|  |
| --- |
| **CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN PARA Llenadora de 2 boquillas** |
| **Código Interno:** |
| **VAL-PCO-LLE02** |
| **Vigente a partir de:**  **“Colocar sello fechador”** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nombre / Puesto** | **Firma** | **Fecha** | | **Yesenia Guadalupe Pérez Domínguez**  **Auxiliar de Validación** |  | **/ /** | | **Yesenia Guadalupe Pérez Domínguez**  **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 software, el sistema de control, los componentes mecánicos y los servicios del equipo mencionado en el alcance de este documento operan de manera conjunta de acuerdo con sus especificaciones funcionales y de acuerdo con 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 opera correctamente.
2. **ALCANCE**
   1. En este protocolo se califica la operación mecánica, 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 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 | NCP | Desviaciones al Estudio de Validación |
| 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. **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 y sus servicios están operando de acuerdo con las especificaciones funcionales y de acuerdo con las Buenas Prácticas (GxP), los puntos a evaluar y sus criterios de aceptación se toman de la documentación de referencia.

<<Si se cuenta con documentación de pruebas por parte del fabricante y se usa, agregar el siguiente texto>>

El Llenadora de 2 boquillas bajo calificación es de reciente fabricación, por lo que se cuenta con documentación del fabricante para pruebas en el Llenadora de 2 boquillas. Dicha documentación se toma como apoyo para realizar esta calificación; la documentación utilizada se encuentra listada en la sección de referencias.

<<Listar en referencias (docs. internos) la documentación utilizada>>

<<**Importante:** documentar la estrategia a utilizar para el uso de la documentación del proveedor>>

Las pruebas por aplicar para determinar que el software, el sistema de control, los componentes mecánicos y los servicios del equipo operan de manera conjunta de acuerdo con sus especificaciones funcionales y de acuerdo con las Buenas Prácticas, son:

| **Anexo** | **Prueba** | **Objetivo de la prueba** |
| --- | --- | --- |
| **CO.00** | Registro de firmas | Proveer un registro del personal que realiza actividades en este protocolo |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |
| **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>> |

En la siguiente tabla se enlista el alcance de cada una de las pruebas generales a realizar durante la calificación de operación. <<Si hay equipos o sistemas que no tienen alguna parte, eliminar la que no tiene. Por ejemplo, los sistemas de monitoreo de partículas sólo cuentan con hardware y software, por lo que en renglón que habla de la parte mecánica se elimina. Para las pruebas no aplicables, eliminar columna de la prueba no aplicable.>>

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **CO** | | | | | | | | | | | | | | |
| **01** | **02** | **03** | **04** | **05** | **06** | **07** | **08** | **09** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** |
| **Mecánico** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Hardware / Control** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  |  |  | ✓ |  |  |
| **Software** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ |

<En caso de aplicar pruebas especificas de calificación de operación enlistarlas a continuación >

| **Anexo** | **Prueba** | **Objetivo de la prueba** |
| --- | --- | --- |
| **CO.##** | <<Pruebas específicas del equipo (si aplica)>> | <<Ejemplos;>>  <<Autoclaves, túneles y liofilizadores: Prueba de distribución de temperatura en vacío>>  <<Autoclaves: Prueba penetración de temperatura o “Bowie and dick”>>  <<Túneles: Verificación del sistema de aire>> |

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 software, el sistema de control, los componentes mecánicos y los servicios del equipo operan de manera conjunta de acuerdo con sus especificaciones funcionales y de acuerdo con las Buenas Prácticas.
* 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 que se presenten 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-RCO-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.

**CO.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.)

**CO.01 VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN**

1. **Objetivo:**

Verificar que haya procedimientos o instrucciones de trabajo referentes a la operación del equipo y/o sistema.

1. **Metodología:**

* Buscar en el sistema de documentación las instrucciones de trabajo, los procedimientos y formatos de registro aplicables al equipo y/o sistema, por ejemplo:
  + Procedimiento de operación, limpieza y sanitización
  + Procedimiento de mantenimiento y calibración
  + Procedimiento de seguridad
  + Procedimiento de resguardo / restauración
  + Procedimiento de desastre / recuperación
  + Procedimiento de Gestión de Usuarios
  + Bitácoras de registro de datos
* Registrar el nombre y versión de estos documentos.
* Verificar que los procedimientos cuenten con los elementos mínimos necesarios para su correcta aplicación, así como verificar que se incluyan los controles de procedimiento identificados durante la gestión de riesgos.
* Registrar lo observado en la sección correspondiente.

1. **Criterios de aceptación:**

* Se tiene los procedimientos y formatos de registro aplicables al equipo.
* Los procedimientos cuentan con los elementos mínimos necesarios para su correcta aplicación.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica

1. **Registro de datos:**

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

**Procedimientos Normalizados de operación relacionados con el equipo.**

| **ID** | **Tipo de documento** | **Título del documento** | **Código del documento** | **Versión del documento** | **ID Evidencia** | **Ubicación / Resguardo Final** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Procedimiento de operación | <<Adjuntar el título del documento aplicable>> | ##### | ## |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Bitácora | <<Adjuntar el título del documento aplicable>> | ##### | ## |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Procedimiento de calibración | <<Adjuntar el título del documento aplicable >> | ##### | ## |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | Mantenimiento | <<Adjuntar el título del documento aplicable >> | ##### | ## |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 5 | Respaldo | <<Procedimiento de respaldo>> |  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 6 | Gestión de Usuarios (seguridad de la información) | <<Procedimiento de gestión de usuarios, (alta, baja, modificación de usuarios) (si aplica)>> |  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 7 | Revisión de Audit Trail | <<Procedimiento para la revisión periódica del Audit Trail (si aplica)>> |  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 8 | Restauración | <<Procedimiento para la restauración del sistema / datos (si aplica)>> |  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 9 | Desastre / Recuperación | <<Procedimiento para desastre / recuperación (si aplica)>> |  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 10 | <<Dejar uno o dos espacios vacíos por si se llegara a encontrar PNO’s adicionales>> |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Verificación de los elementos mínimos necesarios para la aplicación correcta de los procedimientos**

