



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Especialidad en Farmacia Industrial

**DESARROLLO DE CICLOS DE LAVADO Y VALIDACIÓN DE
LIMPIEZA DE LA LAVADORA AUTOMÁTICA BELIMED WD 290 PARA
LA LIMPIEZA DE MATERIAL DE LABORATORIO DE CONTROL DE
CALIDAD EMPLEADO EN UNA PLANTA DE FABRICACIÓN DE
VACUNAS**

TRABAJO ESCRITO CORRESPONDIENTE A LA OPCIÓN DE TITULACIÓN
CURRICULAR EN LA MODALIDAD DE:
INFORME DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN FARMACIA INDUSTRIAL
(PROCESOS FARMACÉUTICOS)

PRESENTA:
Luna Rubi Trejo Paz



DIRIGIDA POR:
Dra. Elizabeth Sánchez



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

Quiero agradecer a mis padres y hermanos por su gran apoyo, ayuda y confianza en el cumplimiento de esta meta, así como a Dios por darme la vida, la salud y la oportunidad de poder culminar mis estudios de posgrado.

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a mis asesores y evaluadores, quienes además de transmitirme su conocimiento y experiencia, me orientaron, ayudaron y estimularon constantemente directamente en todos los aspectos del Informe de la Práctica Profesional. Agradecerles la plena dedicación y la atención que en todo momento me han ofrecido.

Así mismo a la Especialidad en farmacia industrial (Procesos farmacéuticos) impartido por la FES-Zaragoza, por ayudarme a implementar el aprendizaje para que se convirtiera en una habilidad, ya que durante mi trayectoria en la especialidad en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos) se me otorgaron diversas habilidades y conocimientos que me ayudaron a mi carrera profesional, así como al desarrollo de este proyecto.

Gracias

Por mi raza hablara el espíritu

Contenido

1.	RESUMEN	1
2.	INTRODUCCIÓN	1
2.1.	Lavadora Belimed WD 290.	1
2.2.	Desarrollo del Ciclo de Lavado.	2
2.3.	Validación de Limpieza.	2
3.	MARCO TEÓRICO	2
4.	ANTECEDENTES	4
5.	OBJETIVOS	5
5.1	Objetivo General	5
5.2	Objetivos Específicos	6
6.	JUSTIFICACIÓN	6
7.	METODOLOGÍA Y DESARROLLO (ACTIVIDADES REALIZADAS)	6
7.1	Elaboración de Protocolo.	7
7.2	Ejecución de Pruebas.	9
7.2.1	Desarrollo de Ciclos de Lavado de Material de QCLAB	10
7.2.2	Validación de Limpieza de Lavado de Material de QCLAB	12
7.3	Elaboración de Reporte.	14
7.3.1	Desarrollo de Ciclos de Lavado de Material de QCLAB.	16
7.3.2	Validación de Limpieza de Lavado de Material de QCLAB.	20
8.	RESULTADOS	23
9.	CONCLUSIONES	24
10.	RECOMENDACIONES	24
11.	REFERENCIAS	25

Abreviaturas

°C	Grados Celcius
TOC	Carbono Orgánico Total
ppm	Partes Por Millón
µS/cm	Microsiemes por centímetro
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
IFA	Ingredientes Farmacéuticos
FDA	Food and Drug Administration
EU	Estados Unidos
SAC	Sistemas de Aseguramiento de Calidad
CC	Control de Calidad
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
HSE	Higiene, seguridad y medio ambiente (por sus siglas en inglés Health, Safety and Environment)
C&Q	Comisionamiento y Calificación
QCLAB	Laboratorio de Control de Calidad
NA	No aplica
NC	No conforme
No.	Número
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
SAT	Pruebas de Aceptación en Sitio
CI	Calificación de Instalación
CO	Calificación de Operación
CE	Calificación de Desempeño
VL	Validación de Limpiezas
VP	Validación de Procesos

DESARROLLO DE CICLOS DE LAVADO Y VALIDACIÓN DE LIMPIEZA DE LA LAVADORA AUTOMÁTICA BELIMED WD 290 PARA LA LIMPIEZA DE MATERIAL DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EMPLEADO EN UNA PLANTA DE FABRICACIÓN DE VACUNAS.

1. RESUMEN

Este documento describe de manera general el desarrollo de ciclos de lavado y validación de limpieza de la lavadora automática Belimed WD 290 para la limpieza del material de laboratorio de control de calidad empleado en una planta de fabricación de vacunas.

Se evalúa la remoción de residuos de detergente, proteína, medio de cultivo, reactivos o residuos derivados durante su uso con el programa 5 cargado en el software del equipo, mediante el análisis de conductividad del agua de enjuague de los materiales de vidrio o plástico (Frascos, matraces, probetas, tubos y vasos) contra el valor de conductividad de agua purificada ($\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C), para cada una de las cargas propuestas (Ubicación espacial dentro de la lavadora y los parámetros operativos del ciclo de lavado).

Se evalúa el desempeño y la efectividad del procedimiento de limpieza de lavado del material en la lavadora automática Belimed WD 290, para proporcionar evidencia documentada de la remoción de residuos durante el uso de los materiales de vidrio o plástico (Frascos, matraces probetas, tubos y vasos), mediante el análisis de conductividad del agua de enjuague contra el valor de conductividad de agua purificada ($\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C) y mediante el análisis de TOC de agua de enjuague contra el valor de TOC de agua purificada ($\leq 0.5 \text{ ppm}$), para cada una de las cargas establecidas previniendo el riesgo por contaminación cruzada. (Anónimo, 2018)

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Lavadora Belimed WD 290.

La lavadora Belimed WD 290 fue desarrollada para asegurar la máxima calidad en la eficiencia de lavado, desinfección y secado de instrumentos y accesorios, mientras minimiza el uso de recursos naturales. El proceso de lavado penetrante y remojo proporciona agua y detergente de forma eficaz a todas las superficies y zonas de difícil acceso.

Belimed se apega a los más altos estándares de seguridad en la industria, para minimizar la contaminación cruzada, los sensores del sistema no liberan la carga a menos que se cumplan todos los parámetros del ciclo. (Control)

2.2. Desarrollo del Ciclo de Lavado.

Investigar y establecer los parámetros operativos que definen los controles que se utilizan en el proceso de lavado; el método más apropiado (efectivo, seguro, ciclo corto y cargas de 100% de su capacidad) para el desarrollo del ciclo de lavado de los materiales de laboratorio de control de calidad debe ser definido mediante una serie de estudios con material sucio y los parámetros establecidos por el fabricante de la lavadora Belimed WD 290 para evaluar cual es el programa más adecuado (tiempo, concentración de detergente, temperatura, ciclos de lavado y enjuague) para la remoción de los residuos procedentes del uso de los materiales, para asegurar la limpieza de los materiales conservando las propiedades inherentes de los materiales y seguridad del personal.

