

PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA INTEGRACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS AL PROCESO
DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS USANDO EL AMEF

Jose Luis Tabares Hernández



**Universidad
del Valle**

UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
SEDE SAN FERNANDO, SANTIAGO DE CALI, COLOMBIA
2025

PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA INTEGRACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS AL PROCESO
DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS USANDO EL AMEF

Jose Luis Tabares Hernández

Trabajo de grado para optar al título de administrador de empresas

Director
PhD. Antonio Mejía González



**Universidad
del Valle**

UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
SEDE SAN FERNANDO, SANTIAGO DE CALI, COLOMBIA
2025

AGRADECIMIENTOS

A mi madre Cecilia Hernández Chitiva y a mi padre Vito Manuel Tabares Casarán por todo su apoyo, por su amor, su soporte y sus enseñanzas. A mi pareja Ingrid Natalia Ramírez por su amor y fortaleza durante el cumplimiento de esta meta. A mi director de Antonio Mejía González por su colaboración, orientación e interés por el desarrollo de este proyecto. A toda mi familia le quiero agradecer que crean en mí, lo aprecio con el alma.

Jose Luis Tabares Hernández.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	8
INTRODUCCIÓN	9
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	12
1.1. Problema de investigación.....	15
1.2. Pregunta de investigación	15
2. JUSTIFICACIÓN	15
3. OBJETIVOS	17
3.1. Objetivo general	17
3.2. Objetivos específicos.....	17
4. MARCO CONCEPTUAL	17
5. MARCO TEÓRICO.....	20
5.1. Técnicas para obtener los puntos de vista de las partes interesadas	25
5.1.1. Lluvia de ideas.....	25
5.1.2. Técnica Delphi.....	26
5.1.3. Técnica de grupo nominal.....	27
5.1.4. Entrevistas estructuradas o semiestructuradas.....	28
5.1.5. Encuestas.....	29
5.2. Técnicas de identificación de riesgos	30
5.2.1. Listas de chequeo, clasificaciones y taxonomías.....	30
5.2.2. Análisis de modo y efecto de falla (AMEF) y análisis de modos de falla, efectos y criticidad (AMEFC)	31
5.2.3. Estudios de peligro y operabilidad (HAZOP).....	32
5.2.4. Análisis de escenario.....	33
5.2.5. Técnica estructurada del tipo “¿Qué pasaría sí?” (SWIFT)	34
5.3. Técnicas para identificar las fuentes, causas y factores de riesgo	35
5.3.1. Enfoque cindínico	35
5.3.2. Método de Ishikawa (diagrama de espina de pescado)	36
5.4. Técnicas de análisis de los controles.....	37
5.4.1. Análisis de corbatín	37
5.4.2. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	38
5.4.3. Análisis de capas de protección (ACDP)	39
5.5. Técnicas para comprender las consecuencias y la probabilidad.....	40
5.5.1. Análisis bayesiano	40
5.5.2. Redes bayesianas y diagramas de influencia	41
5.5.3. Factores para la selección de una técnica	42
5.6. Importancia de la Metodología Propuesta.....	54
6. METODOLOGÍA.....	55
6.1. TIPO DE ESTUDIO	55
6.2. ENFOQUE	55
6.3. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	55
6.4. POBLACION Y MUESTRA	57
7. DESARROLLO DEL TRABAJO.....	58
7.1. Establecimiento de la matriz de riesgos.....	59
7.2. Descripción de la metodología propuesta.....	65

7.3. Aplicación la metodología propuesta	72
7.3.1. <i>Planificación de la evaluación.....</i>	<i>73</i>
7.3.2. <i>Consideración de los factores humanos, organizacionales y sociales</i>	<i>76</i>
7.3.3. <i>Criterios de revisión de las decisiones.....</i>	<i>77</i>
8. RESULTADOS DE LA METODOLOGÍA APLICADA.....	79
8.1. Resultados de la aplicación de las técnicas de evaluación del riesgo.....	79
8.2. Resultados de la encuesta de impacto la metodología propuesta	80
9. CONCLUSIONES.....	152
10. SUGERENCIAS.....	154
11. REFERENCIAS	156
ANEXO 1. GLOSARIO.....	162

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. <i>Significado de las siglas.</i>	8
Tabla 2. <i>Resumen de las técnicas de análisis de riesgos</i>	43
Tabla 3. <i>Resumen de la historia del AMEF</i>	51
Tabla 4. <i>Escala de calificación para la severidad</i>	69
Tabla 5. <i>Escala de calificación para la probabilidad.</i>	69
Tabla 6. <i>Escala de calificación para la detectabilidad.</i>	70
Tabla 7. <i>Clasificación del riesgo</i>	70
Tabla 8. <i>Clasificación de la aceptabilidad de acuerdo al tipo de riesgo</i>	71
Tabla 9. <i>Resumen de las acciones de mejora del AMEF para el proceso de validaciones de limpieza</i>	79
Tabla 10. <i>Resumen de los resultados de la encuesta de conformidad de la metodología propuesta</i>	81
Tabla 11. <i>AMEFC para la M de método</i>	84
Tabla 12. <i>AMEFC para la M de mano de obra</i>	95
Tabla 13. <i>AMEFC para la M de material</i>	116
Tabla 14. <i>AMEFC para la M de máquinas</i>	130
Tabla 15. <i>AMEFC para la M de medición</i>	138
Tabla 16. <i>AMEFC para la M de medio ambiente</i>	148

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. <i>Modelo de las 6M de Ishikawa</i>	53
Figura 2. <i>Diagrama de flujo del proceso de validación de limpieza</i>	61
Figura 3. <i>Modelo de las 6M de Ishikawa aplicado al caso de estudio</i>	62
Figura 4. <i>Evaluación del riesgo para validaciones de limpieza basada en ICH Q9</i>	63
Figura 5. <i>Matriz propuesta para el análisis de riesgos</i>	65
Figura 6. <i>Encuesta de conformidad de los participantes</i>	80
Figura 7. <i>Percepción de los participantes sobre la metodología propuesta</i>	81

Tabla 1. Significado de las siglas.

Sigla	Significado
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human
NTC	Norma Técnica Colombiana
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
AMEF	Análisis de Modos y Efectos de Fallas
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
6M	Categorías principales que se consideran al analizar las causas de un problema: Mano de obra, Método, Maquinaria, Materiales, Medio ambiente y Medición.

RESUMEN

El objetivo de este proyecto es proponer una metodología que integre las 6M de Ishikawa con el Análisis Modal de Efectos y Fallos (AMEF) en una herramienta destinada al análisis de riesgos en el proceso de validación de limpieza en una empresa del Valle del Cauca dedicada a la fabricación de medicamentos veterinarios. Esta propuesta se fundamenta en los lineamientos establecidos por la Norma Técnica Colombiana ISO 31010:2020 y la guía ASTM E3106-22.

La herramienta desarrollada permitirá a la empresa identificar, analizar, valorar y tratar los riesgos asociados con el proceso de validación de limpieza, fortaleciendo el control del proceso y proporcionando información suficiente para la toma de decisiones informadas y oportunas.

En la primera parte del trabajo se presenta la formulación del problema, centrada en la gestión de riesgos del proceso de validación de limpieza en la empresa farmacéutica objeto de estudio. Este análisis implica una comprensión integral de la organización y de su contexto operativo.

Posteriormente, se desarrolla el marco teórico, con el propósito de determinar las herramientas metodológicas que mejor se ajustan a las necesidades del proceso analizado. A partir de este marco se construye la matriz de riesgos y se establece un procedimiento

estructurado para la implementación del análisis de riesgos en el proceso de validación de limpieza.

Palabras clave: Validación de limpieza, gestión del riesgo, AMEFC, 6M de Ishikawa, contaminación cruzada.

INTRODUCCIÓN

Cada actividad que se ejecuta en una empresa conlleva riesgos asociados que pueden afectar el logro de los objetivos para los cuales fue concebida. Los recursos organizacionales están expuestos a factores que pueden representar amenazas u oportunidades, dependiendo de la forma en que sean gestionados. En este sentido, la gestión del riesgo se ha consolidado como un componente estratégico fundamental en la toma de decisiones empresariales. En la industria farmacéutica, los procesos críticos no son ajenos a los riesgos; por esta razón, surge la necesidad de implementar una gestión de riesgos efectiva en procedimientos como la validación de limpieza.

Según la American Society for Testing and Materials (ASTM, 2022), el riesgo se define como la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad del mismo. Esta definición puede generar preocupación entre los inversionistas al asociarse con la palabra “daño”. Ante ello, surge la pregunta: ¿qué se hace con los riesgos? Lo apropiado es reducir los riesgos a un nivel aceptable, en el cual la organización se sienta cómoda; es decir, llevarlos a un grado de pérdida que la empresa esté dispuesta a asumir. Este objetivo se alcanza mediante una gestión sistemática de los riesgos.

En Colombia, la gestión del riesgo se encuentra regulada por normativa técnica emitida por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) desde el año 2011, con la publicación de la primera edición de la Norma Técnica Colombiana (NTC) ISO 31000. Su actualización más reciente corresponde a julio de 2018. Asimismo, la NTC ISO 31010 detalla las técnicas y herramientas recomendadas para el análisis de riesgos.

Sin embargo, a pesar de los avances regulatorios, persisten desafíos metodológicos. Las herramientas comúnmente utilizadas para identificar riesgos —como la lluvia de ideas— dependen en gran medida del criterio subjetivo de los participantes, lo cual puede afectar la reproducibilidad y consistencia del análisis. Adicionalmente, la literatura demuestra un vacío en la integración sistemática entre las 6M de Ishikawa y el Análisis Modal de Efectos y Fallos (AMEF), especialmente en el contexto de las validaciones de limpieza. Este vacío metodológico sustenta la necesidad de desarrollar modelos más estructurados que permitan una identificación de riesgos más completa y una priorización más objetiva y alineada con los criterios regulatorios.

La validación de limpieza bajo un enfoque de gestión del riesgo constituye una perspectiva relativamente reciente, considerando que la guía ASTM E3106-22 fue publicada en 2022. Antes de su emisión, las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Food and Drug Administration (FDA) se limitaban a exigir la validación de los procesos de limpieza, sin abordar explícitamente la gestión de riesgos aplicada a estos procedimientos. No obstante, la incorporación de los principios establecidos en la International Council for Harmonisation (ICH Q9) permite tomar decisiones informadas que incrementan la probabilidad de éxito en las validaciones de limpieza dentro de la industria farmacéutica.

En este contexto, el presente trabajo plantea la integración de las 6M de Ishikawa con el método AMEF como una alternativa metodológica para fortalecer la gestión de riesgos en los procesos de validación de limpieza dentro de una organización farmacéutica. La propuesta surge debido a la ausencia de una metodología formal en la empresa objeto de estudio, lo cual dificulta la estandarización del análisis de riesgos y limita la efectividad del comité de validaciones en la toma de decisiones.

El trabajo se estructura en cuatro partes principales y un anexo el cual será el glosario:

1. **Formulación del problema:** Se describe el contexto general del riesgo en la industria farmacéutica, el vacío metodológico identificado y se presenta el problema de investigación, la pregunta orientadora y los objetivos general y específicos.
2. **Marco conceptual y teórico:** Se exponen los fundamentos conceptuales de la gestión del riesgo, las 6M de Ishikawa, el AMEF/AMEFC, los lineamientos regulatorios aplicables (ISO 31000, ISO 31010, ICH Q9, ASTM E3106-22, entre otros) y la revisión de literatura que respalda la propuesta metodológica.
3. **Metodología propuesta:** Se describe el diseño de la metodología integrando las 6M de Ishikawa con el AMEFC para la validación de limpieza. Se detalla la construcción de la matriz de riesgos, el proceso de identificación, evaluación, clasificación y tratamiento, así como el rol del equipo de validaciones.
4. **Aplicación práctica y resultados:** Se presenta la implementación de la metodología en un área de fabricación de productos granulados dentro de la organización objeto de estudio, analizando los resultados obtenidos, la eficacia de la herramienta y la participación del comité de validaciones.

Finalmente, se incluyen las conclusiones y recomendaciones, donde se discute el cumplimiento de los objetivos, la pertinencia del modelo propuesto y la posibilidad de aplicar esta metodología a otros procesos críticos dentro de la organización farmacéutica.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La validación del proceso de limpieza constituye un requisito crítico para garantizar la eliminación efectiva de residuos de productos, agentes de limpieza y contaminantes microbiológicos, con el fin de evitar la contaminación cruzada y asegurar la integridad del medicamento. Este requisito no solo responde a las expectativas regulatorias establecidas por organismos como la FDA, INVIMA e ICA, sino que se fundamenta en la necesidad de proteger la seguridad del paciente y asegurar la calidad del producto terminado.

La identificación y control de los riesgos asociados con los procesos de validación de limpieza permiten al equipo responsable disponer de información clave para la toma de decisiones fundamentadas y oportunas. En la industria farmacéutica, la gestión del riesgo debe sustentarse en principios científicos, priorizando la protección del paciente y aplicando un nivel de formalidad, documentación y esfuerzo proporcional a la magnitud de los riesgos evaluados, conforme a los lineamientos del International Council for Harmonisation (ICH Q9[R1], 2023).

Sin embargo, en la empresa objeto de estudio se han identificado brechas significativas en la gestión del riesgo asociado a la validación del proceso de limpieza. Actualmente, los procedimientos vigentes presentan inconsistencias en la documentación, falta de estandarización en los criterios de aceptación y ausencia de una evaluación formal de riesgos basada en metodologías reconocidas, tales como AMEF. Esta situación genera vulnerabilidades que pueden comprometer el cumplimiento normativo y aumentar la

probabilidad de eventos críticos, como la contaminación cruzada o en el peor de los casos, el retiro de lotes del mercado.

Durante auditorías internas recientes se logró evidenciar que:

- El 30% de las áreas de producción no cuentan con estudios de validación actualizados.
- Se han identificado desviaciones recurrentes relacionadas con residuos fuera de especificación en muestreos posteriores a la limpieza.
- Se han identificado inconsistencias en los procesos de recolección y transporte de muestras de microbiología en investigaciones de resultados fuera de especificación.

Como consecuencia, la empresa enfrenta un riesgo elevado de no conformidad durante auditorías regulatorias del ICA, así como la posibilidad de comprometer la inocuidad del producto. La ausencia de una metodología estructurada para evaluar y priorizar riesgos dificulta implementar acciones correctivas efectivas y sostenibles, lo que impacta directamente la robustez del sistema de calidad.

De acuerdo con el ICH Q9(R1) (2023), Goktas et al. (2024), la Norma Técnica Colombiana NTC-IEC/ISO 31010 (2020) y la NTC-IEC 60812 (2020), la identificación de riesgos debe realizarse mediante un equipo multidisciplinario que utilice la técnica de lluvia de ideas con el propósito de reconocer de manera integral todos los posibles riesgos asociados al proceso en estudio. No obstante, este enfoque presenta limitaciones en cuanto a su reproducibilidad y objetividad, ya que depende del criterio subjetivo y de la experiencia individual de los participantes, tal como lo reconocen el ICH Q9(R1) (2023) y la NTC-IEC 60812 (2020).

Con el fin de disminuir la incertidumbre inherente a este método, Goktas et al. (2024) propone la utilización de diagramas de parámetros que integren las 6M de Ishikawa —método, mano de obra, materiales, maquinaria, mediciones y medio ambiente— como factores de ruido. Esta integración no solo fortalece la sistematización del análisis de riesgos, sino que también optimiza los tiempos de ejecución de metodologías analíticas como el Análisis Modal de Efectos y Fallos (AMEF).

Según Goktas et al. (2024), la aplicación de los diagramas de parámetros en el contexto del AMEF ha recibido escasa atención en la literatura científica. Además, en la revisión bibliográfica realizada para el presente trabajo, no se hallaron estudios que establezcan una relación directa entre las 6M de Ishikawa y la implementación del AMEF en los procesos de validación de limpieza dentro del sector farmacéutico.

A pesar de que la guía Advancing Standards Transforming Markets (ASTM E3106-22) realiza un análisis detallado de los riesgos potenciales asociados con las validaciones de limpieza, no presenta una metodología que relacione de manera directa las 6M de Ishikawa con el Análisis Modal de Efectos y Fallos (AMEF). Esta ausencia metodológica genera un vacío técnico que fundamenta el problema de investigación del presente estudio.

Dada la situación de la empresa objeto de estudio, se plantea como problema central la insuficiente gestión del riesgo en la validación del proceso de limpieza, lo que limita la capacidad de la empresa para asegurar la reproducibilidad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio del proceso. Esto evidencia la necesidad de desarrollar un enfoque metodológico formal que permita identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados, fortaleciendo así el sistema de calidad farmacéutico y garantizando la confiabilidad del proceso de limpieza.

1.1. Problema de investigación

Actualmente, la organización objeto de estudio no dispone de una metodología específica de gestión del riesgo aplicada a los procesos de validación de limpieza, que permita organizar, identificar, evaluar, analizar y controlar los riesgos de manera estructurada y sistemática. En particular, se evidencia la ausencia de un enfoque que integre las 6M de Ishikawa con la herramienta AMEF, lo cual dificulta la estandarización y priorización de los factores de riesgo críticos dentro del proceso.

1.2. Pregunta de investigación

Considerando el problema previamente planteado, se formula la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo integrar las 6M de Ishikawa con el método AMEF para desarrollar una metodología que facilite la gestión de riesgos en las actividades de validación de procesos de limpieza dentro de la organización farmacéutica objeto de estudio?

2. JUSTIFICACIÓN

En la industria farmacéutica, los procesos de validación de limpieza constituyen un elemento crítico para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, así como el cumplimiento de los requisitos regulatorios exigidos por las autoridades sanitarias. Una gestión inadecuada de los riesgos asociados a estos procesos puede derivar en contaminación cruzada, resultados fuera de especificación, reprocesos, desviaciones regulatorias e incluso sanciones, afectando tanto la continuidad operativa como la confianza en el sistema de calidad de la organización. En este contexto, se hace indispensable contar con metodologías

estructuradas que permitan identificar, evaluar y controlar de manera sistemática los riesgos inherentes a las actividades de validación de limpieza.

Si bien existen guías y normas técnicas, como la NTC IEC-ISO 31010:2020 y la ASTM E3106-22, que abordan el análisis y la gestión del riesgo, estas no establecen de forma explícita una metodología integrada que relacione las 6M de Ishikawa con el Análisis Modal de Efectos, Fallos y Criticidad (AMEFC) aplicada específicamente a los procesos de validación de limpieza. Esta situación genera vacíos metodológicos que, en la práctica, se traducen en análisis de riesgos poco estandarizados, altamente dependientes de la experiencia individual y con limitaciones para asegurar la trazabilidad y consistencia del proceso.

La presente investigación se justifica, por tanto, en la necesidad de proponer y ajustar una metodología que integre las 6M de Ishikawa como herramienta sistemática de identificación de causas de riesgo dentro del AMEFC, fortaleciendo la gestión del riesgo en las actividades de validación de limpieza en una organización farmacéutica real. La propuesta metodológica permite estructurar el análisis de riesgos de manera ordenada, participativa y reproducible, facilitando la toma de decisiones basadas en criterios técnicos y alineadas con los principios de la gestión de la calidad.

Desde el punto de vista práctico, este trabajo aporta una herramienta aplicable y adaptable a otros procesos críticos de la industria farmacéutica, como la validación de métodos analíticos, los estudios de estabilidad y el desarrollo de nuevos productos, contribuyendo al fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, desde el ámbito académico, la investigación genera un referente metodológico que puede ser replicado o profundizado en futuros estudios, aportando al cuerpo de conocimiento en gestión del riesgo aplicada a validaciones farmacéuticas.

En síntesis, esta investigación se justifica por su contribución a la mejora continua de los procesos de validación de limpieza, su alineación con los requisitos regulatorios y

normativos vigentes, y su impacto potencial en la reducción de riesgos, la optimización de recursos y el fortalecimiento de la cultura de calidad y gestión del riesgo en la industria farmacéutica.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Proponer una metodología que integre las 6M de Ishikawa con el AMEF para gestionar los riesgos en las actividades de validación de procesos de limpieza en la organización farmacéutica objeto de estudio.

3.2. Objetivos específicos

- Generar una matriz de riesgos que incluya la detección, clasificación, calificación y tratamiento para gestionar los riesgos desde la perspectiva de las 6M de Ishikawa en el desarrollo de las validaciones de limpieza para la organización farmacéutica objeto de estudio.

- Desarrollar una metodología que permita la integración de las 6M de Ishikawa como herramienta sistemática para la identificación de riesgos en el AMEF aplicado a la gestión de riesgos en las validaciones de limpieza para la organización farmacéutica objeto de estudio.

4. MARCO CONCEPTUAL

El proceso de validación en la industria farmacéutica constituye uno de los pilares fundamentales para garantizar que los productos fabricados cumplan consistentemente con sus especificaciones de calidad, seguridad y eficacia. Dentro de este marco, la validación del proceso de limpieza adquiere especial relevancia, ya que permite asegurar que los equipos

utilizados en la producción se encuentren libres de residuos de productos anteriores, agentes de limpieza o contaminantes microbiológicos que puedan comprometer la integridad del medicamento.

La validación se entiende conceptualmente como la evidencia documentada que demuestra que un proceso, método o sistema es capaz de operar de manera reproducible y conforme a criterios previamente establecidos. Normativas como el 21 CFR Part 211, las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura (EU GMP), la guía ICH Q9 y los lineamientos de autoridades sanitarias nacionales refuerzan la necesidad de que la validación se fundamente en un enfoque científico, estructurado y orientado a la evaluación del riesgo. Desde esta perspectiva, la validación se integra como un componente esencial del sistema de calidad farmacéutico, al contribuir tanto a la confiabilidad operativa como al cumplimiento regulatorio.

El proceso de limpieza se concibe como el conjunto de actividades destinadas a remover residuos de producto y agentes contaminantes de los equipos utilizados en la fabricación. Este concepto no se limita a la ejecución de operaciones físicas o químicas, sino que abarca el diseño de procedimientos estandarizados, la selección de parámetros críticos de operación —como tiempo, temperatura, tipo de agente de limpieza, calidad del agua y flujo— y la definición de límites de aceptación científicamente justificados. La complejidad del proceso se incrementa en instalaciones multiproducto, donde coexisten principios activos con diferentes perfiles toxicológicos, lo que exige criterios rigurosos para el establecimiento de límites basados en parámetros como la Dosis Diaria Permitida (PDE), la dosis mínima terapéutica, la DL_{50} u otros enfoques reconocidos, como el criterio de las 10 ppm.

En este contexto, la contaminación cruzada se reconoce como un riesgo inherente a las operaciones farmacéuticas. Se define como la presencia no intencionada de un producto,

material o contaminante en otro, y su relevancia radica en el impacto potencial que puede generar sobre la seguridad y eficacia del medicamento. Particularmente, cuando están involucrados productos de alta potencia o con márgenes terapéuticos estrechos, la contaminación cruzada puede derivar en consecuencias clínicas significativas. Por ello, su prevención se constituye en un elemento central dentro de la validación del proceso de limpieza.

La gestión del riesgo, como concepto central de este estudio, se entiende como el conjunto de actividades coordinadas orientadas a la identificación, análisis, evaluación y control de los riesgos que puedan afectar la calidad del producto y la seguridad del usuario. En el ámbito farmacéutico, la gestión del riesgo de calidad permite anticipar fallos potenciales, comprender sus causas y consecuencias, y establecer controles proporcionales a su impacto. Aplicada al proceso de limpieza, la gestión del riesgo proporciona un marco conceptual para comprender cómo las variaciones del proceso, los errores operativos o las deficiencias en los controles pueden comprometer la efectividad de la limpieza y, por ende, la integridad del producto final.

Asimismo, la gestión del riesgo se concibe como un enfoque transversal que acompaña todas las etapas del proceso de validación. Desde esta óptica, no se trata únicamente de una exigencia documental, sino de un principio que orienta la toma de decisiones, la priorización de recursos y la definición de estrategias de control. Su adecuada integración permite fortalecer la robustez del proceso de limpieza y reducir la probabilidad de ocurrencia de eventos no deseados.

Otro concepto fundamental dentro de este marco es la documentación, entendida como el medio mediante el cual se registra, comunica y demuestra la correcta ejecución de las actividades de validación y gestión del riesgo. Documentos como los Requerimientos del Usuario (URS), las Especificaciones Funcionales (FS) y de Diseño (DS), así como las etapas de Calificación de Instalación (IQ), Operación (OQ) y Desempeño (PQ), constituyen la evidencia objetiva evaluada por las autoridades sanitarias. En entornos regulados por el 21 CFR Part 11, la integridad de los datos y la trazabilidad de la información adquieren especial relevancia, particularmente cuando se emplean sistemas electrónicos o automatizados.

Finalmente, el concepto de ciclo de vida de la validación enfatiza que la validación del proceso de limpieza no debe entenderse como un evento aislado, sino como un proceso continuo que abarca el diseño, la calificación inicial, el monitoreo permanente y la revalidación periódica. Este enfoque permite asegurar que el proceso permanezca bajo control frente a cambios en formulaciones, equipos, condiciones operativas o requerimientos regulatorios, manteniendo un nivel de riesgo aceptable a lo largo del tiempo.

