



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
VAPOR PURO		
1. INTRODUCCIÓN		
El vapor puro es el vapor o su condensado que entra en contacto directo con productos o las superficies en el producto, como por ejemplo durante su preparación, sanitización, esterilización. El vapor puro se usa para procesos de esterilización y sanitización <i>in situ</i> , esterilización por calor húmedo mediante autoclaves considerando esterilización de cargas porosas, el calentamiento por inyección directa de vapor de soluciones de limpieza o de productos, o a los procesos de humidificación en los que se usa la inyección de vapor para controlar la humedad en los recipientes de procesamiento en donde se exponen los materiales, insumos o productos en proceso.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
La intención principal de usar esta calidad de vapor es asegurar que los materiales o superficies en contacto con el producto no se contaminen con los residuos contenidos en el vapor.		
La calidad mínima del agua fuente para la producción de vapor puro es la del agua potable la cual debe cumplir con los requisitos-requerimientos de la versión vigente de la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1, <i>Salud Ambiental. Agua para uso y consumo humano</i> . Las fuentes de contaminantes indeseables en el vapor puro pueden provenir de gotas de agua del suministro de agua arrastradas desde la fuente, aditivos anticorrosión del vapor o residuos provenientes del sistema de producción y distribución del vapor en sí. Las pruebas químicas en la monografía <i>Vapor puro</i> deben detectar la mayoría de los contaminantes que pudieran provenir de estas fuentes. Si un material, insumo o producto se expone a vapor puro y está destinado al uso parenteral u otras aplicaciones en las que el contenido pirogénico debe controlarse, el vapor puro debe también cumplir con la especificación para MGA 0316. <i>Prueba de Endotoxinas Bacterianas</i> , estos atributos de pureza se miden en los condensados del vapor puro.		
Se debe tener en cuenta que puede usarse “vapor de planta” de pureza menor en las siguientes aplicaciones:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
1. Esterilización por vapor de cargas no porosas que no están en contacto con el producto.		
2. Para la limpieza general de equipos que no están en contacto con el producto.		
3. Como medio de intercambio de calor que no entra en contacto con el producto.		
4. Para la fabricación de ingredientes activos farmacéuticos.		
5. Cuando el vapor es usado para la humidificación indirecta, tal como la inyección en el flujo de aire de los sistemas de Ventilación y Acondicionamiento de Aire (HVAC) previo a la filtración final del aire.		
El usuario tiene la responsabilidad de garantizar que se utilice el tipo de vapor apropiado para el proceso determinado, sustentado a través de una gestión de riesgo, comisionamiento y/o calificación de los servicios.		
2. TIPOS DE VAPOR		
El vapor empleado en la industria farmacéutica o en la fabricación de insumos para la salud se clasifica en 2 tipos según sus respectivas fuentes, y pureza y calidad. Estos son:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Vapor de planta.		
Vapor puro.		
2.1 Vapor de planta		
El vapor de planta normalmente se caracteriza por:		
Uso de aditivos químicos.		
Sobrecalentamiento del vapor.		
Control de pH.		
Es producido en la mayoría de los casos, usando calderas de vapor convencional, generalmente contruidos de acero. Dichas calderas suelen estar provistas con sistemas que inyectan aditivos en el agua para proteger la caldera, y las tuberías de distribución de vapor y condensados de la incrustación y la corrosión. Aunque se cuente con este tipo de vapor en la planta, se debe evitar la práctica de convertir el vapor de planta en vapor puro para prevenir el riesgo de calidad en los procesos, productos o aplicaciones en donde será utilizado. Ya que, como a continuación se abordará en el apartado de Diseño de sistema la obtención de vapor puro requiere consideraciones y pruebas para obtener la pureza y calidad de vapor requerido.		
2.2 Vapor puro		
El vapor puro se genera a partir de agua grado farmacéutico (Agua purificada o Agua para la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
fabricación de inyectables). La calidad mínima del agua de origen para producir vapor puro debe ser agua potable que cumple con las regulaciones de agua para uso farmacéutico. Se utiliza para evitar la contaminación en procesos de desinfección o esterilización.				
El vapor puro se caracteriza por:				
Ausencia de aditivos químicos.				
Sobrecalentamiento de vapor.				
El condensado de vapor puro debe cumplir con los requisitos-requerimientos de las monografías de los estándares de agua purificada y/o agua para la fabricación de inyectables de la FEUM .				
En la Tabla 1. Se indican los requisitos de pureza del condensado de vapor puro de acuerdo con la FEUM.				
Tabla 1. Requisitos de pureza del condensado de vapor puro de acuerdo con la FEUM				
Límites en la monografía FEUM para el vapor puro				
Atributo	Capítulo FEUM	Notas		
Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C)	MGA 0196	1		
Carbono Orgánico Total TOC (mg/L)	MGA 0196	2		
Endotoxinas Bacterianas (UE/mL)	MGA 0196	3		
Notas: 1. Límite de la etapa 1 $\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C, límite				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
de la etapa 2 de 2.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C, la etapa 3 mide el pH y referirse a la tabla de la monografía.				
2. Máximo 0.50 mg/L (0.5 ppm = 500 ppb).				
3. ≤ 0.25 UE/mL.				
3. SISTEMAS DE VAPOR PURO				
Los atributos del vapor puro están dictados por los requerimientos de su uso.				
3.1 Atributos del Vapor.				
3.1.1 Pureza.				
Los requerimientos de pureza para vapor puro usado en la fabricación de insumos para la salud están controlados por las características del producto, proceso de fabricación, y el uso deseado del producto, el cual debe cumplir con lo indicado en la <i>tabla 1. Requisitos Requerimientos de pureza del condensado de vapor puro de acuerdo con los métodos generales de análisis de a la FEUM.</i>				
En la <i>Tabla 1.</i> Se indican los requerimientos de pureza del condensado de vapor puro de acuerdo con la FEUM.				
