|  |
| --- |
| **CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN PARA Etiquetadora** |
| **Código Interno:** |
| **VAL-RCI-ETI01** |
| **Vigente a partir de:**  **“Colocar sello fechador”** |
|  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Rúbrica / Puesto** | **Firma** | **Fecha** | | **Yesenia Guadalupe Pérez Domínguez**  **Auxiliar de Validación**  **ELABORÓ** |  | **/ /** | | **José Arturo Castella Lasaga**  **Coordinador de Validación**  **REVISÓ** |  | **/ /** | | **Diego Armando Pérez Rojas**  **Gerente de Planta**  **REVISÓ** |  | **/ /** | | **Carmen Carolina Pedraza Espinoza**  **Responsable Sanitario y Gerente de Aseguramiento de Calidad**  **AUTORIZÓ** |  | **/ /** | | **<dirección de planta>**  **<Solo si es necesaria>** |  | **/ /** | |

1. **OBJETIVO**
   1. Presentar los resultados de las pruebas establecidas en el protocolo de calificación de Instalación titulado Calificación de Instalación para Etiquetadora, con código VAL-PCI-ETI01. Brindar un análisis de las observaciones realizadas y presentar un Dictamen al respecto.
2. **ALCANCE**
   1. Este reporte aplica para los resultados de la calificación de Instalación del Etiquetadora, marca sin marca modelo MT500C y con número de serie sin numero de serie. Este equipo se encuentra ubicado en Laboratorios Cosmedilab S.A. de C.V en Avenida Toluca No. 257, Col. Olivar de los Padres, Delegación Álvaro Obregón en la Ciudad de México.
   2. <<Si es necesario para clarificar y/o delimitar el alcance, mencionar lo que está fuera del alcance. >>
3. **RESPONSABILIDADES** 
   1. ***Auxiliar de Validación:***

* Responsable de realizar y liderar la calificación del equipo para el aseguramiento de todos los riesgos asociados a la calidad del producto durante la calificación de Instalación.
* Documentar mediante evidencias todo el cumplimiento a las pruebas realizadas durante la calificación de Instalación.
  1. ***Coordinador de Validación:***
* Liderar la calificación para el aseguramiento de todos los riesgos asociados a la calidad del producto, durante la calificación de Instalación.
* Coordinar y facilitar los recursos necesarios para la elaboración, ejecución de la presente calificación de Instalación.
* Revisar la calificación de Instalación.
  1. ***Responsable Sanitario:***
* Asegurar las buenas prácticas (GxP) se cumplan durante la elaboración, ejecución y vida operativa de los equipos en pro de asegurar la calidad de los productos.
* Revisar y autorizar el presente protocolo de calificación.
  1. ***Gerente de Planta:***
* Facilitar los recursos necesarios la elaboración del presente protocolo y ejecución de la calificación de Instalación del presente equipo.
* Revisa el presente protocolo, así como los resultados que se deriven durante la ejecución de la calificación de Instalación.

1. **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**
   1. **CALIFICACIÓN:** a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
   2. **CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN:** a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado conforme a las especificaciones de diseño previamente establecidas.
   3. **CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:** a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
   4. **DESVIACIÓN O NO CONFORMIDAD:** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
   5. **ESPECIFICACIÓN:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
   6. **GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD:** al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los dispositivos médicos a través de su ciclo de vida.
   7. **PEOR CASO:** a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de un proceso, dentro de procedimientos normalizados de operación, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.
   8. **REGISTRO:** al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.
   9. **SISTEMA COMPUTARIZADO:** a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.
   10. **<<CONCEPTO:** Definición>>

*Tabla 1.* Acrónimos y su definición

| **Acrónimo** | **Definición** | **Acrónimo** | **Definición** |
| --- | --- | --- | --- |
| ID | Identificación | CDE | Elemento Crítico de Diseño (Critical Design Element) |
| RAS | Análisis de Riesgo (Risk Analysis) | BPF | Buenas Prácticas de Fabricación |
| SAP | Sistema ERP (Enterprise Resource Planning) | DEV | Desviaciones al Estudio de Validación |
| RU | Requerimientos de Usuario  (User Requirement Specifications) | RRS | Especificaciones de Requerimientos Regulatorios  (Regulatory Requirements Specifications) |
| PNO | Procedimiento Normalizado de Operación | COTS | Comercialmente disponible  (Commercial Off The Shelf) |
| GAMP | Buenas Prácticas de Fabricación Automatizada (Good Automated Manufacturing Practices). |  | <Añadir tantas filas como sea necesario> |

