**Tabla de contenido**

[1. Objetivo 2](#_Toc175683169)

[2. Alcance 2](#_Toc175683170)

[3. Descripción 2](#_Toc175683171)

[4. Requerimientos 3](#_Toc175683172)

[4.1. Requerimientos generales de diseño 3](#_Toc175683173)

[4. Firmas de Ms Sinergy SAS 22](#_Toc175683174)

[Revisión por parte de Ms Sinergy SAS 22](#_Toc175683175)

[Aprobación del proveedor: 22](#_Toc175683176)

# Objetivo

Documentar los respectivos requerimientos de usuario para la creación de la página web de Ms Sinergy SAS, asegurando que se cumplan las mejores prácticas de diseño y usabilidad web, así como los estándares de accesibilidad y seguridad digital. Esta página web debe reflejar la identidad de la empresa y facilitar el acceso a la información sobre nuestros productos y servicios, optimizando la experiencia del usuario y fortaleciendo nuestra presencia en línea.

# Alcance

La página web de Ms Sinergy SAS debe garantizar una experiencia de usuario óptima, ofreciendo información clara y accesible sobre nuestros productos y servicios.

# Descripción

Diseñar una página web integrada para informar, optimizar y que sea trasversal para los proyectos a futuros que tenga la organización.

# Requerimientos

## 4.1. Requerimientos generales de diseño

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Descripción** | **Observaciones** |
| 1 | Logo: | N.A. |
| 2 | Tipo de letra: Eras Light ITC | N.A. |
| 3 | Paleta de colores: | N.A. |
| 4 | Idioma: español -Ingles - portugués | N.A. |
| 5 | El dominio de la página web debe ajustarse a las necesidades de la organización | N.A. |
| 6 | Debe contar con lo siguiente módulos:   1. **Que es Sinergy. Anexo 1**    1. Misión: Ms Sinergy SAS, es una organización que direcciona las áreas de metrología (magnitud de presión) y ensayos, en los sectores industriales, farmacéutico, alimentario, hospitalario y veterinario, manteniéndose a la vanguardia de las nuevas tecnologías a través de la implementación de metodologías agiles con base a una mejora continua en los procesos generando la satisfacción y desarrollo sostenible de sus clientes    2. Visión: La organización Ms Sinergy SAS, ejecutará para el 2024 la acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia “ONAC”. del área de calibraciones obteniendo como ello la integración a nivel nacional e internacional para la prestación del servicio de metrología – magnitud de presión diferencial.   El laboratorio de ensayos alinearlo a las metodologías que ONAC requiere para una futura ampliación en el esquema acreditado.   * 1. Política de calidad: Ms Sinergy S.A.S., somos un laboratorio altamente comprometido con la calidad y la excelencia en nuestros servicios. Nos acogemos a las metodologías como: BPM, BPL, BPA Y BPD para garantizar la satisfacción total de nuestros clientes. Adoptamos un enfoque de mejora continua, buscando constantemente optimizar nuestros procesos y servicios para ser más eficientes, efectivos e innovadores. Asimismo, nos comprometemos a cumplir con los lineamientos establecidos por la ISO/IEC 17025:2017 y a seguir las regulaciones impuestas por entes reguladores y organizaciones que otorgan reconocimiento. Contamos con un equipo altamente capacitado y en constante formación, asegurando la competencia profesional en todas las áreas. Buscamos la mejora continua, integrando soluciones avanzadas para optimizar nuestros procesos y servicios. Mantenemos la imparcialidad, confidencialidad e integridad en nuestras operaciones. Nuestro compromiso es ofrecer resultados confiables, precisos en constante mejora, consolidándonos como líderes en la industria.   2. Línea del tiempo de la organización: **(Imagen)**   2020: Inicio de actividades con calificaciones ensayos  2021: Expansión de servicios en el territorio nacional.  2022: se inicia con la calificación de vehículos de transporte en cadena de frio.  2023: Calificación equipos de producción.  2024: Proyección Proceso de acreditación en calibración de equipos de diferencial de presión.  2025: Proyección Proceso de acreditación en magnitud de temperatura y humedad relativa     * 1. Módulo de cotización:     **Después de empresa agregar el ítem de servicio a solicitar**  **Correo donde debe llegar la información: ventas@mssinergy.com**  Tipo de servicio requerido   1. **Servicios (Barra de inicio)**      * 1. Servicio de Calibraciones: **(Ítem 1** **lista desplegable)**     Laboratorio de Presión diferencial: Ms Sinergy ofrece el servicio en esta variable para calibración Manómetro digital, manómetro analógico transmisor de presión y columna de líquido con un alcance de medición desde **0 inH2O hasta 4inH2O**. **(Descripción).**     * + 1. Laboratorio de temperatura: **(Ítem 2** **lista desplegable)**   En construcción  .   * + 1. Laboratorio de humedad relativa **(Ítem 3** **lista desplegable)**   En construcción   * 1. Servicio de calificaciones **(Ítem 4** **lista desplegable)**   2.2.1 Calificación de sistemas de apoyo critico  Con una duración de la calificación de 24 horas y/o 48 horas de acuerdo con los protocolos establecidos.  • Integridad de filtros HEPA.  • Medición de caudal de suministro y extracción.  • Cálculo de cambios hora.  • Medición de calidad de aire.  • Medición de diferenciales de presión.  • Pruebas de humo.      **Balómetro GTI 620**    **Fotómetro de aerosol modelo 3991**  2.2.1 Calificaciones isotérmicos  La calificación es el proceso mediante el cual se verifica que un equipo o sistema cumple con sus especificaciones y requisitos establecidos. Es un componente del proceso de aseguramiento de calidad.  