<i>Tabla 1.</i> Requerimientos de pureza del condensado de vapor puro de acuerdo con la FEUM				
Límites en la monografía FEUM para el vapor puro				
Atributo	Capítulo MGA de la FEUM	Notas		
Conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C)	MGA 0196	1		
Carbono Orgánico Total TOC (mg/L)	MGA 0146 96	2		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
Endotoxinas Bacterianas (UE/mL)	MGA 0316 496	3		
Notas: 1. Límite de la etapa 1 $\leq 1.3 \mu\text{S/cm}$ a 25°C , límite de la etapa 2 de $2.1 \mu\text{S/cm}$ a 25°C , la etapa 3 mide el pH y referirse a la tabla de la monografía. 2. Máximo 0.50 mg/L ($0.5 \text{ ppm} = 500 \text{ ppb}$). 3. $\leq 0.25 \text{ UE/mL}$. Para seleccionar la pureza del vapor a emplear dentro de un proceso en particular, se puede consultar el diagrama de decisión de la Figura 1.				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

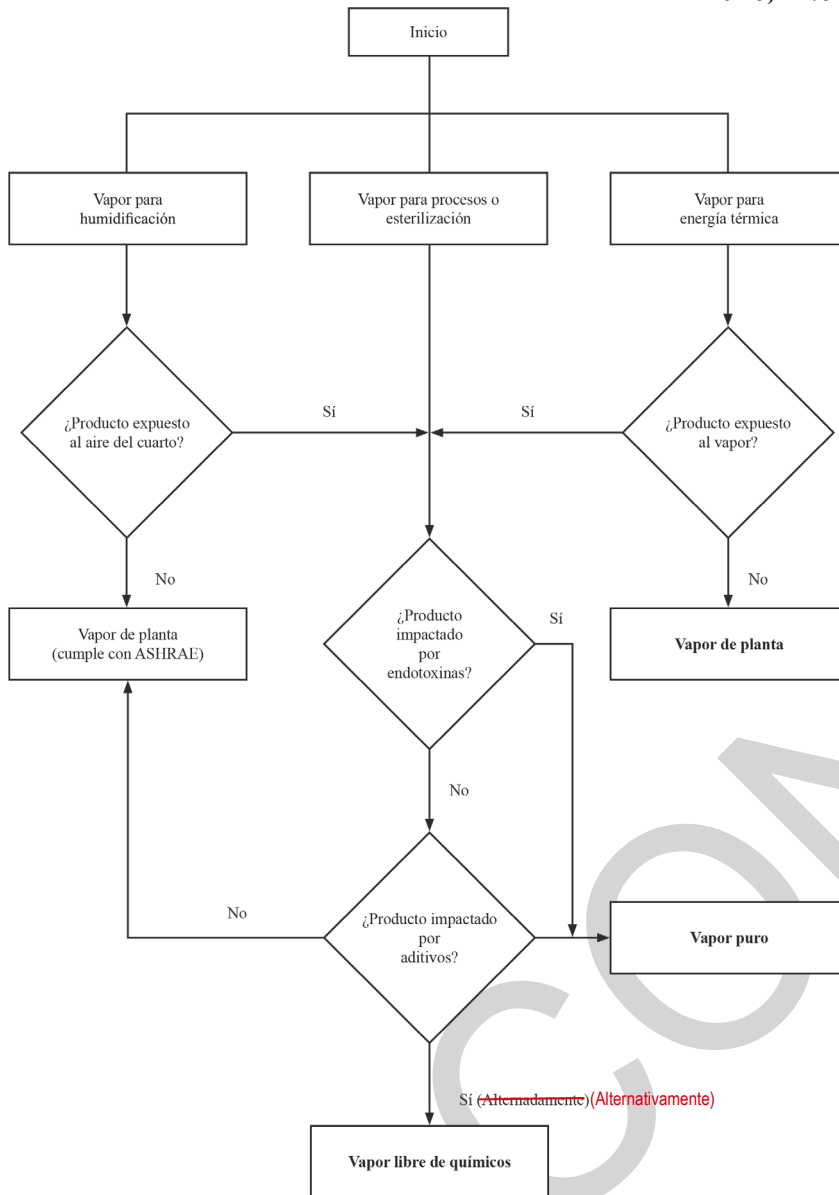


Figura 1. Diagrama de flujo de decisión de pureza de vapor farmacéutico.



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*										
3.1.2 Calidad del Vapor Puro												
El término de “Calidad” cuando se refiere a vapor indica el nivel de saturación de vapor; el vapor saturado seco con sobrecalentamiento mínimo es necesario para lograr una esterilización eficiente a través de este.												
Los Gases no condensables, la fracción de sequedad y el nivel de sobrecalentamiento, deben ser determinados, de acuerdo con lo especificado para vapor puro usado en el proceso de esterilización. En la <i>Tabla 2. Se indican los Requerimientos de calidad del condensado de vapor puro.</i>												
<i>Tabla 2. Requerimientos de calidad del condensado de vapor puro.</i>												
<table><tr><th colspan="2">Límites de Calidad para el Vapor Puro</th></tr><tr><th>Parámetro</th><th>Notas</th></tr><tr><td>Gases no condensables</td><td>1</td></tr><tr><td>Fracción de sequedad</td><td>2</td></tr><tr><td>Sobrecalentamiento</td><td>3</td></tr></table>	Límites de Calidad para el Vapor Puro		Parámetro	Notas	Gases no condensables	1	Fracción de sequedad	2	Sobrecalentamiento	3		
Límites de Calidad para el Vapor Puro												
Parámetro	Notas											
Gases no condensables	1											
Fracción de sequedad	2											
Sobrecalentamiento	3											
Notas: 1. Contiene no más de 3.5 % v/v de gases no-condensables (no contiene más de 3.5 ml de gases no-condensables colectados de 100 ml de condensado). 2. Valor de sequedad ≥ 0.95. 3. Cuando el vapor se reduce de su presión de la línea a presión atmosférica, la temperatura medida no												



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
debe exceder los 25 °C (77 °F) por encima de la temperatura de ebullición para la presión atmosférica en el punto de prueba (normalmente el valor medido no debe exceder los 125 °C (257 °F).		
Las características de diseño para un sistema de vapor deben considerar la calidad del agua de alimentación, la tecnología seleccionada, la magnitud y complejidad del sistema de distribución y los requisitos requerimientos farmacopeicos. A continuación, se indican los usos típicos del vapor puro en la industria farmacéutica y demás insumos para la salud. Este listado no pretende ser limitativo.		
• Esterilización de equipos de producción, recipientes de proceso, contenedores, productos envasados en contacto directo con el producto.		
• Aplicaciones de formas de dosificación parenterales y no parenterales donde el vapor está en contacto directo con el medicamento o insumo para la salud.		
• Etapas críticas en la fabricación de ingredientes activos farmacéuticos donde el vapor está en contacto directo.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Etapa no crítica en la fabricación de ingredientes activos farmacéuticos donde las impurezas añadidas se eliminarán en una etapa posterior.		