2.3. Validación de Limpieza.

La validación de limpieza es la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza aprobado para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a nivel aceptable los residuos (agente de limpieza y producto procesado). (Nishihara, 2014)

La validación de limpieza juega un rol importante en la reducción de contaminación de productos farmacéuticos manufacturados en los equipos, instrumentos o materiales, demostrando que el proceso de limpieza es adecuado y remueve residuos de productos, residuos de procesos y contaminación ambiental de los equipos, instrumentos o materiales y que estos pueden ser seguramente usados para la manufactura de los siguientes productos a ser manufacturados. (LeBlanc & et al, 2012)

3. MARCO TEÓRICO

Desde su origen, la principal motivación que ha impulsado a la industria farmacéutica a realizar sus actividades ha sido la búsqueda de la salud; a través de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, la industria brinda a la población terapias eficaces, seguras, accesibles y acordes con los padecimientos que nos aquejan.

Los medicamentos son la tecnología médica más usada para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la salud, lo que convierte a la industria farmacéutica en la principal fuente de innovación en salud. (Farmacéutica)

Un elemento esencial para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es la calificación y validación, que permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los medicamentos.

La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra un enfoque relacionado al ciclo de vida del producto, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos debe conducir a los procesos de mejora continua. (NOM-059-SSA1-2015)

Una vacuna es un preparado que contiene una o más sustancias que estimulan al sistema inmunológico para crear defensas en contra del agente que las contenga. Generalmente una vacuna es una suspensión de microorganismos vivos, atenuados, inactivados o sus fracciones, las cuales son aplicadas a un individuo con el objeto de inducir una inmunidad activa protectora contra las enfermedades infecciosas que causa, de tal forma que cuando el individuo vacunado se enfrente a ese microorganismo en su forma infectiva (no debilitadas como en la vacuna), el sistema inmune actúe rápido en contra de él y lo elimine antes de que cause la enfermedad.

Debido a que las vacunas se consideran una herramienta que permite la prevención de enfermedades y con ello mantener la salud en individuos sanos, su uso debe garantizar el mínimo riesgo posible. Actualmente las vacunas se fabrican siguiendo lineamientos muy escritos bajo los cuales se verifica la seguridad y eficacia, por lo que las vacunas primero deben ser probadas en animales de laboratorio y luego en seres humanos. Los laboratorios en donde se producen las vacunas cuentan con instalaciones altamente especializadas cuyo cumplimiento de la normatividad es examinada rigurosamente y garantizada por la Autoridad Regulatoria Nacional y/o internacional, lo que hace que las vacunas sean lo más seguro posible. (Birmex) Es por ello que el desarrollo de ciclos de lavado y la validación del procedimiento de limpieza deber ser efectivo comprobado mediante un programa documentado el cual provea un alto grado de confiabilidad de que cuando se ejecuta apropiadamente y consistentemente este procedimiento va a limpiar los equipos,

instrumentos, áreas o materiales involucrados en la manufactura del producto a un nivel de limpieza predeterminado.

Los estudios analíticos presentados para demostrar la seguridad de los medicamentos deben ser fiables y exactos, asegurando la calidad e integridad de los datos de los ensayos dando lugar a productos farmacéuticos de la calidad establecida. (Llana, 2017) Los materiales utilizados durante los análisis relacionados a la calidad del producto deben asegurar resultados confiables. Para la validación de limpieza del material de laboratorio de igual forma se debe tener establecido el procedimiento de limpieza, si se dispone de más de un procedimiento de limpieza hay que validar cada uno. Si se dispone de una lavadora automática hay que calificar previamente el equipo y establecer esquemas de carga para la calificación de desempeño o validación del proceso de limpieza.

En la validación del proceso de limpieza se debe verificar la calidad del agua inicial (pruebas físico-químicas y microbiológicas), verificación de la calidad de agua de enjuague final (pruebas físico-químicas y microbiológicas), inspección visual del material limpio, holding times: tiempo que el material permanece sucio antes de ser lavado. (Design, 2018)

Debe existir un plan escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, en el que debe quedar establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación, llamado plan maestro de validación.

Se debe contar con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación y validación, especificando las etapas críticas y los criterios de aceptación.

Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren la rastreabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse. (NOM-059-SSA1-2015)

4. ANTECEDENTES

El surgimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y del término validación, se debe a una historia de recciones a lamentables accidentes y fraudes en la industria farmacéutica que parten desde inicios del pasado siglo. En la actualidad todos los sistemas de Aseguramiento de Calidad (SAC) de las organizaciones productoras de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) están obligados a establecer un programa de validación para demostrar, con evidencias documentadas, y de acuerdo con los principios de las BPF, que

cualquier procedimiento, proceso, equipamiento, material, actividad o sistema conduce realmente a los resultados esperados.

En 1906 se editó en los Estados Unidos un libro llamado “La Jungla” del autor Upton Sinclair, en el cual se describía cuán malas y “turbias” eran las condiciones del empaque de la carne comercializada en la industria cárnica de Chicago, los norteamericanos redujeron el consumo de carne a la mitad. La respuesta del entonces presidente Teddy Roosevelt fue persuadir al Congreso a la creación de la Food and Drug Administration. Esta legislación comunicaba un mensaje: prevenir adulteraciones.

Treinta y un años después un farmacéutico en Tennessee cometió el error de usar una sustancia altamente tóxica, el dietilen-glicol, en un nuevo elíxir de sulfanilamida. Más de 100 muertes resultaron de esto. El Congreso de EU respondió con la Ley que creaba la Food, Drug and Cosmetic. El próximo mensaje era: probar seguridad del producto.

Finalmente, en 1976, la FDA propuso un nuevo sistema regulatorio sobre las Buenas Prácticas de Fabricación en la industria farmacéutica. Luego de tres años de audiencias públicas estas nuevas regulaciones se convirtieron en ley. Ya a finales de 1979 se postulaba que un incumplimiento de las BPF podía conllevar a una demanda por un acto criminal. Las nuevas BPF daban a la FDA mucho más poder regulatorio.

El mensaje clave transmitido por estas nuevas regulaciones fue validar, métodos analíticos, validar procesos de manufactura de medicamentos asépticos, estériles y no estériles; y validar sistemas de computación.

Como puede apreciarse el término validación es un importante componente dentro de las BPF y de los SAC en la IF. (Mosquera Sierra & Cabrera Rabí, 2005).

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

- Elaborar y documentar el protocolo y reporte de validación del desarrollo de ciclos de lavado y validación de limpieza del material utilizado en el laboratorio de control de calidad en una planta de fabricación de vacunas, con base en la normatividad vigente, para cumplir con las especificaciones y atributos de calidad establecidos.

5.2 Objetivos Específicos

- Consultar las especificaciones de requerimientos de usuario de las lavadoras del laboratorio de control de calidad, ficha técnica del detergente y manuales de la lavadora Belimed WD 290, solicitándolo al personal correspondiente.
- Desarrollar el protocolo y reporte de validación de desarrollo de ciclos de lavado, planteando las pruebas y etapas.
- Desarrollar el protocolo y reporte de validación de limpieza, planteando las pruebas y etapas.

