



GESTIÓN REQUISITOS

Empresa Colombiana de Productos Veterinarios S.A. - Vecol S.A.
Gerencia de Planeación

Fecha
2020/06/01

IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

NOMBRE DEL PROYECTO	Plan Maestro de Modernización 2020-2024	No. Identificación del Proyecto	PL-28
----------------------------	--	--	--------------

RECOPIACIÓN DE REQUISITOS








"Levantamiento detallado sobre las especificaciones, características funcionales de los productos del proyecto"



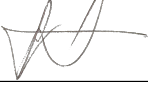
Especificación tipo SMART

(S) Especifico, (M) Medible, (A) Alcanzable, (R) Realizable, (T) Tiempo

LISTADO DE REQUISITOS

QUIEN LO SOLICITA	OBJETIVOS/INTERESES	REQUISITOS	EVIDENCIA/	FIRMA
José Manuel Granados	Modernización de la planta de producción de biológicos de VECOL S:A	Diseños aprobados y calificados de las nuevas plantas de producción y de la readecuación de las áreas que se van mantener en los sitios actuales	Diseños calificados de las plantas individuales y multipropósito que están dentro del alcance de este proyecto	
Juan Sebastian Morato	Establecer un camino que permita la modernización de las plantas usando como base el proyecto de análisis de Brechas en normatividad y el proyecto de Análisis de riesgo biológico.	Cumplir con el tiempo y costo definidos para este proyecto a fin de entregar la planta de biológicos en el tiempo indicado	Entrega de un plan en tiempo, costo y basado en diseños acorde con la regulación vigente que permita tener una guía clara para lograr la modernización de infraestructura y equipos en las plantas y procesos comprometidos.	
Jorge Ossa	Contar con el diseño para plantas de producción de biológicos cumpliendo con BPMv e informes 37 y 45 OMS. Definir el nivel de seguridad biológica durante la fase de diseño y según análisis de riesgo biológico.	Diseño de Planta operativa avalado por Equipo de Proyecto, interventor de Diseño experto en BPMv y Bioseguridad y asesor de arquitectura.	Diseño de Planta recibido a satisfacción, con Calificación de Diseño. Formatos de Commissioning definidos por diseñador principal.	
Zaida Cardenas	Cumplimiento normatividad BPM vigente	Diseño basado en informes 32, 37 y 45 OMS	* Requerimientos de usuario aprobados por dueños de proceso y calidad * Plano de diseño * Plan con especificaciones y alineado a los requerimientos de usuario, teniendo en cuenta procesos, actividades e implementación de los mismos cumpliendo BPM * Control de cambios aprobado	
Zulma Suarez	Contar con el diseño para plantas de producción de biológicos (completo) y productos farmacéuticos (a nivel arquitectónico) que se ajusten a las BPM vigentes, y a los informes 37 y 45, para que los productos en desarrollo puedan diseñarse de conformidad a la normatividad internacional en términos regulatorios y de bioseguridad. Viabilizar a través del cumplimiento normativo (informes 37 y 45 de la OMS) posibilidades de escalado para lotes piloto industriales de los nuevos productos, a fin de verificar la idoneidad de los procesos antes de que estos sean transferidos a las áreas productivas.	Los diseños de las nuevas plantas deberán permitir la ejecución de las operaciones unitarias identificadas para la producción de los nuevos productos biológicos identificados durante el plan estratégico. Si algún producto nuevo implicase tecnologías no identificadas a la fecha deberán buscarse alternativas de producción por contrato o ajuste de proceso a las condiciones de la nueva planta.	Diseño de planta acorde a las operaciones unitarias identificadas para los productos del portafolio de Vecol S.A.. Planos de áreas acordes a las normas de bioseguridad y BPM. Revisión de equipos empleados en la producción y especificaciones.	
Felipe Chalela	- Asegurar cumplimiento de normas urbanísticas para obtener las licencias de construcción - Suscripción de contratos requeridos para la ejecución del proyecto (arquitecto, diseño, construcción, interventoría, entre otros)	- Diseño de planta - planos - acompañamiento arquitecto - Cumplimiento Manual de Contratación	- Licencia de construcción - Contratos	
Jaime Prieto	*Puntos de red de voz y datos y backbone. *Puntos de Cámaras *Sensores a instalar	*Cantidad de puntos de red a instalar, *Ubicación del Rack de comunicaciones y distancia al Rack central incluyendo ductería para instalación de fibra óptica de edificio nuevo a edificio administrativo, *Cantidad de cámaras a instalar, *Definición de Sensores y cantidad	*Puntos instalados *Certificación de los puntos de red y CCTV *Certificación del Backbone	
Alexandra Montenegro.	Asegurar el cumplimiento de la normatividad basados en la Resolución ICA BPM aplicable a Biológicos y Farmacéuticos que entrará en vigencia en el segundo semestre del año 2020	Diseño basado en los informes 32, 37, y 45 la OMS y/o en los requisitos que exija la norma ICA BPM a entrar en vigencia en el segundo semestre de 2020.	* Plan con especificaciones teniendo en cuenta procesos, actividades, tiempos e implementación de los mismos cumpliendo normativamente con lo que nos exigen para certificarnos en BPM el ente regulatorio.	
Yesica Torres	Contar con el rediseño Arquitectónico para la adecuación de Planta de Producción Farmacéuticos cumpliendo con BPMv.	Diseño Arquitectónico aprobado y calificado de la adecuación de la planta de Producción Farmacéuticos	Diseño Arquitectónico de adecuación de la Planta Farmacéuticos recibido a satisfacción, con Calificación de Diseño.	