Sanitización o esterilización de un sistema de agua de alta pureza.		
4. ESQUEMA GENERAL DEL SISTEMA		
A continuación, se describen los elementos a considerar para planificar un sistema de vapor, estableciendo con esto la base para los criterios de diseño. Los elementos del sistema incluyen:		
Sistemas de G generación del vapor puro.		
Sistema de distribución.		
4.1. Sistemas de generación de vapor puro.		
Calderas o calentadores.		
El vapor de planta se produce en calderas de servicios de plantas convencionales o calentadores eléctricos cuyo diseño y construcción están fuera del alcance de esta monografía.		
4.1.2 Tipos de generadores de vapor		
Existen varios diseños de generadores de vapor puro que utilizan la vaporización del agua de alimentación para producir vapor puro. Por lo general, puede ser de tipo vertical u horizontal según el fabricante y el espacio superior disponible.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Tratamiento del agua de alimentación.		
El pretratamiento del agua de alimentación para este tipo de generadores de vapor es una consideración importante en el diseño y operación exitosa del mismo. generador de vapor puro.		
Todos los generadores son susceptibles a incrustaciones y corrosión si el agua de alimentación no se trata adecuadamente para eliminar las impurezas. Muchos fabricantes recomiendan la eliminación de partículas, cloro / cloraminas, y iones de dureza como mínimo; sin embargo, los niveles adicionales de tratamiento de agua (ej. ósmosis inversa, deionización) generalmente se utilizan para ayudar en la eliminación de impurezas y extender la confiabilidad mecánica del generador de vapor puro.		
A continuación, se describen los principales sistemas de generación de vapor puro, fundamentales para garantizar su calidad y cumplimiento.		
Generadores por evaporación directa de vapor:		
Los generadores por evaporación directa producen vapor puro mediante la vaporización del agua grado farmacéutico (Agua purificada o Agua para la fabricación de inyectables) al aplicar calor a través de un intercambiador.		
En estos sistemas es común el uso de un intercambiador de doble placa tubular, un diseño sanitario que incluye dos placas tubulares separadas por una cámara intermedia. Esta		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
configuración permite detectar fugas y evita el contacto entre el medio de calentamiento y el agua grado farmacéutico, reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.		
El agua de alimentación circula por el interior de los tubos, mientras que el medio de calentamiento (generalmente vapor industrial) fluye por el lado de la carcasa. Al elevarse la temperatura por encima del punto de ebullición, se produce la evaporación generando vapor puro sin contacto directo entre ambos fluidos.		
⊖ Generadores de efecto múltiple.		
Los generadores de vapor puro por efecto múltiple se basan en un proceso de destilación en varias etapas (efectos), donde el vapor generado en una etapa se reutiliza como fuente de calor en la siguiente, lo que mejora significativamente la eficiencia energética. En este tipo de sistemas, el vapor puro puede producirse mediante generadores especialmente diseñados o, más comúnmente, a partir del primer efecto de un destilador de efecto múltiple.		
Este primer efecto se dimensiona para cubrir tanto la demanda de vapor puro para distribución a los puntos de uso, como el suministro de energía térmica a los efectos subsecuentes del destilador. Dependiendo del diseño y la operación del sistema, el destilador puede o no generar vapor puro adicional mientras produce agua para la fabricación de inyectables. Sin embargo, una		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
práctica común es sobredimensionar el primer efecto para garantizar la capacidad requerida de vapor puro. Este enfoque es especialmente útil cuando se busca la producción simultánea de vapor puro y agua para la fabricación de inyectables, optimizando el uso de energía.		
Para asegurar la calidad del vapor generado, se emplea un enfriador de muestras con medición de conductividad, que permite monitorear el condensado, detectar desviaciones en la operación y evaluar la idoneidad del vapor para su uso final.		
Generadores por compresión mecánica de vapor		
Los generadores por compresión mecánica de vapor operan mediante la recuperación, compresión y reutilización del vapor generado, lo que los convierte en uno de los sistemas más eficientes desde el punto de vista energético.		
El vapor puro suele producirse mediante generadores de vapor especialmente contruidos o a partir del primer efecto de un destilador de efecto múltiple. Hay varios diseños de generadores de vapor puro que utilizan la vaporización del agua de alimentación para producir vapor puro. Por lo general, puede ser de tipo vertical u horizontal según el fabricante y el espacio superior disponible.		
Doble placa tubular.		
El vapor puro se genera normalmente en un evaporador de doble placa tubular, tipo intercambiador de calor de carcasa y tubos. El		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
agua de alimentación se introduce por un lado de los tubos, mientras que el medio de calentamiento se introduce por el otro lado. Se calienta el agua de alimentación por encima del punto de ebullición hace que el agua se evapore, produciendo vapor. El medio de calentamiento es normalmente vapor de planta y no entra en contacto directo con el agua de alimentación o con el vapor puro. Los generadores de vapor puro pueden estar diseñados para usar otros medios de calentamiento, como calentadores de inmersión eléctricos.		
-Generador de vapor efecto de múltiple. El primer efecto de un destilador de efecto múltiple se usa para producir vapor puro. El destilador de efecto múltiple puede o no producir vapor puro cuando el destilador está produciendo agua para la fabricación de inyectables. Una práctica común es aumentar el tamaño del primer efecto para proporcionar la capacidad de vapor puro requerida para la distribución a los puntos de uso más la cantidad para suministrar los efectos subsecuentes al destilador. Este diseño se usa comúnmente si se prefiere la producción simultánea de vapor puro y agua para la fabricación de inyectables.		
Un enfriador de muestras equipado con un elemento de conductividad se usa frecuencia para monitorear la pureza del vapor puro. El monitoreo de la conductividad del condensado puede alarmar la operación problemática y proporcionar		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
información en cuanto a la idoneidad y aplicabilidad del vapor distribuido para su uso final.		
— Separador de humedad.		
El vapor se seca reduciendo la presión justo antes del punto de uso para que coincida con la temperatura de saturación del vapor a presión reducida.		
La humedad atrapada en el vapor también se puede eliminar instalando un separador en línea justo antes o después de la válvula de control de presión. Si el separador de humedad está ubicado aguas arriba de la válvula de control de presión, la tubería se debe diseñar para proteger la válvula de daños por condensación. También se puede usar una ampliación de la línea combinada con un cambio en la dirección del flujo y una trampa de condensación para eliminar la humedad.		
