



**UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA**
Unidad Xochimilco



Universidad Autónoma Metropolitana-Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Reporte de Servicio Social

Título del proyecto:

Validación del sistema computarizado de la cámara climática
MEMMERT, modelo ICH1 10L con control de temperatura, humedad
relativa y luz UV con software integrado con base en la GAMP 5,
segunda edición, NOM-241-SSA1-2021 y NOM-059-SSA1-2015

Alumna:

Brisa Miranda Arista

Matrícula:

2213056512

Asesora:

María Luisa de Lourdes Pérez González

No. económico

22258

Firma:

Fecha de inicio: Julio/2025

Fecha de término: Enero/2026

INDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. OBJETIVO GENERAL	4
III. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
V. JUSTIFICACIÓN.....	5
VI. MARCO TEÓRICO	5
1. Industria Farmacéutica	5
2. Marco Regulatorio Internacional.....	6
3. Marco Regulatorio Nacional	7
4. Validación.....	8
4.1 Validación de Sistemas Computarizados	8
5. Cámara Climática	11
5.1 Cámara Climática ICH110L MEMMERT	11
VII. METODOLOGÍA.....	11
VIII.RESULTADOS	14
IX. CONCLUSIÓN	15
X. REFERENCIAS	16

I. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica y cosmetológica requiere del cumplimiento de estándares de calidad, seguridad y eficacia, lo que conlleva a la implementación de procesos que permiten demostrar el desempeño adecuado de los productos a lo largo de su vida útil, por lo que los estudios de estabilidad son fundamentales porque permiten evaluar el comportamiento de los productos bajo condiciones ambientales controladas, asimismo establecen parámetros adecuados al almacenamiento y uso (ICH, 2003). Para la realización de estos estudios se emplean equipos especializados como lo son las cámaras climáticas, que permiten la simulación de condiciones ambientales, por lo tanto, influyen en la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos, facilitando la determinación de su vida útil y su estabilidad (Baja et.al., 2012); en especial la Cámara Climática MEMMERT modelo ICH1 10L incorpora sistemas de control de temperatura y humedad, así como un software que permite la programación, monitoreo y registro de los parámetros del sistema, facilitando el seguimiento e integridad de la información generada durante los estudios de estabilidad (Memmert GmbH & Co.KG, 2025)

En la actualidad, estos equipos funcionan mediante sistemas computarizados, los cuales desempeñan un papel importante en el control y registro de los parámetros ambientales debido a la información generada, ya que tiene impacto directo en la calidad del producto, es indispensable asegurar que dichos sistemas sean confiables y cumplan con los requerimientos normativos de las buenas prácticas permitiendo garantizar la integridad, disponibilidad de datos y control documental.

La validación de sistemas computarizados permite demostrar por medio de evidencia documentada que un sistema opera conforme a su uso previsto, conforme a los rangos establecidos, además de cumplir con las buenas prácticas aplicables (Raja, 2024). Este proceso parte de un enfoque basado en el ciclo de vida y gestión de riesgos, establecidos en guías internacionales como GAMP 5 y normativas nacionales como NOM-059-SSA1-2015 y NOM-241-SSA1-2025, ya que requieren la validación de aquellos sistemas que tengan impacto en la calidad del producto

La Cámara Climática MEMMERT modelo ICH1 10L, ubicada en el laboratorio de Dermofarmacia y Cosmetología en el Departamento de Sistemas Biológicos de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, contempla un equipo crítico dado que al tratarse de un sistema computarizado recientemente incorporado, es necesario asegurar su correcto funcionamiento mediante el proceso de validación para permitir la seguridad y confiabilidad de los datos generados y el control de las condiciones ambientales.

El presente trabajo tiene como finalidad validar el sistema computarizado de la Cámara Climática MEMMERT modelo ICH 1 10L para asegurar la rastreabilidad y fiabilidad de los datos generados; adicionalmente, esto constituye un control esencial en las condiciones ambientales de los estudios de estabilidad.

II. OBJETIVO GENERAL

Desarrollar y ejecutar la validación del sistema computarizado de una cámara climática marca MEMMERT, modelo ICH1 10L, ubicada en el laboratorio de Dermofarmacia y Cosmetología en la UAM Xochimilco, con base en los requerimientos normativos nacionales e internacionales.

III. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proponer y ejecutar la metodología para la validación de un sistema computarizado acoplado a la cámara climática marca MEMMERT, modelo ICH1 10L ubicada en el laboratorio de Dermofarmacia y Cosmetología de la UAM Xochimilco con base a los requisitos de la NOM-059-SSA1-2015, NOM-241-SSA1-2021 y la GAMP 5, segunda edición
- Validar que el sistema computarizado de la cámara climática cuente con los mecanismos que protejan la integridad de datos, seguridad y fiabilidad de su uso, la precisión y correcto control de medición y registro de los parámetros de temperatura, humedad relativa y luz UV, conforme a sus especificaciones de uso.
- Comprobar que el sistema computarizado tenga funciones de trazabilidad conforme a los requerimientos normativos aplicables.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La validación del sistema computarizado de la Cámara Climática MEMMERT ICH1 10L permitirá garantizar el control de las condiciones de temperatura y humedad relativa mediante la verificación documentada de que el sistema opera conforme a los requerimientos establecidos y dentro de los rangos definidos, a través de las etapas de Calificación de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño, asegurando que el sistema genere datos confiables, reproducibles y trazables durante los estudios de estabilidad.