Grobis Arismendi	Que los diseños de instalaciones: Arquitectónico, equipos, HVAC y sistemas de apoyo crítico del PMM; cumplan los requerimientos de seguridad biológica (nivel de seguridad biológica basado en análisis de riesgo) para la producción, control de calidad e investigación de los microorganismos manejados en Vecol S.A.	<p>Cumplimiento de requerimientos de bioseguridad del diseño de instalaciones según análisis de riesgo biológico en:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Contención de instalaciones * Flujo de personal, materiales y residuos * Equipos para descontaminación de materiales: Pass-through, autoclave, esclusa de descontaminación de grandes equipos (cuando aplique). * Sistema de control de accesos * Manejo de residuos líquidos (cuando aplique). * Sistemas HVAC con filtración en extracción (cuando aplique) * CCTV con mecanismo de reconocimiento intrusos para la custodia del material biológico * Equipamiento de laboratorio * Sistemas de automatización para el control de equipos de Bioseguridad que permitan monitoreo y la trazabilidad de variables críticas * Grupo eléctrico de emergencia, planta + UPS (cuando aplique). 	<p>Calificación de Diseño por un tercero, dando cumplimiento a requerimientos de bioseguridad en el siguiente orden de preponderancia y basados en lineamientos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2019 (OIE). * Biosafety in microbiological and biomedical laboratories 5th edition (CDC). * Manual de bioseguridad en el laboratorio tercera edición edición. OMS * Buenas practicas de Manufactura de acuerdo los informes 37 y 45 del comité de expertos de la OMS. <p>Guías de comisionamiento de instalaciones por cada especialidad del diseño.</p>	
Constanza Diaz	Proyectar la necesidad de contar con mayor espacio de almacenamiento para materias primas y material de envase y empaque, que cumpla con los requisitos basados en el informe 32, 37 y 45 de la OMS.	<ul style="list-style-type: none"> * Control automatico de Temperatura y Humedad. * Sistema de codigo de barras. * Control de Acceso de personal. 	Diseños aprobados y calificados de la nueva area de almacenamiento, o readeacuación del área que se va a mantener en el sitio actual, teniendo en cuenta procesos y actividades que cumplan con BPMv	 Constanza Diaz R (30 Jun. 2020 09:20 CDT)
Fabio Gonzalez	Contar con plantas de producción que cumplan con todos los requisitos normativos exigidos por el ICA y por las entidades regulatorias de aquellos países en donde la empresa tenga proyección de exportar sus productos	Deben cumplir con los anexos relacionados a las Buenas Prácticas de manufactura de los informes 37 y 45 de la OMS y para las plantas productoras de vacunas, con los capítulos relacionados del Manual terrestre de la OIE	Diseños aprobados y calificados de las nuevas plantas de producción y de la readeacuación de las áreas que se van mantener en los sitios actuales	 Fabio E. González (30 Jun. 2020 08:46 CDT)
Martha Medina	Plan maestro alineado con el Cumplimiento normatividad BPM vigente	<p>Diseño basado en informes 32, 37 y 45 OMS según se defina.</p> <p>diseños que cumplan los requerimientos de las normas:</p> <p>NORMA ISO 14644</p> <p>NORMA ISO 8573 (aire comprimido)</p> <p>Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2019 (OIE).</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Requerimientos de usuario levantados por cada dueño de proceso, incluido el procesos de validaciones, aprobados por calidad y por la gerencia respectiva. Un requerimiento de usuario para cada instalacion, cada sistema de apoyo crítico y cada equipo. * Plano de diseño por instalación (incluyendo planos arquitectonicos, flujos de proceso, flujos de materiales, flujos de personal, planos de sistema de agua, vapor, HVAC, aire comprimido y nitrógeno con puntos de uso definidos y nombrados. * Listado de áreas con especificaciones de clasificación de áreas, diferenciales de presión y direccionalidad de flujo y cambios de aire por hora requeridos * Especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas para : agua, aire comprimido, nitrógeno, Vapor a definir por dueño de proceso y Aseguramiento de Calidad. * Listado de productos a fabricar por instalación a definir por dueño de proceso * Listado de principios activos que van a entrar en contacto con cada equipo a definir por dueño de proceso. 	
Vicente Quintero	Cumplimiento a las restricciones de proyecto	Asegurar que los lineamientos PMP - PMI, se gestione adecuadamente, evaluando las metricas del proyecto evidenciando su exito tanto en el Alcance, como en el tiempo y el costo.	Toda la documentacion relacionada a cada proceso de gestion de proyectos del PMI	 Vicente Quintero (30 Jun. 2020 08:40 CDT)
William Fonseca	Los diseños deben cumplir : Las edificaciones a construir deben permitir el facil acceso para llevar a cabo el mantenimiento locativo tanto en producción como en zonas técnicas. Cumplimiento de cada uno de los requerimientos de las areas para HVAC y cumplimiento de las normativas vigentes. Para los contratos a desarrollar posteriores al PMM y en la ejecución del proyecto (ej: SAC, proceso y edificaciones) asegurar polizas estabilidad de obra, garantía y mecanismos que permitan respuesta inmediata ante eventualidades una vez recibida a satisfacción durante el periodo de garantía. Se debe entregar todos los SAC calificados (DQ-IQ-OQ) se excluye PQ y cumpliendo normativas vigentes para cada uno (agua destilada, vapor puro, aire comprimido, gases que se utilicen en el area) la parte electrica cumplimiento de RETIE, (NTC 2050) y el RETILAP para alumbrado.Cumplimiento de normas BPE (Ing. Gutierrez apoyara en este tema) entrega de sistemas de accesos cumpliendo los requerimientos en Bioseguridad.	<ul style="list-style-type: none"> * Control de accesos con sistemas de lectura dual(Ej:huella/reconocimiento facial) esto con el fin de evitar inconvenientes con personal que no lea la huella digital y previendo restricciones de contacto por COVID-19). esto donde sea necesario. * Manejo de residuos líquidos y solidos cumpliendo los requerimientos exigidos el nivel de seguridad biológica determinado en el Analisis de Riesgo Biológico, ejemplo si es autoclave, contemplar en características cumplimiento de esterilización de los efluentes líquidos del equipo. * Equipamiento de laboratorio entrega de todos los manuales con procesos de operación. En el diseño electrico deben estar todas las cargas. * Sistemas de automatización para el control de equipos de producción y bioseguridad que permitan monitoreo y la trazabilidad de variables críticas. * Grupo eléctrico de emergencia, planta + UPS de ser necesario por dimensión de planta. <p>* Todos los sistemas deben tener planos de diseño y en la construcción planos record de cada sistema que se instale.Con sistemas a tierra y pararrayos si se requiere.</p>	<p>Realizar DQ del Diseño por un tercero, dando cumplimiento a requerimientos de bioseguridad y normas de producción y BPM de manufactura cumpliendo informe 45 OMS.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Certificados o normas de todos los materiales usados en la instalación de los SAC. Certificado retie de todos los elementos utilizados, planos de diseño, cuadro de cargas, diseño sub-estación y todos los planos con unificar para diseño. * Informes de calificación de diseño, instalación y operación donde se requiera. * Diseño acorde con norma ASME BPE para donde aplique. * Certificados de cumplimiento de normas para Sistemas de tierras y pararrayos . <p>Guías de comisionamiento de instalaciones por cada especialidad del diseño</p>	
	Ejecutar proyecto en el tiempo, costo, calidad y alcance definido en Project Charter	Definición por parte de cada usuario con los requerimientos de usuario tipo SMART y aterrizados a lo acordado en el Project Charter	URS o requisitos de usuario diligenciado y aprobado por todo el equipo de proyecto.	

