



Autor: Gennesis B. Tejada González  
Tutor: Rafael A. Nieves-Castro, PharmD.

Maestría en Ingeniería de Manufactura (Procesos Farmacéuticos)

## Abstracto

Este proyecto es basado en la investigación creación de documento dentro una nueva de la nueva implementación de un programa para la validación digital en las industrias de BioFarma y Medical-Device. Esta nueva plataforma se destaca a ayudar al cliente a reducir tiempo, recursos humanos y equipos en el área de validaciones. La misma funciona para crear, revisar, aprobar, ejecutar y aprobar lo ejecutado documentos tales como IQ, OQ, PQ, FQ entre otros. Cumpliendo con todos los estándares ya antes establecidos dentro de cada una de las industrias según lo estableció la industria dentro de sus guías y teniendo como norte el cumplimiento total con la Parte 11 del Código Federal de Regulaciones de la Food and Drug Admisitration (FDA) por sus siglas en Ingles.

**Key Terms** — Kneat, IQ, OQ, PQ, FQ, FDA

## Planteamiento del Problema

Cuando se busca un cambio en un proceso, es porque existe una necesidad en la empresa que deben satisfacer. Estos cambios tienen que ser presentados a la FDA como buenos y correctos, para que sean aprobados por ellos. La manera más eficiente es una Validación, ya sea de la calidad del producto, del cambio del proceso, o lo que conlleve el cambio. Las validaciones creadas para ese cambio se quedan en los archivos como evidencia de su buen funcionamiento. El proceso de crear, revisar, aprobar, ejecutar, aprobar lo ejecutado y reportar una validación puede fluctuar entre un mes a tres meses aproximadamente de un agente de validaciones, aumentando el costo de una validación exponencialmente. Se propicia el error humano, ya que estas ejecuciones son a mano escrito y se pueden tener diferentes plantillas para la creación del protocolo. Mas de cien hojas de papel afectando el medio ambiente, entre otras cosas que se pueden ir viendo en el camino de la ejecución.

## Objetivo

Como objetivo de esta investigación, se trabajará con las propuestas para digitalizar el proceso de validaciones en una industria regulada. Actualmente se encuentran implementando un sistema operativo buscando que el proceso sea uno sin papeles, con plantillas predeterminadas que mejore el rendimiento de los agentes de validaciones en una industria. Que disminuya hasta un 30% el tiempo en que se puede poner en operación, el proceso, equipo y/o instalación. Varias industrias reconocidas se han afiliado y han comenzado con el proceso de adiestramiento a sus empleados en la plataforma "Kneat", esta plataforma promete la velocidad, precisión, transparencia e inteligencia de la validación.

## Ofrecimiento

Se trabajará dentro de plataforma para ver que va a traer la misma, como método de prueba para un protocolo de Verificación de Instalación y Operación en un sistema eléctrico. Se verán las partes que ofrecen las plantillas a utilizar y que partes habría que añadirle a dicho protocolo para que sea uno robusto. Esto nos permitirá tener una idea de que tan completa esta la misma, hacer preguntas para poder posibles recomendaciones futuras con respecto al funcionamiento de la plataforma.

## Metodología

### Accesos

- Creadores de documentos
- Persona que Revisa / Aprueba
- Persona que Aprueba

### Division de Plataforma

- Puerto Rico LLC
  - Edificio - 001-1
    - Sistema
      - ✓ Sub-Sistema
  - Edificio - 001-2
  - Edificio - 001-3
- Orlando LLC
- Canada LLC

## Discusión de Resultados

Los resultados de la investigación que se llevó a cabo dentro de la plataforma "Kneat". Es una plataforma manejable con muchas oportunidades de crecimiento por lo menos dentro de la industria donde se investigó. La misma esta en proceso de adaptación y aceptación lo que lleva a encontrar muchas áreas de oportunidad. Se trabajo la creación de un protocolo Instalación y Operación de un Sistema Eléctrico. Se vio a detalle la organización de la plataforma y el