En conjunto, los conceptos desarrollados proporcionan la base conceptual sobre la cual se estructura la presente investigación. Su integración permite comprender la relevancia crítica del proceso de limpieza en la manufactura farmacéutica y la necesidad de incorporar la gestión del riesgo como un eje articulador para garantizar procesos robustos, reproducibles y alineados con los estándares regulatorios aplicables.

5. MARCO TEÓRICO

El presente proyecto de investigación se fundamenta en varios cuerpos teóricos provenientes de la administración, la gestión de la calidad y la gestión del riesgo, los cuales

constituyen el soporte conceptual que orienta la propuesta metodológica para integrar las 6M de Ishikawa y el AMEF en el análisis de riesgos aplicado a la validación del proceso de limpieza en la industria farmacéutica.

- Gestión de la Calidad

La gestión de la calidad ha evolucionado desde enfoques centrados en la inspección hacia modelos integrales que buscan garantizar la excelencia en los procesos, el cumplimiento normativo y la satisfacción del cliente. El pensamiento moderno de la calidad destaca la importancia del control estadístico, la prevención de fallas y la mejora continua.

En la industria farmacéutica, este cuerpo teórico se consolida bajo los lineamientos del Quality Management System (QMS), que promueve la estandarización, la gestión de datos, la toma de decisiones basada en evidencia y la identificación sistemática de riesgos. La implementación del QMS implica que los procesos críticos —como la validación de limpieza— se diseñan, ejecutan y monitorizan bajo principios técnicos y científicos, minimizando la variabilidad y asegurando resultados consistentes.

La noción de calidad por diseño (Quality by Design, QbD), impulsada por ICH, refuerza la idea de que la calidad no se inspecciona, sino que se construye desde la concepción del proceso. Aunque QbD se aplica con mayor frecuencia al desarrollo farmacéutico, sus principios son extrapolables a la validación de limpieza, especialmente en la identificación de atributos críticos y la gestión proactiva del riesgo.

El mejoramiento continuo, fundamentado en el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), desarrollado por Deming, plantea que toda organización debe buscar una mejora sostenida y progresiva mediante la evaluación constante de sus procesos. Este enfoque se traduce en prácticas como el control estadístico, las auditorías internas, el análisis de causa raíz y la gestión de indicadores.

En la industria farmacéutica, el mejoramiento continuo se materializa en la revisión periódica de los procesos de validación, la actualización de riesgos, la revalidación de equipos y la implementación de acciones correctivas y preventivas. La integración de herramientas analíticas —como Ishikawa y AMEF— responde a esta misma lógica, ya que permite identificar fallas, priorizar intervenciones y fortalecer el control del proceso a largo plazo.

Para determinar cuál es la técnica más apropiada para el análisis de riesgos en el proceso de validación de limpieza, se realizó una revisión de las metodologías descritas en la norma NTC ISO/IEC 31010:2020 (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

Estas técnicas buscan aprovechar la experiencia tanto de las partes interesadas como de expertos en el tema a través de su participación en el proceso de análisis. Sus puntos de vista pueden recopilarse de manera individual o en sesiones grupales. En el primer caso, es necesario diseñar un formato con una estructura clara, que facilite la comprensión y fomente la generación de ideas. En el segundo caso, resulta fundamental contar con un facilitador que oriente las sesiones de grupo, promueva la participación y gestione posibles conflictos.

- Teoría General de Sistemas

Esta teoría plantea que las organizaciones deben entenderse como sistemas abiertos compuestos por elementos interrelacionados. Este enfoque es pertinente para la industria farmacéutica, donde procesos como producción, control de calidad, ingeniería, validaciones y aseguramiento de la calidad interactúan de manera dinámica.

Aplicado a la validación del proceso de limpieza, el enfoque sistémico permite comprender que los riesgos no se originan únicamente en actividades aisladas, sino en la interacción entre métodos, materiales, maquinaria, personal, medición y medio ambiente (las 6M). Por ello, la identificación de riesgos exige considerar el sistema en su totalidad, integrando factores técnicos, humanos y organizacionales.

La perspectiva sistémica justifica el uso de herramientas que faciliten visualizar causas múltiples e interdependencias, como el diagrama de Ishikawa y el AMEF, permitiendo al equipo de validaciones desarrollar un análisis holístico y fundamentado.

- Gestión del Riesgo

La gestión del riesgo organizacional sostiene que las empresas deben anticipar, identificar y controlar los eventos que puedan afectar el logro de sus objetivos. Este enfoque se formaliza en estándares como ISO 31000 e ISO 31010, los cuales establecen que el riesgo debe gestionarse como un proceso estructurado compuesto por identificación, análisis, evaluación, tratamiento, monitoreo y comunicación.

En el sector farmacéutico, la gestión del riesgo adquiere una dimensión especial debido al impacto potencial sobre la salud pública. ICH Q9 (R1) incorpora principios de la administración del riesgo al sistema de calidad farmacéutico, promoviendo un enfoque basado

en la ciencia y en la protección del paciente. La teoría sostiene que el riesgo no debe eliminarse completamente —lo cual es imposible— sino reducirse y controlarse de manera proporcional a su severidad e impacto.

Desde esta perspectiva, el proceso de validación de limpieza es un área estratégica que requiere una gestión rigurosa del riesgo, dado que la presencia de residuos, agentes de limpieza o contaminantes puede originar fallas de calidad, contaminación cruzada o desviaciones regulatorias que comprometan la seguridad del medicamento.

A continuación, se describen algunas técnicas que se relacionan con los propósitos de este trabajo. Para cada técnica se presentan sus fortalezas y limitaciones, entendidas como factores que facilitan la selección de la herramienta metodológica más adecuada durante el análisis de riesgos asociados al proceso de validación de limpieza en la organización objeto de estudio. No se incluyen las siguientes técnicas, por estar fuera del alcance de este trabajo:

- Técnicas asociadas directamente al análisis de riesgo financiero.
- Técnicas utilizadas para analizar riesgos industriales a gran escala.
- Técnicas utilizadas para analizar sistemas complejos.
- Técnicas orientadas al análisis de fallas humanas.
- Técnicas que buscan cuantificar tiempos de falla (por ejemplo, análisis de Márkov).
- Técnicas relacionadas con el tratamiento de datos masivos.
- Técnicas de valoración de la importancia relativa del riesgo.
- Técnicas para seleccionar entre opciones.

Algunas limitaciones generales que pueden afectar la aplicación de estas técnicas son las siguientes:

- Se requiere la participación de personal experto en los análisis, lo cual puede ser una restricción cuando los equipos de trabajo no cuentan con este recurso.
- Los resultados pueden verse afectados por sesgos de los participantes.
- La aplicación de ciertas metodologías puede demandar más recursos de los que algunas organizaciones pueden disponer.
- La gran cantidad de técnicas disponibles puede dificultar el proceso de selección.

5.1. Técnicas para obtener los puntos de vista de las partes interesadas

5.1.1. Lluvia de ideas

La lluvia de ideas es una técnica grupal utilizada para generar ideas alrededor de un tema específico. Se busca que las ideas propuestas por unos participantes estimulen la creatividad de los demás, manteniendo al mismo tiempo el enfoque en el tema de interés.

Para su adecuada aplicación es necesario contar con un mediador que fomente la participación, estimule la creatividad y gestione los conflictos que puedan surgir durante la sesión. Además, el mediador debe documentar todas las ideas generadas con el fin de analizarlas posteriormente.

Existen dos variantes principales: la lluvia de ideas estructurada y la no estructurada. En la modalidad estructurada, el mediador divide el tema en secciones y ofrece instrucciones para mantener el flujo de ideas en cada una. En la modalidad no estructurada, se espera que todos los participantes propongan ideas libremente sobre el tema planteado por el mediador, quien puede redirigir la discusión cuando sea necesario para conservar el enfoque.

En esta técnica el objetivo principal es recopilar la mayor cantidad y diversidad posible de ideas para su análisis posterior.

Fortalezas

- Involucra activamente a las partes interesadas y promueve la comprensión mutua entre ellas.
- Las sesiones son relativamente fáciles de organizar (basta con convocar a los participantes).
- Favorece la generación de ideas novedosas debido al estímulo creativo del entorno grupal.
- Las discusiones moderadas adecuadamente pueden resultar altamente productivas.

Limitaciones

- Se ha observado que los grupos pueden generar menos ideas que individuos trabajando de manera independiente.
- A algunos participantes les resulta difícil compartir sus ideas más creativas en un entorno grupal.
- Mantener el enfoque temático puede requerir un esfuerzo significativo de moderación.
- Las ideas pueden tender a converger en patrones comunes, reduciendo la diversidad conceptual.
- El tiempo de espera para intervenir puede hacer que se pierdan ideas espontáneas.

5.1.2. Técnica Delphi

La técnica Delphi consiste en aplicar rondas sucesivas de cuestionarios a un grupo de participantes, quienes responden de manera anónima. Las respuestas de la primera ronda se analizan y se sintetizan en un resumen que se entrega nuevamente a los participantes, junto con un nuevo cuestionario que les permite reconsiderar su posición. Este ciclo se repite hasta alcanzar un nivel de consenso razonable. Cuando uno o varios participantes mantienen su postura al finalizar el proceso, ello puede indicar la existencia de información relevante que requiere un análisis más profundo (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

Fortalezas

- El anonimato favorece respuestas más honestas.
- Se reduce la influencia de personalidades dominantes, ya que todos los aportes tienen el mismo peso.
- La retroalimentación entre rondas facilita la comunicación estructurada entre las partes.
- Los participantes no están sometidos a la presión del tiempo en una reunión, lo que permite respuestas más reflexivas.

Limitaciones

- Requiere que las preguntas estén cuidadosamente formuladas para obtener la información deseada.
- Los participantes deben ser capaces de comunicar sus puntos de vista por escrito con claridad.
- La duración del proceso puede ser prolongada, lo que aumenta el riesgo de que cambie el contexto y se desactualicen las respuestas.

5.1.3. Técnica de grupo nominal

La técnica de grupo nominal combina elementos de la lluvia de ideas y de la técnica Delphi. En una primera fase se recogen opiniones individuales mediante cuestionarios, con el fin de identificar y organizar las ideas. Luego, estas ideas se discuten en una sesión grupal orientada al consenso (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

Fortalezas

- Permite que los participantes menos activos en discusiones grupales expresen sus opiniones por escrito.
- Puede generar un mayor número de ideas que una lluvia de ideas tradicional.
- Puede facilitar la obtención de consensos en tiempos relativamente cortos.

Limitaciones

- Una misma idea puede ser formulada de múltiples maneras por distintos participantes, lo que puede dificultar la consolidación y el análisis.

5.1.4. Entrevistas estructuradas o semiestructuradas

En las entrevistas estructuradas, el entrevistado responde únicamente a un conjunto predefinido de preguntas. En las entrevistas semiestructuradas, el entrevistado cuenta con mayor libertad para profundizar en temas que considere relevantes. En ambos casos es recomendable que las preguntas sean abiertas, formuladas en lenguaje claro y comprensible, y que no induzcan respuestas.

Fortalezas

- Los entrevistados pueden tomarse el tiempo necesario para reflexionar antes de responder.
- Al tratarse de un intercambio uno a uno, la comunicación puede ser más fluida que en las técnicas grupales.
- Permite recoger la perspectiva individual de las partes interesadas, lo que promueve la equidad en la representación de puntos de vista.

Limitaciones

- Preguntas ambiguas o mal formuladas pueden confundir al entrevistado y distorsionar la calidad de la información recolectada.
- La aplicación de entrevistas puede requerir una inversión considerable de tiempo y recursos.
- Se necesita experiencia por parte del entrevistador para conducir el proceso adecuadamente.

- Los sesgos del entrevistado no pueden ser cuestionados y contrastados en tiempo real por otros participantes, como sí ocurre en técnicas grupales.

5.1.5. Encuestas

Las encuestas emplean cuestionarios en formato digital o físico, con preguntas cerradas (por ejemplo, sí/no, opción múltiple o escalas tipo Likert). Este tipo de preguntas facilita el análisis estadístico y permite hacer inferencias sobre el comportamiento del grupo frente al tema evaluado. Aunque es posible incluir preguntas abiertas, su uso extensivo puede dificultar el análisis cuantitativo de los resultados.

Fortalezas

- Pueden aplicarse a grupos grandes de participantes.
- Son relativamente económicas de implementar utilizando herramientas digitales comunes.
- El análisis estadístico contribuye a la toma de decisiones con base en evidencia.
- Los resultados pueden comunicarse y socializarse con facilidad.
- La interpretación de los resultados puede realizarse con rapidez.

Limitaciones

- Las preguntas deben ser simples y con opciones de respuesta limitadas, lo cual puede introducir sesgos según cómo hayan sido redactadas.
- El número de preguntas debe ser moderado; encuestas demasiado largas provocan fatiga y respuestas poco reflexivas.
- Es difícil detectar sesgos individuales únicamente a partir de respuestas estructuradas.

5.2. Técnicas de identificación de riesgos

Estas técnicas pueden involucrar a diversas partes interesadas y a expertos en el proceso. La combinación de múltiples técnicas puede favorecer una identificación más completa de los riesgos. Además, la incorporación de enfoques críticos —es decir, enfoques que cuestionan los resultados obtenidos— ayuda a asegurar que no se omitan riesgos relevantes (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

5.2.1. Listas de chequeo, clasificaciones y taxonomías

Las listas de chequeo pueden emplearse para comprender el contexto, identificar riesgos y agruparlos para su análisis. También se utilizan para clasificar controles y tratamientos, asignar responsabilidades, establecer mecanismos de rendición de cuentas y comunicar los riesgos.

Estas listas pueden basarse en experiencias previas, pero también pueden desarrollarse a partir de esquemas de clasificación más formales. Entre estos esquemas se encuentran las tipologías (derivadas conceptualmente) y las taxonomías (derivadas empíricamente), que permiten clasificar los riesgos con base en atributos comunes. Algunas categorías frecuentes incluyen: fuente del riesgo, incumplimiento de la contraparte, fraude, riesgos de seguridad, entre otras.

Estas tipologías y taxonomías pueden incorporarse en otras técnicas, como el uso de palabras clave en los estudios HAZOP o las categorías tipo 6M del método de Ishikawa.

Fortalezas

- Su estructura facilita la comprensión de los riesgos entre las partes interesadas.
- Permiten presentar la información de manera jerárquica y ordenada.

Limitaciones

- Resulta difícil aplicarlas en contextos con información histórica limitada.

- Pueden ser demasiado generales para capturar particularidades específicas de ciertos procesos.
- Su estructura puede dificultar la identificación de interrelaciones entre riesgos.
- La ausencia de información suficiente limita fuertemente su utilidad.

5.2.2. Análisis de modo y efecto de falla (AMEF) y análisis de modos de falla, efectos y criticidad (AMEFC)

En el AMEF se descompone el objeto de análisis en elementos identificables. Para cada elemento se determinan las posibles fallas, sus causas y sus efectos. Posteriormente, puede incluirse un análisis de criticidad para establecer la importancia relativa de cada falla; en ese caso, el AMEF se convierte en AMEFC.

La información que debe registrarse incluye, entre otros aspectos:

- La función del elemento analizado.
- El modo de falla asociado al elemento.
- La forma en que puede presentarse la falla.
- Las consecuencias de la materialización de la falla.
- La severidad de la falla.
- La capacidad de detección de la falla.
- Las acciones preventivas existentes para reducir la probabilidad de ocurrencia.

En el AMEFC los riesgos se clasifican según su criticidad. Para ello se emplean con frecuencia herramientas como matrices de consecuencia y probabilidad (cualitativas, semicuantitativas o cuantitativas), descritas en la NTC ISO/IEC 31010:2020, o el Número de Prioridad del Riesgo (NPR). El NPR se calcula como el producto de las calificaciones de probabilidad, severidad y detección.

Fortalezas

- Tiene amplias aplicaciones en sistemas, hardware, software y procedimientos.
- Presenta la información de manera estructurada y comprensible, útil para el análisis de riesgos.
- Permite integrar en una misma matriz la identificación del riesgo, la asignación del NPR, su priorización y el seguimiento.
- Ofrece una visualización metódica y detallada del objeto analizado.
- La actualización de la información es relativamente sencilla.

Limitaciones

- No identifica de manera directa fallas combinadas o interacciones simultáneas entre fallas.
- Su aplicación puede demandar recursos significativos.
- Puede resultar demasiado compleja para ciertos sistemas.
- Alcanzar consensos entre las partes interesadas puede ser un reto, especialmente para calificar severidad, probabilidad y detectabilidad.

5.2.3. Estudios de peligro y operabilidad (HAZOP)

El análisis HAZOP se utiliza para identificar desviaciones potenciales respecto de las condiciones de diseño o de operación de un proceso. Esto se logra mediante un examen estructurado de las posibles causas y consecuencias de dichas desviaciones.

El equipo de trabajo subdivide el sistema en elementos, define los parámetros que debe cumplir cada uno (por ejemplo, presión, flujo, temperatura o humedad), y aplica palabras guía a cada parámetro para identificar desviaciones potenciales. Para cada desviación se registran las posibles causas, las consecuencias y las medidas de control. Todo el proceso debe ser documentado. Algunas palabras guía sugeridas en la NTC ISO/IEC 31010:2020 incluyen: “no”,

“más” (mayor), “menos” (menor), “también”, “parte de”, “inverso”, “diferente de”, “temprano” y “tarde”.

Fortalezas

- Es una metodología estructurada y sistemática que ayuda a reducir la incertidumbre en la identificación de desviaciones.
- Permite la identificación temprana de desviaciones y apoya la toma de decisiones preventivas.
- Puede aplicarse tanto a procesos en etapa de diseño como a procesos ya existentes.

Limitaciones

- Puede requerir una inversión considerable de recursos.
- Depende fuertemente del conocimiento técnico profundo del proceso.
- No cuantifica probabilidades ni impactos económicos del riesgo.
- La priorización de hallazgos puede ser difícil debido al volumen de información generada.

5.2.4. Análisis de escenario

El análisis de escenarios consiste en desarrollar modelos que describan lo que podría ocurrir en el futuro. Para horizontes temporales cortos se pueden utilizar experiencias previas como base para modelar escenarios futuros. Para horizontes más largos, se construyen escenarios hipotéticos pero plausibles y se analizan los riesgos asociados a cada uno. Este enfoque permite anticipar amenazas u oportunidades y apoyar la toma de decisiones estratégicas u operativas.

Fortalezas

- Es útil cuando la información disponible es limitada para anticipar situaciones no deseadas.

- Permite incorporar diversidad de perspectivas.
- Puede emplearse para proyecciones a largo plazo.
- Favorece el desarrollo de resiliencia organizacional.

Limitaciones

- Los escenarios generados pueden resultar poco realistas.
- La incertidumbre crece significativamente en escenarios de largo plazo.
- Pueden introducirse sesgos derivados de las percepciones de los participantes.

5.2.5. Técnica estructurada del tipo “¿Qué pasaría si?” (SWIFT)

La técnica SWIFT puede emplearse como complemento de métodos como HAZOP y AMEF. Utiliza una lluvia de ideas estructurada en torno a preguntas del tipo “¿Qué pasaría si...?” o “¿Cómo podría...?”. A diferencia de HAZOP, SWIFT no se orienta al diseño detallado del proceso, sino a la identificación ágil de riesgos.

Al inicio del ejercicio se comunica a los participantes el contexto, el alcance y el propósito del análisis. El facilitador plantea temas como: riesgos conocidos, fuentes de riesgo, experiencias previas, controles existentes, requisitos regulatorios y necesidades operativas.

Fortalezas

- Tiene aplicaciones amplias en diversos tipos de sistemas, situaciones o procesos.
- Puede aplicarse con relativa rapidez y facilita la identificación de los riesgos principales.
- Involucra a las partes interesadas de forma directa.
- Permite desarrollar registros de riesgos y planes de tratamiento de manera estructurada.

Limitaciones

- Algunos riesgos pueden no ser identificados si las preguntas no se formulan adecuadamente.

- Puede resultar demasiado general y dificultar la identificación de causas complejas, interrelacionadas o profundas.
- Puede requerir su combinación con otras técnicas para obtener resultados más robustos.

5.3. Técnicas para identificar las fuentes, causas y factores de riesgo

La identificación de las causas de un evento no deseado permite diseñar estrategias para prevenir su ocurrencia o mejorar las medidas de control existentes. Entre las técnicas comúnmente empleadas se encuentran el enfoque cindínico, el diagrama de Ishikawa, el análisis de árbol de fallas, el análisis de árbol de éxito y el análisis de corbatín (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

5.3.1. Enfoque cindínico

El enfoque cindínico se orienta a identificar fuentes y factores de riesgo de naturaleza intangible, tales como inconsistencias, ambigüedades, omisiones, falta de información y divergencias entre las partes interesadas. Para ello se recopila información sobre el sistema a analizar y se realizan entrevistas semiestructuradas que abordan cinco dimensiones: metas, valores, reglas, datos y modelos. Posteriormente se analiza la coherencia entre los objetivos del sistema y dichas dimensiones, construyendo tablas que registran las incoherencias identificadas. Estas incoherencias se interpretan como posibles fuentes de riesgo.

Fortalezas

- Ofrece un enfoque multidisciplinario.
- Puede generar opciones concretas para reducir riesgos.
- Permite medir las disonancias entre las percepciones de las partes interesadas.

Limitaciones

- No proporciona una priorización explícita de las fuentes de riesgo.

- Puede requerir un esfuerzo considerable cuando intervienen múltiples partes interesadas.

5.3.2. Método de Ishikawa (diagrama de espina de pescado)

En el método de Ishikawa, un equipo multidisciplinario identifica posibles causas de un evento, problema, efecto no deseado o incluso de un resultado deseable, según el enfoque del análisis. Se emplea un diagrama en forma de espina de pescado: en la “cabeza” del diagrama se describe el efecto u objeto de estudio; a partir de la “espina dorsal” se desprenden ramas principales que representan categorías de causa; luego, para cada categoría se pregunta de manera iterativa “¿por qué puede ocurrir este efecto?”, generando subcausas. Finalmente, el grupo evalúa cuáles causas son más relevantes.

Con frecuencia se utilizan las denominadas 6M (medio ambiente, mano de obra, materiales, métodos, mediciones y máquinas) como categorías iniciales. Sin embargo, estas categorías no siempre aplican a todos los contextos, por lo que se recomienda definir las por consenso entre las partes interesadas antes de iniciar el análisis.

Fortalezas

- Favorece la participación directa de las partes interesadas.
- Proporciona una estructura sistemática que puede integrarse con otras técnicas participativas, como la lluvia de ideas.
- Tiene un amplio rango de aplicación.
- Es de fácil interpretación visual.
- Puede utilizarse tanto para analizar causas de eventos negativos (problemas) como para analizar factores que favorecen eventos positivos (objetivos).

Limitaciones

- Es difícil capturar relaciones complejas entre causas que interactúan entre sí.

- Existe el riesgo de omitir causas relevantes si las categorías iniciales no se definen adecuadamente.

5.4. Técnicas de análisis de los controles

Las técnicas de análisis causal pueden utilizarse para evaluar si los controles existentes son adecuados. El análisis de corbatín y el análisis de capas de protección (ACDP) permiten identificar y evaluar las barreras entre una fuente de riesgo y sus consecuencias. Por su parte, el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y el análisis de árbol de eventos posibilitan una evaluación más cuantitativa de los controles (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

5.4.1. Análisis de corbatín

El análisis de corbatín representa la trayectoria entre las causas de un evento y sus consecuencias, resaltando los controles que limitan la probabilidad de ocurrencia del evento y los controles que mitigan sus consecuencias.

Para construir el diagrama, se ubica el evento crítico en el centro (el “nudo” de la corbata). A la izquierda se listan las causas o fuentes de riesgo y se conectan al evento mediante líneas. Entre cada causa y el evento se insertan barreras preventivas que representan controles diseñados para evitar la ocurrencia. A la derecha del nudo se listan las consecuencias potenciales del evento y se insertan barreras reactivas, que representan los controles destinados a mitigar el impacto si el evento ocurre. Finalmente, se identifican factores de escalamiento (aquellos que podrían hacer fallar los controles) y los controles asociados a dichos factores.

Fortalezas

- Presenta la información de manera clara y fácilmente interpretable.

- Puede aplicarse tanto a eventos indeseados como a la protección de objetivos estratégicos.
- No requiere un nivel muy alto de especialización técnica para su interpretación básica.

Limitaciones

- Resulta difícil cuantificar la eficacia real de los controles representados.
- No está diseñado para modelar trayectorias complejas con causas interdependientes.
- Puede simplificar en exceso situaciones complejas y omitir factores críticos.

5.4.2. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

El método HACCP fue desarrollado inicialmente en el contexto aeroespacial para garantizar la inocuidad alimentaria, pero puede aplicarse en otros procesos que requieren control sistemático de riesgos. Su finalidad es identificar las fuentes de riesgo e implementar controles de manera estructurada a lo largo del proceso, con énfasis preventivo y no únicamente verificadorio al final.

El enfoque HACCP se desarrolla en siete etapas:

1. Identificar los peligros, los factores que influyen en ellos y las posibles medidas preventivas.
2. Determinar los puntos del proceso en los que es posible ejercer seguimiento o control para reducir las amenazas.
3. Establecer límites críticos de los parámetros de control.
4. Definir los procedimientos de control.
5. Establecer las acciones correctivas aplicables cuando un parámetro excede su rango aceptable.
6. Definir los procedimientos de verificación.
7. Establecer el sistema de mantenimiento de registros y la documentación de cada etapa.

Fortalezas

- Aporta evidencia estructurada para justificar controles de calidad y la reducción de riesgos.
- Focaliza los esfuerzos en los puntos del proceso con mayor probabilidad de fallar.
- Proporciona una secuencia metodológica clara y entendible.

Limitaciones

- Requiere un entendimiento profundo del proceso y de sus variables críticas.
- La mejora continua puede ser difícil, ya que muchas decisiones se toman solo cuando se exceden los límites establecidos.

5.4.3. Análisis de capas de protección (ACDP)

El análisis de capas de protección (a veces denominado “análisis de capas de protección independiente”) se utiliza para estimar la reducción del riesgo que se logra mediante la aplicación de controles. Para aplicarlo se selecciona una causa y su consecuencia asociada. Luego se identifican las capas de protección independientes (CPI), entendidas como dispositivos, sistemas o acciones que previenen que una situación inicial evolucione hacia un evento no deseado. Es importante notar que procedimientos rutinarios e inspecciones operativas no siempre califican como CPI.

Posteriormente se estima la probabilidad de falla de cada CPI y se calcula si, en conjunto, las capas de protección reducen el riesgo a un nivel tolerable. Para ello suele estimarse la frecuencia de ocurrencia combinando la frecuencia de las causas detonantes con la probabilidad de falla de cada CPI.

Fortalezas

- Requiere menos recursos que un análisis de riesgo completamente cuantitativo.
- Enfoca los recursos en las partes más críticas del proceso.

- Evidencia claramente en qué puntos no existen controles suficientes.

Limitaciones

- Analiza causas y consecuencias de forma individual; no captura interacciones complejas entre múltiples causas simultáneas.
- En sistemas muy complejos puede resultar difícil de aplicar e interpretar.
- La evaluación del impacto sobre cada parte interesada puede ser desafiante.

5.5. Técnicas para comprender las consecuencias y la probabilidad

Las consecuencias pueden estudiarse mediante experimentación, investigación y modelado de situaciones. La probabilidad de ocurrencia puede estimarse utilizando datos históricos, síntesis de evidencias (por ejemplo, éxitos o fallos previos) o simulación de escenarios (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

5.5.1. Análisis bayesiano

El análisis bayesiano se utiliza para realizar inferencias dentro de un modelo de riesgo. Puede emplearse para estimar la probabilidad de ocurrencia de un evento, la tasa de ocurrencia o el tiempo esperado hasta que dicho evento suceda. De manera intuitiva, el análisis bayesiano puede entenderse como la actualización de la probabilidad asignada a un evento cuando se incorpora nueva información que modifica el conocimiento previo.

Fortalezas

- Es conceptualmente accesible una vez se entiende la lógica de actualización de creencias.
- Permite incorporar opiniones subjetivas informadas de las partes interesadas.
- Facilita el análisis de cómo cambian esas opiniones cuando se introduce nueva información.

Limitaciones

- Pueden introducirse sesgos cognitivos en las estimaciones iniciales o en la forma en que se actualizan.
- Su aplicación a sistemas complejos puede requerir una inversión importante de recursos analíticos.

5.5.2. Redes bayesianas y diagramas de influencia

Las redes bayesianas representan variables aleatorias (nodos) asociadas a eventos posibles, así como las relaciones de dependencia entre ellas, típicamente relaciones causales directas. Estas redes pueden emplearse para estimar niveles de riesgo o para identificar los factores que influyen con mayor fuerza en la ocurrencia de un resultado deseado o indeseado.

El análisis puede iniciar como un modelo cualitativo (relaciones entre variables) y, progresivamente, adoptar parámetros cuantitativos conforme avanza el estudio, dependiendo de recursos disponibles, necesidades de las partes interesadas y acceso a información.

Fortalezas

- Poseen una amplia gama de aplicaciones.
- Proporcionan una representación visual de las variables y de las relaciones entre ellas, así como de su influencia sobre la ocurrencia de un evento.
- Pueden utilizarse para analizar tanto eventos indeseados como eventos objetivos.
- No siempre requieren un conocimiento matemático profundo para su uso inicial.
- Facilitan la toma de decisiones informadas.
- Existen herramientas de software que apoyan su implementación.

Limitaciones

- En sistemas muy complejos pueden tener dificultades para representar interacciones múltiples entre variables.

- Suelen ser modelos estáticos; actualizarlos puede requerir recursos significativos.
- La calidad del modelo depende de la disponibilidad de información precisa, que con frecuencia requiere la participación de expertos en el sistema analizado.

5.5.3. Factores para la selección de una técnica

Tras la revisión de las técnicas de análisis de riesgos, es necesario establecer los criterios que se tendrán en cuenta para seleccionar la técnica o combinación de técnicas que se aplicará al análisis de riesgos asociados al proceso de validación de limpieza en la organización objeto de estudio. Los siguientes factores de decisión se basan en la NTC ISO/IEC 31010:2020 y sirven como guía metodológica para este trabajo (NTC ISO/IEC 31010, 2020):

- El propósito de la evaluación.
- Las necesidades de las partes interesadas.
- Los requisitos legales, reglamentarios y contractuales.
- El entorno y el contexto operativo.
- La importancia de la decisión.
- Los criterios de decisión definidos y su estructura.
- El tiempo disponible antes de tomar una decisión.
- La información existente o potencialmente accesible.
- La complejidad de la situación.
- El conocimiento y la experiencia disponibles o que pueden obtenerse.

A partir de estos factores se construyó una tabla basada en la Tabla A.2 de la norma NTC ISO/IEC 31010:2020. En dicha tabla se resumen las características de las técnicas consideradas, con el fin de facilitar el acceso a la información necesaria para decidir cuáles técnicas se implementarán en el análisis de riesgos del proceso de validación de limpieza.

Tabla 2. Resumen de las técnicas de análisis de riesgos

Técnica	Descripción	Aplicación	Alcance	Horizonte de tiempo	Nivel de decisión	Información inicial / necesidad de datos	Conocimientos y experiencia especializados	Naturaleza de la técnica	Esfuerzo requerido
Lluvia de ideas	Técnica grupal utilizada para recopilar los puntos de vista de las partes interesadas y promover su participación y creatividad.	Obtención de puntos de vista	Cualquiera	Cualquiera	Cualquiera	No se requieren insumos previos estructurados.	Bajo a moderado	Cualitativa	Bajo
Técnica Delphi	Recolección estructurada de opiniones de las partes interesadas mediante rondas secuenciales de cuestionarios anónimos y retroalimentación controlada.	Obtención de puntos de vista	Cualquiera	Cualquiera	Cualquiera	No se requieren datos iniciales distintos al juicio experto.	Moderado	Cualitativa	Medio
Técnica de grupo nominal	Recopila primero los puntos de vista individuales de las partes interesadas y luego los somete a discusión grupal	Obtención de puntos de vista	Cualquiera	Cualquiera	Cualquiera	No se requieren datos iniciales formales.	Bajo	Cualitativa	Medio

Técnica	Descripción	Aplicación	Alcance	Horizonte de tiempo	Nivel de decisión	Información inicial / necesidad de datos	Conocimientos y experiencia especializados	Naturaleza de la técnica	Esfuerzo requerido
	estructurada para buscar consenso.								
Entrevistas estructuradas o semiestructuradas	Obtención individual de los puntos de vista de las partes interesadas mediante entrevistas con guías de preguntas totalmente definidas (estructuradas) o parcialmente flexibles (semiestructuradas).	Obtención de puntos de vista	Cualquiera	Cualquiera	Cualquiera	No se requieren datos adicionales distintos al contexto de la entrevista.	Moderado	Cualitativa	Bajo
Encuestas	Cuestionarios en formato físico o digital con preguntas cerradas (por ejemplo, dicotómicas, opción múltiple o escalas tipo Likert) que permiten	Obtención de puntos de vista	Cualquiera	Medio o prolongado	Nivel 2/3	Baja necesidad de información inicial estructurada.	Moderado	Cualitativa (con análisis estadístico descriptivo)	Alto

Técnica	Descripción	Aplicación	Alcance	Horizonte de tiempo	Nivel de decisión	Información inicial / necesidad de datos	Conocimientos y experiencia especializados	Naturaleza de la técnica	Esfuerzo requerido
	análisis estadístico de percepciones.								
Listas de chequeo, clasificaciones y taxonomías	Instrumentos que utilizan listas estructuradas para comprender el contexto, identificar riesgos y controles, clasificar amenazas y definir responsabilidades.	Identificación de riesgos o controles	Nivel 2/3	Cualquiera	Cualquiera	Alta para su desarrollo inicial; baja para su aplicación rutinaria.	Bajo a moderado	Cualitativa	Bajo a medio
AMEF y AMEFC	Análisis sistemático de los modos de falla potenciales de cada elemento del sistema, sus causas y sus efectos; puede incluir un análisis de criticidad (AMEFC) para priorizar las fallas.	Identificación de riesgos	Nivel 2/3	Cualquiera	Nivel 2/3	Depende de la aplicación y del grado de detalle requerido.	Moderado	Cualitativa / semicuantitativa / cuantitativa	Bajo a alto

Técnica	Descripción	Aplicación	Alcance	Horizonte de tiempo	Nivel de decisión	Información inicial / necesidad de datos	Conocimientos y experiencia especializados	Naturaleza de la técnica	Esfuerzo requerido
HAZOP	Identifica y evalúa desviaciones potenciales respecto de las condiciones operativas esperadas de un proceso, considerando causas, consecuencias y medidas de control.	Análisis de medios de control y de seguimiento	Nivel 2/3	Corto o medio	Nivel 2/3	Necesidad de información técnica del proceso en un nivel intermedio.	Moderado	Cualitativa	Medio
Análisis de escenario	Construcción de escenarios de riesgos y plausibles (por extrapolación histórica o imaginación estructurada) para anticipar riesgos, oportunidades y consecuencias asociadas.	Identificación de riesgos y análisis de consecuencias	Cualquiera	Medio o prolongado	Cualquiera	Baja a media; puede apoyarse en juicio experto y antecedentes históricos.	Moderado	Cualitativa	Bajo a medio
Técnica estructurada "¿Qué pasaría si...?" (SWIFT)	Lluvia de ideas estructurada con preguntas del tipo "¿Qué pasaría si...?" y "¿Cómo podría...?".	Identificación de riesgos	Niveles 1/2	Medio o prolongado	Niveles 1/2	Necesidad de información contextual en un nivel intermedio.	Bajo a medio	Cualitativa	Bajo a medio

Técnica	Descripción	Aplicación	Alcance	Horizonte de tiempo	Nivel de decisión	Información inicial / necesidad de datos	Conocimientos y experiencia especializados	Naturaleza de la técnica	Esfuerzo requerido
Enfoque cindínico	Identificación de fuentes y factores de riesgo a partir de inconsistencias o falta de información y divergencias entre las partes interesadas.	Identificación de factores de riesgo	Niveles 1/2	Corto o medio	Nivel 1	Baja necesidad de datos formales iniciales.	Moderado	Cualitativa	Alto
Método de Ishikawa	Identificación estructurada de causas potenciales que contribuyen a un resultado (deseado o no deseado), a través de diagramas causa-efecto tipo “espina de pescado”.	Análisis de fuentes de riesgo	Cualquiera	Cualquiera	Cualquiera	Baja necesidad de información inicial.	Bajo a moderado	Cualitativa	Bajo
Análisis de corbatín	Diagrama que representa la relación entre las causas de un evento no deseado, el evento crítico y sus consecuencias	Análisis del riesgo, análisis de controles o descripción del riesgo	Nivel 2/3	Corto o medio	Cualquiera	Baja necesidad de información inicial estructurada.	Bajo a moderado	Cualitativa / semicuantitativa	Bajo

Técnica	Descripción	Aplicación	Alcance	Horizonte de tiempo	Nivel de decisión	Información inicial / necesidad de datos	Conocimientos y experiencia especializados	Naturaleza de la técnica	Esfuerzo requerido
HACCP	, junto con las barreras preventivas y mitigadoras asociadas. Metodología sistemática para identificar fuentes de riesgo e implementar controles preventivos y de seguimiento a lo largo del proceso.	Análisis de medios de control y de seguimiento	Nivel 2/3	Corto o medio	Nivel 2/3	Necesidad de información técnica operativa en un nivel intermedio.	Moderado	Cualitativa	Medio
ACDP	Evaluación de las “capas de protección” disponibles y de su capacidad para reducir la probabilidad de ocurrencia de eventos no deseados hasta niveles tolerables.	Análisis de controles	Nivel 3	Cualquiera	Nivel 2/3	Necesidad de información técnica sobre causas, consecuencia s y barreras.	Moderado a alto	Cualitativa / cuantitativa	Medio a alto

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC-ISO 31010: 2020.

De acuerdo con la información recopilada y analizada sobre las diferentes técnicas empleadas para el análisis de riesgos, se identificó que, para el caso de estudio, era necesario utilizar una combinación de metodologías. Esta decisión se fundamenta en que el uso de una única técnica puede aumentar la probabilidad de omitir riesgos relevantes. En cambio, la aplicación complementaria de varias herramientas permite cubrir diferentes perspectivas del riesgo y, por tanto, aumentar la exhaustividad del análisis (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

En relación con las técnicas de obtención de puntos de vista de las partes interesadas, no se observaron diferencias significativas entre ellas frente a los criterios evaluados (alcance, esfuerzo requerido, nivel de decisión, necesidad de información inicial). Por este motivo, se optó por emplear la técnica más ampliamente conocida y familiar para el equipo de trabajo. En este caso, la técnica seleccionada fue la lluvia de ideas.

Para la identificación de los riesgos, se eligió la técnica AMEFC, debido a que, entre las metodologías revisadas, es una de las que presenta mayor alcance. El Análisis de Modos y Efectos de Falla y Criticidad (AMEFC) permite ajustarse a distintos horizontes de tiempo, es aplicable a diversos niveles de toma de decisiones, y ofrece flexibilidad en cuanto al nivel de información inicial requerido. Además, el nivel de conocimiento especializado necesario para su ejecución se considera moderado, lo cual es coherente con las competencias técnicas del comité de validaciones de la organización objeto de estudio. Por último, el AMEFC admite salidas cualitativas, semicuantitativas o cuantitativas y su esfuerzo de aplicación puede oscilar entre bajo y moderado, lo que lo hace viable operativamente (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

Para el análisis detallado de los riesgos, se determinó que la herramienta más adecuada para el caso de estudio es el diagrama de espina de pescado o método de Ishikawa. Esta decisión se fundamenta tanto en el hecho de que el grupo de trabajo ya tiene familiaridad con esta herramienta como en su flexibilidad para estructurar causas potenciales a partir de categorías de análisis consensuadas.

Además de los criterios anteriores, resulta especialmente relevante señalar que la guía ASTM E3106-22 recomienda el uso del AMEFC como herramienta para el desarrollo y la validación de procesos de limpieza basados en la ciencia y en el riesgo (ASTM International, 2022). De forma coherente, la guía ICH Q9(R1) también reconoce el AMEF/AMEFC como una metodología ampliamente utilizada en la industria farmacéutica para la gestión del riesgo de calidad (ICH, 2023). Esta convergencia normativa respalda la selección metodológica adoptada en este trabajo.

Con el fin de contextualizar el uso de las herramientas seleccionadas, a continuación, se presentan antecedentes históricos y conceptuales del AMEFC y del método de Ishikawa.

El Análisis de Modos y Efectos de Falla (AMEF), y su evolución hacia el análisis de modos y efectos de falla y criticidad (AMEFC), ha sido empleado de manera sistemática en la identificación de riesgos desde hace más de 60 años (Robert Bosch GmbH, 2020). En la Tabla 3 se sintetizan algunos hitos relevantes en la evolución histórica de esta metodología.

Tabla 3. Resumen de la historia del AMEF

Año	Avance
1949	Se describe por primera vez el método AMEF por parte del ejército de Estados Unidos en el procedimiento MIL-P-1629 “Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis”
1963	Se desarrolla y se usa en el proyecto Apollo de la NASA
1967	La sociedad de ingenieros automotrices (SAE) publica el procedimiento ARP926
1980	Estandarización en Alemania (DIN 25448), también se publica
1986	Se da la estandarización en las fábricas alemanas de carros y en los proveedores de partes (VDA Volumen 4)
1993	Se hace armonización del método en guías de Chrysler, Ford y General Motors bajo el nombre “FMEA Reference Manual) y se publica la SAEJ1739 la cual es la evolución de la ARP926 con actualizaciones en el 2000, 2002 y 2009.
2006	Segunda revisión de la IEC 60812 cuya primera publicación fue en 1985.
2006	Se emite la tercera edición de la VDA volumen 4 “producto y proceso AMEF”
2008	Se emite la cuarta edición del “Manual de referencia AMEF”
2018	Tercera revisión de la IEC 60812.
2020	En Colombia, la primera actualización NTC-IEC/ ISO 31010
Nota. Elaboración propia con base en Robert Bosch GmbH (2020) e IEEE (2020).	

Además de su evolución histórica, es pertinente señalar que en Colombia existe una norma técnica que traduce y adapta la ISO/IEC 31010 al contexto nacional: la NTC ISO/IEC 31010:2020, emitida por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Esta norma recopila diversas técnicas de evaluación de riesgos, tanto cualitativas como cuantitativas, y describe su aplicabilidad en distintos escenarios (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

La NTC ISO/IEC 31010:2020 incluye metodologías como el Análisis de Modos y Efectos de Falla (AMEF), el Análisis de Modos y Efectos de Falla y Criticidad (AMEFC, también conocido como FMECA), el estudio de peligros y operabilidad (HAZOP), y el análisis causa-raíz, entre otras. La norma distingue explícitamente entre AMEF (enfoque en modos de falla y sus efectos) y AMEFC (enfoque en modos de falla, efectos y criticidad). La diferencia principal radica en que el AMEFC incorpora la evaluación de criticidad del riesgo, mediante la clasificación de cada modo de falla en función de

elementos como la severidad de las consecuencias, la probabilidad de ocurrencia y la capacidad de detección.

En particular, el Número de Prioridad del Riesgo (NPR) se calcula como una función de tres variables:

Severidad: magnitud del daño si la falla se materializa.

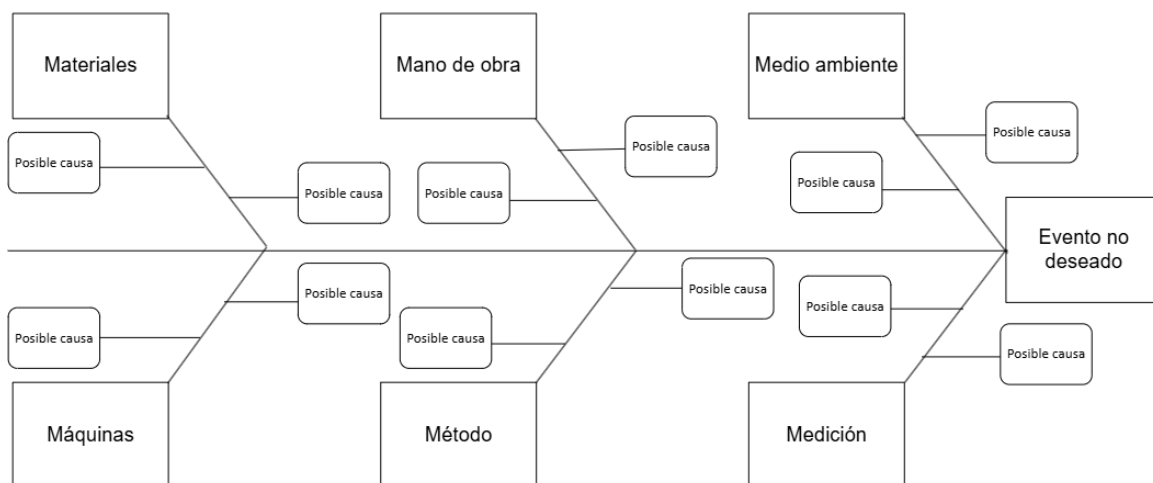
Probabilidad/Ocurrencia: posibilidad de que la falla ocurra.

Detección: capacidad de identificar la falla antes de que genere consecuencias.

Estos conceptos, aunque emplean terminología diversa según la fuente, son homologables en la medida en que todos buscan priorizar los riesgos con base en su impacto potencial, su probabilidad de aparición y la oportunidad de detección (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

La misma norma NTC ISO/IEC 31010:2020 también describe el diagrama de Ishikawa como una herramienta para la identificación de causas potenciales asociadas a un evento, problema o resultado (ya sea deseado o no deseado). En el contexto de la gestión del riesgo, el diagrama de Ishikawa se emplea de manera predictiva para identificar causas de eventos no deseados que todavía no han ocurrido. La metodología propone descomponer el evento analizado en seis categorías de causa comúnmente conocidas como las “6M”: mano de obra (Man), métodos (Methods), materiales (Materials), mediciones (Measurements), medio ambiente/naturaleza (Mother Nature) y maquinaria/equipos (Machines). Estas categorías se establecen por consenso del equipo de trabajo y pueden adaptarse al proceso específico que se esté evaluando. Posteriormente, se formulan preguntas iterativas del tipo “¿por qué?” y “¿de qué manera podría ocurrir este evento?” y las respuestas se representan en un diagrama tipo espina de pescado, como se ilustra en la Figura 1.

Figura 1. Modelo de las 6M de Ishikawa



Nota. Elaboración propia con base en NTC ISO/IEC 31010:2020.

El AMEF (Análisis de Modos y Efectos de Falla) es reportado como el método más utilizado en la industria para la identificación temprana de riesgos (Ershadi & Ershadi, 2018). Entre sus ventajas se encuentran su capacidad para anticipar situaciones indeseadas y su utilidad para apoyar a los responsables del proceso en la toma de decisiones informadas. Diversos autores recomiendan que la implementación de sistemas de evaluación de riesgos se lleve a cabo mediante comités interdisciplinarios conformados por personal competente de distintas áreas, con el fin de aprovechar el conocimiento colectivo y reducir sesgos individuales (Ershadi & Ershadi, 2018).

El diagrama de Ishikawa se ha definido como una representación gráfica que ilustra la relación entre un resultado específico y sus causas asociadas (Liliana, 2016). En su formulación clásica, las posibles causas se agrupan en seis categorías que inician con la letra M en inglés: Man, Methods, Materials, Measurements, Mother Nature y Machines. En este trabajo, dichas categorías se emplean con un propósito particular: servir como una estructura ordenadora del AMEFC. Es decir, cada “M” se entiende como una fuente potencial de riesgo dentro del proceso de validación de limpieza. En consecuencia, más

que utilizar el diagrama de Ishikawa únicamente para encontrar causas raíz de un problema concreto, se adopta su lógica de clasificación (las 6M) como guía sistemática para orientar la identificación, evaluación y priorización de riesgos dentro del AMEFC.

En la literatura especializada se han señalado de manera consistente los beneficios de integrar herramientas complementarias al AMEF/AMEFC para mejorar la calidad del análisis de riesgos. Entre dichas herramientas se encuentran flujogramas, listas de verificación, mapas de proceso y diagramas causa-efecto, los cuales facilitan la organización de la información y la toma de decisiones en la gestión del riesgo (ASTM International, 2022; Guste et al., 2024; ICH, 2023; Kim & Zuo, 2018; Lajevardi et al., 2024; Neghab et al., 2011). Esta aproximación integrada es coherente con las recomendaciones regulatorias actuales y refuerza la pertinencia de la metodología propuesta en este trabajo.

5.6. Importancia de la Metodología Propuesta

Se espera que la integración de las herramientas seleccionadas —la lluvia de ideas, el AMEFC y las 6M de Ishikawa— reduzca de manera significativa el riesgo asociado a la subjetividad de las partes interesadas durante la identificación, evaluación y control de riesgos en el proceso de validación de limpieza en la empresa objeto de estudio. Además, se espera que esta propuesta contribuya a:

1. Optimizar la toma de decisiones mediante un enfoque estructurado y basado en evidencia.
2. Mejorar la seguridad del paciente al disminuir la probabilidad de contaminación cruzada en la producción de medicamentos.
3. Facilitar la documentación y auditoría de riesgos, en coherencia con los requisitos regulatorios internacionales.

La integración de la lluvia de ideas, el AMEFC y las 6M de Ishikawa constituye una estrategia metodológica adaptada a las necesidades de la organización analizada. En este sentido, se propone como una vía para fortalecer su capacidad de gestión de riesgos en procesos de validación de limpieza, alineándose con las expectativas de calidad, seguridad y cumplimiento normativo del sector farmacéutico.