6. JUSTIFICACIÓN

Debido a que en nuestro país se requieren medicamentos cada vez más seguros, específicos y eficaces para resolver los problemas de salud de la población, se tiene la necesidad de cumplir con la información clara y completa, sin errores e inconsistencias exigidas por la normatividad, que demuestre que los medicamentos deben ser eficaces, de calidad y seguros, que estos cuentan con un sistema integral, continuo y sostenible de inspección, vigilancia y control.

La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y sus propiedades químicas, físicas y biológicas, además del manejo y control que influyen en su proceso para producir el efecto para el cual se destina, y en tanto el aseguramiento de la calidad es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que se llevan a cabo en una empresa o institución, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto cumple con los requisitos de calidad especificados.

Para asegurar que se cumplen con todas las especificaciones necesarias, mediante la elaboración del protocolo de validación y el reporte de validación, anexando la evidencia de los resultados correspondientes. De manera que gracias a la recopilación de evidencias documentadas podremos avalar que el proceso de fabricación es el adecuado.

7. METODOLOGÍA Y DESARROLLO (ACTIVIDADES REALIZADAS)

La organización define de manera clara y detallada los requisitos específicos para la elaboración de protocolos y reportes del sitio, mediante su Procedimiento para la Elaboración de Protocolos y Reportes de Calificación y Validación, versión vigente.

Se pueden elaborar protocolos y reportes por familias de equipos y cuando las características que tengan entre ellos sean las mismas, Por ejemplo, pueden agruparse 6 incubadoras con las mismas características, en un mismo protocolo y reporte de calificación. El protocolo y toda la evidencia que se tenga de las ejecuciones de las pruebas realizadas (datos crudos), mandatoriamente debe estar en lenguaje español y conservarse como soporte.

7.1 Elaboración de Protocolo.

Se deben generar los protocolos mediante su sistema documental, de acuerdo con lo indicado en el Procedimiento de uso del sistema para documentos BPF versión vigente, seleccionando la plantilla de acuerdo con el protocolo a elaborar (Plantilla de protocolo de calificación de instalación, operación, SAT, validación de procesos o limpiezas de la organización, versión vigente). Llenar los campos de acuerdo con la siguiente información:

1. **Carátula:** Colocar el nombre y dirección del sitio y título del documento.
2. **Historia del documento:** Colocar el No. De versión, sección afectada, revisiones y fecha. Para la primera versión, colocar en sección "NA" y en revisiones colocar: "Primera versión del documento"; en caso de actualización del documento colocar el No. De versión, la sección afectada y describir en qué consisten los cambios al documento indicando las secciones donde se realizaron los cambios y la razón de cambiarlo.
Para el campo de "Fecha" colocar cuando se emite el cambio en el documento con formato de "mm / aaaa".
3. **Tabla de contenido:** Colocar el índice del documento.
4. **Objetivo:** Indicar el propósito del protocolo, debe incluir: trabajo específico (por ejemplo: SAT, CI, CO, CE, VL, VP, el equipo, sistema, área, producto que serán afectados y código si aplica).
5. **Alcance:** Especificar mínimo el nombre, modelo, identificación (tag), ubicación (como puede ser edificio, área, # de cuarto) del equipo, sistema, área (si aplica) o producto, descripción del sistema (incluir una breve descripción del sistema, equipo o área).

6. **Definiciones/Abreviaturas (cuando aplique):** Escribir aquellas palabras y/o abreviaturas de uso recurrente en el documento y que requieran ser definidas; es decir que no sean de uso rutinario o estén especificadas en los PNO.
7. **Responsabilidades:** Especificar, quien o quienes ejecutarán las pruebas del estudio, quienes deberán supervisar las pruebas del estudio, colocando los puestos de las personas y áreas a las que pertenecen.
8. **Ecología, seguridad e higiene:** Indicar las restricciones o lineamientos de seguridad aplicables según el estudio (cuando aplique).
9. **Contenido de las actividades a ejecutar:**
 - **Generalidades:** Realizar una descripción del funcionamiento y/o uso del equipo (cuando aplique).
 - **Prerrequisitos:** Indicar, que se requiere demostrar que el personal está calificado y/o capacitado para realizar las pruebas establecidas en el protocolo.
 - **Equipos e instrumentos:** Indicar que es necesario demostrar su calibración y/o calificación vigente según aplique; será un prerrequisito para calificar equipos, haber calibrado primero los instrumentos.
 - **Diseño del estudio:** Indicar los elementos a utilizar durante el estudio que se adecuen a los requerimientos de este como son áreas, equipos, instrumentos; indicando nombre, número de código, versión u otro dato según aplique; indicar e que consiste el estudio; es decir: ¿Qué se va a realizar y con qué frecuencia?, ¿Cuántas veces?, ¿Cómo?, ¿Cuándo se realiza?, etc; es decir la forma de la ejecución secuencia de pasos a seguir.
 - **Listado de pruebas:** Indicar el número de anexo y el título de la(s) prueba(s) que se vayan a realizar. En caso de realizar un protocolo de CI/CO, dividir las pruebas correspondientes para CI y las que se realizarán para CO. En caso de que una prueba existente en el protocolo de ejecución no aplique, se deberán de cancelar los espacios a llenar d la prueba y en la sección de observaciones de la misma prueba, colocar la justificación del porque no aplica dicha prueba.
 - **Parámetros críticos:** Colocar en el protocolo una tabla que contenga como mínimo lo siguiente:
 - Nombre de la prueba

- Parámetro(s) a cumplir o especificación (Evitar incluir criterios informativos a menos que sea un protocolo de estudios preliminares o de ingeniería en conjunto con el área de calidad y algún experto en el tema para definir, avalar y confirmar los criterios aplicables antes de la ejecución)
 - Referencia (Deben ser oficiales), cuando aplique
 - **No conformidades/Desviaciones:** Indicar que toda desviación encontrada sigue el Procedimiento de Manejo de Desviaciones, versión vigente y Procedimiento de Control de Cambios, versión vigente
10. **Referencias:** Colocar las referencias de los documentos internos (directivas, guías, estándares y procedimientos del sitio) y externos (NOM-059-SSA1, versión vigente o documentos emitidos por un órgano internacional regulador) utilizados para la elaboración del protocolo de evaluación.
11. **Apéndices:** Enumerar y desglosar los anexos de prueba del protocolo de evaluación.

Una vez que se ha generado el protocolo, se debe revisar que cumpla con los requisitos mínimos necesarios para proceder a cargarlo en el sistema documental e iniciar el flujo de revisión. Los revisores registran sus comentarios (si aplica) en el documento y se deben realizar las modificaciones correspondientes de acuerdo con los comentarios hechos por los revisores. Asignar como aprobadores de manera obligatoria a las personas que revisaron el documento durante el flujo de revisión y asignar al administrador del sistema de documentación como aprobador final.