| **Tipo de documento** | **Documento** | **Elemento que evaluar** | **¿Cumple?** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Procedimiento de Operación |  | ¿El procedimiento es aplicable al equipo/sistema? | □ Si  □ No | □ Cumple  □ Falla |
| ¿Las responsabilidades son acorde a la operación e intención de uso del equipo/sistema? | □ Si  □ No |
| ¿La forma de llevar a cabo el proceso/actividades es consistente con la operación e intención de uso del equipo/sistema? | □ Si  □ No |
| Procedimiento de Calibración |  | ¿El procedimiento es aplicable al equipo/sistema? | □ Si  □ No | □ Cumple  □ Falla |
| ¿Menciona cómo se programa la calibración de los instrumentos? | □ Si  □ No |
| ¿Menciona cómo se realiza y registra la calibración y/o verificación de los instrumentos de medición? | □ Si  □ No |
| ¿Menciona cómo se identifican los instrumentos de medición calibrados? | □ Si  □ No |
| Procedimiento de Mantenimiento |  | ¿El procedimiento es aplicable al equipo/sistema? | □ Si  □ No | □ Cumple  □ Falla |
| ¿Menciona el proceso para la realización de mantenimientos correctivos? | □ Si  □ No |
| ¿Menciona el proceso para creación y ejecución de los mantenimientos preventivos? | □ Si  □ No |
| Respaldo |  | ¿El procedimiento es aplicable al equipo/sistema? | □ Si  □ No | □ Cumple  □ Falla |
| ¿Menciona los elementos a ser respaldados? | □ Si  □ No |
| ¿Menciona los medios y/o ubicación de los respaldos? | □ Si  □ No |
| ¿Menciona la frecuencia en que deben realizarse los respaldos? | □ Si  □ No |
| Gestión de Usuarios (seguridad de la información) |  | ¿El procedimiento es aplicable al equipo/sistema? | □ Si  □ No | □ Cumple  □ Falla |
| ¿Cuenta con la matriz de seguridad (descripción de funciones o accesos que tiene acceso cada perfil)? | □ Si  □ No |
| ¿Menciona el proceso de gestión de usuarios (alta, baja, etc.)? | □ Si  □ No |
| ¿Hace referencia al formato para solicitar alta/baja de usuarios? | □ Si  □ No |
| Revisión del Audit Trail |  | ¿El procedimiento es aplicable al equipo/sistema? | □ Si  □ No | □ Cumple  □ Falla |
| ¿Están identificados los registros a revisar? | □ Si  □ No |
| ¿Menciona la frecuencia de la revisión? | □ Si  □ No |
| Restauración |  | ¿El procedimiento es aplicable al equipo/sistema? | □ Si  □ No | □ Cumple  □ Falla |
| ¿Menciona los pasos para realizar la restauración? | □ Si  □ No |
| Desastre / Recuperación |  | ¿El procedimiento es aplicable al equipo/sistema? | □ Si  □ No | □ Cumple  □ Falla |
| ¿Menciona las acciones para cuando se presenta un desastre y las acciones para recuperarse del desastre y comenzar de nuevo la operación? | □ Si  □ No |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Se tiene los procedimientos y formatos de registro aplicables al equipo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los procedimientos cuentan con los elementos mínimos necesarios para su correcta aplicación. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.02 VERIFICACIÓN DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL**

1. **Objetivo:**

Verificar que el personal asignado a operar el equipo esté debidamente capacitado para la operación de dicho equipo.

Para equipos nuevos, se espera que al iniciar la OQ se haya capacitado, por parte del proveedor, a las posiciones clave que se encargarán posteriormente de la operación y/o mantenimiento del equipo. Estas posiciones clave normalmente serían los supervisores y/u operarios con conocimiento previo en dicho tipo de equipos. El personal capacitado en un inicio se encargará posteriormente de difundir la capacitación al resto del personal que se requiera capacitar en el equipo.

1. **Metodología:**

* Identificar las posiciones involucradas y asignadas en la operación del equipo; el listado del personal se solicita al usuario responsable de la operación del equipo.
* Identificar los procedimientos relacionados a la operación del equipo y en los cuales el personal debe estar capacitado.
* Solicitar al departamento de capacitación los registros de capacitación del personal identificado y verificar que cuenten con registros de capacitación vigente en los procedimientos relacionados a la operación del equipo.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del protocolo específico.

1. **Criterios de aceptación:**

* Las personas involucradas y asignadas en la operación del equipo cuentan con capacitación en los procedimientos vigentes relacionados a la operación del equipo.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En la siguiente tabla registre al personal que opera el equipo y verifique que haya recibido la capacitación correspondiente.

<Repetir la tabla por tantos PNO que se tengan por capacitar al personal>

**Personal relacionado con la operación del equipo en el <Nombre del PNO>.**

| **ID** | **Nombre** | **¿Cumple con la capacitación?** | **Folio o Número de Capacitación** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple  □ Falla |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Las personas involucradas y asignadas en la operación del equipo cuentan con capacitación en los procedimientos vigentes relacionados a la operación del 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:** |  | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

**CO.03 VERIFICACIÓN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

1. **Objetivo:**

Verificar que el equipo esté incluido en un programa de mantenimiento preventivo.

1. **Metodología:**

* Verificar que el equipo esté dado de alta y verificar que los datos asociados (por ejemplo, marca, modelo, número de serie, etc.) estén correctos, así como verificar que el equipo físicamente esté identificado.
* Con el número de identificación del equipo buscar en el sistema los Planes de Mantenimiento Preventivos asignados al equipo y verificar que dichos planes son los adecuados en alcance y frecuencia, así como las actividades de mantenimiento sugeridas del proveedor están siendo considerados dentro del programa.
* Con el número de identificación del equipo, buscar los instrumentos montados en el equipo y verificar que tengan un plan de calibración periódica.
* Para equipos ya en operación, verificar en los registros del programa de mantenimiento, que se haya dado cumplimiento a dicho programa.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del protocolo específico.