6. METODOLOGÍA

6.1. TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio a realizar corresponde a una investigación aplicada, pues busca proponer una metodología que integre las 6M de Ishikawa con el AMEF para gestionar los riesgos en las actividades de validación de procesos de limpieza en la organización farmacéutica objeto de estudio.

6.2. ENFOQUE

El presente trabajo adopta un enfoque metodológico mixto, con predominio cualitativo, al combinar el análisis experto y contextual propio de la identificación de riesgos con la valoración cuantitativa de los mismos mediante criterios numéricos de severidad, probabilidad y detectabilidad. Este enfoque resulta adecuado para estudios aplicados en la industria farmacéutica, donde la gestión del riesgo se fundamenta tanto en el juicio técnico especializado como en la priorización objetiva de los riesgos para la toma de decisiones dentro del sistema de calidad.

6.3. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Cuestionarios:

De acuerdo con Hernández Sampieri (2023), el cuestionario constituye uno de los instrumentos más utilizados para la recolección de datos en investigaciones aplicadas, al permitir obtener información estructurada sobre variables previamente definidas. En el

presente estudio, el cuestionario será aplicado a los líderes de proceso de la organización farmacéutica objeto de estudio, con el propósito de conocer su percepción respecto al grado de cumplimiento de los principios de la gestión del riesgo en las actividades de validación de métodos de limpieza. La información obtenida mediante este instrumento contribuirá a fortalecer el análisis cualitativo del contexto organizacional y a sustentar la identificación de riesgos desde una perspectiva integral.

Entrevistas:

De acuerdo con Hernández Sampieri (2023), la entrevista constituye una técnica cualitativa de recolección de información orientada a comprender la realidad desde la perspectiva de los actores que intervienen en un sistema social específico, permitiendo explorar percepciones, experiencias y conocimientos relevantes para el análisis del fenómeno estudiado. En el presente trabajo, las entrevistas se aplicarán a los participantes clave de la organización farmacéutica objeto de estudio, con el propósito de identificar, actualizar y analizar los riesgos asociados a cada actividad involucrada en la validación de métodos de limpieza, fortaleciendo así la comprensión contextual y la gestión integral del riesgo. Las preguntas propuestas para identificar y analizar los riesgos y controles de los procesos de la empresa son las siguientes:

- ¿Qué puede ocurrir?
- ¿Por qué puede ocurrir?
- ¿Cómo puede ocurrir?
- ¿Cuál puede ser la consecuencia?
- ¿Qué estrategia se debe implementar?

Con lo anterior se busca obtener respuestas que permitan determinar, en su orden:

- Los riesgos inherentes de cada proceso

- Causas de los riesgos inherentes
- Eventos de riesgo
- Impacto o consecuencia en caso de materialización del riesgo
- Los controles aplicados para minimizar el nivel de riesgo residual.

6.4. POBLACION Y MUESTRA

Población:

De acuerdo con Hernández Sampieri (2023), la población de estudio está constituida por el conjunto total de elementos que cumplen con las características definidas por el investigador y sobre los cuales se pretende realizar inferencias. En el presente trabajo, la población corresponde a los integrantes del Comité de Validaciones de la organización farmacéutica objeto de estudio. Para la recolección de la información, se aplicará el instrumento correspondiente a los líderes de cada uno de los procesos involucrados en la validación de métodos de limpieza, en tanto actores clave para la identificación, evaluación y gestión de los riesgos asociados.

Muestra:

De acuerdo con Hernández Sampieri (2023), una muestra corresponde a un subgrupo de la población del cual se recolectan los datos, y cuya selección debe permitir una adecuada representación de las características del fenómeno de estudio. En el presente trabajo no se realiza un muestreo probabilístico, sino que se adopta un enfoque basado en una muestra de expertos, considerando la participación de los miembros del comité de validaciones de la organización farmacéutica objeto de estudio. Esta decisión metodológica obedece a la necesidad de proponer una metodología que permita hacer una gestión del riesgo integral, que incorpore la perspectiva de todos los procesos involucrados en las actividades de validación de limpieza, fortaleciendo así la

identificación, evaluación y tratamiento de los riesgos a nivel organizacional. Las fuentes utilizadas serán:

Fuentes primarias: procedimientos, manuales, instructivos y políticas de la empresa y miembros del comité de validaciones.

Fuentes secundarias: Normas técnicas nacionales e internacionales en gestión del riesgo y sistemas de calidad, tales como la NTC IEC-ISO 31010, ISO 9001, así como guías internacionales de la ICH (Q9 y Q10). Lineamientos regulatorios y técnicos emitidos por entidades de control y referencia del sector farmacéutico, entre ellos el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Food and Drug Administration (FDA). Libros y textos académicos sobre administración de la calidad, análisis de fallos y metodologías de investigación, utilizados como soporte conceptual y metodológico para el desarrollo del estudio.

7. DESARROLLO DEL TRABAJO

El establecimiento de la matriz de riesgos inició con la selección del AMEFC como la técnica más adecuada para identificar, clasificar y evaluar los riesgos asociados al proceso de validación de limpieza en la organización objeto de estudio. Para su diseño, se revisaron los modelos presentados en el Anexo F de la NTC IEC/ISO 60812:2022 y se adaptó su estructura mediante sesiones de trabajo con las partes interesadas del proceso. En estas reuniones se definieron las etapas críticas involucradas en la validación de limpieza —como la elaboración de protocolos, la ejecución de muestreos, la validación de métodos analíticos y la capacitación del personal— y se identificaron sus posibles modos de falla utilizando como eje de análisis las 6M de Ishikawa (método, mano de obra, materiales, maquinaria, mediciones y medio ambiente). Este enfoque estructurado permitió abordar el proceso desde múltiples perspectivas, reducir la probabilidad de omitir riesgos relevantes y fortalecer la trazabilidad del análisis.

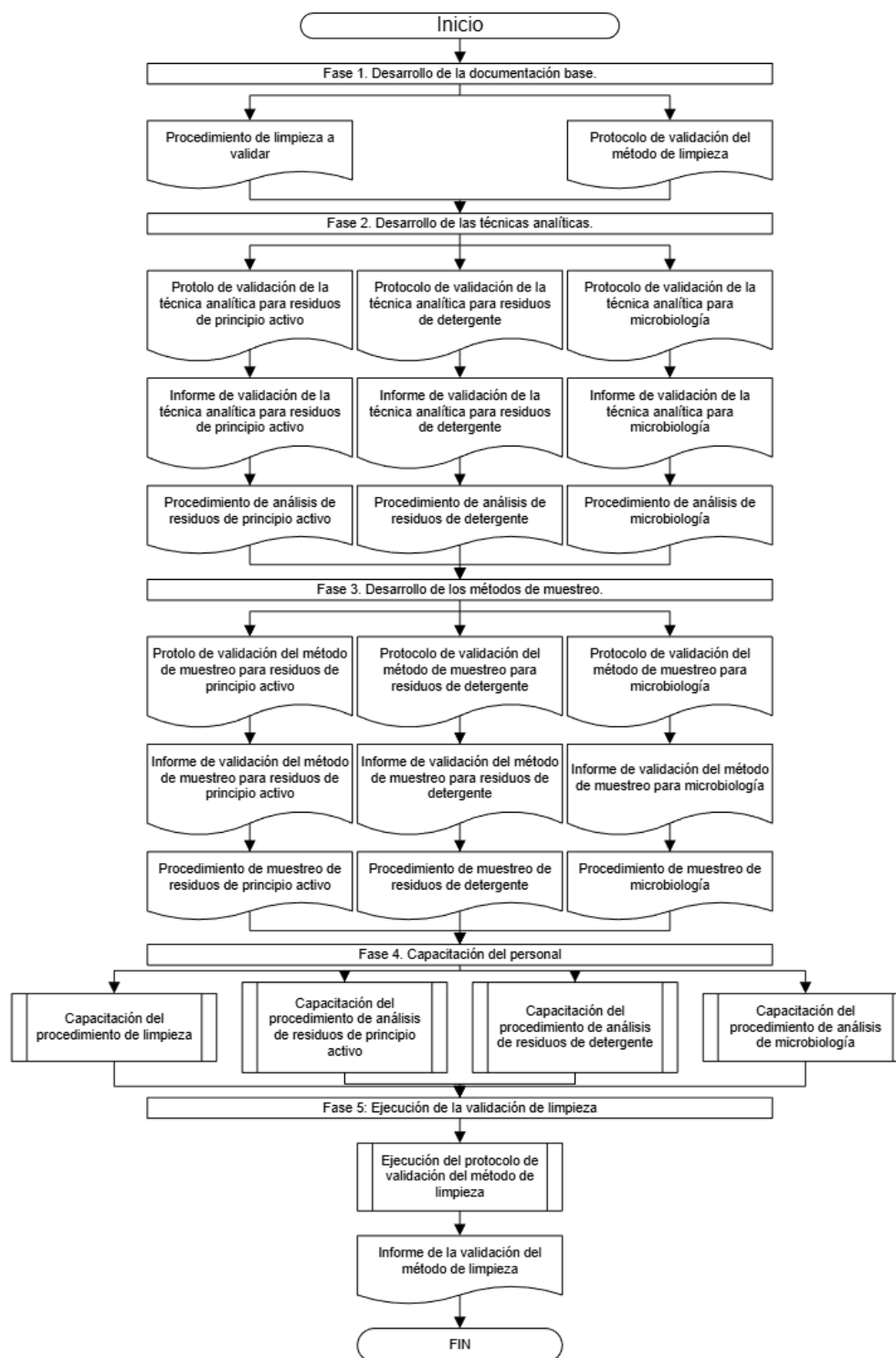
A partir de esta identificación se elaboró una matriz AMEFC independiente para cada una de las 6M, integrando además el enfoque propuesto por la guía ASTM E3106-22 para clasificar los riesgos en categorías químicas, microbiológicas, operativas y procedimentales. Posteriormente, se construyó la sección de valoración del riesgo, en la cual fue necesario establecer parámetros objetivos para calificar la severidad, probabilidad y detectabilidad de cada riesgo identificado. Estos criterios, basados en la NTC-IEC 60812:2022, permiten calcular el Número de Prioridad del Riesgo (NPR) y determinar su nivel (alto, medio o bajo) con base en un sistema de clasificación estandarizado. Asimismo, se definió la escala de aceptabilidad del riesgo, que establece cuándo un riesgo es aceptable o cuándo requiere la implementación obligatoria de acciones de mitigación. Las siguientes tablas describen en detalle las escalas empleadas para la severidad, probabilidad, detectabilidad, clasificación del NPR y aceptabilidad del riesgo, las cuales constituyen la base para la valoración cuantitativa dentro de la matriz AMEFC desarrollada.

7.1. Establecimiento de la matriz de riesgos

Una vez determinado que el AMEFC es la técnica más adecuada para la identificación de riesgos en el presente caso de estudio, se procedió a diseñar una matriz que permitiera la detección, clasificación, calificación y tratamiento de los riesgos asociados al proceso de validación de limpieza. Para lograr este objetivo, se revisaron los modelos de matrices expuestos como ejemplo en el anexo F de la norma NTC IEC/ISO 60812:2018.

Los modelos se desarrollaron en reuniones con las partes interesadas, en las cuales se estableció que, para garantizar la funcionalidad de la matriz, era necesario identificar las etapas del proceso de validación de limpieza y las fuentes potenciales de riesgo correspondientes. A continuación, se presentan las fases en las que se dividió el proceso analizado y las fuentes de riesgo definidas según las 6M de Ishikawa:

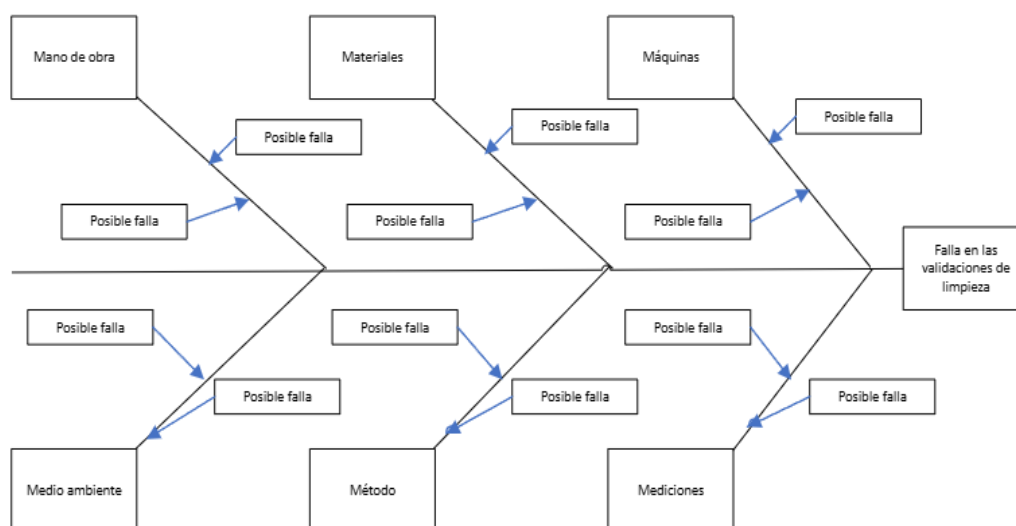
Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de validación de limpieza



Nota: Elaboración propia.

Para integrar el AMEFC con el diagrama de Ishikawa, se estableció que cada fase del proceso de validación de limpieza debía analizarse desde la perspectiva de las 6M — *Man, Method, Machine, Material, Measurement y Mother Nature*— con el propósito de identificar las posibles formas de falla. En la Figura 3 se muestra el modelo de las 6M de Ishikawa, tomado como guía para las sesiones de lluvia de ideas realizadas durante la aplicación del AMEFC.

Figura 3. Modelo de las 6M de Ishikawa aplicado al caso de estudio

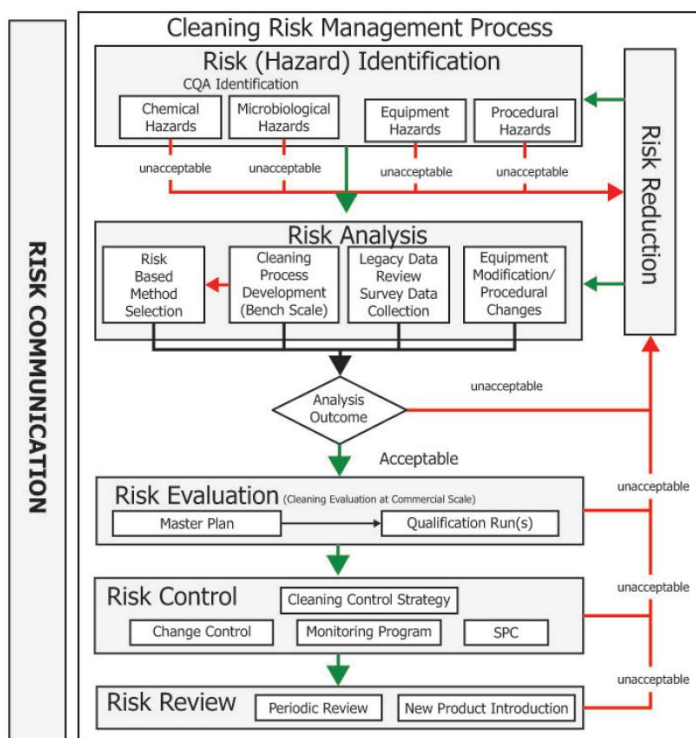


Durante las reuniones con el Comité de Validaciones, se acordó emplear una matriz AMEFC independiente para cada una de las 6M, con el fin de analizar de manera diferenciada cada fuente de riesgo y lograr una comprensión más clara de los resultados obtenidos.

Como se observa en la Figura 4, tomada de la guía ASTM E3106-22, las fuentes de riesgo se asocian con peligros químicos, microbiológicos, operativos y procedimentales. Esta clasificación permite complementar el análisis mediante la

integración de las 6M de Ishikawa, proporcionando una visión más profunda del proceso y aumentando la probabilidad de identificar la mayor cantidad posible de riesgos.

Figura 4. Evaluación del riesgo para validaciones de limpieza basada en ICH Q9



Nota. Tomado de *ASTM International* (2022).

A continuación, se describe el diseño de la matriz AMEFC adaptada a las necesidades específicas de la empresa objeto de estudio.

La identificación de riesgos constituye la primera sección de la matriz. En la parte izquierda se ubican las columnas correspondientes a esta etapa, ordenadas de la siguiente manera:

N.º: enumeración de los riesgos identificados.

Fuente del riesgo: etapa o paso del proceso de validación de limpieza en la que puede originarse el riesgo.

Modo de falla: descripción de la forma en que puede producirse la falla en la etapa correspondiente.

Posibles causas: factores o condiciones que pueden generar la falla.

Posibles consecuencias: efectos potenciales que puede tener la materialización del riesgo sobre el proceso de validación de limpieza.

La segunda sección, denominada “**Valoración del riesgo**”, incluye las siguientes columnas:

Severidad: calificación de 1 a 3 que indica la magnitud del daño que podría causar el riesgo si se materializa.

Probabilidad: calificación de 1 a 3 que representa la posibilidad de que el riesgo ocurra.

Detección: calificación de 1 a 3 que mide la capacidad del sistema para detectar el riesgo antes de que genere consecuencias.

Nivel de riesgo (NPR): resultado de la multiplicación de los valores de severidad, probabilidad y detección ($NPR = S \times P \times D$).

Aceptabilidad del riesgo: criterio que define si el riesgo es aceptable o requiere tratamiento.

La última sección, denominada “**Tratamiento del riesgo**”, incluye:

Acciones recomendadas: medidas propuestas para reducir el nivel de riesgo identificado.

Medidas adoptadas: acciones implementadas en respuesta a las recomendaciones.

Revaloración del riesgo: nuevas columnas de *Severidad*, *Probabilidad*, *Detección* y *Nivel de riesgo* para evaluar la efectividad de las medidas adoptadas.

En la **Figura 5** se presenta la matriz propuesta, desarrollada con base en las observaciones anteriores.

Figura 5. Matriz propuesta para el análisis de riesgos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO						
N°	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Medidas adoptadas	Severidad	Probabilidad	Calificación	Nivel de riesgo

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022.

7.2. Descripción de la metodología propuesta

La metodología propuesta integra las 6M de Ishikawa como categorías de análisis de mayor impacto dentro del proceso de validación de limpieza de la empresa objeto de estudio. Su propósito es emplear estas categorías como herramienta sistemática para la identificación de riesgos, utilizando el Análisis de Modos y Efectos de Falla (AMEF) y la lluvia de ideas como técnica participativa de las partes interesadas.

Esta metodología se incorporó al procedimiento maestro de validación de limpieza como una actividad previa a la validación (etapa de prevalidación), con el fin de establecer un estándar metodológico que sirva de guía para el diseño de futuros procesos de validación de limpieza en la organización.

A continuación, se describe el procedimiento propuesto:

1. Convocatoria del comité de validaciones.

Realizar una reunión con el comité de validaciones para comunicar la necesidad de efectuar un análisis de riesgos basado en la guía ICH Q9 (identificación, valoración y tratamiento), empleando una técnica de identificación de riesgos sustentada en la norma

NTC IEC 60812:2022, correspondiente al *Análisis de Modos y Efectos de Falla* (AMEF / AMEFC).

El análisis debe considerar cada una de las 6M de Ishikawa (*Método, Materiales, Mano de obra, Medio ambiente, Máquinas y Medición*) relacionadas con el proceso de validaciones de limpieza, utilizando la matriz de riesgos propuesta (véase Figura 4) y los criterios de valoración definidos.

2. Planeación de sesiones de lluvia de ideas.

Las lluvias de ideas deben realizarse de forma individual para permitir que cada participante aporte sus observaciones sin influencia de otros. A cada participante se le debe entregar una copia de la matriz de riesgos, la cual deberá diligenciar de manera independiente.

3. Instrucciones de diligenciamiento.

Se debe indicar a los participantes que las instrucciones descritas en los siguientes apartados se aplicarán para analizar cada fuente de riesgo desde la perspectiva de las 6M de Ishikawa (*Método, Mano de obra, Mediciones, Medio ambiente, Máquinas y Materiales*).

4. Enumeración de riesgos.

En la primera columna de la matriz ("N.º") se deben enumerar los riesgos identificados.

5. Identificación de la fuente del riesgo.

En la columna “Fuente del riesgo”, se debe registrar la etapa del proceso de validación de limpieza donde se origina el riesgo. Las principales fuentes identificadas son:

- Procedimiento de limpieza a validar.
- Protocolo de validación de limpieza.
- Protocolo e informe de validación de técnicas analíticas para trazas de principio activo.
- Procedimiento de análisis de trazas de principio activo.
- Protocolo e informe de validación de métodos de muestreo para principio activo.
- Protocolo e informe de validación de técnicas analíticas para trazas de detergente.
- Procedimiento de análisis de trazas de detergente.
- Protocolo e informe de validación de métodos de muestreo para trazas de detergente.
- Protocolo e informe de validación para conteo de mesófilos, mohos y levaduras.
- Procedimiento para el conteo de mesófilos, mohos y levaduras.
- Personal encargado de la limpieza del área de producción.
- Personal encargado de la toma de muestras fisicoquímicas y microbiológicas.
- Personal responsable del análisis de trazas de principio activo, detergente y microbiología.
- Personal encargado del cálculo de resultados fisicoquímicos y microbiológicos.
- Ejecución de actividades del protocolo de validación de limpieza.
- Elaboración del informe final de validación de limpieza.

6. Modo de falla.

En la columna “Modo de falla” se debe registrar la forma específica en que puede fallar la etapa o procedimiento evaluado.

7. Posibles causas.

En la columna “Posibles causas” se deben identificar los factores o condiciones que pueden originar la falla.

8. Posibles consecuencias.

En la columna “Posibles consecuencias” se deben consignar los efectos o impactos que podría generar la materialización del riesgo sobre el proceso de validación de limpieza.

9. Valoración del riesgo.

Para evaluar los riesgos identificados durante el análisis del proceso de validación de limpieza, se emplea el método AMEF (Análisis Modal de Efectos y Fallos), el cual requiere la estimación sistemática de tres componentes: severidad, probabilidad y detectabilidad. Cada uno de estos parámetros se califica mediante escalas previamente definidas, diseñadas conforme a los lineamientos establecidos en la NTC-IEC 60812:2022. Las Tablas 4, 5 y 6 presentan las escalas utilizadas en esta investigación.

En primer lugar, la Tabla 4 establece la escala de severidad, que permite determinar la magnitud de las consecuencias asociadas a la materialización de un riesgo. Esta escala distingue entre consecuencias bajas, medias y altas, en función del impacto que los fallos puedan generar sobre la organización, el proceso o la eficacia de las

medidas preventivas. Cuanto mayor es la severidad, mayor es el potencial daño al sistema, lo cual incrementa la importancia de implementar controles adicionales.

Tabla 4. Escala de calificación para la severidad

Severidad		
Bajo (B)	1	No se detectan consecuencias, el riesgo está controlado
Medio (M)	2	Se detectan riesgos con consecuencias poco significativas o de bajo impacto para la organización o la eficacia de las medidas preventivas es moderada.
Alto (A)	3	Se generan riesgos con consecuencias importantes, o la compañía cuenta con medidas preventivas con una eficacia baja.

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022

La Tabla 5 corresponde a la escala de probabilidad, mediante la cual se determina la posibilidad de que un riesgo se materialice. Esta escala clasifica la probabilidad en niveles bajo, medio y alto, considerando tanto la frecuencia esperada del evento como su posibilidad de ocurrencia en el tiempo. Una probabilidad elevada indica la necesidad de revisar las condiciones operativas y los factores que favorecen la materialización del riesgo.

Tabla 5. Escala de calificación para la probabilidad.

Probabilidad		
Bajo (B)	1	No es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible.
Medio (M)	2	Es posible que suceda alguna vez
Alto (A)	3	Es posible que el riesgo se materialice varias veces

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022

Por su parte, la Tabla 6 define la escala de detectabilidad, que evalúa la capacidad del sistema para identificar un riesgo antes de que este genere consecuencias. En esta escala, un valor bajo indica que el riesgo es fácilmente detectable mediante los controles existentes, mientras que un valor alto señala que la detección solo es posible una vez que

se han producido los efectos no deseados, lo que incrementa significativamente la criticidad del riesgo.

Tabla 6. *Escala de calificación para la detectabilidad.*

Detectabilidad		
Bajo (B)	1	Es posible detectar el riesgo antes de que se materialice
Medio (M)	2	Es difícil detectar la materialización del riesgo con anticipación
Alto (A)	3	La materialización del riesgo solo se detecta cuando se observan las consecuencias.

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022

Una vez asignados los valores de severidad, probabilidad y detectabilidad para cada riesgo identificado, estos se multiplican entre sí para calcular el Número de Prioridad de Riesgo (NPR). La Tabla 7 presenta los rangos utilizados para clasificar el NPR en riesgo tipo I, II o III, representando niveles alto, medio y bajo, respectivamente. Esta clasificación permite priorizar los riesgos y facilita la toma de decisiones por parte del equipo de validaciones.