L. Gutiérrez	Contar con el concurso oportuno de todos y cada uno de los miembros del equipo de proyecto para la ejecución exitosa del proyecto. Esto incluye al equipo interno como a los contratistas de Diseño, interventoría y Asesor en arquitectura, los cuales se regiran por los contratos celebrados.	Evidencia tangible basada en participación de reuniones citadas así como entregables de acuerdo con los compromisos adquiridos en cada una de ellas, cumpliendo con el tiempo y calidad definido.	Actas firmadas, compromisos por cada miembro de proyecto entregados en la fecha y hora acordada.	
	Evitar requerimientos no contemplados en el alcance del proyecto	Definición puntual y precisa de requisitos basados en el alcance y EDT del proyectos acordados en el Project Charter	Requerimientos de usuario definidos en tiempo acordado y tipo SMART, contemplando lo acordado en el Project Charter.	
	Recibir la información preliminar a nivel de proyectos que se constituyen como entrada para el Plan Maestro de Modernización (PMM)	Contar con los entregables del Proyecto de Análisis de Riesgo Biológico y Analisis de Brechas en BPMv e informe 45 de la OMS	Documentación contemplada en los entregables de Analisis de brechas BPMv y Análisis de Riesgo Biológico con su respectivo análisis para ser adoptada en los diseños del PMM	

CONTROL DE VERSIONES

Versión	Hecha por	Revisada por	Aprobada por	Motivo	Fecha
'00					

K. Rodriguez
K.Rodriguez (5 Jul. 2020 11:31 CDT)