Asimismo, la validación permite evaluar la integridad de datos, el correcto funcionamiento del sistema, alarmas, registros electrónicos y controles del sistema, asegurando la generación, registro y disponibilidad de la información en tiempo real o mediante su almacenamiento para su consulta posterior. Esto permite la trazabilidad y confiabilidad de los datos, demostrando que las condiciones ambientales se mantienen de manera controlada, en cumplimiento con las regulaciones y asegurando la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos.

V. JUSTIFICACIÓN

La validación del sistema computarizado de la cámara climática MEMMERT modelo ICH1 10 L es fundamental para poder garantizar la calidad y confiabilidad de los estudios de estabilidad realizados en el laboratorio de Dermofarmacia y Cosmetología en la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco ubicado en el edificio N, piso 1, 111. Estos estudios son esenciales para que se pueda evaluar la estabilidad de los productos farmacéuticos y cosmetológicos, sus resultados dependen directamente del correcto control de los registros, para las condiciones ambientales como lo son la humedad relativa y temperatura.

Desde el ámbito regulatorio, este trabajo nos va a permitir asegurar que se cumplan con las normativas nacionales e internacionales: NOM-059-SSA1-2015, NOM-241-SSA1-2021, *Good Automated Manufacturing Practice* (GAMP 5) y los lineamientos de integridad de datos establecidos por la FDA. La validación del sistema computarizado contribuirá a demostrar que los datos generados de la cámara climática son íntegros, trazables y confiables, reduciendo riesgos regulatorios, dando resultados en los estudios de estabilidad.

El presente trabajo estipula un procedimiento estructurado para la validación de sistemas computarizados aplicado a la cámara climática, el cual podrá servir como referencia para futuros trabajos de servicio social, implementación de las Buenas Prácticas aplicables en el laboratorio 111 de un equipo de investigación y a apoyo a la industria. Asimismo, podrá fortalecer la formación en temas importantes para la industria como lo son: aseguramiento de calidad, validación y cumplimiento normativo en el área farmacéutica y cosmetológica.

Por lo tanto, este proyecto mostrará la importancia del impacto en la calidad de los datos, el cumplimiento regulatorio y la mejora de los procesos de control para el aseguramiento de la calidad dentro del laboratorio.

VI. MARCO TEÓRICO

1. Industria Farmacéutica

El sector farmacéutico ha experimentado cambios a lo largo del tiempo, destacado por innovaciones e investigaciones en el desarrollo de nuevos medicamentos y recientemente en la inclusión de nuevas tecnologías (Amaro Rosales, 2023). Esto contribuye a la calidad de vida de la población, por lo tanto, la seguridad y la eficacia de los nuevos productos o medicamentos deben estar estrictamente regulados en la mayoría de los países que son industrializados (Scherer, 2000).

2. Marco Regulatorio Internacional

Dentro de la industria farmacéutica se consideran las regulaciones internacionales, las que surgen en un entorno de cooperación global que permite armonizar criterios de calidad, seguridad y eficacia, entre estas se encuentran: ICH, FDA, 21CFR parte 11 y GAMP 5.

El *International Council for Harmonisation* (ICH) determina los requisitos técnicos armonizados para asegurar el desarrollo y registro de los medicamentos cumplan la calidad, seguridad y eficacia para su uso en la población (ICH oficial web site: ICH, s/f). Dentro de estas guías se encuentran:

Guía de Pruebas de Estabilidad de Nuevas Sustancias y Productos Farmacéuticos ICH Q1A (R2) establece criterios para estudios de estabilidad centrados en nuevas sustancias y productos farmacéuticos, así mismo mostrar su calidad bajo condiciones ambientales como la temperatura y humedad, con el fin de establecer un tiempo de vida útil y condiciones de almacenamiento recomendadas (ICH, 2003)

En la guía de Gestión de Riesgos de Calidad Q9, que determina la importancia de tener procesos sistemáticos que nos permitan evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos que puedan afectar la calidad durante su ciclo de vida del producto, también permite la toma de decisiones basadas en los riesgos más eficaces y coherentes.