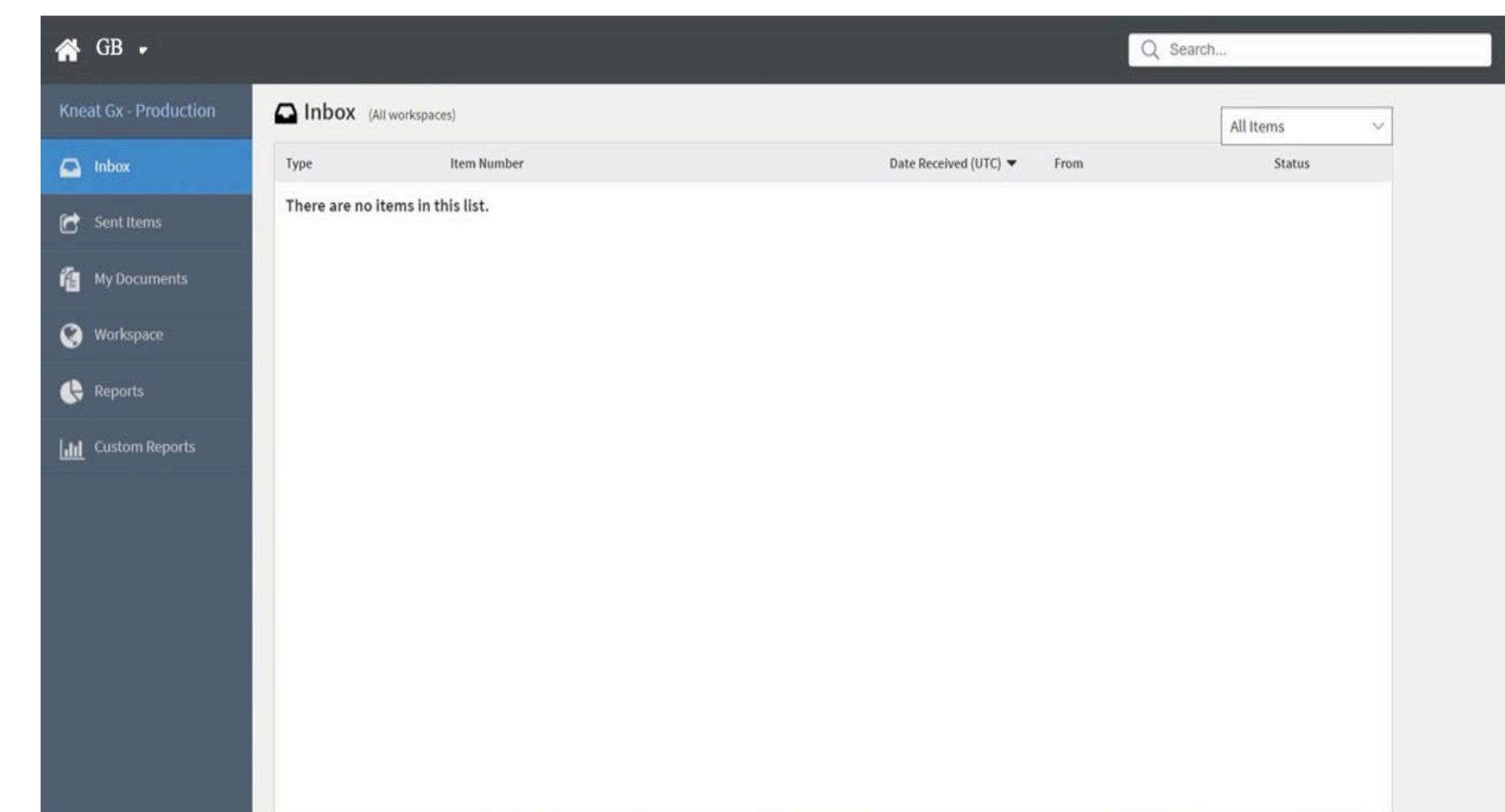
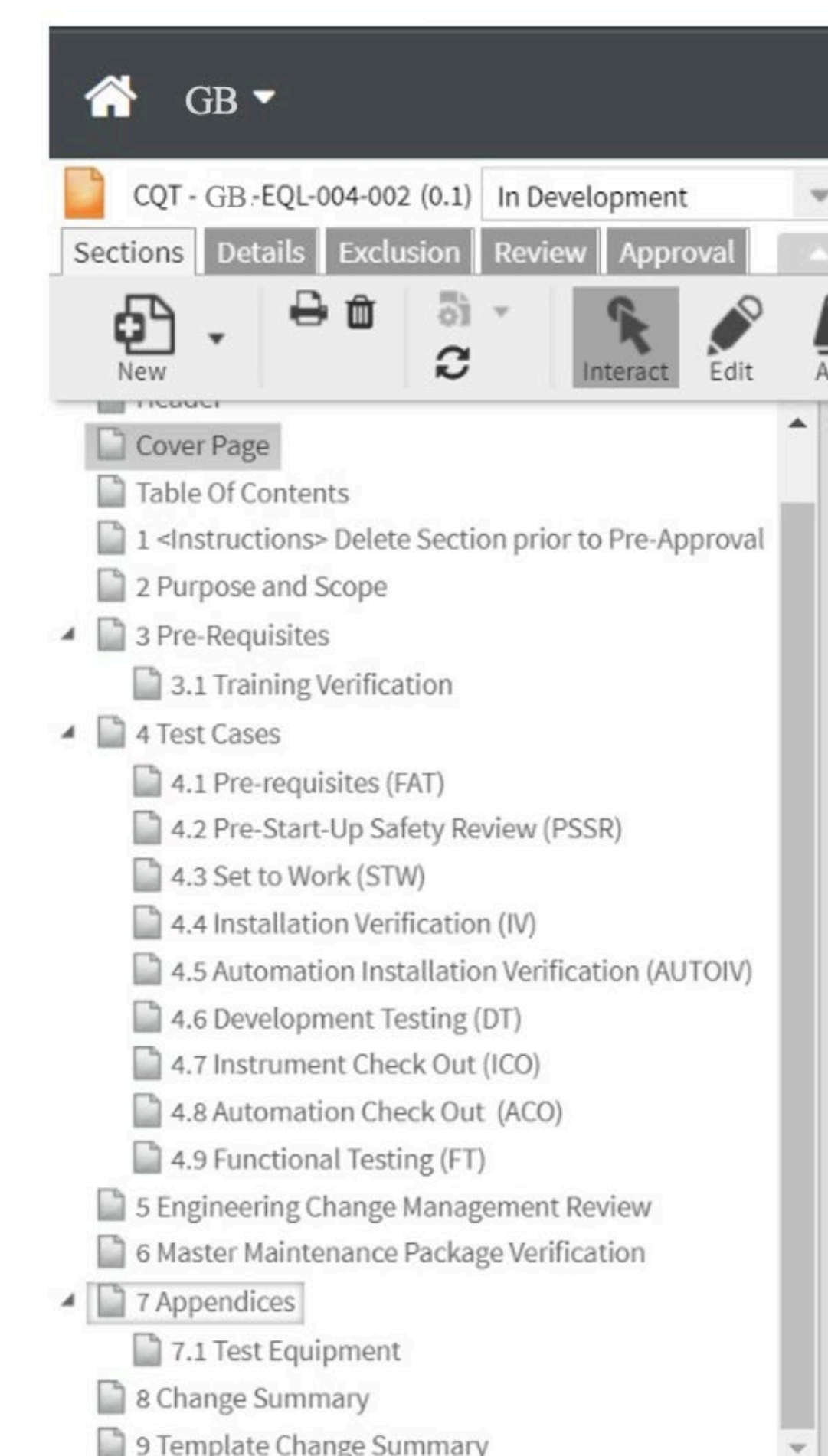