1. **Criterios de aceptación:**

* El equipo/sistema debe estar dado de alta en el sistema.
* Se tiene formalmente definido y registrado un programa de mantenimiento preventivo.
* Los planes de mantenimiento preventivo son los adecuados para el equipo o sistema.
* Las actividades de mantenimiento sugeridas por el proveedor están siendo consideradas dentro del programa de mantenimiento.
* Para equipos ya en uso, debe haber evidencia de realización de las operaciones del Plan de Mantenimiento Preventivo en las fechas asignadas.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En las siguientes tablas registre lo que se solicita.

**Identificación del equipo dentro de la empresa.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos generales del equipo o sistema** | | **ID Evidencia** |
| **¿La denominación y ubicación técnica en el sistema del equipo corresponden a lo encontrado?** | □ Si  □ No |  |
| **¿Los datos de marca, modelo y número de serie del equipo corresponden con los del sistema?** | □ Si  □ No |  |
| **¿El equipo está identificado con su número de equipo?** | □ Si  □ No |  |

**Planes de mantenimiento de validación**

| **Planes de mantenimiento de validación** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. de Plan /**  **Código de Plan** | **Descripción del plan de mantenimiento** | **Periodicidad** | **¿Se han aplicado los planes de mantenimiento a tiempo?** | **¿Plan de mantenimiento programado?** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
|  | <<Solo colocar las filas necesarias, para cuando se documente, no se cancelen espacios>> |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |

**Planes de mantenimiento cargados al equipo.**

| **Planes de mantenimiento del equipo principal** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. de Plan /**  **Código de Plan** | **Descripción del plan de mantenimiento** | **Periodicidad** | **¿Se han aplicado los planes de mantenimiento a tiempo?** | **¿Plan de mantenimiento programado?** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
|  | <<Solo colocar las filas necesarias, para cuando se documente, no se cancelen espacios>> |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |

**Planes de mantenimiento para la calibración de los instrumentos del equipo.**

| **Planes de mantenimiento de los instrumentos** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. de instrumento** | **Denominación del instrumento** | **No. de Plan** | **Nombre del Plan** | **Periodicidad** | **¿Se han aplicado los planes de mantenimiento a tiempo?** | **¿Plan de mantenimiento programado?** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
|  | <<Solo colocar las filas necesarias, para cuando se documente, no se cancelen espacios>> |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |  |  |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |

**<Colocar la siguiente tabla solo si aplica>**

**Planes de mantenimiento sugeridos por el fabricante del equipo.**

| **Planes de mantenimiento sugeridos** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Elemento** | **Actividades** | **No. de Plan donde se realiza la actividad** | **ID Evidencia** | **Resultado** | |
|  | <<Solo colocar las filas necesarias, para cuando se documente, no se cancelen espacios>> |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  | <<Solo colocar las filas necesarias, para cuando se documente, no se cancelen espacios>> |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |
|  |  |  |  | □ Cumple  □ Falla | |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El equipo/sistema debe estar dado de alta en el sistema. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Se tiene formalmente definido y registrado un programa de mantenimiento preventivo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los planes de mantenimiento preventivo son los adecuados para el equipo o sistema. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Las actividades de mantenimiento sugeridas por el proveedor están siendo consideradas dentro del programa de mantenimiento. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.04 PRUEBA DE SECUENCIA DE OPERACIÓN**

1. **Objetivo:**

Hacer una verificación preliminar de que el equipo puede operar conforme a como fue diseñado.

1. **Metodología:**

* Dependiendo de las características del equipo, esta prueba se hará trabajando el equipo en vacío o con placebo.
* Durante esta prueba, tomando como base el conocimiento previo del proceso, la información del diseño y de funcionamiento del equipo, los Atributos Críticos de Calidad (CQAs) y Parámetros Críticos del Proceso (CPP), realizar pruebas que representen condiciones normales de trabajo y condiciones “Peor Caso”. Tomar de referencia las pruebas listadas en la siguiente tabla (no son limitativas), y verifique que el equipo/sistema trabaja conforme a lo especificado:

| **Código de la prueba** | **Prueba** |
| --- | --- |
| CO.04-A | Operación del equipo a mínima capacidad. |
| CO.04-B | Operación del equipo a máxima capacidad. |
| CO.04-C | Operación del equipo en condiciones peor caso para las variables y/o parámetros críticos. |
| CO.04-# | <<Considerar todas las secuencias/operaciones que realiza el equipo o sistema, como, por ejemplo:   * CIP * SIP * Aforo de tanque * Etc |

Tabla 2.1 Secuencias a probar.

* Dejar funcionar el equipo un tiempo razonable, conforme a su diseño; registrar los valores de las variables que se consideran críticas para el proceso y verificar si se presentan situaciones de falla.
* Hacer cuantas pruebas sean necesarias para dar confianza de que el equipo puede ser operado en los rangos para los que es requerido y/o diseñado.

1. **Criterios de aceptación:**

* El equipo o sistema debe operar siguiendo la secuencia de pasos conforme al diseño.
* Durante la prueba no hay alarmas o eventos inesperados de falla.
* La integración de los componentes mecánicos y electrónicos muestra, de manera preliminar, que el equipo funciona correctamente.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

<<Dejar “No aplica” si no se hace la prueba de condiciones ambientales, incluir “Data Logger o Chard Recorded” si se realiza la prueba de condiciones ambientales. Incluir cualquier herramienta y/o equipo necesario para la prueba>>

No aplica.

Data Logger o Chard Recorder

1. **Registro de datos:**

Verifique el equipo y sistema opera conforme a lo especificado siguiendo cada una de las pruebas establecidas.