Tabla 7. *Clasificación del riesgo*

Riesgo tipo III (Bajo): Desde 1 hasta 9
Riesgo tipo II (Medio): Desde 10 hasta 18
Riesgo tipo I (Alto): Desde 19 hasta 27

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022

10. Aceptabilidad del riesgo.

Finalmente, la Tabla 8 define los criterios de aceptabilidad del riesgo en función de su clasificación. Los riesgos tipo III (bajos) se consideran aceptables y no requieren la implementación de acciones adicionales. Los riesgos tipo II (medios) también son

aceptables, aunque el equipo puede recomendar acciones para reducir su criticidad según el contexto del proceso. En contraste, los riesgos tipo I (altos) se consideran inaceptables y obligan al equipo a proponer e implementar medidas de control que permitan disminuir el NPR a un nivel aceptable.

Tabla 8. Clasificación de la aceptabilidad de acuerdo al tipo de riesgo

Riesgo tipo III (Bajo): = Aceptable (No requiere recomendar acciones para bajar el nivel de riesgo)
Riesgo tipo II (Medio)= Aceptable (El equipo puede recomendar acciones para bajar el nivel de riesgo)
Riesgo tipo I (Alto): = Inaceptable (El equipo debe recomendar acciones para bajar el nivel de riesgo a un nivel aceptable)

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022

El uso integrado de estas tablas asegura un proceso de evaluación sistemático, reproducible y alineado con los estándares internacionales y normativos aplicables a la industria farmacéutica. Además, proporciona un marco sólido para priorizar acciones y fortalecer la gestión del riesgo en las actividades de validación de limpieza.

11. Acciones recomendadas.

En la columna “Acciones recomendadas” se deben registrar las medidas propuestas para reducir el nivel de riesgo identificado.

12. Medidas adoptadas.

En la columna “Medidas adoptadas” se deben documentar las acciones efectivamente implementadas para disminuir el nivel de riesgo.

13. Valoración del riesgo residual.

Posterior a la implementación de las medidas, se deben recalificar las columnas “Severidad”, “Probabilidad”, “Detección” y “Nivel de riesgo”, a fin de verificar la efectividad de las acciones adoptadas.

14. Aportes de las partes interesadas.

Cada participante deberá diligenciar una matriz de riesgos evaluando las fuentes identificadas desde la perspectiva de las 6M. El líder del análisis de riesgos consolidará la información en una única matriz que unifique los aportes del grupo de trabajo.

15. Entrega de resultados.

Se elaborará un resumen con los riesgos aceptables que requieran acciones preventivas y los riesgos inaceptables con sus respectivas acciones correctivas. Este informe se presentará al Comité de Validaciones, que será el responsable de la toma de decisiones finales sobre las medidas a implementar.

7.3. Aplicación la metodología propuesta

Para la aplicación de la metodología propuesta, se consideraron algunos lineamientos establecidos en la norma ISO 31000:2018 sobre gestión del riesgo. La inclusión de estos principios tuvo como propósito fortalecer el fundamento teórico y metodológico del presente trabajo, garantizando que la propuesta no se limitara a un ejercicio empírico, sino que estuviera alineada con un marco normativo internacionalmente reconocido.

De esta manera, la metodología se sustenta en los pilares de la gestión integral del riesgo propuestos por la ISO 31000:2018, que orientan la identificación, evaluación,

tratamiento, monitoreo y revisión de los riesgos dentro de cualquier organización. Dichos lineamientos aseguran la trazabilidad de las decisiones, la mejora continua de los procesos y la integración del enfoque basado en riesgo dentro del sistema de gestión de la calidad de la empresa.

En este contexto, la aplicación de los principios de la norma —como el liderazgo y compromiso, la integración con los procesos organizacionales, la personalización del enfoque, la inclusión de las partes interesadas y la mejora continua— permite que la metodología propuesta sea sistemática, reproducible y verificable, contribuyendo a la creación de una cultura de riesgo que respalde la eficacia y sostenibilidad del proceso de validación de limpieza.

7.3.1. Planificación de la evaluación

Propósito

Las actividades descritas en este documento tienen como propósito identificar, evaluar y tratar los riesgos asociados al proceso de validaciones de limpieza.

Decisiones

Durante la evaluación de riesgos asociados al proceso de validaciones de limpieza se deben tomar decisiones que fundamentalmente responden a la pregunta ¿se debe implementar una acción para disminuir la probabilidad, la severidad o mejorar la capacidad de detectar el riesgo?, las decisiones sobre tomar acciones para reducir el nivel de los riesgos las tomarán los miembros del comité de validaciones cuando la inversión requerida sea menor a \$4'000.000, para inversiones de montos mayores, se debe dirigir una solicitud formal al presidente de la compañía.

Responsables de toma de decisiones

Los responsables de decidir qué hacer con la información recopilada por la evaluación de riesgos son los miembros del comité de validaciones.

Compromiso de las partes interesadas

Las partes interesadas se comprometen a participar en la evaluación de riesgos asociados al proceso de validaciones de limpieza aportando su conocimiento, recursos tecnológicos y humanos a través de reuniones en donde se utilizará la lluvia de ideas como técnica principal de comunicación y participación entre los cargos que conforman el comité de validaciones, los cuales son:

- Coordinador de validaciones de procesos
- Analista de validaciones de procesos
- Profesional de producción
- Jefe de validaciones y estabilidades
- Jefe de control de calidad
- Jefe de producción
- Director de gestión de calidad
- Director técnico
- Jefe de mantenimiento
- Jefe de innovación y desarrollo de nuevos productos

Alcance

Este análisis de riesgos aplica para el proceso de validaciones de limpieza en la planta de fabricación de fármacos para animales de la empresa objeto de estudio ubicada en Santiago de Cali. Se debe recopilar información suficiente que permita identificar, evaluar, analizar y tratar los riesgos asociados al proceso de validaciones de limpieza con la mínima incertidumbre asociada a los factores humanos y con la mayor rigurosidad posible para proponer acciones para reducir el número de prioridad de riesgo (NPR) a niveles aceptables en los casos requeridos.

Compresión del contexto

El objeto de estudio es una organización orientada al bienestar de los seres vivos. Su modelo de operación se basa en la oferta de soluciones integrales que satisfacen las necesidades de sus grupos de interés mediante innovación y excelencia en el servicio. La compañía participa en cadenas productivas de proteína animal y agrícola, aportando al suministro de alimentos, a la seguridad alimentaria y a la sostenibilidad ambiental.

Además, la organización trabaja por el bienestar de las mascotas y sus cuidadores, desarrollando soluciones ajustadas a las nuevas necesidades de este segmento.

La entidad se encuentra en un proceso de transformación continua, con un énfasis disciplinado en la excelencia operacional y en la estandarización de procesos y servicios, con el fin de ofrecer resultados confiables a sus clientes.

Su propósito estratégico es consolidarse como aliado principal de sus grupos de interés, generando valor a lo largo de toda la cadena y construyendo una organización trascendente. Esta intención incluye un impacto positivo no solo en el mercado en el que participa, sino también en las comunidades con las que interactúa, aportando al desarrollo social y económico del entorno.

El grupo empresarial busca contribuir al bienestar de los seres vivos y a la calidad de vida humana. Su operación comercial abarca sectores como el veterinario (farmacéutico, biológico y alimentos), los agroquímicos, la venta directa, la

comercialización y el consumo, manteniendo como eje la calidad del producto, la innovación y el servicio al cliente.

La organización manifiesta su compromiso con la sostenibilidad económica y ambiental en los países en los que opera, y declara actuar de manera ética y responsable.

La planta de producción fabrica medicamentos de uso veterinario en las siguientes líneas:

- Líquidos orales (soluciones, suspensiones y emulsiones).
- Sólidos orales (polvos y granulados).

Adicionalmente, bajo la modalidad de fabricación por contrato, se producen:

- Inyectables.
- Desinfectantes.
- Plaguicidas.

Definición de objetivos

Desarrollar todas las actividades necesarias para la identificación, evaluación, análisis y tratamiento de los riesgos asociados al proceso de validación de limpieza en las áreas de fabricación de la planta de producción de fármacos veterinarios de la empresa objeto de estudio, antes del 30 de octubre de 2025.

7.3.2. Consideración de los factores humanos, organizacionales y sociales

Los factores humanos pueden constituir una fuente importante de incertidumbre en la evaluación de riesgos. Estos factores pueden influir en la selección y aplicación de las técnicas de evaluación, en la forma de interpretar y utilizar la información generada, y en la percepción misma del riesgo.

Para minimizar la influencia de los factores humanos en la evaluación del riesgo, es necesario gestionar sesgos cognitivos como el pensamiento de grupo (*groupthink*) y el exceso de confianza. La norma NTC ISO/IEC 31010 destaca la importancia de reconocer explícitamente estos sesgos y mitigarlos mediante el uso de guías estructuradas que mantengan el enfoque del equipo en el riesgo evaluado (NTC ISO/IEC 31010, 2020).

En este trabajo, dicha mitigación se aborda mediante:

- la participación individual previa (formato individual de lluvia de ideas),
- la triangulación entre perfiles técnicos diferentes dentro del Comité de Validaciones, y
- la formalización documentada de cada criterio de decisión.

7.3.3. Criterios de revisión de las decisiones

Cuando un riesgo se clasifica como **alto**, es obligatorio dejar registro de las acciones de mejora propuestas para reducir el nivel del riesgo a medio o bajo, con el fin de que pueda ser considerado aceptable. No obstante, en ciertos casos las acciones propuestas pueden requerir inversiones muy elevadas en recursos humanos, tecnológicos o económicos. Cuando la implementación de dichas acciones no sea viable, el riesgo deberá aceptarse explícitamente, dejando su justificación documentada.

Para los riesgos clasificados como medios, se deben proponer acciones de mejora destinadas a disminuir su nivel a bajo. Sin embargo, pueden existir escenarios en los cuales estas acciones sean difíciles de implementar en el corto plazo. En tales casos, el riesgo puede ser aceptado con justificación técnica.

Finalmente, los riesgos clasificados como bajos son aceptables. Aun así, es recomendable dejar registro de posibles mejoras identificadas durante la evaluación, incluso si su implementación no es prioritaria.

Este esquema de revisión y aceptación se alinea con el enfoque de toma de decisiones basado en riesgo descrito en la guía ICH Q9(R1) (ICH, 2023), que establece que la aceptación del riesgo debe ser explícita, trazable y proporcional al impacto potencial sobre el paciente o el producto.

8. RESULTADOS DE LA METODOLOGÍA APLICADA

8.1. Resultados de la aplicación de las técnicas de evaluación del riesgo

La metodología descrita en el procedimiento maestro de validación de limpieza, definida como una actividad de prevalidación, fue aplicada de forma piloto en una validación de limpieza. Esta aplicación permitió evidenciar su utilidad para:

1. identificar riesgos asociados al proceso de validación de limpieza;
2. proponer acciones preventivas concretas; y
3. priorizar decisiones en función del NPR.

Los resultados de la aplicación se documentan en la matriz de riesgos descrita en el capítulo metodológico (véase Figura 4) y se presentan de forma resumida en la **Tabla 9**, en la cual se listan las principales acciones preventivas propuestas a partir del uso de la matriz AMEFC.

Tabla 9. *Resumen de las acciones de mejora del AMEF para el proceso de validaciones de limpieza*

N°	Acción propuesta
1	Contar con un inventario suficiente que garantice el suministro de detergente dosificado para el lavado de las áreas de la planta durante, al menos, una semana.
2	Hacer seguimiento a las actividades relacionadas con la sanitización, utilizando el formato de seguimiento definido en el protocolo de validación de limpieza.
3	Verificar los reportes emitidos por el laboratorio de microbiología antes de enviarlos al área de validación de procesos; adicionalmente, el coordinador de validación de procesos debe verificar los reportes de muestreo.
4	Marcar cada recipiente con la concentración del detergente que contiene o, en su defecto, emplear recipientes de diferentes colores para diferenciar las concentraciones.
5	Verificar la concentración del sanitizante (alcohol al 70 %) utilizando un alcoholímetro u otra técnica analítica validada.
6	Empacar los hisopos en bolsas limpias para su transporte; cuando aplique, preparar previamente las bolsas limpias con la cantidad de hisopos necesaria para las jornadas de muestreo previstas en el año.
7	Asignar a una persona responsable la entrega del sanitizante, con el fin de asegurar el control sobre la concentración del etanol preparado y la verificación de la concentración del peróxido indicada en el certificado de análisis.
8	Sembrar un control positivo para verificar el crecimiento en todas las muestras del lote analizado.

Nota. Elaboración propia a partir de los datos recolectados en la aplicación de la metodología.

8.2. Resultados de la encuesta de impacto la metodología propuesta

A continuación, se muestran los resultados de una encuesta de conformidad realizada después de la aplicación de la metodología.

Figura 6. Encuesta de conformidad de los participantes

Participante	Área	
Instrucciones: Esta encuesta se realiza con el objetivo de determinar el nivel de conformidad de los participantes frente a la implementación de la metodología propuesta para hacer análisis de riesgos en el proceso de validaciones de limpieza en la organización objeto de estudio. Por favor señale califique cada aspecto a evaluar de acuerdo con los valores descritos a continuación:		
Valor	Descripción	
1	Totalmente en Desacuerdo (No se aplica o no se conoce)	
2	En Desacuerdo (Se aplica de forma informal y/o parcial)	
3	Neutro (Su aplicación es inconsistente o se encuentra en desarrollo)	
4	De Acuerdo (Se aplica consistentemente en la mayoría de los casos)	
5	Totalmente de Acuerdo (Está formalizado, se aplica de forma sistemática y se mejora continuamente)	
Aspecto a evaluar		Puntaje
Considera que es importante analizar los riesgos relacionados con el proceso de validaciones de limpieza		
La participación de las partes interesadas es de vital importancia para el análisis de riesgos		
La aplicación de la metodología propuesta amplió su capacidad de entender los riesgos asociados al proceso de validaciones de limpieza		
Conocer los riesgos asociados al proceso de validación de limpieza contribuye a la eficiencia y eficacia del proceso		
Integrar herramientas como AMEFC, 6M de Ishikawa y lluvia de ideas permite que el análisis de riesgos sea más fácil de entender y aplicar en la practica		
La lluvia de ideas es una técnica de recopilación de información que contribuyó notablemente en su participación durante el análisis de riesgos para el proceso de validaciones de limpieza		
Dividir el proceso de validaciones de limpieza de acuerdo con las 6M de Ishikawa facilitó el análisis de riesgos		
Durante su participación en los comités de validaciones se han propuesto otras técnicas de análisis o se han considerado técnicas de análisis más sencillas que la metodología propuesta en este trabajo		

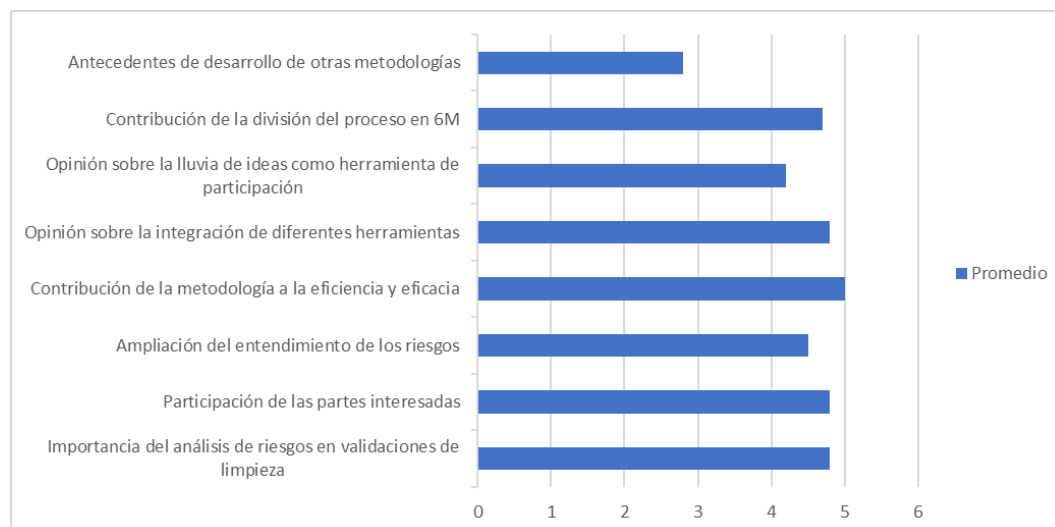
Nota: Elaboración propia.

Tabla 10. Resumen de los resultados de la encuesta de conformidad de la metodología propuesta

Aspecto a evaluar	Participante						Promedio
	1	2	3	4	5	6	
Considera que es importante analizar los riesgos relacionados con el proceso de validaciones de limpieza	4	5	5	5	5	5	4,8
La participación de las partes interesadas es de vital importancia para el análisis de riesgos	5	5	4	5	5	5	4,8
La aplicación de la metodología propuesta amplió su capacidad de entender los riesgos asociados al proceso de validaciones de limpieza	5	4	4	4	5	5	4,5
Conocer los riesgos asociados al proceso de validación de limpieza permite que la organización contribuye a la eficiencia y eficacia del proceso	5	5	5	5	5	5	5,0
Integrar herramientas como AMEFC, 6M de Ishikawa y lluvia de ideas permite que el análisis de riesgos sea más fácil de entender y aplicar en la practica	5	4	5	5	5	5	4,8
La lluvia de ideas es una técnica de recopilación que contribuyó notablemente en su participación durante el análisis de riesgos para el proceso de validaciones de limpieza	5	4	4	3	5	4	4,2
Dividir el proceso de validaciones de limpieza de acuerdo con las 6M de Ishikawa facilitó el análisis de riesgos	4	5	5	4	5	5	4,7
Durante su participación en los comités de validaciones se han propuesto otras técnicas de análisis o se han considerado técnicas de análisis más sencillas que la metodología propuesta en este trabajo	2	3	3	4	3	2	2,8

Nota: Elaboración propia.

Figura 7. Percepción de los participantes sobre la metodología propuesta



Nota: Elaboración propia.

El gráfico anterior presenta la valoración promedio otorgada por seis participantes respecto a diversos aspectos relacionados con la metodología propuesta para la gestión de riesgos en validaciones de limpieza.

Los resultados reflejan una percepción altamente positiva, con promedios superiores a 4.5 en la mayoría de los ítems evaluados. En particular, los participantes coinciden plenamente en que:

- Analizar los riesgos del proceso de validación de limpieza es fundamental (4.8).
- La participación de las partes interesadas resulta esencial (4.8).
- Conocer los riesgos mejora la eficiencia y eficacia del proceso (5.0), siendo esta la valoración máxima obtenida.

El ítem sobre la integración de herramientas (AMEFC, 6M de Ishikawa y lluvia de ideas) obtuvo también una valoración promedio de 4.8, lo que evidencia la aceptación de la combinación metodológica como una estrategia eficaz para estructurar y comprender los riesgos.

El aspecto con menor puntuación fue el relacionado con la propuesta o preferencia por técnicas más sencillas durante los comités de validación (2.8). Esto sugiere que los participantes no habían considerado metodologías para análisis de riesgo antes de el desarrollo presentado en este trabajo.

El ítem sobre la contribución de la lluvia de ideas (4.2) obtuvo la segunda valoración más baja, lo que indica que, aunque se reconoce su utilidad, podrían existir

oportunidades para mejorar su aplicación o dinamizar la participación en las sesiones grupales.

En conjunto, los resultados confirman que la metodología propuesta es pertinente, comprensible y aplicable dentro del contexto industrial evaluado. Además, el consenso entre los participantes respalda su viabilidad como estándar interno para la gestión de riesgos en los procesos de validación de limpieza, alineándose con los principios de mejora continua descritos en la norma ISO 31000:2018 y las guías de la ICH Q9(R1).

A continuación, se muestran los resultados de la aplicación de la matriz propuesta luego de recopilar la información suministrada por los participantes, la matriz de riesgos se dividió para identificar cada M del proceso, tal como se señala en el encabezado de cada una.

Tabla 11. AMEFC para la M de método

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
1	Alistamiento, Limpieza y Secado	El método falla	El procedimiento no describe de manera clara y precisa las actividades relacionadas con el alistamiento, la limpieza, el secado y su secuencia.	- Las actividades de alistamiento, limpieza y secado pueden tardar más de lo esperado. - Se puede presentar contaminación cruzada con otros productos, con el detergente o contaminación microbiológica. - Pueden ocasionarse daños a los equipos. - No se puede hacer el lavado. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones y con auxiliares de producción para garantizar que se describa de manera efectiva las actividades relacionadas con el alistamiento, la limpieza y el secado y la secuencia adecuada.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera clara y precisa las actividades de alistamiento, limpieza y secado	3	1	1	3	Bajo
2	Alistamiento, Limpieza y Secado	El método falla	El procedimiento no describe claramente la cantidad de enjuagues que se deben hacer ni la cantidad de tiempo que debe tomar cada labor de lavado específica para cada equipo y área	- Las actividades de alistamiento, limpieza y secado pueden tardar más de lo esperado. - Se puede presentar contaminación cruzada con otros productos, con el detergente o contaminación microbiológica. - Pueden ocasionarse daños a los equipos. - No se puede hacer el lavado. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones y con auxiliares de producción para garantizar que se describa de claramente la cantidad de tiempo que debe tomar cada actividad de lavado para cada equipo y área.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera clara y precisa las actividades de alistamiento, limpieza y secado	3	1	1	3	Bajo
3	Alistamiento, Limpieza y Secado	El método falla	El procedimiento no define claramente la calidad de	- Las superficies pueden presentar residuos de productos y generar contaminación cruzada.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones y con auxiliares de producción	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describa de manera	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
			agua que debe utilizarse en el lavado del área y de los equipos.	- Se puede presentar actividad microbiana en las superficies que tienen contacto con los productos y contaminarlos. - No se puede hacer la validación.							para garantizar que se describa claramente la cantidad de agua que debe utilizarse en el lavado para cada equipo y área.		clara y precisa la cantidad de jabón que se debe usar.					
4	Alistamiento, Limpieza y Secado	El método falla	El procedimiento no define explícitamente la temperatura del agua que debe utilizarse para el lavado del área y los equipos.	- Las superficies pueden presentar residuos de productos y generar contaminación cruzada. - Se puede presentar actividad microbiana en las superficies que tienen contacto con los productos y contaminarlos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones y con auxiliares de producción para garantizar que se describa claramente la temperatura del agua que debe utilizarse en el lavado para cada equipo y área.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describa de manera clara y precisa la cantidad de jabón que se debe usar.	3	1	1	3	Bajo
5	Alistamiento, Limpieza y Secado	El método falla	El procedimiento no describe de manera clara y precisa la cantidad y concentración de jabón que se debe usar y el tiempo que debe emplearse en las labores de enjabonado.	- Las superficies pueden presentar residuos de productos y generar contaminación cruzada. - Se puede presentar actividad microbiana en las superficies que tienen contacto con los productos y contaminarlos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión del documento con miembros del comité de validaciones y con auxiliares de producción para garantizar que se incluya la cantidad de jabón, la concentración y el tiempo requeridos para el correcto enjabonado de las superficies del área a validar.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describa de manera clara y precisa la cantidad de jabón que se debe usar.	3	1	1	3	Bajo
6	Alistamiento, Limpieza y Secado	El método falla	El procedimiento no se ha escrito (no existe)	- Las actividades pueden tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada y se puede	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Revisar en el sistema documental la existencia del procedimiento antes de iniciar la validación, de no existir el documento en el	Área de validación de procesos.	Verificar en el sistema documental la existencia del procedimiento	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				presentar contaminación cruzada con otros productos o contaminación microbiológica - Pueden ocasionarse daños a los equipos. - No se puede hacer el lavado. - No se puede hacer la validación.							sistema de control documental, se debe redactar con la participación del comité de validaciones y se debe garantizar que el procedimiento incluya todos los aspectos que se recomiendan en este análisis de riesgos.		de limpieza a validar antes de iniciar el proceso de validación.					
7	Sanitización	El método falla	El procedimiento no describe de manera clara y precisa la cantidad de sanitizante que se debe usar.	- Se puede generar contaminación microbiológica en las superficies y en el área por insuficiencia del sanitizante. - El producto fabricado después del lavado puede contaminarse con agentes microbianos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión del documento con miembros del comité de validaciones para garantizar que se incluya la cantidad de sanitizante, la concentración y el tiempo requeridos para el correcto sanitizado de las superficies del área a validar.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describa de manera clara y precisa la cantidad de sanitizante que se debe usar.	3	1	1	3	Bajo
8	Sanitización	El método falla	El procedimiento no describe la forma adecuada de aplicar el sanitizante.	- Se puede generar contaminación microbiológica por exceso de humedad en las superficies del área y de los equipos. - El producto fabricado después del lavado puede contaminarse con agentes microbianos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión del documento con miembros del comité de validaciones para garantizar que se incluya la descripción de la manera adecuada para hacer el sanitizado de las superficies del área a validar.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describa la manera adecuada de hacer la sanitización del área y de los equipos.	3	1	1	3	Bajo
9	Alistamiento, Limpieza,	El método falla	El procedimiento no define	- El proceso puede tardar más de lo esperado.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar	Hacer la revisión del documento con miembros del comité de validaciones	Área de validación de procesos.	Verificar en el sistema documental la	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Calificación4	Nivel de riesgo5	
	Secado y Sanitizado		claramente los utensilios que se deben utilizar para cada actividad.	- Las superficies pueden quedar con residuos de producto o con microorganismos que pueden causar contaminación cruzada con otros productos. - Pueden ocasionarse daños a los equipos. - No se puede hacer el lavado. - No se puede estandarizar el proceso. - No se puede hacer la validación. - Los resultados de los muestreos no cumplen con las especificaciones establecidas.						acciones preventivas.	para garantizar que se incluya una lista de los implementos de aseo que se debe utilizar para el lavado de las superficies del área a validar.		vigencia del procedimiento de limpieza a validar antes de iniciar el proceso de validación.					
10	Alistamiento, Limpieza, Secado y Sanitizado	El método falla	El procedimiento se encuentra desactualizado.	- El proceso puede tardar más de lo esperado. - Las superficies pueden quedar con residuos de producto o con microorganismos que pueden causar contaminación cruzada con otros productos. - Pueden ocasionarse daños a los equipos. - No se puede hacer el lavado. - No se puede estandarizar el proceso. - No se puede hacer la validación. - Los resultados de los muestreos no cumplen	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Revisar en el sistema documental la vigencia del procedimiento antes de iniciar la validación, si se encuentra el documento con una fecha muy cercana al vencimiento, se debe hacer su actualización garantizando que se incluyan todas las recomendaciones producto de este análisis de riesgos	Área de validación de procesos.	Verificar en el sistema documental la vigencia del procedimiento de limpieza a validar antes de iniciar el proceso de validación.	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
11	Muestreo	El método falla	El procedimiento no describe de manera clara y precisa las actividades relacionadas con el muestreo.	con las especificaciones establecidas. - El muestreo puede tardar más de lo esperado. - Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Es posible que no se tomen las muestras requeridas por la validación. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones para garantizar que se describan claramente las actividades del muestreo para la validación de limpieza.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera clara y precisa las actividades de muestreo.	3	1	1	3	Bajo
12	Muestreo	El método falla	El procedimiento se encuentra desactualizado.	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Es posible que no se tomen las muestras requeridas por la validación. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Revisar en el sistema documental la vigencia del procedimiento antes de iniciar la validación, si se encuentra el documento con una fecha muy cercana al vencimiento, se debe hacer su actualización garantizando que se incluyan todas las recomendaciones producto de este análisis de riesgos	Área de validación de procesos.	Verificar en el sistema documental la vigencia del procedimiento de limpieza a validar antes de iniciar el proceso de validación.	3	1	1	3	Bajo
13	Muestreo	El método falla	No se tiene acceso al procedimiento de muestreo.	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Es posible que no se tomen las muestras requeridas por la validación. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Guardar una copia física controlada bajo custodia del área encargada del muestreo.	Área de validación de procesos.	La copia física del documento reposa bajo custodia del área de validación de procesos.	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad ²	Probabilidad ³	Detección ⁴	Calificación ⁵	Nivel de riesgo
14	Muestreo	El método falla	No se describen de manera clara y precisa las áreas, los métodos de muestreo y los volúmenes de dilución para tomar las muestras.	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Es posible que no se tomen las muestras requeridas por la validación. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones para garantizar que se describan claramente las áreas y volúmenes de dilución para hacer los muestreos para la validación de limpieza.	Área de validación de procesos.	La copia física del documento reposa bajo custodia del área de validación de procesos.	3	1	1	3	Bajo
15	Muestreo	El método falla	El procedimiento no define cómo conservar y transportar las muestras.	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Puede haber pérdida de muestras. - Se puede generar contaminación de las muestras. - Las muestras se pueden degradar. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones para garantizar que se describan claramente los pasos para conservar y transportar adecuadamente las muestras relacionadas con la validación de limpieza.	Área de validación de procesos.	La copia física del documento reposa bajo custodia del área de validación de procesos.	3	1	1	3	Bajo
16	Análisis de laboratorio	El método falla	No se tiene acceso al procedimiento de análisis de trazas de principio activo o trazas de detergente.	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - El análisis puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Guardar una copia física controlada bajo custodia del área encargada del análisis de trazas de principio activo y/o trazas de detergente.	Área de validación de procesos.	Verificar en el sistema documental la vigencia del procedimiento de limpieza a validar antes de iniciar el proceso de validación.	3	1	1	3	Bajo
17	Análisis de laboratorio	El método falla	El procedimiento de análisis de trazas de principio activo	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Revisar en el sistema documental la vigencia del procedimiento antes de iniciar la validación, si se encuentra el documento con	Área de validación de procesos.	Verificar en el sistema documental la vigencia del procedimiento	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
			o trazas de detergente se encuentra desactualizado.	- El análisis puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis. - No se puede hacer la validación. - Se pueden generar daños a los equipos. - Se pueden dañar las muestras.							una fecha muy cercana al vencimiento, se debe hacer su actualización garantizando que se incluyan todas las recomendaciones producto de este análisis de riesgos		de limpieza a validar antes de iniciar el proceso de validación.					
18	Análisis de laboratorio Físicoquímico	El método falla	El método de muestreo para trazas de principio activo y trazas de detergente no se encuentra validado.	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - El análisis puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis. - No se puede hacer la validación. - Se pueden generar daños a los equipos. - Se pueden dañar las muestras.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Revisar la existencia de la validación del método de muestreo antes de iniciar la validación, de no existir se debe hacer la validación del método de muestreo antes de iniciar la validación. Esto debe ser descrito en el procedimiento de validación de métodos de limpieza como una actividad de prevalidación.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera clara y precisa cada paso del análisis para trazas de principio activo, trazas de detergente y cuantificación de mohos, hongos y levaduras.	3	1	1	3	Bajo
19	Análisis de laboratorio Físicoquímico	El método falla	El procedimiento para el análisis de trazas de principio activo y trazas de detergente no se encuentra validado.	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - El análisis puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis. - No se puede hacer la validación. - Se pueden generar	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Revisar la existencia de la validación del método de análisis de trazas de principio activo y/o trazas de detergente antes de iniciar la validación, de no existir se debe hacer la validación del método de análisis antes de iniciar la validación. Esto debe ser descrito en el procedimiento de validación de métodos	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera clara y precisa cada paso del análisis para trazas de principio activo, trazas de detergente y cuantificación	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO									
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad ²	Probabilidad ³	Detección ⁴	Calificación ⁵	Nivel de riesgo
20	Análisis de laboratorio Físicoquímico	El método falla	El procedimiento no describe claramente las actividades relacionadas con el análisis de las muestras para trazas de principio activo, trazas de detergente.	daños a los equipos. - Se pueden dañar las muestras. - Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - El análisis puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis. - No se puede hacer la validación. - Se pueden generar daños a los equipos. - Se pueden dañar las muestras	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	de limpieza como una actividad de prevalidación. Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones para garantizar que se describan claramente los pasos para hacer los análisis de trazas de principio activo y/o trazas de detergente adecuadamente para las muestras relacionadas con la validación de limpieza.	Área de validación de procesos.	de mohos, hongos y levaduras. Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera clara y precisa cada paso del análisis para trazas de principio activo, trazas de detergente y cuantificación de mohos, hongos y levaduras.	3	1	1	3	Bajo
21	Análisis de laboratorio microbiología	El método falla	El procedimiento para análisis de mohos, hongos y levaduras en muestras de ambientes, superficies, guantes y uniformes no se encuentra validado.	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - El análisis puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis. - No se puede hacer la validación. - Se pueden generar daños a los equipos. - Se pueden dañar las muestras	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Revisar la existencia de la validación del método de análisis de mohos, hongos y levaduras para muestras de ambientes, superficies, guantes y uniformes antes de iniciar la validación, de no existir se debe hacer la validación del método de análisis antes de iniciar la validación. Esto debe ser descrito en el procedimiento de validación de métodos de limpieza como una actividad de prevalidación.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera clara y precisa cada paso del análisis para trazas de principio activo, trazas de detergente y cuantificación de mohos, hongos y levaduras.	3	1	1	3	Bajo
22	Análisis de laboratorio microbiología	El método falla	El procedimiento no describe claramente las actividades	- Las muestras pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones para garantizar que se describan	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
			relacionadas con el análisis de las muestras para mohos, hongos y levaduras.	- El análisis puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis. - No se puede hacer la validación. - Se pueden generar daños a los equipos. - Se pueden dañar las muestras							claramente los pasos para hacer un adecuado análisis de mohos, hongos y levaduras para las muestras relacionadas con la validación de limpieza.		clara y precisa cada paso del análisis para trazas de principio activo, trazas de detergente y cuantificación de mohos, hongos y levaduras.					
23	Cálculo y reporte de los resultados.	El método falla	No se tiene acceso al procedimiento de cálculo y reporte de resultados.	- Los cálculos pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - Los cálculos y reportes pueden tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el reporte de resultados. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Guardar una copia física controlada bajo custodia del área encargada del análisis de los resultados de las muestras de la validación de limpieza.	Área de validación de procesos.	La copia física del documento reposa bajo custodia del área de validaciones y estabildades.	3	1	1	3	Bajo
24	Cálculo y reporte de los resultados.	El método falla	El procedimiento no describe claramente las actividades relacionadas con el tratamiento de los resultados de los análisis de trazas de principio activo, trazas de detergente y cuantificación de mohos,	- Los cálculos y/o el análisis de resultados pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - El análisis de resultados puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis de resultados.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer la revisión y el ajuste del documento con miembros del comité de validaciones para garantizar que se describan claramente los pasos para hacer el tratamiento de los resultados de los análisis de trazas de principio activo, trazas de detergente, y cuantificación de mohos, hongos y levaduras para las muestras relacionadas con la validación de limpieza.	Área de validación de procesos.	Revisión del procedimiento para garantizar que describan de manera clara y precisa las actividades para hacer un adecuado tratamiento de los resultados de los análisis de trazas de principio activo, trazas de detergente y cuantificación	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el Método																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad ²	Probabilidad ³	Detección ⁴	Calificación ⁵	Nivel de riesgo
			hongos y levaduras.										de mohos, hongos y levaduras.					
25	Cálculo y reporte de los resultados.	El método falla	No se tiene acceso al procedimiento de cálculo y reporte de resultados.	- Los cálculos y/o el análisis de resultados pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - El análisis de resultados puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis de resultados.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Guardar una copia física controlada bajo custodia del área encargada del análisis de los resultados.	Área de validación de procesos.	La copia física del documento reposa bajo custodia del área de validación de procesos.	3	1	1	3	Bajo
26	Cálculo y reporte de los resultados.	El método falla	El procedimiento de cálculo y reporte de resultados se encuentra desactualizado.	- Los cálculos y/o el análisis de resultados pueden arrojar resultados erróneos. - Pueden requerirse reprocesos. - El análisis de resultados puede tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el análisis de resultados.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Revisar en el sistema documental la vigencia del procedimiento antes de iniciar la validación, si se encuentra el documento con una fecha muy cercana al vencimiento o vencido, se debe hacer su actualización garantizando que se incluyan todas las recomendaciones producto de este análisis de riesgos	Área de validación de procesos.	La copia física del documento reposa bajo custodia del área de validación de procesos.	3	1	1	3	Bajo

El análisis AMEFC del factor *Método* evidenció que los principales riesgos están asociados a deficiencias documentales en los procedimientos que soportan el alistamiento, limpieza, sanitización, muestreo, análisis y reporte de resultados, incluyendo documentos incompletos, imprecisos, desactualizados o inexistentes. Estos vacíos metodológicos pueden generar retrasos, reprocesos, contaminación cruzada, errores analíticos o dificultades para ejecutar y concluir la validación de limpieza. Aunque todos los riesgos identificados fueron clasificados como de nivel bajo y, por tanto, aceptables, el análisis muestra una necesidad

sistemática de fortalecer la disponibilidad, claridad, actualización y validación de los procedimientos. Por ello, se recomienda implementar acciones preventivas orientadas a la estandarización y robustez del sistema documental, responsabilidad que recae principalmente en el área de validación de procesos para garantizar la integridad y confiabilidad del proceso de validación de limpieza.

Tabla 12. AMEFC para la M de mano de obra

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad ²	Probabilidad ³	Detección ⁴	Calificación ⁵	Nivel de riesgo ⁶
27	Alistamiento	Falla de personal o mano de obra	- El personal no tiene la capacidad física suficiente para mover los equipos	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El personal puede sufrir accidentes. - Resultados de los muestreos fuera de especificaciones. - No se puede validar el proceso de limpieza.	2	1	1	2	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que ya existan medidas que lo minimizan	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
28	Limpieza	Falla de personal o mano de obra	El personal no cuenta con la capacitación requerida para usar los implementos de limpieza.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - Las superficies pueden quedar mal lavadas. - El personal puede sufrir accidentes. - Resultados de los muestreos fuera de especificaciones. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que ya existan medidas que lo minimizan	Se debe verificar que el personal que realiza la limpieza se encuentre debidamente capacitado.	Validación de procesos y producción	Verificación de la capacitación del personal en el formato de seguimiento según protocolo de validación de limpieza	3	1	1	3	Bajo
29	Limpieza	Falla de personal o mano de obra	- No hay personal disponible para dispensar el jabón TRON 20-20 en bolsas de 300mL.	- No se puede ejecutar el procedimiento de lavado. - No se puede preparar la solución jabonosa de acuerdo al procedimiento. - El proceso de lavado tarda más	3	3	2	18	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Se debe contar con un stock suficiente que garantice suministro de detergente dosificado para el lavado de las áreas de la planta durante al menos una semana.	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				de lo esperado. - Resultados de los muestreos fuera de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.														
30	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	- Los auxiliares de producción no son capacitados antes de realizar el alistamiento, la limpieza, el secado y la sanitización.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El personal puede sufrir accidentes por no conocer las actividades. - Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se debe verificar que el personal que realiza la limpieza se encuentre debidamente capacitado.	Validación de procesos y producción	Verificación de la capacitación del personal en el formato de seguimiento según protocolo de validación de limpieza	3	1	1	3	Bajo
31	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	- Desmotivación del personal.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar la limpieza visualmente y consignar la verificación en el formato de seguimiento.	Validación de procesos y producción	Consignación de la verificación visual de la limpieza en el formato de seguimiento.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
32	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	- El personal es insubordinado.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar la limpieza visualmente y consignar la verificación en el formato de seguimiento.	Validación de procesos y producción	Consignación de la verificación visual de la limpieza en el formato de seguimiento.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
33	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	- El personal realiza actividades diferentes a las descritas en el procedimiento oficial a validar.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con el alistamiento, la limpieza, el secado y la sanitización según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	3	1	1	3	Bajo
34	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	El personal usa cantidades y/o concentraciones de detergente, agua o sanitizante incorrectas.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con el alistamiento, la limpieza, el secado y la sanitización según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				validar el proceso de limpieza.							validación de limpieza.							
35	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	El personal utiliza implementos de aseo inadecuados o utiliza los implementos de manera inadecuada.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El personal puede sufrir accidentes. - Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con el alistamiento, la limpieza, el secado y la sanitización según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
36	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	El personal prefiere no limpiar apropiadamente zonas de difícil acceso	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con la limpieza y hacer verificación visual de las superficies según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	3	1	1	3	Bajo
37	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	El personal no retira apropiadamente residuos de producto o de detergente.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con la limpieza y hacer verificación visual de las superficies según	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				validar el proceso de limpieza.							el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.		de validación de limpieza.					
38	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	El personal no mide ni controla temperatura del agua.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
39	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	El personal utiliza elementos de limpieza contaminados.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con la limpieza y hacer verificación visual de las superficies según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	3	1	1	3	Bajo
40	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	El personal omite pasos del procedimiento oficial a validar.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con la limpieza y hacer verificación	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad ²	Probabilidad ³	Detección ⁴	Calificación ⁵	Nivel de riesgo ⁶
				especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.						medidas que lo mitigan.	visual de las superficies según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.		del protocolo de validación de limpieza.					
41	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	El personal encargado del Alistamiento, limpieza, secado y sanitización no hace la verificación visual de las superficies.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer verificación visual de las superficies según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
42	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	Falla de personal o mano de obra	No se cuenta con el personal suficiente para delegar las actividades de alistamiento, limpieza, secado y sanitización.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
43	Sanitización	Falla de personal o mano de obra	- El personal no recordó apagar el sistema HVAC antes de hacer la sanitización.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede	3	2	2	12	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con la sanitización según el formato de seguimiento propuesto por el	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				validar el proceso de limpieza.							protocolo de validación de limpieza.		de validación de limpieza.					
44	Sanitización	Falla de personal o mano de obra	- El personal no apagó intencionalmente el sistema HVAC antes de hacer la sanitización.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con la sanitización según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	3	1	1	3	Bajo
45	Sanitización	Falla de personal o mano de obra	- El personal no recordó encender el sistema HVAC después de hacer la sanitización y antes de hacer el muestreo.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con la sanitización según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	3	1	1	3	Bajo
46	Sanitización	Falla de personal o mano de obra	- El personal intencionalmente no encendió el sistema HVAC después de hacer la sanitización y antes de hacer el muestreo.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con la sanitización según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.	3	1	1	3	Bajo
47	Sanitización	Falla de personal o mano de obra	- El personal no encendió el sistema HVAC después de hacer la sanitización	- Se puede generar contaminación cruzada. - Los resultados del	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede	Hacer seguimiento de las actividades relacionadas con	Validación de procesos y producción	Hacer el seguimiento y documentarlo en el formato	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
			y antes de hacer el muestreo porque se le olvidó.	muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.						que existan medidas que lo mitigan.	la sanitización según el formato de seguimiento propuesto por el protocolo de validación de limpieza.		de seguimiento del protocolo de validación de limpieza.					
48	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	- El personal encargado de la toma de muestras no se encuentra capacitado para desempeñar dicha actividad.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar la capacitación del personal cómo requisito del formato de actividades de prevalidación del protocolo de validación.	Validación de procesos y producción	Revisión de la capacitación del personal en el formato de actividades de prevalidación del protocolo de validación.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
49	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	- No hay personal capacitado disponible para toma de muestras	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
50	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	- El personal se encuentra desmotivado.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	3	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
51	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	- El personal se encuentra cansado.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	3	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
52	Muestreo	Falla de personal o	- No toma las muestras siguiendo	- Los resultados del muestreo pueden salirse de	3	1	3	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																	
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO							
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Calificación4	Nivel de riesgo6
		mano de obra	el procedimiento oficial.	especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza.						riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.							
53	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	- El personal pierde la muestra accidentalmente.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por pérdida de muestra.	2	2	1	4	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A
54	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	- El personal contaminó accidentalmente la muestra.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por pérdida de muestra.	3	1	3	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A
55	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	El personal rompe la cadena de custodia de las muestras	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO									
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				- El muestreo se invalida por perdida de muestra.														
56	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	El personal etiqueta incorrectamente las muestras.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por perdida de muestra.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
57	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	El personal almacena inadecuadamente las muestras.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por perdida de muestra.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
58	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	El personal manipula las muestras sin guantes o con guantes contaminados.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				invalida por perdida de muestra.														
59	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	- El personal pierde la muestra accidentalmente.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por perdida de muestra.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
60	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	El personal no sigue el procedimiento analítico validado.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por perdida de muestra.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
61	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	El personal no tiene capacitación para ejecutar el procedimiento de cuantificación para trazas de principio activo y/o trazas de detergente.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO						TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
62	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	El personal utiliza material contaminado.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por pérdida de muestra.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
63	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	El personal maneja inadecuadamente los reactivos y las muestras.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por pérdida de muestra.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
64	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	El personal no registra reprocesos.	- Se analizan equivocadamente los resultados de los muestreos. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
65	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	El personal no interpreta adecuadamente los resultados de los análisis.	- Se registran falsos positivos. - Se registran falsos negativos. - Se puede generar	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				contaminación cruzada. - No se puede hacer la validación del proceso de limpieza.						medidas que lo mitigan.								
66	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	El personal se equivoca en la transcripción de los resultados de los análisis de trazas de ingrediente activo y/o trazas de detergente.	- Se registran falsos positivos. - Se puede generar contaminación cruzada. - No se puede hacer la validación del proceso de limpieza.	3	1	2	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
67	Análisis fisicoquímico	Falla de personal o mano de obra	El personal falsifica los resultados de los análisis de trazas de ingrediente activo y/o trazas de detergente.	- Se registran falsos negativos. - Se puede generar contaminación cruzada. - No se puede hacer la validación del proceso de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
68	Muestreo	Falla de personal o mano de obra	- El personal pierde la muestra accidentalmente.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por pérdida de muestra.	2	2	1	4	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
69	Análisis microbiológico	Falla de personal o	El personal contamina los medios de cultivos.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
		mano de obra		especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por contaminación accidental de muestra.						riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.								
70	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal no realiza las diluciones requeridas por el procedimiento oficial.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuada del procedimiento de análisis.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
71	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal confunde los medios y siembra en los medios truncados.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO									
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				ejecución inadecuada del procedimiento de análisis.														
72	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal incuba a temperatura inadecuada por fuera del rango descrito en el procedimiento oficial.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuada del procedimiento de análisis.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
73	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal no siembra en campo estéril.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuada del procedimiento de análisis.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
74	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal no esteriliza los instrumentos ni el sitio de trabajo para	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
			manipular las muestras.	- No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuada del procedimiento de análisis.						que existan medidas que lo mitigan.								
75	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal no verifica que los equipos funcionen adecuadamente antes de hacer la siembra o los conteos.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuada del procedimiento de análisis.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
76	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal falsifica los datos de los conteos.	- Se analizan equivocadamente los resultados de los muestreos. - No se puede hacer la validación.	3	1	3	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
77	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal se equivoca en la transcripción de los datos de los conteos.	- Se analizan equivocadamente los resultados de los muestreos.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO						TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
				- No se puede hacer la validación.						medidas que lo mitigan.								
78	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal no documenta reprocesos.	- La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por pérdida de muestra. - No se puede validar el proceso de limpieza.	3	1	3	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
79	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal interpreta inadecuadamente los resultados de los conteos.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuada del procedimiento de análisis de resultados.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
80	Análisis microbiológico	Falla de personal o mano de obra	El personal confunde colonias o las cuenta mal.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
N°	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
81	Cálculo y reporte de los resultados	Falla de personal o mano de obra	El personal omite pasos del procedimiento de cálculo y reporte de resultados.	ejecución inadecuada del procedimiento de análisis. - Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuada del procedimiento de análisis de resultados.	3	1	3	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
82	Cálculo y reporte de los resultados	Falla de personal o mano de obra	- El personal pierde los resultados accidentalmente.	- No se puede hacer el reporte de resultados. - No se puede hacer el monitoreo consecutivo por triplicado para la validación de limpieza. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por pérdida de muestra.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
83	Cálculo y reporte de los resultados	Falla de personal o mano de obra	El personal se equivoca en la transcripción de los resultados.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuado tratamiento de resultados.	3	2	2	12	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Los reportes emitidos por el laboratorio de microbiología se verifican antes de ser enviados al área de validación de procesos, y los reportes de los muestreos se verifican por parte del coordinador de validación de procesos.	Laboratorio de microbiología y validación de procesos	El reporte de resultados debe tener una firma de verificación y el reporte de resultados de muestreo debe tener una firma de verificación del coordinador de validaciones de procesos.	3	1	1	3	Bajo
84	Cálculo y reporte de los resultados	Falla de personal o mano de obra	El personal interpreta inadecuadamente los resultados.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuado tratamiento de resultados.	3	2	2	12	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Los reportes emitidos por el laboratorio de microbiología se verifican antes de ser enviados al área de validación de procesos, y los reportes de los muestreos se verifican por parte del coordinador de validación de procesos.	Laboratorio de microbiología y validación de procesos	El reporte de resultados debe tener una firma de verificación y el reporte de resultados de muestreo debe tener una firma de verificación del coordinador de validaciones de procesos.	3	1	1	3	Bajo
85	Cálculo y reporte de los resultados	Falla de personal o mano de obra	El personal no reporta resultados fuera de especificación.	- Se pueden registrar resultados engañosos en la validación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - El muestreo se	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para la mano de obra																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO						TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo6
86	Cálculo y reporte de los resultados	Falla de personal o mano de obra	El personal extravía los reportes del laboratorio de físicoquímico o del laboratorio de microbiología.	invalida por ejecución inadecuado tratamiento de resultados. - Se pueden registrar resultados engañosos en la validación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuado tratamiento de resultados.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
87	Cálculo y reporte de los resultados	Falla de personal o mano de obra	El personal no se encuentra capacitado para realizar las labores de cálculo y reporte de resultados para validaciones de limpieza.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuado tratamiento de resultados.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
88	Cálculo y reporte de los resultados	Falla de personal o mano de obra	El personal confunde los resultados de diferentes muestras.	- Los resultados del muestreo pueden salirse de especificación. - No se puede validar el proceso	3	2	2	12	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Los reportes emitidos por el laboratorio de microbiología se verifican antes de ser enviados al	Laboratorio de microbiología y validación de procesos	El reporte de resultados debe tener una firma de verificación y el reporte de	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para la mano de obra														
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO				
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Nivel de riesgo6
				de limpieza. - La muestra no se tiene en cuenta en el muestreo. - El muestreo se invalida por ejecución inadecuado tratamiento de resultados.							área de validación de procesos, y los reportes de los muestreos se verifican por parte del coordinador de validación de procesos.		resultados de muestreo debe tener una firma de verificación del coordinador de validaciones de procesos.	

El AMEFC del factor *mano de obra* evidencia que los riesgos se concentran en fallas relacionadas con la capacitación, disponibilidad, motivación, adherencia a procedimientos y adecuada ejecución de actividades en todas las etapas del proceso — alistamiento, limpieza, secado, sanitización, muestreo y análisis fisicoquímico—. Las causas recurrentes incluyen falta de entrenamiento, desconocimiento del procedimiento, omisión de pasos, uso incorrecto de implementos, errores en la manipulación o rotulado de muestras, y conductas que comprometen el cumplimiento del protocolo. Las consecuencias asociadas abarcan retrasos operativos, accidentes, contaminación cruzada, resultados fuera de especificación, pérdida o invalidez de muestras y, en última instancia, la imposibilidad de validar el proceso de limpieza. Aunque la mayoría de los riesgos presentan calificaciones bajas y se consideran aceptables, el análisis revela la necesidad de fortalecer la capacitación, el seguimiento operativo y la verificación documental como medidas clave para asegurar la consistencia, integridad y confiabilidad del proceso de validación de limpieza.

Tabla 13. AMEFC para la M de material

AMEFC para el material																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad ²	Probabilidad ³	Detección ⁴	Calificación ⁵	Nivel de riesgo
89	Alistamiento	Falla en materiales	No se cuenta con formatos de identificación de área y proceso	- No se puede señalar el proceso en el área. - Se puede generar confusión. - Se pueden retrasar los tiempos de inicio de la limpieza. - No se puede hacer el lavado. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
90	Alistamiento y limpieza	Falla en materiales	No hay disponibilidad bolsas plásticas rojas para disposición de residuos peligrosos.	- No se pueden retirar los residuos de la fabricación anterior al lavado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Se pueden retrasar los tiempos de inicio de la limpieza. - No se puede hacer el lavado. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
91	Alistamiento y limpieza	Falla en materiales	No se cuenta con los materiales para la limpieza descritos en el procedimiento	- No se puede lavar adecuadamente. - Se puede generar contaminación	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

[illegible]

[illegible]

AMEFC para el material																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				requerida para retirar los residuos de las superficies. - Se puede generar contaminación cruzada. - Se retrasan las actividades de lavado. - Los resultados del muestreo pueden salirse de las especificaciones. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.						riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.								
97	Alistamiento y limpieza	Falla en materiales	No hay disponibilidad de detergente	- No se puede lavar adecuadamente. - Se puede generar contaminación cruzada. - Las actividades pueden tardar más de lo esperado. - No se puede hacer el lavado. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	2	2	12	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
98	Alistamiento y limpieza	Falla en materiales	No hay disponibilidad de agua potable para hacer el lavado.	- No se puede lavar adecuadamente. - Se puede generar contaminación cruzada. - Las actividades	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

[illegible]

[illegible]

[illegible]

AMEFC para el material																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
106	Alistamiento y sanitización	Falla en materiales	El sanitizante se encuentra vencido.	- Se puede generar contaminación de agentes microbiológicos. - El sanitizante puede perder efectividad. - Los resultados del muestreo pueden salirse de las especificaciones. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
107	Alistamiento y sanitización	Falla en materiales	La concentración del sanitizante está fuera de los rangos validados para el uso en la planta de producción.	- Se puede generar contaminación de agentes microbiológicos. - El sanitizante puede perder efectividad. - Los residuos de sanitizante pueden reaccionar con el siguiente producto a fabricar. - Los resultados del muestreo pueden salirse de las especificaciones. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	3	3	27	Alto	No se acepta, se deben implementar acciones preventivas para mitigarlo.	Verificar la concentración del sanitizante alcohol al 70% con un alcoholímetro o con otra técnica analítica.	Producción o laboratorio de fisicoquímico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
108	Alistamiento y sanitización	Falla en materiales	No se cuenta con la aprobación del sanitizante por parte del área de control de calidad antes de hacer el sanitizado.	- El sanitizante puede tener contaminantes desconocidos y perjudiciales para el producto. - Puede que el sanitizante no tenga la potencia requerida para eliminar agentes	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para el material																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				microbiológicos. - Se puede generar contaminación cruzada. - No se puede hacer el sanitizado hasta que se verifique la calidad del sanitizante. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.														
109	Alistamiento y sanitización	Falla en materiales	El sanitizante se encuentra contaminado.	- Se puede generar contaminación de agentes microbiológicos. - El sanitizante puede perder efectividad. - Los residuos de sanitizante pueden reaccionar con el siguiente producto a fabricar. - Los resultados del muestreo pueden salirse de las especificaciones. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
110	Muestreo	Falla en materiales	Los hisopos para muestreo de fisicoquímico o muestreo de microbiología se encuentran contaminados.	- Se pueden registrar resultados fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.	3	2	3	18	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Se deben empacar los hisopos en bolsas limpias para su transporte y en casos requeridos se	Laboratorio de microbiología y validaciones de procesos	Se empacan los hisopos en bolsas plásticas de muestreo de líquidos para garantizar que	3	1	3	9	Bajo

[illegible]

[illegible]

[illegible]

AMEFC para el material																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad ²	Probabilidad ³	Detección ⁴	Calificación ⁵	Nivel de riesgo
			encuentra en mal estado y no sella adecuadamente.	- No se puede hacer la validación.						medidas que lo mitigan.								

El AMEFC del factor *materiales* evidencia que los riesgos se concentran en la falta de disponibilidad, mal estado, vencimiento, contaminación o incorrecta concentración de los insumos requeridos para el alistamiento, limpieza, sanitización, muestreo y análisis. Estas fallas abarcan desde elementos básicos —como bolsas para residuos, esponjas, paños, cepillos, detergentes, sanitizantes y agua en sus diferentes calidades— hasta insumos críticos para muestreo y análisis, como hisopos, reactivos, soluciones, medios de cultivo y recipientes de almacenamiento. Las consecuencias comunes incluyen la imposibilidad de ejecutar adecuadamente el lavado, retrasos operativos, riesgo de contaminación cruzada o microbiológica, obtención de resultados fuera de especificación y, en última instancia, la imposibilidad de validar el proceso de limpieza. Aunque la mayoría de los riesgos presentan nivel bajo y son aceptables, se identifican riesgos de nivel medio que requieren acciones preventivas, y un riesgo de nivel alto asociado a la incorrecta concentración del sanitizante, que demanda medidas inmediatas de control. En conjunto, el análisis demuestra la necesidad de fortalecer la gestión de inventarios, el control de calidad de insumos, la verificación previa al uso y la trazabilidad, con el fin de asegurar la confiabilidad del proceso de validación de limpieza.

Tabla 14. AMEFC para la M de máquinas

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					AMEFC para las máquinas VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
133	Alistamiento del área	Falla en las máquinas	No se cuenta con todos los equipos requeridos por el procedimiento de limpieza oficial a validar.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - No se tiene control sobre las actividades de limpieza. - No se puede hacer la validación.	3	3	1	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar los implementos de aseo y su buen estado antes de iniciar el proceso de lavado.	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
134	Alistamiento del área	Falla en las máquinas	Uno o varios de los equipos requeridos por el procedimiento de limpieza se encuentran en mal estado.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - No se tiene control sobre las actividades de limpieza. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar los implementos de aseo y su buen estado antes de iniciar el proceso de lavado.	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
135	Alistamiento del área	Falla en las máquinas	Uno o varios de los equipos requeridos por el procedimiento de limpieza no funcionan.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - No se tiene control sobre las actividades de limpieza. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar los implementos de aseo y su buen estado antes de iniciar el proceso de lavado.	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					AMEFC para las máquinas VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO									
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo	
136	Alistamiento del área	Falla en las máquinas	Uno o varios equipos fallan durante la ejecución del procedimiento de limpieza a validar.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - No se tiene control sobre las actividades de limpieza. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar los implementos de aseo y su buen estado antes de iniciar el proceso de lavado.	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
158	Limpieza	Falla en las máquinas	Los implementos de aseo no tienen la forma y resistencia adecuada para realizar la limpieza.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Las superficies pueden quedar mal lavadas. - Se pueden generar resultados fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Describir con claridad en el procedimiento de limpieza los implementos que deben utilizarse en forma y cantidad.	Validaciones de procesos	Procedimientos de limpieza de las áreas de producción.	2	1	1	2	Bajo	
137	Limpieza	Falla en las máquinas	No se cuenta con las herramientas necesarias para desarmar los equipos a lavar.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - No se tiene control sobre las actividades de limpieza. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	verificar las herramientas requeridas para desarmar los equipos.	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
138	Limpieza	Falla en las máquinas	Las herramientas requeridas para el desarmado de los equipos se encuentran en mal estado y no	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	verificar las herramientas requeridas para desarmar los equipos.	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					AMEFC para las máquinas VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
			funcionan adecuadamente.	esperado. - No se tiene control sobre las actividades de limpieza. - No se puede hacer la validación.														
139	Limpieza	Falla en las máquinas	El sistema de tratamiento de agua potable funciona inapropiadamente.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - Se pueden generar contaminaciones fisicoquímicas y/o microbiológicas. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
140	Limpieza	Falla en las máquinas	El sistema de tratamiento de agua potable no se encuentra disponible para su operación.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - Se pueden generar contaminaciones fisicoquímicas y/o microbiológicas. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
141	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla en las máquinas	El sistema de purificación de agua funciona inapropiadamente.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					AMEFC para las máquinas VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				esperado. - Se pueden generar contaminaciones fisicoquímicas y/o microbiológicas. - No se puede hacer la validación.														
142	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla en las máquinas	El sistema de purificación de agua no se encuentra disponible para su operación.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - Se pueden generar contaminaciones fisicoquímicas y/o microbiológicas. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
143	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla en las máquinas	El sistema de aire comprimido no se encuentra disponible para su operación.	- No se puede hacer el lavado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
144	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla en las máquinas	El sistema de aire comprimido funciona inadecuadamente,	- No se puede hacer el lavado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					AMEFC para las máquinas VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO									
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo	
145	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla en las máquinas	El sistema de aire acondicionado no se encuentra disponible para su operación.	- No se puede hacer el lavado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
146	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla en las máquinas	El sistema de aire acondicionado funciona inadecuadamente.	- No se puede hacer el lavado. - Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
147	Muestreo	Falla en las máquinas	No se cuenta con todos los implementos requeridos para hacer el muestreo.	- No se puede hacer el muestreo. - Se puede generar contaminación en las muestras. - Se puede generar pérdida de muestras. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar los implementos para toma de muestras antes de iniciar la validación y los monitoreos de la validación.	Validaciones de procesos	Verificación de implementos de toma de muestras en formato de seguimiento de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	
148	Muestreo	Falla en las máquinas	Uno o más implementos para hacer el muestreo se encuentran contaminados.	- No se puede hacer el muestreo. - Se puede generar contaminación en las muestras. - Se puede generar pérdida de muestras. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar los implementos para toma de muestras antes de iniciar la validación y los monitoreos de la validación.	Validaciones de procesos	Verificación de implementos de toma de muestras en formato de seguimiento de limpieza.	3	1	1	3	Bajo	
149	Muestreo	Falla en las máquinas	Uno o más implementos para hacer el muestreo	- No se puede hacer el muestreo. - Se puede generar contaminación en las	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y	Verificar los implementos para toma de muestras antes	Validaciones de procesos	Verificación de implementos de toma de muestras en	3	1	1	3	Bajo	

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					AMEFC para las máquinas VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
			se encuentran deteriorados.	muestras. - Se puede generar perdida de muestras. - No se puede hacer la validación.						puede que existan medidas que lo mitigan.	de iniciar la validación y los monitoreos de la validación.		formato de seguimiento de limpieza.					
150	Muestreo	Falla en las máquinas	Uno o más implementos para hacer el muestreo se daña durante el muestreo.	- No se puede hacer el muestreo. - Se puede generar contaminación en las muestras. - Se puede generar perdida de muestras. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar los implementos para toma de muestras antes de iniciar la validación y los monitoreos de la validación.	Validaciones de procesos	Verificación de implementos de toma de muestras en formato de seguimiento de limpieza.	3	1	1	3	Bajo
151	Limpieza	Falla en las máquinas	Los instrumentos de medición usados durante la validación no están calibrados.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar error en las mediciones. - Se pueden generar errores en los resultados. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar los instrumentos de medición involucrados en la validación de limpieza.	Validaciones de procesos, laboratorio de fisicoquímico, producción, mantenimiento y laboratorio de microbiología.	Formatos de verificación de instrumentos de medición de cada área.	3	1	1	3	Bajo
152	Limpieza	Falla en las máquinas	Uno o más sistemas de apoyo crítico no se encuentran calificados.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se pueden generar errores en los resultados. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar la calificación de los sistemas de apoyo crítico.	Validaciones de procesos	Formato de monitorias de la validación de limpieza.	3	1	1	3	Bajo
153	Limpieza	Falla en las máquinas	Los equipos del laboratorio se encuentran en mal estado.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar error en las mediciones. - Se pueden generar errores en los resultados. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar calificación de equipos del laboratorio.	Laboratorio de fisicoquímico y microbiología	Verificación de calificación de equipos en la validación de técnica analítica.	3	1	1	3	Bajo

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					AMEFC para las máquinas VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
154	Limpieza	Falla en las máquinas	Uno o más equipos del laboratorio se encuentran contaminados.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar error en las mediciones. - Se pueden generar errores en los resultados. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Correr un blanco o un control negativo y un material de referencia para restar potenciales contaminaciones a las muestras.	Laboratorio de fisicoquímico y microbiología	Corrida de blancos, controles negativos materiales de referencia durante los ensayos de fisicoquímico y microbiología.	3	1	1	3	Bajo
155	Limpieza	Falla en las máquinas	Uno o más equipos del laboratorio no se encuentran calificados y/o calibrados.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar error en las mediciones. - Se pueden generar errores en los resultados. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificar calificación de equipos del laboratorio.	Laboratorio de fisicoquímico y microbiología	Verificación de calificación de equipos en la validación de técnica analítica.	3	1	1	3	Bajo
156	Limpieza	Falla en las máquinas	La estructura de uno o varios equipos es demasiado compleja y tiene muchas partes de difícil acceso para ser lavadas adecuadamente.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Las superficies pueden quedar mal lavadas. - Se pueden generar resultados fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificación visual de la limpieza en las superficies de difícil acceso (puntos críticos) de los equipos y las áreas para asegurar el lavado adecuado.	Validación de procesos y producción	Formato de monitorias de la validación de limpieza y formato de despeje de áreas.	3	1	1	3	Bajo
157	Limpieza	Falla en las máquinas	Los materiales de uno o varios equipos son muy difíciles de lavar.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Las superficies pueden quedar mal lavadas. - Se pueden generar resultados fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Verificación visual de la limpieza en las superficies de difícil acceso (puntos críticos) de los equipos y las áreas para asegurar el lavado adecuado.	Validación de procesos y producción	Formato de monitorias de la validación de limpieza y formato de despeje de áreas.	3	1	1	3	Bajo

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022

El AMEFC del factor *máquinas* evidencia que los riesgos se concentran principalmente en fallas relacionadas con la disponibilidad, estado, funcionamiento y adecuación de los equipos, herramientas, sistemas de apoyo crítico y servicios industriales necesarios para las etapas de alistamiento, limpieza, sanitización, muestreo y análisis. Las causas más frecuentes incluyen equipos requeridos ausentes, dañados o sin funcionamiento; herramientas inadecuadas para el desarme; implementos de aseo deficientes; sistemas de agua, aire comprimido y aire acondicionado indisponibles o funcionando inadecuadamente; y equipos de laboratorio no calibrados, contaminados o sin calificación. Estas fallas pueden ocasionar retrasos, superficies mal lavadas, mayor consumo de insumos, contaminación cruzada o microbiológica, errores analíticos, pérdida o contaminación de muestras y, en general, la imposibilidad de ejecutar o validar el proceso de limpieza. Aunque la totalidad de los riesgos identificados se clasifican como de nivel bajo y, por tanto, aceptables, el análisis demuestra la necesidad de fortalecer las verificaciones previas de equipos y herramientas, mejorar los controles sobre sistemas de apoyo crítico, asegurar la disponibilidad y el buen estado de los implementos y reforzar la calificación y calibración de equipos de laboratorio, con el fin de garantizar la confiabilidad y robustez del proceso de validación de limpieza.

Tabla 15. AMEFC para la M de medición

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
159	Alistamiento, Sanitización y muestreo	Falla en la medición	Error en la medición de la temperatura del área.	- Se puede generar contaminación microbiológica. - Se pueden generar resultados de microbiología fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.	1	2	2	4	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
160	Alistamiento, Sanitización y muestreo	Falla en la medición	Error en la medición de la humedad relativa del área.	- Se puede generar contaminación microbiológica. - Se pueden generar resultados de microbiología fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.	2	2	2	8	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
161	Limpieza	Falla en la medición	Error en la cantidad de jabón dispensada.	- La solución jabonosa puede no ser tan potente como para retirar efectivamente los residuos de la manera esperada. - La concentración de la solución jabonosa puede	2	2	2	8	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO									
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				ser más alta de lo esperada y puede ser más difícil de enjuagar. - Pueden presentarse resultados de trazas de principio activo o de detergente fuera de especificación. - Si la solución jabonosa no es lo suficientemente efectiva se puede generar contaminación microbiológica. - Se pueden presentar resultados de microbiología fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.														
162	Limpieza	Falla en la medición	Error en la dilución para la preparación de la solución jabonosa.	- La solución jabonosa puede no ser tan potente como para retirar efectivamente los residuos de la manera esperada. - La concentración de la solución jabonosa puede ser más alta de lo esperada y puede	2	2	2	8	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se recomienda marcar los volúmenes requeridos en los tanques de preparación de solución jabonosa y marcarlos con la concentración de la solución contenida o que sean de diferentes colores para	Validaciones de procesos y producción	Tanques marcados con volúmenes de dilución y con la concentración de la solución que contiene.	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				ser más difícil de enjuagar. - Pueden presentarse resultados de trazas de principio activo o de detergente fuera de especificación. - Si la solución jabonosa no es lo suficientemente efectiva se puede generar contaminación microbiológica. - Se pueden presentar resultados de microbiología fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.							distinguir la concentración de la solución jabonosa.							
163	Limpieza	Falla en la medición	Error en la medición de la cantidad de jabón a utilizar para el lavado.	- La solución jabonosa puede no ser tan potente como para retirar efectivamente los residuos de la manera esperada. - La concentración de la solución jabonosa puede ser más alta de lo esperada y puede ser más difícil de enjuagar.	2	2	2	8	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se recomienda marcar los volúmenes requeridos en los tanques de preparación de solución jabonosa y marcarlos con la concentración de la solución contenida o que sean de diferentes colores para distinguir la concentración de	Validaciones de procesos y producción	Tanques marcados con volúmenes de dilución y con la concentración de la solución que contiene.	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO						TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				- Pueden presentarse resultados de trazas de principio activo o de detergente fuera de especificación. - Si la solución jabonosa no es lo suficientemente efectiva se puede generar contaminación microbiológica. - Se pueden presentar resultados de microbiología fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.							la solución jabonosa.							
164	Limpieza	Falla en la medición	Error en la medición de la temperatura del agua para el lavado.	- El lavado puede tardar más de lo esperado. - Se pueden generar resultados de trazas de principio activo o de detergente fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.	1	2	1	2	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
165	Sanitización	Falla en la medición	Error en la verificación de la concentración del sanitizante.	- La efectividad del sanitizante puede no ser la esperada.	3	2	2	12	Medio	Aceptable, se recomienda implementar	Se recomienda que la entrega del sanitizante la haga una persona	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO						TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				- Se puede generar contaminación microbiológica. - Se pueden registrar resultados de microbiología fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.						acciones preventivas.	encargada para tener control sobre la concentración a la que se prepara el etanol y para que verifique la concentración del peróxido en el certificado de análisis.							
166	Alistamiento, Sanitización y análisis fisicoquímico	Falla en la medición	Error en la medición de la cantidad de sanitizante a utilizar.	- La efectividad del sanitizante puede no ser la esperada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - Se pueden registrar resultados de microbiología fuera de especificación. - No se puede hacer la validación.	3	2	2	12	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Se recomienda que la entrega del sanitizante la haga una persona encargada para tener control sobre la concentración a la que se prepara el etanol y para que verifique la concentración del peróxido en el certificado de análisis.	Producción	No se ha implementado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
167	Muestreo	Falla en la medición	Error en las mediciones para preparar el diluyente para toma de muestras.	- Puede que el analito no se diluya de la manera esperada. - El diluyente puede interactuar con otros compuestos y genera interferencias de matriz inesperadas. - Se pueden generar	3	1	2	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO									
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
				resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.														
168	Muestreo	Falla en la medición	Error en la medida de la cantidad de diluyente para toma de muestras.	- Puede que el analito no se diluya de la manera esperada. - El diluyente puede interactuar con otros compuestos y genera interferencias de matriz inesperadas. - Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	2	1	2	4	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
169	Muestreo	Falla en la medición	Error en las medidas de las áreas para toma de muestras.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	2	2	2	8	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
170	Análisis fisicoquímico	Falla en la medición	Error en la corrida de la	- Se pueden generar resultados fuera	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del	Se corre un blanco y un material de	Laboratorio de fisicoquímico	Ya se encuentra implementada	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
			curva de calibración.	de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.						riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	referencia o un patrón secundario para verificar su concentración y garantizar que la curva sirve para hacer la cuantificación.							
171	Análisis fisicoquímico	Falla en la medición	Pesos erróneos para hacer dilución de los patrones primarios o materiales de referencia.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
172	Análisis fisicoquímico	Falla en la medición	Error en la concentración de las diluciones de las soluciones utilizadas en los métodos analíticos.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
173	Análisis fisicoquímico	Falla en la medición	Error en la determinación de la incertidumbre de los instrumentos analíticos (Balanzas, pipetas volumétricas, HPLC, UV-VIS, IR, tituladores automáticos)	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
174	Análisis fisicoquímico	Falla en la medición	Error en la medición de los instrumentos analíticos (Balanzas, pipetas volumétricas, HPLC, UV-VIS, IR, tituladores automáticos)	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
175	Análisis fisicoquímico	Falla en la medición	Error en la medición de alícuotas.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
176	Análisis microbiológico	Falla en la medición	Error en la medición de las diluciones para preparar los medios de cultivo.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
177	Resultados	Falla en la medición	Error en la medida de la temperatura de las incubadoras.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la medición																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Detección4	Calificación5	Nivel de riesgo
178	Resultados	Falla en la medición	Error en la medida de la temperatura de la autoclave.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
179	Resultados	Falla en la medición	Error en la medición del tiempo de incubación.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se siembra un control positivo para verificar el crecimiento de todas las muestras del lote analizado.	Laboratorio de microbiología	Ya se encuentra implementada	3	1	1	3	Bajo
180	Resultados	Falla en la medición	Error en la medida de las alícuotas para sembrar muestras.	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se siembra un control positivo para verificar el crecimiento de todas las muestras del lote analizado.	Laboratorio de microbiología	Ya se encuentra implementada	3	1	1	3	Bajo
181	Resultados	Falla en la medición	Error en la medición de pH	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	1	2	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

AMEFC para la medición																
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO						
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad2	Probabilidad3	Calificación5
182	Resultados	Falla en la medición	Error en el conteo de colonias (manual o automático)	- Se pueden generar resultados fuera de especificación. - Se pueden generar falsos negativos. - No se puede hacer la validación.	3	2	2	12	Medio	Aceptable, se recomienda implementar acciones preventivas.	Se siembra un control positivo para verificar el crecimiento de todas las muestras del lote analizado.	Laboratorio de microbiología	Ya se encuentra implementada	3	1	3

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022

El AMEF del factor *medición* evidencia que la mayoría de los riesgos identificados se originan en errores asociados a la determinación de variables críticas (temperatura, humedad, concentraciones, volúmenes, diluciones, pesos, curvas de calibración y conteos), los cuales pueden afectar directamente la eficacia del proceso de limpieza y sanitización, así como la confiabilidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos. Aunque la gran mayoría de los riesgos presentan un nivel bajo y aceptable, se identificaron algunos escenarios de riesgo medio relacionados principalmente con la verificación de concentraciones de sanitizantes y el conteo de colonias. En general, las consecuencias potenciales incluyen resultados fuera de especificación, falsos negativos, contaminación microbiológica y la imposibilidad de validar el proceso. Las acciones preventivas implementadas o recomendadas se enfocan en controles adicionales, verificación de materiales y parámetros críticos, uso de controles positivos, curvas de calibración y marcación de volúmenes, medidas que en conjunto mejoran la precisión de la medición y reducen el impacto de estos riesgos en la validación de limpieza.

Tabla 16. AMEFC para la M de medio ambiente

AMEFC para el medio ambiente																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo
183	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Falla el flujo de energía eléctrica.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - No se puede hacer el lavado. - No se puede hacer la validación.	3	3	1	9	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se recomienda seguir el plan de mantenimiento preventivo de la planta eléctrica de respaldo.	Mantenimiento	Se hace mantenimiento preventivo de la planta eléctrica cada 4 meses de acuerdo al cronograma.	3	1	1	3	Bajo
184	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	El drenaje del agua es insuficiente y se genera acumulación de agua en el piso del área.	- El área puede quedar mal lavada. - Se pueden generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede hacer la validación.	3	2	1	6	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se recomienda seguir cronograma de sondeo de sifones y cañerías de la planta.	Infraestructura	Se hace sondeo de sifones y cañerías cada 3 meses de acuerdo al cronograma.	3	1	1	3	Bajo
185	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Falla el suministro de agua potable.	- El proceso de lavado puede tardar más de lo esperado. - El área puede quedar mal lavada. - Se puede consumir más agua y jabón de lo esperado. - No se puede hacer el lavado. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se recomienda hacer mantenimiento preventivo del sistema de potabilización de agua de la planta.	Mantenimiento	Se hace mantenimiento preventivo del sistema de potabilización de agua cada 3 meses de acuerdo al cronograma.	3	1	1	3	Bajo
186	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Falla el suministro de agua purificada.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede liberar el área hasta que se haga	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan	Se recomienda hacer mantenimiento preventivo del sistema de potabilización	Mantenimiento	Se hace mantenimiento preventivo del sistema de potabilización de agua cada 4 meses de	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el medio ambiente																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo
				el enjuague con agua purificada. - El lavado tarda más de lo esperado. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.						medidas que lo mitigan.	de agua de la planta.		acuerdo al cronograma.					
187	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Falla el suministro de aire acondicionado o sistema HVAC	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede sanitizar el área. - El lavado tarda más de lo esperado. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se recomienda hacer mantenimiento preventivo del sistema de aire acondicionado de la planta.	Mantenimiento	Se hace mantenimiento preventivo del sistema de aire acondicionado una vez al mes de acuerdo con el cronograma.	3	1	1	3	Bajo
188	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Falla el suministro de aire comprimido.	- No se puede sanitizar el área. - El lavado tarda más de lo esperado. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se recomienda hacer mantenimiento preventivo del sistema de aire comprimido de la planta.	Mantenimiento	Se hace mantenimiento preventivo del sistema de aire comprimido cada 20.000 horas	3	1	1	3	Bajo
189	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Temperatura del área fuera de especificación.	- Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede sanitizar el área. - El lavado tarda más de lo esperado. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	3	1	1	3	Bajo

AMEFC para el medio ambiente																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO					VALORACIÓN DEL RIESGO					TRATAMIENTO DEL RIESGO								
Nº	Fuente del riesgo	Modo de falla	Posibles causas	Posibles consecuencias	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo	Aceptabilidad del riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Medidas adoptadas	Severidad	Probabilidad	Detección	Calificación	Nivel de riesgo
190	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Humedad relativa del área fuera de especificación.	- Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede sanitizar el área. - El lavado tarda más de lo esperado. - No se puede hacer el muestreo. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	3	1	1	3	Bajo
191	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Superficies del laboratorio sucias.	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - No se puede hacer el análisis. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	No aplica	No aplica	No aplica	3	1	1	3	Bajo
192	Alistamiento, limpieza, secado y sanitización	Falla del medio ambiente	Superficies del área con desgaste u óxido (pisos, paredes, techos, ventanas, puertas)	- Se puede generar contaminación cruzada. - Se puede generar contaminación microbiológica. - El lavado tarda más de lo esperado. - Los resultados del muestreo pueden ser engañosos. - No se puede hacer la validación.	3	1	1	3	Bajo	Aceptable, se tiene conocimiento del riesgo y puede que existan medidas que lo mitigan.	Se recomienda hacer mantenimiento de las áreas de producción de acuerdo a las necesidades de la planta.	Infraestructura	Se hacen reparaciones locativas de acuerdo a requerimientos de la planta.	3	1	1	3	Bajo

Nota: Elaboración propia basado en NTC-IEC 60812: 2022.

El AMEFC del *medio ambiente* muestra que los riesgos identificados provienen principalmente de fallas en los servicios e infraestructuras esenciales del área (energía eléctrica, drenaje, agua potable y purificada, HVAC, aire comprimido, control de

temperatura y humedad, y condiciones físicas del laboratorio). Estos eventos pueden retrasar o impedir el lavado, secado, sanitización, muestreo y validación, además de generar contaminación cruzada o microbiológica. Aunque todos los riesgos evaluados presentan un nivel bajo y aceptable, se destacan acciones preventivas asociadas al mantenimiento periódico de los sistemas críticos y a la gestión de infraestructura, lo que permite reducir la probabilidad de fallas y asegurar que las condiciones ambientales necesarias para la validación del proceso se mantengan controladas.

9. CONCLUSIONES

La presente investigación se desarrolló en el contexto de una organización farmacéutica dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos de uso veterinario, cuya operación exige el cumplimiento estricto de los estándares regulatorios y de calidad aplicables a los procesos de validación de limpieza dados por el ICA Instituto Colombiano Agropecuario. Este marco contextual permitió delimitar adecuadamente el alcance del estudio y dotar de pertinencia a los resultados obtenidos, los cuales se fundamentan en el análisis del riesgo asociado a las actividades de limpieza en un entorno productivo real.

En relación con el primer objetivo específico, se logró generar una matriz de riesgos compuesta por diversos apartados destinados a facilitar la gestión integral del riesgo. Esta incluye secciones para la identificación y detección de riesgos, la calificación (según los criterios de severidad, probabilidad y detectabilidad), la clasificación (como aceptables o no aceptables, conforme al puntaje del Número de Prioridad de Riesgo — RPN—) y un espacio adicional para proponer acciones de tratamiento orientadas a su mitigación. La matriz propuesta puede aplicarse bajo el enfoque de las 6M de Ishikawa, constituyendo una herramienta útil para fortalecer la gestión de riesgos en los procesos de validación de limpieza de la organización farmacéutica objeto de estudio.

En cuanto al segundo objetivo específico, con el apoyo del Comité de Validaciones de la organización, se logró actualizar el procedimiento maestro de validaciones de métodos de limpieza, incorporando en el numeral 6.2 una metodología que integra las 6M de Ishikawa como herramienta sistemática para la identificación de riesgos dentro del Análisis Modal de Efectos, Fallos y Criticidad (AMEFC). Esta metodología hace uso de la técnica de lluvia de ideas como medio para fomentar la participación activa y la

recolección estructurada de información de las partes interesadas, fortaleciendo así la gestión de riesgos en las validaciones de limpieza.

En relación con el objetivo general, se realizó una revisión integral de las metodologías de análisis de riesgos descritas en la Norma Técnica Colombiana NTC IEC-ISO 31010:2020, a partir de la cual se identificó que las 6M de Ishikawa pueden emplearse como complemento metodológico dentro del AMEF, fortaleciendo la identificación de causas y factores de riesgo. Además, se determinó la necesidad de utilizar una herramienta participativa para la recopilación de información, concluyéndose que la lluvia de ideas constituye la técnica más apropiada para el contexto de la organización objeto de estudio. La metodología propuesta fue implementada en la organización farmacéutica dentro de una validación de limpieza aplicada al área de fabricación de productos granulados. Se cumplió satisfactoriamente con las actividades de prevalidación descritas en el numeral 6.2 del procedimiento maestro de validación de métodos de limpieza. Asimismo, se documentó la participación de las partes interesadas mediante el uso de hojas de cálculo en Microsoft Excel, lo cual permitió un manejo más eficiente de los datos. Finalmente, las acciones propuestas para el tratamiento de riesgos fueron presentadas ante el Comité de Validaciones para su evaluación y posible implementación como medidas de mitigación frente a los riesgos identificados.

Durante el proceso de revisión teórica también se distinguió la diferencia conceptual entre el AMEF y el AMEFC, identificando este último como la técnica más adecuada para el caso analizado. De este modo, se consolidó una propuesta metodológica integrada que combina las 6M de Ishikawa, el AMEFC y la lluvia de ideas

como estrategia estructurada para la gestión de riesgos en las actividades de validación de limpieza de la organización farmacéutica.

10. SUGERENCIAS

Con base en los resultados obtenidos durante el desarrollo de este trabajo en la organización objeto de estudio, se formulan las siguientes recomendaciones dirigidas al Comité de Validaciones, con el propósito de maximizar el valor práctico de los análisis realizados y fortalecer la gestión del riesgo en los procesos de validación de limpieza:

- Implementar las acciones correctivas y preventivas propuestas en el apartado de tratamiento de riesgos de la matriz desarrollada durante la aplicación de la metodología, con el fin de asegurar la continuidad y eficacia del proceso.

- Realizar una revisión anual de los riesgos identificados a través de la metodología propuesta, con el propósito de mantener bajo control las variables críticas asociadas al proceso de validación de limpieza y ajustar las medidas según los cambios en las condiciones operativas.

- Fomentar la participación activa de todos los integrantes del Comité de Validaciones en las actividades de identificación y evaluación de riesgos, con el objetivo de incrementar la capacidad de detección de factores que puedan afectar la confiabilidad del proceso de validación de limpieza.

- Fortalecer el seguimiento a la política de gestión del riesgo institucional, garantizando su alineación con la metodología desarrollada en este trabajo. De esta manera, se aumentará la probabilidad de materializar los beneficios esperados y se reducirá la ocurrencia de eventos no deseados en los procesos de validación de limpieza.

- Durante las reuniones realizadas con algunos miembros del Comité de Validaciones, se identificó que la metodología propuesta presenta un potencial de aplicación en otros procesos críticos de la organización, tales como la validación de técnicas analíticas, los estudios de estabilidad de producto y el desarrollo de nuevos productos. En consecuencia, se recomienda profundizar en la exploración de estas aplicaciones, con el fin de extender los beneficios de la metodología a otros ámbitos estratégicos de la organización.

- Para fortalecer futuros procesos investigativos relacionados con la gestión del riesgo en validaciones de limpieza, sería conveniente incorporar métodos de recolección de información más diversos, como entrevistas semiestructuradas, grupos focales o revisión documental sistemática, con el propósito de enriquecer la triangulación de datos y mejorar la validez del análisis.

- Para incrementar la rigurosidad metodológica, futuros estudios deberían incluir análisis estadísticos que permitan medir el impacto real de la aplicación de la metodología en indicadores clave del proceso, así como ampliar la muestra de procesos o áreas evaluadas para aumentar la generalización de los resultados.

- Finalmente, se recomienda establecer mecanismos de seguimiento que permitan evaluar la sostenibilidad de las acciones propuestas y documentar la evolución del sistema de gestión del riesgo en el tiempo, generando así una evidencia más sólida para la toma de decisiones estratégicas en validaciones de limpieza y otros procesos críticos de la organización.

11. REFERENCIAS

Allison, G., Carlson, J., Osborne, J., Randall, G., Riss, P.-M., Verghese, G., Walsh, J., & Yankah, V. (2012). PDA Technical Report No. 29 (Revised 2012): Points to consider for cleaning validation. Parenteral Drug Association. <https://www.pda.org>

Annex 11: Computerised systems. (n.d.). European Commission, EudraLex Volume 4. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/annex11_en_0.pdf

ASTM International. (2018). Practice for preparation of contaminated test coupons for the evaluation of cleaning agents (ASTM G121-18). <https://doi.org/10.1520/G0121-18>

ASTM International. (2019). Standard practice for laboratory test method validation and method development (ASTM D8282-19). <https://doi.org/10.1520/D8282-19>

ASTM International. (2020). Practice for process capability and performance measurement (ASTM E2281-15R20). <https://doi.org/10.1520/E2281-15R20>

ASTM International. (2020). Test method for evaluating the effectiveness of cleaning agents (ASTM G122-20). <https://doi.org/10.1520/G0122-20>

ASTM International. (2020). Guide for evaluation of cleanroom disinfectants (ASTM E2614-15R20e1). <https://doi.org/10.1520/E2614-15R20E01>

ASTM International. (2022). Guide for science-based and risk-based cleaning process development and validation (ASTM E3106-22). <https://doi.org/10.1520/E3106-22>

ASTM International. (2022). Guide for validating analytical methods (ASTM E2857-22). <https://doi.org/10.1520/E2857-22>

ASTM International. (2022). Guide for validating cleaning processes used during the manufacture of medical devices (ASTM F3127-22). <https://doi.org/10.1520/F3127-22>

ASTM International. (2022). Practice for qualification of visual inspection of pharmaceutical manufacturing equipment and medical devices for residues (ASTM E3263-22e1). <https://doi.org/10.1520/E3263-22E01>

ASTM International. (2022). Guide for risk assessment and risk control as it impacts the design, development, and operation of PAT processes for pharmaceutical manufacture (ASTM E2476-22). <https://doi.org/10.1520/E2476-22>

ASTM International. (2025). Guide for derivation of health-based exposure limits (HBELs) (ASTM E3219-25). <https://doi.org/10.1520/E3219-25>

ASTM International. (2025). Guide for specification, design, and verification of pharmaceutical and biopharmaceutical manufacturing systems and equipment (ASTM E2500-25). <https://doi.org/10.1520/E2500-25>

Beinschróth, J. (2022). Implementing an effective qualitative risk analysis. Proceedings of the IEEE 10th Jubilee International Conference on Computational Cybernetics and Cyber-Medical Systems (ICCC 2022), 143–148.
<https://doi.org/10.1109/ICCC202255925.2022.9922899>

Belhadj, B. K. F. (2021). Cleaning validation guide GUI-0028. Health Canada.
<https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

Bryder, M., Etling, H., Fleming, J., & Hu, Y. (n.d.). ISPE discussion paper topic 1—Stage 2 process validation: Determining and justifying the number of process performance qualification batches. International Society for Pharmaceutical Engineering.

CHMP. (2014). Guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities. European Medicines Agency.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/guideline/guideline-setting-health-based-exposure-limits-use-risk-identification-manufacture-different_en.pdf

- Ershadi, M. J., & Ershadi, M. M. (2018). Implementation of failure modes and effects analysis in detergent production companies: A case study. *Environmental Quality Management*, 27(3), 89–95. <https://doi.org/10.1002/tqem.21531>
- European Medicines Agency. (2016). Guideline on process validation for finished products—Information and data to be provided in regulatory submissions. <https://www.ema.europa.eu>
- Goktas, Y., Hu, Y., & Yellamati, D. D. (2024). P-diagram driven robust PFMEA development. *Proceedings of the Annual Reliability and Maintainability Symposium (RAMS 2024)*. <https://doi.org/10.1109/RAMS51492.2024.10457592>
- Guste, R. R. A., Mariñas, K. A. A., & Ong, A. K. S. (2024). Efficiency analysis of die attach machines using overall equipment effectiveness metrics and failure mode and effects analysis with an Ishikawa diagram. *Machines*, 12(7). <https://doi.org/10.3390/machines12070467>
- Herrera-Galán, M. (2017). Implementation of risk management to equipment and productive systems. *DYNA (Colombia)*, 84(202), 247–254. <https://doi.org/10.15446/dyna.v84n202.60863>
- Hernández Sampieri, R. (2023). *Metodología de la investigación plus*. McGraw-Hill Plus. <https://ebooks7-24-com.bd.univalle.edu.co/?il=34866>

Hussain, T. (2018). Problems in current approaches for risk identification and risk analysis.

Proceedings of the 2017 International Conference on Computational Science and Computational Intelligence (CSCI 2017), 999–1003.

<https://doi.org/10.1109/CSCI.2017.172>

International Council for Harmonisation. (2023). ICH Q9(R1): Quality risk management.

<https://www.ich.org>

IEEE. (2020). Recent trends in FMEA methodology. IEEE.

Kim, K. O., & Zuo, M. J. (2018). General model for the risk priority number in failure mode and effects analysis. *Reliability Engineering & System Safety*, 169, 321–329.

<https://doi.org/10.1016/j.ress.2017.09.010>

Lajevardi, M., Nikbakht, M., Boyer, O., & Tavakkoli-Moghaddam, R. (2024). Designing a model for optimizing operation of production processes in Industry 4.0. *International Journal of Engineering: Transactions B, Applications*, 37(10), 2080–2090.

<https://doi.org/10.5829/ije.2024.37.10a.18>

Liliana, L. (2016). A new model of Ishikawa diagram for quality assessment. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 161(1).

<https://doi.org/10.1088/1757-899X/161/1/012099>

McNally, G. (2011). Guidance for industry: Process validation—General principles and practices. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov>

Neghab, A. P., Siadat, A., Tavakkoli-Moghaddam, R., & Jolai, F. (2011). An integrated approach for risk assessment analysis in a manufacturing process using FMEA and DES. 2011 IEEE International Conference on Quality and Reliability, 366–370.
<https://doi.org/10.1109/ICQR.2011.6031743>

Organización Mundial de la Salud. (2010). Anexo 1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. OMS.

Perez Gutiérrez, S. (2011). Informes técnicos de la OMS: Informes 32 (1992), 37 (2003) y 45 (2006). Organización Mundial de la Salud.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2023). Guide to good manufacturing practice for medicinal products (Part I & II). <http://www.picscheme.org>

Robert Bosch GmbH. (2020). Failure mode and effects analysis (FMEA): Quality management in the Bosch Group. Bosch Group.

Title 21—Food and Drugs, Chapter I—Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter C—Drugs: General. (n.d.). Code of Federal Regulations (21 CFR Part 11, updated September 11, 2025).

Von Ahsen, A., Petruschke, L., & Frick, N. (2022). Sustainability failure mode and effects analysis: A systematic literature review. *Journal of Cleaner Production*, 363, 132413.
<https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2022.132413>

ANEXO 1. GLOSARIO

Riesgo. De acuerdo con la *International Council for Harmonisation* (ICH Q9[R1], 2023), el riesgo se define como la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de sus consecuencias, es decir, el grado de gravedad del efecto que dicho daño puede generar. Sin embargo, para propósitos específicos en el contexto de la validación de limpieza, la norma *ASTM E3106-22* (ASTM, 2022) establece que el riesgo asociado con este proceso corresponde a una función que integra tres factores fundamentales: la toxicidad de los residuos del proceso, la exposición a dichos residuos y la detectabilidad de los mismos.

Proceso de limpieza. Se define como “cualquier proceso diseñado para eliminar los residuos del producto de las superficies de contacto de los equipos de fabricación a niveles que garanticen la seguridad del paciente y la calidad del producto” (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Parámetros del proceso de limpieza: Corresponden a la “temperatura, tiempo, concentración del agente de limpieza y otros identificados” (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Validación de limpieza: Se entiende como la “recopilación y evaluación de datos, desde la etapa de diseño del proceso de limpieza hasta la limpieza a escala comercial, que establece evidencia científica de que un proceso de limpieza es capaz de proporcionar equipos limpios de forma consistente” (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Verificación de la limpieza: Hace referencia a la “confirmación, mediante la presentación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos de limpieza especificados” (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Cupón. Superficie representativa que, por lo general, consiste en una pieza rectangular elaborada con un material de construcción similar al de los equipos que entran

en contacto con el producto, sobre la cual se deposita una cantidad conocida de un compuesto con el fin de simular un residuo del proceso (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Atributos críticos de calidad. Propiedades o características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas que deben mantenerse dentro de un límite, rango o distribución adecuados para garantizar la calidad deseada del producto (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Exposición diaria admisible (ADE, *Acceptable Daily Exposure*). Dosis que es improbable que cause un efecto adverso si una persona se expone, por cualquier vía, a una cantidad igual o inferior a dicha dosis todos los días durante toda su vida (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 2).

Agente de limpieza. Sustancia química o mezcla de sustancias químicas empleada para eliminar materiales residuales (por ejemplo, fármacos, productos farmacéuticos, aceites de mecanizado, entre otros) de las superficies de los equipos u otros objetos críticos, como los dispositivos médicos (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 2).

Limpieza in situ (CIP, *Clean in Place*). Conjunto de métodos manuales, semiautomáticos o automatizados empleados para limpiar los equipos directamente en su lugar, sin necesidad de desmontarlos (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 2).

Limpieza fuera de sitio (COP, *Clean Out of Place*). Sistema semiautomático o automatizado utilizado para limpiar equipos grandes o componentes desmontables que, por su tamaño, no pueden limpiarse de forma manual (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 2).

Capacidad de limpieza. Nivel de dificultad relativa para limpiar una parte de un equipo, producto o dispositivo (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 2).

Estrategia de control de limpieza. Conjunto planificado de controles derivados de la evaluación de riesgos y de la comprensión del proceso de limpieza vigente, que

garantiza un desempeño confiable y consistente del proceso (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 2).

Variables de entrada de limpieza (parámetros). Factores o ajustes cuyos valores conforman el proceso de limpieza y determinan las variables de salida asociadas (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 2).

Atributos de resultado de la limpieza. Corresponden a los residuos del producto y del agente de limpieza que permanecen en las superficies del equipo después de la limpieza (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Exposición. Proceso mediante el cual una persona o un animal puede entrar en contacto con una sustancia. La exposición puede ocurrir por cualquier vía (oral, inhalatoria, dérmica, entre otras) y puede ser de corto plazo (aguda), de duración intermedia o de largo plazo (crónica) (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Estrategia de agrupación. Enfoque que agrupa productos o equipos que comparten materiales de construcción y procedimientos de limpieza comunes, utilizándolos como representativos del grupo para simplificar la validación de limpieza (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Equipo o dispositivo más difícil de limpiar. Aquel del que se ha demostrado empíricamente que presenta la mayor dificultad para eliminar los residuos del proceso (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Producto más difícil de limpiar. Producto o ingrediente activo que se ha demostrado empíricamente como el más difícil de eliminar de las superficies de fabricación o de los dispositivos médicos (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Limpieza manual. Proceso de limpieza de equipos de fabricación o dispositivos médicos, realizado manualmente, ya sea en su lugar o fuera de él, mediante el uso de cepillos, paños, detergentes u otros utensilios (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Dosis diaria máxima (MDD, *Maximum Daily Dose*). Dosis más alta que puede administrarse a un paciente en un período de 24 horas. Por ejemplo, una tableta de 100 mg que puede administrarse hasta cuatro veces al día tiene una MDD de 400 mg (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Carga máxima segura (MSC, *Maximum Safe Carryover*). Cantidad máxima de residuo de proceso (principio activo, agente de limpieza, degradante, entre otros) que puede transferirse al siguiente producto fabricado sin representar un riesgo apreciable para la salud del paciente (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 3).

Máximo residuo seguro en la superficie (MSSR, *Maximum Safe Surface Residue*). Cantidad máxima de residuo de proceso que puede permanecer en las superficies de los equipos o dispositivos sin comprometer la seguridad del paciente (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Exposición diaria permitida (PDE, *Permitted Daily Exposure*). Dosis específica de una sustancia que es improbable que cause un efecto adverso si una persona se expone a ella o a una cantidad menor todos los días durante toda su vida (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Probabilidad. Grado de posibilidad de ocurrencia de un daño (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Capacidad del proceso. Estimación estadística del desempeño de una característica de un proceso que ha demostrado encontrarse en un estado de control estadístico (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Residuo del proceso. Cualquier sustancia residual, incluidos el principio activo farmacéutico (API), los agentes de limpieza, los productos de degradación, los intermediarios, los excipientes y los microorganismos que permanecen después de un proceso de limpieza (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Superficie sustituta. Pieza o componente utilizado como reemplazo de un equipo de fabricación o de la superficie de un dispositivo médico (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Inspección visual (VI, *Visual Inspection*). Proceso mediante el cual el ojo humano, solo o con la ayuda de instrumentos auxiliares, se emplea como mecanismo de detección para emitir juicios sobre el estado de la superficie inspeccionada (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Límite visual de detección. Nivel mínimo de residuo de proceso presente en una superficie —expresado en microgramos por centímetro cuadrado ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) o por pulgada cuadrada ($\mu\text{g}/\text{pulg}^2$)— que puede ser detectado por un inspector calificado bajo condiciones visuales controladas (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Análisis de modos y efectos de fallo de la limpieza (AMEF, *Analysis of Cleaning Failure Modes and Effects*). Procedimiento utilizado para identificar todos los posibles fallos de un proceso o procedimiento de limpieza que podrían generar niveles de residuos capaces de poner en riesgo al paciente, considerando la toxicidad de dichos fallos, la probabilidad de que estos produzcan niveles significativos de residuos y la posibilidad de que los mismos pasen inadvertidos (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).

Estudio de recuperación. Ensayo de laboratorio destinado a evaluar un método de muestreo (por ejemplo, hisopado, enjuague o inspección visual) en combinación con un método analítico (como carbono orgánico total [COT], cromatografía líquida de alta resolución [HPLC] o inspección visual) con el propósito de determinar la recuperación cuantitativa de un residuo específico (*ASTM E3106-22*, 2022, p. 4).