Los separadores en línea eliminan la humedad con una serie de deflectores en los que las gotas de agua suspendidas inciden y caen por gravedad hacia la trampa de salida, que debe conectarse a un drenaje.		
— Trampas de vapor o condensado de vapor.		
El condensado es el agua que se ha separado de la mezcla de vapor líquido y se forma en los sistemas de vapor debido a las pérdidas de calor y los efectos de la separación natural. Las líneas deben estar inclinadas en la dirección el flujo hacia una trampa para evitar la acumulación del condensado. La ubicación adecuada de las		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
trampas de condensación puede evitar poderosos golpes de ariete y eliminar ramales donde se permite la acumulación de condensado.		
—Venteo de aire termostático.		
Se deben minimizar el aire y otros gases en los sistemas de vapor farmacéuticos o de insumos para la salud. Dado que el aire actúa como un aislante, puede ocurrir una esterilización incompleta en el proceso. El aire en un sistema ofrece barrera muy eficaz para la transferencia de calor, lo que puede conducir a una temperatura reducida en la superficie de un tubo, componente del sistema, o equipo de proceso.		
Cuando se presuriza un sistema de vapor por primera vez, o después de un generador de vapor puro o un apagado parcial del sistema, se debe emplear un procedimiento repetible para calentar lentamente sistema de distribución para evitar el choque térmico y eliminar el aire del sistema. Debido a que el aire es más pesado que el vapor, en condiciones de caudal muy bajo será eliminado por trampas de vapor en los puntos bajos. Sin embargo, también es probable que, incluso con caudales bajos, se vea forzado al final de los sistemas y se acumule allí.		
La eliminación del aire se puede lograr insertando trampas de vapor termostáticas en lugares apropiados en todo el sistema de distribución. Estos deben colocarse en posiciones donde el aire sea propenso a acumularse, como los puntos		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
iniciales, terminales de las ramas principales y grandes del cabezal de vapor.		
4.2. Sistema de Distribución.		
La evaluación del sistema de distribución incluye:		
• Utilización, que se determina de la(s) demanda(s) máxima(s) del sistema (picos), la demanda promedio y las relaciones entre los periodos de demanda máxima (picos) y caudal de flujo.		
• Eliminación de condensados, gases no condensables y humedad (uso de separadores de vapor cuando aplique).		
• Tamaño de la tubería y requisitos de aislamiento.		
• Materiales de construcción, requisitos de diseño sanitario, y acabado de la superficie.		
• Ubicación física de cada punto de uso.		
• Pérdidas de calor y temperatura.		
• Drenaje natural (igual que la pendiente de los sistemas de agua, no menor del 1%).		
El sistema de distribución de vapor puro está compuesto por elementos diseñados para		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
garantizar la integridad, pureza y eficiencia del vapor, a continuación, se describen cada uno de ellos:		
Tuberías de Distribución		
Sistema de conducción fabricado comúnmente en acero inoxidable sanitario que transporta el vapor puro desde el generador hasta los puntos de uso. Su diseño evita la contaminación, acumulación de condensado y pérdida de calidad del vapor.		
Separador de humedad		
El vapor se seca reduciendo la presión justo antes del punto de uso para que coincida con la temperatura de saturación del vapor a presión reducida.		
La humedad atrapada en el vapor también se puede eliminar instalando un separador en línea justo antes o después de la válvula de control de presión. Si el separador de humedad está ubicado aguas arriba de la válvula de control de presión, la tubería se debe diseñar para proteger la válvula de daños por condensación. También se puede usar una ampliación de la línea combinada con un cambio en la dirección del flujo y una trampa de condensación para eliminar la humedad.		
Los separadores en línea eliminan la humedad con una serie de deflectores en los que las gotas de agua suspendidas inciden y caen por gravedad hacia la trampa de salida, que debe conectarse a un drenaje.		
Trampas de vapor o condensado de vapor		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
El condensado es el agua que se ha separado de la mezcla de vapor líquido y se forma en los sistemas de vapor debido a las pérdidas de calor y los efectos de la separación natural. Las líneas deben estar inclinadas en la dirección el flujo hacia una trampa para evitar la acumulación del condensado. La ubicación adecuada de las trampas de condensación puede evitar poderosos golpes de ariete y eliminar ramales donde se permite la acumulación de condensado.		
Venteo de aire termostático		
Se deben minimizar el aire y otros gases en los sistemas de vapor farmacéuticos o de insumos para la salud. Dado que el aire actúa como un aislante, puede ocurrir una esterilización incompleta en el proceso. El aire en un sistema ofrece barrera muy eficaz para la transferencia de calor, lo que puede conducir a una temperatura reducida en la superficie de un tubo, componente del sistema, o equipo de proceso.		
Cuando se presuriza un sistema de vapor por primera vez, o después de un generador de vapor puro o un apagado parcial del sistema, se debe emplear un procedimiento repetible para calentar lentamente sistema de distribución para evitar el choque térmico y eliminar el aire del sistema. Debido a que el aire es más pesado que el vapor, en condiciones de caudal muy bajo será eliminado por trampas de vapor en los puntos bajos. Sin embargo, también es probable que, incluso con		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
caudales bajos, se vea forzado al final de los sistemas y se acumule allí.		
La eliminación del aire se puede lograr insertando trampas de vapor termostáticas en lugares apropiados en todo el sistema de distribución. Estos deben colocarse en posiciones donde el aire sea propenso a acumularse, como los puntos iniciales, terminales de las ramas principales y grandes del cabezal de vapor.		
Cabezal de Distribución.		
Los cabezales de distribución de vapor normalmente están dimensionados para operar dentro de un rango de una velocidad máxima de entre 25 y 40 37 m/s para limitar la caída de presión y extender la expectativa de vida de la tubería. En algunos diseños se adopta una velocidad máxima cercana a 37 m/s; sin embargo, este valor depende de los criterios de diseño, la memoria de cálculo y los requerimientos específicos del sistema. El tamaño de la línea de condensado debe seguir los estándares de la industria para condensado de servicios. Por lo general los sistemas de vapor puro incluyendo los generadores de vapor puro no están diseñados para proporcionar el requisito de carga acumulativa conectada. Se debe establecer un factor de diversidad para el sistema de vapor puro de acuerdo con el perfil de uso.		
Punto de Uso.		