**Operación del equipo a mínima capacidad**

| **Código de la prueba** | CO.04-A | **Prueba** | Operación del equipo a mínima capacidad |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el equipo opera conforme a lo especificado cuando se programa a su mínima capacidad. | | |
| **Criterio de aceptación:** | * El equipo o sistema debe operar siguiendo la secuencia de pasos conforme al diseño. * Durante la prueba no hay alarmas o eventos inesperados de falla. * La integración de los componentes mecánicos y electrónicos muestra, de manera preliminar, que el equipo funciona correctamente | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parámetro o programa** | **Parámetros de Proceso** | **Valor probado** |
| Operación a la mínima capacidad | **Set point:** 123  **Posición del potenciómetro:** 10 %  **Velocidad:** 500 rpm | **Set point:** \_\_\_\_\_  **Posición del potenciómetro:** \_\_\_\_\_  **Velocidad:** \_\_\_\_\_ |

**Secuencia de operación del equipo a mínima capacidad**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Etapa** | **Secuencia** | **Comentarios** | **\*[[1]](#footnote-2)** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| Habilitación |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
|  |
| Inicio |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
| Operación |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| Paro del equipo |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| Apagado del equipo |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
|  |
|  |

**Operación del equipo a máxima capacidad**

| **Código de la prueba** | CO.04-B | **Prueba** | Operación del equipo a máxima capacidad |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el equipo opera conforme a lo especificado cuando se programa a su máxima capacidad. | | |
| **Criterio de aceptación:** | * El equipo o sistema debe operar siguiendo la secuencia de pasos conforme al diseño. * Durante la prueba no hay alarmas o eventos inesperados de falla. * La integración de los componentes mecánicos y electrónicos muestra, de manera preliminar, que el equipo funciona correctamente | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parámetro o programa** | **Parámetros de Proceso** | **Valor probado** |
| Operación a máxima capacidad | **Set point:** 123  **Posición del potenciómetro:** 100 %  **Velocidad:** 500 rpm | **Set point:** \_\_\_\_\_  **Posición del potenciómetro:** \_\_\_\_\_  **Velocidad:** \_\_\_\_\_ |

**Secuencia de operación del equipo a máxima capacidad**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Etapa** | **Secuencia** | **Comentarios** | **\*[[2]](#footnote-3)** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| Habilitación |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
|  |
| Inicio |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
| Operación |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| Paro del equipo |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| Apagado del equipo |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
|  |
|  |

**Operación del equipo en condiciones peor caso para las variables y/o parámetros críticos.**

| **Código de la prueba** | CO.04-C | **Prueba** | Operación del equipo en condiciones peor caso para las variables y/o parámetros críticos |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el equipo opera conforme a lo especificado cuando se presentan condiciones peor caso. | | |
| **Criterio de aceptación:** | * El equipo o sistema debe operar siguiendo la secuencia de pasos conforme al diseño. * Durante la prueba no hay alarmas o eventos inesperados de falla. * La integración de los componentes mecánicos y electrónicos muestra, de manera preliminar, que el equipo funciona correctamente. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parámetro o programa** | **Parámetros de Proceso** | **Valor probado** |
| <<Condición peor caso>> | **Set point:** 123  **Posición del potenciómetro:** 100 %  **Velocidad:** 500 rpm | **Set point:** \_\_\_\_\_  **Posición del potenciómetro:** \_\_\_\_\_  **Velocidad:** \_\_\_\_\_ |

**Secuencia de operación del equipo en condiciones peor caso**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Etapa** | **Secuencia** | **Comentarios** | **\*[[3]](#footnote-4)** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| Habilitación |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
|  |
| Inicio |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
| Operación |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| Paro del equipo |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| Apagado del equipo |  |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
|  |
|  |
|  |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El equipo o sistema debe operar siguiendo la secuencia de pasos conforme al diseño. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Durante la prueba no hay alarmas o eventos inesperados de falla. | □ Cumple  □ No Cumple |
| La integración de los componentes mecánicos y electrónicos muestra, de manera preliminar, que el equipo funciona correctamente. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.05 VERIFICACIÓN DE ENTRADAS Y SALIDAS DEL SISTEMA DE CONTROL**

1. **Objetivo:**

Verificar que las entradas y salidas del sistema de control estén adecuadamente direccionadas y conectadas a los dispositivos de campo.

1. **Metodología:**

* Buscar en la información de referencia proporcionada por el fabricante del equipo las listas de entradas y salidas del sistema.
* En sistemas complejos, con base en un enfoque de valuación de riesgos, defina las entradas/salidas que es crítico probar.
* Pruebe todos los puntos I/O especificados como críticos utilizando un método de verificación de la siguiente lista priorizada de procedimientos.
  + *Procedimientos de métodos de verificación para entradas:*
    - I.1 Manipule botones o interruptores en el panel de control.
    - I.2 Simule la entrada mediante el aislamiento de un dispositivo de campo forzando así una respuesta.
    - I.3 Simule la entrada manipulando variables del proceso.
    - I.4 Simule la entrada con subprogramas del software.
    - I.5 Entrada verificada durante la calibración del dispositivo en campo.
    - I.6 Verificado visual siguiendo el cableado desde el inicio hasta fin.
  + *Procedimientos de métodos de verificación de salidas*
    - O.1 Simule las salidas con subprogramas del software.
    - O.2 Simule la salida manipulando variables del proceso y/o cambiando setpoints.
    - O.3 Poner en valor alto la salida en modo manual y verifique visualmente el elemento de campo.
    - O.4 Verificado visual siguiendo el cableado de inicio a fin.
* Registrar el procedimiento utilizado para cada I/O.
* Verificar si los puntos especificados como repuesto están libres.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del producto específico.

1. **Criterios de aceptación:**

* Todas las entradas y salidas están adecuadamente direccionadas para el fin al que fueron diseñadas.
* Los puntos de I/O designados como repuesto no están siendo utilizados.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

Dependiendo de la complejidad del sistema se requieren o no herramientas como:

* PC portátil con software de simulación de estructura de PLC
* Generador de señales tal como calibrador de multifunciones o multímetro.