1. **DESCRIPCIÓN Y RESULTADOS**

* *<<Los resultados se pueden presentar en formato libre, utilizando herramientas didácticas adecuadas a su naturaleza.>>*

1. **ANÁLISIS DE RESULTADOS**

Tabla 2. Resultados para Calificación de ETAPA

| **Anexo** | **Prueba** | **Objetivo de la prueba** | **Resultados Obtenidos** | **Dictamen** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CI.00** | Registro de firmas | Proveer un registro del personal que realiza actividades en este protocolo. | Se ha registrado todo el personal participante durante la calificación de Instalación del presente protocolo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.01** | Verificación de documentación | Verificar que exista la documentación de referencia necesaria para realizar la calificación del equipo.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que exista la documentación de referencia necesaria para realizar la calificación del equipo.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.02** | Verificación de aspectos físicos generales | Hacer una primera inspección visual del estado físico del equipo, del sistema de control, gabinetes y equipo en general para demostrar que se encuentran íntegros y sin daños evidentes.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se realizó una primera inspección visual del estado físico del equipo, del sistema de control, gabinetes y equipo en general para demostrar que se encuentran íntegros y sin daños evidentes.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.03** | Verificación de conformidad de planos | Verificar que los planos/diagramas principales del equipo corresponden a lo instalado en campo y a su vez al diseño autorizado.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que los planos/diagramas principales del equipo corresponden a lo instalado en campo y a su vez al diseño autorizado.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.04** | Verificación de conformidad de componentes | Verificar que el equipo mayor este completo y que las características principales de sus Elementos Críticos de Diseño (CDE) corresponden a lo indicado en la documentación de referencia.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que el equipo mayor este completo y que las características principales de sus Elementos Críticos de Diseño (CDE) corresponden a lo indicado en la documentación de referencia.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.05** | Verificación de la instalación | Verificar que el equipo haya sido instalado en un área conforme a las recomendaciones del proveedor.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que el equipo haya sido instalado en un área conforme a las recomendaciones del proveedor.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.06** | Verificación de servicios externos | Verificar que se le están suministrando al equipo los servicios de planta necesarios para su operación.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que se le están suministrando al equipo los servicios de planta necesarios para su operación.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.07** | Verificación de seguridad física / lógica | Verificar que el acceso a los parámetros del sistema de control esté protegido contra acceso no autorizado e interferencia física.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que el acceso a los parámetros del sistema de control esté protegido contra acceso no autorizado e interferencia física.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.08** | Verificación de materiales de construcción | Verificar que el contacto del equipo con el producto no contamine a este último, por lo que se incluirá en esta prueba la verificación de la calidad de los materiales de construcción del equipo y de los lubricantes que utilice.  La verificación de materiales de construcción y lubricantes aplica para los componentes del equipo que tengan contacto con el producto o servicio producido.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que el contacto del equipo con el producto no contamine a este último, por lo que se incluyó en esta prueba la verificación de la calidad de los materiales de construcción del equipo y de los lubricantes que utiliza.  La verificación de materiales de construcción y lubricantes aplicó para los componentes del equipo que tienen contacto con el producto o servicio producido.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.09** | Verificación de calibración de instrumentos | Verificar que los instrumentos del equipo son apropiados para su uso y que están calibrados.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que los instrumentos del equipo son apropiados para su uso y que están calibrados.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.10** | Verificación de diagramas, instalación y configuración de hardware | Verificar que los diagramas del equipo o sistema de control corresponden a lo instalado en campo, además de que el hardware instalado este completo, sea el correcto y este configurado acorde a la intención de uso.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que los diagramas del equipo o sistema de control corresponden a lo instalado en campo, además de que el hardware instalado este completo, sea el correcto y este configurad acorde a la intención de uso.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.11** | Verificación de instalación y respaldo de software | Verificar y documentar la instalación y respaldo de las aplicaciones/software.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó y documentó la instalación y respaldo de las aplicaciones/software.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CI.12** | Verificación de configuración de software | Verificar que la configuración del software del sistema de control se encentre acorde a la intención de uso del equipo o sistema.  <<Si la prueba no aplica, desde el Plan de Calificación debe mencionarse la justificación y por lo tanto se elimina este renglón. Respetar numeración de las pruebas>> | Se verificó que la configuración del software del sistema de control se encuentra acorde a la intención de uso del equipo o sistema.  <<Si no aplicó la prueba, borrar este renglón>>  <<Si se presentó una DEV, dejar la redacción anterior y además poner la leyenda: Se generó la DEV 00#, para conocer más detalles consultar la sección 5 de este documento>> | □ Cumple  □ No Cumple |

