|  |
| --- |
| **CALIFICACIÓN DE DISEÑO PARA Llenadora de 2 boquillas** |
| **Código Interno:** |
| **VAL-RCD-LLE02** |
| **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 diseño titulado Calificación de Diseño para Llenadora de 2 boquillas, con código VAL-PCD-LLE02. 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 diseño 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 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. **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CD.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 diseño del presente protocolo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| **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. | Se ha documentado satisfactoriamente toda la documentación de entrada, salida de diseño así también como el cumplimiento documental a cada requerimiento. | □ 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 diseño del Llenadora de 2 boquillas cumple con los requerimientos de usuario previamente aprobados, así como la regulación aplicable. El cumplimiento de estos requerimientos de usuario y requerimientos regulatorios se encuentra documentado en las pruebas de calificación de diseño CD.00 y CD.01.

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

Durante la calificación de diseño 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 diseño del Llenadora de 2 boquillas 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 diseño se realizaron las pruebas indicadas en el protocolo; todas las pruebas cumplieron satisfactoriamente con los criterios de aceptación establecidos excepto las pruebas <CD.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 Llenadora de 2 boquillas.

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 diseño.

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-RCD-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**

* VAL-RCD-LLE02, Calificación de Diseño para Llenadora de 2 boquillas