|  |
| --- |
| **CALIFICACIÓN DE DISEÑO PARA Llenadora de 2 boquillas** |
| **Código Interno:** |
| **VAL-PCD-LLE02** |
| **Vigente a partir de:**  **“Colocar sello fechador”** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nombre / Puesto** | **Firma** | **Fecha** | | **Yesenia Guadalupe Pérez Domínguez**  **Auxiliar de Validación** |  | **/ /** | | **José Arturo Castella Lasaga**  **Coordinador de Validación** |  | **/ /** | | **Diego Armando Pérez Rojas**  **Gerente de Planta** |  | **/ /** | | **<Añadir tantas personas como responsables del sistema>** |  | **/ /** | | **Carmen Carolina Pedraza Espinoza**  **Gerente de Aseguramiento de Calidad /**  **Responsable Sanitario** |  | **/ /** | | **<dirección de planta>**  **<Solo necesaria si se acepta un riesgo alto>** |  | **/ /** | |

COLOCAR SELLO, SEGÚN APLIQUE

1. **OBJETIVO**
   1. Presentar en forma documentada los aspectos a evaluar, metodologías y criterios de aceptación a emplear para demostrar que el equipo mencionado en el alcance de este documento cuenta con sus controles de diseño necesarios para mitigar los riesgos del sistema, así como demostrar que este diseñado de acuerdo con sus requerimientos de usuario, normativas y guías aplicables, tales como las Buenas Prácticas (GxP).
   2. Así pues, la ejecución de este protocolo de calificación a través de las diferentes pruebas que lo componen proporcionará evidencia documentada con un alto grado de seguridad de que el equipo ha sido diseñado de acuerdo con sus requerimientos.
2. **ALCANCE**
   1. En este protocolo se califica el diseño mecánico, de control y de software del Llenadora de 2 boquillas, marca Promemec modelo Dual pistón 250 mL y con número de serie sin numero de serie. Este equipo se encuentra ubicado en AR-ACO-001, ubicado 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 diseño.
* Documentar mediante evidencias todo el cumplimiento a las pruebas realizadas durante la calificación de diseño.
  1. ***Coordinador de Validación:***
* Liderar la calificación para el aseguramiento de todos los riesgos asociados a la calidad del producto, durante la calificación de diseño.
* Coordinar y facilitar los recursos necesarios para la elaboración, ejecución de la presente calificación de diseño.
* Revisar la calificación de diseño.
  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 diseño del presente equipo.
* Revisa el presente protocolo, así como los resultados que se deriven durante la ejecución de la calificación de diseño.

1. **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**

Los siguientes acrónimos y abreviaturas aplican para todo este documento.

* 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 DISEÑO:** a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
  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.

*Tabla 1.* Acrónimos y su definición

| **Acrónimo** | **Definición** | **Acrónimo** | **Definición** |
| --- | --- | --- | --- |
| ID | Identificación | RRS | Especificaciones de Requerimientos Regulatorios  (Regulatory Requirements Specifications) |
| TRS | Especificaciones de Requerimientos Técnicos (Technical Requirement Specifications) | GxP | Buenas Prácticas de en general. |
| DEV | Desviaciones al Estudio de Validación | RU | Requerimientos de usuario |
| PNO | Procedimiento Normalizado de Operación | DSP / FSP | Especificaciones de diseño (Design Specifications) / Especificaciones funcionales (Functional Specifications) |
| GAMP | Buenas Prácticas de Fabricación Automatizada (Good Automated Manufacturing Practices). | COTS | Comercialmente disponible  (Commercial Off The Shelf) |

<<Al terminar de redactar documento (incluir acrónimos y abreviaturas de las pruebas “vacías” anexas al protocolo) sólo dejar los que aplican y agregar cualquiera que haga falta>>

1. **CONTENIDO**

Se realizó la gestión de riesgos con código VAL-RAR-LLE02, en dónde se identificaron los controles de diseño críticos (CAs/CDEs) y controles de procedimiento necesarios para mitigar los potenciales riesgos del Llenadora de 2 boquillas a la calidad del producto y a la seguridad del usuario.

Dado que esta calificación busca verificar que el equipo, el control y el software hayan sido diseñado de acuerdo con sus requerimientos de usuario y a la regulación aplicable; los puntos a evaluar y sus criterios de aceptación se toman de la documentación de referencia.

Pruebas de la calificación de diseño: Las pruebas por aplicar para determinar que el Llenadora de 2 boquillas incluye los controles de diseño, así como se encuentra diseñado de acuerdo con los requerimientos de usuario, regulación aplicable y que cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), son:

| **Anexo** | **Prueba** | **Objetivo de la prueba** |
| --- | --- | --- |
| **CD.00** | Registro de firmas | Proveer un registro del personal que realiza actividades en este protocolo. |
| **CD.01** | Verificación de documentación | Verificar que exista la documentación de referencia necesaria para realizar esta calificación.  Los requerimientos de usuarios y especificaciones técnicas y/o regulatorias son satisfechas a nivel documental por el sistema y/o equipo. |

En cada prueba se encuentra el objetivo, metodología, criterios de aceptación herramientas requeridas y su formato de recopilación de datos. Todas las secciones para el registro de datos deberán llenarse siguiendo los lineamientos dados en la instrucción de trabajo SGC-PNO-002, Buenas Prácticas De Documentación.

Lineamientos para el manejo de Desviaciones al Estudio de Validación (DEVs): En aquellas pruebas que no se cumplan los criterios de aceptación se generarán Desviaciones al Estudio de Validación, las cuales serán anexadas a cada prueba y documentadas conforme a lo establecido en cada protocolo, así mismo se les dará el seguimiento correspondiente a las no conformidades con el fin de que se cumpla con lo establecido en los criterios de aceptación.

Lineamientos para el manejo de Desviaciones al Protocolo: En caso de que en alguna prueba exista un incumplimiento en la “metodología o alcance” establecido en el presente protocolo, se deberá documentar y justificar en el reporte de calificación respectivo. Lo anterior de acuerdo con lo especificado en el documento VAL-PLN-001, Plan Maestro de Validación.

Lineamientos para el manejo de Desviaciones al Proceso: En caso de que en alguna prueba exista un incumplimiento en algún “Procedimiento Normalizado de Operación” o “especificación aplicable”, estas desviaciones serán administradas conforme al procedimiento SGC-PNO-005, Desviaciones O No Conformidades.

Los criterios de aceptación generales de la calificación son:

* + El equipo está diseñado de acuerdo con sus requerimientos de usuario, normativa aplicable y cumple con las Buenas Prácticas (GxP).
  + Los controles de diseño identificados en la gestión de riesgo han sido incorporados en el diseño del equipo y/o sistema.
  + Todas las pruebas se han ejecutado satisfactoriamente cumpliendo con los criterios de aceptación establecidos.
  + En caso de que algún criterio de aceptación no se hayan cumplido la corrección debe estar programada y el incumplimiento no debe impedir la generación, la verificación o el cumplimiento de un atributo crítico de calidad del producto.
  + Todas las desviaciones deberán ser documentadas de acuerdo con los lineamientos establecidos para el manejo de DEV´s.

Reporte de Resultados: En el reporte de la calificación (VAL-RCD-LLE02) se presentará la conclusión de la calificación y se dará el dictamen del equipo de la calificación realizada (Aprobado o Rechazado), así como se mostrará un resumen de las DEV´s generadas durante esta calificación.

**CD.00 REGISTRO DE FIRMAS**

La siguiente tabla provee un catálogo de firmas del personal que registra actividades en este protocolo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre Completo** | **Puesto** | **Firma** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

(La presente página puede ser impresa tantas veces como sea necesario para cubrir el registro de todos los participantes durante la calificación.)

**CD.01 VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN**

**Objetivo:**

Verificar que exista la documentación de referencia necesaria para realizar esta calificación.

**Metodología:**

1. Colectar con los encargados del proyecto los documentos de entrada y salida del diseño, tales como:
   1. Entrada al Diseño:

* Especificaciones de Requerimientos de Usuario (URS).
* Especificaciones Regulatorias.
* Lineamientos de GXP.
* Controles de Diseño.
  1. Salida del Diseño: Los documentos de salida del diseño son aquellos que especifican, de una manera completa, precisa y verificable, el diseño, comportamiento u otra característica del equipo, sistema o componente. De acuerdo con la naturaleza del diseño del equipo y de la categoría GAMP del software de su sistema de control (si tiene), la documentación de salida a colectar podría ser la siguiente, siendo esta lista una guía enunciativa, no limitativa:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Documento** | **Equipos de Funcionamiento Mecánico** | **Equipos Automatizados** |
| Especificación Funcional (FSP) | ✓ | ✓ |
| Especificación de Diseño (DSP) | ✓ | ✓ |
| Especificaciones Técnicas (TRS) | (✓) | (✓) |
| Lay out del equipo | (✓) | (✓) |
| P&ID | (✓) | (✓) |
| Arquitectura de control | ✕ | (✓) |
| Diagrama de flujo del sistema | ✕ | (✓) |
| Acuerdo de servicio con el proveedor | (✓) | (✓) |

✓ Documento aplicable.

(✓) Cuando de acuerdo con el diseño del equipo aplique.

✕ Documento no aplicable

***Nota:*** *Los proveedores pueden definir su diseño de muchas maneras diferentes, incluidos pseudo códigos, diagramas de flujo, matrices, leguaje natural o diagramas de transición de estado; por lo tanto cuando no existan documentos con el nombre o la terminología mencionada en la tabla anterior, se podrán tomar en cuenta documentos equivalentes que contenga la información de dichos documentos, como por ejemplo manual de operación del equipo, cotizaciones, descripción del equipo obtenida de la página web de fabricante, listado de entradas y salidas (I/O), documentos de filosofías de control, diagramas eléctricos y de cableado, descripción del proceso, especificación de instrumentación, especificaciones del paquete, etc.*

1. Registrar los documentos encontrados en el formato correspondiente.

**Criterios de aceptación:**

1. Debe haber documentación de entrada al diseño que sirva de referencia para las pruebas posteriores.
2. Debe haber documentación de salida del diseño que permita conocer cuál es el diseño y si éste satisface sus entradas y regulaciones aplicables.

**Herramientas y/o equipo necesario:** No aplica

**Registro de datos:** En las siguientes tablas registre la información solicitada, en caso de que se encuentre información adicional documéntela en los espacios proporcionados.

*Registro de Entrada de Diseño:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de documento** | **Titulo y/o código del documento** | **Ubicación** | **Resultado** |
| Requerimientos de usuario | <<Si no se cuentan con URS colocar la siguiente leyenda: El <<mencionar equipo o sistema>> no cuenta con URS por ser un equipo / sistema legado, por lo que las especificaciones regulatorias y lineamientos de GXP’s se considerará como URS>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Especificaciones Regulatorias y Lineamientos de GXP’s | <<Mencionar Normativas o Farmacopeas se obtuvieron las especificaciones, así como guías o lineamiento intenacionales GXP’s>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  | <<Se recomienda dejar uno o dos espacios adicionales por si se encuentra algún documento extra durante la ejecución, cancelando con buenas prácticas el espacio al terminar la calificación>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |

***Nota:*** *Se deberán adjuntar todos los documentos que se enlisten como evidencia de su cumplimiento, en caso de ser documentos extensos como Manuales, Actas de Proyecto, etc. bastara con que se adjunte la carátula o segmento que indique el cumplimiento de la existencia del documento.*

*Registro de Salida de Diseño*

| **Tipo de documento** | **Titulo y/o código del documento** | **Ubicación** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- |
| Especificación Funcional (FSP) | <<Este documento siempre debe existir ya que es la base de la calificación de OQ, por lo que si no existe debemos de contar con documentación equivalente>>  <<Ejemplo para cuando no se cuente con esta documentación: “El equipo/sistema no cuenta con documentos con este nombre sin embargo la documentación listada en esta prueba es equivalente a las FSP’s>>  <<El resultado de la calificación será Cumple aun cuando sólo se cuente con información equivalente>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Especificación de Diseño (DSP) | <<Este documento siempre debe existir ya que es la base de la calificación de IQ, por lo que si no existe debemos de contar con documentación equivalente>>  <<Ejemplo para cuando no se cuente con esta documentación: “El equipo/sistema no cuenta con documentos con este nombre sin embargo la documentación listada en esta prueba es equivalente a las DSP’s>>  <<El resultado de la calificación será Cumple aun cuando sólo se cuente con información equivalente>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Layout del equipo |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| P&ID |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Arquitectura de control |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Diagrama de flujo del sistema |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Acuerdo de servicio con el proveedor |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  | <<Se recomienda dejar espacios adicionales por si se encuentra algún documento extra durante la ejecución >> |  | □ Cumple  □ No Cumple |

***Nota:*** *Se deberán adjuntar todos los documentos que se enlisten como evidencia de su cumplimiento, en caso de ser documentos extensos como Manuales, Actas de Proyecto, etc. bastara con que se adjunte la carátula o segmento que indique el cumplimiento de la existencia del documento.*

En la siguiente tabla corrobore que los requerimientos de usuario, regulatorios y/o componentes críticos fueron evaluados durante la prueba.

*Verificación de requerimientos de usuario, requerimientos regulatorios y/o controles de diseño*

| **ID** | **Descripción** | **Observaciones** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- |
| URS.### | <<Colocar en esta sección la redacción de la URS>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| RRS.### | <<Colocar en esta sección la redacción de la RRS>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| TRS.### | <<Colocar en esta sección la redacción de la TRS>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| RAS.### | <<Colocar en esta sección la redacción de la RAS>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  | <Añadir todos los RU RRS, TRS y RAS> |  |  |

***Nota:*** *Se deberán adjuntar todos los documentos que se enlisten como evidencia de su cumplimiento, en caso de ser documentos extensos como Manuales, Actas de Proyecto, etc. bastara con que se adjunte la carátula o segmento que indique el cumplimiento de la existencia del documento. Adicionalmente se deberá resaltar e indicar el fragmento donde el documento proporciona evidencia del cumplimiento a la observación.*

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Debe haber documentación de entrada al diseño que sirva de referencia para las pruebas posteriores. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Debe haber documentación de salida del diseño que permita conocer cuál es el diseño y si éste satisface sus entradas y regulaciones aplicables. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los requerimientos de usuarios y especificaciones técnicas y/o regulatorias son satisfechas a nivel documental por el sistema y/o equipo. | □ Cumple  □ No Cumple |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **¿Se alcanzan los criterios de aceptación? (Si / No):**  De no ser así haga referencia al número de DEV | |  | **DEV No.:** |  |
| **Comentarios:** |  | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

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-PCD-LLE02 | Calificación de Diseño para Llenadora de 2 boquillas | 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**

* *No Aplica*