<Aplicar el presente método cuando no se tenga o por diseño no se requiera verificar las entradas físicas y seguimiento del cambleado hasta su salida.>

1. **Registro de datos:**

En las siguientes tablas registre las entradas y salidas del sistema y el método utilizado para verificarlas.

**Verificación de entradas**

| **Verificación de entradas** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Dirección** | **Descripción** | **Método utilizado** | **Procedimiento de Prueba** | **Resultado Esperado** | **¿Está bien direccionada?** |
| 1 |  | <<Descripción de la entrada>> | I.# | Manipular manualmente el interruptor de la válvula XX... | La válvula XX se cambia a color verde en la pantalla de circuito de válvulas… | □ Si / □ No |
| 2 |  | <<Colocar filas necesarias, dependiendo del control del equipo o sistema>> |  |  |  | □ Si / □ No |
| 3 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 4 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 5 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 6 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 7 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 8 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 9 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 10 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |

**Verificación de salidas**

| **Verificación de salidas** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Dirección** | **Descripción** | **Método utilizado** | **Procedimiento de Prueba** | **Resultado Esperado** | **¿Está bien direccionada?** |
| 1 |  | <<Descripción de la entrada>> | O.# | Forzar desde el sistema la apertura de la válvula xx | La válvula XX se abre… | □ Si / □ No |
| 2 |  | <<Colocar filas necesarias, dependiendo del control del equipo o sistema>> |  |  |  | □ Si / □ No |
| 3 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 4 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 5 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 6 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 7 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 8 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 9 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 10 |  |  |  |  |  | □ Si / □ No |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Todas las entradas y salidas están adecuadamente direccionadas. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los puntos de entrada y salida designados como repuesto no están siendo utilizados | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.06 PRUEBA DE CONFIGURACIÓN Y NAVEGACIÓN DE PANTALLAS**

1. **Objetivo:**

Verificar que el sistema de control del equipo que las pantallas; el menú principal y submenús; los botones y su funcionalidad; los enlaces entre pantallas y los pop-up (ventana con mensajes de confirmación) sean acordes al diseño definido.

1. **Metodología:**

* Desde el manual de usuario documentar las pantallas desplegadas y la acción realizada al oprimir un botón determinado.
* Anexar el diagrama de pantallas donde se ubica el enlace entre las mismas y donde los botones de navegación tienen como nombre la pantalla donde ingresarán al presionarlo.
* Verificar si cada botón (tecla) de navegación despliega la pantalla correcta. Al navegar en las pantallas guiarse con el “diagrama de pantallas” verificando si cada botón realiza la acción configurada o esperada.

**Nota**: Para esta prueba, normalmente se requiere entrar al sistema como usuario con privilegios ilimitados.

1. **Criterios de aceptación:**

* Todas las pantallas definidas en el sistema, botones, menús de acceso y enlaces entre pantallas están configurados según el diseño definido.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Con apoyo de las siguientes tablas verifique la navegación y configuración de las pantallas del sistema.

<<**Nota:** buscar la manera más sencilla de elaborar esta prueba, puede ser realizando un árbol que explique de navegación e interacción entre pantallas, una tabla de verificación de botoneras generales, etc.->>

**Pantalla 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ayuda visual** | **Descripción y/o características de operación de la pantalla** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| No aplica | Al encender el equipo la pantalla 1 aparece en el HMI |  | □ Cumple  □ Falla |
| No aplica | Esta pantalla permanece mientras el sistema se inicializa. Al término de la inicialización del sistema aparece la pantalla 2. |  | □ Cumple  □ Falla |

**Pantalla 2**

| **Ayuda visual** | **Descripción y/o características de operación de la pantalla** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- |
| No aplica | Esta pantalla es la pantalla de operación y aparece cuando el sistema se ha inicializado |  | □ Cumple  □ Falla |
|  | Al presionar este botón se aparece la pantalla 4 que permite la configuración de parámetros |  | □ Cumple  □ Falla |
|  | Al presionar este botón aparece la pantalla 9 que es para administrar y seleccionar los mensajes a imprimir. |  | □ Cumple  □ Falla |
|  | Al presionar este botón es posible apagar la impresora. |  | □ Cumple  □ Falla |
|  | En la pantalla es posible visualizar el nombre del archivo que se imprime |  | □ Cumple  □ Falla |
|  | En la pantalla es posible visualizar la velocidad de impresión |  | □ Cumple  □ Falla |
|  | En la pantalla es posible visualizar la dirección de impresión |  | □ Cumple  □ Falla |
|  | En la pantalla es posible visualizar el retardo de impresión |  | □ Cumple  □ Falla |
| No aplica | En la parte superior de la pantalla se muestra el nombre de la impresora y la IP de la impresora. |  | □ Cumple  □ Falla |

**Verificaciones del diagrama de pantallas de la imagen 1.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Descripción y/o características de operación de la pantalla** | **Resultado** |
| La secuencia de navegación de pantallas del sistema debe concordar con lo mostrado en la imagen 1 | □ Cumple  □ Falla |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Todas las pantallas definidas en el sistema, botones, menús de acceso y enlaces entre pantallas están configurados según el diseño definido. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.07 PRUEBA DE ALARMAS E INTERLOCKS**

1. **Objetivo:**

Verificar que el equipo/sistema responde conforme a lo que fue diseñado ante condiciones de alarma e interlocks.

1. **Metodología:**

* Diseñar con base a las especificaciones funcionales, al manual de usuario, FAT o en conjunto con el desarrollador del sistema las instrucciones que indiquen los pasos de cada alarma para su activación, y en que ajuste se alarman. Cualquier información, condición o respuesta adicional se documenta.
* Revisar que la información desplegada por el sistema para informar de la alarma sea suficiente para identificarla y reconocerla.
* En sistemas complejos con base en un enfoque de valuación de riesgos defina las alarmas e interlocks que es crítico probar.
* Mediante simulaciones que no pongan en riesgo la integridad de las personas y del equipo o sistema, verificar si el sistema de control del equipo responde ante condiciones de alarma e interlocks conforme a su diseño establecido.
* Siga los pasos especificados en las instrucciones de cada alarma. Reconozca y reajuste la alarma o interlock de acuerdo con las especificaciones diseñadas.