7.2 Ejecución de Pruebas.

Una vez que se ha aprobado el protocolo se debe:

- Programar con el usuario y/o responsable del equipo, sistema, área o proceso, la ejecución de pruebas
- Solicitar la impresión del protocolo como copia controlada al Administrador del sistema documental o delegado indicando: el nombre del protocolo, código del protocolo, motivo de la impresión (evidencia de la calificación que se vaya a ejecutar), códigos de áreas, equipos, instalaciones o procesos que se vayan a calificar o validar y el número de copias controladas necesarias en función de la estrategia.

- Ejecutar las pruebas descritas en el protocolo aprobado.
- Registrar los resultados obtenidos en cada una de las pruebas. En caso de presentarse una No conformidad/Desviación, durante la ejecución de pruebas, dar seguimiento de acuerdo en lo indicado en el Procedimiento de Manejo de Desviaciones, versión vigente.
- Armar la carpeta con los resultados reportados y las evidencias generadas durante el proceso de calificación o validación.
- Proporcionar el soporte técnico y/o documental, para la adecuada ejecución de las pruebas.
- Una vez concluida, las pruebas documentadas deberán ser verificadas por el representante de calidad para que realice la liberación de las pruebas ejecutadas, documentadas en el reporte.

7.2.1 Desarrollo de Ciclos de Lavado de Material de QCLAB

Con base en las guías globales establecidas por la organización, se estipula la implementación del Desarrollo de Ciclos de Lavado antes de la Validación de Limpiezas, como pruebas preliminares en las cuales se evalúen y establezcan los parámetros operativos del ciclo de lavado necesarios para la remoción de residuos.

1. Estrategia de las pruebas

El programa 5 consta de 6 pasos (prelavado, lavado, enjuague, desinfección térmica y secado), y se encuentra cargado en el software del equipo, este fue configurado en la etapa de CO tomando en cuenta: materiales a ser lavados y tipo de residuos.

Se realiza el Desarrollo de Ciclos de Lavado en las lavadoras automáticas Belimed WD 290, para evaluar si con el programa 5, es posible la remoción de residuos de detergente, proteína, medio de cultivo, reactivos en los materiales o residuos derivados durante su uso, evaluándose la limpieza del material mediante una inspección visualmente limpio (Libre de partículas extrañas como pelusas, vidrio, plástico, polvo, etc, turbidez o brillo aceitoso, desechos o agua estancada, detergente y residuos derivados durante su uso dentro del material) y el análisis de conductividad del agua de enjuague de los materiales de vidrio o plástico (Frascos, matraces, probetas, tubos y vasos) contra el valor de conductividad de agua purificada ($\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ a $25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$), para cada una de

las cargas establecidas. Esto con el fin de demostrar que el nivel de limpieza es el apropiado para propósitos farmacéuticos, ya que el agua de enjuague cumple con las especificaciones de pureza química definida por las distintas farmacopeas internacionales para agua purificada nivel 1y actualizar el Procedimiento de uso y limpieza de lavadoras para establecer la naturaleza y conformación de las cargas (ubicación espacial y tipo de materiales) y programa a utilizar (parámetros operativos del ciclo de lavado – Programa 5).

2. Plan de muestreo

El plan de muestreo se establece de acuerdo con los resultados obtenidos en la Prueba de riboflavina ejecutada en el Protocolo de calificación de instalación y operación de las lavadoras de QCLAB, versión vigente; al no observarse residuos de riboflavina bajo la luz ultravioleta en la cámara, se determina el muestreo de un material por nivel, tomando en cuenta los diferentes tipos de materiales a lavar por rack o carro.

3. Número de corridas

En el protocolo se lleva a cabo una corrida por cada patrón de carga. En caso de que la primera corrida no cumpla con los criterios, se plantea un desarrollo evolutivo en el que se pueden llevar a cabo modificaciones en los parámetros de entrada a estudiar para el ciclo de lavado, programa 5.

4. Listado de pruebas

- ✓ **Anexo 1 - Registro de firmas:** Registrar a todos los participantes en la ejecución del presente protocolo y que han sido capacitados en su contenido.
- ✓ **Anexo 2 - Verificación de prerequisites:** Verificación de los prerequisites generales necesarios para iniciar la ejecución del desarrollo de ciclos de lavado.
- ✓ **Anexo 3 - Verificación de instrumentación:** Verificar que los instrumentos/equipos utilizados durante el presente desarrollo de ciclos de lavado cuenten con calibración vigente.
- ✓ **Anexo 4 - Listado de suministros a utilizar:** Verificar que los suministros que serán utilizados durante el presente estudio se encuentren vigentes.

- ✓ **Anexo 5 - Preparación de los patrones de carga para el ciclo de lavado:** Seleccionar las piezas de acuerdo con el patrón de carga establecido para el proceso de lavado, el cual puede ser modificado según la naturaleza del proceso. Colocar los materiales en el rack de acuerdo con el patrón de carga 1 o 2 para el proceso de lavado. Identificar los residuos de los materiales a muestrear.
- ✓ **Anexo 6 - Parámetros para el ciclo de lavado:** Verificar los parámetros del ciclo de lavado, los cuales pueden ser modificados según la naturaleza del proceso.
- ✓ **Anexo 7 - Alarmas presentadas durante la prueba:** Documentar las alarmas presentadas durante los estudios.
- ✓ **Anexo 8 - Muestreo y resultados:** Seleccionar los materiales de acuerdo con el plan de muestreo. Determinar si el material se encuentra visualmente limpio y realizar el muestro por enjuague.
- ✓ **Anexo 9 - Formato de desviaciones:** Documentar las modificaciones realizadas a los patrones de carga o parámetros para el ciclo de lavado.
- ✓ **Anexo 10 - Formato de evidencias:** Enlistar los documentos anexos como evidencias que dan soporte al desarrollo de ciclos.

7.2.2 Validación de Limpieza de Lavado de Material de QCLAB

Con base en las guías globales establecidas por la organización y la NOM-059-SSA1-2015, se estipula la implementación de la Validación de Limpieza, como pruebas con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza.

1. Estrategia de las pruebas

Se realiza la Validación de Limpieza en las lavadoras automáticas Belimed WD 290, para evaluar el desempeño (correcta ejecución del procedimiento de limpieza) y la efectividad del Procedimiento de Limpieza de Lavado del material en la lavadora automática Belimed WD 290, de manera reproducible (3 evaluaciones consecutivas) para proporcionar evidencia documentada de que es posible la remoción de residuos de detergente o residuos derivados durante su uso de los materiales de vidrio y plástico (Frascos, matraces, probetas, tubos y vasos), mediante inspección visual, análisis de conductividad de agua purificada ($\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ a $25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$) y mediante el análisis de TOC del agua de enjuague

contra el valor de TOC de agua purificada (≤ 0.5 ppm), para cada una de las cargas establecidas.