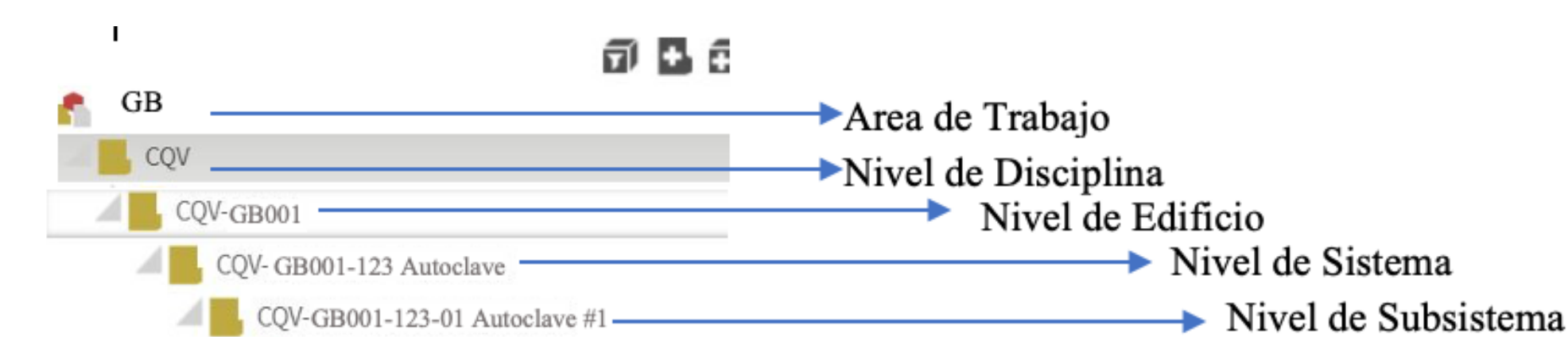


Figura No. 1: Página Principal Plataforma "Kneat"

La plataforma es una herramienta útil para la creación y ejecución en un proceso de validación dentro de la norma 21 CFR Parte 11, minimiza los errores significativamente, pero no significa que el proceso de validación va a ser uno libre de errores. Se comienza desde creando la organización de la planta que estamos trabajando, los sistemas y los sub- sistemas esto va a depender de lo ya establecido en las guías que se tiene que dejar llevar el empleado. Por ejemplo, en la guía establecida para esta planta la organización de la plataforma será de la siguiente manera:

Tabla No. 1: Modo de Organización de la Plataforma Según sus GDE

NIVEL DE DISCIPLINA	CQV
NIVEL DE EDIFICIO	CQV-XXX <sup>1</sup> 00X
NIVEL DE SISTEMA	CQV-XX00X-XXX – NOMBRE DEL SISTEMA
NIVEL DE SUBSISTEMA	CQV-XX00X-XXX-XX-PEQUEÑA DESCRIPCIÓN DEL SUBSISTEMA

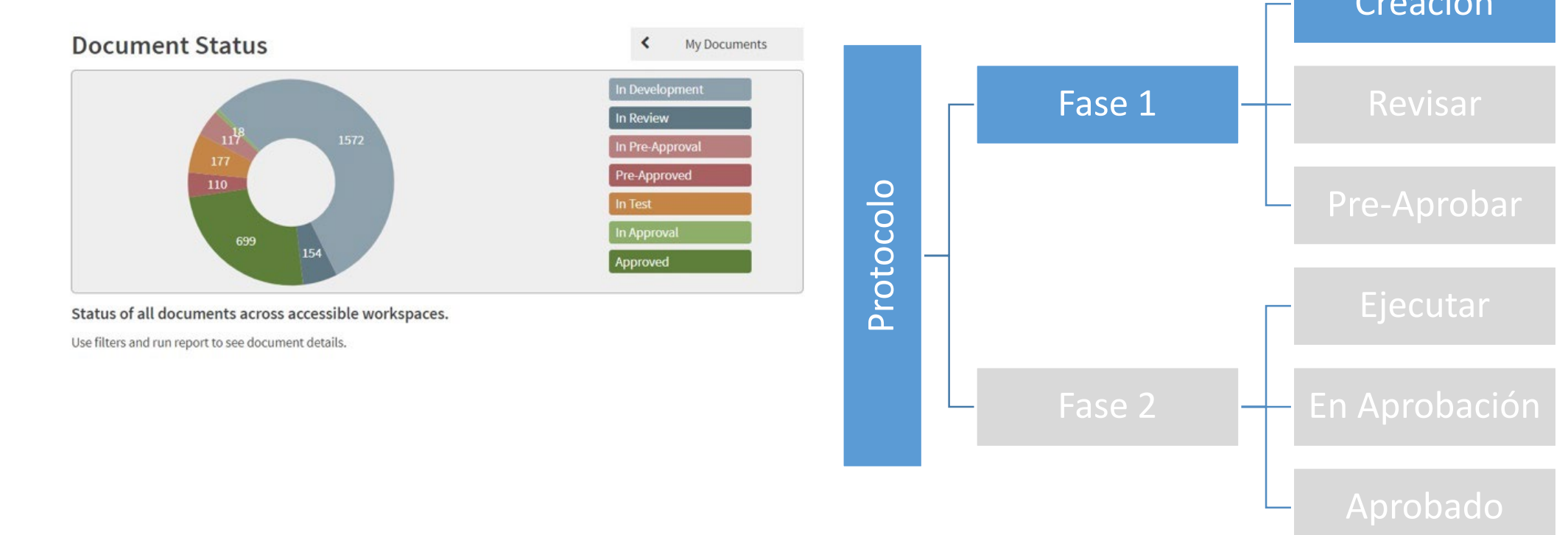


Partes de la plantilla predeterminada al momento de generar el protocolo.

Esta plantilla tiene una sección de instrucciones donde te explica los diferentes tipos de letras que debes ir cambiando a través de toda la plantilla. Con esta plantilla se puede trabajar la mayoría de las pruebas que una Verificación debería tener y te recomienda las pruebas de casos adecuadas para que sea una verificación robusta y que cumpla con todo lo que podría necesitar esta validación. También tiene una sección de "add" donde puedes añadirle secciones que ya están prediseñadas o removerlas de algún protocolo generado para el protocolo que ya estas generando.

## Trabajo Futuro

Un excelente trabajo futuro sería completar una ejecución de una validación. El completar el proceso de una validación para poder determinar el tiempo, recursos humanos y hacer un ejercicio de la eficiencia de la plataforma. Es algo que ya se puede hacer dentro de otras plantas que se están usando la misma de manera absoluta. Como se pueden ver en las gráficas que la misma Plataforma nos Brinda en la sección de "Reports", este Proyecto se trabajó en una planta donde recientemente se está implementando la misma y los documentos existentes solo han pasado por la fase 1 por el proceso de creación.



## Conclusión

Kneat pasa a ser una revolución al proceso de la validación moderna, para agilizar la creación de los protocolos de una manera exponencialmente es un cambio significativo a la industria. Además del factor tiempo, el factor reducción de recursos humanos y de materiales, no se necesita reinventar la rueda con las pruebas a los equipos ya que las plantillas estarán predeterminadas. Esto ocasionará que las validaciones sean unas homogéneas con todos los requisitos que quiere el cliente. Dentro de todas las fascinantes virtudes que puede traer esta plataforma al proceso de validación a la industria por el momento, la acción más preocupante es la facilidad por la cual el documento puede ser eliminado. De igual manera, el cambio de autoría del documento no es un secreto que se puede comenzar un documento y el mismo empleado no poder terminarlo por la razón que sea, pero se debe tener algún control para poder quitarle la autoría del documento al cualquier compañero. En este caso del cambio de autoría, quizás se debería requerir escribir alguna justificación por la cual lo estoy haciendo este cambio y que se quede como método de registro y que requiera una firma y fecha.

## Referencias

Office of the Commissioner. (2018, 28 marzo). *What We Do*. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>

Validación. (s. f.). En *TheFreeDictionary.com*. Recuperado 9 de octubre de 2022, de <https://es.thefreedictionary.com/validaci%C3%B3n>

Making validation faster, easier and smarter | About. (2022, 27 abril). Kneat. <https://kneat.com/about-us/>

Paperless Validation Software for Life Sciences | Kneat Solutions. (2022, 18 marzo). Kneat. <https://kneat.com/solution/>

25 Years of CFR Part 11. (2022, 17 febrero). Kneat. <https://kneat.com/article/25-years-of-cfr-part-11/>

Acumen Analytics Announces Kneat Services Partnership. (2021, 14 September). *PR Newswire*. <https://ezproxy.pupr.edu:2421/login?url=https://eds.s.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=bwh&AN=201704031542CANADANWCANADAPR.C3861&site=eds-live>

Kneat announces appointment of United States sales director. (2017, 03 April). *Canada Newswire*. <https://ezproxy.pupr.edu/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=bwh&AN=201704031542CANADANWCANADAPR.C3861&site=eds-live>

¿Como se implementa una validación SAP en la industria farmacéutica? | *Envinculo*. (2021, 21 January). <https://envinculo.com/validacion-sap-en-la-industria-farmacutica/>