estipulará los métodos por los cuales este criterio se cumpla.
- Interfaces de Usuario: esta sección abarca el nivel de acceso a la interfaz del operador, la frecuencia de recolección de datos, los requisitos de recolección de datos en papel o en disco duro, el tiempo de retención de datos en el sistema, y los medios de almacenamiento de datos.
- Para seguridad al acceso de datos, el operador debe acceder siempre utilizando el ID de usuario/contraseña, lector de tarjetas, método biométrico (Ojo de huellas dactilares, escaneo, reconocimiento de voz, etc.), o algún otro método acordado.
- Los datos se recogerán en intervalos de tiempo que se establecerán para imprimir en papel, conservarlos y almacenarlos electrónicamente.
- Interfaz de usuario con los supervisores y operadores: La interfaz de usuario para operadores se describe a continuación.
- El sistema de plataforma de control incluye las interfaces con el operador y el supervisor que garantizará una operación fácil, segura y confiable.
- El panel de interfaz del operador se instalará en el equipo o cerca de éste. El panel contendrá los interruptores necesarios, los indicadores y los dispositivos para operar el equipo.
- Requerimientos de idioma: El lenguaje con que aparece la información para todas las funciones del sistema que requiere es español.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 16 de 22

- Requisitos de las mediciones: el sistema de medición que se utilizará se describe a continuación.

Las unidades de ingeniería de medición están preferentemente en unidades métricas.

Parámetro	Formato	Unidad (s) de medición
Temperatura	(###)	° C
Presión (manométrica)	(##. #)	bar (g)
Presión (absoluta)	(##. #)	bar (a)
Presión (diferencial)	(###. #)	Pa
Vacío (absoluto)	(#. ###)	mbar (a)
Masa	(####)	kg
Volumen	(###)	m ³
Longitud	(###. #)	m
Suplente de longitud	(###. #)	mm
Densidad absoluta	(###. #)	kg/m ³
Cantidades que fluye		
Masa	(####. #)	kg/h
Vapor	(###. #)	m ³ /h
Líquido	(##. #)	m ³ /h
Flujo de aire	(###. #)	m ³ /h
Entalpía	(####)	kcal/kg
Tasa de calor	(####)	kcal/h
Energía Eléctrica	(##. #)	kW
Viscosidad	(###. #)	cP

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 17 de 22

9. Medio ambiente

Detalles del entorno físico en que será operado el sistema, se presentan a continuación.

Parámetro	Mínimo	Máximo
Temperatura ambiente	18°C	25°C
Humedad relativa	30%	≥65%

i.Parámetros de la Planta

El sistema deberá considerar control de temperatura ambiente por ser un área de fabricación de estériles según la siguiente tabla:

Parámetro	Rango
Temperatura ambiente	18°C-25°C
Humedad relativa	Máx. 65%

10. Limitaciones/restricciones

a. Hitos y plazos

Establecer los hitos del proyecto con una línea de tiempo:

- El proveedor deberá presentar una propuesta por escrito dentro de un periodo establecido en conjunto, desde la recepción de este documento.
- El proveedor deberá proporcionar especificaciones de diseño y funcionales dentro de un periodo de 30 días a partir de la recepción de la orden de compra.
- El Usuario deberá revisar, comentar y/o aprobar, y devolver la especificación de diseño y funcional al Proveedor dentro de un periodo establecido en conjunto, desde el momento de la recepción por parte del proveedor

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 18 de 22

- El proveedor deberá proporcionar las especificaciones de las pruebas de aceptación en fábrica (FAT) dentro de un periodo establecido en conjunto desde la recepción de la aprobación de la especificación funcional y de diseño. **GRUPO PAILL S.A. de C.V.** deberá revisar, comentar y/o aprobar, y devolver las especificaciones de prueba al Proveedor en las siguientes semanas a la recepción.

b. Restricciones

- Condiciones ambientales: el equipo deberá operar 658 metros sobre el nivel del mar (San Salvador)
- En caso de que existan retornos queda prohibido la utilización de retornos en los baños y zonas de lavado.

c. Disponibilidad del equipo

El sistema está previsto para operar 24 horas al día, 168 horas a la semana.

El sistema deberá suspenderse y estar disponible para mantención preventiva o de rutina de acuerdo a lo recomendado por el proveedor.

d. Restricciones al procedimiento

- Etiquetado
 - El requisito de marcado y etiquetado de los equipos se enumeran a continuación.
 - Todo el cableado y equipos de control deberán ser etiquetados e identificados de acuerdo Norma Eléctrica Local.

e. Mantenciones

Las mantenciones según indicado por las partes involucradas y consistirán en las siguientes tareas:

- Mantención a todos los subsistemas presentes.
- Lubricación de componentes que requieran de esta labor.
- Mantención integral (revisión y reemplazo de piezas).
- Mantenciones preventivas para evaluar el funcionamiento.
- Mantenciones correctivas en el momento que exista una falla.
- Verificación de los sistemas de alarmas y software (si aplica)

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 19 de 22

El proveedor deberá proporcionar copia de la operación, instalación, mantenimiento y cierre definitivo de los manuales.

11. Ciclo de vida

a. Desarrollo

En esta sección se enumeran los requisitos sugeridos para la participación del proveedor en el suministro de equipo e incluye las pruebas, entrega y soporte técnico.

- El proveedor deberá proporcionar un Plan de Calidad y de Proyecto como parte de su propuesta. El proveedor deberá tener un sistema de calidad implantado. Los procedimientos internos de la calidad deberán estar disponible para la revisión del usuario.
- El proveedor deberá proporcionar un director de proyecto para proporcionar un punto único de comunicación con el usuario.
- El proyecto opcionalmente utilizará la metodología GAMP la hora de desarrollar el sistema y la documentación.

b. Pruebas

Esta sección describe los requisitos de prueba de Proveedores y deberá hacer referencia al Plan de pruebas de validación, prueba de aceptación en fábrica, pruebas especiales, etc.

- Todos los equipos serán inspeccionados y probados de acuerdo con el resultado de la evaluación del impacto sobre la calidad farmacéutica:
 - Equipos e instrumento de impacto directo estarán sujetos a validación completa.
 - Equipos e instrumentos de Impacto indirecto y sin impacto se someterán a verificación y puesta en marcha. (Commissioning).

Inspección incluirá, pero no se limitará, a lo siguiente:

- La adhesión a la Orden de Compra.
- El cumplimiento de las especificaciones.
- La adherencia a planos aprobados.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 20 de 22

- La adherencia a los procedimientos de fabricación y acabados superficiales dispuesto por el Código, las especificaciones y planos o aprobados por el Comprador.
 - Fabricación dentro de las tolerancias.
 - La inspección visual de la mano de obra en general.
 - Los registros de las pruebas y exámenes.
- Con el fin de comprobar el rendimiento del sistema, el Usuario deberá presenciar la ejecución de los procedimientos de Prueba de Aceptación en Sitio (SAT). El proveedor deberá notificar al usuario 4 semanas antes del inicio de esta prueba.
 - Opcionalmente la especificación FAT se presentará al Usuario para su revisión y aprobación antes de la ejecución. Se permite un mínimo de 9 semanas para el usuario para revisar, comentar y/o las Especificaciones FAT.

c. Entrega

En esta sección se enumeran los requisitos sugeridos de entrega del equipo. El sistema HVAC, con todas sus opciones, equipo y la documentación mencionada a continuación, se entregará al usuario.

- Documentación:
 - La documentación con instrucciones de instalación, operación, mantenimiento para el sistema debe ser desarrollada a un nivel que sea comprensible para un graduado de secundaria o enseñanza media.
 - Opcionalmente el proveedor deberá utilizar los formatos descritos en la presente Guía GAMP, versión actual, para producir la documentación. El proveedor deberá proporcionar la documentación para su revisión preliminar. El proveedor deberá presentar la documentación que refleja la condición "as-built", con la entrega final.
 - Todos los documentos finales deberán ser enviados transferencias que los identifiquen como los documentos requeridos contractualmente. Todos los documentos finales y los diagramas deben reflejar la condición "as-built".

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 21 de 22

- Todos los documentos deberán estar en español e inglés y se suministra con 3 copias impresas y 3 versiones electrónicas, en el formato definido para cada documento.
- El proveedor deberá entregar la documentación del commissioning que incluye: Memoria de cálculo con pérdidas de carga, estimación de calor latente y sensible por sala, Memoria de cálculo de ventiladores con sus correspondientes curvas, Planos de ubicación de equipos, redes, Planos eléctricos (automáticos, térmicos, partidores, etc.), P&ID, Planos (de agua, gas desagüe, refrigerantes según corresponda), Planos del sistema de control, planos ubicación de filtros, ubicación de manómetros, planos de ductería (con caudales, dimensiones de ductos, suministros, retornos y extracciones), EETT de equipos y sistemas, check list de: entrega, recepción, puesta en marcha, montaje de ductos, limpieza de ductos, pruebas de hermeticidad de ductos, pruebas de hermeticidad de manejadoras de aire, integridad de filtros absolutos, balanceo y toda la documentación asociada a los elementos e instrumentación asociada.

d. Soporte técnico

A continuación, se indican las actividades requeridas después de la aceptación.

- Soporte en la puesta en marcha:
 - El soporte a la puesta en marcha consistirá de al menos 2 días de asistencia a tiempo completo en el sitio del usuario para estas actividades.
- Capacitación
 - La capacitación se realizará en 2 días, en paralelo con la puesta en marcha.
- Soporte Técnico post puesta en marcha:
 - El soporte técnico proporcionará mantenciones correctivas en el momento que se detecte una falla en algún componente de la planta.

REQUISITOS DE USUARIO (URS)	ESA-3748-PAILL-2021-URS-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC – ESTÉRILES	Página 22 de 22

12. Anexos

- Listado de Especificaciones de Área Estéril
- Plano de Arquitectura
- Planos de Especificaciones de HVAC