Los diseños de punto de uso del vapor puro incluyen una válvula de bola de aislamiento		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
accesible y una trampa de condensado orientada apropiadamente. La tubería de suministro a la válvula de los puntos de uso generalmente está diseñada como una ramificación de la tubería que se extiende desde la parte superior de la tubería principal a la trampa de condensado. La trampa de condensado incluye una válvula de aislamiento, para el mantenimiento de la trampa, y tubería de salida a un drenaje. La tubería de drenaje de condensado debe contener un espacio de aire que lo separe del drenaje del piso. Se debe tener en cuenta la temperatura y la naturaleza agresiva del condensado frente al material de la tubería de drenaje. La válvula del punto de uso se debe extender desde la parte superior de una rama horizontal de la tubería de derivaciones antes de la trampa para evitar la entrada de humedad a la válvula del punto de uso. Cuando se utilicen conexiones flexibles para conectarse al punto de uso, se debe evitar puntos bajos donde se pueda acumular condensado.		
Puntos de muestreo.		
Adicional al uso de la válvula definida de muestreo, se considera la instalación de un intercambiador de calor que requiere una fuente de enfriamiento (como agua fría) para facilitar la condensación, en algunos casos se emplean equipos portátiles.		
Instrumentación.		
El monitoreo de la presión y/o temperatura del sistema de vapor puro se considera fundamental para su correcto funcionamiento, y pureza y		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
calidad. Se debe monitorear la presión y/o temperatura en el generador de vapor puro, así como en las ubicaciones críticas del proceso en el sistema de distribución. La presión en las extensiones del sistema de distribución tiende a disminuir si el sistema está mal diseñado o dimensionado inadecuadamente. La caída de presión corresponde a periodos de alto uso. El monitoreo adecuado de la presión puede proporcionar información para establecer la diversidad de uso de un sistema.		
Módulo de Control.		
El panel o módulo de control de un sistema de generación y distribución de vapor puro presenta los siguientes componentes principales:		
1. Panel o tablero eléctrico.		
• Interruptores eléctricos.		
• Variadores de frecuencia para motores.		
• Red eléctrica.		
2. Control de electroválvulas.		
• Electroválvulas.		
• Componentes electrónicos.		
• Red eléctrica.		
3. Tablero de control.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Instrumentos de medición asociados.		
Interruptores y controles.		
4. PLC o Sistema computarizado.		
Hardware.		
Software.		
Sistemas de alarma.		
Alarmas.		
Cableado.		
Lógica o ingeniería del sistema de alarmas.		
Sistemas de control computarizados.		
En caso de que el sistema de generación y distribución de vapor puro cuente con un sistema computarizado para su control y monitoreo, este, debe ser validado.		
5. DISEÑO DEL SISTEMA		
Los conceptos y lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación y las Buenas Prácticas de Ingeniería juegan un papel muy importante en el diseño de un sistema de vapor puro para la industria de insumos para la salud.		
Tal como el resto de los sistemas críticos, la participación de un equipo multidisciplinario de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
profesionales es esencial para atender los diferentes temas y enfoques que requiere este tipo de proyectos.		
El propósito del sistema es proveer vapor que cumpla con las especificaciones farmacopeicas del tipo de vapor que se va a producir y distribuir por lo que el diseño se debe basar en los requerimientos regulatorios y normas industriales que apliquen.		
Es importante señalar que el diseño del sistema de generación y distribución de vapor puro puede tomar como base los sistemas críticos existentes tales como sistema de generación de agua purificada o sistema para la fabricación de inyectables por lo que, para efectos del diseño del sistema de generación y distribución de vapor puro, se deben consultar estas monografías. La distribución de las áreas de fabricación y su relación con los procesos donde se consumen los diferentes tipos de vapor es una información básica desde el inicio del diseño del sistema de generación y distribución de vapor puro, se deben consultar estas monografías.		
La distribución de las áreas de fabricación y su relación con los procesos donde se consumen los diferentes tipos de vapor es una información básica desde el inicio del diseño del sistema.		
El trabajo de diseño se desarrolla en varios pasos secuenciales, donde cada uno de ellos genera documentos que pueden ser considerados como “entregables”.		
Tabla 2. Etapas		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
Etapas	Documentos entregables		
Requerimientos del usuario, técnicos y regulatorios	Cuadro de requerimientos del sistema.		
Diseño conceptual	Descripción, planos de BPF FP, especificaciones del sistema, ubicación de los puntos de uso, planos de localización del sistema de generación y distribución del sistema de vapor puro.		
Diseño básico, estructural y funcional	Planos del sistema y componentes, DTI o esquema de la generación y distribución del sistema, cálculos de consumo.		
Diseño de detalle	Descripción detallada del sistema, colección completa de planos detallados, fichas técnicas de los equipos y accesorios, catálogo de conceptos, tablas de capacidad y		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
	consumo de vapor puro.		
Documentos y respaldo de construcción	Plan de construcción e instalación del sistema, programa actividades, especificaciones intermedias y control de calidad de los trabajos, pruebas. Planos arquitectónicos con localización del sistema, bitácoras y registros.		
Requerimientos del sistema de vapor puro.			
Los requerimientos se han dividido en tres tipos para identificar su origen y aspecto de la calidad del sistema los cuales contemplan que están señalando requerimientos del usuario, técnicos y regulatorios sin perder de vista en su elaboración lo siguientes puntos:			
Utilización que se determina de la demanda máxima del sistema (picos), la demanda promedio y las relaciones entre los periodos de demanda máxima (picos) y caudal de flujo.			



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
• Eliminación de condensados, gases no condensables y humedad (uso de separadores de vapor cuando aplique).		
• Tamaño de la tubería y requerimientos de aislamiento.		
• Materiales de construcción, requerimientos de diseño sanitario, y acabado de la superficie.		
• Ubicación física de cada punto de uso.		
• Pérdidas de calor y temperatura		
• Drenaje natural (igual que la pendiente de los sistemas de agua, no menor del 1%)		
Requerimientos del usuario.		
Estos requerimientos tienen como base el uso o aplicación a la cual va a ser dirigido el sistema o servicio para mantener o asegurar la calidad del producto; tomando en cuenta el tipo de producto, la forma farmacéutica, especificaciones, especialmente las relacionadas con los aspectos de contenido microbiológico, biológico y riesgos de contaminación química, con la finalidad de definir el tipo de vapor, condiciones, características y precauciones en su manejo.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Los aspectos de volumen de producción de vapor, tiempos de procesos, tipo de maquinaria que son utilizadas, personas que participan en el proceso de generación de vapor puro, los materiales que son utilizados se deben analizar generando un documento de ingeniería con toda la información y sus referencias.		
Requerimientos técnicos.		
Los requerimientos técnicos se refieren a los servicios auxiliares o auxiliares e instalaciones arquitectónicas que necesita cada uno de los componentes del sistema y sus accesorios principales.		
Basamentos y construcciones especiales, mecanismos de soporte y sujeción, ubicación dentro del edificio, si los equipos o componentes necesitan un tipo de energía eléctrica especial, alimentación de sistemas hidráulicos o neumáticos con sus correspondientes especificaciones del servicio y su consumo estimado. También, se debe identificar la ubicación de los módulos de control, especificaciones y servicios necesarios para su funcionamiento correcto.		
Requerimientos regulatorios.		
Los requerimientos regulatorios están definidos por las normas y reglamentos que deben ser cumplidos, especialmente cuando el sistema esté operando y se esté realizando el proceso y la fabricación de producto, es decir buenas prácticas de fabricación, y la normatividad aplicable.		
6. CALIFICACIÓN DEL SISTEMA		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
El plan de calificación se debe diseñar para establecer la aptitud del sistema, así como para proporcionar un manejo correcto del condensado de vapor, condiciones de los intervalos de operación, el pretratamiento requerido y el modo de falla probable. También es necesario demostrar la efectividad del esquema de monitoreo y establecer los requisitos requerimientos para el mantenimiento del estado la calificado.		
A continuación, se presentan de manera resumida las actividades básicas que se debe incluir en el plan de calificación de un sistema de generación y distribución, el cual consiste en la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, los cuales se describen a continuación.		
7. CALIFICACIÓN DE DISEÑO		
Este trabajo se realiza revisando el diseño desde su etapa conceptual, hasta que se encuentra en su estado de emisión “Para construcción”.		
La calificación del diseño busca cubrir los siguientes objetivos, entre otros:		
• Asegurar que el diseño prevea los requerimientos de soporte de los servicios que debe proveer la infraestructura de la planta.		
• Asegurar que el diseño minimice el riesgo para la calidad y seguridad de los insumos para la salud.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Asegurar que el diseño sea sólido y tenga un rendimiento confiable.		
Asegurar que la construcción y el funcionamiento sean factibles y se hayan tomado en cuenta los costos operativos, el ciclo de vida útil del sistema y los riesgos de su operación.		
Asegurar que los conceptos propuestos cumplan con los requisitos requerimientos del usuario y los regulatorios que apliquen (especificaciones del sistema, capacidades de cada uno de los componentes del sistema, lista de componentes e instrumentos de medición calibrados, condiciones de operación, tales como conductividad, temperatura, velocidad de flujo, carbono orgánico total, consumos, características del control, requerimientos de planos y calidad de materiales).		
La revisión del diseño debe cubrir, los requerimientos técnicos:		
Planos arquitectónicos con localización del sistema.		
Plano del cuarto de máquinas.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Plano del cuadro de especificaciones de componentes y equipos.		
Diagramas eléctricos.		
Diagramas de tubería e instrumentación (DTI).		
Plano de detalles de instalación del sistema.		
Certificado de materiales de construcción.		
Lista de instrumentos de medición.		
Lista de servicios que requiere el sistema.		
Listado de componentes y equipos.		
La revisión del diseño debe cubrir los requerimientos regulatorios:		
Marco regulatorio con el que se quiere cumplir.		
Normas técnicas.		
Guías industriales.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Cumplir con los requerimientos de buenas prácticas de ingeniería, como los de calidad y BPF.		
El resultado de esta calificación es la aceptación del diseño como apto para el uso previsto y su liberación para ser implementado.		
Es importante efectuar la calificación de diseño a fin de evitar cambios durante la construcción e instalación del sistema de vapor puro.		
Comisionamiento - Entrega y puesta en marcha del sistema.		
Esta etapa del ciclo de vida del sistema se puede definir como, la entrega-recepción y puesta en marcha de los componentes y equipos, servicios de soporte o auxiliares e instalaciones y cuando aplica la automatización involucrada, bajo un enfoque de ingeniería planeado, documentado y administrado, con el propósito de que el usuario final reciba a plena satisfacción el sistema e instalaciones, funcionando correctamente en un ambiente de seguridad que cumpla con los requerimientos de diseño establecidos y las expectativas de los usuarios.		
Estas actividades forman parte de las Buenas Prácticas de Ingeniería y dan el soporte para la calificación.		
Paquete documental de ingeniería.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Todos los documentos generados en la etapa de la ingeniería de detalle deben estar disponibles para verificar la correspondencia con el paquete de documentos entregables que se recibirá durante la conclusión y entrega del sistema por parte del fabricante e instalador al usuario y debe ser revisada con detalle.		
El proveedor debe entregar al usuario los siguientes documentos:		
• Planos arquitectónicos y de ingenierías tal como fueron construidos.		
• Diagramas de instalación tal como fueron construidos.		
• Manuales técnicos del sistema y sus componentes.		
• Catálogo de conceptos.		
• Catálogos técnicos.		
• Fichas técnicas.		
• Especificaciones (URS, FDS, DDS).		
• Certificados de materiales de construcción y componentes.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
• Certificados de calibración de los instrumentos de medición.		
• Procedimientos y certificados de soldadores.		
• Resultados de pruebas, realizadas durante las etapas de construcción e instalación del sistema (pruebas de FAT y SAT).		
• Cumplimiento de los códigos de recipientes a presión.		
• Resultados de las pruebas de arranque.		
• Constancias de la capacitación y del entrenamiento del personal de mantenimiento, de ingeniería y el usuario del sistema.		
• Reporte de seguridad previo a la puesta en marcha.		
• Reporte de soldaduras, presión y pasivación.		
• Lista de repuestos.		
• Entrega de softwares (estándares de desarrollo de software, descripción de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
diseño, paneles de interface del operador, impresión de pantallas, planes de prueba ejecutados, copia impresa del programa y en electrónico.		
Reporte de verificación de controles (comprobación de circuitos, fuente de alimentación de poder, entradas/salidas, alarmas).		
Instalación y entrega del sistema.		
En algunos casos los componentes del sistema pueden ser probados en las instalaciones del proveedor (FAT) en presencia de representantes del usuario, sin embargo, estas pruebas deberán repetirse en las instalaciones definitivas en donde operarán, para demostrar el funcionamiento correcto en su sitio definitivo (SAT).		
