UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

Importancia de la calificación de equipos de flujo laminar para el licenciado en Farmacia

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADA EN FARMACIA

PRESENTA:
CRISTAL SOLIS SOLIS

ASESORA:
M. en I. CLAUDIA MARIANO HERNÁNDEZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO 2025

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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

A mi familia:
Minerva, gracias por acompañarme en todo el camino, tú fuiste la persona que se desveló conmigo cuando estaba eligiendo esta carrera, yo sabía que sin importar lo que eligiera me ibas a apoyar, y sigue siendo así. En serio gracias por todo lo que me has dado, por tu amor, por tu sacrificio, por motivarme, por ser incondicional, y por lo que me has enseñado. No sé si lo sabes, pero te admiro en todos los sentidos, lo que he logrado es por y para ti.

Ignacio, gracias por siempre confiar en mí, por tu amor, por tus palabras, por apoyarme cuando te lo pedía, por todo… Ser perseverante y perfeccionista es algo que aprendí de ti y me ha ayudado a lo largo de este camino. Espero que pienses que lo que has hecho a lo largo de estos años esté dado frutos, este logro también es por ti. Te admiro, pensar en ti fue lo que me motivó muchas veces, en serio gracias, papá.

Edgar, gracias por estar conmigo a lo largo de este tiempo, por escucharme, por dejarme acostar y a veces hasta dormirme en tu cama en mis momentos de estrés, por hacerme piojito aunque no quisieras jaja, por las pláticas, por enseñarme canciones, por hacerme reír y apoyarme en lo que pudieras. Tal vez no lo supiste, pero fuiste mi alivio muchas veces en este camino. Este logro también es para ti, eres mi motivación.

Joselyne, gracias por confiar en mí, por poner atención en mis clases en línea jaja, por siempre preocuparte por mí, y defenderme aunque seas la más pequeña, por desvelarte conmigo hasta que acabara mi tarea, por "tronarme" la espalda cuando estaba cansada jaja, por tus abrazos, por esas noches en las que cantábamos juntas y por hacerme reír cuando más lo necesitaba. Este logro también es por ti, eres mi motivación.

Marilu, tú ya eres mi familia, por eso te pongo aquí, gracias por tu amor, por creer en mí, por ser un respiro en mis días de estrés, por preocuparte por mí, por esas veces que me llevabas de comer o me llevabas a mi casa porque te quedaba de paso jaja. Siempre estaré feliz de haber entrado a esta carrera y poder conocerte, gracias a eso ahora tengo a mi compañera de vida. Este logro también es por ti, eres mi motivación.

A mis amigos:
Carla, el día que te conocí no me imaginé que te iba a terminar poniendo en mi trabajo para titularme jaja y que serías ese hilo azul, gracias por ser parte de esto, por dejarme entrar a tu casa, por hacerme reír, por escucharme cuando no sé qué hacer, pero, sobre todo, por creer en mí y estar siempre.

Juca y Viri, gracias por formar parte de este camino, por hacer mis días más alegres en la escuela, por ser mi equipo en muchos sentidos, son esos amigos que siempre han estado para mí y que no quiero que se vayan de mi vida, gracias por su apoyo.

Fonseca, Carol y Monse, gracias por su amistad, por su apoyo y formar parte de este logro, por confiar en mí y hacerme la escuela y la vida un poco más ligera con todas esas risas.

Y para mis amigos que me fui encontrando a lo largo de este camino, que me permitieron ser parte de sus equipos y de su vida, gracias por hacerme reír y apoyarme siempre.

A la UNAM, por formarme como profesional, y por la posibilidad de practicar deporte, así conocí a grandes amigas y un amor que hicieron mis días mejores. Estas personas y el deporte fueron mi refugio a lo largo de toda la carrera.

A los profesores, gracias por su tutoría, por su conocimiento, por su apoyo y por brindarme la oportunidad de crecer profesionalmente.

A DIBICO S.A de C.V, especialmente a mis compañeros (que ya son mis amigos) y jefes, por permitirme aprender de ellos, por darme la posibilidad de crecer profesionalmente, escucharme, apoyarme y hacer los días más ligeros en el trabajo. Gracias por todo.

ÍNDICE

1. GLOSARIO Y ABREVIATURAS 6

2. OBJETIVOS 8

2.1. OBJETIVO GENERAL 8

2.2. OBJETIVOS PARTICULARES 8

3. INTRODUCCIÓN 8

4. EMPRESA Y DESCRIPCIÓN DEL PUESTO 9

5. FUNDAMENTO TEÓRICO 10

5.1. VALIDACIÓN 10

5.2. CALIFICACIÓN 10
5.2.1 Etapas de la calificación 14
5.2.1.1 Calificación de diseño (CD) 14
5.2.1.2 Calificación de instalación (CI) 14
5.2.1.3 Calificación de operación (CO) 15
5.2.1.4 Calificación de la ejecución o desempeño (CE) 15
5.2.1.5 Consideraciones generales para la calificación de un equipo, según la NOM-241-SSA1-2021 15

5.3. ÁREAS LIMPIAS 16

5.4. EQUIPOS DE FLUJO LAMINAR 16
5.4.1 Definición 16
5.4.2 Materiales 16
5.4.3 Superficies 16
5.4.4 Diseño y construcción 17
5.4.5 Generalidades de un equipo de acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021 18

5.5. PRUEBAS DE RENDIMIENTO PARA FLUJO LAMINAR 19
5.5.1 Integridad de filtro 19
5.5.2 Nivel de ruido 20
5.5.3 Ensayo de intensidad luminosa 21
5.5.4 Velocidad de flujo de aire 22
5.5.5 Prueba de patrones de flujo de aire 23
5.5.6 Medición de concentración de partículas 24

6. PARTE PRÁCTICA (DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD REALIZADA COMO TRABAJO PROFESIONAL) 26

6.1. EQUIPOS DE FLUJO LAMINAR NUEVOS 27
6.1.1 Elaboración de requerimientos de usuario 27
6.1.2 Elaboración del análisis de riesgos 28
6.1.3 Calificación de diseño 39

6.1.3.1 Protocolo de calificación de diseño 39
6.1.3.2 Reporte de calificación de diseño 41
6.1.4 Calificación de instalación 43
6.1.4.1 Protocolo de calificación de instalación 43
6.1.4.2 Reporte de calificación de instalación 44
6.1.5 Calificación de operación 49
6.1.5.1 Protocolo de calificación de operación 49
6.1.5.2 Reporte de calificación de operación 50
6.1.6 Calificación de desempeño 55
6.1.6.1 Protocolo de calificación de desempeño 55
6.1.6.2 Reporte de calificación de desempeño 57

6.2. EQUIPOS DE FLUJO LAMINAR HEREDADO 62
6.2.1 Elaboración del análisis de riesgos 62
6.2.2 Calificación de instalación 65
6.2.2.1 Protocolo de calificación de instalación 65
6.2.2.2 Reporte de calificación de instalación 67
6.2.3 Calificación de operación 73
6.2.3.1 Protocolo de calificación de operación 73
6.2.3.2 Reporte de calificación de operación 74
6.2.4 Calificación de desempeño 78
6.2.4.1 Protocolo de calificación de desempeño 78
6.2.4.2 Reporte de calificación de desempeño 80

7. CONCLUSIONES 85

8. BIBLIOGRAFÍA. 85

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Evaluación de riesgo (International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use (ICH) Q9, 2005) 11
Figura 2. Superficies de un equipo de flujo laminar. (NSF, 2014) 17
Figura 3. Identificación de puertos PAO para prueba de integridad de filtros (VECO, 2021) 20
Figura 4. Medición del nivel de ruido (NSF, 2014) 21
Figura 5. Medición de intensidad luminosa (NSF, 2014) 22
Figura 6. Proceso de calificación de un equipo nuevo (izquierda) y de un equipo heredado por cambio de ubicación (derecha 26
Figura 7. Encabezado del protocolo de diseño de la campana de flujo laminar CFL-CC-003 39
Figura 8. Campana de flujo laminar CFL-CC-003 (VECO, 2021) 40
Figura 9. Ejemplo de evidencia de CD (ficha técnica) 41
Figura 10. Ejemplo de evidencia de CD (Manual del equipo) 42
Figura 11.Dictamen de calificación de diseño del equipo CFL-CC-003 42
Figura 12. Encabezado del protocolo de calificación de instalación de la campana de flujo laminar CFL-CC-03 43
Figura 13. CI: Dimensiones del equipo CFL-CC-003 45
Figura 14. CI: Identificación del equipo CFL-CC-003 45
Figura 15. CI: Motor del equipo CFL-CC-003 45
Figura 16. CI: Gabinete del equipo CFL-CC-003 45
Figura 17. CI: Llantas de sujeción del equipo CFL-CC-003 46
Figura 18. CI: Zona de trabajo del equipo CFL-CC-003 46
Figura 19. CI: Filtros HEPA del equipo CFL-CC-003 46

Figura 20. CI: Sistema de iluminación y panel de control del equipo CFL-CC-003 47
Figura 21. CI: Manómetros y ventana abatible del equipo CFL-CC-003 47
Figura 22. CI: Material de acero inoxidable del equipo CFL-CC-003 47
Figura 23. Evidencia de la calificación de instalación del equipo CFL-CC-003: Instalación eléctrica 48
Figura 24. Dictamen de calificación de instalación del equipo CFL-CC-003 48
Figura 25. Encabezado del protocolo de calificación de operación de la campana de flujo laminar CFL-CC-003 49
Figura 26. CO: Conexión eléctrica del equipo CFL-CC-003 51
Figura 27. CO: Encendido del equipo y de ventiladores (CFL-CC-003) 51
Figura 28. CO: Cambio de presión del equipo CFL-CC-003 51
Figura 29. CO: Flujo de aire en la zona de trabajo del equipo CFL-CC-003 52
Figura 30. CO: Encendido de iluminación del equipo CFL-CC-003 52
Figura 31. CO: Actividad en la zona de trabajo del equipo CFL-CC-003 52
Figura 32. CO: Apagado de ventiladores del equipo CFL-CC-003 53
Figura 33. CO: Cambio de presión y flujo de aire del equipo CFL-CC-003 53
Figura 34. Dictamen de calificación de operación del equipo CFL-CC-003 55
Figura 35. Dibujo técnico de la campana de flujo laminar CFL-CC-003 56
Figura 36. Prueba de integridad del filtro FT-012 CFL-CC-003 60
Figura 37. Prueba de integridad del filtro FT-02 CFL-CC-003 60
Figura 38. Prueba de conteo de partículas viables 61
Figura 39. Perfil de flujo de aire de la campana de flujo laminar CFL-CC-003 61
Figura 40. Dictamen de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-003 62
Figura 41. Encabezado del protocolo de la calificación de instalación de la campana de flujo laminar CFL-CC-001. 65
Figura 42. Fotografía de la campana de flujo laminar CFL-CC-001 66
Figura 43. Ejemplo de evidencia de calificación de instalación para la prueba de verificación documental del equipo CFL-CC-001 68
Figura 44. CI: Dimensiones del equipo CFL-CC-001 69
Figura 45. CI: Identificación del equipo CFL-CC-001 69
Figura 46. CI: Gabinete del equipo CFL-CC-001. 69
Figura 47. CI: Zona de trabajo del equipo CFL-CC-001 70
Figura 48. CI: Sistema de iluminación del equipo CFL-CC-001 70
Figura 49. CI: Motor del equipo CFL-CC-001 70
Figura 50. Filtro HEPA del equipo CFL-CC-001 70
Figura 51. CI: Interruptores del equipo CFL-CC-001 71
Figura 52. CI: Zona de trabajo de acero inoxidable, grado sanitario, del equipo CFL-CC-001 71
Figura 53. Evidencia de calificación de la calificación de instalación del equipo CFL-CC-001: Servicio de instalación eléctrica 72
Figura 54. Dictamen de calificación de instalación del equipo CFL-CC-001 72
Figura 55. Encabezado del protocolo de calificación de operación de la campana de flujo laminar CFL-CC-001 73
Figura 56. CO: Conexión del equipo CFL-CC-001 75
Figura 57. CO: Encendido del motor del equipo CFL-CC-001 75
Figura 58. CO: Inyección de aire del equipo CFL-CC-001 75
Figura 59. CO: Encendido del sistema de iluminación del equipo CFL-CC-001 75
Figura 60. CO: Actividad en la zona de trabajo del equipo CFL-CC-001 76
Figura 61. CO: Apagado del motor del equipo CFL-CC-001 76
Figura 62. CO: Inyección de aire del equipo CFL-CC-001 76
Figura 63. CO: Apagado del sistema de iluminación del equipo CFL-CC-001 77
Figura 64. Dictamen de calificación de operación del equipo CFL-CC-001 78
Figura 65. Diagrama de la campana de flujo laminar CFL-CC-001 79
Figura 66. Prueba de integridad del filtro FT-012 CFL-CC-001 82
Figura 67. Prueba de integridad del filtro FT-02 CFL-CC-001 82
Figura 68. Perfil de flujo de aire de la campana de flujo laminar CFL-CC-001 83
Figura 69. Dictamen de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-001 84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Valoración de riesgo. (González, D., 2023) 13
Tabla 2. Número de puntos de muestreo por tamaño de área (ISO 14644-1, 2015) 25
Tabla 3. Requerimientos de usuario de campana de flujo laminar nueva 27
Tabla 4. Criterio de aceptación de verificación documental del equipo CFL-CC-003 40
Tabla 5. Criterio de aceptación de calificación de instalación del equipo CFL-CC-003 44
Tabla 6. Criterio de aceptación de calificación de operación del equipo CFL-CC-003 50
Tabla 7. Criterio de aceptación de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-003 57
Tabla 8. Resumen de resultados de prueba de integridad de filtros 59
Tabla 9. Clasificación de áreas en partículas no viables del equipo CFL-CC-003 60
Tabla 10. Conteo de partículas totales a cara de filtro del equipo CFL-CC-003 61
Tabla 11. Nivel de ruido y temperatura del equipo CFL-CC-003 61
Tabla 12. Nivel de humedad e iluminación del equipo CFL-CC-003 62
Tabla 13. Criterio de aceptación de calificación de instalación del equipo CFL-CC-001 67
Tabla 14. Criterio de aceptación de calificación de operación del equipo CFL-CC-001 74
Tabla 15. Criterio de aceptación de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-001 80
Tabla 16. Resumen de resultados de prueba de integridad de filtros CFL-CC-001 82
Tabla 17. Clasificación de áreas en partículas no viables del equipo CFL-CC-001 82
Tabla 18. Conteo de partículas totales a cara de filtro del equipo CFL-CC-001 83
Tabla 19. Nivel de ruido y temperatura del equipo CFL-CC-001 83
Tabla 20. Nivel de humedad e iluminación del equipo CFL-CC-001 84

1. GLOSARIO Y ABREVIATURAS

Aerosol de prueba: Suspensión gaseosa de partículas sólidas y/o líquidas con distribución de tamaño y concentración conocidas y controladas. (National Sanitation Foundation [NSF], 2014)

BPF: Buenas prácticas de Fabricación.

Caudal de aire de impulsión: Volumen de aire por unidad de tiempo suministrado a una sala o zona limpias desde filtros finales o conductos de aire (NSF, 2014).

Caudal total de aire: Volumen de aire por unidad de tiempo que pasa a través de una sección de una sala limpia o zona limpia (NSF, 2014).

CD: Calificación de diseño.

CE: Calificación de desempeño.

CENAM: Centro Nacional de Metrología.

CI: Calificación de instalación.

Ciclo de vida: Proceso por el que pasa una entidad desde su conceptualización del proyecto hasta su retiro. (Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación [CIPAM], 2006)

CO: Calificación de operación.

Concentración de partículas: Número de partículas individuales por unidad de volumen de aire (Organización Internacional de Normalización [ISO] Q9, 2015).

Contador de partículas: Instrumento contador de partículas en suspensión en el aire de dispersión de luz (LSAPC), es capaz de contar y clasificar partículas en suspensión en el aire e informar de los datos de tamaño en términos de diámetro óptico equivalente (ISO 14644-1, 2015).

dB: Decibeles.

Descontaminación: Inactivación o destrucción de agentes infecciosos o neutralización de agentes tóxicos (NSF, 2014).

DOP: Ftalato de dioctilo (2-etilhexilo).

Downstream: Dirección hacia donde se mueve el aire después de pasar por el filtro HEPA. (NSF, 2014).

Entidad: Equipos (de producción, almacenamiento, acondicionamiento, laboratorio, entre otros), sistemas (aire acondicionado, aire comprimido, agua, entre otros) y áreas (CIPAM, 2006).

Entidad heredada: A la recién adquirida de un proveedor, de segunda mano, o bien, a la que ya lleva tiempo instalada o construida en la empresa y nunca ha sido calificada (CIPAM, 2006).

Entidad nueva: A la recién adquirida o construida por un proveedor, sin haber sido usada (CIPAM, 2006).

Filtros HEPA: Son filtros absolutos de partículas desechables. Retiene los microorganismos y partículas en suspensión existentes en el aire y que tiene una eficiencia de 99.9% o más, de partículas mayores a 0.3 μm de diámetro (Instituto de Salud Pública de Chile, 2022).

Flujo de aire unidireccional: Flujo de aire controlado a través de toda la sección transversal de una sala limpia o una zona limpia con una velocidad constante y corrientes de aire que se consideran paralelas (ISO 14644-1, 2015).

Fuga: (del sistema de filtrado de aire) penetración de contaminantes que superan un valor esperado de concentración por falta de integridad o defectos.

HEPA: *High Efficiency Particulate Air,* Aire de partículas de alta eficiencia.

Hoja: Ventana fija o corrediza ubicada en la parte frontal del gabinete del equipo, que forma una barrera entre el operador y el área de trabajo (NSF, 2014).

in: Pulgadas.

PAO: Poli-Alfa Olefina.

Plan maestro de validación (PMV): Documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas. (Secretaria de Salud, 2021). Además, de establecer la filosofía y estrategia a utilizar por la empresa para realizar las actividades involucradas con la validación (CIPAM, 2006).

Plano de medición: Superficie de la sección transversal para comprobar o medir un parámetro de funcionamiento, como la velocidad del flujo de aire (NSF, 2014).

Plataforma de trabajo: El piso sólido del área de trabajo identificado por el fabricante como el lugar para la actividad del usuario (NSF, 2014).

Plenum: Cámara o compartimento sellado que sirve como interfaz entre el conducto de aire y el filtro HEPA. Parte crítica del sistema de filtración, que debe ser hermética, accesible para pruebas, y diseñada para distribuir aire limpio uniformemente en el equipo.

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

Protocolo: Plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio (Secretaria de Salud, 2021).

Requerimiento de usuario (RQU): Criterios de aceptación establecidos por el líder del proyecto y que sirven como base para las especificaciones funcionales. Generalmente son utilizados para la adquisición de un equipo, sistema o construcción de un área nueva (CIPAM, 2006).

Tamaño de partícula: Diámetro de una esfera que produce una respuesta, mediante un instrumento de tamaño de partícula dado, que es equivalente a la respuesta producida por la partícula que se está midiendo (ISO 14644-1, 2015).

Trazabilidad: Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia (Secretaria de Salud, 2021).

Upstream: Lado por donde entra el aire antes de ser filtrado, significa el lado de entrada del flujo de aire (NSF, 2014).

Zona de trabajo: El plano horizontal en el interior del armario que se extiende de pared lateral a pared lateral y desde la pared posterior hasta el interior de la hoja en un punto situado aproximadamente a 5 cm (2 in) por encima del nivel inferior de la hoja (NSF, 2014).

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Describir y analizar los pasos a seguir para lograr la calificación de equipos de flujo laminar, ejemplificando el proceso desde la elaboración de requerimientos de usuario hasta la etapa final, a través de la experiencia adquirida en el área, con el fin de proporcionar un material de referencia a los futuros profesionales de la Licenciatura en Farmacia y resaltar la importancia del tema de calificación de equipos en el plan de estudios de la misma.

2.2. OBJETIVOS PARTICULARES

1. Presentar la documentación general en referencia a la calificación de equipos de proceso (análisis y producción).
2. Exponer información teórica de guías aplicables a la construcción y calificación de equipos de flujo laminar.
3. Describir el proceso para la calificación de equipos de flujo laminar, desde la elaboración de requerimientos de usuario hasta la calificación de desempeño.
4. Mostrar la diferencia de la calificación de un equipo nuevo y uno heredado por cambio de ubicación.
5. Resaltar el papel que desempeña un Licenciado en Farmacia para llevar a cabo las actividades de calificación aplicando los conocimientos adquiridos durante su formación profesional en la FES Cuautitlán.
6. Señalar la importancia del tema de calificación de equipos en el plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia.

3. INTRODUCCIÓN

La calificación es la realización de pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos cumplen con los requisitos previamente establecidos, y la calificación de equipos es un requisito previo para validar un proceso, y así dar cumplimiento regulatorio aplicable, en este caso, la *NOM-241-SSA1-2021. Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.*

En este trabajo se abordará específicamente la calificación de equipos de flujo laminar, que son equipos que proveen un área de trabajo libre de polvo y contaminación microbiológica, brindando una manipulación segura de sustancias que son potencialmente tóxicas y/o infecciosas capaces de afectar la esterilidad de productos y a la salud de los operadores.

La calificación de equipos de flujo laminar garantiza un diseño adecuado, instalación y mantenimiento correctos, cumplimiento de requisitos regulatorios, operación de acuerdo con lo esperado, y ausencia de partículas en el área de trabajo. La calificación es esencial para mantener la robustez, consistencia y funcionalidad de un proceso dentro de una producción, análisis de laboratorio, y centros de investigación.

Este trabajo se centra en el proceso de la calificación de un equipo de flujo laminar, desde la elaboración de requerimientos de usuario, hasta la etapa final que es la calificación de desempeño, presentando resultados reales de las pruebas que fueron realizadas durante mi experiencia profesional en DIBICO S.A de C.V.

4. EMPRESA Y DESCRIPCIÓN DEL PUESTO

***Empresa donde desarrollé mi trabajo profesional*:** DIBICO S.A de C.V es una empresa dedicada principalmente a la producción y comercialización de medios de cultivos para control microbiológico, fundada en 1980. Desarrolla fórmulas y productos para satisfacer diferentes necesidades, ya que cuenta con un equipo altamente especializado, con la capacidad de entender y apoyar a los especialistas de la Microbiología, atendiendo diferentes ramas del área de microbiología como son: la industria de alimentos, farmacéuticas, cosméticos, el campo clínico y la investigación. Cuenta con clientes pertenecientes al sector público y privado.

DIBICO S.A de C.V cuenta con dos líneas de producción principales, que son medios de cultivo preparados y medios de cultivo deshidratados. Dentro de sus principales productos se encuentran el Agar sangre, Agar sal y manitol, Agar Mac Conkey, Agar Soya y tripticaseína, Agar Candida, entre otros.

Descripción del puesto: El puesto que desempeño actualmente se encuentra dentro del Área de Calidad en el departamento de Validación. Mis actividades como **Analista de validación** son:

- Elaboración y ejecución de protocolos de calificación y validación de acuerdo con el PMV.
- Revisión de la documentación previa requerida para llevar a cabo la calificación de equipos, áreas, sistemas, validación de la limpieza y validación de procesos.
- Ejecución del mantenimiento del estado calificado/validado de las entidades aplicables de acuerdo con el programa correspondiente.
- Seguimiento a la ejecución del programa de calibración de instrumentos.
- Gestión de servicios de calibración con proveedores, así como el envío y devolución de instrumentos sujetos a calibración.
- Revisión de informes de calibración.
- Elaboración de reportes de calificación y validación.
- Elaboración y seguimiento a desviaciones resultantes de las actividades de calificación/validación.
- Revisión de protocolos y reportes elaborados por proveedores de servicios de calificación y validación.

Entre los protocolos y reportes de calificación que he elaborado se encuentran equipos de flujo laminar, preparadores de medios de cultivo, y máquinas llenadoras de placas. Además de realizar categorizaciones y verificaciones de hojas de cálculo y sistemas computarizados en la empresa.

5. FUNDAMENTO TEÓRICO

5.1. VALIDACIÓN

Un elemento esencial para el cumplimiento de las BPF es la calificación y validación, que permite demostrar que la fabricación de los dispositivos médicos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de estos. (Secretaria de Salud, 2021).
La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra la ejecución de actividades para el mantenimiento del estado validado, 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 funcionalidad de los dispositivos médicos debe conducir a los procesos de mejora continua. Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos/entidades involucradas en el proceso, sistema o método a validar (Secretaria de Salud, 2021).

5.2. CALIFICACIÓN

Ciclo de vida de un equipo
Para los equipos, se aplica el concepto de ciclo de vida, el cual está compuesto de:

- Planeación (Desarrollo de Plan maestro de validación y clasificación de impacto).
- Desarrollo de requerimientos funcionales y de usuario.
- Diseño y desarrollo (instalación o construcción).
- Pruebas (actividades de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño).
- Uso y mantenimiento.
- Retiro.
- Establecimiento de la nueva entidad y reinicio del nuevo ciclo.

Definición de calificación
La calificación es la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. Es importante mencionar que todos los equipos o sistemas de proceso deben calificarse antes de su uso en la producción, análisis de laboratorio, etc. (Agalloco, J. & Carlenton, F., 2008).

La calificación de un equipo se debe llevar a cabo mediante protocolos y reportes (Secretaria de Salud, 2021):
Protocolos de calificación y validación
Se debe contar con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación o validación. Este documento se revisa y autoriza antes de ser ejecutado, describe la entidad bajo consideración, las pruebas planeadas y el criterio de aceptación. Una vez finalizada la prueba, el protocolo y los resultados sirven de base para documentar que la entidad funciona según lo previsto. Cada protocolo debe contener:

- Código de identificación.
- Alcance, Objetivos.
- Responsabilidades de las áreas involucradas.
- Resumen de las características de la entidad a evaluar.
- Recursos a utilizar.
- Pruebas y criterios de aceptación.
- Control de cambios.
- Referencias.

- Apartado de firmas (elaboración, revisión y autorización).
- Glosario.

Reportes de calificación y validación

Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren la trazabilidad 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. Los reportes serán revisados y autorizados por los mismos departamentos/áreas que autorizaron el protocolo inicialmente. El reporte hace referencia al protocolo correspondiente. El contenido del reporte será al menos:

- Resultados obtenidos y análisis de los mismos.
- No conformidades detectadas.
- Sugerencias.
- Dictamen.
- Hoja de firmas.
- Anexos.

Gestión de riesgos

Los requerimientos funcionales y de usuario, junto con las especificaciones de ingeniería, proporcionan la base para la calificación. En algunos casos, el alcance de las verificaciones, pruebas y desafíos viene definido por las guías o normas existentes, pero en otros casos la definición sobre dónde y hasta qué punto deben llevarse a cabo estas prácticas no está tan clara. En esos casos, las personas implicadas en la estructuración del programa de validación deben remitirse a metodologías que proporcionen una justificación técnica y, en algunos casos, científica, del programa que debe llevarse a cabo. El uso de técnicas de *Evaluación de Riesgos* se considera actualmente parte del enfoque de calificación de equipos. Estos principios se han utilizado en el marco de calificación de dispositivos médicos, sistemas informáticos, etc. (Agalloco, J. & Carlenton, F., 2008). En el diagrama (Figura 1) se esboza un modelo gestión de riesgos para la calidad, siguiendo la ICH Q9:

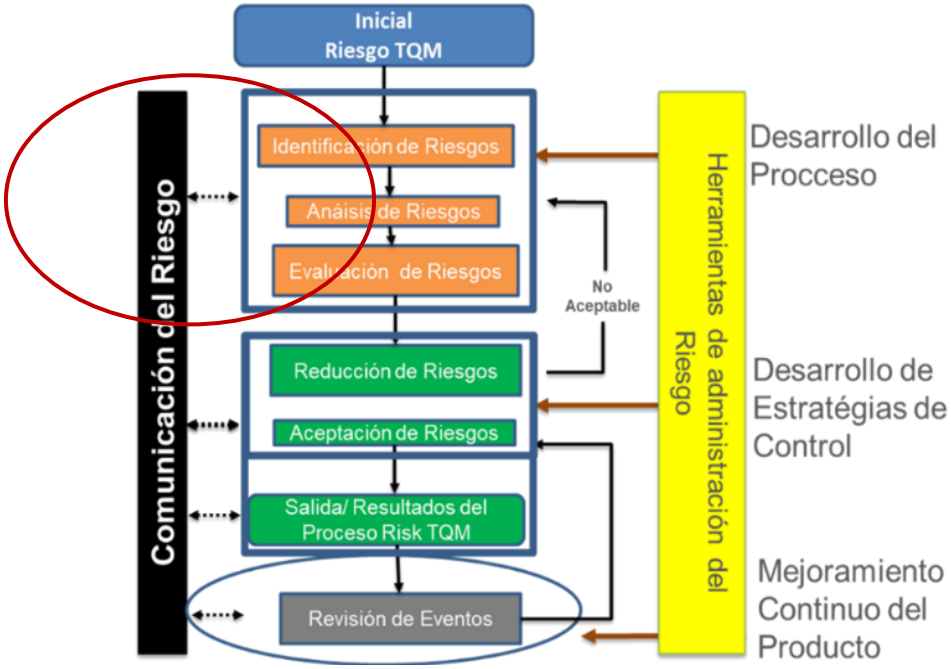


Figura 1. Evaluación de riesgo (International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use (ICH) Q9, 2005)

1. Iniciar un proceso de gestión de riesgos para la calidad

La gestión de riesgos de calidad debe incluir procesos sistemáticos diseñados para coordinar, facilitar y mejorar la toma de decisiones de base científica con respecto al riesgo. Entre las posibles etapas utilizadas para iniciar y planificar un proceso de gestión de riesgos para la calidad podrían figurar las siguientes:

- Definir el problema y/o la cuestión de riesgo, incluyendo las hipótesis pertinentes que identifiquen el potencial de riesgo.
- Recopilar información de referencia y/o datos sobre el peligro potencial, el daño o el impacto en la salud humana pertinentes para la evaluación del riesgo.
- Identificar un líder y los recursos necesarios.
- Especificar un calendario, los resultados y el nivel adecuado de toma de decisiones para el proceso de gestión de riesgos.

2. Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos consiste en la identificación de peligros y el análisis y evaluación de los riesgos asociados a la exposición a dichos peligros. Las evaluaciones de riesgos de calidad comienzan con una descripción bien definida del problema o pregunta sobre el riesgo.

Para definir claramente el riesgo o riesgos a efectos de la evaluación de riesgos, suelen ser tres preguntas fundamentales:

- ¿Qué puede salir mal?
- ¿Cuál es probabilidad de que salga mal?
- ¿Cuáles son las consecuencias (gravedad)?

La *identificación de riesgos* es un uso sistemático de la información para identificar los peligros referidos a la pregunta sobre el riesgo o a la descripción del problema. La información puede incluir datos históricos, análisis teóricos, opiniones fundadas y las preocupaciones de las partes interesadas. La identificación de riesgos aborda la pregunta "¿Qué podría salir mal?", incluida la identificación de las posibles consecuencias. De este modo, se sientan las bases para las etapas posteriores del proceso de gestión de riesgos para la calidad.

El *análisis de riesgos* es la estimación del riesgo asociado a los peligros identificados. Es el proceso cualitativo o cuantitativo de relacionar la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de los daños. En algunas herramientas de gestión de riesgos, la capacidad de detectar el daño (detectabilidad) también influye en la estimación del riesgo.

La *evaluación de riesgos* tiene en cuenta la solidez de las pruebas para las tres cuestiones fundamentales. Entre las fuentes típicas de incertidumbre se incluyen las lagunas en el conocimiento de la ciencia farmacéutica y la comprensión del proceso, las fuentes de daño (por ejemplo, modos de fallo, fuentes de variabilidad) y la probabilidad de detección de problemas.

El resultado de una evaluación de riesgos es una estimación cuantitativa del riesgo o una descripción cualitativa de una gama de riesgos. Cuando el riesgo se expresa cuantitativamente, se utiliza una probabilidad numérica. Alternativamente, el riesgo puede expresarse mediante descriptores cualitativos, como "alto", "medio" o "bajo", que deben definirse con el mayor detalle posible. A veces se utiliza una "puntuación del riesgo" para definir mejor los descriptores en la clasificación del riesgo. En las evaluaciones cuantitativas del riesgo, una estimación del riesgo proporciona la probabilidad de una consecuencia específica, dado un conjunto de circunstancias generadoras de riesgo. Así, la estimación cuantitativa del riesgo es útil para una consecuencia concreta cada vez (ICH Q9, 2005).

Metodología AMEF

Requiere de la participación de un equipo multidisciplinario para su desarrollo, para cada etapa, el equipo debe identificar (Tabla 1): Modos de falla, efectos y causas potenciales de la falla, así como la detectabilidad de la falla con los controles disponibles (González, D., 2023):

Modo potencial de falla: Indicar los modos de falla potenciales o rubro, realizando la pregunta ¿Qué puede salir mal?

- **Efecto de la falla potencial:** Indicar los efectos de las fallas detectados, realizando la pregunta ¿Cuáles son las consecuencias de que salga algo mal?
  - Severidad: Indicar la ponderación asignada
- Causa potencial de la falla: Indicar todas las posibles causas que puedan ocasionar la falla indicada
  - Ocurrencia: Indicar la ponderación asignada
- Control actual: Indicar una breve descripción de los controles que previenen que ocurra este modo de falla o detectan al modo de falla en caso de que esto ocurra.
  - Número de prioridad de riesgo (NPR): Colocar el valor resultante de multiplicar las ponderaciones de Severidad x Ocurrencia x Detectabilidad
  - Acciones de mitigación recomendadas: Colocar las actividades que se deben ejecutar para controlar el riesgo.

		SEVERIDAD						
		1	2	3	4	5		
OCURRENCIA	1	1	2	3	4	5	1	DETECCIÓN
	2	4	8	12	16	20	2	
	3	9	18	27	36	45	3	
	4	16	32	48	64	80	4	
	5	25	50	75	100	125	5	

Intervalo NPR	Riesgo
1 a 17	Bajo (B)
18 a 63	Medio (M)
64 a 125	Alto (A)

Tabla 1. Valoración de riesgo. (González, D., 2023)

El *control de riesgos* incluye la toma de decisiones para reducir y/o aceptar los riesgos. El objetivo del control de riesgos es reducir el riesgo a un nivel aceptable. El esfuerzo dedicado al control de riesgos debe ser proporcional a la importancia del riesgo. Los responsables de la toma de decisiones pueden utilizar diferentes procesos, incluido el análisis costo-beneficio, para determinar el nivel óptimo de control del riesgo.

El control del riesgo puede centrarse en las siguientes cuestiones

- ¿Está el riesgo por encima de un nivel aceptable?
- ¿Qué puede hacerse para reducir riesgos?
- ¿Cuál es el equilibrio adecuado entre beneficios, riesgos y recursos?
- ¿Se introducen nuevos riesgos como resultado del control de los riesgos identificados?

La *reducción del riesgo* se centra en los procesos de mitigación o evitación del riesgo de calidad cuando éste supera un nivel especificado (aceptable). La reducción de riesgos puede incluir medidas para mitigar la gravedad y la probabilidad de que se produzcan daños. Los procesos que mejoran la detectabilidad de los peligros y los riesgos para la calidad también pueden formar parte de una estrategia de control de riesgos. La aplicación de medidas de reducción de riesgos puede introducir nuevos riesgos en el sistema o aumentar la importancia de otros ya existentes. Por lo tanto, puede ser conveniente revisar la evaluación de riesgos para identificar y evaluar cualquier posible cambio en el riesgo después de aplicar un proceso de reducción de riesgos.

La *aceptación del riesgo* es la decisión de aceptarlo. Para algunos tipos de daños, incluso las mejores prácticas de gestión de riesgos de calidad podrían no eliminar por completo el riesgo. En estas circunstancias, podría acordarse que se ha aplicado una estrategia adecuada de gestión de riesgos para

la calidad y que el riesgo para la calidad se ha reducido a un nivel especificado (aceptable). Este nivel aceptable (especificado) dependerá de muchos parámetros y debe decidirse caso por caso (ICH Q9, 2005).

Una gestión de riesgos se desarrolla a través de más etapas después de la aceptación del riesgo, (Figura 1), sin embargo, este trabajo se centró en las etapas anteriormente mencionadas para comprender la evaluación de riesgos que se realizará para una calificación de un equipo.

5.2.1 Etapas de la calificación

La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas:

5.2.1.1 Calificación de diseño (CD)

Es la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado. Deben contar con CD basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios (Secretaria de Salud, 2021).

La calificación del diseño abarca todos los aspectos del diseño y la adquisición de instalaciones y equipos. Pretende abarcar todas las actividades que puedan tener lugar en la fase de diseño, detallado y desarrollo, incluidas las actividades asociadas a la adquisición de equipos y la comprobación en las instalaciones del proveedor. La CD es una verificación de que el diseño cumple los requisitos del usuario, con especial atención a los requisitos relacionados con las buenas prácticas de fabricación y la calidad del producto. El alcance de la CD puede depender de los acuerdos contractuales. El diseño puede subcontratarse a proveedores o subcontratistas y en el plan debe definirse cómo se cubre este aspecto (Agalloco, J. & Carlenton, F., 2008).

En la CD se califica toda la documentación relacionada a nivel plano, diagramas, certificados, etc. El diseño debe considerar:

- Criterios de ejecución planeados.
- Flujos de proceso, personal y material.
- Materiales de construcción de acuerdo con el marco regulatorio.
- Limpieza y mantenimiento.
- Seguridad e impacto ambiental.

5.2.1.2 Calificación de instalación (CI)

Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado conforme a las especificaciones de diseño previamente establecidas. Deben contar con CI de acuerdo con la CD y los requisitos del fabricante.

La calificación de instalación incluye una verificación documental y física (CIPAM, 2006):

Verificación documental

- Manual de proveedor con los requisitos de instalación, limpieza, mantenimiento, operación y calibración de instrumentos que forman parte del equipo.
- Lista de refacciones.
- Lista de componentes críticos.
- Programa de mantenimiento.
- Programa de calibración.
- Plano de ubicación del equipo.

- Planos isométricos.

Verificación física
- El equipo debe estar ubicado de acuerdo a lo indicado en el plano correspondiente.
- El equipo permite el libre flujo de personal y material.
- Servicio eléctrico identificado.
- Cableado en buen estado.
- Entidad identificada de acuerdo a una lista oficial.
- Entidad no presenta evidencia física de daño en algunos de sus componentes.

5.2.1.3 Calificación de operación (CO)

Es la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, conforme a las especificaciones de diseño establecidas. Deben contar con CO basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.

La calificación para equipos/sistemas, incluirá al menos:
- Pruebas para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones, incluyendo las especificaciones de diseño y de operación.
- Se incluirán pruebas para retar los sistemas de seguridad.
- Pruebas que incluyen una condición que abarca límites de operación superiores e inferiores.
- Verificación de controles.
- Verificación de alarmas.
- Verificación de instrumentos y componentes del sistema de acuerdo con el diseño.

5.2.1.4 Calificación de la ejecución o desempeño (CE)

Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. Deben contar con CE que demuestre que el equipo y sistema cumplen con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.

La calificación de desempeño incluirá al menos:
- Pruebas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo con los parámetros y especificaciones de proceso.
- Pruebas, muestreos, materiales utilizados en la producción o productos simulados.

5.2.1.5 Consideraciones generales para la calificación de un equipo, según la NOM-241-SSA1-2021

- La documentación utilizada para la calificación de un equipo debe contar con trazabilidad, por ejemplo, PNO´s, bitácoras, registros, etc., para que se encuentre dentro de las Buenas prácticas de documentación y sea posible rastrear un evento si es necesario.
- Para continuar con la siguiente etapa de calificación deben concluir satisfactoriamente la precedente.
- Podrán iniciar la siguiente etapa, sólo cuando demuestren que no existen no conformidades mayores abiertas y haya una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa.
- Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales y/o internacionales.

- Se debe contar con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación, éstos deben incluir los criterios de aceptación.
- Se debe contar con reportes escritos de la calificación que demuestren la trazabilidad 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.

5.3. ÁREAS LIMPIAS

Un área limpia es un espacio definido dentro del cual se controla y clasifica la concentración numérica de partículas en suspensión en el aire, y que se construye y explota de manera que se controle la introducción, generación y retención de contaminantes en el interior del espacio. Un área limpia puede ser un espacio definido dentro de una sala limpia o puede lograrse mediante un dispositivo separador. Dicho dispositivo puede estar situado dentro o fuera de una sala limpia. (International Organization for Standardization (ISO) 14644-3, 2019).

Las características de las salas limpias y los requisitos de control de la contaminación se establecen de forma y repetibles crear entornos de la calidad deseada para proteger a los pacientes, los productos, los procesos el personal o el medio ambiente. Puede realizarse una evaluación para identificar los riesgos potenciales de la instalación que se va a diseñar.

Un dispositivo separador es un equipo que utiliza medios constructivos y dinámicos para crear niveles garantizados de separación entre el interior y el exterior de un volumen definido. Algunos dispositivos de separación específicos de la industria son las campanas de aire limpio (ISO 14644-3, 2019)**,** por ejemplo**,** campanas de flujo laminar o una cabina de bioseguridad, equipo que proporciona una barrera tanto física para la manipulación segura de sustancias que son potencialmente tóxicas o infecciosas capaces de afectar la salud de los operadores a través de la creación de un área limpia (Instituto de Salud Pública de Chile, 2022).

5.4. EQUIPOS DE FLUJO LAMINAR

5.4.1 Definición

Son equipos que proveen un área de trabajo libre de polvo y contaminación microbiológica, brindando una manipulación segura de sustancias que son potencialmente tóxicas y/o infecciosas capaces de afectar la esterilidad de productos y a la salud de los operadores (Instituto de Salud Pública de Chile, 2022).

5.4.2 Materiales

Los materiales deberán resistir el desgaste normal, la acción corrosiva de gases o líquidos, los compuestos de limpieza y los agentes y procedimientos descontaminantes. Los materiales deberán ser estructuralmente sólidos, dimensionalmente estables, resistentes al fuego y a la humedad, y compatibles con otros materiales utilizados en el laboratorio (NSF, 2014).

5.4.3 Superficies

Superficies interiores de trabajo: Superficies utilizadas al realizar una tarea, operación o actividad. Deberán ser lisas, y fabricadas en acero inoxidable de la serie 300 (Figura 2).

Superficies interiores expuestas: Superficies interiores expuestas, distintas de las superficies de trabajo, que están sujetas a salpicaduras, derrames o contaminación aérea durante su uso normal. Las superficies deben ser lisas y resistentes a la abrasión y a la corrosión o se harán resistentes a la corrosión con un material no tóxico que resiste el agrietamiento, el resquebrajamiento y el desconchado (Figura 2).

Otras superficies interiores: Superficies interiores no expuestas a salpicaduras o derrames, pero expuestas a vapor o sustancias tóxicas volátiles o ambas (Figura 2).

Superficies exteriores: Todas las superficies expuestas no definidas como interiores (Figura 2).

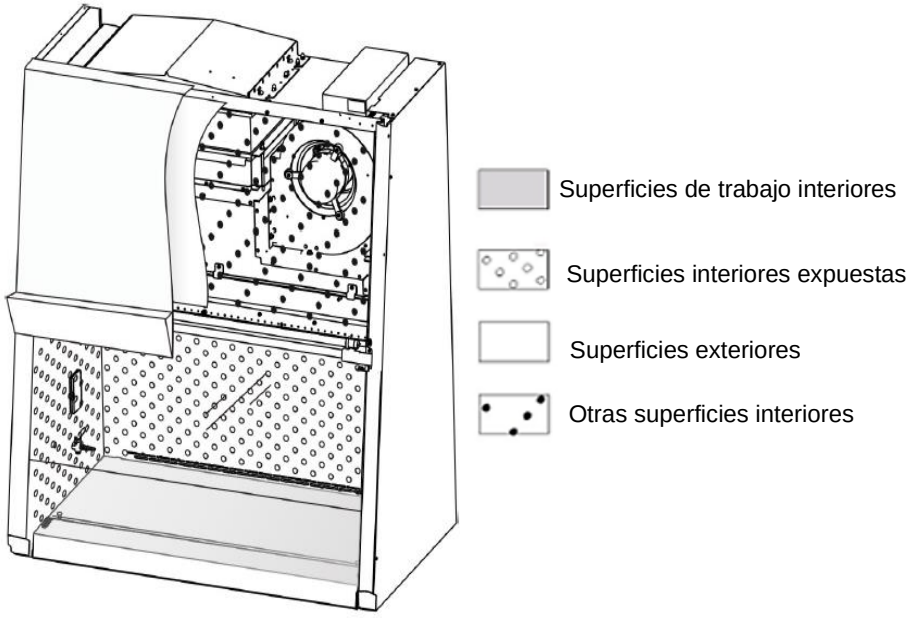


Figura 2. Superficies de un equipo de flujo laminar. (NSF, 2014)

5.4.4 Diseño y construcción

Facilidad de limpieza

La superficie interior, el interior expuesto y las demás superficies interiores sujetas a salpicaduras o derrames deberán ser fácilmente accesibles y fáciles de limpiar cuando estén montados o cuando se desmonten. La superficie interior, el interior expuesto y otras superficies interiores, incluidos los plenums, deberán poder descontaminarse con vapor o gas.

Estabilidad

Los armarios deberán apoyarse en el suelo o en la superficie de un banco de forma estable y segura, y no deberán volcarse ni caerse cuando sean sometidos a ensayo de conformidad.

Patas, armazón

Las patas y los pies deben ser suficientemente rígidos para proporcionar apoyo con un mínimo de refuerzos transversales. Deben estar fijados al mueble y conformados en contacto con el suelo o la superficie de la mesa para minimizar la acumulación de salpicaduras y derrames. y derrames. Las patas y pies serán de diseño sencillo, sin roscas expuestas.

Ventanas

Las ventanas y las hojas serán ópticamente transparentes y no se verán afectadas negativamente por los métodos de limpieza y los agentes descontaminantes aceptados. Los materiales de acristalamiento

serán vidrio laminado, vidrio templado, plástico de seguridad o equivalente. Los bordes se esmerilarán o se le instalarán bandas protectoras.

Paneles desmontables
Todos los paneles de mantenimiento para acceder a los conjuntos soplante/motor y filtros serán de acceso frontal. Los paneles deberán permanecer en su lugar cuando se retiren los sujetadores de sellado. Todos los armarios deben estar provistos de un panel de acceso al motoventilador. Se prohibirá la fabricación de armarios sin un panel de acceso lo suficientemente grande como para permitir la extracción del conjunto del motor soplante como una sola pieza. La cabina se diseñará de forma que sea accesible para la instalación, comprobación y sellado del filtro HEPA.

Filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air)
El filtro HEPA está diseñado para proporcionar un ambiente controlado de número de partículas, los equipos proporcionan un flujo laminar (flujo unidireccional), en el que las líneas de corriente de aire son esencialmente paralelas entre sí.

Es un filtro de tipo seco de medio extendido en un marco rígido, funcionan según el principio de difusión para eliminar las partículas y son extremadamente importantes para mantener el control de la contaminación. Filtran partículas de hasta 0.3 µm (micras) con una eficacia mínima de recogida de partículas del 99.97% (NSF, 2014).

Motor
El motor debe cumplir con las siguientes características:
-Deberá estar dimensionado para un funcionamiento continuo.
-Todos los motores pueden ser de velocidad variable.
-Los controles de los motores permitirán ajustar las velocidades de los ventiladores para lograr un equilibrio adecuado del caudal de aire.
-Los mandos se instalarán detrás de un panel desmontable o bloqueado.
-Los motores y las luces estarán protegidos por separado de los receptáculos.
-No se disparará al 115% de la tensión nominal en condiciones de carga máxima y temperatura ambiente.

Alumbrado de trabajo
Las lámparas no se instalarán en zonas contaminadas. Las lámparas estarán situadas de forma que la reflexión no interfiera con la visibilidad a través de la hoja y que los ojos del operario estén protegidos de la radiación directa.

Manómetros
Los manómetros que indican la presión diferencial a través del filtro de aire recirculado, si los hay, se instalarán y calibrarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

5.4.5 Generalidades de un equipo de acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021

- El equipo debe estar diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje, limpieza y mantenimiento.
- La ubicación del equipo no debe obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación, éstos deben facilitar el flujo de materiales, asegurar el orden de los procesos para controlar el riesgo de confusión o mezcla de alguna etapa del proceso.

- Los sistemas de control de los equipos deben ser accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado.
- De acuerdo al producto y proceso que se realice debe considerarse que los materiales de los equipos de fabricación y los accesorios que estén en contacto directo con el producto sean inertes y no absorbentes o adsorbentes.
- Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario, en este caso.
- Los equipos de fabricación, sus accesorios, utensilios y todas las tuberías deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos escritos que detallen las actividades a realizar.
- Para mantener la trazabilidad y la funcionalidad se debe contar con un registro del uso e inspección del estado de los accesorios.
- Los instrumentos utilizados en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Para equipos de flujo laminar, un ejemplo serían los manómetros, en caso de que cuente con ellos.

5.5. PRUEBAS DE RENDIMIENTO PARA FLUJO LAMINAR

5.5.1 Integridad de filtro

Esta prueba determina la integridad de los filtros HEPA, las carcasas de los filtros y los marcos de montaje de los filtros. Se realizan para confirmar que el sistema final de filtro de aire de alta eficiencia está correctamente instalado, verificando la ausencia de fugas de derivación en la instalación del filtro de aire, y que los filtros están libres de defectos (pequeños agujeros y otros daños en el medio filtrante, marco, junta y fugas en el marco del banco de filtros). Las pruebas se realizan introduciendo un aerosol de desafío cerca de los filtros y explorando abajo de los filtros y del marco de soporte o tomando muestras cerca del filtro (ISO 14644-3, 2019).

Equipos o instrumentos

Se utilizará un fotómetro de aerosoles con escala lineal o logarítmica expandida. El instrumento deberá ser capaz de indicar el 100% de la concentración upstream con un aerosol de 10 µg/L de partículas polidispersas de dioctilftalato (DOP), o un fluido equivalente, que proporcione la misma distribución del tamaño de las partículas (por ejemplo, polialfaolefina [PAO], di[2-etilhexil], sebecato, polietilenglicol y aceite mineral ligero de calidad medicinal) producido por el generador de aerosol.

Se utilizará un generador de aerosoles tipo de boquilla Laskin, un generador térmico o similar debe introducirse en el flujo de aire ascendente para lograr la concentración homogénea de desafío requerida. El diámetro medio de las partículas en masa para este método de producción suele estar entre 0.3 µm y 0.7 µm (NSF, 2014).

Procedimiento

1. Colocar el generador de forma que el aerosol se introduzca en el equipo, según las especificaciones del fabricante, para proporcionar una distribución uniforme upstream del filtro HEPA (Figura 3). Cuando el fabricante no haya identificado el punto o puntos de introducción del aerosol, introdúzcalo de forma que se garantice una mezcla completa en el flujo de aire del equipo.
2. Medir la concentración de aerosoles. Esta concentración de aerosoles debe utilizarse como referencia del 100 % para el fotómetro. Las mediciones downstream se muestran entonces como porcentaje de penetración.

3. La sonda deberá desplazarse a una velocidad de exploración no superior a 5 cm/s. La sonda se mantendrá a una distancia igual o inferior a 3 cm de la cara posterior del filtro o de la estructura del marco.
4. El escaneado debe realizarse en toda la cara de cada filtro, el perímetro de cada filtro, la junta entre el marco del filtro y la estructura de la rejilla, incluidas sus juntas.

Criterio de aceptación
La penetración sostenida de DOP polidisperso o equivalente no deberá superar el 0.01% de la concentración en ningún punto.

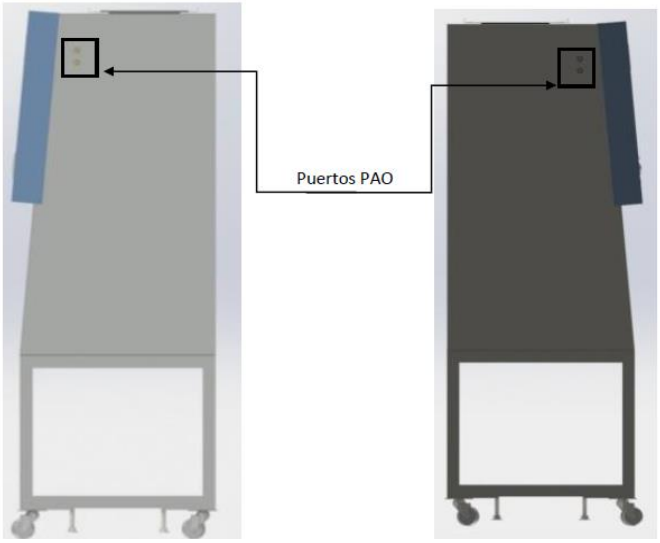


Figura 3. Identificación de puertos PAO para prueba de integridad de filtros (VECO, 2021)

5.5.2 Nivel de ruido

Esta prueba proporciona un método para medir el nivel de ruido producido por el equipo, por lo tanto, se determinará con el equipo de flujo laminar funcionando (NSF, 2014).

Equipo o instrumento
El instrumento de medida será un sonómetro con un rango mínimo de 50 a 100 dB.

Procedimiento
1. Encender el ventilador de la cabina y las luces.
2. Mida el nivel de ruido a 30 cm (12 in) por delante del borde delantero de la abertura de acceso del armario y a 38 cm (15 in) por encima del plano de la superficie de trabajo, en línea con la línea central vertical del equipo (
3. Figura 4).

Criterio de aceptación
Se recomienda que el nivel de ruido general no exceda los 67 dB(A) cuando el nivel máximo de ruido ambiental es de 57 dB(A) (Instituto de Salud, 2021).

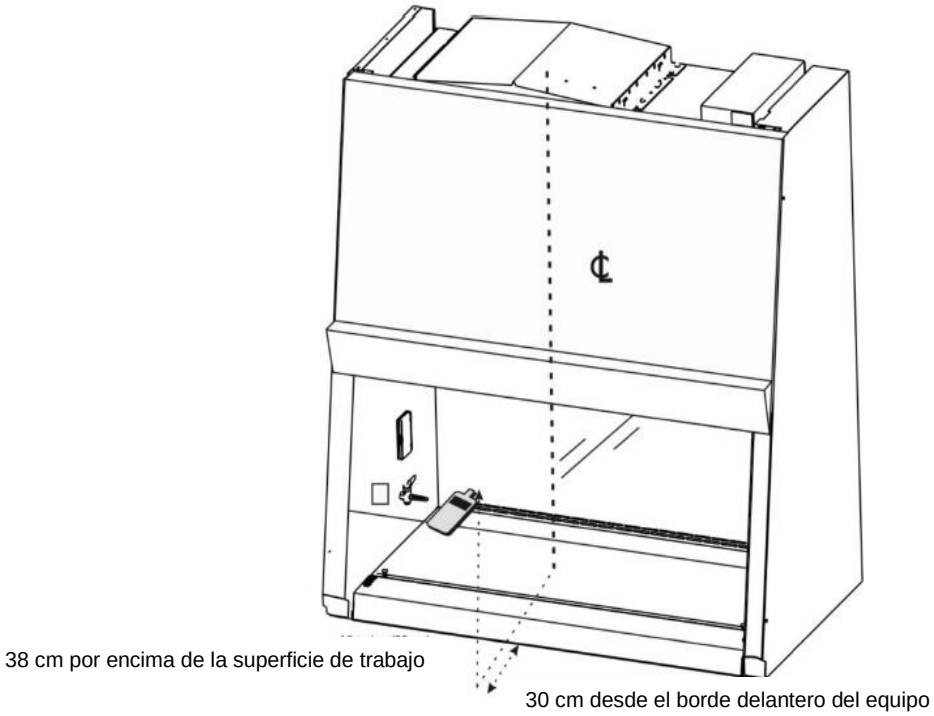


Figura 4. Medición del nivel de ruido (NSF, 2014)

5.5.3 Ensayo de intensidad luminosa

Este ensayo determina la intensidad luminosa sobre la superficie de trabajo en lux.

Equipos o instrumentos
Un iluminancímetro fotoeléctrico. El medidor deberá tener una precisión de ± 10%, coseno y color corregidos. El iluminancímetro se calibrará de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Procedimiento

1. Con las luces del equipo apagadas, medir la intensidad de la iluminación de fondo a lo largo de la línea central de lado a lado de la bandeja de trabajo en un patrón lineal uniforme en incrementos cercanos, pero no superiores a 30 cm (12 in), comenzando a 15 cm (6.0 in) de las paredes laterales.
2. Encienda las luces y el motoventilador.
3. Medir la intensidad de la luz del equipo a lo largo de la línea central de lado a lado de la bandeja de trabajo en un patrón lineal uniforme en incrementos cercanos, pero no mayores a 12 in (30 cm), comenzando a 6.0 in (15 cm) de las paredes laterales (
4. Figura 5).

Criterio de aceptación
-Las intensidades de iluminación deben promediar un mínimo de 650 lux en la superficie de trabajo, y las lecturas individuales no deben estar por debajo de 430 lux cuando se miden donde los niveles de luz de fondo promedian 110 ± 50 lux en la superficie de trabajo (ISO 14644-3, 2019).
-De acuerdo con la NOM-025-STPS-2008, Nivel mínimo de intensidad luminosa debe ser de 500 lux, o de acuerdo con su uso (Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS), 2008).

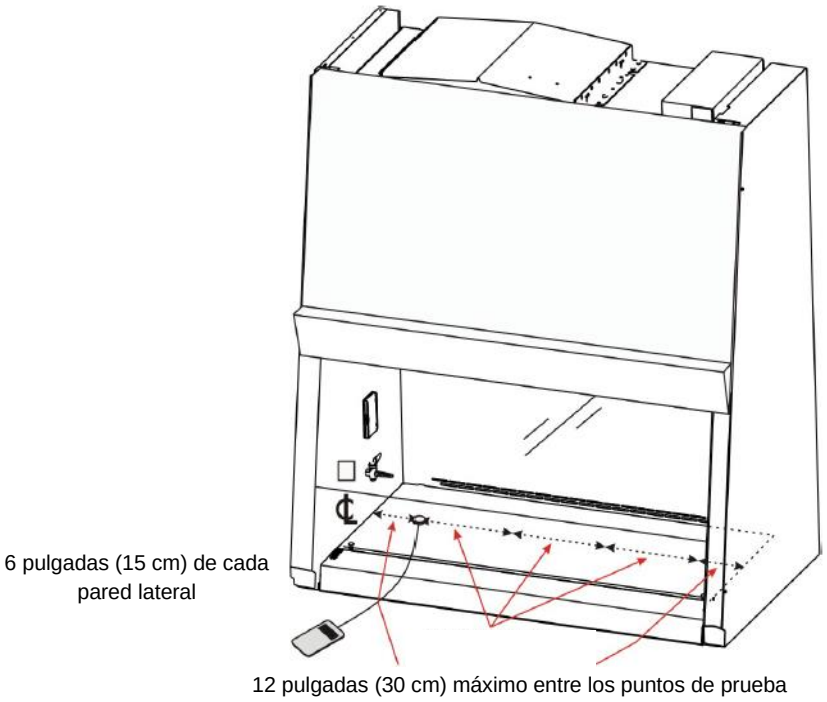


Figura 5. Medición de intensidad luminosa (NSF, 2014)

5.5.4 Velocidad de flujo de aire

El objetivo de estas pruebas es medir la velocidad y uniformidad del flujo de aire. La velocidad de flujo de aire se determina con lecturas de puntos individuales, y para ello, se define el plano de medición perpendicular al flujo de aire de suministro y se divide en puntos de medición (celdas de cuadrícula) de igual superficie (ISO 14644-3, 2019).

El número de puntos de medición (celdas de cuadrícula) depende en gran medida de la instrumentación utilizada para realizar las mediciones, del equipo y el diseño de la celda de filtrado instalada. El número mínimo de puntos de medición (celdas de cuadrícula) debe determinarse mediante la siguiente fórmula:

$$N = \sqrt{10 * A}$$

donde:

N, es el número mínimo de puntos de medición (debe redondearse a un número entero superior)
A, es la superficie medida en m^2

Cuando se requiere la velocidad media para una zona con flujo de aire unidireccional, la velocidad media es calculado a partir de la siguiente fórmula:

$$\boldsymbol{V_{a=}(\sum Vn)/N}$$

donde:

V_a, es la velocidad media en m/s
$\sum Vn$, es la suma de todas las velocidades medidas en m/s
v_n, es la velocidad medida en cada uno de los centros de la cuadrícula en m/s
N, número de lugares en los que se midieron las velocidades

Equipos o instrumentos
Se utilizará un anemómetro de hilo caliente con una precisión de ± 0.015 m/s (± 3.0 pies/min) o del 3% de la velocidad indicada, la que sea mayor. El instrumento se calibrará de acuerdo con las instrucciones del fabricante del anemómetro de hilo caliente.

Procedimiento
1. Al medir la velocidad del flujo de aire, deben tenerse muy en cuenta las siguientes condiciones:
2. La dirección de la sonda debe elegirse adecuadamente teniendo en cuenta la velocidad del flujo de aire.
3. La medición debe realizarse durante el tiempo suficiente para obtener lecturas repetibles y debe registrarse la velocidad media o el caudal volumétrico de aire.
4. La velocidad del flujo de aire debe medirse a una distancia aproximada de 150 mm a 300 mm de la cara del filtro.

Criterio de aceptación
La NOM-241-SSA1-2021 (Secretaria de Salud, 2021), establece que la zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%, por lo que el rango de aceptación es de 0.36 a 0.54 m/s.

5.5.5 Prueba de patrones de flujo de aire

El objetivo de esta prueba es demostrar que la dirección del flujo de aire y su uniformidad de velocidad se ajustan a las especificaciones de diseño y rendimiento. La prueba de la dirección del flujo de aire puede realizarse en estado de reposo para determinar los patrones básicos del flujo de aire de la sala limpia y puede repetirse en estado operativo simulando operaciones reales (NSF, 2014).

a) Método del hilo trazador

La prueba se realiza mediante la observación de mechones, por ejemplo, hilos de seda, fibras de nailon individuales o cintas de película fina. Se colocan en la punta de varillas de soporte o se montan en los puntos de cruce de rejillas de alambre fino en el flujo de aire. Proporcionan una indicación visual de la dirección del flujo de aire y de las fluctuaciones debidas a las turbulencias. Una iluminación eficaz facilitará la observación y el registro del flujo de aire indicado.

b) Método de inyección del trazador

La prueba se lleva a cabo mediante la observación o la obtención de imágenes del comportamiento de las partículas trazadoras, que pueden iluminarse con fuentes de luz de alta intensidad. La prueba proporciona información sobre la dirección del flujo de aire y la uniformidad de la velocidad en una sala limpia, zona limpia o zona controlada. Las partículas trazadoras pueden generarse a partir de materiales como agua desionizada (DI), alcohol/glicol pulverizado o generado químicamente, etc. La fuente debe seleccionarse cuidadosamente para evitar la contaminación de las superficies.

El tamaño deseado de las gotas debe tenerse en cuenta al seleccionar el método de generación de gotas. Las gotas deben ser lo suficientemente grandes como para ser detectadas con las técnicas de procesamiento de imágenes disponibles, pero no tan grandes como para que los efectos gravitacionales u otros efectos provoquen que su movimiento se desvíe del flujo de aire que se está observando.

1b. Prueba de flujo descendente

Equipo o instrumento
Un aerosol o neblina visible que está cerca de una flotación neutra en el aire. El proceso de generación

no debe crear una velocidad suficiente para interferir con los patrones de aire que se observan.

Procedimiento
El humo deberá pasar de un extremo del armario al otro, a lo largo de la línea central de la superficie de trabajo, a una altura de 10 cm (4 in) por encima de la parte superior de la abertura de acceso.

2b. Prueba de retención de la pantalla de visualización
Se debe pasar humo de un extremo del armario al otro, 2.5 cm (1 in) detrás de la pantalla de visualización, a una altura de 15 cm (6.0 in) por encima de la parte superior de la abertura de acceso. El humo debe fluir suavemente hacia abajo sin puntos muertos ni reflujo. No debe salir humo de la cabina.

3b. Prueba de retención del borde de la abertura de trabajo
Se pasará humo a lo largo de todo el perímetro de los bordes de la abertura de trabajo, aproximadamente 3.8 cm (1.5 in) fuera del armario. Deberá prestarse especial atención a las esquinas y a los bordes verticales. El humo no deberá refluir fuera de la cabina una vez introducido, ni deberá ondear sobre la superficie de trabajo o penetrar en ella.

4b. Prueba de estanqueidad de la hoja
Se debe pasar humo por el interior de la hoja a 5 cm (2 in) de los lados y a lo largo de la parte superior del área de trabajo. No debe producirse ningún escape de humo de la cabina.

c) Método de visualización del flujo de aire mediante técnicas de tratamiento de imágenes
El procesamiento de datos de imágenes de partículas derivados del método proporciona características cuantitativas del flujo de aire mediante vectores bidimensionales de velocidad del aire en la zona. La técnica de procesamiento requiere un ordenador digital con interfaces adecuadas y el software apropiado. Para una mayor resolución espacial, pueden utilizarse dispositivos como fuentes de luz láser.

d) Evaluación de la distribución del flujo de aire mediante la medición de las distribuciones de velocidad
Las distribuciones de velocidad del flujo de aire pueden determinarse colocando aparatos de medición de la velocidad del aire, como anemómetros térmicos o ultrasónicos, en varios puntos definidos de la sala limpia o zona limpia investigada. El tratamiento de los datos medidos proporciona información sobre la distribución del flujo de aire. Los diagramas de humo se determinarán con el armario funcionando a las velocidades nominales establecidas.

Criterio de aceptación: El flujo de aire dentro del área de trabajo de la cabina deberá ser descendente, sin puntos muertos, reflujo o escape de la cabina.

5.5.6 Medición de concentración de partículas

La clase de limpieza del aire por concentración de partículas se designará mediante un número de clase ISO, N. La concentración máxima permitida de partículas para cada tamaño de partícula considerada se determina a partir de la Tabla 2 (ISO 14644-1, 2015).

Principio
Se utiliza un instrumento de recuento de partículas discretas para determinar la concentración de partículas en suspensión en el aire, iguales y superiores a los tamaños especificados, en lugares de muestreo designados.

Equipo o instrumento

El instrumento deberá disponer de un medio para visualizar o registrar el recuento y el tamaño de las partículas discretas en el aire con una capacidad de discriminación por tamaño que permita detectar la concentración total de partículas en los intervalos de tamaño de partícula adecuados para la clase considerada, un ejemplo de este instrumento son los contadores de partículas (LSAPC).

Procedimiento

1. Preparación para la prueba de recuento de partículas: Antes de realizar los ensayos, compruebe que todos los aspectos relevantes de la sala o zona limpia que contribuyen a su integridad están completos y funcionan de acuerdo con sus especificaciones de rendimiento.
2. Determinación del número de puntos de muestreo: Deducir el número mínimo de ubicaciones de muestreo, NL, de la tabla, que indica el número de ubicaciones de muestreo en relación con el área de cada sala limpia o zona limpia que debe clasificarse y proporciona al menos un 95 % de confianza en que al menos el 90 % del área de la sala limpia o zona limpia no supera los límites de clase.
3. La sonda de muestreo se colocará apuntando hacia el flujo de aire. Si la dirección del flujo de aire muestreado no está controlada o no es predecible (por ejemplo, flujo de aire no unidireccional), la entrada de la sonda de muestreo se dirigirá verticalmente hacia arriba.
4. Muestrear el volumen de aire determinado para cada muestra en cada ubicación de muestreo.
5. Si se encuentra un recuento fuera de especificación en una ubicación debido a un suceso anormal identificado, entonces ese recuento puede descartarse y anotarse como tal en el informe de la prueba y tomarse una nueva muestra.

   Nota: Si un recuento fuera de especificación encontrado en una ubicación se atribuye a un fallo técnico de la sala blanca o del equipo, entonces se debe identificar la causa, tomar medidas correctoras y volver a realizar pruebas en la ubicación de muestreo fallida, en las ubicaciones circundantes inmediatas y en cualquier otra ubicación afectada. La elección deberá estar claramente documentada y justificada.

Tabla 2. Número de puntos de muestreo por tamaño de área (ISO 14644-1, 2015)

Área de cuarto limpio (m^2) menor o igual a	**Número mínimo de puntos de muestreo (N_L)**
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24

Área de cuarto limpio (m^2) menor o igual a	Número mínimo de puntos de muestreo (N_L)
436	25
636	26
1000	27
<1000	Fórmula
Nota 1: Si el área considerada se encuentra entre 2 valores de la tabla, el mayor debe ser seleccionado. Nota 2: En el caso de un flujo unidireccional, el área puede considerarse como la sección transversal del aire en movimiento perpendicular a la dirección del flujo de aire. En todos los demás casos, el área puede considerarse como el área horizontal a la sala limpia o zona limpia.	

Criterio de aceptación

De acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021, la máxima concentración de partículas por m^3 para ISO Clase 5 es de 3520 para partículas de 0.5 μm y de 20 para partículas de 5.0 μm.

6. PARTE PRÁCTICA (Descripción de la actividad realizada como trabajo profesional)

En DIBICO S.A de C.V se requería comprar 2 campanas de flujo laminar, y reubicar una campana de flujo laminar con la que ya se contaba, debido a una remodelación. La campana de flujo laminar reubicada es un equipo heredado, y los otros dos equipos con entidades nuevas, por consecuencia se llevaron 2 procesos diferentes para su calificación (Figura 6).

Se describen los 2 procesos para dar a conocer los diferentes escenarios que se pueden dar al calificar un equipo, ya que, en el plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia, la calificación de equipos solo se puede conocer a través de un paquete terminal, por eso es importante conocer el tema, ya que es de apoyo incluso si los futuros profesionales no se encuentran en el área de validación, puesto que en la calificación de equipos es necesario la colaboración de varias áreas, por ejemplo, producción, control de calidad y mantenimiento, para que permitan la disponibilidad del equipo para llevar a cabo las pruebas y facilitar la documentación necesaria.

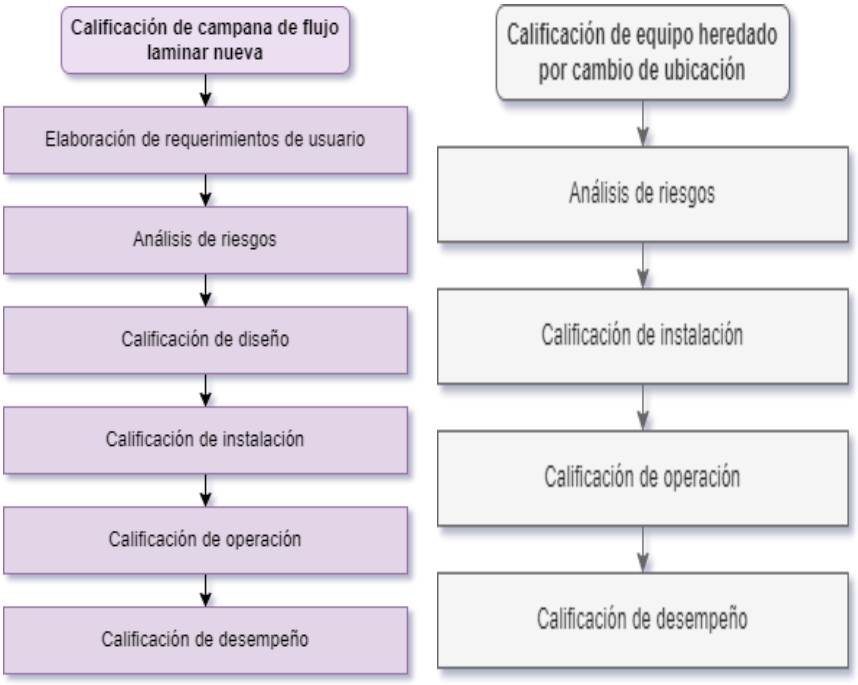


Figura 6. Proceso de calificación de un equipo nuevo (izquierda) y de un equipo heredado por cambio de ubicación (derecha

Tabla 3. Requerimientos de usuario de campana de flujo laminar nueva

#RQU	Tipo de requerimiento	Descripción
1	Normativo/Funcional	El equipo debe crear un área libre de contaminantes (Clase ISO clase 5).
2	Funcional	El equipo debe contar con al menos un filtro HEPA con una eficiencia del 99.99% en partículas mayores o iguales que 0.3 micras.
3	Funcional	El equipo debe contar con “n” (se especifica) dimensiones, y que permita la fácil manipulación de materiales dentro del equipo. Por ejemplo, el equipo debe contar con las siguientes dimensiones: Altura: 2165 mm Largo: 1970 mm Ancho: 920 mm
4	Normativo/Funcional	El equipo debe contar con un motoventilador capaz de crear un flujo de aire en la zona de trabajo de 0.45m/s ± 20 %
5	Normativo/Funcional	El equipo debe contar con un área de trabajo fabricada en acero inoxidable grado sanitario.
6	Normativo/Funcional	El equipo debe contar con contar con un panel de control que esté ubicado en una parte accesible para el usuario, para controlar el encendido de motor y del sistema de iluminación.
7	Funcional	El equipo debe contar con manómetros para detectar la saturación de filtro (s).
8	Funcional	El equipo debe contar con un sistema de iluminación ≥ 500 luxes.
9	Funcional	El equipo debe ser funcional al conectarse a una fuente de energía eléctrica de 127 V.
10	Funcional	El equipo debe contar con 4 patas con llantas de sujeción para el manejo del equipo.
11	Funcional	El equipo debe contar con un sistema de alarmas para el aviso de parada de motor o saturación de filtros.
12	Funcional/Seguridad	El equipo debe contar con una ventana/puerta para la protección del personal.
13	Normativo	La instalación del equipo no debe obstaculizar el flujo de personal ni material.
14	Normativo	Los engranajes y partes móviles del equipo deben estar protegidos por seguridad del usuario.
15	Normativo	El equipo debe ser instalado en un lugar accesible para su limpieza y mantenimiento.

6.1. EQUIPOS DE FLUJO LAMINAR NUEVOS

6.1.1 Elaboración de requerimientos de usuario

Para las campanas de flujo laminar nuevas, se elaboraron los requerimientos de usuario (Tabla 3Tabla 3. Requerimientos de usuario de campana de flujo laminar nueva), los cuales pueden ser desarrollados por el área que requiere el equipo con apoyo de otras áreas, en este caso de Validación, ya que además de los requisitos fundamentales del usuario, era necesario incluir requerimientos de la normativa y guías aplicables. Como analista de validación, fue necesario involucrarse en el proceso para empezar con la primera etapa de la calificación de los equipos, que es la calificación de diseño.

6.1.2 Elaboración del análisis de riesgos

Una vez elaborados los requerimientos de usuario es necesario realizar un análisis de riesgos con base a los requerimientos de usuario, recordado las siguientes preguntas:

- ¿Qué puede salir mal?
- ¿Cuál es la probabilidad de que salga mal?
- ¿Cuáles son las consecuencias?

La elaboración del análisis de riesgos determinan las pruebas que se realizarán a través de las 4 etapas de calificación, de ahí la importancia de realizar el análisis previo a la calificación y de conocer acerca de la construcción y pruebas que se le realizan a equipos de flujo laminar, este aprendizaje fue adquirido por la calificación de otros equipos (como un preparador de medios de cultivo, mezcladoras, llenadoras de placas) y el mantenimiento del estado calificado de difusores de aire y campanas de flujo laminar.

En primer lugar, se generaliza las pruebas a realizar en la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, ya que se debe contemplar todos los elementos/componentes del equipo para su calificación, incluso aquellos que no habían sido considerados en los Requerimientos de usuario.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	El equipo no genera un área libre de contaminantes.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	No se consideró por diseño, que el equipo genere un área de trabajo libre de contaminantes	3	Requerimientos de usuario	3	45	M	Elaborar y ejecutar un protocolo de calificación de diseño que verifique que por diseño el equipo cumple con cada uno de los requerimientos de usuario.
2.	El equipo no genera un área de trabajo libre de contaminantes	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El equipo no fue instalado considerando las especificaciones de diseño del fabricante y los requerimientos de usuario	4	Ninguno	5	100	A	Elaborar y ejecutar un protocolo de Calificación de Instalación que verifique que el equipo está instalado con base en las especificaciones de diseño del fabricante y los requerimientos de usuario.
3.	El equipo no genera un área de trabajo libre de contaminantes	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El equipo no cuenta con todos los componentes necesarios para su funcionamiento	4	Ninguno	5	100	A	Incluir en el protocolo de Calificación de Instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con todos los componentes necesarios para su correcto funcionamiento.
4.	El equipo no genera un área de trabajo libre de contaminantes	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	Componentes del equipo se encuentran dañados y no funcionan	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de Calificación de Instalación una prueba que verifique el estado físico de todos los componentes instalados en el equipo
5.	El equipo no genera un área de trabajo libre de contaminantes	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	Componentes del equipo se encuentran dañados y no funcionan	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de Calificación de Operación una prueba que verifique el funcionamiento correcto de los componentes del equipo.
6.	El equipo no genera un área de trabajo libre de contaminantes	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El equipo no opera con base en las especificaciones funcionales establecidas por el fabricante.	3	Ninguno	5	75	A	Elaborar y ejecutar un protocolo de Calificación de Operación que verifique que el equipo opera con base en las especificaciones funcionales establecidas por el fabricante y dentro de los parámetros establecidos por el usuario.
7.	El equipo no genera un área de trabajo libre de contaminantes	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El equipo no tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos de usuario en el proceso para el cuál será utilizado	3	Ninguno	5	75	A	Elaborar y ejecutar un protocolo de calificación de desempeño que verifique la funcionalidad del equipo en condiciones de uso rutinario.

El siguiente modo de falla, se puede mitigar mediante la calificación de diseño:

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	El equipo no genera un área de trabajo libre de contaminantes.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	No se consideró por diseño que el equipo genere un área de trabajo libre de contaminantes.	3	Requerimientos de usuario	3	45	M	Incluir en el protocolo de Calificación de Diseño una prueba que verifique que por diseño se considera que el equipo genere un área de trabajo libre de contaminantes.

Como lo menciona la NSF (NSF, 2014), una parte del diseño de un equipo de flujo laminar es la protección del usuario con una ventana transparente, derivado del modo de falla de la exposición del personal a salpicaduras provenientes de la zona de trabajo; en el análisis de riesgo, resultaron las siguientes pruebas.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	Exposición del personal a salpicaduras provenientes de la zona de trabajo del equipo.	Daño a la salud del personal que opera el equipo.	5	No se consideró una ventana abatible para protección del personal	4	Requerimientos de usuario	3	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño el equipo cuenta con una ventana abatible.
2.	Exposición del personal a salpicaduras provenientes de la zona de trabajo del equipo.	Daño a la salud del personal que opera el equipo.	5	El equipo no cuenta con una ventana abatible	4	Ninguno	5	100	A	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con una ventana abatible.
3.	Exposición del personal a salpicaduras provenientes de la zona de trabajo del equipo.	Daño a la salud del personal que opera el equipo.	5	La ventana abatible del equipo no funciona correctamente	4	Ninguno	5	100	A	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con una ventana abatible.
4.	Introducción de partículas del exterior del equipo hacia la zona de trabajo.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	No se consideró una ventana abatible para protección del personal	4	Requerimientos de usuario	3	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño el equipo cuenta con una ventana abatible.
5.	Introducción de partículas del exterior del equipo hacia la zona de trabajo.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El equipo no cuenta con una ventaba abatible	4	Ninguno	5	100	A	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con una ventana abatible.

En los requerimientos de usuario se especifican las dimensiones aproximadas para el equipo, ya que la empresa debe tener un lugar de emplazamiento designado para el equipo que va a adquirir, además de

verificar que ese lugar cumpla con los requisitos del fabricante para la instalación del equipo. Se encontraron los siguientes modos de falla potenciales:

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	Las dimensiones del equipo no son las adecuadas para su instalación y uso en el área de trabajo.	El equipo podría interferir en el flujo de personal y/o personal	4	No se consideraron las dimensiones del equipo ni del lugar de emplazamiento.	3	Requerimientos de usuario	3	36	M	Incluir en el protocolo de Calificación de Diseño una prueba que verifique que por diseño se consideraron las dimensiones para el emplazamiento del equipo y que no obstaculiza el flujo de personal/material
2.	Las dimensiones del equipo no son las adecuadas para su instalación y uso en el área de trabajo.	El equipo podría interferir en el flujo de personal y/o personal	4	El equipo no cuenta con las dimensiones requeridas	3	Ninguno	5	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique las dimensiones del equipo de acuerdo con lo establecido en los requerimientos de usuario y especificaciones de diseño del fabricante
3.	Las dimensiones del equipo no son las adecuadas para su instalación y uso en el área de trabajo.	El equipo podría interferir en el flujo de personal y/o personal	4	El equipo no cuenta con las dimensiones requeridas	3	Ninguno	5	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique el emplazamiento del equipo con base en los requerimientos de usuario y las especificaciones de diseño del fabricante y que no obstaculiza el flujo de personal/material

La normativa establece los parámetros que deben regir la velocidad de flujo en una zona de flujo unidireccional. En este contexto, es responsabilidad del equipo generar estas condiciones. Por lo tanto, si la zona de flujo unidireccional no cumple con los parámetros especificados en la NOM-241-SSA1-2021 y NSF, se considera un posible modo de falla.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	El motor del equipo no es capaz de generar una zona de trabajo con una velocidad de aire de 0.45 m/s ± 20%.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	No se consideró un equipo con un motor capaz de crear las condiciones requeridas por la norma	3	Requerimientos de usuario	3	45	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño se tiene contemplado un motor que capaz de crear las condiciones requeridas por la norma.
2.	El motor del equipo no es capaz de generar una zona de trabajo con una velocidad de aire de 0.45 m/s ± 20%.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El equipo no cuenta con un motor crear las condiciones requeridas por la norma	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con un motor.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
3.	El motor del equipo no es capaz de generar una zona de trabajo con una velocidad de aire de 0.45 m/s ± 20%.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El motor del equipo no funciona adecuadamente	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de operación una prueba que verifique el correcto funcionamiento del motor.
4.	El motor del equipo no es capaz de generar una zona de trabajo con una velocidad de aire de 0.45 m/s ± 20%.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El motor del equipo no funciona adecuadamente	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de operación una prueba que verifique que la velocidad de giro del motor es constante.
5.	El motor del equipo no es capaz de generar una zona de trabajo con una velocidad de aire de 0.45 m/s ± 20%.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El motor del equipo no funciona adecuadamente	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de desempeño una prueba que verifique que la velocidad de aire inyectado a la zona de trabajo es de 45 m/s +/- 20%.
6.	El equipo no genera un área de trabajo bajo un patrón de flujo laminar unidireccional.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	La velocidad de aire no es suficiente para generar un flujo laminar hasta la zona de trabajo.	4	Ninguno	5	100	A	Incluir en el protocolo de calificación de desempeño una prueba que verifique que la velocidad de aire inyectado a la zona de trabajo es de 45 m/s +/- 20%.
7.	El equipo no genera un área de trabajo bajo un patrón de flujo laminar unidireccional.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	La velocidad de aire no es suficiente para generar un flujo laminar hasta la zona de trabajo.	4	Ninguno	5	100	A	Incluir en el protocolo de calificación de desempeño una prueba que verifique que el flujo de aire inyectado a la zona de trabajo tenga un patrón de flujo laminar.

El propósito principal de un equipo de flujo laminar es filtrar el aire para crear un ambiente de trabajo libre de contaminantes, cumpliendo con la clasificación ISO Clase 5. Por lo tanto, una posible falla del equipo sería su incapacidad para realizar esta filtración adecuadamente.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	El equipo no es capaz de filtrar el aire para generar una zona de trabajo limpia acorde con una clasificación ISO Clase 5.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	No se contempló que el equipo tenga uno o más filtros HEPA.	3	Requerimientos de usuario	3	45	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño el equipo cuenta con uno o más filtros HEPA.
2.	El equipo no es capaz de filtrar el aire para generar una zona de trabajo limpia acorde con una clasificación ISO Clase 5.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El equipo no cuenta con uno o más filtros HEPA.	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con uno o más filtros HEPA.
3.	El equipo no es capaz de filtrar el aire para generar una zona de trabajo limpia acorde con una clasificación ISO Clase 5.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El o los filtros HEPA del equipo se encuentran dañados	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que incluya una inspección visual de los componentes principales del equipo, incluyendo los filtros HEPA.
4.	El equipo no es capaz de filtrar el aire para generar una zona de trabajo limpia acorde con una clasificación ISO Clase 5.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El o los filtros HEPA del equipo se encuentran dañados	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de desempeño una prueba que verifique la integridad de filtros HEPA.
5.	El equipo no es capaz de filtrar el aire para generar una zona de trabajo limpia acorde con una clasificación ISO Clase 5.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El o los filtros HEPA del equipo se encuentran dañados	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de desempeño una prueba de conteo de partículas totales en la zona de trabajo y a cara de filtro HEPA.
6.	El equipo no es capaz de filtrar el aire para generar una zona de trabajo limpia acorde con una clasificación ISO Clase 5.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar	5	El o los filtros HEPA del equipo se encuentran dañados	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de desempeño una prueba de conteo de partículas viables en la zona de trabajo.

La norma aplicable (NOM-241-SSA1-2021) indica que las partes móviles y engranajes de un equipo deben estar protegido, por lo que el incumplimiento de lo mismo se considera un posible modo de falla durante el proceso de calificación de cualquier equipo.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	Las partes móviles y engranajes se encuentran expuestos.	Contaminación del Riesgo de accidente del personal que opera el equipo.	5	No se consideraron guardas y/o cubiertas de seguridad para los engranajes y/o partes móviles del equipo.	3	Requerimientos de usuario	3	45	M	Incluir en el protocolo de Calificación de Diseño una prueba que verifique que por diseño se considera que las partes móviles
2.	Las partes móviles y engranajes se encuentran expuestos.	Contaminación del Riesgo de accidente del personal que opera el equipo.	5	El equipo no cuenta con guardas y/o cubiertas de seguridad para los engranajes y/o partes móviles	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de Calificación de Instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con guardas y/o cubiertas de seguridad para sus engranajes y/o partes móviles.

La NSF y la NOM-241-SSA1-2021 indican que el equipo debe contar con un área de trabajo fabricada en un material inerte, en este caso, acero inoxidable. Si la zona de trabajo no es de acero inoxidable grado sanitario, se puede ocasionar el deterioro de la misma cuando esté en contacto con el producto manipulado:

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	Deterioro del material del equipo que entra en contacto con el producto manipulado	Deterioro y fallas en el equipo	4	No se consideró que el material de fabricación de la zona de trabajo sea de acero inoxidable grado sanitario.	3	Requerimientos de usuario	3	36	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que, por diseño, la zona de trabajo del equipo sea fabricado en acero inoxidable grado sanitario.
2.	Deterioro del material del equipo que entra en contacto con el producto manipulado	Deterioro y fallas en el equipo	4	No se consideró que el material de fabricación de la zona de trabajo sea de acero inoxidable grado sanitario.	3	Ninguno	5	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de instalación, una prueba que verifique que el área de trabajo está construida en materiales de grado sanitario (acero inoxidable).

Durante la calificación del equipo, se debe considerar que como lo indica la norma, que el panel de control sea accesible para el usuario para que se puedan controlar las funciones del equipo, ya que el incumplimiento de lo anterior, puede ser la causa de que no se puedan controlar las funciones y/u operaciones del equipo, ocasionando contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo el equipo de flujo laminar.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	No se pueden controlar las funciones y/u operaciones del equipo	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	No sé consideró que el equipo cuente con un panel de control accesible para el usuario.	3	Requerimientos de usuario	3	45	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño el equipo contempla un cuenta con un panel de control al alcance del usuario.
2.	No se pueden controlar las funciones y/u operaciones del equipo	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	No sé consideró que el equipo cuente con un panel de control accesible para el usuario.	3	Ninguno	5	45	M	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con un panel de control accesible para el usuario.
3.	No se pueden controlar las funciones y/u operaciones del equipo	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	El panel de control del equipo no opera de forma adecuada.	3	Ninguno	5	45	M	Incluir en el protocolo de Operación una prueba que verifique que el panel de control opera de forma adecuada.

En los requerimientos de usuario se estableció que era necesario un equipo que contara con manómetros, ¿Qué podría salir mal si el equipo no los tiene? El equipo no permite identificar cuando un filtro HEPA se ha saturado, ocasionando Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar. Estos manómetros se deben encontrar calibrados, para asegurarse de que están proporcionando una medida confiable, esta actividad también forma parte de la formación de un analista de validación, ya que en DIBICO S.A de C.V, este puesto es el encargado de gestionar y supervisar la calibración de instrumentos.

De igual manera, es importante contar con un sistema de alarmas de saturación de filtros o parada del motor, ya que forma parte de un funcionamiento adecuado del equipo.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	El equipo no permite identificar cuando un filtro HEPA se ha saturado.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	No se contemplan manómetros de presión diferencial para el sistema de monitoreo de presión	3	Requerimientos de usuario	3	45	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño se contemplaron manómetros de presión diferencial para el sistema que monitorea la presión del equipo.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
2.	El equipo no permite identificar cuando un filtro HEPA se ha saturado.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	El equipo no cuenta con manómetros que monitoricen la presión diferencial del equipo.	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con manómetros de presión diferencial que se encuentren calibrados.
3.	El equipo no permite identificar cuando un filtro HEPA se ha saturado.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	Los manómetros de presión diferencial del sistema que monitoriza la presión no funcionan de forma correcta.	3	Ninguno	5	75	A	Incluir en el protocolo de calificación de operación una prueba que verifique el correcto funcionamiento de los manómetros de presión diferencial.
4.	El equipo no permite identificar cuando un filtro HEPA se ha saturado.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	No se contempla una alarma que indique que el filtro HEPA está próximo a saturarse	4	Requerimientos de usuario	3	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño el equipo cuenta con una alarma que indica cuando los filtros HEPA están próximos a saturarse.

Un equipo de flujo laminar debe permitir la adecuada manipulación de materiales en la zona de trabajo, si esto no se cumple, puede ocasionar una contaminación del producto y/o material. Una posible causa de este modo de fallo es la ausencia de un sistema de iluminación adecuado. Por ello la normativa establece que el nivel mínimo de iluminación debe ser de 500 luxes para el manejo de equipos de laboratorio (STPS, 2008).

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	El equipo no permite la correcta manipulación de materiales dentro del flujo laminar en el área de trabajo.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	No se consideró un sistema de iluminación que permita el correcto desarrollo de las actividades en la zona de trabajo.	3	Requerimientos de usuario	3	45	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño el equipo cuenta con un sistema de iluminación.
2.	El equipo no permite la correcta manipulación de materiales dentro del flujo laminar en el área de trabajo.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	El equipo no cuenta con un sistema de iluminación	4	Ninguno	5	100	A	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con un sistema de iluminación
3.	El equipo no permite la correcta manipulación de materiales dentro del flujo laminar en el área de trabajo.	Contaminación del producto y/o material manipulado o analizado bajo la campana de flujo laminar.	5	El sistema de iluminación no opera con la cantidad de luz requerida en la zona de trabajo (>500 luxes).	4	Ninguno	5	100	A	Incluir en el protocolo de calificación de operación una prueba que verifique que el sistema de iluminación del equipo opera con una intensidad luminosa >500 luxes en el área de trabajo.

Una vez que en los requerimientos de usuario se contempla la intensidad de corriente eléctrica a la que debe conectarse el equipo, se debe asegurar que el equipo si cuente con ella y que el lugar de emplazamiento es adecuado para la conexión del equipo.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	La intensidad de corriente eléctrica en el área destinada al emplazamiento del equipo es inadecuada.	Daño en los componentes eléctricos del equipo	4	No se consideró que el equipo sea funcional al conectarse a una fuente de energía eléctrica de 127 V.	3	Requerimientos de usuario	3	36	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño el equipo funciona con una intensidad eléctrica de 127 V.
2.	Deterioro del material del equipo que entra en contacto con el producto manipulado	Daño en los componentes eléctricos del equipo	4	El equipo no funciona al conectarse a una fuente de energía de 127 V.	3	Ninguno	5	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el servicio de alimentación eléctrica disponible en el sitio de emplazamiento del equipo es de 127 V.
3.	Deterioro del material del equipo que entra en contacto con el producto manipulado	Daño en los componentes eléctricos del equipo	4	El servicio de corriente eléctrica que alimenta el equipo no opera a 127 V	3	Ninguno	5	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de operación una prueba que verifique que la intensidad de corriente eléctrica a la que opera el equipo sea de 127 V.

De igual manera, para cualquier equipo se debe asegurarse que la instalación y diseño de éste, permitan su limpieza y mantenimiento, ya que puede provocar fallas en su funcionamiento o deterioro del equipo o sus componentes. En los números 4 y 5, se contempló el requerimiento de usuario para el equipo, contar con 4 patas con llantas de sujeción para el manejo del equipo.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	El equipo no permite su limpieza y/o mantenimiento	Fallas constantes en el funcionamiento del equipo y rápido deterioro del mismo	4	No se consideró que el material de fabricación del equipo permita su limpieza.	3	Requerimientos de usuario	3	36	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que por diseño el equipo está construido en materiales que permitan su limpieza y sanitización.
2.	El equipo no permite su limpieza y/o mantenimiento	Fallas constantes en el funcionamiento del equipo y rápido deterioro del mismo	4	No se consideró que el equipo fuese accesible para la ejecución de actividades de limpieza y mantenimiento	3	Requerimientos de usuario	3	36	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una o más pruebas que verifiquen que por diseño el equipo permite su limpieza y mantenimiento

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
3.	El equipo no permite su limpieza y/o mantenimiento	Fallas constantes en el funcionamiento del equipo y rápido deterioro del mismo	4	La instalación y emplazamiento del equipo no permite que se realicen actividades de limpieza y mantenimiento.	3	Ninguno	5	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo y su instalación permitan las actividades de limpieza y mantenimiento.
4.	El equipo no permite su limpieza y/o mantenimiento	Fallas constantes en el funcionamiento del equipo y rápido deterioro del mismo	4	No se consideró que el equipo cuente con patas con llantas de sujeción para facilitar su manejo y por tanto, su limpieza y mantenimiento.	3	Requerimientos de usuario	3	36	M	Incluir en el protocolo de calificación de diseño una prueba que verifique que el equipo por diseño cuenta con patas con llantas de sujeción.
5.	El equipo no permite su limpieza y/o mantenimiento	Fallas constantes en el funcionamiento del equipo y rápido deterioro del mismo	4	No se consideró que el equipo cuente con patas con llantas de sujeción para facilitar su manejo y, por tanto, su limpieza y mantenimiento.	3	Ninguno	5	60	M	Incluir en el protocolo de calificación de instalación una prueba que verifique que el equipo cuenta con patas con llantas de sujeción.

6.1.3 Calificación de diseño

6.1.3.1 Protocolo de calificación de diseño

Una vez elaborado el análisis de riesgo, se determinaron las pruebas a realizar en cada etapa de la calificación de los equipos, comenzando desde diseño:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO (CD) DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL VECO B/GVFL-B12/PS CLF-CC-003					
Código:	Revisión:	Emisión:	Sustituye a:	Emisor:	No. de Pág.
CD-PRO-VAL-XXX	01	AGOSTO-2023	XXXXXX	VALIDACIÓN	1 de 5

ELABORÓ	REVISÓ	REVISÓ
LF. Cristal Solis Solis Analista de Validación	Jefe de Validación	Jefe de control de calidad
Fecha:	Fecha:	Fecha:

REVISÓ	AUTORIZÓ
Gerente de Calidad	Responsable Sanitario
Fecha:	Fecha:

Figura 7. Encabezado del protocolo de diseño de la campana de flujo laminar CFL-CC-003

OBJETIVO: Demostrar que la Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003 es adecuada para el propósito establecido en los requerimientos de usuario de DIBICO, S.A. de C.V.

ALCANCE: Aplica para la calificación de diseño de la Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS, identificada con el código “CFL-CC-003” ubicada en el Cuarto de siembra 1 en DIBICO S.A. de C.V.

RESPONSABILIDADES:

1. Analista de validación

- Elaborar y ejecutar el presente protocolo de calificación.
- Establecer y coordinar la ejecución de las pruebas de calificación en conjunto con los usuarios del equipo.
- Informar al área correspondiente de cualquier desviación encontrada antes o durante la ejecución del presente protocolo.
- Revisar los resultados obtenidos durante la calificación.
- Elaborar el reporte de calificación.

Dentro de las responsabilidades están incluidos: Jefe de validación, Gerente de Calidad, Jefe de Control de calidad (Jefe del área) y Responsable Sanitario

MATERIAL Y EQUIPO: No aplica.

DEFINICIONES*:* (se incluyeron las definiciones de las siguientes palabras): Calificación, calificación de diseño (CD), Campana de flujo laminar, criterio de aceptación, desviación, especificación, HEPA, PNO, protocolo, registro, reporte y requerimiento de usuario.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO: Las campanas de flujo laminar vertical se utilizan para crear un ambiente de trabajo en el cual sean protegidos todos los materiales susceptibles de ser contaminados por el aire ambiental y al operador. Este tipo de equipos previenen la contaminación cruzada al evitar que las partículas originadas en el área de trabajo se muevan lateralmente durante el proceso. La protección se logra mediante la combinación de elementos electromecánicos / electrónicos (motor, ventilador, filtro), y

procesos físicos (flujo laminar, diferencias de presiones) que impulsan el aire a través de los filtros especiales de gran superficie (filtros HEPA), estratégicamente situados que poseen una eficiencia mínima de retención de partículas del 99.99%.

La Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003, está fabricada en lámina de acero al carbón y tiene 2165 mm de altura, 1360 mm de ancho y 824 mm de profundidad. El gabinete vertical consta de las siguientes partes:

a) Equipos de inyección de aire compuesto de un motoventilador con control de velocidad integrado.
b) Para la filtración del aire cuenta con filtros absolutos HEPA cuya eficiencia es del 99.99%, en la retención de partículas de 0.3 micras.

Tabla 4. Criterio de aceptación de verificación documental del equipo CFL-CC-003

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
a	Verificación documental	Se debe contar con la evidencia documental que demuestre que el equipo cumple con los requerimientos de usuario establecidos.	■ SI ☐ NO

c) Campana compuesta por un área de trabajo, sección de filtros, control integral, lámpara blanca, ventana tipo abatible y filtro HEPA.

La Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003, tiene integrado un sistema que puede ser empleado para controlar el equipo de forma automática y manual, brindando las siguientes opciones de control: Encendido de sistema, encendido y apagado de iluminación, regulación de flujo automático, lectura de caída de presión de filtros, y alarma de saturación de filtros y paro de motor.

Figura 8. Campana de flujo laminar CFL-CC-003 (VECO, 2021)

PLAN DE PRUEBAS PARA CALIFICACIÓN DE DISEÑO

- Verificación documental (Tabla 4).

DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES: Cuando un resultado no cumpla con el criterio de aceptación, será considerado como una desviación o no conformidad, y el personal Validación deberá notificarlo al Usuario o Administrador del equipo y documentar con base en el procedimiento de manejo de desviaciones de Aseguramiento de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-International Organization for Standardization (ISO). (2019). *ISO 14644-3: Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods* (ISO 14644-3). ISO.

ANEXOS: Describen las pruebas a realizar, así mismo los espacios para anotar observaciones y resultados.

CONTROL DE CAMBIOS: No aplica.

6.1.3.2 Reporte de calificación de diseño

PORTADA E ÍNDICE

RESUMEN DE RESULTADOS: De acuerdo con lo establecido en el plan de pruebas, se muestra a continuación el resumen de los resultados obtenidos durante la calificación de diseño.

ANÁLISIS DE RESULTADOS: La Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003 cuenta con documentación necesaria que demuestra que, por diseño, cumple las características para su funcionamiento adecuado, establecidas en los requerimientos de usuario de DIBICO S.A de C.V (Figura 9 y Figura 10).

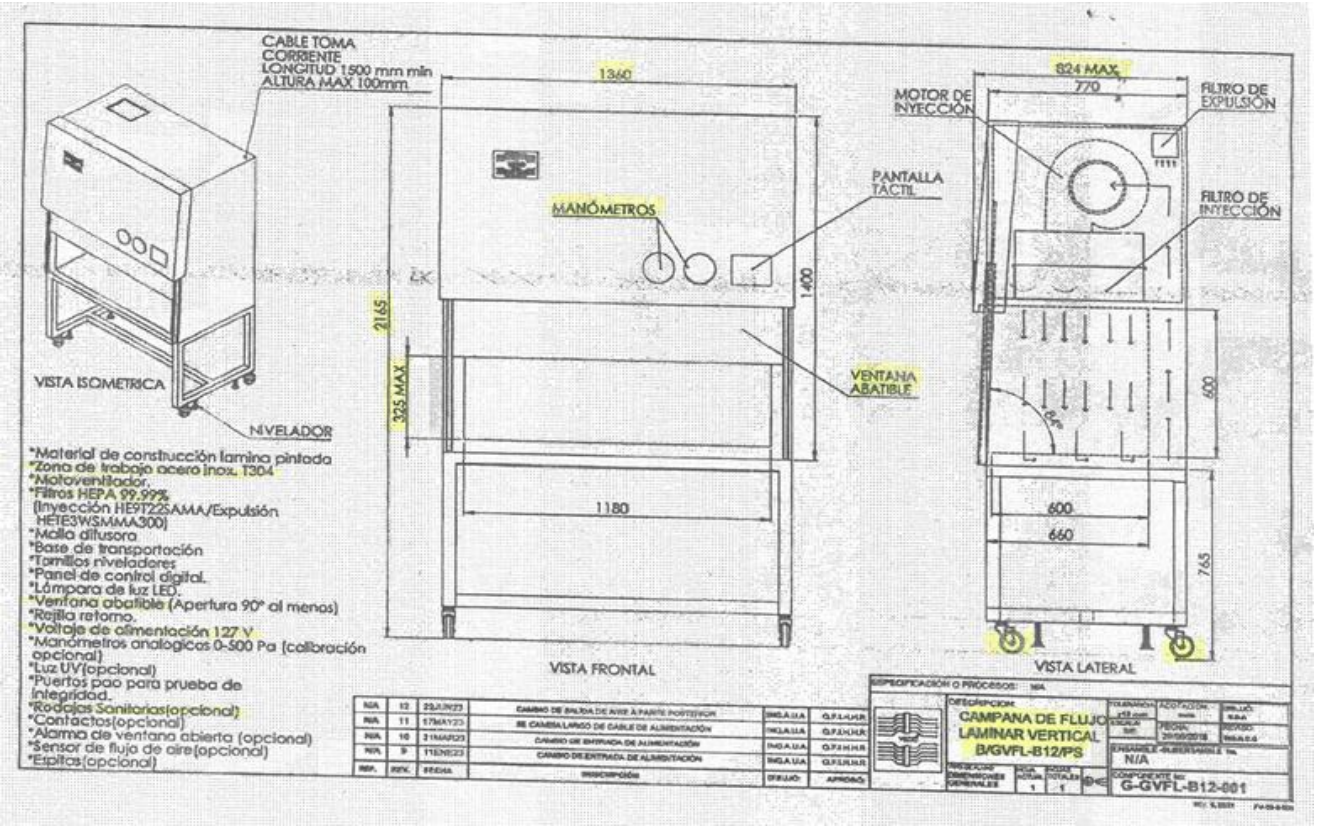


Figura 9. Ejemplo de evidencia de CD (ficha técnica)

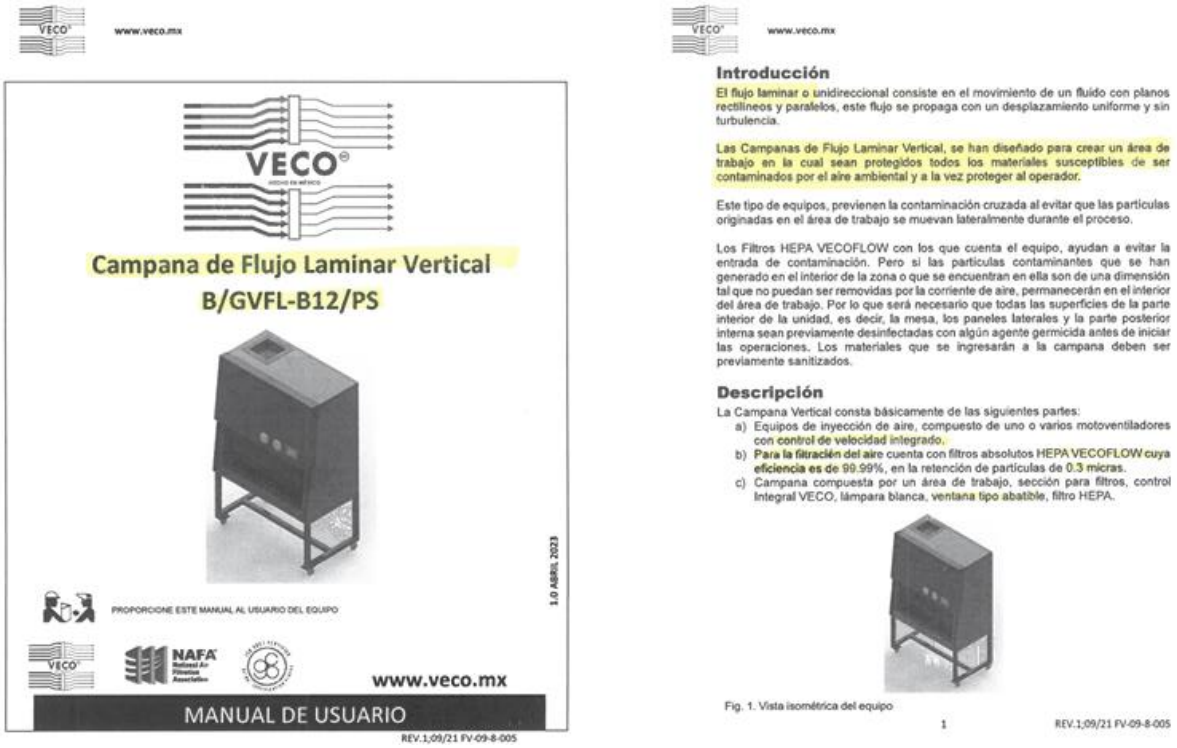


Figura 10. Ejemplo de evidencia de CD (Manual del equipo)

OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES: Se deberá efectuar una revisión periódica del sistema conforme a lo descrito en el PNO-VAL-08 “Mantenimiento del estado calificado/validado”, para determinar si es requerida una nueva calificación del equipo la cual deberá ser documentada como parte del mantenimiento del estado calificado.

CONCLUSIONES: Se demostró que el diseño de la Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003 es adecuado para el propósito establecido en los requerimientos de usuario.

DICTAMEN DE LA CALIFICACIÓN: De acuerdo con los resultados obtenidos durante la ejecución de la Calificación de Diseño se demostró que la Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003 cumple con los criterios de aceptación y se considera (Figura 11):

	SI	NO
EQUIPO CALIFICADO EN DISEÑO	■	
CON DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES		■

En caso de haberse generado o encontrado desviaciones o no conformidades durante ejecución, indicar su nivel de impacto en el equipo.	Menores	NA
	Mayores	NA
	Críticas	NA

Figura 11.Dictamen de calificación de diseño del equipo CFL-CC-003

La importancia de la calificación de diseño se refleja en varios aspectos, por ejemplo: Ayuda a evaluar si el equipo cumple con los requisitos técnicos, funcionales y de seguridad esperados, garantizando que el equipo de flujo laminar funcione adecuadamente una vez que se encuentre instalado.

6.1.4 Calificación de instalación

6.1.4.1 Protocolo de calificación de instalación

PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION (CI) DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL VECO B/GVFL-B12/PS CLF-CC-003					
Código:	Revisión:	Emisión:	Sustituye a:	Emisor:	No. de Pág.
CI-PRO-VAL-XXX	01	SEPTIEMBRE-2023	NUEVO	VALIDACIÓN	1 de 7

ELABORÓ	REVISÓ	REVISÓ
L.F. Cristal Solis Solis Analista de Validación.	Jefe de Validación	Jefe de control de calidad
Fecha:	Fecha:	Fecha:

REVISO	AUTORIZO
Gerente de Calidad	Responsable Sanitario
Fecha:	Fecha:

Figura 12. Encabezado del protocolo de calificación de instalación de la campana de flujo laminar CFL-CC-03

OBJETIVO: Demostrar que la Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003, se encuentra instalada conforme a las especificaciones de diseño, requerimientos del fabricante e internos de DIBICO S.A. de C.V.

ALCANCE: Aplica para la calificación de Instalación de la Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS, identificada con el código “CFL-CC-003” ubicada en el Cuarto de siembra 1 en DIBICO S.A. de C.V.

RESPONSABILIDADES: Dentro de las responsabilidades están incluidos: Analista de validación, Jefe de validación, Gerente de Calidad, Jefe de Control de calidad (Jefe del área) y Responsable Sanitario.

MATERIAL Y EQUIPO: Flexómetro, kit de identificación de acero, cámara fotográfica.

DEFINICIONES: (se incluyeron las definiciones de las siguientes palabras): Calificación, calificación de instalación (CI), Campana de flujo laminar, criterio de aceptación, desviación, especificación, HEPA, PNO, protocolo, registro, reporte y requerimiento de usuario.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO: Se utiliza la misma descripción anteriormente descrita en todos los protocolos internos.

PLAN DE PRUEBAS PARA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN:

- Verificación documental: Ficha técnica, procedimiento de operación, procedimiento de limpieza, procedimiento de mantenimiento, programa de mantenimiento, plano de ubicación del equipo y bitácora.
- Verificación de la instalación de los componentes del equipo: Dimensiones, tarjeta de identificación, motor, gabinete, patas, área de trabajo, filtros HEPA, panel de control, sistema de iluminación, manómetros, ventana abatible.
- Verificación de los componentes de acero inoxidable: Área de trabajo.
- Verificación de la instalación de servicios: Energía eléctrica a 127 V.
- Verificación de calibración de los instrumentos utilizados: Informe de calibración del flexómetro.

DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES: Cuando un resultado no cumpla con el criterio de aceptación, será considerado como una desviación o no conformidad, y el personal Validación deberá

notificarlo al Usuario o Administrador del equipo y documentar con base en el procedimiento de manejo de desviaciones de Aseguramiento de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-International Organization for Standardization (ISO). (2019). *ISO 14644-3: Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods* (ISO 14644-3). ISO.

ANEXOS: Describen las pruebas a realizar, así mismo los espacios para anotar observaciones y resultados.

CONTROL DE CAMBIOS*:* No aplica.

6.1.4.2 Reporte de calificación de instalación

PORTADA E ÍNDICE

RESUMEN DE RESULTADOS: De acuerdo con lo establecido en el plan de pruebas, se muestra a continuación el resumen de los resultados obtenidos durante la calificación de instalación (Tabla 5).

Tabla 5. Criterio de aceptación de calificación de instalación del equipo CFL-CC-003

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
a	Verificación documental	Se debe contar con la documentación vigente que dé soporte a la instalación con base en las especificaciones de diseño establecidas por el fabricante y los requerimientos de DIBICO S.A. de C.V.	■SI ☐NO
b	Verificación de la instalación de los componentes del equipo	Los componentes del equipo deben encontrarse instalados de acuerdo con los requisitos y especificaciones de diseño del fabricante, además de los requerimientos de DIBICO S.A de C.V.	■SI ☐NO
c	Verificación de los componentes de acero inoxidable	Los componentes deben estar fabricados en acero inoxidable, grado sanitario.	■SI ☐NO
d	Verificación de la instalación de los servicios	Los servicios que permiten el funcionamiento del equipo se encuentran instalados de acuerdo con los requisitos del fabricante y los requerimientos de DIBICO S.A. de C.V.	■SI ☐NO
e	Verificación de la calibración de los instrumentos empleados.	Los instrumentos empleados deben contar con calibración vigente y trazabilidad a un patrón nacional o internacional al momento de realizar la medición.	■SI ☐NO

ANÁLISIS DE RESULTADOS

El equipo cuenta con la documentación que da soporte al cumplimiento de los requisitos de instalación establecidos por el fabricante y DIBICO, S.A. de C.V: Ficha técnica, programa de mantenimiento, plano de localización, procedimientos/manuales.

Los componentes del equipo se encuentran instalados de acuerdo con los requisitos del fabricante y requerimientos de DIBICO, S.A. de C.V., permitiendo el correcto funcionamiento del equipo: Dimensiones, tarjeta de identificación, motor, gabinete, patas, área de trabajo, filtros HEPA, panel de control, sistema de iluminación, manómetros y ventana abatible (Figura 13 a Figura 21):

Figura 13. CI: Dimensiones del equipo CFL-CC-003

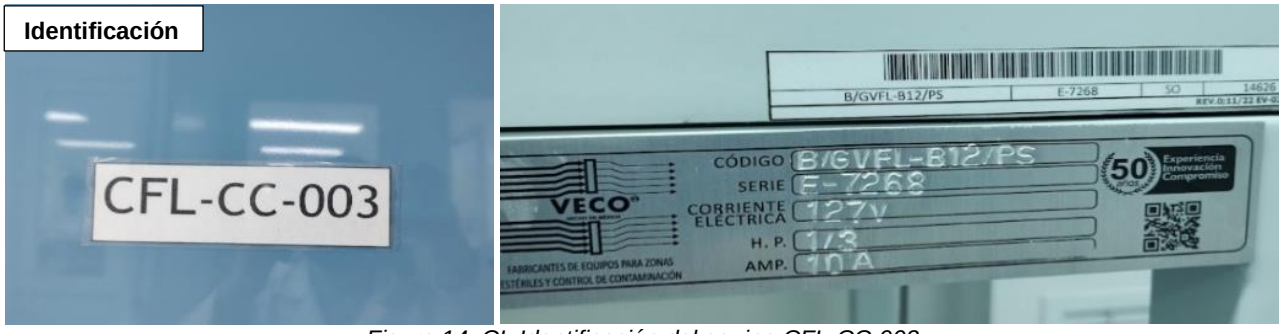


Figura 14. CI: Identificación del equipo CFL-CC-003

Figura 15. CI: Motor del equipo CFL-CC-003

Figura 16. CI: Gabinete del equipo CFL-CC-003

Figura 17. CI: Llantas de sujeción del equipo CFL-CC-003

Figura 18. CI: Zona de trabajo del equipo CFL-CC-003

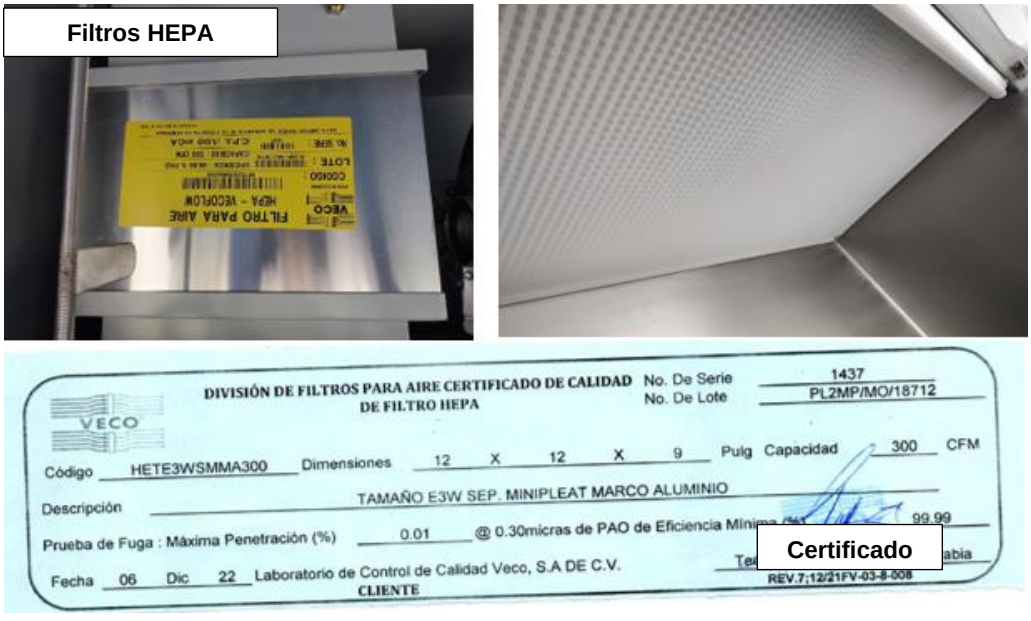


Figura 19. CI: Filtros HEPA del equipo CFL-CC-003

Figura 20. CI: Sistema de iluminación y panel de control del equipo CFL-CC-003

Figura 21. CI: Manómetros y ventana abatible del equipo CFL-CC-003

La zona de trabajo del equipo está fabricada en acero inoxidable, grado sanitario T304 (Figura 22):

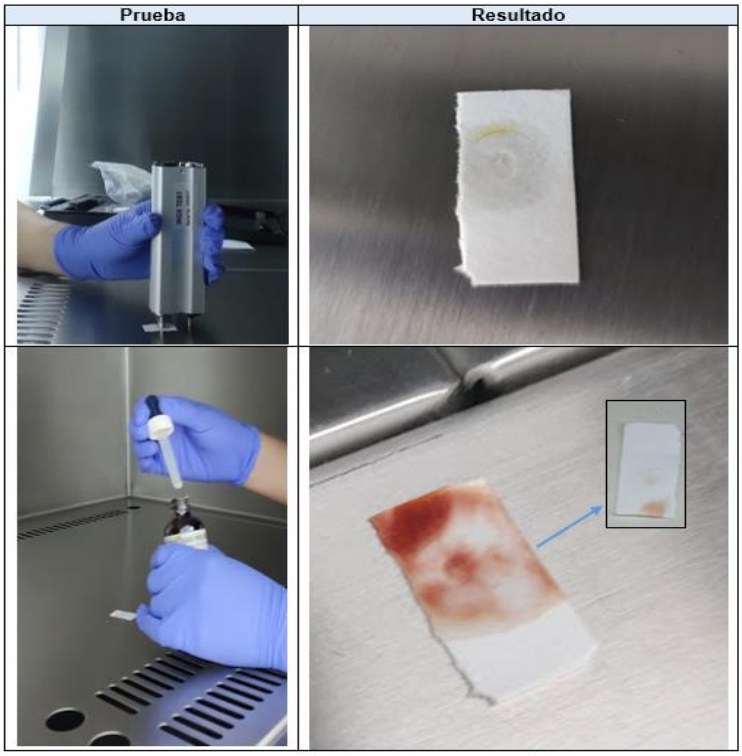


Figura 22. CI: Material de acero inoxidable del equipo CFL-CC-003

El área donde se encuentra ubicado el equipo cuenta con el servicio de instalación eléctrica a 127 V, necesario para el buen funcionamiento del equipo (Figura 23), de acuerdo con lo establecido en los requerimientos del fabricante y los requerimientos internos.

Figura 23. Evidencia de la calificación de instalación del equipo CFL-CC-003: Instalación eléctrica

Los instrumentos empleados durante la calificación de instalación cuentan con calibración vigente y trazabilidad a un patrón nacional (CENAM) al momento de realizar las mediciones: Informe de calibración vigente del flexómetro.

OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES*:* *Se deberá efectuar una revisión periódica* del equipo conforme a lo descrito en el PNO-VAL-08 "*Mantenimiento del estado calificado/validado"*, para determinar si es requerida una nueva calificación de *Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003,* la cual deberá ser documentada como parte del mantenimiento del estado calificado.

CONCLUSIONES: Se demostró que la *Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* se encuentra instalada conforme a las especificaciones de diseño, requerimientos del fabricante y de DIBICO S.A. de C.V.

***DICTAMEN DE LA CALIFICACIÓN*:** De acuerdo con los resultados obtenidos durante la ejecución de la Calificación de Instalación se demostró que la *Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* cumple con los criterios de aceptación y se considera (Figura 24):

	SI	NO
EQUIPO CALIFICADO EN INSTALACIÓN	■	
CON DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES		■

En caso de haberse generado o encontrado desviaciones o no conformidades durante la ejecución, indicar su nivel de impacto en el equipo.	Menores	N.A.
	Mayores	N.A.
	Críticas	N.A.

Figura 24. Dictamen de calificación de instalación del equipo CFL-CC-003

Las pruebas realizadas para la calificación de instalación tienen un impacto directo en la funcionalidad del equipo de flujo laminar, ya que asegura que el equipo fue instalado correctamente y cuenta con todos los componentes necesarios para proteger al usuario, realizar las actividades de análisis en el equipo. De igual forma, el llevar a cabo estas actividades de la etapa de calificación, respalda que el equipo tendrá una mayor durabilidad al ser instalado de acuerdo con los requerimientos del fabricante y del usuario.

Además, parte de las pruebas llevadas a cabo en esta etapa son recomendaciones de directrices internacionales y de la NOM-241-SSA1-2021, por lo que se está cumpliendo con la regulación.

6.1.5 Calificación de operación

6.1.5.1 Protocolo de calificación de operación

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO) DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL VECO B/GVFL-B12/PS CLF-CC-003					
Código:	Revisión:	Emisión:	Sustituye a:	Emisor:	No. de Pág.
CO-PRO-VAL-XXX	01	SEPTIEMBRE-2023	NUEVO	VALIDACIÓN	1 de 6

ELABORÓ	REVISÓ	REVISÓ
L. F. Cristal Solis Solis Analista de validación	Jefe de Validación	Jefe de control de calidad
Fecha:	Fecha:	Fecha:

REVISO	AUTORIZO
Gerente de Calidad	Responsable Sanitario
Fecha:	Fecha:

Figura 25. Encabezado del protocolo de calificación de operación de la campana de flujo laminar CFL-CC-003

OBJETIVO: Demostrar que la *Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* opera consistentemente, con base en las especificaciones de diseño y las condiciones e intervalos de operación establecidos por DIBICO S.A de C.V.

ALCANCE: Aplica para la calificación de Operación de la Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS, identificada con el código “CFL-CC-003” ubicada en el Cuarto de siembra 1 en DIBICO S.A. de C.V.

RESPONSABILIDADES: Dentro de las responsabilidades están incluidos: Analista de validación, Jefe de validación, Gerente de Calidad, Jefe de Control de calidad (Jefe del área) y Responsable Sanitario.

MATERIAL Y EQUIPO*:* Multímetro, tacómetro, luxómetro y cámara fotográfica

DEFINICIONES: (se incluyeron las definiciones de las siguientes palabras): Calificación, calificación de operación (CO), Campana de flujo laminar, criterio de aceptación, desviación, especificación, HEPA, PNO, protocolo, registro, reporte y requerimiento de usuario.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO: Se utiliza la misma descripción anteriormente descrita en todos los protocolos internos.

PLAN DE PRUEBAS PARA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

- Verificación documental: Procedimiento de operación y capacitación al personal
- Verificación de operación del equipo: Conexión del equipo, encendido del equipo (encendido de sistema de iluminación y de ventiladores), manipulación de material, apagado
- Verificación de la velocidad de giro del motor
- Verificación de calibración de los instrumentos utilizados: Informe de calibración del tacómetro y multímetro

DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES: Cuando un resultado no cumpla con el criterio de aceptación, será considerado como una desviación o no conformidad, y el personal Validación deberá notificarlo al Usuario o Administrador del equipo y documentar con base en el procedimiento de manejo de desviaciones de Aseguramiento de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-International Organization for Standardization (ISO). (2019). *ISO 14644-3: Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods* (ISO 14644-3). ISO.

ANEXOS: Describen las pruebas a realizar, así mismo los espacios para anotar observaciones y resultados.

CONTROL DE CAMBIOS: No aplica.

6.1.5.2 Reporte de calificación de operación

PORTADA E ÍNDICE

RESUMEN DE RESULTADOS: De acuerdo con lo establecido en el plan de pruebas, se muestra a continuación el resumen de los resultados obtenidos durante la calificación de instalación (Tabla 6).

Tabla 6. Criterio de aceptación de calificación de operación del equipo CFL-CC-003

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
a	Verificación documental.	Se debe contar con la evidencia documental que dé soporte a la operación de los componentes del equipo, de acuerdo con los requerimientos internos de DIBICO S.A. de C.V.	■SI ☐NO
b	Verificación de la operación del equipo.	Cada una de las operaciones realizadas debe cumplir con su criterio de aceptación (resultado esperado)	■SI ☐NO
c	Verificación de la velocidad de giro del motor	El valor de cada medición de velocidad de giro del motor no debe superar 10% de variación con respecto al promedio para cada velocidad.	■SI ☐NO
d	Verificación de la calibración de los instrumentos empleados.	Los instrumentos empleados deben contar con calibración vigente y trazabilidad a un patrón nacional o internacional al momento de realizar la medición.	■SI ☐NO

ANÁLISIS DE RESULTADOS

La *Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* cuenta con la documentación necesaria que da soporte a la operación de los componentes del equipo, así como la documentación que evidencia la capacitación del personal para operar el equipo, cumpliendo con los criterios de aceptación, con base en los requerimientos normativos e internos.

Los componentes del equipo operan de acuerdo con los requerimientos internos y del fabricante, permitiendo el correcto funcionamiento del equipo: Conexión eléctrica, encendido del equipo, encendido y apagado del motor, encendido y apagado de iluminación, flujo de aire, introducir y retirar material de la zona de trabajo (Figura 26 a Figura 33).

Figura 26. CO: Conexión eléctrica del equipo CFL-CC-003

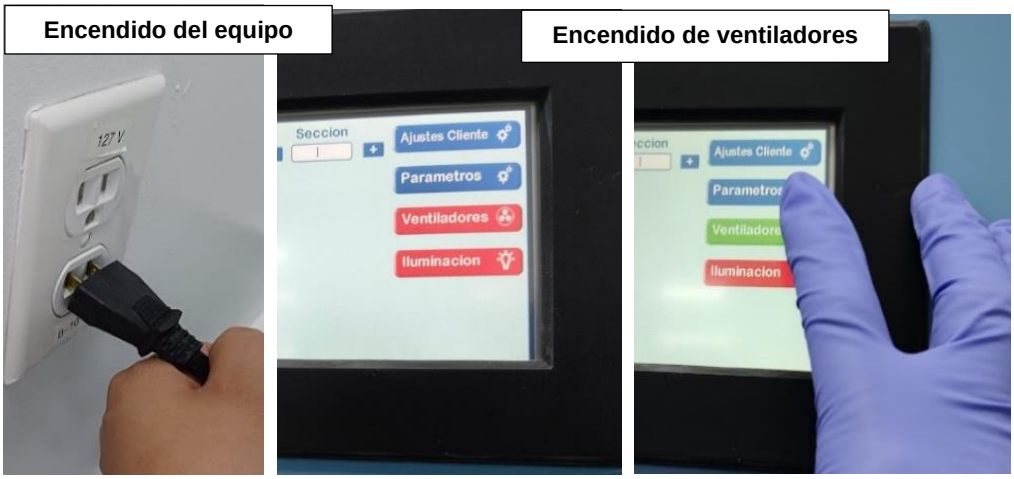


Figura 27. CO: Encendido del equipo y de ventiladores (CFL-CC-003)

Figura 28. CO: Cambio de presión del equipo CFL-CC-003

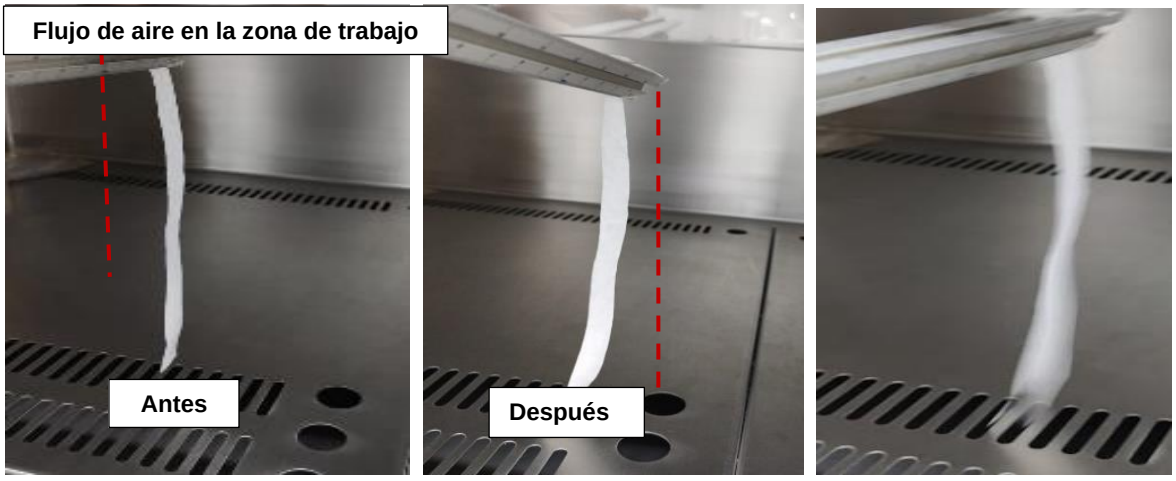


Figura 29. CO: Flujo de aire en la zona de trabajo del equipo CFL-CC-003

Figura 30. CO: Encendido de iluminación del equipo CFL-CC-003

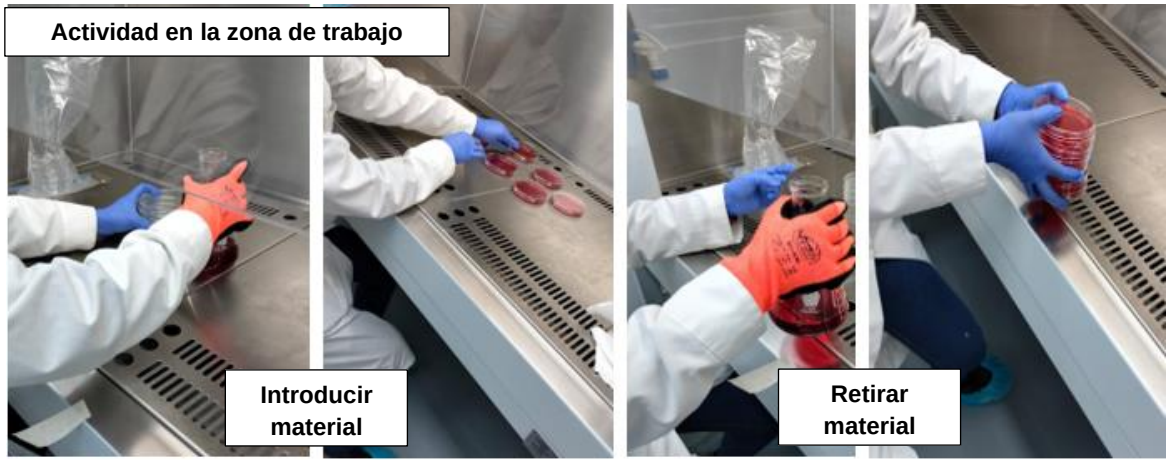


Figura 31. CO: Actividad en la zona de trabajo del equipo CFL-CC-003

Figura 32. CO: Apagado de ventiladores del equipo CFL-CC-003

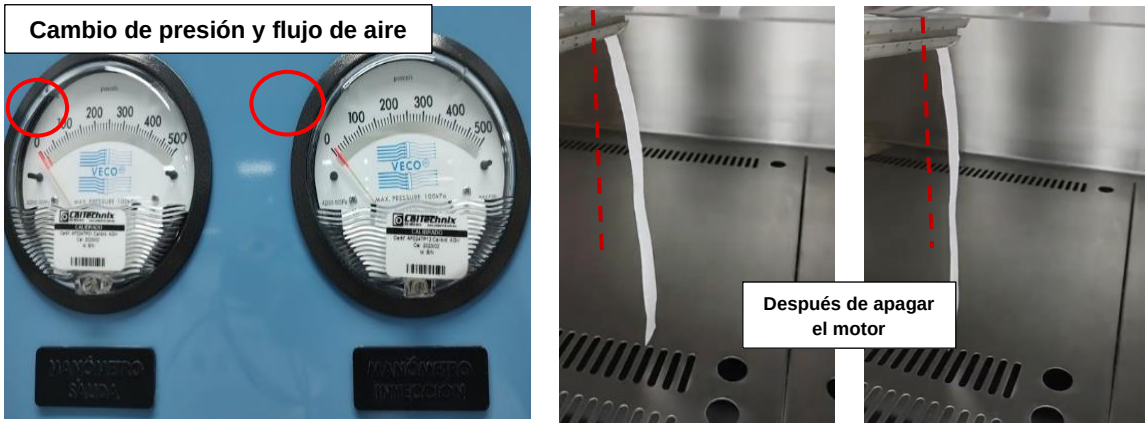


Figura 33. CO: Cambio de presión y flujo de aire del equipo CFL-CC-003

El valor de cada medición de velocidad de giro del motor no supera el 10% de variación con respecto al promedio para cada velocidad (Gráfico 1, 2 y 3):

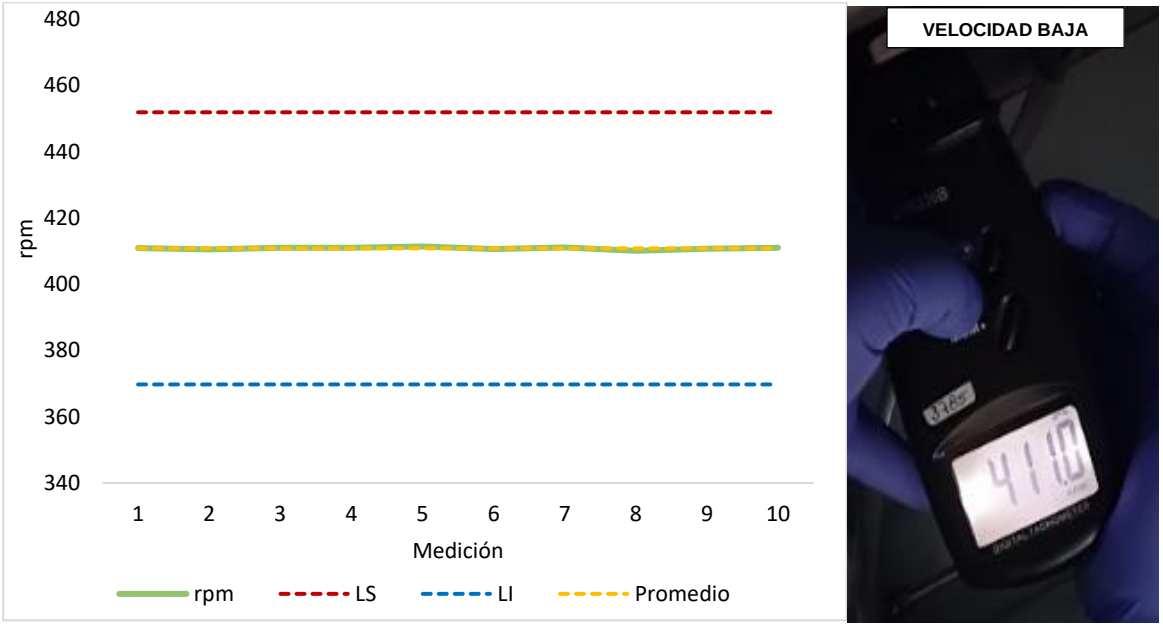


Gráfico 1. rpm de la velocidad de giro baja del motor.

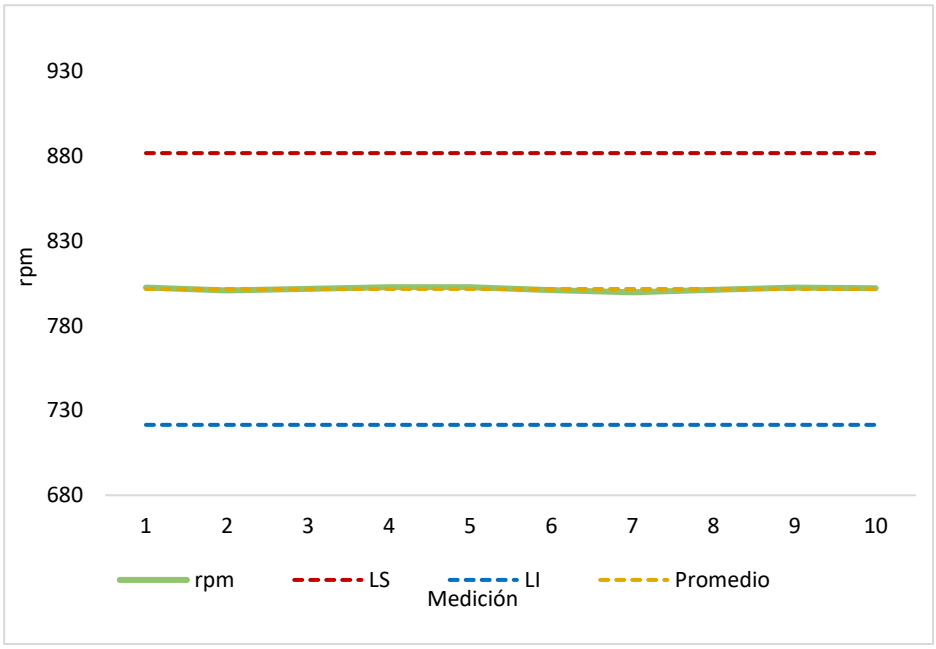


Gráfico 2. rpm de la velocidad de giro baja del motor.

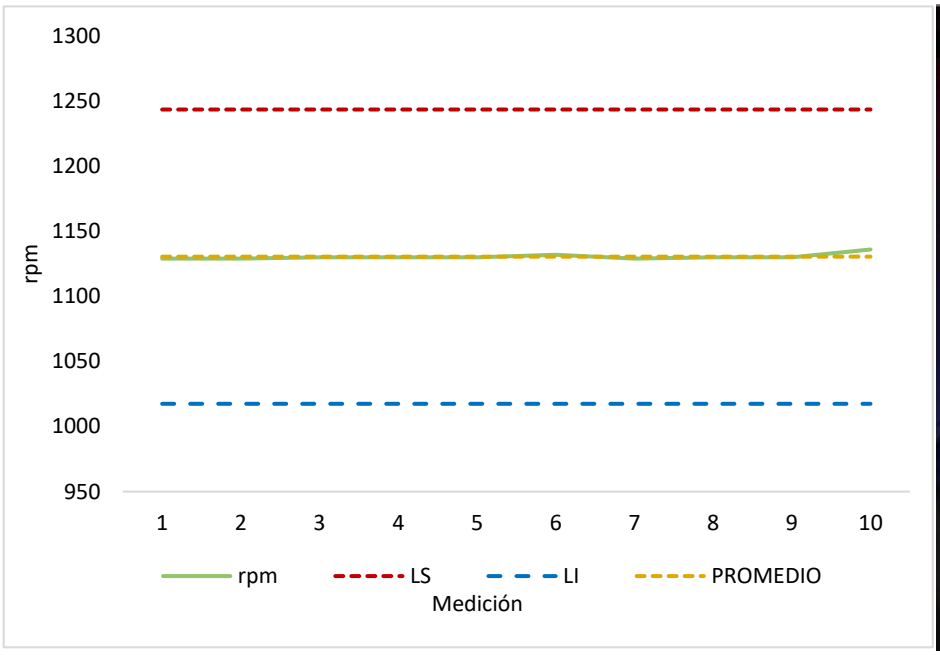


Gráfico 3. rpm de la velocidad de giro baja del motor.

Los instrumentos empleados en la ejecución de las pruebas para la calificación de operación cuentan con calibración vigente y trazabilidad a un patrón nacional (CENAM) al momento de realizar las mediciones: Informes de calibración vigente del luxómetro, multímetro y tacómetro.

OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES: Se deberá efectuar una revisión periódica del sistema conforme a lo descrito en el PNO-VAL-08 *"Mantenimiento del estado calificado/validado",* para determinar si es requerida una nueva calificación del equipo, la cual deberá ser documentada como parte del mantenimiento del estado calificado.

CONCLUSIONES: Se demostró que *la Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* opera consistentemente, con base en las especificaciones de diseño y las condiciones e intervalos de operación establecidos por DIBICO S.A de C.V.

DICTAMEN DE LA CALIFICACIÓN: De acuerdo con los resultados obtenidos durante la ejecución de la Calificación de operación se demostró que la *Campana de flujo laminar vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* cumple con los criterios de aceptación y se considera (Figura 34):

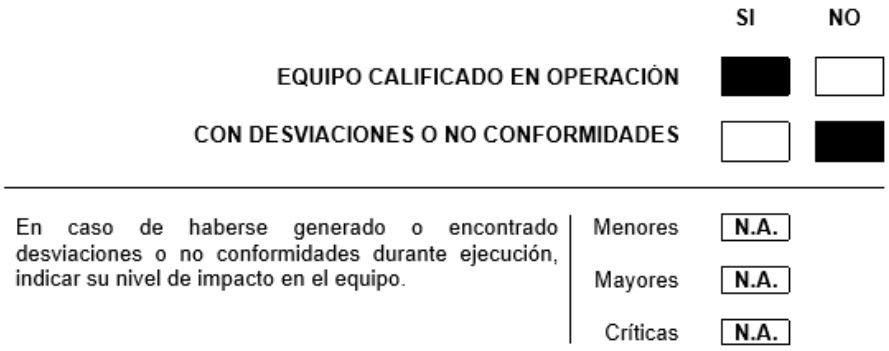


Figura 34. Dictamen de calificación de operación del equipo CFL-CC-003

Al dar cierre a la calificación de operación, se está verificando que todos los compontes del equipo se encuentran funcionando correctamente cuando el equipo esté en uso, mismo que ayuda a que se encuentre dentro de los intervalos de trabajo establecidos, así mismo, se corroboró que el usuario puede realizar las actividades para las que el equipo está diseñado. Parte de la calificación de operación es una revisión documental, en la que se debe verificar que internamente se cuenta con un procedimiento de operación, limpieza y mantenimiento del equipo, con esto se previene futuros daños en los componentes del equipo, de ahí su importancia. En resumen, las pruebas realizadas en esta etapa son esenciales para garantizar que el equipo funcione correctamente durante su uso diario.

6.1.6 Calificación de desempeño

6.1.6.1 Protocolo de calificación de desempeño

OBJETIVO: Establecer las pruebas y verificar que los criterios de aceptación demuestren de forma objetiva y documentada que la *Campana de Flujo Laminar Vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* instalada en el Cuarto de siembra 1 del Laboratorio de Control de calidad, se desempeña apropiadamente en condiciones estáticas, cumpliendo los criterios establecidos en la NOM-241-SSA1-2021-SSA1-2021 y la norma ISO 14644-1:2015,ISO 14644-2:2015 y ISO 14644- 3:2019 y considerando las prácticas recomendadas por IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) IEST-RP-C006 (Testing Cleanrooms) e IEST-RP-CC034 (HEPA and ULPA FilterLeakTests.

ALCANCE: El presente protocolo aplica para la Calificación de Desempeño de la *Campana de Flujo Laminar Vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* instalada en el Cuarto de siembra 1 del Laboratorio de Control de calidad, de la empresa, DIBICO S.A. de C.V., ubicada en Av. Interceptor Poniente #71, Col. Parque Industrial La Joya C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

RESPONSABILIDADES: Dentro de las responsabilidades están incluidos: Analista de validación, Jefe de validación, Gerente de Calidad, Jefe de Control de calidad (Jefe del área), Responsable Sanitario, técnico de validación, aseguramiento de calidad, supervisor de validaciones.

MATERIAL Y EQUIPO: Contador de partículas, roseta de velocidad, fotómetro digital, sensor de humedad, sensor de temperatura, medidor de iluminancia, medidor de decibeles, generador de aerosol y cámara fotográfica.

DEFINICIONES: (se incluyeron las definiciones de las siguientes palabras): Calificación, condiciones estáticas, control de cambios, criterio de aceptación, desviación o no conformidad, protocolo y reporte.

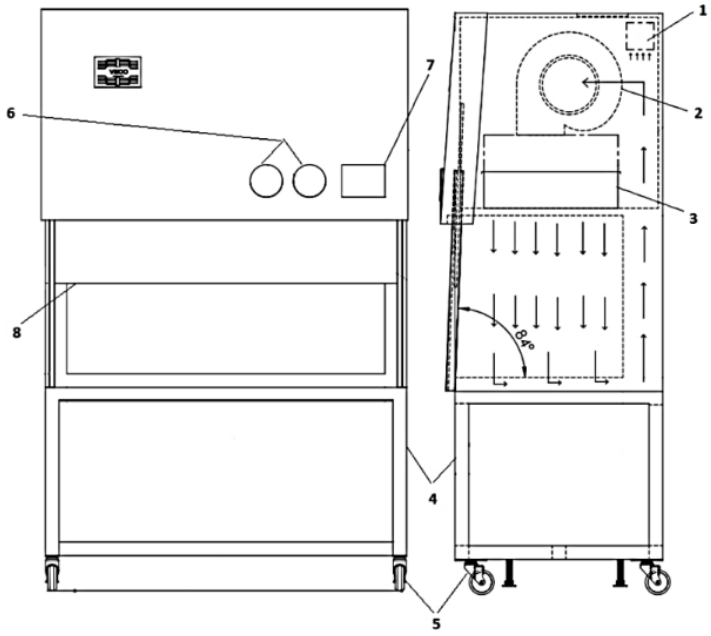
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:

La *Campana de Flujo Laminar Vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* es un equipo nuevo, que tiene 2165 mm x 1360 mm x 824 mm (altura x ancho x profundidad). El gabinete vertical consta de las siguientes partes:

▪ Equipo de inyección de aire compuesto de un motor ventilador con control de velocidad integrado.

▪ Para la filtración del aire cuenta con filtros absolutos HEPA cuya eficiencia es del 99.99%, en la retención de partículas de 0.3 micras.

▪ Campana compuesta por un área de trabajo, sección de filtros, control integral, lámpara blanca, ventana tipo abatible y filtro HEPA.



1.Filtro de extracción
2.Motor
3.Filtro de alimentación
4.Patas
5.Llantas
6.Manómetros
7.Pantalla
8.Ventana abatible

Figura 35. Dibujo técnico de la campana de flujo laminar CFL-CC-003

PLAN DE PRUEBAS PARA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

- Revisión de la documentación: Certificado de análisis de calidad de Reactivo PAO, evidencia de capacitación del personal que realiza la Calificación de Desempeño, informes de calibración del fotómetro.
- Requisitos previos: Inspección visual de los filtros HEPA.
- Evaluación de la velocidad del aire en filtros HEPA de inyección: Evaluar la medición de la velocidad de aire en el filtro de inyección en 6 puntos de la cara del filtro por triplicado.
- Prueba de integridad a filtros HEPA: Confirmar que el filtro de alta eficiencia (HEPA) está correctamente instalado, verificando la ausencia de paso de aerosol y que está libre de defectos (pequeños orificios y otros daños en la media filtrante y su sello con el cuerpo).
- Clasificación de áreas en partículas no viables: Determinar la calidad de aire interior de un espacio cerrado y clasificarla por medio de conteo de partículas no viables de tamaño específico.
- Conteo de partículas totales a cara de filtro (condiciones estáticas): El objetivo de esta prueba es determinar la cantidad de partículas que pasan a través del filtro terminal.

- Conteo de partículas viables: El objetivo es respaldar que el diseño de la instalación, los desinfectantes utilizados o los procedimientos establecidos son adecuados para mantener limpio el equipo.
- Perfil de flujo de aire (condiciones estáticas): Determinar el perfil de flujo de aire generando una corriente de humo.
- Medición del nivel de ruido (informativo).
- Medición de temperatura (informativo).
- Medición de humedad relativa (informativo).
- Medición de iluminación (informativo).

DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES: En caso de que los resultados de alguna prueba no alcancen a cumplir los criterios de aceptación establecidos, se notificará al responsable del equipo y los resultados son documentados en el "Registro de Desviaciones" incluido en el reporte correspondiente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-International Organization for Standardization (ISO). (2019). *ISO 14644-3: Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods* (ISO 14644-3). ISO.

ANEXOS: Describen las pruebas a realizar, así mismo los espacios para anotar observaciones y resultados.

CONTROL DE CAMBIOS: No aplica.

6.1.6.2 Reporte de calificación de desempeño

PORTADA E ÍNDICE

RESUMEN DE RESULTADOS: De acuerdo con lo establecido en el plan de pruebas, se muestra a continuación el resumen de los resultados obtenidos durante la calificación de desempeño (Tabla 7):

Tabla 7. Criterio de aceptación de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-003

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
a	Revisión documental	Se acepta si se cuenta con toda la documentación.	■SI ☐NO
b	Requisitos previos	La media filtrante, no presenta un daño físico visible. El diseño del gabinete debe permitir el alojamiento completo del filtro y no presentar daños físicos visibles. El generador de aerosol debe estar integrado en el programa de mantenimiento preventivo de Global Kroxtek Products.	■SI ☐NO
c	Evaluación de la velocidad del aire en filtros HEPA de inyección	Se acepta, si la velocidad de aire promedio en condiciones estándar de operación del filtro de inyección debe ser de 0.45 m/s ± 20 %, es decir, en un rango de 0.36 a 0.54 m/s.	■SI ☐NO
d	Prueba de integridad a filtros HEPA	La penetración máxima permitida no debe exceder para filtros del 99.99% de eficiencia el 0.01% de penetración de partículas mayores o iguales a 0.3 µm en el perímetro, media filtrante y sello.	■SI ☐NO

Tabla 7. Criterio de aceptación de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-003

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
e	Clasificación de áreas en partículas no viables (condiciones estáticas)	De acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021 la máxima concentración de partículas por m^3, para ISO Clase 5, 3520 para 0.5 µ y 20 para 5.0 µ	■SI ☐NO
f	Conteo de partículas totales a cara de filtro (condiciones estáticas)	De acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021-SSA1-2021 la máxima concentración de partículas por m^3, para ISO Clase 5, 3520 para 0.5 µ y 20 para 5.0 µ	■SI ☐NO
g	Conteo de partículas viables	De acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021 la concentración de UFC por placa, para ISO Clase 5, < 1UFC/placa	■SI ☐NO
h	Perfil de flujo de aire (condiciones estáticas)	El perfil de flujo de aire debe de ser unidireccional, no deben formarse turbulencias ni deberá de haber flujo de aire en retroceso hacia el filtro, el aire debe fluir de forma perpendicular a la cara del filtro.	■SI ☐NO
i	Medición del nivel de ruido	Informativo	No aplica
j	Medición de temperatura	Informativo	No aplica
k	Medición de humedad relativa	Informativo	No aplica
l	Medición de iluminación	Informativo	No aplica

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Cuando se realizaron las pruebas se verificó que se cuenta con el certificado de análisis de calidad del reactivo PAO, evidencia de capacitación del personal, e informes de calibración de instrumentos.

La *Campana de Flujo Laminar Vertical VECO B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003* cuenta con una media filtrante sin daños físicos visibles, además, el gabinete con el que cuenta es adecuado para el alojamiento del filtro HEPA, y el generador de aerosol es contemplado en el programa de mantenimiento preventivo.

El promedio de la velocidad de aire del equipo fue de 0.484, encontrándose dentro del rango de 0.36 a 0.54 m/s (Gráfico 4 y 5).

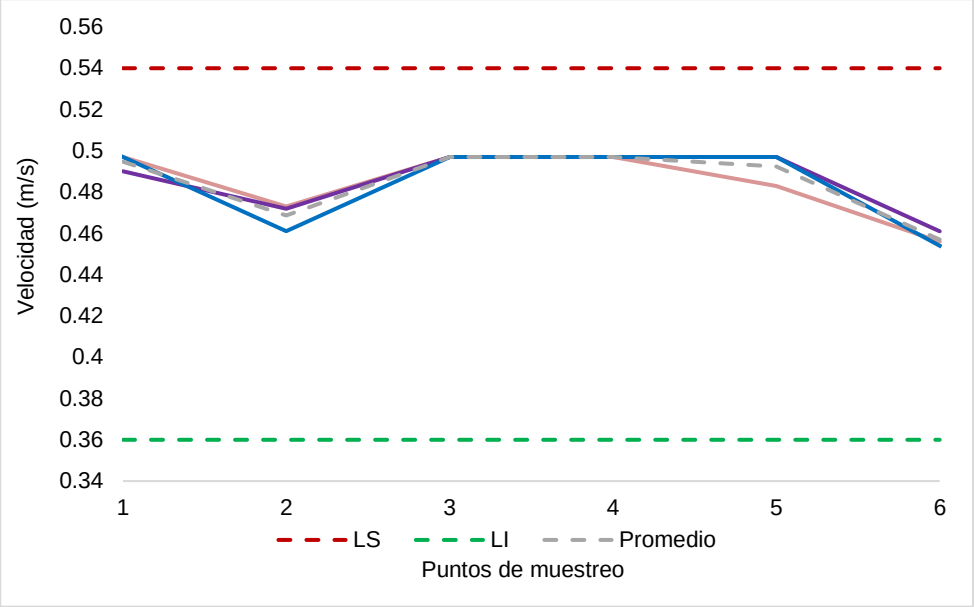


Gráfico 4. Velocidad de aire de la campana CFL-CC-003

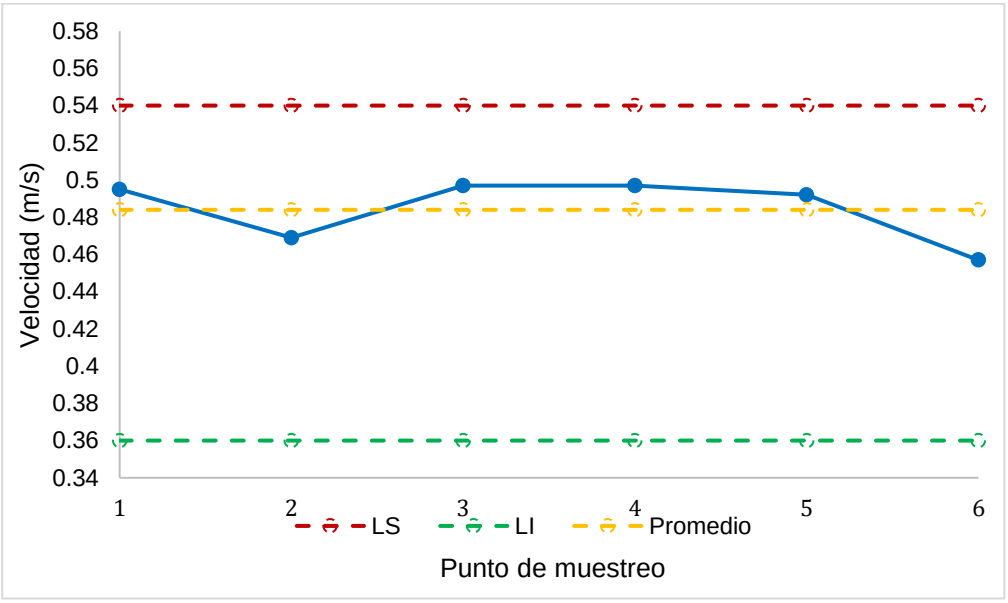


Gráfico 5. Velocidad de aire promedio de la campana CFL-CC-003

La penetración máxima permitida en filtros HEPA del 99.99% de eficiencia PAO, no debe exceder 0.01% de partículas mayores o iguales a 0.3 μm (Tabla 8, Figura 36 y Figura 37).

Tabla 8. Resumen de resultados de prueba de integridad de filtros

No. Filtro	Características del filtro	Penetración máxima %
FT-012	24 x 48 “	0.0005%
FT-02	12 x 12 “	0.0003%

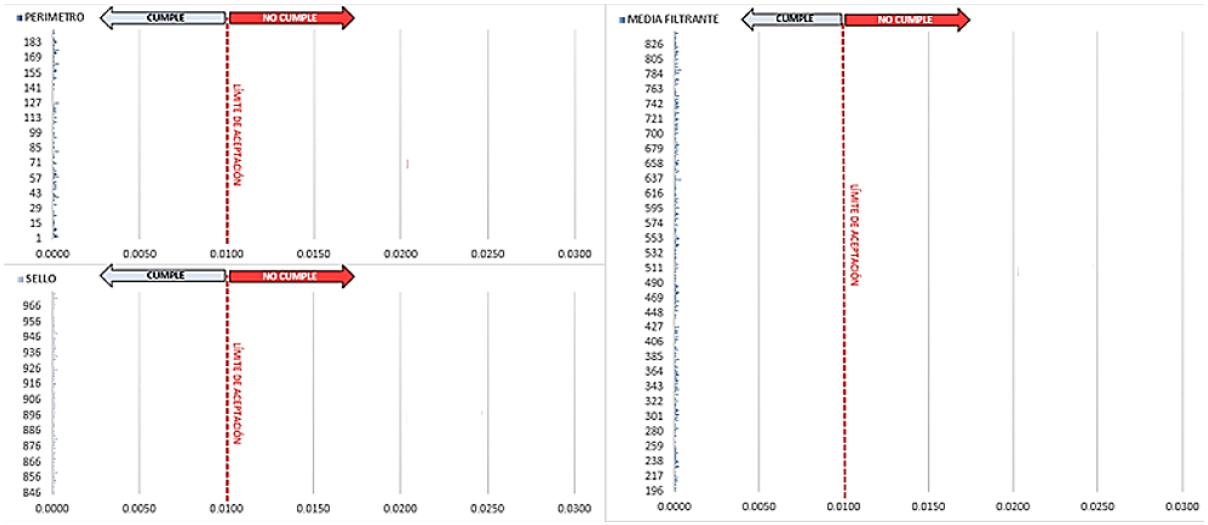


Figura 36. Prueba de integridad del filtro FT-012 CFL-CC-003

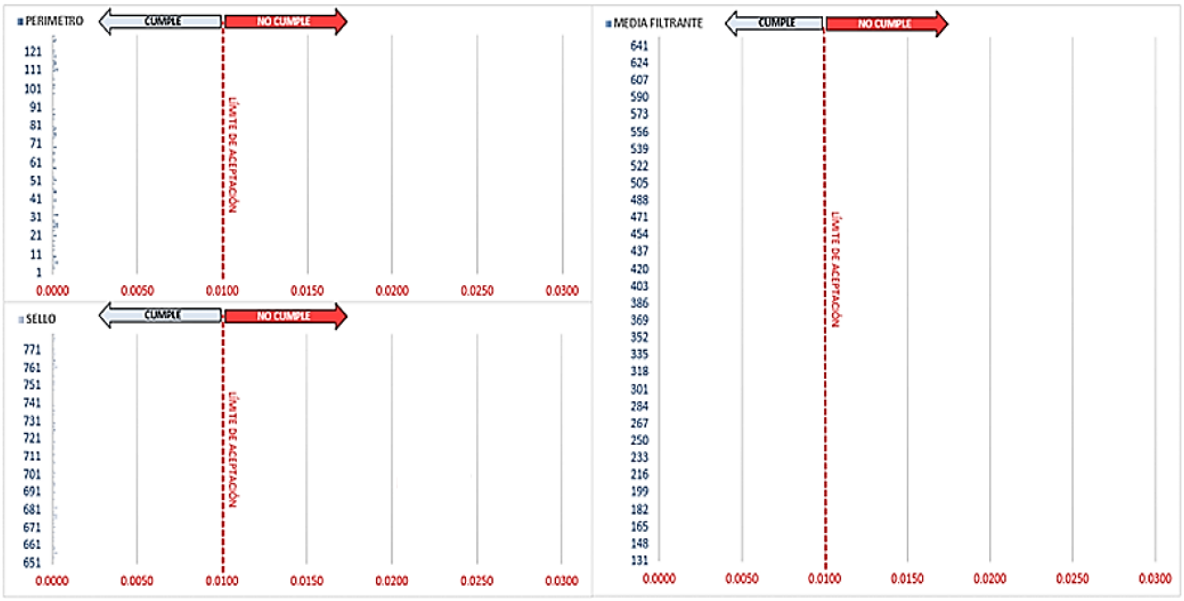


Figura 37. Prueba de integridad del filtro FT-02 CFL-CC-003

El área de trabajo debe ser clasificación ISO clase 5, lo cual cumplió al contar con 0 partículas de 0.5 µ y 5.0 µm en los 2 puntos de muestreo por triplicado (Tabla 9).

Tabla 9. Clasificación de áreas en partículas no viables del equipo CFL-CC-003

Punto de muestreo	Partículas de 0.5 µm			Partículas de 5.0 µm		
	Número de medición			Número de medición		
	1	2	3	1	2	3
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
Promedio	0			0		

Durante el barrido con la probeta del contador de partículas, el resultado promedio fue de 0 partículas de 0.5 µ y 5.0 µm, por lo que el equipo cumplió con la prueba (Tabla 10).

Tabla 10. Conteo de partículas totales a cara de filtro del equipo CFL-CC-003

Partículas de 0.5 µm							
Locación	1	2	3	4	5	6	**Promedio**
1	0	0	0	0	0	0	0
Partículas de 5.0 µm							
Locación	1	2	3	4	5	6	**Promedio**
1	0	0	0	0	0	0	0

La prueba de partículas viables y su resultado respalda que el diseño de la instalación y los desinfectantes utilizados son adecuados, ya que, en los 2 puntos de muestreo (Figura 38), no hubo crecimiento de partículas en las placas de ADS ni de ATS (0 UFC/placa).

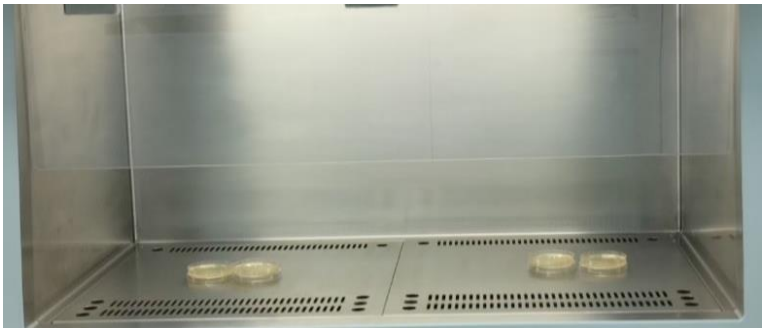


Figura 38. Prueba de conteo de partículas viables

El perfil de flujo del equipo es unidireccional, se observó de forma perpendicular a la cara del filtro, un flujo vertical, para verificar este criterio, se llevó a cabo la prueba de flujo descendente (Figura 39).

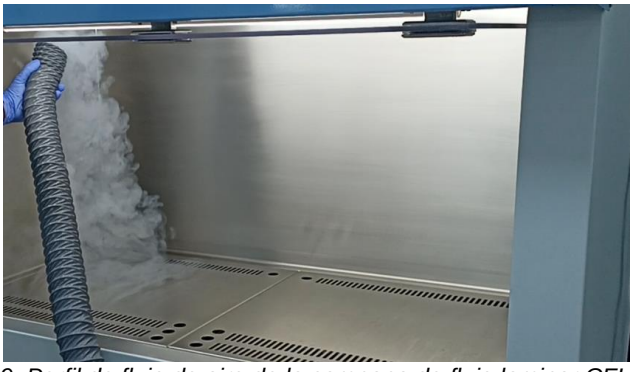


Figura 39. Perfil de flujo de aire de la campana de flujo laminar CFL-CC-003

El nivel de ruido del equipo fue en promedio de 77.3 dB y de la temperatura de 25.0°C, sin embargo, es de carácter informativo, no como parte de un criterio para determinar si el equipo estará calificado en desempeño o no (Tabla 11).

Tabla 11. Nivel de ruido y temperatura del equipo CFL-CC-003

Ruido			**Temperatura**		
Punto de muestreo	**Promedio por punto (dB)**	**Promedio (dB)**	**Punto de muestreo**	**Promedio por punto (°C)**	**Promedio (°C)**
1	78.4	77.3	1	24.7	25.0
2	76.4		2	24.9	
3	77.7		3	25.0	
4	77.6		4	25.1	
5	76.9		5	25.1	
6	78.6		6	25.1	
7	76.3		7	25.1	
8	76.8		8	25.2	
9	76.2		9	25.1	

La humedad y el nivel luminoso (Tabla 12) no se consideraron un criterio para determinar si el equipo estará calificado en desempeño o no, pero se reportan con carácter de informativo.

Tabla 12. Nivel de humedad e iluminación del equipo CFL-CC-003

Humedad			Iluminación		
Punto de muestreo	**Promedio por punto (HR)**	**Promedio (HR)**	**Punto de muestreo**	**Promedio por punto (Lx)**	**Promedio (Lx)**
1	39.0	38.2	1	972	845.2
2	38.7		2	981	
3	38.6		3	938	
4	38.4		4	818	
5	38.2		5	815	
6	38.0		6	769	
7	37.9		7	803	
8	37.7		8	746	
9	37.5		9	765	

DESVIACIONES: No se encontraron desviaciones durante la Calificación de Desempeño.

CONCLUSIONES: De acuerdo con la evidencia documentada, de la Calificación de Desempeño de la Campana de Flujo Laminar Vertical B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003, CUMPLE con los criterios de aceptación establecidos en las normas NOM-241-SSA1-2021-SSA-2021, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015 e ISO 14644-3:2019 y considerando las prácticas recomendadas por IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) IEST-RP-C006 (Testing Cleanrooms) e IEST-RP-CC034 (HEPA and ULPA Filter Leak Tests).

DICTAMEN DE LA CALIFICACIÓN:

La Calificación de Desempeño de la Campana de Flujo Laminar Vertical B/GVFL-B12/PS CFL-CC-003, CUMPLE con los criterios de aceptación previamente establecidos.

Figura 40. Dictamen de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-003

6.2. EQUIPOS DE FLUJO LAMINAR HEREDADO

6.2.1 Elaboración del análisis de riesgos

Para realizar la calificación de este equipo se debe contar con conocimiento previo de la calificación de equipos, ya que, con ayuda de la experiencia, se puede identificar que no es necesario calificar el diseño de un equipo heredado que es cambiado solo de ubicación, ya que el diseño no ha cambiado, mantiene los mismos componentes y uso previsto.

En el caso del equipo heredado que cuenta con el código CFL-CC-001, el análisis de riesgos se elaboró para evaluar el riesgo de cambiar de ubicación el equipo, verificando que cuente con los componentes de la calificación anterior.

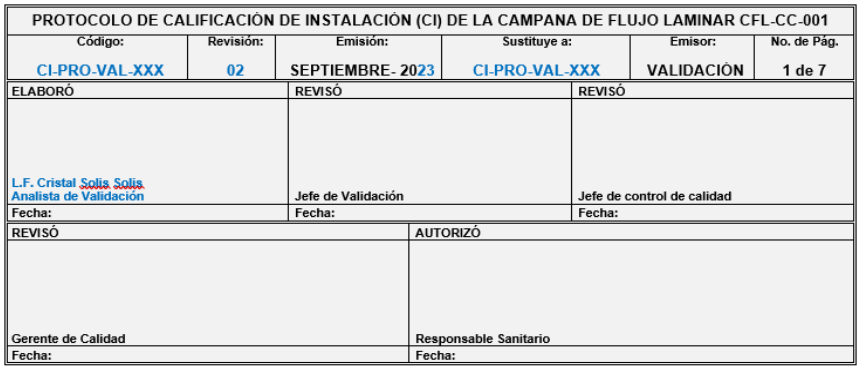
Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
1.	El lugar de reubicación del equipo no permite su instalación.	El equipo no puede ser operado	4	No se consideraron las condiciones para la instalación del equipo en el lugar de reubicación	2	Se cuenta con un reporte de implementación de cambio de riesgo bajo	4	32	M	Incluir en el protocolo calificación de instalación, una prueba que verifique que se cuenta con la documentación necesaria para dar soporte a la instalación, para el correcto funcionamiento del equipo.
2.	El lugar de reubicación del equipo no permite su instalación.	El equipo no puede ser operado	4	No se consideraron las condiciones para la instalación del equipo en el lugar de reubicación	2	Se cuenta con un reporte de implementación de cambio de riesgo bajo	4	32	M	Incluir en el protocolo calificación de instalación, una prueba que verifique la instalación de los componentes del equipo.
3.	El lugar de reubicación del equipo no permite su adecuado funcionamiento.	El equipo no puede ser operado	4	No se consideraron los servicios necesarios para el funcionamiento del equipo en el lugar de reubicación	3	Se cuenta con un reporte de implementación de cambio de riesgo bajo	4	48	M	Incluir en el protocolo calificación de instalación, una prueba que verifique que se cuenta con los servicios necesarios para el funcionamiento del equipo.
4.	Daño de uno o más componentes del equipo durante su reubicación	El equipo no puede ser operado	4	El servicio de corriente eléctrica suministrado en el sitio de reubicación del equipo no corresponde con el requerido por el mismo	2	Actualmente no se cuenta con controles implementados	5	40	M	Incluir en el protocolo calificación de operación, una prueba que verifique que el parámetro de operación del servicio de energía eléctrica que da servicio al equipo.
5.	Daño de uno o más componentes del equipo durante su reubicación	El equipo no puede ser operado	4	El servicio de corriente eléctrica suministrado en el sitio de reubicación del equipo no corresponde con el requerido por el mismo	2	Actualmente no se cuenta con controles implementados	5	40	M	Incluir en el protocolo calificación de operación, una prueba que verifique la operación del equipo de acuerdo con las especificaciones funcionales.
6.	Daño de uno o más componentes del equipo durante su reubicación	El equipo no puede ser operado	4	El servicio de corriente eléctrica suministrado en el sitio de reubicación del equipo no corresponde con el requerido por el mismo	2	Actualmente no se cuenta con controles implementados	5	40	M	Incluir en el protocolo calificación de operación, una prueba que verifique la velocidad de giro del motor.
7.	Daño de uno o más componentes del equipo durante su reubicación	El equipo no puede ser operado	4	El servicio de corriente eléctrica suministrado en el sitio de reubicación del equipo no corresponde con el requerido por el mismo	2	Actualmente no se cuenta con controles implementados	5	40	M	Incluir en el protocolo calificación de desempeño, una prueba que verifique la velocidad de aire en los filtros HEPA.
8.	Daño de uno o más componentes del equipo durante su reubicación	El equipo no puede ser operado	4	Manipulación inadecuada de los componentes del equipo durante el cambio de ubicación.	3	Actualmente no se cuenta con controles implementados	5	60	M	Incluir en el protocolo calificación de desempeño, una prueba que verifique la integridad de filtros HEPA.

Número	Modo de falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Causa de la falla potencial	Ocurrencia	Control actual	Detectabilidad	NPR	Riesgo inicial	Acciones de mitigación recomendadas
9.	Daño de uno o más componentes del equipo durante su reubicación	El equipo no puede ser operado	4	Manipulación inadecuada de los componentes del equipo durante el cambio de ubicación.	3	Actualmente no se cuenta con controles implementados	5	60	M	Incluir en el protocolo calificación de desempeño, una prueba que verifique que el equipo cumple con los preestablecidos, en condiciones de uso rutinario.

6.2.2 Calificación de instalación

6.2.2.1 Protocolo de calificación de instalación

Para la campana de flujo laminar CFL-CC-001 no se llevó a cabo la calificación de diseño debido a que no hubo cambios en el mismo (componentes o función), por lo que se inició con la calificación de instalación con las pruebas resultantes del análisis de riesgos.



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (CI) DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR CFL-CC-001					
Código:	Revisión:	Emisión:	Sustituye a:	Emisor:	No. de Pág.
CI-PRO-VAL-XXX	02	SEPTIEMBRE- 2023	CI-PRO-VAL-XXX	VALIDACIÓN	1 de 7

ELABORÓ	REVISÓ	REVISÓ
L.F. Cristal Solis Solis Analista de Validación	Jefe de Validación	Jefe de control de calidad
Fecha:	Fecha:	Fecha:

REVISÓ	AUTORIZÓ
Gerente de Calidad	Responsable Sanitario
Fecha:	Fecha:

Figura 41. Encabezado del protocolo de la calificación de instalación de la campana de flujo laminar CFL-CC-001.

OBJETIVO: Demostrar que la Campana de flujo laminar CFL-CC-001 se encuentra instalada conforme a las especificaciones de diseño, requerimientos del fabricante e internos.

ALCANCE: Aplica para la calificación de instalación de la Campana de flujo laminar identificada con el código CFL-CC-001, ubicada en el Cuarto de siembra y muestreo 3 del Laboratorio de Control de Calidad de DIBICO S.A. de C.V.

RESPONSABILIDADES: Dentro de las responsabilidades están incluidos: Analista de validación, Jefe de validación, Gerente de Calidad, Jefe de Control de calidad (Jefe del área) y Responsable Sanitario.

MATERIAL Y EQUIPO: Cámara fotográfica, flexómetro, Kit de identificación INOX TEST.

***DEFINICIONES*:** (se incluyeron las definiciones de las siguientes palabras) Área Limpia, campana de flujo laminar, calificación, calificación de Instalación (CI), criterio de aceptación, HEPA.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:
Las campanas de flujo laminar son equipos que se utilizan principalmente para propiciar el trabajo en ambientes libres de contaminación microbiana, proporcionando una barrera de contención para trabajar de forma segura y en condiciones controladas. Son equipos diseñados para mantener un área libre de partículas o de probables contaminantes en la zona de trabajo. La protección se logra mediante la combinación de elementos electromecánicos / electrónicos (motor, ventilador, filtro, conductos), y procesos físicos (flujo laminar, diferencias de presiones) que impulsan el aire a través de unos filtros especiales de gran superficie (filtros HEPA) estratégicamente situados que poseen una eficiencia mínima de retención de partículas del 99.99%.

La *Campana de flujo laminar con código CFL-CC-001*, tiene 2.23 m de altura, 1.12 m de ancho y 0.695 m de profundidad. Cuenta con un filtro HEPA (de 22.3/8 in x 46.3/8 in x 27/8 in), para generar un área controlada que permite evitar contaminación del producto y proceso que se maneja bajo este equipo. La

Campana de flujo laminar CFL-CC-001 cuenta con una mesa de trabajo fabricada en acero inoxidable, con las siguientes dimensiones: 0.90 m de largo por 0.55 m de ancho.

Figura 42. Fotografía de la campana de flujo laminar CFL-CC-001

PLAN DE PRUEBAS PARA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN:

- Verificación documental: Ficha técnica, procedimiento de operación, procedimiento de limpieza, procedimiento de mantenimiento, programa de mantenimiento, plano de ubicación del equipo y bitácora.
- Verificación de instalación de los componentes del equipo: Dimensiones, identificación, gabinete, zona de trabajo, sistema de iluminación, motor, prefiltro, filtro HEPA, Interruptor de motor y de iluminación.
- Verificación de los componentes de acero inoxidable: Área de trabajo.
- Verificación de la instalación de servicios: Energía eléctrica a 127 V.
- Verificación de la calibración de los instrumentos empleados: Informe de calibración del flexómetro.

Cada prueba cuenta con un anexo que describe la metodología y cada actividad/verificación que debe incluir la prueba.

DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES: Cuando un resultado no cumpla con el criterio de aceptación, será considerado como una desviación o no conformidad, y el personal Validación deberá notificarlo al Usuario o Administrador del equipo y documentar con base en el procedimiento de manejo de desviaciones de Aseguramiento de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

International Organization for Standardization (ISO). (2019). *ISO 14644-3: Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods* (ISO 14644-3). ISO.

ANEXOS: Describen las pruebas a realizar, así mismo los espacios para anotar observaciones y resultados

CONTROL DE CAMBIOS: Debido a que el equipo ya se había calificado con anterioridad, se modifica el nombre del responsable, se actualizó la metodología para las pruebas y las referencias.

6.2.2.2 Reporte de calificación de instalación

PORTADA E ÍNDICE

RESUMEN DE RESULTADOS: De acuerdo con lo establecido en el plan de pruebas, a continuación, se muestra el resumen de los resultados obtenidos durante la calificación de instalación (Tabla 13):

Tabla 13. Criterio de aceptación de calificación de instalación del equipo CFL-CC-001

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
a	Verificación documental	Se debe contar con la documentación vigente que de soporte a la instalación con base en las especificaciones de diseño establecidas por el fabricante y los requerimientos de DIBICO S.A. de C.V.	■SI ☐NO
b	Verificación de la instalación de los componentes del equipo	Los componentes del equipo deben encontrarse instalados de acuerdo con los requisitos y especificaciones de diseño del fabricante, además de los requerimientos de DIBICO S.A de C.V.	■SI ☐NO
c	Verificación de los componentes de acero inoxidable	Los componentes deben estar fabricados en acero inoxidable de grado sanitario.	■SI ☐NO
d	Verificación de la instalación de los servicios	Los servicios que permiten el funcionamiento del equipo se encuentran instalados de acuerdo con los requisitos del fabricante y los requerimientos de DIBICO S.A. de C.V.	■SI ☐NO
e	Verificación de la calibración de los instrumentos empleados.	Los instrumentos empleados deben contar con calibración vigente y trazabilidad a un patrón nacional o internacional al momento de realizar la medición.	■SI ☐NO

ANÁLISIS DE RESULTADOS

La *Campana de flujo laminar CFL-CC-001* cuenta con la documentación que da soporte al cumplimiento de los requisitos de instalación establecidos por el fabricante y DIBICO, S.A. de C.V: Ficha técnica, programa de mantenimiento, plano de localización, procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento (Figura 43).

DIBICO

FICHA TÉCNICA DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR CFL-CC-001

EQUIPO	CÓDIGO DE INVENTARIO	UBICACIÓN
Campana de Flujo Laminar	CFL-CC-001	Cuarto de siembra y muestreo 3
SN	**MODELO**	**MARCA**
E-1917	GVFL-B09	VECO

DESCRIPCIÓN	IMAGEN DEL EQUIPO
La **Campana de flujo laminar CFL-CC-001** es un equipo utilizado para mantener un área libre de partículas o de probables contaminantes en la zona de trabajo a través de filtros especiales de gran superficie (filtros HEPA) estratégicamente situados que poseen una eficiencia mínima de retención de partículas del 99.9%.	

CARACTERÍSTICAS GENERALES		
DIMENSIONES		
ALTURA	ANCHO	PROFUNDIDAD
2.23 m	1.12 m	0.695 m

COMPONENTES GENERALES	
MESA DE TRABAJO	
DIMENSIONES	0.90m x 0.55 m
MATERIAL	Acero inoxidable T304

CONEXIÓN ELÉCTRICA
127 V

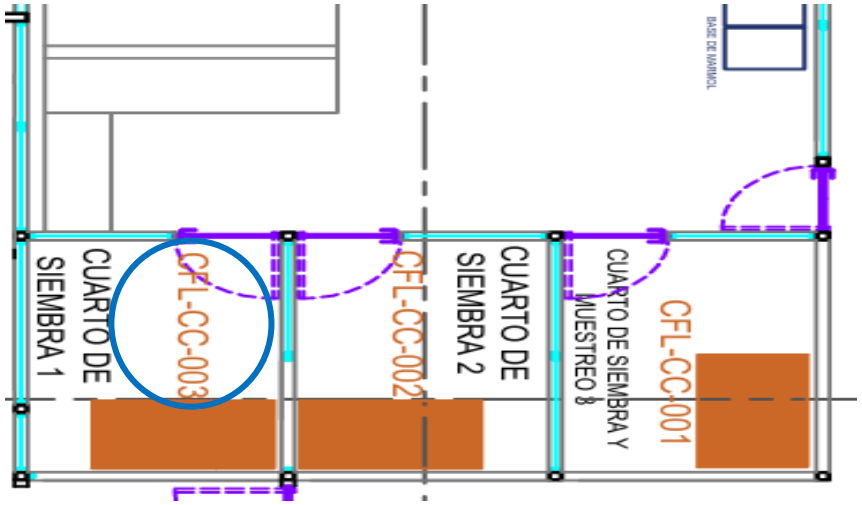


Figura 43. Ejemplo de evidencia de calificación de instalación para la prueba de verificación documental del equipo CFL-CC-001

Los componentes de la *Campana de flujo laminar CFL-CC-001* se encuentran instalados de acuerdo con los requisitos del fabricante y requerimientos de DIBICO, S.A. de C.V., permitiendo el correcto funcionamiento del equipo: Dimensiones, identificación, gabinete, áreas de trabajo, iluminación, filtros HEPA, motor e interruptores (Figura 44 a Figura 51).

Figura 44. CI: Dimensiones del equipo CFL-CC-001

Figura 45. CI: Identificación del equipo CFL-CC-001

Figura 46. CI: Gabinete del equipo CFL-CC-001

Figura 47. CI: Zona de trabajo del equipo CFL-CC-001

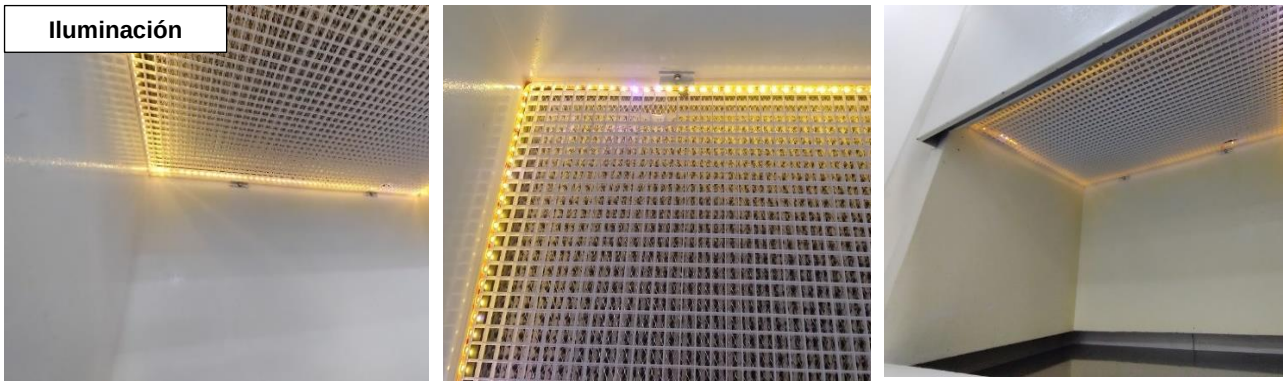


Figura 48. CI: Sistema de iluminación del equipo CFL-CC-001

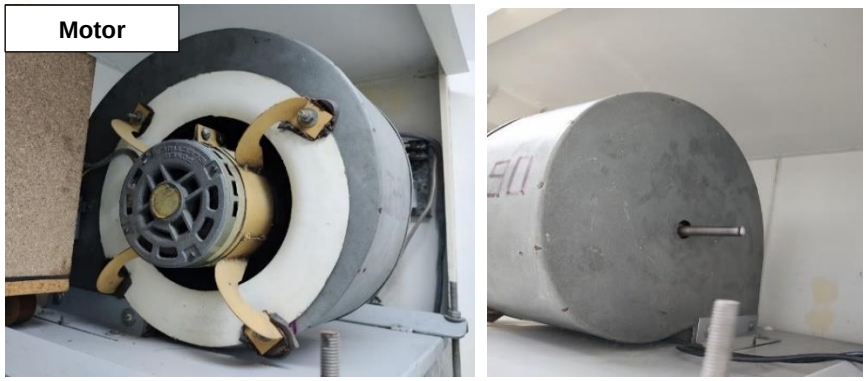


Figura 49. CI: Motor del equipo CFL-CC-001

Figura 50. Filtro HEPA del equipo CFL-CC-001

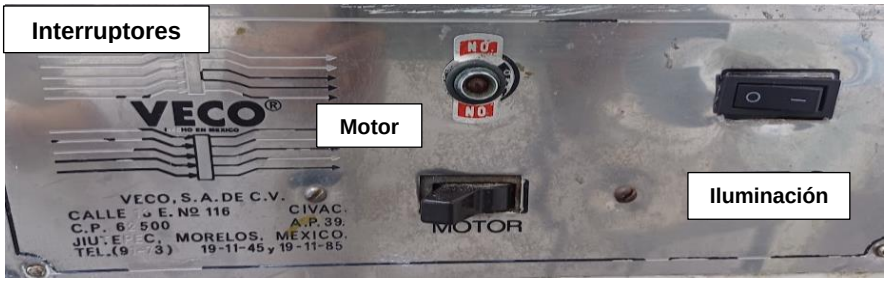


Figura 51. CI: Interruptores del equipo CFL-CC-001

La zona de trabajo de la Campana de flujo laminar CFL-CC-001, está fabricada en acero inoxidable, grado sanitario T304 (Figura 52).

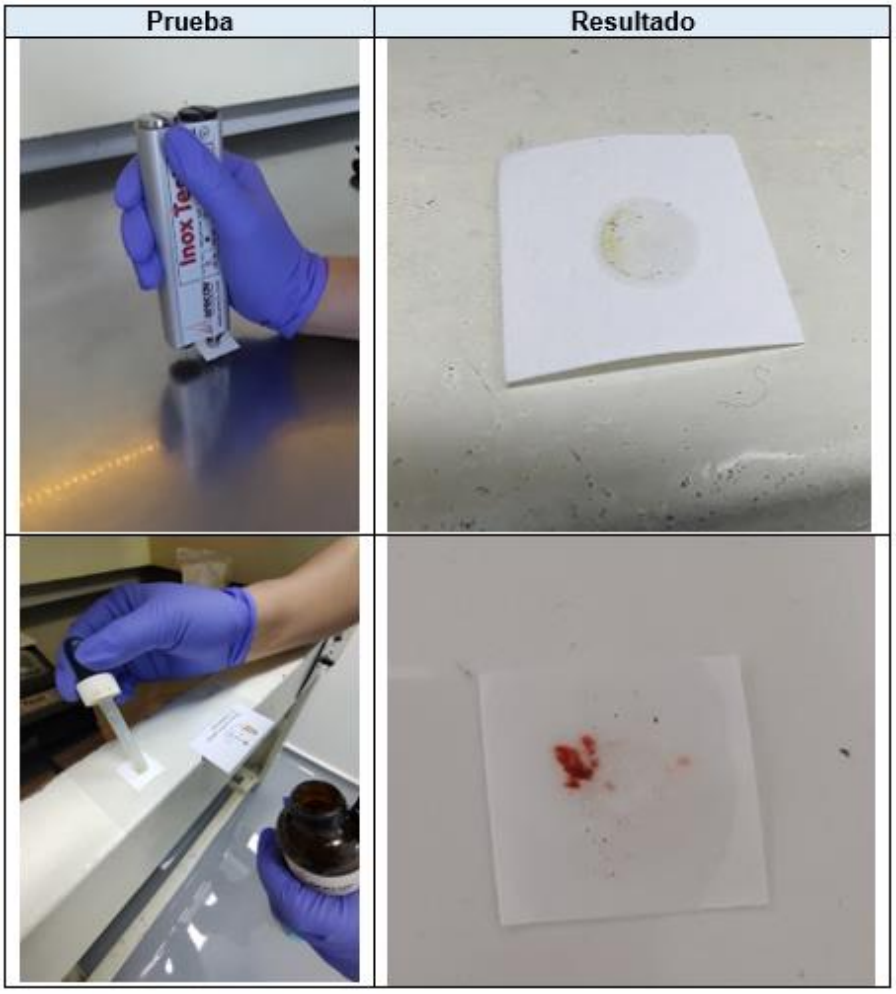


Figura 52. CI: Zona de trabajo de acero inoxidable, grado sanitario, del equipo CFL-CC-001

El área donde se encuentra ubicado el equipo cuenta con el servicio de instalación eléctrica a 127 V (Figura 53), necesario para el buen funcionamiento del equipo, de acuerdo con lo establecido en los requerimientos del fabricante y los requerimientos de DIBICO, S.A. de C.V.

Figura 53. Evidencia de calificación de la calificación de instalación del equipo CFL-CC-001: Servicio de instalación eléctrica

Los instrumentos empleados durante la calificación de instalación cuentan con calibración vigente y trazabilidad a un patrón nacional (CENAM) al momento de realizar las mediciones: Informe de calibración vigente del flexómetro.

***OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES**:* Se deberá efectuar una revisión periódica del equipo, para determinar si es requerida una nueva calificación de la Campana de flujo laminar CFL-CC-001 la cual deberá ser documentada como parte del mantenimiento del estado calificado.

CONCLUSIONES: Se demostró que la *Campana de flujo laminar CFL-CC-001* se encuentra instalada conforme a las especificaciones de diseño, requerimientos del fabricante y de DIBICO S.A. de C.V.

DICTAMEN DE LA CALIFICACIÓN: De acuerdo con los resultados obtenidos durante la ejecución de la Calificación de Instalación se demostró que la Campana de flujo laminar CFL-CC-001 cumple con los criterios de aceptación (Figura 37) y se considera:

		SI	NO
EQUIPO CALIFICADO EN INSTALACIÓN		■	
CON DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES			■
En caso de haberse generado o encontrado desviaciones o no conformidades durante la ejecución, indicar su nivel de impacto en el equipo.	Menores	N.A.	
	Mayores	N.A.	
	Críticas	N.A.	

Figura 54. Dictamen de calificación de instalación del equipo CFL-CC-001

6.2.3 Calificación de operación

6.2.3.1 Protocolo de calificación de operación

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO) DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR CFL-CC-001					
Código:	Revisión:	Emisión:	Sustituye a:	Emisor:	No. de Pág.
CO-PRO-VAL-XXX	02	SEPTIEMBRE-2023	PRO-VAL-XXX	VALIDACIÓN	1 de 6

ELABORÓ	REVISÓ	REVISÓ
L. F. Cristal Solis Solis Analista de Validación	Jefe de Validación	Jefe de control de calidad
Fecha:	Fecha:	Fecha:

REVISÓ	AUTORIZÓ
Gerente de Calidad	Responsable Sanitario
Fecha:	Fecha:

Figura 55. Encabezado del protocolo de calificación de operación de la campana de flujo laminar CFL-CC-001

OBJETIVO: Demostrar que la *Campana de flujo laminar CFL-CC-001* opera consistentemente, con base en las especificaciones de diseño y las condiciones e intervalos de operación establecidos por DIBICO S.A de C.V.

ALCANCE: Aplica para la calificación de operación *del Campana de flujo laminar*, identificada con el *código "CFL-CC-001",* ubicada en el Cuarto de siembra y muestreo 3 del Laboratorio de control de Calidad de DIBICO S.A. de C.V.

RESPONSABILIDADES: Dentro de las responsabilidades están incluidos: Analista de validación, Jefe de validación, Gerente de Calidad, Jefe de Control de calidad (Jefe del área) y Responsable Sanitario.

MATERIAL Y EQUIPO: Multímetro, tacómetro, y cámara fotográfica.

DEFINICIONES: (se incluyeron las definiciones de las siguientes palabras) Área Limpia, campana de flujo laminar, calificación, calificación de Instalación (CI), criterio de aceptación, HEPA.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO: Se utiliza la misma descripción anteriormente descrita en todos los protocolos internos.

PLAN DE PRUEBAS PARA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN:

- Verificación Documental: Procedimiento de operación y capacitación al personal.
- Verificación de la operación de los componentes del equipo: Conexión del equipo, encendido del equipo (encendido de sistema de iluminación y de ventiladores), manipulación de material, apagado.
- Velocidad de giro del motor.
- Verificación de la calibración de los instrumentos empleados.
- Cada prueba cuenta con un anexo que describe la metodología y cada actividad/verificación que debe incluir la prueba.

DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES: Cuando un resultado no cumpla con el criterio de

aceptación, será considerado como una desviación o no conformidad, y el personal Validación deberá notificarlo al Usuario o Administrador del equipo y documentar con base en el procedimiento de manejo de desviaciones de Aseguramiento de calidad.

CONTROL DE CAMBIOS: Debido a que el equipo ya se había calificado con anterioridad, se modifica el nombre del responsable, se actualizó la metodología para las pruebas y las referencias.

6.2.3.2 Reporte de calificación de operación

PORTADA E ÍNDICE

RESUMEN DE RESULTADOS: De acuerdo con lo establecido en el plan de pruebas, se muestra a continuación el resumen de los resultados obtenidos durante la calificación de operación (Tabla 14):

Tabla 14. Criterio de aceptación de calificación de operación del equipo CFL-CC-001

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
a	Verificación documental	Se debe contar con la evidencia documental que dé soporte a la operación de los componentes del equipo, de acuerdo con los requerimientos internos.	■SI ☐NO
b	Verificación de la operación de los componentes del equipo.	Cada una de las operaciones realizadas debe cumplir con su criterio de aceptación (resultado esperado).	■SI ☐NO
c	Velocidad de giro del motor	El valor de cada medición de velocidad de giro del motor no debe superar 10% de variación con respecto al promedio para cada velocidad.	■SI ☐NO
e	Verificación de la calibración de los instrumentos empleados.	Los instrumentos empleados deben contar con calibración vigente y trazabilidad a un patrón nacional o internacional al momento de realizar la medición.	■SI ☐NO

ANÁLISIS DE RESULTADOS

La *Campana de Flujo laminar CFL-CC-001* cuenta con la documentación necesaria que da soporte a la operación de los componentes del equipo, así como la documentación que evidencia la capacitación del personal para operar el equipo, cumpliendo con los criterios de aceptación, con base en los requerimientos normativos e internos: Procedimiento de uso y limpieza del equipo y su registro de capacitación correspondiente.

Los componentes del equipo se encuentran operando de acuerdo con los requerimientos internos y del fabricante, permitiendo el correcto funcionamiento del equipo (Figura 56 a Figura 63):

Figura 56. CO: Conexión del equipo CFL-CC-001

Figura 57. CO: Encendido del motor del equipo CFL-CC-001

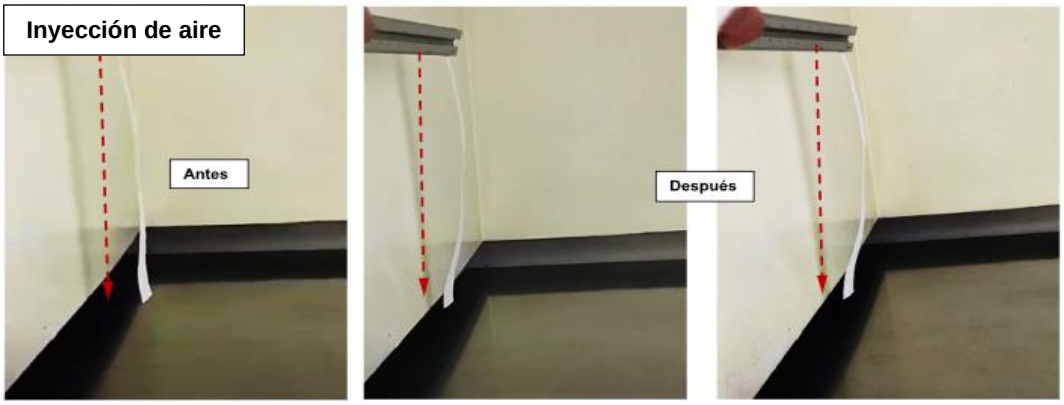


Figura 58. CO: Inyección de aire del equipo CFL-CC-001

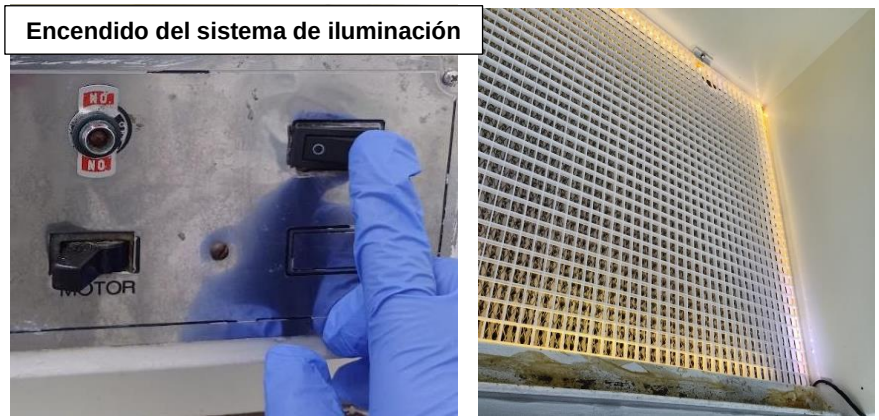


Figura 59. CO: Encendido del sistema de iluminación del equipo CFL-CC-001

Figura 60. CO: Actividad en la zona de trabajo del equipo CFL-CC-001

Figura 61. CO: Apagado del motor del equipo CFL-CC-001

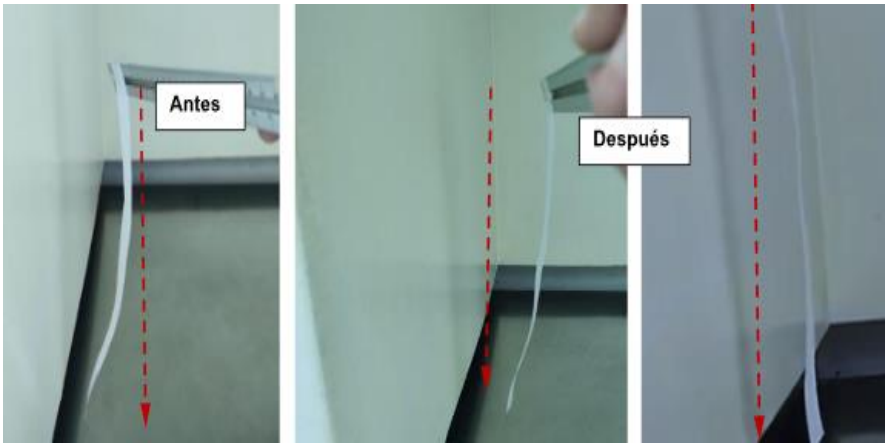


Figura 62. CO: Inyección de aire del equipo CFL-CC-001

Figura 63. CO: Apagado del sistema de iluminación del equipo CFL-CC-001

El valor de cada medición de velocidad de giro del motor no supera el 10% de variación con respecto al promedio general (Gráfica 6):

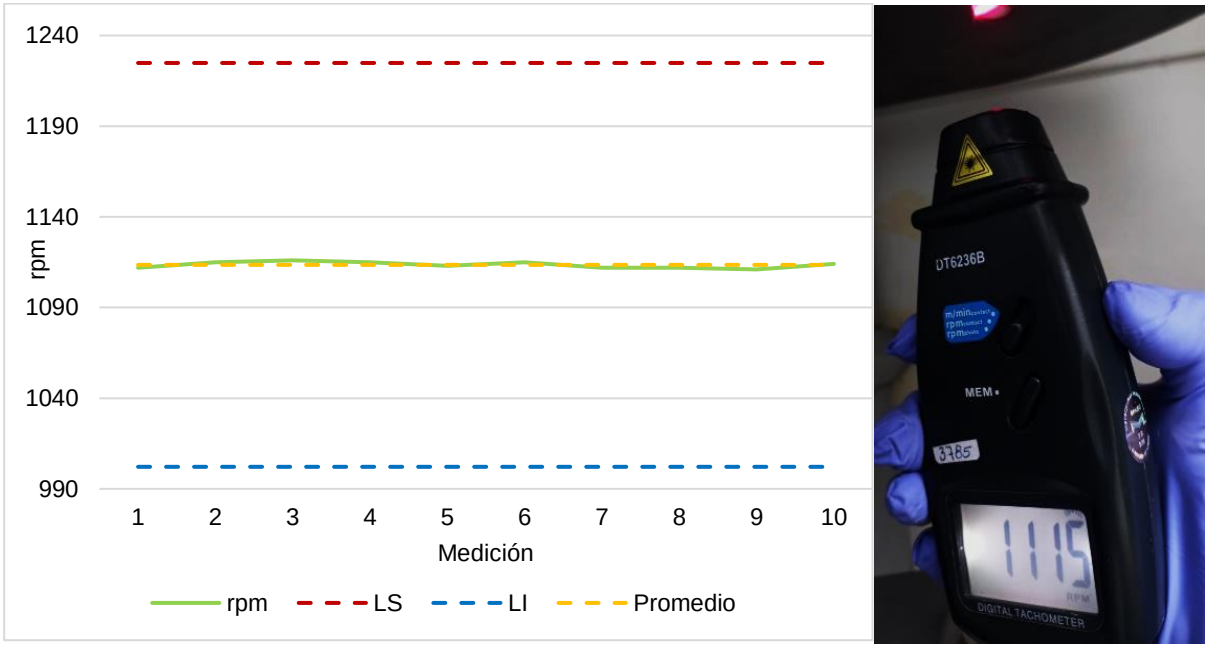


Gráfico 6. Velocidad de giro del motor respecto al promedio

Los instrumentos empleados en la ejecución de las pruebas para la calificación de operación cuentan con calibración vigente y trazabilidad a un patrón nacional (CENAM) al momento de realizar las mediciones: Informes de calibración vigente del multímetro y tacómetro.

OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES: Se deberá efectuar una revisión periódica del sistema conforme a lo descrito en el procedimiento aplicable, para determinar si es requerida una nueva calificación del equipo, la cual deberá ser documentada como parte del mantenimiento del estado calificado.

CONCLUSIONES: Se demostró que la *Campana de Flujo laminar CFL-CC-001* opera consistentemente, con base en las especificaciones de diseño y las condiciones e intervalos de operación establecidos por DIBICO S.A de C.V.

DICTAMEN DE LA CALIFICACIÓN: De acuerdo con los resultados obtenidos durante la ejecución de la Calificación de operación se demostró que *la Campana de Flujo laminar CFL-CC-001* cumple con los criterios de aceptación (Figura 64) y se considera:

		SI	NO
EQUIPO CALIFICADO EN OPERACIÓN		■	
CON DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES			■
En caso de haberse generado o encontrado desviaciones o no conformidades durante ejecución, indicar su nivel de impacto en el equipo.	Menores	N.A.	
	Mayores	N.A.	
	Críticas	N.A.	

Figura 64. Dictamen de calificación de operación del equipo CFL-CC-001

6.2.4 Calificación de desempeño

6.2.4.1 Protocolo de calificación de desempeño

OBJETIVO: Establecer las pruebas y verificar que los criterios de aceptación demuestren de forma objetiva y documentada que la *Campana de Flujo Laminar CFL-CC-001* instalada en el Cuarto de siembra 3 del Laboratorio de Control de calidad, se desempeña apropiadamente en condiciones estáticas, cumpliendo los criterios establecidos en la NOM-241-SSA1-2021-SSA1-2021 y la norma ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015 y ISO 14644- 3:2019 y considerando las prácticas recomendadas por IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) IEST-RP-C006 (Testing Cleanrooms) e IEST-RP-CC034 (HEPA and ULPA FilterLeakTests).

ALCANCE: El presente protocolo aplica para la Calificación de Desempeño de la Campana de Flujo Laminar CFL-CC-001 instalada en el Cuarto de siembra 3 del Laboratorio de Control de calidad, de la empresa, DIBICO S.A. de C.V.

RESPONSABILIDADES: Dentro de las responsabilidades están incluidos: Analista de validación, Jefe de validación, Gerente de Calidad, Jefe de Control de calidad (Jefe del área), Responsable Sanitario, técnico de validación, aseguramiento de calidad, supervisor de validaciones.

MATERIAL Y EQUIPO: Contador de partículas, anemómetro de hilo caliente o roseta de velocidad (velgrid) de balómetro, fotómetro, sensor de temperatura y humedad, medidor de iluminancia medidor de decibeles, generador de aerosol en frío y generador de aerosol y cámara fotográfica.

DEFINICIONES: Algunas definiciones que se incluyeron son: Calificación, condiciones estáticas, control de cambios, criterio de aceptación, desviación o no conformidad, protocolo, y reporte.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO**:** La Campana de flujo laminar CFL-CC-001 es un equipo heredado, que tiene 2.23 m x 1.12 m de x 0.695 m (altura x ancho x profundidad). Cuenta con un filtro HEPA de 22.3/8 in x 46.3/8 in x 27/8 in, para generar un área controlada que permite evitar contaminación del producto y proceso que se maneja bajo este equipo. Además, cuenta con una mesa de trabajo fabricada en acero inoxidable, con las siguientes dimensiones: 0.90 m x 0.55 m (largo x ancho).

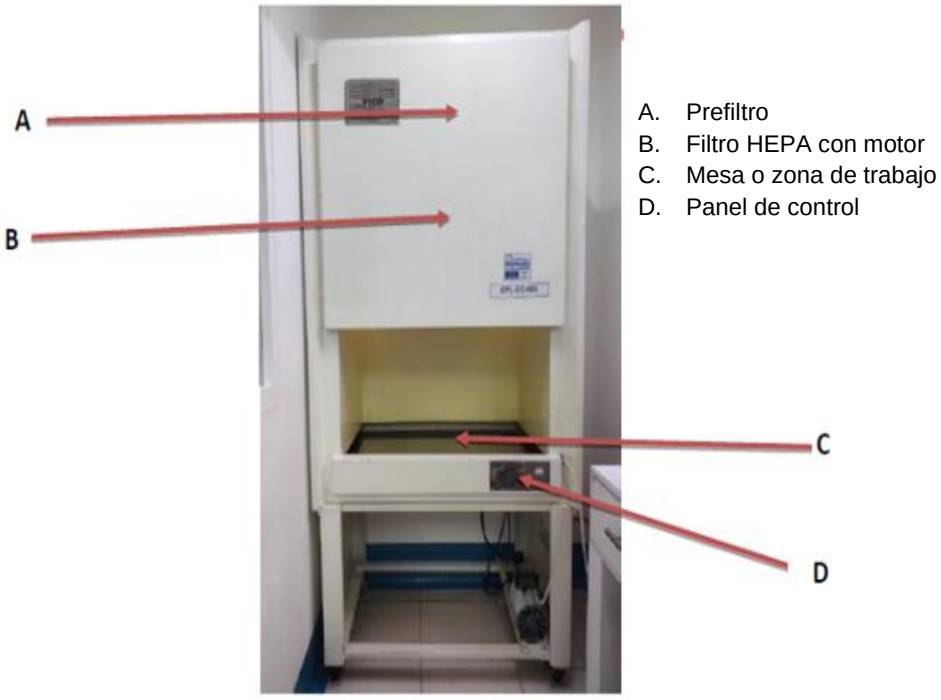


Figura 65. Diagrama de la campana de flujo laminar CFL-CC-001

PLAN DE PRUEBAS PARA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO:

- Revisión de la documentación: Certificado de análisis de calidad de Reactivo PAO, evidencia de capacitación del personal que realiza la Calificación de Desempeño, informes de calibración del fotómetro.
- Requisitos previos: Inspección visual de los filtros HEPA.
- Evaluación de la velocidad del aire en filtros HEPA de inyección: Evaluar la medición de la velocidad de aire en el filtro de inyección en 6 puntos de la cara del filtro por triplicado.
- Prueba de integridad a filtros HEPA: Confirmar que el filtro de alta eficiencia (HEPA) está correctamente instalado, verificando la ausencia de paso de aerosol y que está libre de defectos (pequeños orificios y otros daños en la media filtrante y su sello con el cuerpo).
- Clasificación de áreas en partículas no viables: Determinar la calidad de aire interior de un espacio cerrado y clasificarla por medio de conteo de partículas no viables de tamaño específico.
- Conteo de partículas totales a cara de filtro (condiciones estáticas): El objetivo de esta prueba es determinar la cantidad de partículas que pasan a través del filtro terminal.
- Perfil de flujo de aire (condiciones estáticas): Determinar el perfil de flujo de aire generando una corriente de humo.
- Medición del nivel de ruido (informativo).
- Medición de temperatura (informativo).
- Medición de humedad relativa (informativo).
- Medición de iluminación (informativo).

DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES: En caso de que los resultados de alguna prueba no alcancen a cumplir los criterios de aceptación establecidos, se notificará al responsable del equipo y los resultados son documentados en el “Registro de Desviaciones” incluido en el reporte correspondiente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

International Organization for Standardization (ISO). (2019). *ISO 14644-3: Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods* (ISO 14644-3). ISO.

ANEXOS: Describen las pruebas a realizar, así mismo los espacios para anotar observaciones y resultados.

***CONTROL DE CAMBIOS*:** No aplica.

6.2.4.2 Reporte de calificación de desempeño

PORTADA E ÍNDICE

RESUMEN DE RESULTADOS: De acuerdo con lo establecido en el plan de pruebas, se muestra a continuación el resumen de los resultados obtenidos durante la calificación de desempeño (Tabla 15):

Tabla 15. Criterio de aceptación de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-001

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
a	Revisión documental	Se acepta si se cuenta con toda la documentación.	■SI ☐NO
b	Requisitos previos	La media filtrante, no presenta un daño físico visible. El diseño del gabinete debe permitir el alojamiento completo del filtro y no presentar daños físicos visibles. El generador de aerosol debe estar integrado en el programa de mantenimiento preventivo de Global Kroxtek Products.	■SI ☐NO
c	Evaluación de la velocidad del aire en filtros HEPA de inyección	Se acepta, si la velocidad de aire promedio en condiciones estándar de operación del filtro de inyección debe ser de 0.45 m/s ± 20 %, es decir, en un rango de 0.36 a 0.54 m/s.	■SI ☐NO
d	Prueba de integridad a filtros HEPA	La penetración máxima permitida no debe exceder para filtros del 99.99% de eficiencia el 0.01% de penetración de partículas mayores o iguales a 0.3 µm en el perímetro, media filtrante y sello.	■SI ☐NO
e	Clasificación de áreas en partículas no viables (condiciones estáticas)	De acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021-SSA1-2021 la máxima concentración de partículas por m3, para ISO Clase 5, 3520 para 0.5 µ y 20 para 5.0 µ	■SI ☐NO
f	Conteo de partículas totales a cara de filtro (condiciones estáticas)	De acuerdo con la NOM-241-SSA1-2021-SSA1-2021 la máxima concentración de partículas por m3, para ISO Clase 5, 3520 para 0.5 µ y 20 para 5.0 µ	■SI ☐NO
g	Perfil de flujo de aire (condiciones estáticas)	El perfil de flujo de aire debe de ser unidireccional, no deben formarse turbulencias ni deberá de haber flujo de aire en retroceso hacia el filtro, el aire debe fluir de forma perpendicular a la cara del filtro.	■SI ☐NO
h	Medición del nivel de ruido	Informativo	No aplica
i	Medición de temperatura	Informativo	No aplica
j	Medición de humedad relativa	Informativo	No aplica

Tabla 15. Criterio de aceptación de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-001

	PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE
k	Medición de iluminación	Informativo	No aplica

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Cuando se realizaron las pruebas se verificó que se cuenta con el certificado de análisis de calidad del reactivo PAO, evidencia de capacitación del personal, e informes de calibración de instrumentos.

La Campana de flujo laminar cuenta con una media filtrante sin daños físicos visibles, además, el gabinete con el que cuenta es adecuado para el alojamiento del filtro HEPA, y el generador de aerosol es contemplado en el programa de mantenimiento preventivo.

El promedio de la velocidad de aire del equipo fue de 0.439, encontrándose dentro del rango de 0.36 a 0.54 m/s (Gráfico 7 y 8).

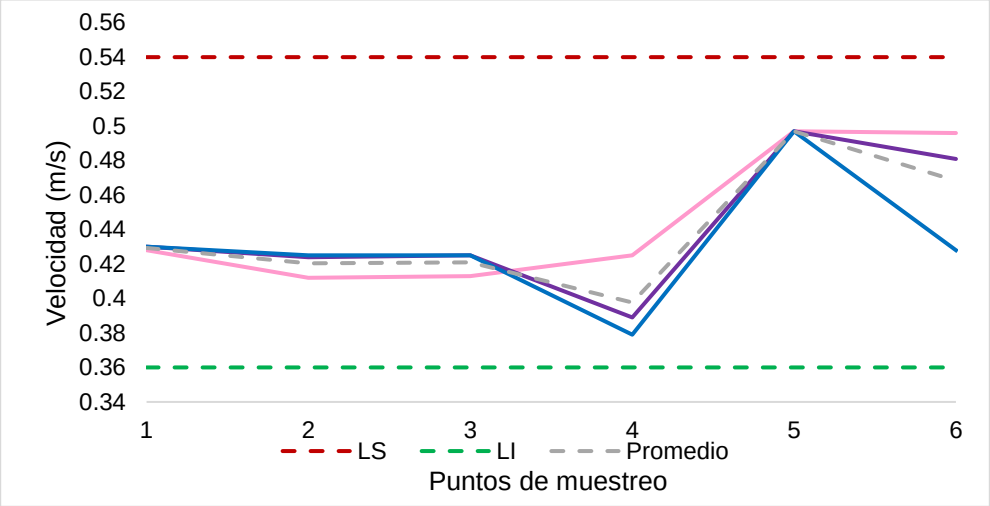


Gráfico 7. Mediciones de la velocidad de aire del equipo.

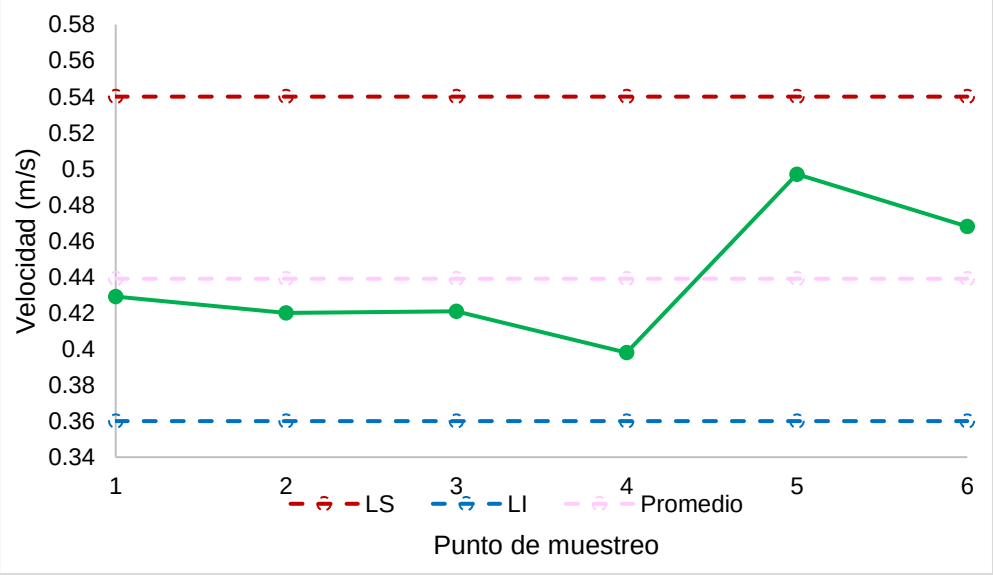


Gráfico 8. Velocidad de aire promedio de la campana CFL-CC-001

La penetración máxima permitida en filtros HEPA del 99.99% de eficiencia PAO, no debe exceder 0.01% de partículas mayores o iguales a 0.3 μm (Tabla 16, Figura 66 y Figura 67).

Tabla 16. Resumen de resultados de prueba de integridad de filtros CFL-CC-001

No. Filtro	Características del filtro	Penetración máxima %
FT-012	24 x 36 “	0.0000%
FT-02	12 x 12 “	0.0005%

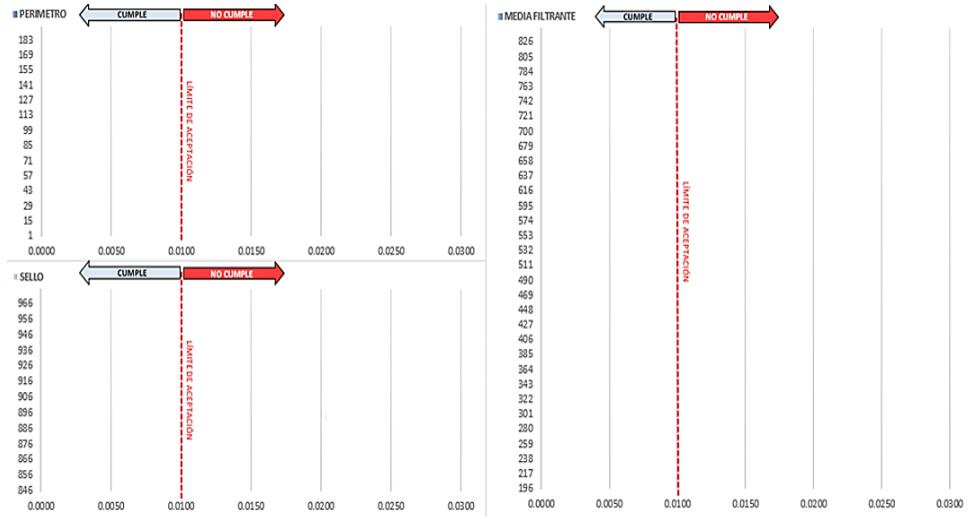


Figura 66. Prueba de integridad del filtro FT-012 CFL-CC-001

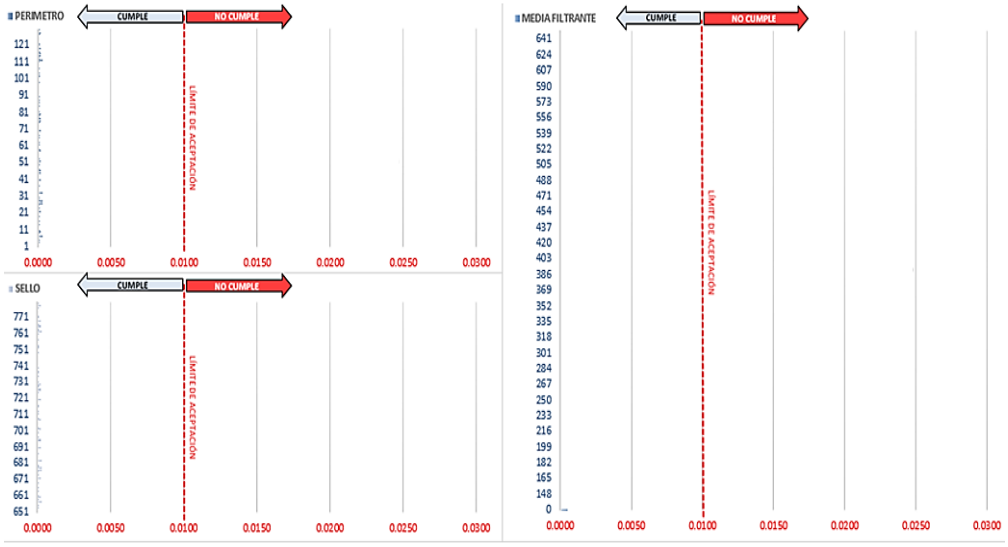


Figura 67. Prueba de integridad del filtro FT-02 CFL-CC-001

El área de trabajo debe ser clasificación ISO clase 5, lo cual cumplió al contar con 0 partículas de 0.5 μ y 5.0 μm en los 2 puntos de muestreo por triplicado (Tabla 17).

Tabla 17. Clasificación de áreas en partículas no viables del equipo CFL-CC-001

Punto de muestreo	Partículas de 0.5 μm			Partículas de 5.0 μm		
	Número de medición			Número de medición		
	1	2	3	1	2	3
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
Promedio	0			0		

Durante el barrido con la probeta del contador de partículas, el resultado promedio fue de 0 partículas de 0.5 µ y 5.0 µm, por lo que el equipo cumplió con la prueba (Tabla 18).

Tabla 18. Conteo de partículas totales a cara de filtro del equipo CFL-CC-001

Partículas de 0.5 µm							
Locación	1	2	3	4	5	6	Promedio
1	0	0	0	0	0	0	0
Partículas de 5.0 µm							
Locación	1	2	3	4	5	6	Promedio
1	0	0	0	0	0	0	0

El perfil de flujo del equipo es unidireccional, se observó de forma perpendicular a la cara del filtro, un flujo vertical, para verificar este criterio, se llevó a cabo la prueba de flujo descendente (Figura 68).

Figura 68. Perfil de flujo de aire de la campana de flujo laminar CFL-CC-001

El nivel de ruido del equipo fue en promedio de 77.3 dB y de la temperatura de 25.0°C (Tabla 19), sin embargo, es de carácter informativo, no como parte de un criterio para determinar si el equipo estará calificado en desempeño o no.

Tabla 19. Nivel de ruido y temperatura del equipo CFL-CC-001

Ruido			**Temperatura**		
Punto de muestreo	**Promedio por punto (dB)**	**Promedio (dB)**	**Punto de muestreo**	**Promedio por punto (°C)**	**Promedio (°C)**
1	73.5	73.0	1	24.8	25.1
2	72.7		2	24.9	
3	72.6		3	25.0	
4	71.4		4	25.0	
5	73.2		5	25.1	
6	73.2		6	25.2	
7	72.2		7	25.2	
8	75.3		8	25.2	
9	73.3		9	25.2	

La humedad y el nivel luminoso (Tabla 20) no se consideraron un criterio para determinar si el equipo estará calificado en desempeño o no, pero se reportan con carácter de informativo.

Tabla 20. Nivel de humedad e iluminación del equipo CFL-CC-001

Humedad			Iluminación		
Punto de muestreo	**Promedio por punto (HR)**	**Promedio (HR)**	**Punto de muestreo**	**Promedio por punto (Lx)**	**Promedio (Lx)**
1	37.2	37.1	1	131.67	123.44
2	37.3		2	127.00	
3	37.2		3	118.67	
4	37.1		4	119.00	
5	37.0		5	118.00	
6	37.0		6	117.33	
7	37.0		7	117.00	
8	36.9		8	131.33	
9	36.9		9	131.00	

DESVIACIONES: No se encontraron desviaciones durante la Calificación de Desempeño.
CONCLUSIONES: De acuerdo con la evidencia documentada, de la Calificación de Desempeño de la *Campana de Flujo Laminar CFL-CC-001*, CUMPLE con los criterios de aceptación establecidos en las normas NOM-241-SSA1-2021-SSA-2021, ISO 14644-1:2015, ISO 14644 2:2015 e ISO 14644-3:2019 y considerando las prácticas recomendadas por IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) IEST-RP-C006 (Testing Cleanrooms) e IEST-RP-CC034 (HEPA and ULPA Filter Leak Tests).

DICTAMEN DE LA CALIFICACIÓN:

La Calificación de Desempeño de la Campana de Flujo Laminar CFL-CC-001, CUMPLE con los criterios de aceptación previamente establecidos.

Figura 69. Dictamen de calificación de desempeño del equipo CFL-CC-001

Al finalizar las etapas de calificación de este equipo se asegura que el cambio de ubicación no tuvo un impacto sobre el desempeño del equipo, y que la campana de flujo laminar está instalada correctamente sin haber afectado sus componentes y operación.

En general, la calificación de desempeño es la última etapa del proceso de calificación de un equipo, con las pruebas realizadas se verificó que el equipo cumple consistentemente con los requisitos de operación en condiciones de uso rutinario, garantizando la protección de las muestras analizadas por el área de control de calidad, y del personal.

Para equipos de flujo laminar es fundamental cumplir con las pruebas sugeridas por la ISO 14644-3, puesto que, en este caso, son utilizados tanto para la fabricación como para el análisis de producto, y el hecho de que los equipos cumplan satisfactoriamente estas pruebas contribuyen a la esterilidad del producto, además de garantizar que se encuentre alineado con las expectativas de calidad internacional y evitando sanciones por parte de entidades regulatorias.

La documentación de calificación es fundamental para auditorías tanto externas como internas, proporcionando trazabilidad sobre cómo se ha calificado el equipo y la confiabilidad de resultados de las pruebas realizadas en el mismo. El impacto de la calificación de desempeño también radica en que ayuda a identificar y resolver los problemas de rendimiento en una fase temprana, minimizando la necesidad de costosas reparaciones y alargando la vida útil de los equipos.

La importancia de dar cierre a una calificación de equipos también tiene un impacto directo sobre la validación de un proceso, específicamente, de la fabricación de medios de cultivo preparados, puesto

que, para validar un proceso, es necesario que todos los equipos involucrados se encuentren calificados o conserven su estado de mantenimiento calificado.

7. CONCLUSIONES

El presente documento fue desarrollado a través del trabajo profesional en DIBICO S.A de C.V, donde se presentaron los elementos esenciales que se requieren para la calificación de un equipo de flujo laminar en todas las etapas, y posteriormente se ejemplificó con dos casos prácticos. El aprendizaje adquirido cuando llevé a cabo este trabajo me sensibilizó sobre la importancia del farmacéutico en la industria.

La calificación de este tipo de equipos es poco conocida, pues en el país no existen guías sobre las pruebas que se les realizan a campanas de flujo laminar, por consecuencia, es necesario acudir a guías de otros países para apegarse a estos estándares y asegurar el cumplimiento normativo, seguridad del personal e integridad del producto o resultados confiables.

La experiencia y conocimientos adquiridos en la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán dentro plan de estudios la licenciatura (por ejemplo, validación de procesos, tecnología farmacéutica, control de calidad, regulación sanitaria y operaciones unitarias), fueron fundamentales para desarrollarme adecuadamente en el ámbito profesional, ya que me brindaron herramientas teóricas y técnicas, además, fueron una introducción a la calificación de equipos y la forma
de trabajo en la industria.
Hoy en día, el paquete terminal de Validación de procesos es de poco interés, por lo que es importante desarrollar este tipo de actividades para que el alumno lo conozca y se interese por el área, o bien, utilice este conocimiento en otra área de la industria. Otra propuesta para elevar el interés en el área, es que en las tutorías que se les da a los alumnos, se ejemplifique lo que se lleva a cabo en la asignatura y cómo se aplica en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

8. BIBLIOGRAFÍA.

Agalloco, J. & Carlenton, F. (2008). *Validation of Pharmaceutical Processes.* (3ª ed). Págs 1-11.

Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación [CIPAM]. (2006). *Buenas prácticas de validación* (1.ª ed.). Págs.45-63.

González, D. (2023). *PNO-ASC-06. Gestión de riesgos.* DIBICO. S.A. de C.V

Instituto de Salud Pública de Chile. (2021). *Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológicas*. (Segunda versión). https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/01/Protocolo-Evaluacion-de-Cabinas-de-Seguridad-Biologica-V2-2021.pdf

International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use (ICH). (2005). *QUALITY RISK MANAGEMENT Q9.* https://database.ich.org/sites/default/files/Q9_Guideline.pdf

International Organization for Standardization (ISO). (2015). *ISO 14644-1: Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration* (ISO 14644-1). ISO.

International Organization for Standardization (ISO). (2019). *ISO 14644-3: Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods* (ISO 14644-3). ISO.
National Sanitation Foundation [NSF]. (2014). *NSF/ANSI 49: Biosafety cabinetry: Design, construction, performance, and field certification* (2014 ed.). National Sanitation Foundation.

Secretaría de Salud. (2021). *NOM-241-SSA1-2021-SSA1-2021: Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos* (Norma Oficial Mexicana). Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0

Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS). (2008). *NOM-025-STPS-2008: Condiciones de iluminación en los centros de trabajo* (Norma Oficial Mexicana). Diario Oficial de la Federación.

VECO. (2021). *Manual de la Campana de Flujo Laminar Vertical B/GVFL-B12/PS.*