Busca asegurar que el equipo o sistema funcione correctamente y de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las necesidades del usuario. La calificación generalmente se realiza para garantizar que un equipo esté en condiciones adecuadas de operación.  Tipos de calificación   * Calificación de Diseño (DQ): Verifica que el diseño del equipo o sistema cumpla con las especificaciones y requisitos del usuario. * Calificación de Instalación (IQ): Asegura que el equipo o sistema esté instalado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. * Calificación Operacional (OQ): Verifica que el equipo o sistema funcione de acuerdo con sus especificaciones bajo condiciones operativas normales. * Calificación de Desempeño (PQ): Asegura que el equipo o sistema funcione correctamente en condiciones de uso normales y cumpla con las expectativas del usuario.     **Equipos a calificar**  • Baños Maria.  • Cámaras de estabilidad.  • Cámaras de esterilización de óxido de etileno.  • Congeladores.  • Cuartos fríos  • Horno de secado.  • Incubadoras.  • Marmitas- Tanques de preparación  • Perfiles de temperatura y humedad.  • Refrigeradores.  • Ultra congeladores.  • Equipos de producción  • Plantas eléctricas.    **Incubadora**  **Congelador**  2.2.2 Mapeos térmicos  Es un proceso de análisis de datos de temperatura y humedad relativa que se requiere para cualquier espacio a signado para el almacenamiento de productos que así lo requieran (TTSP s). De acuerdo con WHO Técnica Report Series, No. 961 el procedimiento que se realiza para mapeos térmicos es:  Evaluación de distribución de temperatura  Evaluación de humedad relativa  Evaluación de temperatura cinética media (MKT)  Evaluación de excursiones  Evaluación de puntos críticos  Creación o estructura del protocolo de mapeo.  Recopilación de la información del área a evaluar.  Áreas de Aplicación:  Industria Farmacéutica: Cámaras de almacenamiento, áreas de producción y transporte de medicamentos.  Industria alimentaria: almacenes, cámaras de refrigeración y áreas de procesamiento.  centros hospitalarios: almacenamiento de medicamentos, equipos médicos y áreas críticas.        2.2.3 Calificación de vehículos  La calificación de vehículos refrigerados es un proceso técnico y sistemático que asegura que los vehículos utilizados para el transporte de productos sensibles a la temperatura, como medicamentos, alimentos y productos biológicos, cumplan con los requisitos necesarios para mantener la integridad y calidad de los productos transportados. Este proceso incluye:   1. Verificación de equipos: Asegurarse de que los sistemas de refrigeración del vehículo funcionen correctamente y puedan mantener la temperatura requerida durante el transporte. 2. Pruebas de temperatura: Realizar pruebas de mapeo térmico para verificar la uniformidad de la temperatura en todo el compartimento de carga, asegurando que no haya puntos calientes o fríos que puedan comprometer los productos. 3. Validación de procedimientos: Asegurar que los procedimientos de carga, descarga y transporte cumplan con las normativas y estándares de calidad específicos de la industria. 4. Documentación y registros: Mantener registros detallados de todas las pruebas y verificaciones realizadas, incluyendo cualquier mantenimiento y calibración de los equipos de refrigeración. 5. Cumplimiento regulatorio: Garantizar que el vehículo y sus sistemas de refrigeración cumplan con las regulaciones y normativas aplicables, tanto nacionales como internacionales, para el transporte de productos refrigerados.        * + 1. Esterilizaciones   **Calificación de autoclaves**   * Distribución de temperatura. * Control del equipo. * Verificación de sensores. * Cálculo de la presión. * Test Bowie Dick. * Estudio de penetración en la carga y valor Fo. * Estudio de reproducibilidad. * Desafío microbiológico.   **Horno despirogenización**   * Distribución de temperatura. * Control del equipo. * Verificación de sensores . * Cálculo del valor FH (250) para los ciclos evaluados. * Prueba de LAL. * Estudio de penetración de calor. * Estudio de reproducibilidad          * + 1. Servicio de consultoría * Evaluación del sistema de gestión de calidad –Resolución 1160 –INVIMA. –Informe 45 OMS anexo 9. * Informe de diagnóstico con análisis de necesidades y expectativas de la empresa. * Desarrollo de Planes de calificación, calibración y validación. * Asesoría continua: * Informes de seguimiento y recomendaciones periódicas durante la implementación. * Mesas de trabajo con los Stakelhoders   Nuestros principales clientes:  **3. Publicaciones ( Blog) – Fácil de cargar…**  **4. Registro y Login: CONTACTANOS -**Nombre -apellidos -email-telefono-pais. Empresa-cargo-detalle de solicitud.  **Espacio para PQR**  Área: Laboratorio de Calibraciones  Laboratorio de Ensayos  Laboratorio de temperatura y humedad relativa (lista despegable)   * Solicitud: (lista desplegable) Petición- Queja/ reclamo * Motivo: campo para colocar descripción * Descripción de la solicitud; Campo para colocar la descripción * Tipo de documento (lista desplegable) Cedula de ciudadanía- Cedula de extranjería – NIT -Pasaporte. * Numero de documento: campo para colocar descripción * Nombre: campo para colocar descripción * Cargo: campo para colocar descripción * Empresa: campo para colocar descripción   **Ejemplo** | N.A. |
| 7 |  | N.A. |
| 8 | Paginas web de referencia :  <https://cercal.cl/quienes-somos/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwtZK1BhDuARIsAAy2Vzs9k2VJ6B5TLi2rhD-Br9YUSTvieZpmGHgjJEciq23_Tklk1emJ_OkaAgdVEALw_wcB>  <https://www.qbd.lat/calificacion-instalacion-iq/?v=42983b05e2f2> | N.A. |