La construcción e instalación de los equipos del sistema, así como las tuberías, válvulas y demás componentes, que están en contacto directo con el vapor que va a generar el sistema, deben ser manejados en los ambientes más limpios posibles, dada la dificultad para obtener posteriormente el grado de limpieza necesario para el funcionamiento del sistema y la calidad de vapor puro que sea requerido.		
Inspección técnica.		
Al término de la instalación, se realiza una inspección técnica detallada, siguiendo listas de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
comprobación con el propósito de asegurar todos los puntos indicados en la secuencia de construcción e instalación generada previamente por el proveedor.		
Las listas de verificación se desarrollarán previamente a su realización e incluirán toda la información contenida en los planos, fichas técnicas y otros documentos de las ingenierías aprobadas.		
Esta inspección se realiza conjuntamente con el proveedor y con el representante del usuario, especialmente del área de ingeniería y mantenimiento.		
Pruebas de funcionamiento.		
Una vez concluida la inspección técnica, se inicia la etapa de pruebas de funcionamiento, las cuales se enlistan a continuación (lista enunciativa, más no limitativa):		
• Presurización de tuberías para detectar fugas.		
• Prueba de drenaje correcto / pendientes.		
• Pruebas de funcionamiento / de cada componente mayor del sistema.		
• Sistemas de control y seguridad. Las pruebas de funcionamiento son esenciales para comprobar que las variables del funcionamiento pueden manejarse a través		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
del sistema de control, para establecer los parámetros bajo los cuales el sistema operará de manera de manera segura.		
Es durante la entrega-recepción y la puesta en marcha del sistema que el proveedor del sistema capacita y entrena a los futuros usuarios de los departamentos de ingeniería y mantenimiento principalmente.		
El personal capacitado y entrenado debe ser evaluado para confirmar que la transferencia de información ha sido efectiva y se documentada.		
8. CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN		
La calificación de instalación debe contar con lo siguiente:		
Las técnicas de instalación deben considerar integridad mecánica, corrosiva y sanitaria del sistema.		
La posición de instalación de las válvulas debe promover el drenaje por gravedad.		
Los soportes de la tubería deben proporcionar las pendientes apropiadas para el drenaje y deberán estar diseñadas para soportar la tubería en las condiciones térmicas de la peor situación.		
La tubería de distribución requiere de atención cuidadosa para evitar problemas		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
potenciales. Las soldaduras de acero inoxidable deben proporcionar uniones confiables que internamente sean lisas y libres de corrosión.		
Se deben seleccionar los materiales de construcción para ser compatibles con las medidas de control tales como la limpieza y la pasivación.		
Los intercambiadores de calor (enfriadores) deben ser de diseño de doble tubo o de tubo concéntrico.		
Las válvulas deben ser de tipo sanitario.		
Esta fase de la calificación se debe llevar a cabo siguiendo las instrucciones establecidas en un protocolo específico previamente aprobado. Como mínimo debe incluir los siguientes puntos:		
Inspección de la localización e instalación de cada uno de los componentes del sistema, deben estar de acuerdo con los diagramas y planos aprobados.		
Inspección de la localización, calidad y codificación de las soldaduras o uniones,		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
deben estar de acuerdo con los planos isométricos aprobados.		
Inspección de las elevaciones relativas, ángulo de declive de las líneas de conducción y los puntos de drenaje, deben cumplir con las especificaciones y planos de instalación.		
Inspección de las válvulas de los puntos de uso y de muestreo, deben estar de acuerdo con las especificaciones y planos correspondientes aprobados.		
Inspección de los accesorios de soporte y fijación de la tubería de las líneas de conducción, deben estar firmemente instaladas de acuerdo con a los planos y aisladas eléctricamente, cuando se trate de tuberías de acero inoxidable.		
Inspección del desarrollo de los procedimientos de limpieza y pasivación de los módulos de generación y distribución del sistema, deben incluir los informes de inspección en campo, resultados de pruebas y registro de las		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
actividades ejecutadas bajo el procedimiento aprobado.		
Inspección de los instrumentos de medición de los equipos y el sistema completo, deben estar de acuerdo con a los manuales técnicos de los fabricantes de los equipos y a los planos aprobados, así mismo deben estar calibrados y funcionando correctamente, contando con los certificados correspondientes.		
9. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN		
Esta fase de la calificación se debe llevar a cabo siguiendo las indicaciones establecidas en un protocolo específico previamente aprobado.		
Como mínimo debe incluir los siguientes puntos:		
Verificación de todas las funciones manuales y automáticas con las que cuenten los equipos, de manera individual, y el sistema completo.		
Verificación de los mecanismos de control de parámetros de operación del sistema.		
Verificación del funcionamiento correcto de los instrumentos de medición y monitoreo del sistema.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Las especificaciones y criterios de aceptación bajo las cuales el sistema debe operar, así como los parámetros establecidos en las bases del diseño.		
Verificación del funcionamiento correcto de alarmas y otros accesorios incluidos en los mecanismos de seguridad del sistema.		
Informes y registros de todas las pruebas indicadas en el protocolo.		
El análisis de los resultados y la comparación de los mismos con los criterios de aceptación y especificaciones establecidos como marco de referencia del funcionamiento de los equipos y el sistema completo.		
Las conclusiones y dictamen correspondiente, dependiente de la información recopilada y analizada.		
10. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO		
Esta fase de la calificación del sistema toma un periodo de tiempo largo, y está sujeta a los cambios en los factores que afectan directamente la operación del sistema y las variables que		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
influyen en la pureza y calidad del vapor puro generado.		
Para esta fase de la calificación también se debe desarrollar un protocolo específico, donde se indiquen las actividades, pruebas y análisis que se deben llevar a cabo.		
El protocolo de calificación de desempeño debe incluir, como mínimo, los siguientes puntos:		
El sistema de monitoreo establecido para dar seguimiento al control de la operación productiva del sistema.		
Los procedimientos normalizados de operación y los formatos de registro correspondientes.		
El programa de muestreos, indicando los puntos de colección del vapor, las cantidades, condiciones de la toma de muestra y la frecuencia del muestreo.		
Los criterios de aceptación y especificaciones que servirán como marco de referencia para evaluar el desempeño del sistema.		
Los resultados analíticos y de pruebas realizadas, así como los registros de las		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
mediciones de las variables de control del proceso de generación del vapor.		
Las conclusiones y dictamen derivados de la revisión y análisis de la información recopilada.		
Dada la importancia de esta etapa de la calificación del sistema se debe establecer el desarrollo del protocolo, cubriendo gradualmente tres fases, lo que permitirá conocer y controlar mejor la operación y desempeño del sistema, generando la evidencia documental correspondiente.		