Esto con el fin de demostrar que el nivel de limpieza es el apropiado para propósitos farmacéuticos, ya que el agua de enjuague cumple con las especificaciones de pureza química definida por las distintas farmacopeas internacionales y prevenir el riesgo por contaminación cruzada.

2. Plan de muestreo

El plan de muestreo se establece de acuerdo con la estrategia en el Desarrollo de Ciclos de Lavado, se determina el muestreo de un material por nivel, tomando en cuenta los diferentes tipos de materiales a lavar por rack o carro.

3. Número de corridas

Para demostrar la reproducibilidad de los resultados de la Validación de Procedimiento de Limpieza del lavado de materiales, se realizarán tres evaluaciones por cada patrón de carga.

4. Listado de pruebas

- ✓ **Anexo 1 - Registro de firmas:** Registrar a todos los participantes en la ejecución del presente protocolo y que han sido capacitados en su contenido.
- ✓ **Anexo 2 - Verificación de prerequisites:** Verificación de los prerequisites generales necesarios para iniciar la ejecución de la validación del procedimiento de limpieza de los materiales lavados en la lavadora automática Belimed WD 290.
- ✓ **Anexo 3 - Verificación de instrumentación:** Verificar que los instrumentos/equipos utilizados durante la presente validación de limpiezas cuenten con calibración vigente.
- ✓ **Anexo 4 - Listado de suministros a utilizar:** Verificar que los suministros que serán utilizados durante el presente estudio se encuentren vigentes.
- ✓ **Anexo 5 – Verificación de materiales sucios:** Colocar los materiales en el rack de acuerdo con el patrón de carga 1 o 2 establecido en el procedimiento de uso y limpieza de lavadoras, versión vigente. Seleccionar las piezas de acuerdo con el plan de muestreo establecido para el proceso

de lavado e identificar los residuos de los materiales a muestrear de acuerdo con el plan de muestreo.

- ✓ **Anexo 6 – Verificación de proceso de limpieza:** Verificar que el material a lavar se encuentre sucio. Verificar que el detergente sea el indicado de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de uso y limpieza de lavadoras. Verificar que se cumplan las actividades descritas durante el procedimiento de limpieza ejecutada por el personal capacitado y verificar el fin del proceso de limpieza.
- ✓ **Anexo 7 - Muestreo y resultados:** Seleccionar los materiales de acuerdo con el plan de muestreo. Determinar si el material se encuentra visualmente limpio y realizar el muestro por inspección visual y enjuague.
- ✓ **Anexo 8 - Formato de evidencias:** Enlistar los documentos anexos como evidencias que dan soporte al desarrollo de ciclos.

7.3 Elaboración de Reporte.

Se deben generar los reportes mediante su sistema documental, de acuerdo con lo indicado en el Procedimiento de uso del sistema para documentos BPF versión vigente, seleccionando la plantilla de acuerdo con el reporte a elaborar (Plantilla de reporte de calificación de instalación, operación, SAT, validación de procesos o limpiezas de la organización, versión vigente). Llenar los campos de acuerdo con la siguiente información:

1. **Carátula:** Colocar el nombre y dirección del sitio y título del documento.
2. **Historia del documento:** Colocar el No. De versión, sección afectada, revisiones y fecha. Para la primera versión, colocar en sección “NA” y en revisiones colocar: “Primera versión del documento”; en caso de actualización del documento colocar el No. De versión, la sección afectada y describir en que consisten los cambios al documento indicando las secciones donde se realizaron los cambios y la razón de cambiarlo.
Para el campo de “Fecha” colocar cuando se emite el cambio en el documento con formato de “mm / aaaa”.
3. **Tabla de contenido:** Colocar el índice del documento.
4. **Objetivo:** Indicar el propósito del reporte e incluir el No. del protocolo del cual proviene el reporte.

5. **Alcance:** Especificar el No. del protocolo que deriva este documento.
6. **Resultados vs Criterios de aceptación:** Incluir la misma tabla del protocolo adicionando: Nombre de la prueba, parámetro(s) a cumplir, resultados y si cumple i no cumple.
7. **No conformidades/Desviaciones:** Indicar si durante la evaluación de las pruebas detalladas en el protocolo se encontraron eventos diferentes a lo descrito en el protocolo del cual proviene. De acuerdo con el Procedimiento de Manejo de Desviaciones, versión vigente.
8. **Análisis de resultados y/o recomendaciones:** Describir un análisis de resultados vs criterios de aceptación vs investigaciones/observaciones encontradas; evaluando comportamiento, tendencias o resultados puntuales observados en el total de los resultados. Incluir gráficas, tratamientos y análisis estadísticos provenientes de la evaluación. En caso de sr evaluaciones puntuales, comentar que se obtuvo y en que condiciones de operación.
9. **Conclusiones:** Establecer el cumplimiento o no de la calificación o validación, indicar si el sistema, equipo, área, instalación, proceso, etc, ha quedado calificado o validado (cumple o no cumple) desde el punto de vista del objetivo del estudio y alcance.
10. **Referencias:** Colocar las referencias de los documentos internos (directivas, guías, estándares y procedimientos del sitio) y externos (NOM-059-SSA1, versión vigente o documentos emitidos por un órgano internacional regulador) utilizados para la elaboración del protocolo de evaluación.
11. **Listado de evidencias:** Mencionar las evidencias de las pruebas: gráficas o tablas. Incluir en esta sección los escaneos de los resultados críticos/criterios de aceptación crudos por prueba. Los escaneos deben ser legibles.

Una vez que se ha generado y cargado el reporte en el sistema documental, se debe iniciar el flujo de revisión (revisar que cumpla con los requisitos mínimos necesarios). Los revisores registran sus comentarios (si aplica) en el documento y se deben realizar las modificaciones correspondientes de acuerdo con los comentarios hechos por los revisores. Asignar como aprobadores de manera obligatoria a las personas que revisaron el documento durante el flujo de revisión y asignar al administrador del sistema de documentación como aprobador final.

7.3.1 Desarrollo de Ciclos de Lavado de Material de QCLAB.

Se describen los resultados del Desarrollo de ciclos de lavado del material de QCLAB en la lavadora automática Belimed WD 290, de acuerdo con lo establecido en el protocolo de Desarrollo de ciclos de lavado de material de la lavadora automática Belimed WD 290 de QCLAB, versión vigente.