1. **DESVIACIONES**

En la tabla a continuación se enlistan las desviaciones encontradas durante la ejecución del protocolo de calificación.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Código*** | ***Departamento*** | ***Responsable*** | ***Descripción*** | ***Clasificación*** | ***Observaciones*** |
| <Código de DEV> |  |  | <Colocar motivos de origen de la desviación o DEV>  <Describir las acciones tomadas para la mitigación de la DEV> |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

<<Si no se presentó ninguna DEV o Desviación redactar lo siguiente>>

Durante la calificación no se generaron no conformidades al protocolo o desviaciones.

1. **CONCLUSIONES**

<<Mencionar claramente el equipo del que se habla>>

<<Mencionar el resultado general de las pruebas>>

<<Mencionar como se cumplen los criterios de aceptación generales plasmados durante el protocolo de calificación>>

<<Mencionar dictamen de la calificación (Aprobado o No aprobado)>>

<<Mencionar si se puede continuar con la siguiente calificación>>

<<Ejemplo de conclusión>>

Durante esta calificación se verificó que el Etiquetadora se encuentre instalado conforme a la regulación aplicable, a las especificaciones de diseño, a los requerimientos del fabricante y a los requerimientos de usuario.

<<Colocar este párrafo si no se generaron DEV’s>>

Durante la calificación de instalación se realizaron las pruebas indicadas en el protocolo de referencia, todas las cuales cumplieron satisfactoriamente con los criterios de aceptación establecidos.

Por lo anteriormente descrito, la calificación de instalación del Etiquetadora mencionado en el alcance de este documento, es dictaminado como **APROBADO**; por lo que se puede continuar con la siguiente calificación aplicable.

<<Colocar este párrafo si se generaron DEV’s>>

Durante la calificación de Instalación se realizaron las pruebas indicadas en el protocolo; todas las pruebas cumplieron satisfactoriamente con los criterios de aceptación establecidos excepto las pruebas <CI.01>; por lo que se <generaron/generó> las <código de Desviación o DEV>, las cuales fueron documentadas de acuerdo con los lineamentos establecidos para el manejo de DEV’s, en el protocolo así como el manejo de desviaciones conforme al SGC-PNO-005, Desviaciones O No Conformidades y fueron clasificadas con base al riesgo como no críticas. Las acciones correctivas para solucionar las no conformidades aún están en proceso.

Dado que las no conformidades que están en proceso de ser concluidas se <clasificaron/clasificó> como no críticas y no afectan la confiabilidad de las pruebas posteriores, se puede continuar con la siguiente calificación aplicable al Etiquetadora.

La definición del dictamen de esta calificación se emitirá una vez que dichas DEV´s sean documentadas como concluidas por haberse realizado las acciones correctivas. Se emitirá un adendum al presente reporte con código <CÓDIGO CON ADENDUM> para documentar el dictamen de la presente calificación.

<<Colocar este párrafo siempre>>

Para conocer más detalles de las pruebas realizadas durante la calificación consultar protocolo y/o pruebas de la calificación de Instalación.

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

| No. | Referencia |
| --- | --- |
|  | Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. 20 de diciembre de 2021. |
|  | ICH – Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7 – Section 12.2 |
|  | ISPE GAMP 5 - A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems |
|  | ISPE Commissioning and Qualification |
|  | Real Academia Española. (s.f). Entidad. En *Diccionario de la lengua española.* Recuperado el 25 de enero de 2024, de <https://dle.rae.es/entidad> |

1. **REGISTROS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Código** | **Nombre** | **Versión** | **Tiempo de resguardo** | **Lugar de resguardo** |
| VAL-RCI-ETI01 | Calificación de Instalación para Etiquetadora | 00 | Durante todo el periodo de uso del equipo o sistema. | Oficina de Dirección General |

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

| **Fecha** | **Realizado por** | **Descripción del cambio** | **Versión** | **Aprobado por** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 24/ABR/2024 | Yesenia Guadalupe Pérez Domínguez | * Elaboración de Protocolo | 00 | Carmen Carolina Pedraza Espinoza |

1. **ANEXOS**

* VAL-PCI-ETI01, Calificación de Instalación para Etiquetadora.