|  |
| --- |
| **CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN PARA Etiquetadora** |
| **Código Interno:** |
| **VAL-RCO-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 Operación titulado Calificación de Operación Para Etiquetadora, con código VAL-PCO-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 Operación 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 Operación.
* Documentar mediante evidencias todo el cumplimiento a las pruebas realizadas durante la calificación de Operación.
  1. ***Coordinador de Validación:***
* Liderar la calificación para el aseguramiento de todos los riesgos asociados a la calidad del producto, durante la calificación de Operación.
* Coordinar y facilitar los recursos necesarios para la elaboración, ejecución de la presente calificación de Operación.
* Revisar la calificación de Operación.
  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 Operación del presente equipo.
* Revisa el presente protocolo, así como los resultados que se deriven durante la ejecución de la calificación de Operación.

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 OPERACIÓN:** a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, conforme a las especificaciones de diseño 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 | PC | Computadora Personal |
| No | Número | DEV | No Conformidad de Protocolo |
| GxP | Buenas Prácticas | PLC | Controlador Lógico Programable  (Programmable Logic Controller) |
| PNO | Procedimiento Normalizado de Operación | HMI | Interfaz Humano-Maquina  (Human-Machine Interface) |
| SCADA | Supervisión, Control y Adquisición de Datos | GAMP | Buenas Prácticas Automatizada (Good Automated Manufacturing Practices). |
| RAS | Análisis de Riesgos (Risk Analysis) | URS | Especificaciones de Requerimiento de usuario (User Requirement Specifications) |
| RRS | Especificaciones de Requerimientos Regulatorios (Regulatory Requirements Specifications) | COTS | Comercialmente disponible (Commercial Off The Shelf) |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CO.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 Operación del presente protocolo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| **CO.01** | Verificación de procedimientos normalizados de operación | Verificar que haya procedimientos o instrucciones de trabajo referentes a la operación del equipo y/o sistema automatizado de control.  <<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 haya procedimientos o instrucciones de trabajo referentes a la operación del equipo y/o sistema automatizado de control.  <<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 |
| **CO.02** | Verificación de capacitación de personal | Verificar que el personal asignado a operar el equipo esté debidamente capacitado para hacerlo.  <<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 personal asignado a operar el equipo esté debidamente capacitado para hacerlo.  <<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 |
| **CO.03** | Verificación de mantenimiento preventivo | Verificar que el equipo esté incluido en un programa de mantenimiento preventivo.  <<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 esté incluido en un programa de mantenimiento preventivo.  <<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 |
| **CO.04** | Prueba de secuencia de operación | Hacer una verificación preliminar de que el equipo puede operar conforme a como fue diseñado  <<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 verificación preliminar de que el equipo puede operar conforme a como fue diseñado  <<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 |
| **CO.05** | Verificación de entradas y salidas del sistema de control | Verificar que las entradas y salidas del sistema de control estén adecuadamente direccionadas y conectadas a los dispositivos de campo.  <<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 verificaron que las entradas y salidas del sistema de control estén adecuadamente direccionadas y conectadas a los dispositivos de campo.  <<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 |
| **CO.06** | Prueba de configuración y navegación de pantallas | Verificar que el sistema de control del equipo; que las pantallas, el menú principal y los sub-menús; los botones y su funcionalidad; los enlaces entre pantallas y las ventanas con mensajes de avisos y/o confirmación sean acordes al diseño definido  <<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 sistema de control del equipo; que las pantallas, el menú principal y los sub-menús; los botones y su funcionalidad; los enlaces entre pantallas y las ventanas con mensajes de avisos y/o confirmación sean acordes al diseño definido  <<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 |
| **CO.07** | Prueba de alarmas e interlocks | Verificar que el equipo o sistema responde conforme a lo que fue diseñado ante condiciones de alarma e interlocks  <<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 o sistema responde conforme a lo que fue diseñado ante condiciones de alarma e interlocks  <<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 |
| **CO.08** | Prueba de falla de energía | Verificar que el sistema reaccione de una manera segura en el caso de presentarse una falla repentina de energía y además que el sistema guarde los valores críticos del sistema (setpoints) al restablecerse la falla.  <<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 sistema reaccione de una manera segura en el caso de presentarse una falla repentina de energía y además que el sistema guarde los valores críticos del sistema (setpoints) al restablecerse la falla.  <<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 |
| **CO.09** | Verificación de falla de comunicación | Verificar y documentar que el sistema tiene la habilidad de reconocer la pérdida de comunicación entre los componentes críticos, y que posee la lógica apropiada para manejar la situación hasta que la comunicación sea establecida nuevamente.  <<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 que el sistema tiene la habilidad de reconocer la pérdida de comunicación entre los componentes críticos, y que posee la lógica apropiada para manejar la situación hasta que la comunicación sea establecida nuevamente.  <<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 |
| **CO.10** | Verificación de resguardo y restauración de datos | Verificar que se esté realizando el respaldo de los datos almacenados por el sistema de control de acuerdo con el PNO aplicable para que se asegure su integridad y disponibilidad.  <<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 esté realizando el respaldo de los datos almacenados por el sistema de control de acuerdo al PNO aplicable para que se asegure su integridad y disponibilidad.  <<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 |
| **CO.11** | Verificación de seguridad del software | Verificar que el acceso a los parámetros del sistema se encuentra restringido con el nivel especificado de seguridad, y que solo se puede acceder mediante el correcto ingreso de un código de acceso.  <<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 se encuentra restringido por el nivel especificado de seguridad, y que solo se puede acceder mediante el correcto ingreso de un código de acceso.  <<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 |
| **CO.12** | Prueba de valores límite o frontera | Verificar el comportamiento del sistema de control cuando, en los campos de entrada de datos del HMI, son recibidos valores justamente sobre y debajo del rango de 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 el comportamiento del sistema de control cuando, en los campos de entrada de datos del HMI, son recibidos valores justamente sobre y debajo del rango de 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 |
| **CO.13** | Prueba de interferencia electromagnética/radio frecuencia | Verificar que el equipo con alta probabilidad de acercarse al sistema de control, y que producen radio frecuencia y electromagnetismo, no interfieran con el funcionamiento correcto del sistema de control de la máquina.  <<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 con alta probabilidad de acercarse al sistema de control, y que producen radio frecuencia y electromagnetismo, no interfieran con el funcionamiento correcto del sistema de control de la máquina.  <<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 |
| **CO.14** | Verificación de reportes, Registros Electrónicos y/o Audit Trail | Verificar que cuando el sistema genere reportes, Registros Electrónicos y/o Audit Trail estos contengan los campos de información definidos en el diseño.  <<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 cuando el sistema genere reportes, Registros Electrónicos y/o Audit Trail estos contengan los campos de información definidos en el diseño.  <<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 |
| **CO.15** | Prueba de Funcionalidad del Software | Verificar que las funciones del software operen conforme a como fue diseñado.  <<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 las funciones del software operen conforme a como fue diseñado.  <<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 |
| **CO.##** | <<En caso de aplicar pruebas especificas del equipo>> |  |  | □ 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 operando conforme a la regulación aplicable, a las especificaciones funcionales y a los requerimientos de usuario.

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

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

Por lo anteriormente descrito, la calificación de Operación 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 Operación se realizaron las pruebas indicadas en el protocolo; todas las pruebas cumplieron satisfactoriamente con los criterios de aceptación establecidos excepto las pruebas <CO.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 Operación.

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-RCO-ETI01 | Calificación de Operación 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-PCO-ETI01, Calificación de Operación para Etiquetadora.