1. Análisis de Resultados.

Las pruebas se describen de manera general a continuación:

- ✓ **Anexo 1 – Registro de firmas:** Se verificó que el personal involucrado en el Desarrollo de ciclos de lavado de la lavadora automática Belimed WD 290 se encontrara registrado, cumpliendo satisfactoriamente.
- ✓ **Anexo 2 – Verificación de Requisitos:** Se realizó la verificación de la disponibilidad, aprobación y vigencia de los reportes de calificación y la capacitación en los procedimientos correspondientes previo a la ejecución de las pruebas del protocolo. Documentos relacionados: Reporte de calificación de instalación y operación de la lavadora de QCLAB, Reporte de calificación de servicio (Aire comprimido), Procedimiento de ingreso y flujo de personal en el laboratorio de control de calidad y el procedimiento de uso y limpieza de las lavadoras.
- ✓ **Anexo 3 – Verificación de instrumentación:** Durante la ejecución de la Validación de limpieza del material de laboratorio en la lavadora Belimed, se utilizó el equipo/instrumento: Conductímetro Mettler Toledo con fecha de calibración vigente.
- ✓ **Anexo 4 – Listado de suministros a utilizar:** Se realizó la verificación físicamente del detergente COSA™ CIP 92 utilizado durante el estudio, se revisa el número de lote y fecha de vigencia, cumpliendo satisfactoriamente.
- ✓ **Anexo 5 – Preparación de los patrones de carga para el ciclo de lavado:** Se realizó la actualización y confirmación de los patrones de carga 1 y 2 (cargas máximas) de acuerdo con la funcionalidad del equipo, tipo y volumen del material a ser lavado, ya que algunos materiales se proyectaban por la presión del agua inyectada.

- ✓ **Anexo 6 – Parámetros para el ciclo de lavado:** La configuración establecida en el Protocolo de desarrollo de ciclos de lavado de material de la lavadora automática Belimed WD 290 de QCLAB no es funcional por lo que se realizó la actualización y verificación de los parámetros establecidos en la Etapa 2 y 3 modificando el volumen de dosificación de detergente al doble de la dosis inicial y en la Etapa 5 el tiempo de secado fue necesario aumentarle un par de minutos más para los patrones de carga 1 y 2, quedando configurados en el programa 5.
- ✓ **Anexo 7 – Alarmas presentadas durante la prueba:** Durante la ejecución no se generaron alarmas.
- ✓ **Anexo 8 – Muestreo y resultados:** Se realizó el muestreo de los materiales correspondientes a los patrones de carga 1 y 2, de acuerdo con el plan de muestreo descrito en el Protocolo, ver tabla 1 y 2, obteniéndose resultados satisfactorios.

Tabla 1: Plan de muestreo – Patrón de carga 1

ID muestra	# Nivel en rack	Material de fabricación	Tipo de muestreo	Análisis de conductividad
C1M1	1	Vidrio	Enjuague	•
C1M2	2	Vidrio	Enjuague	•
C1M3	3	Vidrio	Enjuague	•
C1M4	4	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C1M5	5	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C1M6	6	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C1M7	7	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C1M8	8	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
Blanco	NA	Vidrio	NA	•

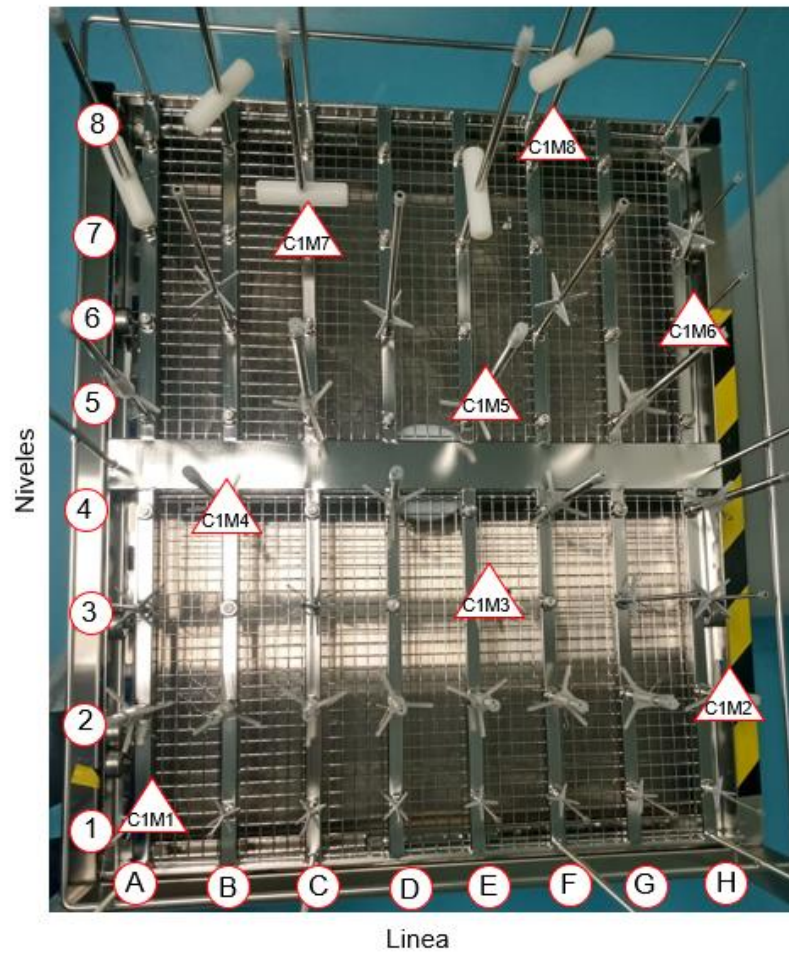


Imagen 1. Representación visual de los puntos de muestreo en el Rack 817 161 (8 niveles).

Tabla 2: Plan de muestreo – Patrón de carga 2

ID muestra	# Nivel en rack	Material de fabricación	Tipo de muestreo	Análisis de conductividad
C2M1	1	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C2M2	2	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C2M3	3	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C2M4	4	Plástico	Enjuague	•
C2M5	5	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C2M6	6	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
C2M7	7	Vidrio / Plástico	Enjuague	•
Blanco	NA	Vidrio	NA	•

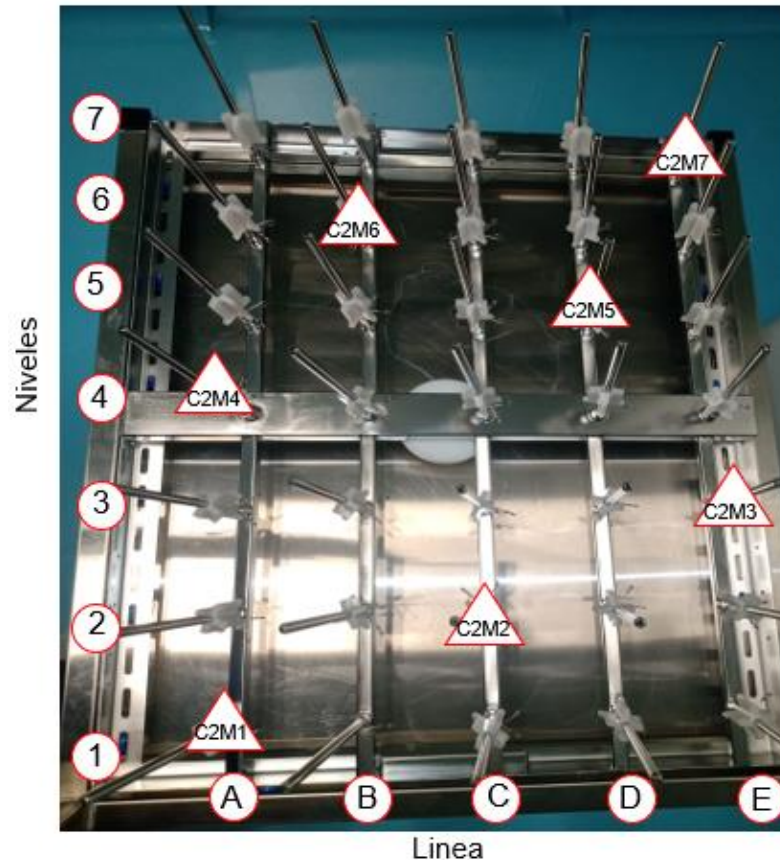


Imagen 2. Representación visual de los puntos de muestreo en el Rack 817 568 (7 niveles).