Otra guía importante es *Data Integrity and Compliance With Drug CGMP* que establece la integridad de datos para asegurar que sean completos, consistentes y precisos. Así mismo define los principios de ALCOA+, los cuales decretan que los datos sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales o también una copia fiel y precisos, además de ser consistentes y duraderos. Se incluye el concepto de “Audit Trail” que corresponde a los registros electrónicos, seguros donde, se documentan las acciones realizadas a través de un sistema computarizado y tiempo específico, permitiendo registrar cambios como los son parámetros y resultados de los procedimientos (Food and Drug Administration, 2018)

Posteriormente, el 21 CFR parte 11, indica los requisitos para el uso de los registros y firmas electrónicas, asegurando que sean confiables, íntegros y equivalentes a los registros en papel, considerando los sistemas informáticos incluyendo el hardware y software, así como la documentación asociada, los cuales deben mantenerse disponibles y sujetos a inspección por parte de las autoridades regulatorias (21 CFR part 11-electronic records; Electronic signatures; n.d.).

Finalmente, la *Good Automated Manufacturing Practices* (GAMP 5) proporciona lineamientos para asegurar que los sistemas computarizados cumplan con las buenas prácticas y se tengan sistemas confiables y eficaces para el uso. Esta guía proporciona la seguridad del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos, la guía está dirigida a empresas y proveedores, incluyendo software, hardware, equipos, servicios de integración de sistemas, servicios de tecnologías de la información y soporte, además de

implementarse en una amplia gama de sistemas informatizados (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022).

3. Marco Regulatorio Nacional

En México, la industria farmacéutica representa el segundo mercado de medicamentos en Latinoamérica y a nivel mundial el doceavo (Gobierno de México, 2014), su principal enfoque es la investigación, desarrollo, producción y la comercialización de los productos químicos y biofármacos (Secretaría de Economía, s.f.). La autoridad nacional encargada de regular los insumos para la salud es COFEPRIS, establece programas de vigilancia que contribuyen a la disminución de riesgos sanitarios para la salud, el cumplimiento de los marcos normativos vigentes (Challenge Validation, s. f.).

En este contexto, en México existen normas estableciendo reglas, especificaciones, directrices o prescripciones aplicables al producto, instalación y sistemas. Estas normas conocidas como Normas Oficiales Mexicanas regulan distintos aspectos que se encuentran relacionados con la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos (Transparencia COFEPRIS, s. f.). Dentro de ellas se encuentran las Buenas Prácticas de Fabricación que establecen los lineamientos para el control de calidad de los productos en la industria farmacéutica, lo cual, se distinguen la NOM-059-SSA1-2015 y NOM-241-SSA1-2025 (Challenge Validation, s. f.-b).

También se considera la NOM-073-SSA1-2015, estipulando lineamientos para estudios de estabilidad en productos farmacéuticos y cosméticos.

La NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, establece los requisitos y procesos necesarios para la fabricación de los medicamentos destinados a su uso y comercialización con el fin de garantizar productos de calidad y seguridad, tomando en cuenta los sistemas computarizados como parte de los procesos de producción y control. Esta norma es obligatoria para todos los establecimientos que se dedican a la fabricación e importación como lo son los laboratorios de calidad, almacenes, depósitos, distribución de medicamentos y materias primas (Secretaría de Salud, 2016).

La NOM-241-SSA1-2025 Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, señala requisitos de los procesos que se involucran en la fabricación de los dispositivos médicos desde su desarrollo, obtención, preparación y producción, esta norma permite garantizar que se cumplan con los requisitos de seguridad, calidad y funcionalidad del producto, con el fin de tener un adecuado desempeño para la protección de la salud en la población (Secretaría de Salud, 2025).

La NOM-073-SSA1-2015 indica los requerimientos de estudios de estabilidad para los fármacos, medicamentos y remedios herbolarios con el fin de evaluar su comportamiento bajo condiciones ambientales como son la temperatura y humedad, esta norma define las

condiciones de almacenamiento, tiempos de estudios, parámetros que determinan la vida útil del producto para asegurar su calidad, seguridad y eficiencia (Secretaría de Salud, 2016).

4. Validación

En este contexto, la validación de acuerdo con Food and Drug Administration (FDA) en la Guía de *Process Validation: General Principles and Practices*, apartado B (*Approach to Process Validation*) se entiende la recopilación y evaluación de datos, a lo largo del ciclo del proceso, desde su diseño hasta la producción comercial, con el propósito de demostrar que un proceso es capaz de generar un producto de calidad que cumpla con los estándares establecidos.

Las NOM-059-SSA1-2015 (numeral 3.123) y NOM-241-SSA1-2025 (numeral 3.122) definen la validación que consiste en la generación de evidencia documentada que permita comprobar a lo largo el ciclo de vida de un producto, que los procesos y sistemas involucrados funcionan conforme a los criterios de calidad y desempeño requeridos.

4.1 Validación de Sistemas Computarizados

Un sistema computarizado está integrado de hardware, software, procedimientos, usuarios y equipos que interactúan con él para llevar a cabo un proceso controlado, como se puede observar en la **Figura 1** (ISPE, 2022).

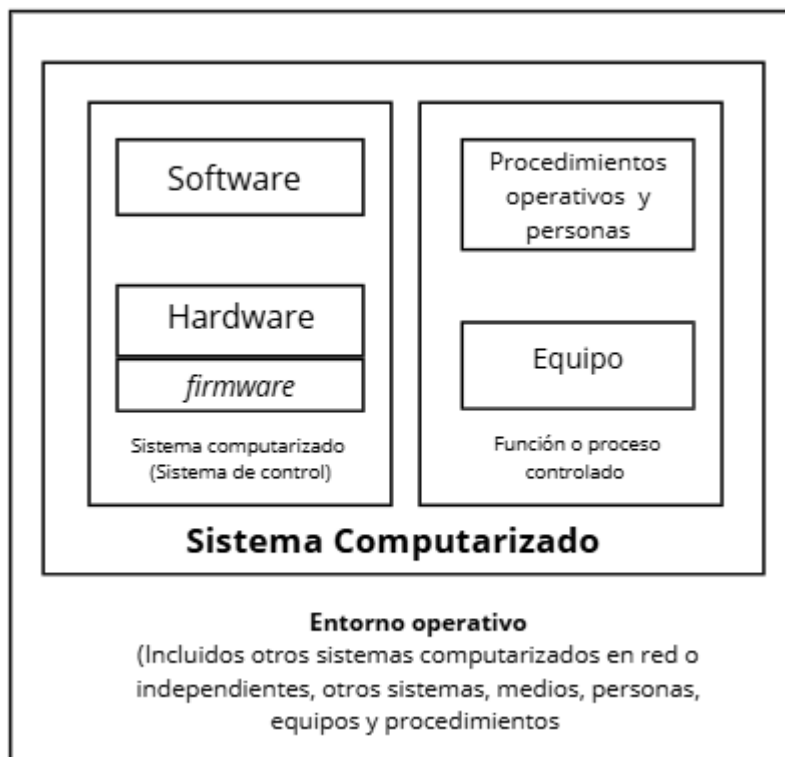


Figura 1. Componentes de un sistema computarizado (ISPE, 2022)

La importancia de los sistemas computarizados en la industria farmacéutica consiste en que deben ser adecuados para su uso previsto y cumplir con las buenas prácticas aplicables, con

el fin de garantizar productos con calidad e integridad en los datos. Dichos sistemas son aplicados para el proceso de almacenamiento, embalaje y transporte, entre otros, por lo tanto, los sistemas computarizados tienen un papel fundamental en la industria, por lo que requieren ser validados para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño de estos (ISPE, 2022; Secretaría de Salud, 2016; Secretaría de Salud, 2025).

Los sistemas computarizados deben de garantizar la integridad de datos, de acuerdo con los principios previamente mencionados, como ALCOA +, así como contar con herramientas como lo es Audit Trail, ya que permiten asegurar la trazabilidad de los datos generados durante la ejecución (Food and Drug Administration, 2018).

En este sentido, la validación de sistemas computarizados implica asegurar que se generen datos confiables y cumplan con los requisitos establecidos en las buenas prácticas (Raja, 2024). De acuerdo con la GAMP 5, esta validación se basa en un ciclo de vida que permite estructurar y asegurar la calidad mediante la planificación y ejecución en cada una de sus fases. Este se encuentra conformado por cuatro etapas principales, mostradas en la **Figura 2** (ISPE, 2022).

En la **Etapla de concepción**, se definen las necesidades del sistema, su alcance y los requerimientos generales para su desarrollo. Posteriormente, en la **Etapla de proyecto** se elaboran las especificaciones, tales como los Requerimientos de Usuario (ERU) y se desarrollan los sistemas considerando su categorización y documentación, la **Etapla de operación**, el sistema es validado y liberado para su uso y se mantiene en estado validado mediante control de cambios, monitoreo continuo y documentación, de acuerdo con las buenas prácticas. Finalmente, la **Etapla de retiro** se gestionan las actividades de desmantelamiento, migración, resguardo o la eliminación de datos, asegurando la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio (ISPE, 2022).

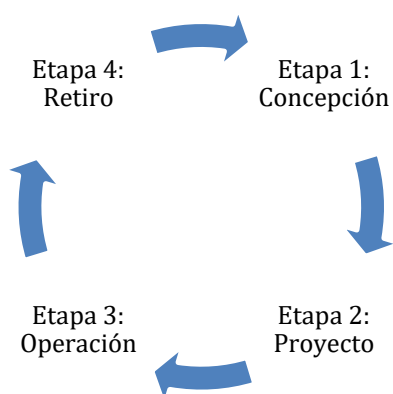


Figura 2. Enfoque de ciclo de vida de los sistemas computarizados basado en GAMP 5 (ISPE, 2022)

Adicionalmente, la validación de sistemas computarizados se apoya en el modelo V, el cual facilita la relación entre las etapas de especificación y actividades de verificación, asegurando

trazabilidad desde los requerimientos del usuario hasta las pruebas realizadas, este enfoque se representa en la **Figura 3** (ISPE, 2022).

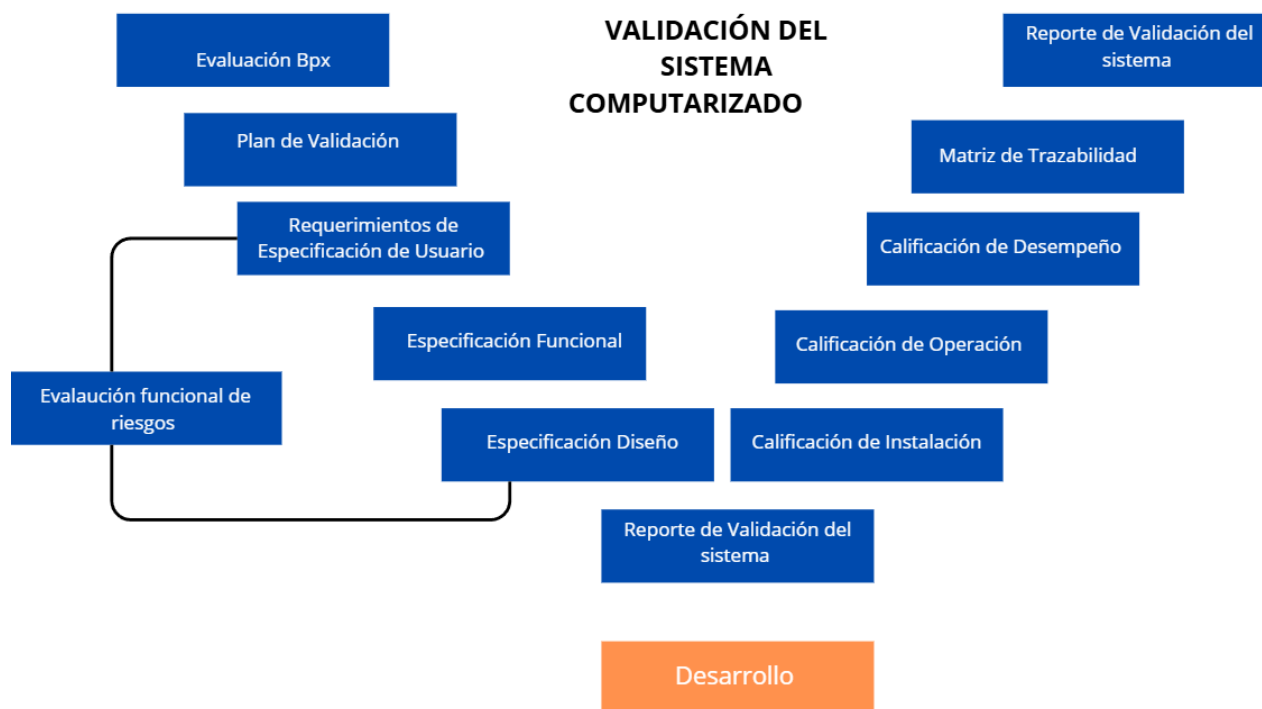


Figura 3. Modelo V aplicado a la validación de sistemas computarizados (adaptado de ISPE, 2022)

Dentro del proceso de validación, se lleva a cabo diferentes etapas de calificación, entre ellas se encuentran la Calificación de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño (ISPE, 2022; ICH, 2000).

En primer lugar, la Calificación de Diseño (DQ) verifica que el diseño propuesto por el proveedor, tanto del sistema como los equipos, sea adecuado para su uso previsto.

Posteriormente, la Calificación de Instalación comprueba que el sistema este correctamente instalado de acuerdo con sus especificaciones establecidas, así como la verificación de los equipos y componentes asociados.

Asimismo, la Calificación de Operación confirma que el sistema opere de acuerdo con las especificaciones definidas y dentro de los rangos establecidos.

Finalmente, la Calificación de Desempeño demuestra que el sistema es capaz funcionar de manera consistente bajo condiciones reales de operación, cumpliendo con los requisitos establecidos para su uso (ISPE, 2022; ICH, 2000)

5. Cámara Climática

Las cámaras climáticas son aquellas que simulan condiciones ambientales sobre la calidad de un producto formulado o sustancia farmacéutica, estas se utilizan para prever su vida útil, determinar condiciones para su almacenamiento y proponer información para el etiquetado del producto (Bajaj et al., 2012)

5.1 Cámara Climática ICH110L MEMMERT

La cámara climática ICH1 10L MEMMERT es un equipo diseñado para simular y controlar condiciones ambientales como lo son temperatura y humedad para estudios de estabilidad, con el fin de realizar estudios de estabilidad. Este equipo es capaz de operar en un rango de temperatura desde valores bajo cero hasta aproximadamente 60°C, mediante sistemas de calentamiento y refrigeración controlados por compresor, asimismo, el control de la humedad se lleva a cabo por medio de un generador de vapor que introduce humedad al sistema de manera dosificada, mientras que la deshumificación se realiza a través de módulos de refrigeración que permiten la condensación del vapor del agua (Mettler Toledo, 2025)

El equipo es controlado mediante el software AtmoCONTROL, el cual permite la programación de parámetros de operación, gestión y documentación de los datos generados por el sistema, además de realizar creaciones, modificación y transferencia de programas hacia el equipo, así como la consulta y exportación de protocolos, lo cual permite la trazabilidad y confiabilidad de la información generada a través de los estudios de estabilidad (Mettler Toledo, 2021)

VII. METODOLOGÍA

La metodología de estudio se divide en catorce etapas que consisten en los procesos de validación del sistema computarizado, comprenden: Bpx, verificar si el sistema es nuevo o heredado, identificar la categoría de hardware y software, determinar el alcance de validación, definir estrategia de validación, elaboración de la descripción del sistema computarizado, Especificaciones de Requerimientos de Usuario (ERU), gestión de riesgos del sistema computarizado, Calificación de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de Operación, Calificación de Desempeño, matriz de trazabilidad y reporte final de la validación del sistema computarizado con su breve descripción de cada una, ver **Tabla 1.**

Tabla 1. Etapas de Validación de Sistemas Computarizados	
Etapas	Descripción
Evaluación Bpx	Como parte inicial de la validación del sistema computarizado, se realiza una evaluación de Buenas Prácticas (Bpx), con el fin de determinar si el sistema está regulado y así identificar su impacto, esto permite definir si el sistema computarizado requiere validación y alcance (ISPE, 2022)

Identificar si el sistema es nuevo o heredado	Se verifica que el sistema computarizado es nuevo o heredado, esto se debe al enfoque de validación, ya que difiere en cada caso: • Sistema nuevo: Requieren la aplicación completa del ciclo de vida • Sistemas heredados: Se evalúa mediante enfoque basado en riesgos, aprovechando la información histórica disponible y gestionando revisiones periódicas (ISPE, 2022)
Identificar la categoría de hardware y software	Se lleva a cabo la categorización del software y hardware del sistema con base a los lineamientos de la GAMP 5 para definir el tipo de validación que se requiere. Los sistemas computarizados se clasifican en diferentes categorías de acuerdo con el nivel de configuración y complejidad: • Categoría 1: Corresponde al software de infraestructura, como sistemas operativos o herramientas de apoyo que no requieren una validación específica • Categoría 3: En ella se encuentran los sistemas no configurables, generalmente comerciales, es decir, no pueden ser modificados por el usuario • Categoría 4: Contempla sistemas configurables en donde el usuario puede modificar los parámetros de operación para adaptarlos a las necesidades • Categoría 5: Se encuentran los sistemas personalizados, se desarrollan específicamente para procesos determinados
Determinar el alcance de validación	El alcance de la validación se define con base en la evaluación BPx y la gestión de riesgos del sistema, considerando el impacto en la calidad y la integridad de los datos, de acuerdo con el enfoque basado en riesgos establecido (ISPE, 2022), por otro lado, se determina la necesidad de validar el sistema computarizado conforme a la NOM-059-SSA1-2025 y NOM-249-SSA1-2025
Definir estrategias de validación	De acuerdo con la evaluación Bpx, la gestión de riesgos y la clasificación del sistema, se determina las estrategias de validación bajo un enfoque basado en riesgos (ISPE, 2022) Asimismo, se consideraron los tipos de validación establecidos en la ICH Q7, los cuales son prospectiva, concurrente y retrospectiva, de acuerdo con la función del sistema computarizado.
Elaboración de la descripción del sistema computarizado	Se elabora la descripción del sistema computarizado, la cual incluye nombre, fabricante, versión, componentes del software y hardware, así como el uso previsto dentro del laboratorio. Esto

		permite comprender su funcionamiento del sistema y su impacto Bpx (ISPE, 2022) Es fundamental para la toma de decisiones basadas en riesgo y conforme al enfoque de ciclo de vida, descrito en la GAMP 5
Elaboración de las Especificaciones de Requerimientos de Usuario (ERU)	de las de de	Se elaboran las Especificaciones de Requerimientos de Usuario (ERU) para poder definir las funciones y características que el sistema debe de cumplir para su uso previsto, estas especificaciones son la base para realizar la evaluación del sistema, la gestión de riesgos y la ejecución de las pruebas de verificación, conforme el enfoque de especificación y ciclo de vida (ISPE, 2022) En ella se presentan información general, requerimientos funcionales, requerimientos de seguridad, requerimientos técnicos, requerimientos regulatorios y requerimientos de auditoría, respaldo, recuperación. (ISPE, 2022)
Elaboración de Gestión de Riesgos del sistema computarizado		Se realiza una gestión de riesgos del sistema computarizado mediante un enfoque sistemático para identificar, analizar, evaluar, controlar y revisar los riesgos asociados, conforme a los principios que se establecen en ICH Q9, este proceso permite evaluar la probabilidad de ocurrencia, la severidad del daño y la detectabilidad de los riesgos, con el fin de establecer medidas de control adecuadas. De acuerdo con la GAMP 5, la gestión de riesgos se utiliza, a lo largo del ciclo de vida del sistema permitiendo enfocar la validación en los aspectos críticos que impactan a la calidad del producto, integridad de los datos y seguridad del paciente.
Calificación de Diseño (DQ)		En esta etapa se realiza la revisión de la documentación del sistema computarizado como manuales y especificaciones técnicas, posteriormente se toma en cuenta las Especificaciones de Requerimientos de Usuario y su uso previsto, asimismo se evalúa los parámetros críticos del sistema y su impacto en evaluación Bpx, con el fin de asegurar que el diseño cumpla con los principios normativos aplicables, conforme al ciclo de vida establecido en la GAMP 5, y lo mencionado en la NOM-059-SSA1-2015 y NOM-241-SSA1-2025
Calificación de Instalación (IQ)	de	En la calificación de instalación se verifica que el sistema computarizado y sus componentes externos se encuentren instalados, de acuerdo con las especificaciones del proveedor y los requerimientos técnicos establecidos. Dentro de esta etapa se consideran las condiciones de infraestructura, software, hardware y entorno, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y la correcta integración del sistema para su uso previsto, de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015 y NOM-241-SSA1-2025

Calificación de Operación (OQ)	de	Durante esta fase se evalúa que el sistema computarizado funciona bajo las condiciones controladas, con el fin de verificar que opere conforme los parámetros establecidos y responda adecuadamente a las funciones que se requieren. Se tomará en cuenta aspectos relacionados con el control de variables, manejo e integridad de datos, asegurando la confiabilidad conforme al ciclo de vida descrito en GAMP 5
Calificación de Desempeño (PQ)	de	En esta etapa se verifica el desempeño del sistema computarizado en sus condiciones reales de uso, con el propósito de confirmar que sea capaz de cumplir de manera consistente con su uso previsto. Se consideran las condiciones operativas habituales para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas establecida en la NOM-059-SSA1-2015 y NOM-241-SSA1-2025
Matriz de trazabilidad		Se elabora una matriz de trazabilidad con el fin de afirmar la relación entre los requerimientos de usuario, los riesgos identificados y las pruebas de validación, verificando que cada requerimiento se determine bajo un enfoque basado en riesgos, de acuerdo con GAMP 5 y cumpliendo la regulación como lo son NOM-059-SSA1-2015 y NOM-241-SSA1-2025
Reporte de validación del sistema		Se contempla un reporte de validación con la intención de documentar las actividades del proceso de validación del sistema computarizado, tomando en cuenta el ciclo de vida establecido en GAMP 5 y las normativas nacionales NOM-059-SSA1-2015 y NOM-241-SSA1-2025

VIII. RESULTADOS

Como resultado del proceso de validación del sistema computarizado de la Cámara Climática ICH1 10L, se realizó la documentación conforme a las etapas correspondientes, las cuales se encuentran resguardadas en el laboratorio de Dermofarmacia y Cosmetología en el Departamento de Sistemas Biológicos de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

Los documentos cuentan con un código de identificación y su descripción a detalle en el Manual de Calificación y no están integradas en el presente trabajo. Estos documentos permiten asegurar la trazabilidad, integridad y control de la información generada durante el proceso de validación, como se presenta en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Resultados de etapas de calificación		
Número	Nombre	Código
1	Evaluación de Buenas Prácticas (Bpx)	VALI-SC-PNO- 01
2	Categorización de hardware y software	VALI-SC-PNO-02
3	Determinación del alcance de validación	VALI-SC-PNO-03
4	Estrategia de validación	VALI-SC-PNO-04
5	Descripción del sistema	VALI-SC-PNO-05

	(incluye identificación de sistema nuevo o heredado)	
6	Especificación de Requerimientos de Usuario (ERU)	VALI-SC-PNO-01/001
7	Gestión de Riesgos del sistema computarizado	VALI-SC-PNO-02/002
8	Calificación de Diseño • Protocolo de calificación • Anexo de pruebas • Reporte de calificación	SC-DQ-PR-001 SC-DQ-AP-001 SC-DQ-RC-001
9	Calificación de Instalación • Protocolo de calificación • Anexo de pruebas • Reporte de calificación	SC- IQ-PR-001 SC-IQ-AP-001 SC-IQ-RC-001

Sin embargo, las etapas correspondientes a Calificación de Operación (OQ), Calificación de Desempeño (PQ), matriz de trazabilidad y la elaboración del reporte final de validación, se encuentran pendientes de ejecución, esto se debe a la falta de termohigrómetros calibrados para realizar las pruebas de medición y verificación de los parámetros críticos de temperatura y humedad relativa, los cuales se complementaran posteriormente para completar el proceso de validación del sistema computarizado conforme a las normativas establecidas.

IX. CONCLUSIÓN

El objetico general se cumple con el desarrollo y ejecución de la validación del sistema computarizado de la Cámara Climática MEMMERT modelo ICH1 10L que permitió cumplir los objetivos particulares: proponer y ejecutar una metodología basada en los lineamientos normativos GAMP 5, NOM-059-SSA1-2015 y NOM-241-SSA1-2025; validar con la finalidad de garantizar la calidad, integridad y trazabilidad de los datos generados, durante los estudios de estabilidad, a través de la ejecución de las etapas del proceso de validación se generó la documentación correspondiente, esto permitió que se cumpliera el ultimo objetivo particular para evidenciar que el sistema cumple con los requerimientos establecidos para su uso previsto, asegurando el control de los parámetros críticos como temperatura y humedad relativa.

Asimismo, la aplicación del enfoque basado en riesgos y ciclo de vida facilitó definir el alcance de la validación y las actividades necesarias para la ejecución, favoreciendo el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables; sin embargo, para complementar el proceso de validación del sistema computarizado, es necesario llevar acabo las etapas de Calificación de Operación (OQ), Calificación de Desempeño (PQ), así como la elaboración de la matriz de riesgos y el reporte final de validación, estas etapas nos permitirán fortalecer

la evidencia del sistema para que opere correctamente y de manera consistente bajo las condiciones reales de uso. Quedando pendiente completar el problema de estudio que se basó en verificar que el sistema opera conforme a los requerimientos establecido, dentro de los rangos definidos, a través de las etapas de Calificación de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño, asegurando que el sistema genere datos confiables, reproducibles y trazables durante los estudios de estabilidad, permitiendo evaluar la integridad de los datos, el funcionamiento del sistema de alarmas, registros electrónicos y controles del sistema, para garantizar la generación, registro y disponibilidad de la información en tiempo real o mediante su almacenamiento para su consulta, permitiendo la trazabilidad y confiabilidad de los datos demostrando que las condiciones ambientales se mantienen de manera controlada, en cumplimiento con las regulaciones y sostener la calidad de los productos.

Por ello, el presente trabajo contribuye al fortalecimiento del aseguramiento de la calidad en los sistemas computarizados, utilizados en estudios de estabilidad, resaltando la importancia de su validación dentro del entorno del laboratorio de Dermofarmacia y Cosmetología en la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco.

X. REFERENCIAS

21 CFR part 11 -- electronic records; Electronic signatures. (n.d.). Ecf.gov. Retrieved April 1, 2026, from <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11>

Amaro Rosales, M. (2023). Industria farmacéutica en México: dinámicas nacionales en las transformaciones globales hacia la biofarmacéutica. En Revista de Economía Mexicana. Anuario UNAM (núm. 8). Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Economía.

Bajaj, S., Singla, D., & Sakhuja, N. (2012). Stability testing of pharmaceutical products. Journal of Applied Pharmaceutical Science, 2(3), 129–138. https://japsonline.com/admin/php/uploads/409_pdf.pdf

Challenge validation. (s. f.). <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/produccion-almacenamiento-y-distribucion>

Challenge validation. (s. f.-b). <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/buenas-practicas-397886?state=published>

Food and Drug Administration. (2011). Process validation: General principles and practices (Guidance for industry). U.S. Department of Health and Human Services. [Process Validation: General Principles and Practices](#)

Food and Drug Administration. (2018). Data integrity and compliance with drug CGMP: Questions and answers (Guidance for industry). U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/119267/download>

Gobierno de México. (2014). *Industria farmacéutica*. Secretaría de Economía, ProMéxico. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/119065/Sector_Industria_Farmacutica.pdf

ICH Official web site: ICH. (s/f). Ich.org. Recuperado el 24 de marzo de 2026, de <https://www.ich.org/>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2003). Q1A(R2): Stability testing of new drug substances and products. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2005). Q9: Quality risk management. https://database.ich.org/sites/default/files/Q9_Guideline.pdf

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2000). ICH Q7: Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients. https://database.ich.org/sites/default/files/Q7_Guideline.pdf

International Society for Pharmaceutical Engineering. (2022). GAMP® 5: A risk-based approach to compliant GxP computerized systems (2nd ed.). ISPE. <https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5-guide-2nd-edition>

Memmert Gmb & Co. KG (2025). Instrucciones de manejo Cámara Climática ICH (D53178). <http://www.memmert.com>

Memmert GmbH & Co. KG (2021). AtmoCONTROL: Manual para el software (Versión 2.9). <http://www.memmert.com>

Raja, J. R. (2024). The essential guide to computer system validation in the pharmaceutical industry. *Journal of Pharmaceutical Analysis*. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11416705/>

Scherer, F. (2000). Chapter 25 The pharmaceutical industry. En *Handbook of health economics* (pp. 1297-1336). [https://doi.org/10.1016/s1574-0064\(00\)80038-4](https://doi.org/10.1016/s1574-0064(00)80038-4)

Secretaría de Economía. (s.f.). Industria farmacéutica en México. <https://ventanillaunica.economia.gob.mx/media/Industria%20Farmacéutica%20en%20México.pdf>

Secretaría de Salud. (2016). Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016

Secretaría de Salud. (2016). Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. <https://sidof.segob.gob.mx/notas/docFuente/5440183>

Secretaria de Salud. (2025). Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/9497/salud/salud.html>

Transparencia COFEPRIS. (s. f.). <https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas>