

# Validación de la limpieza de dispositivos médicos

## ¿Qué es la validación de limpieza para dispositivos médicos?

Como uno de los procesos más críticos de los servicios de ensayo de liberación de lotes, la validación de la limpieza garantiza la limpieza e idoneidad del equipo para fabricar productos seguros y eficaces. En otras palabras, este proceso elimina eficazmente **los residuos de los principios activos farmacéuticos (API), los excipientes y los agentes de limpieza** de los [dispositivos médicos](#).

Es una parte necesaria de nuestros **servicios de** ensayo de liberación de lotes, que garantiza la coherencia y la calidad uniforme, y se incluye con nuestros otros servicios de ensayo de liberación de lotes:

- [Ensayo de biocompatibilidad](#)
- [Caracterización química y de materiales](#)
- [Validación del envasado](#)
- [Validación de la estabilidad](#)

En Applus+ Laboratories nos aseguramos de que tu producto **sea seguro y esté listo para la certificación**, mediante un servicio integral de ensayos, que te ayudará a mejorar el desarrollo de tus dispositivos médicos.

## ¿Qué servicios de validación de limpieza ofrecemos?

En Applus+ Laboratories ofrecemos un proceso detallado de validación de la limpieza mediante distintos ensayos. Estos ensayos se realizan conforme a dos normas principales: ISO 10993-18 e ISO 19227.

### **Ensayos de análisis de rutina según la Norma ISO 19227**

La ISO 19227 es una Norma que aborda específicamente la limpieza de diferentes implantes médicos, detallando métodos para evaluar y verificar los niveles de limpieza con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento de la normativa.

- **Análisis HCT/TOC según las normas NF EN 1484 y NF EN ISO 9377-2:** El análisis HCT/TOC se refiere a la determinación de los **niveles de dureza (HCT) y carbono orgánico total (COT)** en muestras de agua. Las normas NF EN 1484 y NF EN ISO 9377-2 proporcionan directrices y métodos para realizar estos análisis.
  - **NF EN 1484**  
La norma NF EN 1484 especifica el método para la determinación de la dureza (HCT) en el agua mediante valoración complexométrica con EDTA (ácido etilendiaminotetraacético).
  - **NF EN ISO 9377-2**  
La norma NF EN ISO 9377-2 especifica el método para la determinación del carbono orgánico total (COT) en muestras de agua mediante oxidación catalítica a alta temperatura y detección por infrarrojos. El análisis del COT es importante porque mide la cantidad total de carbono en compuestos orgánicos presentes en el agua, que pueden incluir contaminantes o subproductos de procesos industriales.
- **Análisis por ICP o cromatografía iónica para la medición de contaminantes inorgánicos**  
Técnicas analíticas como el plasma acoplado inductivamente (**ICP**) y la **cromatografía iónica (CI)** se utilizan ampliamente para la medición y el análisis de contaminantes inorgánicos en dispositivos médicos.
  - **Plasma acoplado inductivamente (ICP)-OES o ICP-MS**  
La espectroscopia ICP se utiliza en el análisis de contaminantes inorgánicos en dispositivos médicos, centrándose principalmente en [metales](#) y metaloides.
  - **Cromatografía iónica (CI)**  
La CI es una valiosa técnica analítica empleada en el campo de los dispositivos médicos principalmente para el análisis de iones, tanto inorgánicos como orgánicos.

## ¿Qué ventajas tiene la validación de la limpieza de dispositivos médicos?

La validación de la limpieza de los dispositivos médicos es un procedimiento fundamental para garantizar la eficacia de los procedimientos de limpieza y la seguridad de los productos destinados al uso de los pacientes. Este proceso de validación es esencial para verificar que el equipo y las instalaciones se limpian a fondo y están libres de residuos que puedan comprometer la calidad del producto o la seguridad del paciente. Las principales ventajas de la validación de la limpieza son

- **Garantía de la calidad del producto**  
Al confirmar la eliminación de agentes de limpieza, residuos y contaminantes, la validación de la limpieza garantiza que los lotes posteriores de dispositivos médicos no se vean comprometidos por sustancias de arrastre que puedan alterar su eficacia o seguridad.

- **Cumplimiento de las normas reglamentarias**  
La validación de la limpieza demuestra el cumplimiento de estrictos requisitos y directrices normativas, como los establecidos por autoridades sanitarias como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos).
- **Mitigación de riesgos**  
Una validación exhaustiva de la limpieza reduce el riesgo de contaminación cruzada entre distintos productos o lotes, minimizando así la posibilidad de efectos adversos para la salud del paciente y garantizando un rendimiento uniforme del producto.
- **Confianza en la seguridad del paciente**  
En última instancia, la validación de la limpieza proporciona a los profesionales sanitarios y a los pacientes confianza en la seguridad y fiabilidad de los dispositivos médicos, lo que contribuye a mejorar los resultados de los pacientes y la salud pública en general.

## ¿Por qué elegir Applus+ Laboratories para la validación de la limpieza de dispositivos médicos?

Cuando eliges a [Applus+ Laboratories](#) para tus necesidades de validación de la limpieza, estás eligiendo a un **líder reconocido en soluciones de ensayo de dispositivos médicos**. Nuestro compromiso con la excelencia se pone de manifiesto en nuestros **servicios de Ensayo de alta calidad, conformes con la norma ISO**, que garantizan la precisión y fiabilidad de tus dispositivos médicos.

Ofrecemos un conjunto completo de capacidades de Ensayo destinadas a satisfacer tus [requisitos específicos y acelerar tu tiempo de comercialización](#). Si necesitas ensayos de desarrollo, ensayos del ciclo de vida, cualificación de productos y procesos, incluidos ensayos de liberación de lotes, o servicios de Organización de Fabricación por Contrato, Applus+ Laboratories es tu socio de confianza.

Presentes **en varios países**, proporcionamos un alcance global sin comprometer la calidad de nuestros servicios. Esto garantiza que, esté donde esté, tendrá acceso a los mejores expertos en ensayos de productos sanitarios.

Cuenta con Applus+ Laboratories para respaldar tus proyectos con nuestro compromiso inquebrantable con la calidad, la fiabilidad y la orientación experta. Asóciate con nosotros hoy mismo y experimenta la diferencia en la excelencia de los ensayos de dispositivos médicos.