- **Anexo 9 – Formato de desviaciones:** Durante la ejecución de las pruebas de Desarrollo de ciclos de lavado se generaron las siguientes desviaciones pertenecientes al anexo 5, 7 y 8, las pruebas fueron ejecutadas nuevamente para cada patrón de carga.
 - Ejecución 1: En la ejecución del anexo 6 el material en el nivel 2 del Patrón de carga 1 se proyecta por la presión de agua por lo que se requiere colocar materiales más pesados en dicho nivel y ajustar el rango de capacidad de los materiales para el nivel 1. En la ejecución del anexo 6 el material de plástico menor a 100 mL del Patrón de carga 2 se proyecta por la presión de agua por lo que se descarta materiales de plástico a excepción de probetas a partir de 500 mL. Se modifican los patrones de carga 1 y 2 y se ejecuta de nueva.

- Ejecución 2: Los parámetros descritos en el protocolo no son los adecuados, ya que el material sale mojado al finalizar el ciclo de lavado y los resultados informativos de conductividad muy cercanos al límite de especificación, se realiza la actualización de los parámetros de tiempo de secado y volumen de dosificación de detergente para el ciclo de lavado, aplicable para los dos patrones de carga. Se modifica el tiempo de secado y el volumen de dosificación de detergente y se ejecuta de nuevo.
- Ejecución 3: Los resultados de conductividad tanto del blanco como de las muestras no cumplen con la especificación. Se ejecutan de nuevo y se muestrea una vez, para descartar resultados fuera de especificación en el blanco.

7.3.2 Validación de Limpieza de Lavado de Material de QCLAB.

Se describen los resultados de la Validación de limpieza de material de laboratorio de QCLAB en la lavadora automática Belimed WD 290, de acuerdo con lo establecido en el protocolo de Validación de limpiezas de material de laboratorio (lavadora automática Belimed WD 290), versión vigente.

1. Análisis de resultados.

Las pruebas se describen de manera general a continuación:

- ✓ **Anexo 1 – Registro de firmas:** Se verificó que el personal involucrado en la Validación de limpieza de material de laboratorio en la lavadora automática Belimed WD 290 se encontrara registrado, cumpliendo satisfactoriamente.
- ✓ **Anexo 2 – Verificación de Pre-requisitos:** Se realizó la verificación de la disponibilidad, aprobación y vigencia de los reportes de calificación y la capacitación en los procedimientos correspondientes previo a la ejecución de las pruebas del protocolo. Documentos relacionados: Reporte de calificación de instalación y operación de la lavadora de QCLAB, Reporte de desarrollo de ciclos de lavado de material de QCLAB, Reporte de calificación de desempeño fase 2 de servicio (Agua purificada), Reporte de calificación de servicio (Aire comprimido), Procedimiento de ingreso y flujo de personal en el laboratorio de control de calidad, Procedimiento de

uso y limpieza de las lavadoras y Protocolo de calificación de personal en el análisis fisicoquímico del agua y vapor puro.

- ✓ **Anexo 3 – Verificación de instrumentación:** Durante la ejecución de la Validación de limpieza del material de laboratorio en la lavadora Belimed, se utilizaron los equipos/instrumentos: El conductímetro Mettler Toledo con fecha de calibración vigente y el analizador de TOC SHIMADZU con fecha de calibración vigente.
- ✓ **Anexo 4 – Listado de suministros a utilizar:** Se realizó la verificación del número de lote y fecha de vigencia del detergente COSA TM CIP 92, el cual está indicado en el Procedimiento de uso y limpieza de las lavadoras, versión vigente, cumpliendo satisfactoriamente.
- ✓ **Anexo 5 – Verificación de materiales sucios:** Se realizó la preparación de las cargas 1 y 2 en los racks correspondientes de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de uso y limpieza de las lavadoras, versión vigente, para cada evaluación con material sucio y seleccionado de acuerdo con el Plan de muestreo establecido en el Protocolo, identificando los residuos de los materiales a muestrear. Para localizar la ubicación ver imagen 1 y 2, relacionando el nivel con la línea en los racks de acuerdo con lo indicado en la columna “Ubicación” de las tablas 3 y 4.

Tabla 3: Plan de muestreo, Evaluación 1, 2 y 3 – Patrón de carga 1

ID muestra	Ubicación	Material de fabricación
Blanco	NA	Vidrio
C1M1	1H	Vidrio
C1M2	2C	Vidrio
C1M3	3G	Vidrio
C1M4	4D	Vidrio/Plástico
C1M5	5A	Vidrio/Plástico
C1M6	6D	Vidrio/Plástico
C1M7	7A	Vidrio/Plástico
C1M8	8H	Vidrio/Plástico

Tabla 4: Plan de muestreo, Evaluación 1, 2 y 3– Patrón de carga 2

ID muestra	Ubicación	Material de fabricación
Blanco	NA	Vidrio
C2M1	1C	Vidrio/Plástico
C2M2	2D	Vidrio/Plástico
C2M3	3A	Vidrio/Plástico
C2M4	4C	Plástico
C2M5	5E	Vidrio/Plástico
C2M6	6C	Vidrio/Plástico
C2M7	7A	Vidrio/Plástico

- ✓ **Anexo 6 – Verificación de proceso de limpieza:** La preparación de las cargas 1 y 2 en cada evaluación se realizó con el material sucio; el detergente utilizado fue COSA™ CIP 92 alcalino el cual, corresponde con el indicado en el PNO vigente; así mismo se cumplió con las actividades descritas durante el procedimiento de limpieza, las cuales fueron ejecutadas por personal capacitado; se verificó el fin del proceso de limpieza con los patrones de carga 1 y 2, con el programa 5 para cada evaluación.
- ✓ **Anexo 7 – Muestreo y resultados:** Se realizó el muestreo de los materiales correspondientes a los patrones de carga 1 y 2, de acuerdo con el plan de muestreo descrito en el Protocolo de validación de limpieza de material de laboratorio en la lavadora automática Belimed WD 290, obteniéndose resultados satisfactorios de acuerdo con los criterios de aceptación.