4.10 Normatividad

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Descripción** | **Observaciones** |
| 1 | Resolución exenta1242 Aprueba guía para la calificación de vehículos de transporte refrigerados | N.A. |
| 2 | Resolución exenta 1541 aprueba guía para la calificación de contenedores de transporte | N.A. |
| 3 | Annex 9: Model guidance for storage and transport of time – and – temperature – sensitive pharmaceutical products WHO Technical report seires, No. 961,2011 – supplement 7 – Supplement 8 – supplement 9 Qualification of temperature – controlled storage areas. | N.A. |
| 4 | USP vigente - Farmacopea de estados unidos de América,  Capitulo <659> “requisitos de envasado y almacenamiento”  capitulo <1079> “buenas prácticas de almacenamiento y distribución” | N.A. |
| 5 | ISPE 2012 Controlled temperatura chamber mapping a concep paper by the spe packaking community of practice | N.A. |
| 6 | Informe 45 de la OMS: Anexo 2 Buenas prácticas de la OMS para los laboratorios de microbiología farmacéutica. | N.A. |
| 7 | Resolución No.1160:2016 Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. | N.A. |

# Firmas de Ms Sinergy SAS

## Revisión por parte de Ms Sinergy SAS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Preparado por:** | **Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| María Alejandra Granada | Director administrativo |  | 2024-08-28 |
| **Revisado por:** | **Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| José Luis Rodríguez | Director de operaciones |  | 2024-08-28 |

## 

## Aprobación del proveedor del módulo de servicios:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Revisado por:** | **Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |
| **Aprobado por:** | **Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Andrés Felipe Rodriguez | Ingeniero de Sistemas |  | 2024-08-28 |
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

Nota: este documento solamente aplica para la aprobación del módulo de servicios los demás módulos se irán aprobando de acuerdo a la solicitud de Ms Sinergy SAS.