Primera fase (puesta en marcha): el propósito de esta fase es el de establecer los límites apropiados para la operación del sistema, así como generar la información para el establecimiento de los procedimientos de purga, limpieza y/o sanitización. Los monitoreos, control de parámetros de operación y el manejo de las variaciones presentadas desde el arranque del sistema forman la base de la experiencia y conocimiento en el nuevo sistema de generación y distribución de vapor para uso farmacéutico. Se debe diseñar un programa intensivo de muestreo todos los días para realizar las pruebas correspondientes a los atributos de pureza y calidad, una para cada punto de uso y/o muestreo. El tiempo aproximado de duración de esta fase es de dos a cuatro semanas, en condiciones normales, considerando como parte del peor caso, paros en la operación del		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
sistema de generación y distribución del vapor puro, determinados con base al la evaluación de riesgo. Es importante considerar que no se debe pasar a la segunda fase si los resultados del monitoreo y del control del sistema no son consistentes. El vapor puro no se debe utilizar con fines de producción durante esta fase. Generalmente concluida esta fase se emite un resumen o reporte de los resultados obtenidos.		
Segunda fase (consistencia / estabilidad del sistema): el objetivo principal de esta fase es demostrar que el sistema continúa operando consistentemente dentro de los parámetros establecidos y que produce la cantidad requerida de vapor puro, cumpliendo todas las muestras con las especificaciones de pureza y calidad establecidas. Se debe diseñar un programa intensivo de muestreo todos los días para realizar las pruebas correspondientes a los atributos de pureza y calidad , una para cada punto de uso y/o muestreo. El cambio de fase está dado por la demostración de la consistencia en la operación y pureza y calidad del vapor generada y distribuida a lo largo de todo el sistema. El tiempo aproximado de duración de esta fase es de dos a cuatro semanas, en condiciones normales, reproduciendo la condición del peor caso de la primera fase. Se debe tomar en cuenta que si se pierde el control del sistema o la operación no es consistente se debe regresar a la primera fase. El vapor puro producido durante la fase puede ser liberado		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
provisionalmente para su uso, siempre que el área de la calidad haya evaluado y documentado el éxito de la primera y segunda fase a través de un resumen o reporte preliminar autorizado para su uso.		
Tercera fase (desviaciones): tiene como propósito principal, demostrar, en un período largo de tiempo, que el sistema genera y distribuye vapor cumpliendo consistentemente con la pureza, calidad y los parámetros de operación establecidos. El muestreo y análisis se debe programar, tomando en consideración que todos los puntos de uso se deben muestrear y analizar al menos una vez a lo largo del mes y que se deben tener resultados analíticos y de monitoreo todos los días en que opere el sistema del punto de muestreo a la salida del sistema de generación de vapor puro y punto de uso más alejado de la red de distribución. Si se presentan resultados fuera de especificaciones, automáticamente se debe regresar a la segunda fase. El período de pruebas para concluir esta fase debe ser de un año en condiciones normales, de tal manera que se tenga la oportunidad de evaluar el comportamiento del sistema de generación y distribución de vapor puro durante las diferentes estaciones y condiciones del año a las que se somete la fuente o agua de alimentación. Se debe preparar un reporte que documente el proceso de calificación general de todas las fases, que incluya una conclusión de que el sistema fue calificado con éxito. El reporte debe		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
ser revisado y autorizado por todas las áreas que intervinieron incluida el área de calidad.		
La ejecución de esta fase debe estar justificada con base en la gestión de riesgos enfocada al tipo de sistema y condiciones de muestreo con las que se cuente (nuevo o existente).		
Operación, mantenimiento y control.		
Se debe establecer un programa de mantenimiento preventivo para asegurar que el sistema de vapor permanece en un estado de control. El programa debe incluir:		
Los procedimientos para operar el sistema.		
Los programas de monitoreo para los atributos críticos de pureza, calidad y las condiciones de operación incluyendo la calibración de los instrumentos críticos.		
El programa de pasivación.		
El mantenimiento preventivo de componentes.		
El control de cambios al sistema mecánico y a las condiciones de operación.		
Debido a que el vapor puro es letal para los microorganismos, no es necesario monitorear continuamente las pruebas de control microbiológico en los condensados de vapor, en el		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
sistema de vapor puro, durante y después de las etapas de calificación.		
Es importante considerar, con base en la evaluación de riesgos, implementar con cierta periodicidad pruebas de control microbiológico del sistema de generación y distribución de vapor puro para verificar que no se tiene riesgo de contaminación microbiana.		
11. MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO		
Para considerar que un sistema de vapor puro ha alcanzado el estado calificado y por lo tanto permanece bajo control, el sistema debe, primero, haber sido diseñado, construido e instalado de acuerdo al diseño aprobado, entregado y verificado de manera completa y oportuna, haber sido calificado antes de iniciar su utilización en procesos y sobre todo, haber desarrollado la infraestructura técnica, de administración y de documentación que permita mantener y evidenciar el funcionamiento del sistema de manera permanente y confiable de tal forma que se asegure que permanecerá en estado de control.		
Debe establecerse se periodos de evaluación revisión basada en la gestión de riesgos para revisar periódicamente el sistema de vapor puro y sus componentes para asegurar que mantienen su estado calificado y de control. En caso de requerirlo, realizar una recalificación.		
Contar con un sistema de mantenimiento preventivo, significa que se conservan las condiciones físicas y funcionales de cada		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
componente del sistema de vapor puro de manera constante, apegándose de manera sistemática a planes y programas organizados, teniendo como base las especificaciones técnicas de todos los componentes y accesorios, los manuales del fabricante e instalador del sistema, procedimientos, instructivos, registros y la participación de personal capacitado y calificado para ejecutar todas las actividades incluidas en dichos planes y programas.		
Por lo anterior se deben establecer periodos de revisión basada en la gestión de riesgos para llevar a cabo la Revisión Periódica del sistema y sus componentes con el objetivo de verificar periódicamente que el sistema y sus componentes se mantienen en su estado calificado y de control.		
Los elementos a considerar en los periodos de revisión periódica para el mantenimiento del estado calificado son sin ser limitativos, los siguientes:		
• Mantenimiento preventivo		
• Sistema de gestión control de cambios.		
• Sistema de desviaciones y CAPA.		
• Programas de calibración de instrumentos críticos.		
• Sistema de documentación		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Resultados de monitoreos y análisis de tendencias.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.