Criterios de aceptación:

Inspección visual: El material se encuentra libre de partículas extrañas (pelusas, vidrio, plástico, polvo, etc.), turbidez o brillo aceitoso, desechos o agua estancada, detergente y residuos derivados durante su uso dentro del material.

TOC: ≤ 0.5 ppm

Conductividad: ≤ 1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C ± 1 °C

8. RESULTADOS

Se consultaron y revisaron los manuales, instructivos, requerimientos de usuario y procedimiento de uso y limpieza de lavadoras Belimed WD 290 y se desarrollaron los protocolos de Desarrollo de ciclos de lavado y Validación de limpieza del material utilizado en el laboratorio de control de calidad, planteando las pruebas y criterio de aceptación de acuerdo a las guías globales de la organización y la normatividad vigente.

Los resultados de las pruebas del Protocolo de desarrollo de ciclos de lavado de la lavadora automática Belimed WD 290, cumplieron satisfactoriamente con los criterios de aceptación establecidos y se actualizaron los patrones de carga 1 y 2, así como los parámetros para el ciclo de lavado en el programa 5.

El Desarrollo de ciclos de lavado se encuentra concluido satisfactoriamente y se procede a la validación de limpiezas del material utilizado en QCLAB; se actualiza el Procedimiento de uso y limpieza de lavadoras, tomando en cuenta los patrones de carga 1 y 2, los parámetros para el ciclo de lavado y el detergente.

Los resultados de las pruebas del Protocolo de validación de limpieza de material de laboratorio en la lavadora automática Belimed WD 290, cumplieron con los criterios de aceptación establecidos, demostrándose de forma reproducible que el procedimiento de uso y limpieza de lavadoras Belimed WD 290, versión vigente es adecuado para remover los residuos y contaminación del material, por lo que la validación de limpieza se encuentra concluida satisfactoriamente.

Se documentaron los protocolos y evidencias de las pruebas ejecutadas en la organización, cumpliendo con las especificaciones y criterios de aceptación establecidos, permitiendo la realización de los reportes correspondiente con un status de CUMPLE.*

Durante la estancia participe en el Comisionamiento SAT, capitalización y calificación de sistemas HVAC, cuartos limpios y fríos, calificación de módulos de filtros HEPA, calificación del modo de ahorro de energía en las unidades manejadoras de aire, mapeo de almacenes, desarrollo de ciclos y validación de limpieza de la organización, donde se ven involucrados los departamentos de calificación y comisionamiento, producción, control de calidad y laboratorio de control de calidad.

*Este trabajo es parte de un secreto industrial por lo que se considera información confidencial

9. CONCLUSIONES

El departamento de comisionamiento y calificación es el encargado de la elaboración de los protocolos y formatos de ejecución para la calificación y validación de los equipos, sistemas, instalaciones y limpieza, por lo que cumplen con todas las características y especificaciones establecidas en el Procedimiento Normalizado de Operación de elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación, así como con los requerimientos normativos vigentes nacionales e internacionales y guías globales de la organización mediante la revisión y rastreabilidad de control de calidad y corroboración del cumplimiento de las especificaciones de producción en planta.

La finalidad de la realización de protocolos y reportes es mantener calificados y/o validados todos los equipos, áreas, sistemas, limpiezas y productos a través de evidencia documentada lo que permite, reducir costos y rechazos, por lo que contar con toda la documentación requerida y cumplir con la normatividad vigente son necesarios, para asegurar la calidad del producto.

Los resultados obtenidos del desarrollo de ciclos y validación de limpieza de la lavadora automática Belimed W290 fueron satisfactorios ya que los niveles de contaminación se redujeron a niveles aceptables, demostrando y garantizando que el desarrollo de ciclos de lavado y el procedimiento de limpieza del equipo son efectivos, por lo que deberá mantenerse vigente y cualquier modificación que sufra el procedimiento deberá notificarse con la finalidad de evaluar el impacto de las modificaciones.

10. RECOMENDACIONES

Para la empresa:

- Proporcionar cursos técnicos teóricos-prácticos de distintas áreas de la organización que permitan un mejor entendimiento y crecimiento en el área asignada.
- Definir un lapso de tiempo máximo para la revisión y aprobación de los documentos.

Para la FES-Zaragoza:

- No englobar en una sola materia los temas referentes de validación y calificación, ya que las clases son escasas para el temario.

- Mejorar la parte administrativa de la especialidad en farmacia industrial, ya que en ocasiones suele no darse el apoyo al alumno para los trámites necesarios.

11. REFERENCIAS

- Anónimo. (2018). *Especificación de Requerimientos de Usuario de Lavadoras de Laboratorio de Control de Calidad*. México.
- Birmex. (s.f.). Las vacunas. 11. Recuperado el 2022 de Septiembre de 01, de <https://datos.birmex.gob.mx/archivo/docs/vacunas.pdf>
- Control, B. (s.f.). *Product Specification WD 290*. Recuperado el 10 de Agosto de 2022, de <https://www.belimed.com/en/products/washer-disinfectors/wd-290>
- Design, Q. B. (2018). *Validación de limpiezas*. Recuperado el 2022 de Septiembre de 01, de <https://www.qbd.lat/validacion-de-limpieza-3/?v=42983b05e2f2>
- Ebrad, M., Ahued Ortega, A., & et al. (2010). *Bolín informativo - Control de calidad de medicamentos*. Secretaria de salud del distrito federal, México. Recuperado el 06 de Septiembre de 2022, de <https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2010/boletin%201%20CC%202010.pdf>
- Farmacéutica, C. N. (s.f.). *Función en la sociedad*. Recuperado el 30 de Agosto de 2022, de https://canifarma.org.mx/funcion_sociedad.xhtml
- LeBlanc, D., & et al. (2012). *Points to consider for cleaning validation - Technical Report No.29*. PDA.
- Llana, Q. M. (2017). *Buenas prácticas de laboratorio para control de calidad en la industria farmacéutica*. Ministerio de salud. Perú: Dirección general de medicamentos, insumos y drogas. Recuperado el 2022 de septiembre de 01, de http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_Tecnica/IV_ControlCalidad.pdf
- Mosquera Sierra, J. J., & Cabrera Rabí, L. (2005). Validación y las buenas prácticas de fabricación en la producción de ingredientes farmacéuticos activos no estériles de origen natural. *Revista CENIC Ciencias Biológica*, 36(Especial), 3-7. Recuperado el 06 de Septiembre de 2022, de <https://www.redalyc.org/pdf/1812/181220525046.pdf>
- Nishihara, Q. E. (2014). *Validación de limpieza*. Recuperado el 10 de agosto de 2022, de http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_II/II_Validaci%C3%B3n_de_Limpieza.pdf
- (s.f.). *NOM-059-SSA1-2015*. Cofepris. Recuperado el 19 de Septiembre de 2022, de www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf