

Análisis de los factores y su impacto del Proceso de Limpieza de Equipos
Farmacéuticos que generan desviaciones en una planta farmacéutica de Bogotá 2024



Título del trabajo de grado

Análisis de los factores y su impacto del Proceso de Limpieza de Equipos
Farmacéuticos que generan desviaciones en una planta farmacéutica de Bogotá 2024

SANDRA MILENA MENDOZA ARCILA

GINA CAROLINA TELLEZ GARAVITO

Corporación Universitaria Minuto de Dios

Rectoría Virtual

Programa Especialización en Gerencia de Proyectos

Diciembre de 2024

Análisis de los factores y su impacto del Proceso de Limpieza de Equipos
Farmacéuticos que generan desviaciones en una planta farmacéutica de Bogotá 2024

Análisis de los factores y su impacto del Proceso de Limpieza de Equipos
Farmacéuticos que generan desviaciones en una planta farmacéutica de Bogotá 2024

SANDRA MILENA MENDOZA ARCILA
GINA CAROLINA TELLEZ GARAVITO

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al título de
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor(a)
Hugo Alejandro Muñoz Bonilla

Corporación Universitaria Minuto de Dios
Rectoría Virtual
Programa Especialización en Gerencia de Proyectos
Diciembre de 2024

Análisis de los factores y su impacto del Proceso de Limpieza de Equipos
Farmacéuticos que generan desviaciones en una planta farmacéutica de Bogotá
2024

Contenido

Lista de tablas	5
Lista de figuras.....	6
Lista de anexos.....	7
Resumen.....	8
Introducción	11
1.1 Descripción del problema	14
1.2 La pregunta de investigación	15
1.3 Los objetivos de investigación.....	15
1.3.1 Objetivo general.....	15
1.3.2 Objetivos específicos	16
1.4 Justificación de la investigación	16
2. MARCO DE REFERENCIA.....	18
2.1 Ámbito histórico:.....	18
2.2 Ámbito Regulatorio:	20
2.3 Ámbito Conceptual:.....	21
2.4 Marco Teórico	23
2.4.1 Causas Técnicas	24
2.4.2 Causas Operativas.....	24
2.4.3 Causas Humanas	25
2.4.4 Causa Organizacionales	25
2.4.5 Consecuencias de las Desviaciones en el Proceso de Limpieza	26
2.4.6 Prevención y Control de Desviaciones en el Proceso de Limpieza	27
3. METODOLOGÍA.....	29
3.1 Enfoque y alcance de la investigación.....	33
3.2 Población y muestra.....	34
3.2.1 Definición de la población	34
3.2.2 Cálculo y selección de la muestra.....	34

Análisis de los factores y su impacto del Proceso de Limpieza de Equipos
Farmacéuticos que generan desviaciones en una planta farmacéutica de Bogotá
2024

3.3 Instrumento(s).....	36
3.4 Descripción de procedimientos	37
4. Codificación de Datos	49
4.1 Resultados Obtenidos de la Recopilación de datos	49
4.2 Resultados.....	52
4.3 Análisis de Resultados.....	57
5. DISCUSIÓN RESULTADOS DE HALLAZGOS.....	58
6. RECOMENDACIONES	60
7. CONCLUSIONES.....	61
Referencias.....	63

Análisis de los factores y su impacto del Proceso de Limpieza de Equipos
Farmacéuticos que generan desviaciones en una planta farmacéutica de Bogotá
2024

Lista de tablas

TABLA 1. ANÁLISIS DE RESULTADOS	28
TABLA 2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	35
TABLA 3. EQUIPOS DE ESTUDIOS	38
TABLA 4. TABLA DE DESVIACIONES	42
TABLA 5. DESVIACIONES ASOCIADAS	50
TABLA 6. RESULTADOS ESTADÍSTICOS	54

Análisis de los factores y su impacto del Proceso de Limpieza de Equipos
Farmacéuticos que generan desviaciones en una planta farmacéutica de Bogotá
2024

Lista de figuras

FIGURA 1. METODOLOGÍA	30
FIGURA 2. TIPOS DE DESVIACIÓN	53
FIGURA 3. FACTOR ASOCIADO	53
FIGURA 4. CONOCIMIENTOS GENERALES	55
FIGURA 5. CRITERIOS MÍNIMOS	56
FIGURA 6. PARÁMETROS CRÍTICOS	57

Lista de anexo

ANEXO1.CODIFICACIÓN 1 65

Resumen

Gran parte de las plantas farmacéuticas en la actualidad poseen una serie de problemas en cuanto a Buenas prácticas de Manufactura se refiere, y es un gran foco en la industria buscar cómo solucionar cierto tipo de problemas de fabricación.

La presente investigación busca ilustrar como diseñar un estudio de validación de limpieza en una planta farmacéutica, y así lograr identificar aquellos factores que puedan causar desviaciones y que de una manera u otra afecta la calidad y la seguridad de los medicamentos que son distribuidos a la sociedad.

El objetivo de este estudio es mostrar el paso a paso de la realización de la validación de limpieza y todos los estándares que maneja el INVIMA en cuanto a normatividad para la fabricación de dichos medicamentos, teniendo en cuenta que el estudio de validación de procesos es la evidencia documentada que ilustra como un procedimiento de fabricación proporciona un alto grado de seguridad y que el producto cumple de manera consistente sus especificaciones. Una vez realizada la validación, analizar los resultados y establecer cuáles son esos factores causan las desviaciones y encontrar como controlarlas para que no ocurran de manera reiterativo, con este fin la pregunta de investigación es la siguiente: ¿Por qué se generan desviaciones en los procesos de limpieza de los equipos de las plantas farmacéutica de Bogotá? En este contexto se busca analizar bajo un método predictivo que sucederá y cómo lograr mitigar mediante seguimientos, muestreos, análisis de laboratorios.

Palabras claves:

Sistema de aseguramiento de calidad, Food and Drug Administración (Siglas en ingles) y buenas prácticas de fabricación

Abstract

A large part of pharmaceutical plants today have a series of problems when it comes to Good Manufacturing Practices, and it is a great focus in the industry to look for how to solve certain types of manufacturing problems.

The present research seeks to illustrate how to design a cleaning validation study in a pharmaceutical plant, and thus identify those factors that may cause deviations and that in one way or another affect the quality and safety of the medications that are distributed to society.

The objective of this study is to show the step by step of carrying out the cleaning validation and all the standards that INVIMA manages in terms of regulations for the manufacture of said medicines, taking into account that the process validation study is the Documented evidence that illustrates how a manufacturing procedure provides a high degree of safety and that the product consistently meets its specifications. Once the validation has been carried out, analyze the results and establish which factors cause the deviations and find how to control them so that they do not occur repetitively. To this end, the research question is the following: Why are deviations generated in the processes? cleaning equipment at pharmaceutical plants in Bogotá? In this context, we seek to analyze under a predictive method what will happen and how to mitigate it through monitoring, sampling, and laboratory analysis.

Keywords:

Quality assurance system, Food and Drug Administration y Good Manufacturing Prácticos

Introducción

La siguiente investigación se realiza con el objetivo de evaluar los factores recurrentes asociados a desviaciones que se presentan en la empresa Farmacéutica XX ubicada en la ciudad de Bogotá, que por temas de confidencialidad la denominaremos bajo este nombre.

En la actualidad las empresas farmacéuticas se enfrentan a una serie de desafíos para lograr ofrecer a las personas medicamentos seguros y de calidad. Son esos desafíos los que llevan al equipo de calidad a enfrentar una serie de retos en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y se logre mitigar la generación de desviaciones la en la fabricación de medicamentos. Es por esto que surge la necesidad de realizar la presente investigación para lograr identificar aquellos factores asociados en las desviaciones del proceso de limpieza de equipos de fabricación en una planta farmacéutica de Bogotá 2024.

Durante la ejecución de la investigación se realizará una revisión de documentación basados en datos históricos con el fin de adquirir información que demuestre de donde surgen las desviaciones y todas aquellas que se deben tener en cuenta para lograr una buena limpieza de un equipo, teniendo en cuenta que una de las estrategias resaltadas o enmarcadas en las BPM para controlar grandes riesgos de desviaciones (contaminación microbiológica) es la validación de limpiezas de áreas, equipos y utensilios de fabricación, con base en la ejecución de manera correcta los procedimientos de adecuados y estandarizados de limpieza y sanitización de tal manera que el lector logre comprender la importancia del cumplimiento de las BPM.

Para el desarrollo de la investigación se abordará el aspecto del recurso humano que se encuentra directamente asociados con la limpieza de los equipos y quienes nos ayudaran a

identificar y del mismo modo asociar cuales son aquellos factores influyentes y repetitivos que se deben abordar desde el punto de vista normativo y de cumplimiento regulatorio.

1. Planteamiento del problema

En 1906 se editó en los Estados Unidos (EU) un libro llamado “La Jungla” del autor Upton Sinclair, en el cual se describía cuán malas y “turbias” eran las condiciones del empaque de la carne comercializada en la industria cárnica de Chicago, los norteamericanos redujeron el consumo de carne a la mitad. La respuesta del entonces presidente Teddy Roosevelt fue persuadir al Congreso a la creación de la Food and Drug Administration (FDA). Esta legislación comunicaba un mensaje: prevenir adulteraciones. Treinta y un años después un farmacéutico en Tennessee cometió el error de usar una sustancia altamente tóxica, el dietilen-glicol, en un nuevo elixir de sulfanilamida. Más de 100 muertes resultaron de esto. El Congreso de EU respondió con la Ley que creaba la Food, Drug and Cosmetic (FD&C). El próximo mensaje era: probar seguridad del producto. Finalmente, en 1976, la FDA propuso un nuevo sistema regulatorio sobre las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en la industria farmacéutica (IF). Luego de tres años de audiencias públicas estas nuevas regulaciones se convirtieron en ley. Ya a finales de 1979 se postulaba que un incumplimiento de las BPF podía conllevar a una demanda por un acto criminal. Las nuevas BPF daban a la FDA mucho más poder regulatorio. (Revista CENIC Ciencias Biológicas, 2005)

En la industria farmacéutica las implementaciones de las buenas prácticas de manufactura son fundamentales para asegurar la calidad e integridad de los productos farmacéuticos terminados, por tanto, los procedimientos de limpieza que se encuentren bien documentados que sean entendidos por los operadores y que sean ejecutados consistentemente son muy importantes

para la fabricación de productos que estén libres de contaminantes. Sin embargo, existen ciertas deficiencias que generan desviaciones en el proceso de limpieza de las plantas farmacéuticas.

Los departamentos de garantía de calidad tienen comprobado numéricamente, que si las investigaciones se corrigen de forma correcta el número de recurrencias disminuye drásticamente y además se obtiene un control y conocimiento de los procesos que repercute de inmediato sobre la productividad de la compañía. Por lo que una buena gestión de las desviaciones y de los planes de acción correctivos y preventivos es esencial para evitar que se repitan en el futuro.

Las desviaciones que se presentan en una planta farmacéutica pueden ser debido a la falta de limpieza, limpieza no adecuada, la contaminación microbiológica y el personal no calificado y esto afecta directamente la productividad de un proceso de fabricación, pero son necesarias para evitar problemas significativos en cuanto a la calidad del producto, por tanto, tras una correcta evaluación y una investigación profunda pueden ser eliminadas. (Gil Carlos,2023)

El problema en el que se centra esta investigación es encontrar las causas por las cuales surgen repetidamente desviaciones en el proceso de limpieza de equipos en la fabricación de medicamentos. Es entonces como surge la necesidad de realizar una validación para mitigar estas posibles desviaciones durante los procesos de fabricación. Por tanto, se parte de la siguiente información:

Por tanto, se deben tener en cuenta la “guía para la validación de los procesos de limpieza en la fabricación de productos farmacéuticos” como herramienta para la generación de dicha investigación que dará como solución mitigar esas desviaciones durante los procesos de limpieza de un equipo, que ocurren consistentemente en la industria farmacéutica.

1.1 Descripción del problema

En la planta farmacéutica de la empresa X, en la ciudad de Bogotá, el proceso de limpieza de los equipos utilizados en la fabricación de medicamentos es fundamental para garantizar la calidad del producto, evitar la contaminación y cumplir con los estándares regulatorios. Sin embargo, se han identificado desviaciones recurrentes en este proceso, las cuales afectan la eficiencia operativa, aumentan los costos y ponen en riesgo el cumplimiento normativo. Estas desviaciones incluyen:

Inconsistencias en la ejecución de las instrucciones operativas debido a una interpretación errónea o falta de capacitación del personal.

- Registros incompletos, equivocación al momento de diligenciar las bitácoras o falta de evidencias al momento de realizar el proceso de limpieza.
- Problemas técnicos o físicos en los equipos de limpieza que afectan su rendimiento y eficacia.
- Falta de supervisión que no garantizan buenos resultados, y hace que se generen dudas sobre la limpieza adecuada del equipo.
- Retrasos o incumplimiento en los tiempos establecidos para realizar la limpieza.
- Uso incorrecto de detergentes para la limpieza de los equipos farmacéuticos y métodos inadecuados de aplicación.
- Temperatura o presión que afectan la efectividad de los procedimientos de limpieza.

- Personal que no está familiarizado con los procedimientos, ni con la importancia de la limpieza como control de calidad.
- Equipos que presentan desgaste o no son adecuados para los estándares actuales.
- Falta de controles en tiempo real para validar que los procedimientos se ejecutan correctamente.
- Insumos que no cumplen con las especificaciones o están mal almacenados, afectando su eficacia.
- Poca supervisión durante el proceso de limpieza.

En la planta farmacéutica de la empresa X, las desviaciones en el proceso de limpieza de equipos se producen recurrentemente, afectando la calidad de los medicamentos y la conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El problema se presenta debido a la falta de identificación de las causas raíz, lo que genera acciones correctivas superficiales. Estas desviaciones tienen un impacto en términos de tiempos muertos, aumento de costos operativos y riesgos regulatorios.

1.2 La pregunta de investigación

¿Cuáles son las causas principales de las desviaciones de los procesos de limpieza de equipos farmacéuticos en la empresa X de Bogotá?

1.3 Los objetivos de investigación

1.3.1 Objetivo general

Evaluar los factores asociados a las desviaciones del proceso de limpieza de los equipos de fabricación en una planta farmacéutica de Bogotá en 2024.

1.3.2 Objetivos específicos

- Identificar los equipos de fabricación donde ocurren las desviaciones durante el proceso de limpieza en la planta de fabricación
- Identificar los factores asociados presentes en los procesos de limpieza de equipos en la fabricación de medicamentos en la empresa XX en Bogotá 2024.
- Caracterizar las desviaciones presentes en los procesos de limpieza en cada una de las maquinas
- Analizar la asociación de los factores de desviación del proceso de limpieza respecto a los equipos de la empresa XX

1.4 Justificación de la investigación

Para la empresa farmacéutica X, en la ciudad de Bogotá el proceso de limpieza de sus equipos es de vital importancia ya que se debe garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Las desviaciones en este proceso pueden conllevar al incumplimiento normativo y rechazo de lotes, lo que impacta directamente en la reputación, costos operativos y cumplimiento regulatorio de la empresa. Este estudio busca identificar, analizar y mitigar las causas de estas desviaciones, contribuyendo al fortalecimiento de los estándares de limpieza, optimización de recursos y reducción de riesgos, permitiendo a la organización cumplir con las normativas internacionales y proteger la salud de los consumidores.

Esta investigación pretende analizar las causas y soluciones innovadoras para las desviaciones en los procesos de limpieza, promover el desarrollo de métodos más eficientes y precisos que permita establecer estándares más altos de control y mejora continua, contribuyendo a la evolución de las buenas prácticas de manufactura (GMP).

Lo que se pretende con esta investigación es minimizar las desviaciones, evitar reprocesos contribuyendo a un modelo empresarial más sostenible, que no solo beneficie al medio ambiente, sino que también mejore la rentabilidad a largo plazo al reducir costos asociados con temas de calidad.

El propósito de esta investigación es concientizar al personal de la empresa farmacéutica X de la ciudad de Bogotá, como operarios, supervisores y especialistas en calidad. A través de entrevistas y grupos focales, se recopilarán datos cualitativos ya que se deben garantizar procesos más seguros y eficientes, es promover la confianza en los productos farmacéuticos a las partes interesadas.

El presente estudio de investigación es pertinente porque se centra en validar el proceso de limpieza de un equipo y demostrar que una correcta realización de la validación de limpieza y desinfección depende, en gran parte, de la adecuada definición y selección de: parámetros fisicoquímicos, posibles contaminantes a monitorear para demostrar la efectividad del procedimiento de limpieza, tipo de detergente, desinfectantes, contaminación microbiológica, humedad no controlada, contaminantes físicos ajenos al producto, entre otros; además de procedimientos de muestreo no estandarizados para detección de contaminación microbiológica, métodos analíticos y límites de aceptación permisivos.

A través de la validación, es posible lograr un estudio completo del sistema que garantice la uniformidad y coherencia del proceso productivo, ya que se utilizan enfoques basados en posibles riesgos para determinar el peor de los casos y todos los riesgos que posiblemente puedan comprometer la calidad y seguridad del producto. La validación de un sistema o proceso es importante para que se pueda asegurar que el producto fabricado bajo las condiciones,

controles, parámetros, equipos, etc. validados, no experimenta variación en la calidad del producto y se obtiene la máxima consistencia lote tras lote.

Esta investigación se realiza en base a un proceso de limpieza en una industria farmacéutica de Bogotá en el año 2024 basándose en la recolección de datos para detectar posibles errores de limpieza en un equipo y mediante la realización de un diseño de validación que permita demostrar como eliminar dichos errores y así asegurar la fabricación de los medicamentos.

Esta investigación tiene mucha relación con nuestra especialización en Gerencia de Proyectos y la industria farmacéutica, un sector caracterizado por su complejidad y alta exigencia en calidad, ya que plantea soluciones prácticas no solo a la mejora de procesos internos, sino que también pueden servir de referencia en diversos contextos industriales, desarrolla capacidades en la resolución de problemas técnicos, posiciona la gerencia de proyectos como una disciplina clave para liderar mejoras en procesos críticos, alineando los objetivos estratégicos de la industria con las mejores prácticas de gestión académica y profesional.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 Ámbito histórico:

La historia de las Buenas Prácticas de Validación se remonta a las primeras etapas de la industria farmacéutica. En 1930 un farmacéutico en Tennessee cometió el error de usar una sustancia altamente tóxica, el dietilen-glicol, en un nuevo elixir de sulfanilamida. Más de 100 muertes resultaron de esto. El Congreso de EU respondió con la Ley que creaba la Food, Drug

and Cosmetic (FD&C). El próximo mensaje era: probar seguridad del producto. Finalmente, en 1976, la FDA propuso un nuevo sistema regulatorio sobre las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en la industria farmacéutica (IF). Luego de tres años de audiencias públicas estas nuevas regulaciones se convirtieron en ley. Ya a finales de 1979 se postulaba que un incumplimiento de las BPF podía conllevar a una demanda por un acto criminal. Las nuevas BPF daban a la FDA mucho más poder regulatorio. En sus inicios, la producción de medicamentos y productos relacionados no contaba con estándares rigurosos. Sin embargo, con el tiempo y debido a incidentes relacionados con la calidad y seguridad de los productos, surgió la necesidad de establecer protocolos y directrices claras (Velasco C, 2023)

La limpieza de equipos ha sido fundamental en los requerimientos de las buenas prácticas de producción, aunque esta fue popular hasta finales de la década de los 80 (López & Pierre, 2005). Debido al auge continuo de industrias multipropósito, se incrementó el riesgo potencial de contaminación cruzada y/o alteración de drogas producidas subsecuentemente en un mismo equipo. En la acción de minimizar estos riesgos de contaminación la FDA se enfatizó en la limpieza de equipos (Zelle, 1993).

En julio de 1993 apareció en la guía de la inspección de la FDA una revisión sobre la validación de limpieza. En esta se exigió que las industrias tuvieran por escrito el procedimiento general del proceso de limpieza que sería validado con el respectivo procedimiento de muestreo y el método analítico. En la actualidad las autoridades sanitarias de cada país basándose en la Guía de inspección y procesos de validación de limpieza de la FDA, han establecido reglamentos y normativas orientadas a la implementación del aseguramiento de la calidad de la industria farmacéutica para lograr que sus productos obtengan la calidad requerida internacionalmente (López & Pierre, 2005). Jenkins y Vanderwielen (1994) presentaron por primera vez una visión

general de la validación de la limpieza, que abarcaba la estrategia, la determinación de límites de residuos, métodos de muestreo y análisis.

2.2 Ámbito Regulatorio:

Debido al mayor uso de equipos multiuso, había aumentado la necesidad en la validación de limpieza. En noviembre de 1994 la asociación española de farmacéuticos de la industria emitió una guía de validación de métodos de limpieza (BARANGÉ et. al, 1994) en la cual dio a conocer ciertos lineamientos a tener en cuenta al momento de llevar a cabo la validación de la limpieza. Realmente no existen muchas guías específicas oficiales, apareciendo la validación de la limpieza en las normas oficiales como un punto o dentro del apartado de validación. Por ejemplo, en la guía ICH Q7 (ICH Q7, 2000), en la guía de Correcta Fabricación de la UE (Eudralex vol4, Capítulo 3,5 y anexo 15 de validación) (NCF, 2015), o en la organización Mundial de Sanidad (OWS, 2010). El 20 de noviembre de 2014, la Agencia Europea de medicamentos EMA ha aprobado una nueva guía: Fijación del límite de exposición para análisis de riesgos en instalaciones multiproducto (EMA, 2014), Es la primera guía que define las pautas a seguir para definir el límite de exposición diaria (PDE) en residuos activos basados en los datos toxicológicos, farmacológicos para evaluar la compatibilidad de productos en instalaciones compartida y definir el riesgo de contaminación cruzada, y en Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos (INVIMA) mantiene el sistema de auditorías sobre BPM para las industrias farmacéuticas, en donde tiene un gran alcance a las validaciones de limpieza.

2.3 **Ámbito Conceptual:**

Como puede apreciarse el término validación es un importante componente dentro de las Buenas Prácticas de Fabricación y de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad en la Industria Farmacéutica. Entre muchas, la definición más conocida de validación de procesos es la planteada por la FDA: “Establecimiento de evidencias documentadas que proporcionen un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá, consistentemente, un producto que reúna sus especificaciones y atributos de calidad preestablecidos” en este apartado se denotan otros términos como.

- **Validación de limpieza:** Evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado (Cofepris, 2016).
- **Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos (Cofepris, 2016). Estos conceptos son importantes para entender la necesidad que surge de realizar un buen proceso de limpieza, y que a su vez este logre minimizar gran parte de desviaciones que se detectan por entes regulatorios.
- **Desviaciones** son fallas producidas durante el proceso de elaboración, que implican incumplimiento de algún requerimiento de las Buenas prácticas de Manufactura. (Gil Carlos,2023)

Las desviaciones pueden tener diversos orígenes o causa raíz, entre las cuales se destacan las siguientes:

- Contaminación: los problemas más conocidos que surgen en la producción de medicamentos son las impurezas, partículas endógenas/exógenas al proceso y por supuesto la contaminación microbiológica.
- Equipo: El fallo del equipo siempre puede ocurrir en cualquier entorno con maquinaria y piezas móviles. Los sensores mal calibrados también presentan una amenaza para la calidad de los productos que se fabrican, siendo el mantenimiento predictivo una de las mejores herramientas para evitar desviaciones.
- Personal: El personal suele ser el punto más débil de la cadena de producción, en la mayoría de los casos debido a la falta de formación, cualificación y supervisión adecuada entre otros. Existe una tendencia cada vez mayor hacia la automatización de los procesos, lo que reduce las desviaciones asociadas a los “Errores Humanos.”
- Materias primas: Es posible que el problema no esté dentro de la planta farmacéutica, si no que venga de proveedores externos. La revisión de estas en la entrada de la planta y del proceso productivo, evitará que posibles defectos puedan afectar la calidad del producto final. (Gil Carlos,2023)

La correcta realización de la validación de limpieza y desinfección depende, en gran parte, de la adecuada definición y selección de: parámetros fisicoquímicos, posibles contaminantes a monitorear para demostrar la efectividad del procedimiento de limpieza, tipo de detergente, contaminación microbiológica, humedad, contaminantes físicos ajenos al producto, entre otros; además de procedimientos de muestreo para detección de contaminación microbiológica, métodos analíticos, límites de aceptación y selección del peor caso (según toxicidad, solubilidad en agua etc.) (Aulton, 2004)

Marco de Antecedentes

2.4 Marco Teórico

La limpieza de equipos farmacéuticos es un proceso complejo dentro de la producción de medicamentos, ya que se debe garantizar la calidad y seguridad del producto final. Los equipos utilizados en la fabricación de medicamentos, como mezcladores, sistemas de almacenamiento, y otros equipos de contacto con los productos, deben ser limpiados rigurosamente para evitar la contaminación cruzada de lotes y asegurar que los residuos de productos previos no afecten la calidad.

El proceso de limpieza no solo involucra la eliminación de residuos visibles, sino también la eliminación de microorganismos, partículas y cualquier otra sustancia que pueda comprometer la integridad del producto. Este proceso, además, debe ser realizado cumpliendo con las normativas de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y las regulaciones de entidades sanitarias internacionales como la FDA (Food and Drug Administration) y la EMA (European Medicines Agency). Las desviaciones en este proceso pueden resultar en la contaminación del producto final, sanciones regulatorias y la pérdida de confianza por parte de los consumidores.

Las desviaciones en el proceso de limpieza de equipos farmacéuticos se refieren a cualquier variación o incumplimiento de los procedimientos estandarizados establecidos para la limpieza de los equipos. Estas desviaciones pueden ocurrir en varias fases del proceso y estar asociadas a factores técnicos, operativos, humanos o incluso organizacionales. Las principales desviaciones pueden clasificarse en las siguientes categorías.

2.4.1 Causas Técnicas

Los equipos de limpieza, o las máquinas de lavado, deben estar en perfecto estado, con buen funcionamiento. Si los equipos no funcionan adecuadamente, la limpieza puede no ser exhaustiva, lo que deja residuos de productos anteriores o contaminantes.

La calidad y la idoneidad de los detergentes, desinfectantes o soluciones químicas utilizadas pueden afectar la eficacia de la limpieza. El uso de productos no apropiados, mal conservados o caducados puede generar residuos que no se eliminan completamente durante el proceso de limpieza.

El agua utilizada para la limpieza, especialmente el agua purificada o agua para inyectables (WFI, por sus siglas en inglés), debe cumplir con estándares estrictos de calidad. Si el agua está contaminada o no tiene el nivel adecuado de pureza, pueden producirse residuos o contaminantes no deseados en los equipos.

2.4.2 Causas Operativas

Cada equipo y cada tipo de proceso en la planta farmacéutica pueden requerir protocolos de limpieza específicos. Si no existen procedimientos estandarizados o estos no son seguidos correctamente, el proceso de limpieza puede no ser efectivo. Esto incluye tiempos inadecuados de contacto con los productos de limpieza, temperatura incorrecta de las soluciones o secado insuficiente.

La validación del proceso de limpieza es fundamental para garantizar que los equipos se limpien adecuadamente. Si el proceso de limpieza no está validado, es posible que no se detecten

residuos o contaminantes. La falta de validación también puede llevar a que el proceso no sea reproducible en condiciones variables.

2.4.3 Causas Humanas

El personal encargado de realizar el proceso de limpieza debe estar adecuadamente capacitado para entender la importancia de cada paso en el proceso y los riesgos asociados a desviaciones en la limpieza. La falta de formación puede llevar a errores en la aplicación de procedimientos, uso inadecuado de productos de limpieza o incluso negligencia en la realización de las actividades de limpieza.

La falta de atención o el desconocimiento de las normativas también puede llevar a que se omitan pasos clave en el proceso de limpieza, como el uso inadecuado de tiempos de exposición o temperaturas no alcanzadas.

2.4.4 Causa Organizacionales

La falta de recursos adecuados ya sea en términos de tiempo, personal o materiales, puede afectar la ejecución eficiente del proceso de limpieza. Si la producción prioriza la cantidad de lotes a fabricar y no se asignan los recursos suficientes a las actividades de limpieza, puede comprometerse la calidad del proceso.

El proceso de limpieza involucra varias áreas dentro de la planta farmacéutica, incluyendo producción, calidad y mantenimiento. Si no existe una comunicación adecuada entre estos

departamentos o si los procedimientos no están bien definidos, pueden surgir desviaciones en el proceso.

2.4.5 Consecuencias de las Desviaciones en el Proceso de Limpieza

Las desviaciones en el proceso de limpieza pueden tener serias consecuencias para la calidad del producto y la seguridad del paciente. Algunas de las consecuencias más comunes incluyen:

Si un equipo no se limpia adecuadamente entre lotes de producción, residuos de un producto anterior pueden contaminar el siguiente lote, lo que puede generar productos fuera de especificación y comprometer la seguridad del paciente.

Las autoridades sanitarias exigen que las empresas farmacéuticas cumplan con rigurosos estándares de limpieza. Las desviaciones en el proceso pueden resultar en fallos durante las inspecciones regulatorias, lo que puede acarrear sanciones, cierres de plantas o la retirada de productos del mercado.

Si la limpieza no es adecuada, los lotes de producción pueden ser rechazados por no cumplir con los requisitos de calidad. Esto genera pérdidas económicas, retrabajos y la necesidad de realizar nuevos lotes, lo que afecta la eficiencia y los costos de producción.

La contaminación de productos farmacéuticos puede derivar en efectos adversos graves para los pacientes, dependiendo del tipo de contaminante. Esto puede afectar la reputación de la empresa y, en casos extremos, llevar a demandas legales.

2.4.6 Prevención y Control de Desviaciones en el Proceso de Limpieza

Para prevenir y controlar las desviaciones en el proceso de limpieza, es fundamental implementar un enfoque integral que abarque los siguientes aspectos:

Los procedimientos de limpieza deben estar claramente definidos, documentados y estandarizados. Es importante que todos los equipos sean limpiados siguiendo un protocolo específico, que incluya tiempos, temperaturas, concentraciones de productos de limpieza y métodos de validación.

La capacitación del personal es crucial para reducir los errores humanos. El personal debe comprender la importancia de la limpieza, los riesgos asociados con la contaminación cruzada y la forma de realizar el proceso de manera correcta.

Los equipos de limpieza deben ser sometidos a mantenimiento regular para asegurar su correcto funcionamiento. Esto incluye la inspección periódica de los sistemas CIP, los tanques de almacenamiento de soluciones de limpieza y los sistemas de agua purificada.

La validación del proceso de limpieza debe realizarse de manera continua para asegurar que todos los procedimientos se están cumpliendo correctamente. Esto incluye la toma de muestras, el análisis de residuos y el monitoreo de los resultados de limpieza.

Es importante realizar auditorías internas periódicas para identificar posibles desviaciones antes de que afecten la producción. El seguimiento constante de los resultados a tiempo es esencial para asegurar la calidad del proceso.

Tabla 1.*Análisis de resultados*

Categoría	Causa Principal	Causas Específicas
Métodos	Falta de estandarización en los procedimientos	Procedimientos no documentados o incompletos Instrucciones no claras o mal interpretadas
	Procedimientos no validados o no actualizados	No validación del procedimiento para cada tipo de equipo
	Tiempo de limpieza insuficiente	Tiempos no establecidos o no seguidos correctamente
	Uso incorrecto de productos de limpieza	Error en la mezcla de detergentes o agentes desinfectantes
Máquinas	Equipos de limpieza no mantenidos	Fallos en sistemas CIP (Limpieza in situ) Mantenimiento preventivo deficiente
	Equipos defectuosos o de baja calidad	Equipos de limpieza obsoletos o mal diseñados
	Problemas de calibración de equipos	Inexactitudes en la cantidad de agua o detergente
	Personal no capacitado adecuadamente	Personal sin formación en técnicas de limpieza y seguridad
Mano de Obra		Falta de conocimiento sobre las normativas GMP relacionadas con la limpieza
	Errores humanos	Descuidos o negligencia en la aplicación de los procedimientos
	Fatiga o falta de concentración del personal	Personal trabajando bajo presión o turnos largos
	Uso incorrecto de productos de limpieza	Uso de detergentes no compatibles con el equipo Uso de detergentes caducados o de baja calidad

Materiales	Productos contaminados	Residuos en productos de limpieza (contaminación de envases o almacenaje inadecuado)
	Mezcla incorrecta de productos químicos	Proporciones mal calculadas de productos limpiadores
	Condiciones de temperatura inadecuadas	Temperaturas no adecuadas para el detergente (demasiado altas o bajas)
Medio Ambiente	Humedad excesiva o insuficiente	Condiciones de humedad que afectan la eficacia de los detergentes y la evaporación del agua
	Calidad del agua no adecuada	Agua no purificada o con contaminantes que afectan la limpieza
	Falta de monitoreo del proceso de limpieza	No implementación de sistemas de control de calidad, como pruebas de residuos
Medición y Control	Inspecciones deficientes del equipo	No realizar inspecciones visuales o pruebas de residuos después de la limpieza
	Falta de registros de limpieza	No llevar un registro adecuado del proceso de limpieza y validación

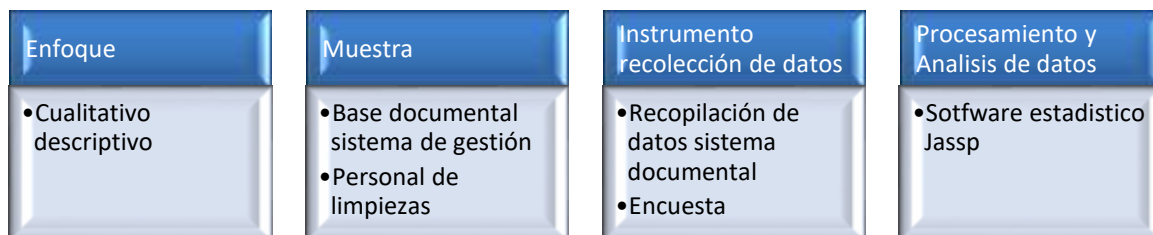
Nota: Esta tabla muestra las causas principales y secundarias de los procesos que son utilizados para la prevención y control de desviaciones en el proceso de limpieza en una empresa farmacéutica.

3. METODOLOGÍA

A continuación, se ilustra en la figura 1 como se llevará a cabo la presente investigación.

Figura 1.

Metodología



El propósito fundamental de nuestra investigación es identificar los factores que afectan directamente los procesos de limpieza de los equipos que son utilizados en la empresa Farmacéutica X en Bogotá. Lo que se pretende con esta investigación es proponer soluciones que garanticen el cumplimiento efectivo de las normativas que involucran el proceso de fabricación y la calidad del producto.

El propósito fundamental de nuestra investigación es identificar los factores que influyen en los procesos de limpieza de equipos en la empresa Farmacéutica X ubicada en la ciudad de Bogotá. Por medio del análisis de los datos obtenidos nos permitirá desarrollar mejoras que se adapten a las necesidades específicas de la empresa

La lógica racional de nuestra investigación se basa prácticamente en las teorías y normas establecidas en la industria Farmacéutica y las BPM, basadas mediante la recopilación de información, esto nos permitirá generar conclusiones que aporten a la mejora continua del proceso.

El diseño de investigación es descriptivo ya que con el se pretende buscar los factores que interviene en el proceso de limpieza e identificar como impactan en el cumplimiento de las BPM.

El método utilizado será el análisis cualitativo y será por medio de encuestas que serán aplicadas al personal directamente involucrado en el proceso.

Listas de verificación basadas en las normas establecidas por la BPM para evaluar los procedimientos.

- Caracterizar las desviaciones presentes en los procesos de limpieza en cada una de las máquinas

Básicamente es lograr caracterizar las desviaciones que ocurren durante el proceso de limpieza de cada una de las máquinas que son utilizadas en la empresa Farmacéutica X en la ciudad de Bogotá, esto con el fin de identificar los factores que afectan la calidad de estos procesos, y así formular acciones que permitan dar cumplimiento a los estándares de calidad.

Lo que se pretende con esta investigación es identificar las principales causas a partir de las encuestas realizadas a los colaboradores de esa área de calidad específicamente, esto con el fin de mostrar resultados basados en evidencias.

Nuestra investigación tiene como finalidad brindar recomendaciones aplicables a la mejora continua de los procesos, clasificando las desviaciones en los procesos de limpieza para identificar las causas y fallas en los procesos.

- Analizar la asociación de los factores de desviación del proceso de limpieza respecto a los equipos de la empresa XX.

Fundamentalmente es analizar la relación que existe entre los factores que causan las desviaciones en el proceso de limpieza de los equipos de la empresa farmacéutica X en la ciudad de Bogotá. Identificar principalmente las variables que afectan este proceso. Poder brindar soluciones basadas en los hallazgos encontrados con el fin de optimizar los procesos y reducir las desviaciones.

Nuestra investigación es descriptiva, ya que nos permite establecer las principales causas que Intervienen en las posibles desviaciones presentadas en el proceso de limpieza de los equipos. La lógica racional tendrá que ver prácticamente con los factores técnicos y humanos que tienen que ver directamente con el proceso de limpieza, esto nos ayudará a obtener conclusiones mediante encuestas realizadas al área involucrada.

Llevaremos a cabo un análisis de los procesos que se realizan específicamente en el área de Limpieza de los equipos de la empresa farmacéutica X. Se recopilaron datos a través de registros que nos permitan identificar las posibles desviaciones que se encuentran en el proceso y los equipos afectados.

La muestra estará definida por un número determinado de colaboradores de la empresa farmacéutica X en la ciudad de Bogotá, y las respectivas evidencias durante el año 2024. Las principales variables serán básicamente las desviaciones que se presentan en el proceso de limpieza de los equipos, entre ellos se encuentran los métodos, el personal encargado, condiciones técnicas de los equipos.

Como instrumento utilizaremos encuestas para recolectar información del personal encargado de realizar el proceso de limpieza de los equipos, así como los registros o evidencias que indican fallas o reparaciones en los equipos.

3.1 Enfoque y alcance de la investigación

La presente investigación tiene un enfoque cualitativo de tipo predictivo; este tipo de enfoque se eligió debido a que se quieren detectar que tipo de variables influyen de manera negativa en el momento que se llevan a cabo los procedimientos de limpieza para cada uno de los equipos involucrados directamente con los principios activos de los diferentes productos farmacéuticos fabricados en la empresa XX en la ciudad de Bogotá 2024.

La presente investigación se desarrolló en la empresa XX ubicada en la ciudad de Bogotá. Y se basó en la recopilación de datos no numéricos con el fin de comprender conceptos, opiniones o experiencias durante la ejecución de ciertos procesos dentro de las buenas prácticas de manufactura y la manera como los colaboradores de la planta le atribuyen. Con la siguiente investigación cualitativa se logró identificar las diferentes opiniones, actitudes y comportamientos de los operadores de los diferentes equipos. Por lo que mediante esta investigación se busca obtener datos medibles y comparables como porcentajes de efectividad de procesos de limpieza en la planta de fabricación y las probabilidades de error de los mismo que desencadenan una serie de sucesos inesperados como lo son las desviaciones asociadas a la mala ejecución de la limpieza de los equipos entre un producto y otro.

3.2 Población y muestra

3.2.1 Definición de la población

El objeto de estudio que fue abordado bajo el histórico de desviaciones existentes por resultados fuera de especificación de tipo microbiológico que fueron atribuidos a la mala ejecución del procedimiento por parte del operador o al muestreo ejecutado por parte del personal de limpiezas luego de la limpieza en cada uno de los equipos utilizados durante la fabricación de los productos farmacéuticos.

Por lo anterior mencionado la población que se encuentra detallada en esta investigación es todo aquel personal involucrado en la realización la limpieza de los equipos de fabricación de manera adecuada, por tanto, se realizaran encuestas tanto al personal de producción como operadores, coordinadores, analistas, auxiliares de calidad, analistas de microbiología y jefe de calidad.

3.2.2 Cálculo y selección de la muestra

La selección de la muestra fue seleccionada desde una perspectiva probabilística donde se seleccionaron una serie de hallazgos relacionados estrictamente con desviaciones atribuidas al proceso de limpieza de la planta de fabricación de productos farmacéuticos de la empresa ubicada en Bogotá.

El tamaño de la muestra fue seleccionado por decisión puesto que el interés de la presente investigación busca responder el fenómeno a profundidad acerca de las causas principales de las desviaciones de los procesos de limpieza de los equipos farmacéuticos en la empresa XX de Bogotá. Por tanto, se seleccionaron al azar de 20 empleados de la planta de fabricación distribuidos como auxiliares y analistas para que expresaran su percepción acerca del porqué dichas falencias durante la ejecución del proceso de limpieza que genera las desviaciones de diferentes tipos. Se debe tener en cuenta que los criterios de calidad que se deben llevar a cabo durante los procesos en planta de fabricación se deben llevar a cabo bajo las especificaciones de calidad establecidas en la guía de INVIMA para mantener la inocuidad de los productos fabricados.

Por ello se realizó una encuesta a los siguientes empleados donde se describe a continuación su cargo y las funciones que realiza:

Tabla 2.

Selección de la muestra

NUMERO DE ENCUESTADOS	CARGO	FUNCIONES
9	Auxiliar de servicios farmacéuticos	Seguimiento a los procesos de limpieza
11	Analista de Servicios farmacéuticos	Documentar los procedimientos de limpieza

Entrevista realizada al personal experto en el monitoreo de Limpiezas de manera digital el día 16 de noviembre de 2024 utilizando Google Forma VER ANEXO 1 y de acuerdo con la codificación de datos se logró categorizar las variables que nos ayudaron a identificar los criterios de limpieza que se tienen en cuenta durante la puesta en marcha del procedimiento de limpiezas. las categorías fueron las siguientes:

Categoría 1: de conocimiento general: son los conocimientos que tiene el personal de Buenas prácticas de manufactura en el momento que se fabrican los medicamentos, con el objetivo de cumplimiento de la normatividad.

Categoría 2: Criterios Mínimos: Son los Criterios se deben cumplir al momento de realizar una limpieza bajo los parámetros de Calidad establecidos internamente.

Categoría 3: Parámetros Críticos: Son las variables de calidad que se establecen como críticos y que son verificables durante la ejecución del procedimiento de limpieza.

3.3 Instrumento(s)

El enfoque de la presente investigación fue de tipo cualitativo, los instrumentos de recolección de la información que se emplearon para el estudio de diseño de la validación de procesos de limpieza de los equipos en una planta farmacéutica fueron: '

Recopilación de datos: Se realizó un listado de los equipos de fabricación que tiene la empresa y se detectó cuáles son los de fácil, mediana y difícil limpieza y cual o cuales son aquellos equipos que lograron presentar problemas o inconvenientes durante la limpieza de estos.

Encuestas: Se realizaron al personal encargado de la limpieza de los equipos, para obtener información detallada del procedimiento y así detectar los posibles factores determinantes en la generación de las desviaciones en la planta de fabricación.

Inspección Visual: La observación visual in situ del equipo una vez realizada la limpieza, para recolección de datos como (procedimientos, condiciones de trabajo, puntos críticos de limpieza etc.)

Registros y documentación: Revisión de registros de operación de la limpieza, bitácoras de uso de equipos, registro de limpieza, fotos, más documentos relevantes para tener información actualizada.

3.4 Descripción de procedimientos

Recopilación de datos:

Teniendo en cuenta la población que se tendrá en cuenta en la presente investigación se realizó un listado de los equipos que se encuentran involucrados en la fabricación de productos farmacéuticos, que son centro del estudio por tener contacto directo con el principio activo y con esto detectar cual o cuales equipos presentan mayor concurrencia con resultados fuera de especificación luego de la limpieza. Teniendo en cuenta el cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en el cual se describe lo siguiente en la guía: ASS-AYC-GU012-GUIA PARA LA VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS “La superficie de contacto con el producto: en particular considerar el material de la superficie a limpiar, si se trata de un equipo y

éste es único o son varios equipos idénticos; si dichos equipos son dedicados o polivalentes; y si es un equipo individual o varios equipos en ruta.

Tabla 3.

Equipos de estudios

<i>Presentación</i>	<i>Área de trabajo</i>	<i>Equipo</i>	
Solidos	Dispensación	Módulo de dispensación	
	Mezclado		Mezclador Ateindus V100
			Molino Leal
			Granulador Viani
		Mallas 14, 20, 60 y 100	
	Secado	Secador de lecho fluido GLATT	
	Compresión		Tableteadora Riva 25
			Agitador IKA
	Cubierta		Sistema de recubrimiento BG-150
	Blisteadado		Tanque de preparación
		Blíster CAM 3	
Encapsulado		Encapsulado Zanasi 25F	
Mezclado		Mezclador doble cono	

Compresión	Tableteadora Stokes Z-26
Cubierta	Sistema de Recubrimiento Sejong
Blisteado	Blíster RMB-2
Mezclado	Mezclador de Bines Cosmec (350 L)/Malla
Compresión	Tableteadora TS-40
	Blister
Blisteado	
Encapsulado	Encapsuladora Zanasi 40F
Blisteado	Blister
Mezcla y Secado	Secador lecho fluido Aeromatic Granulador Viani
Compresión	Tableteadora GZP-26
Cubierta	Bombo de recubrimiento STE
Cubierta	Sistema de cubierta Bauer
Encelofanado	Encelofanadora Greatide
Encelofanado	Encelofanadora DLL-2
Molienda	Malla N° 16, Malla N°40 (x2)
Compresión	Tableteadora Riva D25
Mezclado	Mezclador Ateindus 200
Secado	Secador Bauer
Muestreo	Cabina de muestreo
Mezcla	Mezclador Bicono 40 Kg
	Detector de metales

		Desempolvador
		Tableteadora Stokes Z-26
	Compresión	Sistema neumático de trasiego de polvo
	Naproxeno	Mezclador Ateindus 200 Kg
		Secador de lecho fluido Bauer
	Citrato de Zinc	Punzones de la tableteadora Fette P2020
	Diclofenaco	Detector de metales
	Encapsulado	Encapsuladora Zanasi 40F
	Blisteadado	Blister CAM 3
	Cubierta	Sistema de cubierta Bauer
	Encelofanado	Encelofanadora Greatide
	Desloratadina	TS 26
	Mezcla	Mezclador Queen Machine
	Envasado	Envasadora Mono bloque
líquidos	Dispensación	Cabinas de pesado N° y N°2
	Mezcla	Reactor de 5000 L
	Almacenamiento	Bomba de lóbulos
		Tanque de almacenamiento 5000 L TA-01 L-1, TA-02 L-3, TA-03 L2
		Bomba flux
	Línea de conducción	línea de conducción Líquidos 1
	Mezcla	Reactor de 2000 L-1

	Reactor de 200 L-1 Gotas
	Bomba móvil de lóbulos
Línea de conducción	Línea de Conducción Líquidos 2
	Línea de conducción
	Back Up Líquidos 2
Envase	Envasadora Líquidos 2
Almacenamiento	TANQUES DE ALMACENAMIENTO
	1000 L -1
	TANQUES DE ALMACENAMIENTO
	1000 L -2
	TANQUES DE ALMACENAMIENTO
	1000 L -3

Nota: Esta tabla muestra los productos farmacéuticos fabricados, el área encargada de hacerla y el equipo utilizado para este proceso.

Luego de contar con el listado de los equipos de fabricación de la planta, se procedió a discriminar mediante la recurrencia de resultados fuera de especificación, con el fin de disminuir la población o muestra a la cual nos centraríamos en nuestra investigación. Esto se realizó mediante la consulta de las desviaciones que se encuentran documentadas a lo largo de dos años de cumplimiento al Plan maestro de validaciones anual.

La información que se obtuvo mediante la recopilación de información en la plataforma del sistema de gestión de calidad se ilustra en la siguiente figura mediante la cual se puede conocer de manera histórica el número de desviaciones que se han presentado en los dos últimos años.

Recopilación de Datos

La recopilación de datos se realizó el martes 01 de octubre de 2024 ingresando a la plataforma DOCMANAGER donde se recopila toda la información documentada del sistema documental de la compañía.

Tabla 4.

Tabla de desviaciones

Numero de Subgrupos	Código de la OOS	Equipo	Número de casos	Descripción
Fabricación Líquidos	D-01	Sistema Neumático OGA	1	15-10-2024 Se encuentran resultados fuera de especificación microbiológicos en el Filtro del Sistema neumático OGA
Fabricación Solidos	D-02	Desaireador	3	29-07-2024 Se encuentran resultados fuera de especificación microbiológicos desde la tolva hasta la salida del producto
Fabricación de semisólidos	D-03	Tanque de almacenamiento TM02	1	El 09-04-2024 se obtiene un resultado microbiológico mayor a 300UFC/cm ² superando el límite de especificación de 200UFC/cm ²
Dispensación	D-04	Cabina de Muestreo	1	Durante la validación de limpiezas para Cabina de muestreo CEDI Ciclo 1, en los resultados entregados por el laboratorio de Control de calidad La Santé se identificó un OOS para traza de activo Diclofenaco en el punto de

Área de Sólidos	D-05	Secador de lecho Aeromatic	2	<p>muestreo 1.6 Rejilla de extracción con un resultado de 0,54 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, la especificación es de 0,40 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$</p> <p>Se encontraron resultados fuera de especificación para hongos en las áreas de sólidos III, dando resultados superiores a 200 UFC/m³, adicional se encontraron 13 puntos diversos en la planta con resultados por encima del límite de alerta. Área 100 Secador de Lecho Aeromatic Punto 1 Suministro 25 190 Área 100 Secador de Lecho Aeromatic Punto 2 Frente a válvula de agua 40 270 Área 100 Secador de Lecho Aeromatic Punto 3 Frente al sifón 15 175 Área 103 Pesaje COSMEC Punto 1 Sifón 10 100 Pasillo Sólidos III 20 235 Área 131 Lecho Fluido GLATT Planta Sólidos III Punto 3 Detrás del equipo – Lecho fluido 10 240 Área 132 Tabletearía -Mezcla Planta Sólidos III Punto 1 Sifón 10 260 Área 132 Tabletearía - Mezcla Sólidos III Punto 2 Suministro 55 250 Área 129 Mezcla Planta Sólidos III Punto 1 Sifón 75 210 Área 129 Mezcla Planta Sólidos III Punto 2 Esquina cerca a la puerta de ingreso 65 280 Área 128 Recubrimiento Planta Sólidos III Punto1 Extracción 10 190 Área 137 Planta sólidos III punto 2 esquina derecha 35 175 Envase de polvos Sólidos III (AIRE COMPRIMIDO) 10 215. En segundo muestreo realizado el 13-01-2018 se obtiene un resultado fuera de especificación ÁREA 131 LECHO FLUIDO GLATT PLANTA SOLIDOS III</p>
-----------------	------	----------------------------	---	--

Área de Sólidos	D-06	Secador de Lecho	1	<p>PUNTO 3 DETRÁS DEL EQUIPO- LECHO FLUIDO INCONTABLE 150. Todos los datos relacionados el primer dato es mesófilo y el segundo dato hongos la sumatoria debe estar menor a 200 UFC/m</p> <p>Durante el análisis de los puntos del tercer evento de la validación de limpieza para Verapamilo 80 mg Tabletas Lote 0003221726 se presentaron resultados fuera de especificación para las trazas en los puntos del piso y rejilla de extracción del área donde se encuentra ubicado el SECADOR DE LECHO FLUIDO BAUER con valores de 17,0315 mcg/cm² y 12,3313 mcg/cm² respectivamente y de conductividad para los puntos de los equipos SECADOR DE LECHO FLUIDO BAUER y MEZCLADOR ATEINDUS V200 de 3,0 , 2,8 , 2,0 uS/cm superando en la caso de trazas el límite de aceptación del residuo (LAR) de 8,33 ug/cm² y en el caso de conductividad 1,3uS/cm</p> <p>El día 24-01-2019 se reporta a planta resultados fuera de especificación de Microbiología correspondiente al muestreo realizado el 09-01-2019 para ambientes en los puntos: * Ambiente la sante Mezclador atheindus V200 (Hongos y Levaduras 150 UFC/m³; Mesofilos aerobios 405 UFC/m³) * ambiente la Sante mezclador doble cono (Hongos y Levaduras 100 UFC/m³; Mesofilos aerobios 135 UFC/m³) .</p> <p>Posteriormente el día 04-02-2019 se notifica</p>
Área de sólidos	D-07	Mezclador Ateindus	2	<p>El día 24-01-2019 se reporta a planta resultados fuera de especificación de Microbiología correspondiente al muestreo realizado el 09-01-2019 para ambientes en los puntos: * Ambiente la sante Mezclador atheindus V200 (Hongos y Levaduras 150 UFC/m³; Mesofilos aerobios 405 UFC/m³) * ambiente la Sante mezclador doble cono (Hongos y Levaduras 100 UFC/m³; Mesofilos aerobios 135 UFC/m³) .</p> <p>Posteriormente el día 04-02-2019 se notifica</p>

Área de encapsulado	D-08	Blíster CAM	1	<p>otros resultados fuera de especificación de Microbiología correspondiente al muestreo realizado el 30-01-2019 para ambientes.</p> <p>Se identifica resultado fuera de especificación a nivel de microbiología de análisis de superficies para el punto recipiente de alimentación del blíster CAM 3 Área LS 127 muestreado el 06-10-2023 para el estudio CHT 24 H final Bajo código de protocolo LS-VALL-22027 CHT Planta convencionales –LS .</p>
Área de Sólidos	D-09	Tableteador a FETTE	1	<p>Se identifica resultado fuera de especificación a nivel de microbiología de análisis de superficies para el punto Tolva de tableteadora FETTE, Desempolvador, detector de metales y trasegador de polvos del área 304 muestreado el 06-10-2023 para el cumplimiento del PMA 2023 Planta 2 MMF .</p>
Área de Semisólidos	D-10	Tanque de Transporte	2	<p>En la revisión realizada de los certificados emitidos por el laboratorio de microbiología PHQ, se evidenciaron resultados fuera de especificación para el análisis microbiológico de aguas de la Santé, para los puntos V30, V32, V35, V37, V39 y tanque de transporte, muestreados los días 27/08/2024, 28/08/2024, 29/08/2024, 30/08/2024, 02/09/24 y 05/09/24, los cuales presentaron resultados de incontable y de 224UFC/100mL (05/09/24) para el análisis de mesofilos aerobios, los cuales superan el límite de acción establecido de 100 UFC/100 ml.</p>

Nota: En esta tabla se muestra las Desviaciones por fuera de especificación relacionadas con limpiezas de equipos.

Recopilación de información

Para la recolección de datos se llevó a cabo una encuesta de tipo semiestructurada. La encuesta es una técnica que consiste en recoger información mediante un proceso de comunicación donde se responde preguntas, previamente diseñadas en función de las dimensiones que se pretende estudiar al personal del área de Calidad y se recolectaron las siguientes respuestas por medio de la aplicación Google Forms con el objetivo de obtener información detallada del procedimiento de limpieza.

Caracterización

¿Qué cargo tiene dentro de la empresa?

Auxiliar de servicios farmacéuticos	1
Analista de servicios farmacéuticos	2

¿A qué tipo de limpieza se le hace seguimiento para el estudio de validación ?

Limpieza Parcial	1
Limpieza Radical	2

¿Durante el seguimiento de limpiezas fue diligenciado el check list de manera detallada ?

Si	1
No	2

¿Durante el procedimiento de limpieza se utilizaron las soluciones detergentes correspondientes?

Si	1
No	2

¿Durante el seguimiento del procedimiento de limpieza el operador se encontraba capacitado?

No	1
Si	2

¿Durante el seguimiento de limpieza tuvo acceso al certificado de Capacitación del operador?

Si	1
No	2

Durante el seguimiento del procedimiento de limpieza ¿Este se encontraba actualizado?

Si	1
No	2

¿Durante el procedimiento de limpieza se utilizó agua purificada ?

Si	1
No	2

¿Durante el procedimiento de limpieza se verificó la conductividad del agua purificada?

Si

No

¿Durante la verificación de la conductividad del agua potable esta se encontraba dentro de especificaciones?

Si

1

No

2

¿Durante el procedimiento de limpieza se verificó la concentración de las soluciones detergentes?

Si

1

No

2

¿Durante el procedimiento de limpieza se verificó la temperatura de trabajo del agua potable?

Si

1

No

2

El rango de temperatura del agua potable para la limpieza debe ser de :

(30-35°C)

1

(40-50°C)

2

(60-70°C)

3

¿Durante el seguimiento de limpieza se verificaron los tiempos establecidos en el procedimiento de limpieza?

Si	1
No	2

4. Codificación de Datos

La codificación de datos se comienza a realizar una vez que se ha obtenido un mínimo de datos de la situación en estudio y consiste en comparar la información alcanzada para dar una denominación común o concepto a un conjunto de esos datos que comparten una misma idea o rasgo.

Para la codificación de datos se utilizó la herramienta Google Forms, y se categorizaron las respuestas de acuerdo con la entrevista realizada al personal de Calidad, para un mejor orden y entendimiento de las respuestas. Mediante la codificación de datos se pueden observar los resultados obtenidos de la codificación y la categorización realizada para un mayor entendimiento de los datos obtenidos. Ver ANEXO 1 Codificación.

4.1 Resultados Obtenidos de la Recopilación de datos

Una vez recopilada la información se obtuvo que en la planta de fabricación se tuvieron en cuenta 64 equipos de fabricación descritos en la tabla No 2 como base de la investigación, a partir de estos se revisó cuáles son los equipos que presentaron mayor número de desviaciones relacionadas con el proceso de limpieza arrojando así resultados fuera de especificación tanto microbiológicos como fisicoquímicos.

En la tabla No 3 se obtuvo un listado de las desviaciones relacionadas con el proceso de limpieza, y la recurrencia de los equipos de fabricación en las mismas; de las cuales se logró identificar los factores asociados al proceso de limpieza que generaron dichas desviaciones:

Tabla 5.

Desviaciones Asociadas

Equipo	Tipo de desviación	Causa	Factor asociado
Sistema neumático	Microbiológico	Se realiza muestreo del filtro en un área no controlada ISO 9	Que no hay control del área de muestreo
Desaireador	Microbiológico	Falta de pruebas de materiales	No se tuvieron en cuenta la normatividad relacionada para la calificación de equipos como prerequisite del proceso de limpieza
Tanque de almacenamiento	Microbiológico	No se realiza drenaje de tuberías posterior al muestreo	Falta de estandarización del paso a paso para muestreo de limpieza para agua de enjuague de microbiológica

Cabina de Muestreo	Fisicoquímico	No se realizó la limpieza de manera adecuada	Falta de estandarización del paso a paso para muestreo de limpieza para activo farmacéutico
Secador de Lecho Aeromatic	Microbiológico	No se cuenta con mantenimiento preventivo de áreas y se encuentra filtración de agua sobre los equipos.	Falta de realización análisis de riesgos de mantenimiento en áreas de fabricación
Secador de Lecho	Microbiológico	Las condiciones ambientales del área aportan carga microbiológica al momento de tomar la muestra.	Falta de capacitación del personal de limpiezas, se encontró desconocimiento con respecto al tema.
Mezclador Ateindus	Fisicoquímico	No se tiene en cuenta los parámetros de control al momento de realizar la limpieza.	No se llevan a cabo las recomendaciones descritas en el procedimiento de limpieza
Blíster CAM	Microbiológico	No se ejecutó adecuadamente el proceso de limpieza en el recipiente de alimentación	No se llevan a cabo las recomendaciones descritas en el procedimiento de limpieza
Tableteadora FETTE	Microbiológico	No se ejecutó la limpieza de manera adecuada	El procedimiento de limpieza no describe como profundizar la

			limpieza en puntos críticos de las partes que entran en contacto directo con el producto
Tanque de transporte	Microbiológico	No se realizó de manera adecuada la limpieza en la válvula de descargue	El procedimiento de limpieza no describe como profundizar la limpieza en puntos críticos de las partes que entran en contacto directo con el producto

4.2 Resultados

Luego de la recopilación de datos relacionados en la tabla N° 5 se logró observar que el 80 % de las desviaciones resultado de la mala manipulación o ejecución de la limpieza son de tipo microbiológico y el 20% restante con de tipo Fisicoquímico. También se logró observar que la causa recurrente en la planta de fabricación es la falta de conocimiento al momento de la implementación del procedimiento de limpieza por parte del personal que realiza la limpieza. A continuación, se puede observar en la figura N° 2 la distribución del tipo de desviación y el figura N° 3 se muestra la distribución del factor asociado a cada una de las desviaciones investigadas predominó el 60% de las desviaciones por la falta de estandarización de los procedimientos de limpieza, mientras que para el 40% restante de las desviaciones investigadas el factor asociado fueron un 20% porque no se tuvo en cuenta la normatividad al momento de la ejecución de la limpieza y otro 20% por la falta de capacitación del personal.

Figura 2.*Tipos de desviación***Figura 3.***Factor asociado*

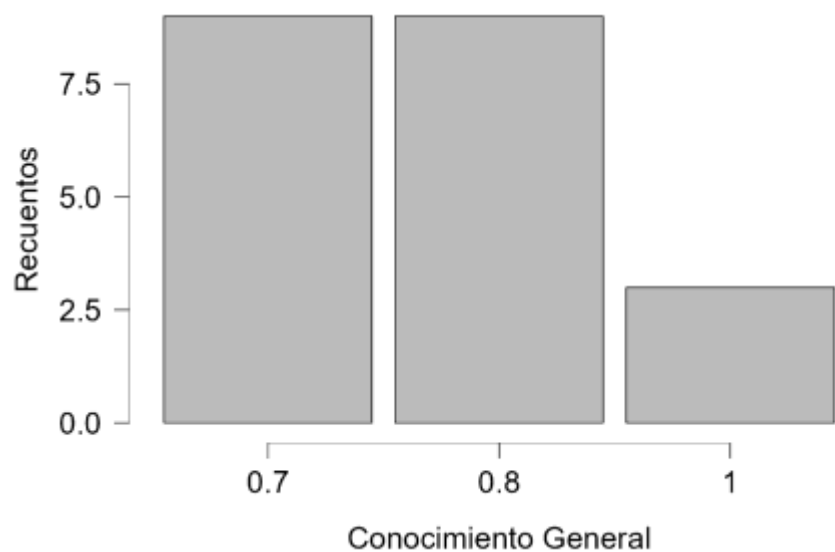
Sin embargo, esta información se complementó con la encuesta que se realizó al personal de limpieza involucrados con la fabricación de los medicamentos. Luego de obtener los resultados de cada de las categorías evaluadas en la encuesta 21 respuestas fueron validas y 1 ausente, obtenido una media para la categoría 1 de 2 y para la categoría 2 y 3 una media de 1. 5.

Se puede detallar que para la categoría 1 la mayoría de las respuestas de la encuesta los empleados manejan los conocimientos generales de buenas prácticas de manufactura obteniendo un 70% y un 80 % para tiene conocimiento de cómo aplicar los criterios mínimos, por lo tanto, un 100% ejecuta las pruebas de parámetros críticos.

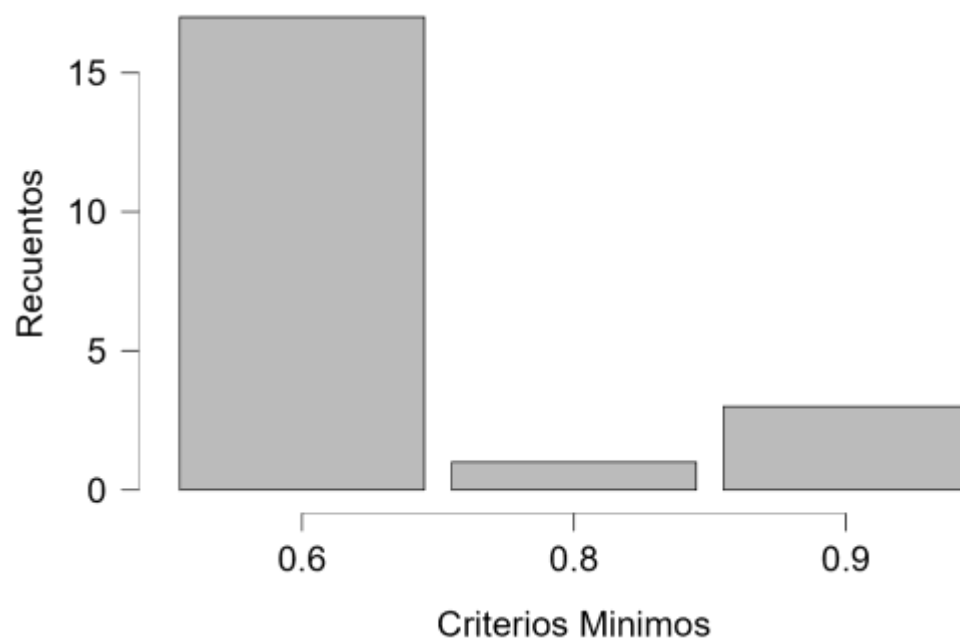
Tabla 6.

Resultados estadísticos

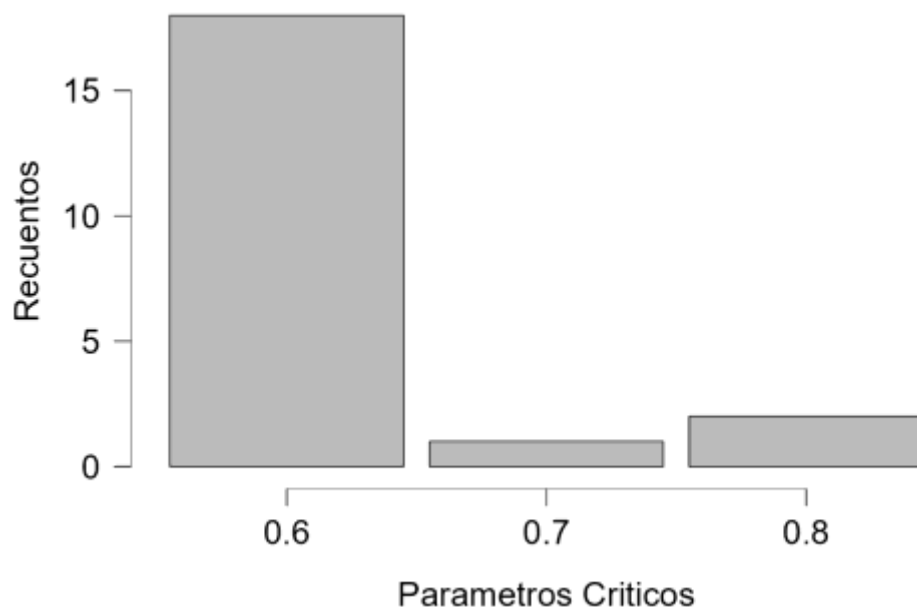
	Conocimiento General	Criterios Mínimos	parámetros Críticos
Válido	21	21	21
Ausente	1	1	1
Mediana	2.000	1.000	1.000

Figura 4.*Conocimientos generales*

Resultados Para la categoría 2 se alcanza a observar en la figura 2 que predomina el conocimiento sobre los criterios mínimos a tener en cuenta durante la limpieza de los equipos y no es tema inherente para ellos ya se tienen conceptos básicos de limpieza.

Figura 5.*Crterios Míminos*

Para la categoría 3 en la figura 3 se puede observar un dominio de los parámetros fisicoquímicos que se evalúan en cada uno de los procesos de limpieza de los equipos independientemente de la forma y/o tamaños se debe verificar los parámetros críticos a lo cual contestaron más del 80 % de los encuestados.

Figura 6.*Parámetros Críticos*

4.3 Análisis de Resultados

Como primera medida se logró identificar los equipos donde se producen las desviaciones con mayor frecuencia durante el proceso de limpieza en la empresa Farmacéutica XX en Bogotá. Esto con el fin de implementar estrategias de mejora que garanticen el cumplimiento de los estándares de calidad y a su vez fomentar las buenas prácticas que conlleven a obtener excelentes resultados en el proceso de limpieza.

Nuestra investigación, fue basada prácticamente en la recolección de datos para analizar y comprender las desviaciones que se presentaron durante el proceso de limpieza en los equipos de fabricación en la empresa farmacéutica XX, de acuerdo con esa recolección de datos detallados

en la tabla N° 5 nos permitió realizar un análisis descriptivo detallado, determinando en qué áreas o equipos específicamente se presentan las desviaciones y como estos afectaron el cumplimiento de los estándares de calidad en este proceso.

La lógica racional que utilizamos en nuestra investigación fue principalmente relacionada en los procesos de limpieza de los equipos de la empresa farmacéutica XX y los estándares regulatorios. A partir de esta investigación se pretende identificar las posibles causas por las cuales se presentan las desviaciones, por medio de un análisis cualitativo para así confirmar o refutar las hipótesis planteadas.

Nuestro diseño de investigación está enfocado básicamente en un estudio descriptivo, ya que lo que se pretende es analizar las desviaciones que se presentan durante el proceso de limpieza en la empresa Farmacéutica X en Bogotá. Esta investigación tiene como finalidad recopilar datos cualitativos a partir de todos los registros de limpieza, reportes de desviaciones o auditorías internas.

5. DISCUSIÓN RESULTADOS DE HALLAZGOS

El proceso de limpieza de los equipos farmacéuticos es de vital importancia en cualquier planta farmacéutica, ya que allí se determina la calidad del producto y el cumplimiento de los estándares normativos. En nuestro caso de estudio, ubicado en la planta farmacéutica X ubicada en la ciudad de Bogotá, hemos identificado varios factores que generan desviaciones en este proceso.

Mantenimiento preventivo en los equipos: Esto puede generar desgaste, acumulación de residuos que impiden el óptimo funcionamiento de los equipos y pueden llegar a generar costos adicionales.

Capacitación de personal: La falta de proceso de formación, brindar conocimientos técnicos pueden ocasionar malos procedimientos en el proceso de limpieza, o el indebido manejo de herramientas.

Recursos: Falta de personal y equipos pueden comprometer la eficiencia en el proceso, esto implica largos tiempos de inactividad, afectando así el rendimiento de la planta.

Sentido de pertenencia: Líderes de la organización que no resaltan la importancia de la limpieza como un factor determinante en la producción y en la ejecución de los procesos.

Supervisión: La falta de auditorías internas, hace que las desviaciones persistan y no logren ser identificadas en su debido momento.

Procedimientos: No se validaron de manera correcta los procesos de limpieza, se encontraron residuos químicos, contaminantes.

Normatividad: Se evidencia que no se cumple con los estándares normativos (FDA, EMA, etc).

Operativos: Se hace un uso inadecuado de detergentes o elementos necesarios para la limpieza de los equipos.

6. RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta los hallazgos encontrados, podemos decir que tienen un impacto importante en los procesos de limpieza en la empresa farmacéutica X en Bogotá, gracias a esto logramos identificar áreas de mejora y formular las siguientes recomendaciones:

1. Capacitación cada 3 meses para el personal encargado del área de calidad con sus respectivos supervisores.
2. Realizar auditorías internas periódicamente, y de acuerdo con los hallazgos presentados generar acciones correctivas y preventivas.
3. Revisión periódica de los procedimientos estándar y su respectiva actualización.
4. Implementar sistema de sensores o un programa para monitorear los procesos de limpieza y los parámetros establecidos para que no se presenten más desviaciones.

7. CONCLUSIONES

Una vez finalizada la investigación se logró identificar cuáles fueron los equipos más recurrentes en la generación de desviaciones relacionadas al proceso de limpiezas luego de la recopilación de datos del sistema documental y analizando cada una de las causas asociadas a los equipos de fabricación de la empresa XX ubicada en Bogotá.

También se pudo identificar los factores asociados a cada una de las desviaciones encontradas y analizadas que lograron afectar la eficacia de la productividad y la seguridad de los productos que se fabricaron durante los últimos dos años. Por ello se recogieron y analizaron diferentes criterios de las diferentes fuentes tanto documentales como el factor humano para cada una de las diferentes situaciones que pudieron aparecer en la práctica y que de una forma u otra fueron significativas para la presente investigación.

Bajo las diferentes causas asociadas se lograron resaltar los factores causantes de dichas desviaciones en su gran mayoría identificadas y caracterizadas como “resultados microbiológicos fuera de especificación” y fue de esta manera que se logró concluir que este tipo de desviaciones ocurren de manera muy recurrente en la industria farmacéutica confirmando la teoría de manera convergente con el autor Gil cuando menciona que “Las desviaciones en la industria farmacéutica pueden ser eventos inevitables cuando ocurren por primera vez, pero tras una correcta evaluación y una investigación profunda pueden ser eliminadas” es por ello la importancia de nuestra investigación; ya que se lograron identificar aquellos factores más recurrentes y las causas procedimentales en la planta que ocurren el día a día y la falta de cumplimiento en algunas ocasiones de las buenas prácticas de Manufactura en la planta.

Sin embargo, se identificaron algunos sesgos desde el punto de vista humano ya que no se logró identificar con claridad por qué el factor humano no identifica de manera explícita la falta de atención y/ desorientación en el momento de aplicar los procedimientos de limpieza en la planta de fabricación de medicamentos abordada en la presente investigación.

Referencias

Mosquera, J., & Cabrera, L. (2005). Validación y las buenas prácticas de fabricación en la producción de ingredientes farmacéuticos activos no estériles de origen natural. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, 36, 1-9. Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Ciudad de La Habana, Cuba.

Gil, C. J. (2023). Desviaciones de proceso en la industria farmacéutica. *ASINFARMA*. Recuperado de <https://www.asinfarma.com/desviaciones-de-proceso-en-la-industria-farmaceutica/>

Velasco, C. (2023). Validación de procesos implementando las buenas prácticas de validación. *Cercal*. Recuperado de <https://cercal.co/envinculo/buenas-practicas-de-validacion/>

López, A., & Pierre, R. (2005). Establecimiento del límite aceptable para el residuo de limpieza en los equipos de producción de la industria farmacéutica. *Instituto de Materiales y Reactivos, Universidad de La Habana*.

Translaviña Ardila, E. L. (2016). *Validación del proceso de limpieza y desinfección de equipos de la planta de fitoterapéuticos del laboratorio LABFARVE* (Trabajo de grado, Universidad de Pamplona).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2022).

Guía para la validación de los procesos de limpieza en la fabricación de productos farmacéuticos. *INVIMA*.

Food and Drug Administration [FDA]. (2011). *Guidance for industry – Process validation: General principles and practices*. Recuperado de

<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation--General-Principles-and-Practices.pdf>

FDA. (2022). Los farmacéuticos de la FDA ayudan a los consumidores a usar los medicamentos de una manera segura. *FDA*. Recuperado de

<https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/los-farmacuticos-de-la-fda-ayudan-los-consumidores-usar-los-medicamentos-de-una-manera-segura>

Toledo, N., & Díaz, D. (2020). *Población y muestra*. Universidad Autónoma del Estado de México. Recuperado de <https://core.ac.uk/download/pdf/80531608.pdf>

Bernal Torres, C. A. (2022). *Metodología de la investigación*. Pearson Educación.

Recuperado de <http://www.ebooks7-24.com.ezproxy.uniminuto.edu/?il=19299>

Delaleuwe, I. (2022). Proceso y requisitos de validación de la limpieza.

ANEXO1.CODIFICACIÓN 1

Id	Hora de Inicio	Hora de Finalización	Nombre Completo	Que cargo tiene ?	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	Conocimiento General			Criterios Mínimos			Parametros Críticos							Conocimiento General	Criterios Mínimos	Parametros Críticos				
																							P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	Columna1	Columna2
9	16/11/2024 18:25	16/11/2024 18:27	Maria Teresa Flores Hernandez	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	No	(40-50°C)	Si	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	0,8	0,6	0,7
10	16/11/2024 18:28	16/11/2024 18:29	Marcela Viviana Garcia Luna	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	2	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,8	0,8	0,6			
11	16/11/2024 18:27	16/11/2024 18:29	Hernando Fernandez	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	No	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	2	2	2	1	2	1	1	1	1	1	1	2	1	0,8	0,9	0,6			
12	16/11/2024 18:30	16/11/2024 18:32	Jhon Alexander ardia	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,7	0,6	0,6				
13	16/11/2024 18:33	16/11/2024 18:35	Sefanny Jaramillo Paez	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,7	0,6	0,6				
14	16/11/2024 18:35	16/11/2024 18:36	Felipe Sanabria	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	No	No	Si	No	Si	Si	No	Si	No	No	No	No	No	No	(40-50°C)	Si	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	1	2	2	2	1	1,0	0,9	0,8			
15	16/11/2024 18:36	16/11/2024 18:37	Sandra Garcia Torrez	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,7	0,6	0,6				
16	16/11/2024 18:38	16/11/2024 18:39	Nicolas Andrade	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,7	0,6	0,6				
17	16/11/2024 18:39	16/11/2024 18:46	Mercedes Avedaño Ruz	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	2	2	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1,0	0,6	0,6				
18	16/11/2024 18:46	16/11/2024 18:47	Abelardo Rojas	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,8	0,6	0,6				
19	16/11/2024 18:48	16/11/2024 18:49	Monica Perez Mulleton	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,7	0,6	0,6				
20	16/11/2024 18:49	16/11/2024 18:50	Daniel Zapata Garcia	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	No	Si	No	Si	Si	No	Si	No	No	No	No	No	No	(40-50°C)	Si	2	2	1	2	2	2	1	1	2	1	2	2	2	1	0,8	0,9	0,8				
21	16/11/2024 18:50	16/11/2024 18:52	Daniel Rojas Martinez	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,7	0,6	0,6				
22	16/11/2024 18:52	16/11/2024 18:53	Harol Steven Sanabria Perez	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,8	0,6	0,6				
23	16/11/2024 18:53	16/11/2024 18:55	Maria Isabel Roballo	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,8	0,6	0,6				
24	16/11/2024 18:55	16/11/2024 18:56	Mauricio Castañeda	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,7	0,6	0,6				
25	16/11/2024 18:59	16/11/2024 19:01	Fernando Vargas Rialto	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	2	2	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1,0	0,6	0,6				
26	16/11/2024 19:01	16/11/2024 19:02	Carmenza Jimenez	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,8	0,6	0,6				
27	16/11/2024 19:03	16/11/2024 19:04	Humberto Avila	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,7	0,6	0,6				
28	16/11/2024 19:04	16/11/2024 19:05	Juan David Rodriguez	Analista de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	(40-50°C)	Si	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0,8	0,6	0,6				
29	16/11/2024 19:04	16/11/2024 19:06	Oscar Ivan Zuluaga Arrieta	Auxiliar de servicios farmaceuticos	Limpieza Radical	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	(40-50°C)	Si	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	2	2	1	0,7	0,6	0,6				