**Nota:** Al terminar la prueba asegúrese de que todos los ajustes modificados han sido regresados a su posición o valor original.

1. **Criterios de aceptación:**

* Las alarmas deben contar con los datos mínimos de registro de alarma
* Las respuestas ante condiciones de alarma o interlock se presentan conforme a como se diseñó.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

Dependiendo de la complejidad del equipo se requieren o no herramientas como:

* + PC portátil con software de simulación de estructura de PLC
  + Generador de señales tal como calibrador de multifunciones o multímetro.

1. **Registro de datos:**

Con apoyo de las tablas verifique que las alarmas respondan de acuerdo a su diseño <<Colocar las tablas necesarias, dependiendo las alarmas a probar del equipo o sistema>>

**Alarma #1**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Alarma:** | <<Especificar nombre de la alarma>> | | | **¿La alarma se presenta como se espera?** | | | □ Si / □ No | |
| **Procedimiento de prueba** | | **Acción esperada del equipo al presentarse la alarma** | **Avisos visuales / sonoros que se observan al presentarse la alarma** | | **Clasificación de la alarma** | **Procedimiento de restablecimiento** | | **ID Evidencia** |
| <<Especificar el procedimiento que se realizara para la activación de la alarma>> | | <<Especificar la acción que se espera al momento de presentarse la alarma>> | □ Sonoro  □ Impresa  □ Visual en torreta.  Color:\_\_\_\_\_\_\_\_  □Visual en display o HMI  Mensaje:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | □ Abortiva  □ No abortiva | <<Especificar el procedimiento que se realizará para restablecer la alarma>> | |  |

**Alarma #2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Alarma:** | <<Especificar nombre de la alarma>> | | | **¿La alarma se presenta como se espera?** | | | □ Si / □ No | |
| **Procedimiento de prueba** | | **Acción esperada del equipo al presentarse la alarma** | **Avisos visuales / sonoros que se observan al presentarse la alarma** | | **Clasificación de la alarma** | **Procedimiento de restablecimiento** | | **ID Evidencia** |
| <<Especificar el procedimiento que se realizara para la activación de la alarma>> | | <<Especificar la acción que se espera al momento de presentarse la alarma>> | □ Sonoro  □ Impresa  □ Visual en torreta.  Color:\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Visual en display o HMI  Mensaje:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | □ Abortiva  □ No abortiva | <<Especificar el procedimiento que se realizará para restablecer la alarma>> | |  |

**Alarma #3**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Alarma:** | <<Especificar nombre de la alarma>> | | | **¿La alarma se presenta como se espera?** | | | □ Si / □ No | |
| **Procedimiento de prueba** | | **Acción esperada del equipo al presentarse la alarma** | **Avisos visuales / sonoros que se observan al presentarse la alarma** | | **Clasificación de la alarma** | **Procedimiento de restablecimiento** | | **ID Evidencia** |
| <<Especificar el procedimiento que se realizara para la activación de la alarma>> | | <<Especificar la acción que se espera al momento de presentarse la alarma>> | □ Sonoro  □ Impresa  □ Visual en torreta.  Color:\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Visual en display o HMI  Mensaje:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | □ Abortiva  □ No abortiva | <<Especificar el procedimiento que se realizará para restablecer la alarma>> | |  |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Las alarmas deben contar con los datos mínimos de registro de alarma | □ Cumple  □ No Cumple |
| Las respuestas ante condiciones de alarma o interlock se presentan como se diseño | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.08 PRUEBA DE FALLA DE ENERGÍA**

1. **Objetivo:**

Verificar que el equipo o 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.

1. **Metodología:**

* Mientras el sistema está en operación normal registre el estado de la máquina e imprima o documente los datos críticos.
* Genere un corte de energía desconectando el interruptor principal del panel de control.
* Verifique que todos los dispositivos de campo asuman un "estado seguro" y que no existan condiciones de inseguridad.
* Después de por lo menos 1 minuto, restaure la energía y verifique la respuesta del sistema, documentando las observaciones tomadas.
* Confirme si el sistema no se reinicia automáticamente. Reinicie el equipo manualmente y verifique la respuesta del sistema.
* Compare los datos críticos actuales con los anteriores al corte.

1. **Criterios de aceptación:**

* El sistema de control al presentar el corte de energía se va a un estado seguro.
* Todos sus elementos regresan después del corte a funcionar en un estado preparado para ejecutar las acciones donde se quedaron.
* Los set-points (parámetros críticos) no se pierden después del corte de energía.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En las siguientes tablas registre lo que se solicita.

**Preliminares**

|  |  |
| --- | --- |
| **Elemento o switch a manipular para simular el corte de energía** |  |
| **Registre el estado del equipo antes del corte de energía** |  |
| **Hora y fecha del corte de energía** |  |

**Estado del equipo al presentarse el corte de energía**

| **Sistema** | **Acción esperada** | **¿El sistema responde acorde a la acción esperada?** | **¿La acción del sistema al presentarse el corte de energía es segura?** |
| --- | --- | --- | --- |
| Mecánico | Se detienen inmediatamente todas las piezas en movimiento y adoptan una posición segura. | □ Si  □ No | □ Si  □ No |
| Eléctrico | Todos los motores y componentes eléctricos se desenergizan | □ Si  □ No | □ Si  □ No |
| Neumático | El sistema neumático descarga el aire y permanece en estado inactivo y en una posición segura. | □ Si  □ No | □ Si  □ No |
| Control | Se apaga el sistema de control. | □ Si  □ No | □ Si  □ No |

**Estado del equipo al restaurarse la energía**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hora y fecha del restablecimiento de energía:** | |  | | |
| **Sistema** | **Acción esperada** | | **¿El sistema responde acorde a la acción esperada?** | **¿El estado del sistema al restablecerse la energía es segura?** |
| Mecánico | La operación de los componentes mecánicos comienza hasta que el operador da la orden de inicio desde el panel de operación | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |
| Eléctrico | Las tarjetas electrónicas se inicializan automáticamente y quedan listas para la puesta en marcha del equipo. | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |
| Neumático | La operación comienza hasta que el operador da la orden de inicio desde el panel de operación | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |
| Control | El sistema de control se inicializa, al terminar de inicializarse es necesario volver a iniciar sesión | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |

**Parámetros del equipo antes y después del corte.**

| **ID** | **Parámetro** | **Valor antes del corte** | **Valor después del corte** | **ID**  **Evidencia** | **¿El valor es igual antes y después del corte?** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | <<Colocar filas necesarias, dependiendo los parámetros configurables del equipo>> |  |  |  | □ Si / □ No |
| 2 |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 3 |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 4 |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 5 |  |  |  |  | □ Si / □ No |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El sistema de control al presentar el corte de energía se va a un estado seguro. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Todos sus elementos regresan después del corte a funcionar en un estado preparado para ejecutar las acciones donde se quedaron. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los setpoints (parámetros críticos) no se pierden después del corte de energía. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.09 VERIFICACIÓN DE FALLA DE COMUNICACIÓN**

1. **Objetivo:**

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 esta situación hasta que la comunicación sea establecida nuevamente. Incluir: servidores, clientes, HMI, PLC, esclavos, entre otros componentes, con sus condiciones antes, durante y después.

1. **Metodología:**

* Verificar que tipo de comunicación tiene el sistema e inspeccionar que la prueba no va a afectar en el aspecto critico a los elementos de la red.
* Desconectar el elemento esclavo de la red que se va a evaluar y registrar el resultado.
* Una vez obtenidos y registrados los resultados, volver a realizar la conexión del sistema y comprobar que el sistema se recupera de manera correcta.

1. **Criterios de aceptación:**

* El sistema reconoce la perdida de comunicación y automáticamente se restablece el sistema cuando el problema de comunicación se corrige o tiene lógica apropiada para manejar la esta situación.
* Los set-points de los parámetros y la configuración del sistema no se pierde después de la falla de comunicación.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En la siguiente tabla registre la acción del sistema al presentarse la falla de comunicación entre los componentes de control principal

**Verificación de falla de comunicación**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Componentes críticos a evaluar (esclavo y maestro)** | |  | | |
| **Comunicación utilizada entre los componentes críticos.** | |  | | |
| **Acción para la prueba** | **Acción esperada del sistema** | **Acción encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| Desconecte el cable de comunicación del elemento esclavo de control | El sistema detecta la falla de comunicación y envía los avisos de falla.  El sistema cuenta con la lógica apropiada para manejar la situación. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Restablezca la comunicación del elemento, conectando el cable de comunicación | El sistema automáticamente restablece la comunicación. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Cuando se restableció la comunicación , los valores de configuración no cambiaron entre los datos antes después del corte | |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Valores de configuración antes y después del corte**

| **ID** | **Parámetro** | **Valor antes del corte** | **Valor después del corte** | **ID**  **Evidencia** | **¿El valor es igual antes y después del corte?** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | <<Colocar filas necesarias, dependiendo los parámetros configurables del equipo>> |  |  |  | □ Si / □ No |
| 2 |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 3 |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 4 |  |  |  |  | □ Si / □ No |
| 5 |  |  |  |  | □ Si / □ No |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El sistema reconoce la perdida de comunicación y automáticamente se restablece el sistema cuando el problema de comunicación se corrige o tiene lógica apropiada para manejar la esta situación. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los set-points de los parámetros y la configuración del sistema no se pierde después de la falla de comunicación. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.10 VERIFICACIÓN DE RESGUARDO Y RESTAURACIÓN DE DATOS**

1. **Objetivo:**

Verificar 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.

1. **Metodología:**

* Verificar que el respaldo de datos se realice conforme al PNO respectivo.
* Restaurar los datos respaldados previamente y verificar que se pueda acceder y visualizar la información respaldada.
* Verificar que la información respaldada no haya sufrido alteraciones.

**Nota:** De acuerdo con la naturaleza del sistema y la disponibilidad del equipo, la restauración de datos podrá realizarse en una máquina de prueba.

1. **Criterios de aceptación:**

* Que se siga el PNO de resguardo y recuperación aplicable.
* Es posible restaurar los datos por medio de la rutina de restauración y no cuentan con alteraciones de la información.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Con apoyo de las siguientes tablas verifique se estén llevando a cabo PNO de resguardo y recuperación.

**Verificación de PNO para respaldo y recuperación**

| **ID** | **Nombre de PNO** | **Ubicación** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Verificación de respaldo de <<Nombre de los datos respaldados>>**

| **<<Nombre de los datos respaldados>>** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Características** | **Especificación** | **Especificación encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| **Ubicación / ruta de los datos guardados por el equipo** |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| **Carpetas/Archivos de datos que requieren ser respaldados** |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| **Ubicación, medio de respaldo o ruta del respaldo de los datos.** |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| **Frecuencia en que se realiza el respaldo de los datos** |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| **Tiempo de retención de los datos respaldados** |  |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| **Ejecute el procedimiento de restauración de datos** | Es posible realizar la restauración de los datos. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| **Compare la información de los datos restaurados con la información almacenada en el equipo o sistema** | Los datos restaurados son iguales a los daos almacenados en los equipos |  |  | □ Cumple  □ Falla |

<<Al terminar de diseñar la prueba, revisar numeración de tablas y actualizar en caso necesario>>

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Que se siga el PNO de resguardo y recuperación aplicable. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Es posible restaurar los datos por medio de la rutina de restauración y no cuentan con alteraciones de la información. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.11 VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD DEL SOFTWARE**

1. **Objetivo:**

Verificar que el acceso a los parámetros y funciones del sistema se encuentran restringidos con el nivel especificado de seguridad, y que solo se puede acceder mediante el correcto ingreso de un código de acceso.

1. **Metodología:**

* Acceder al sistema, y de acuerdo con las especificaciones de la seguridad del sistema, realizar las pruebas aplicables que se mencionan en la siguiente tabla a manera de guía, verificando que cumpla con lo establecido.

| **Código de la prueba** | **Prueba** |
| --- | --- |
| CO.11-A | Prueba de control de accesos |
| CO.11-B | Prueba de creación y gestión de usuarios |
| CO.11-C | Prueba de verificación de perfiles de usuario |
| CO.11-D | Prueba de configuración de contraseñas (longitud, caracteres especiales, uso de contraseñas anteriores). |
| CO.11-E | Prueba de desconexión automática por inactividad |
| CO.11-F | Prueba de bloqueo por intentos fallidos |
| CO.11-G | Prueba de caducidad de contraseña |
| CO.11-H | Prueba de intento de modificación de Registros Electrónicos y Audit Trail |
| CO.11-I | Prueba de intento de modificación del control del tiempo |
| CO.11-J | Prueba de intento de modificación de la ubicación de almacenamiento de datos |

Tabla 2.1 Pruebas de seguridad.

<< Dependiendo el equipo o sistema pueden que apliquen solo algunos de los puntos, por lo que se debe ajustar la prueba con respecto a las características del sistema>>

* Registrar lo observado en el espacio correspondiente.

1. **Criterios de aceptación:**

* Sólo la combinación adecuada de usuario y contraseña permiten el acceso al sistema.
* La gestión de usuarios se da conforme a lo especificado.
* Los perfiles de usuario sólo tienen acceso a las funciones o pantallas acorde a su perfil.
* La configuración de contraseña funciona a como se especifica.
* El usuario sale del sistema automáticamente después del tiempo especificado de inactividad.
* El usuario se bloquea después del número especificado de intentos fallidos para acceder al sistema.
* El sistema pide cambio de contraseña después de que se cumple el periodo de caducidad de la contraseña.
* Los registros electrónicos cuentan con un nivel de protección adecuado.
* El acceso a la modificación del tiempo del equipo está restringido.
* El acceso a la modificación de cambio de ubicación de los datos almacenados está restringido.

<<Actualizar los criterios de aceptación dependiendo las pruebas aplicables>>

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Con apoyo de las siguientes tablas verifique la seguridad de software del sistema.

<<Actualizar tablas dependiendo las pruebas aplicables desde el apartado de la metodología>>

**Prueba control de acceso.**

| **Código de la prueba** | CO.11-A | **Prueba** | Prueba de control de acceso. |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el acceso al sistema este restringido. | | |
| **Criterio de aceptación:** | Solo la combinación adecuada de usuario y contraseña permiten el acceso al sistema. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Intente ingresar al sistema con un usuario y contraseña inexistentes | No se permite el acceso al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Intente ingresar al sistema con un usuario existente y con la contraseña incorrecta | No se permite el acceso al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Intente ingresar al sistema con usuario y contraseña correcta | Se permite el acceso al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | Intente ingresar al sistema dejando en blanco el campo de contraseña | No se permite el acceso al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Prueba de creación y gestión de usuarios.**

| **Código de la prueba** | CO.11-B | **Prueba** | Prueba de creación y gestión de usuarios. |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el sistema tenga la habilidad de crear, modificar y eliminar un usuario del sistema. | | |
| **Criterio de aceptación:** | La gestión de usuarios se da conforme a lo especificado. | | |

| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Ingrese al sistema con un usuario con nivel de administrador | Es posible ingresar al sistema. |  | |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Cree un usuario y asígnele un perfil | El usuario es creado con el perfil seleccionado |  | |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Salga de sesión | Es posible salir de la sesión |  | |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | Acceder al sistema con el usuario creado en el punto 2 | Es posible ingresar al sistema |  |  | | □ Cumple  □ Falla |
| 5 | Salga de sesión | Es posible salir de la sesión |  |  | | □ Cumple  □ Falla |
| 6 | Ingrese al sistema con un usuario con nivel de administrador | Es posible ingresar al sistema. |  |  | | □ Cumple  □ Falla |
| 7 | Intente crear un nuevo usuario con la misma identificación del punto 2 | No es permitido crear dos usuarios con la misma identificación |  |  | | □ Cumple  □ Falla |
| 8 | Dé de baja o inhabilite el usuario creado en el punto 2 | El usuario se da de baja o se inhabilita satisfactoriamente |  |  | | □ Cumple  □ Falla |
| 9 | Salga de sesión | Es posible salir de la sesión |  |  | | □ Cumple  □ Falla |
| 10 | Intente ingresar al sistema con el usuario creado en el punto 2 | El sistema no permite el ingreso |  |  | | □ Cumple  □ Falla |

**Prueba de verificación de perfiles de usuario**

| **Código de la prueba** | CO.11-C | **Prueba** | Prueba de verificación de perfiles de usuario. |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el acceso al sistema este restringido. | | |
| **Criterio de aceptación:** | Los perfiles de usuario sólo tienen acceso a las funciones o pantallas acorde a su perfil. | | |

Ingrese al sistema con usuarios con distinto nivel de usuario y en la tabla 5.4 coloque una ✓ a las pantallas a las que tiene acceso el perfil y una 🗶 en aquellas pantallas en las cuales no tenga acceso, posteriormente compare lo encontrado en el sistema con la tabla 5.5 y determine si los privilegios esperados son iguales a los encontrados.

**Verificación de perfiles de usuario**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Acceso** | **Nivel de usuario** | | | | **ID Evidencia** | **¿Los privilegios coinciden con lo esperado?** |
| **Administrador** | **Supervisor** | **Mantenimiento** | **Operador** |
| Pantalla de configuración del sistema |  |  |  |  |  | □ Si  □ No |
| Pantalla de edición de receta |  |  |  |  |  | □ Si  □ No |
| Pantalla de gestión de usuarios |  |  |  |  |  | □ Si  □ No |
| Pantalla de operación |  |  |  |  |  | □ Si  □ No |
| Pantalla de mantenimiento |  |  |  |  |  | □ Si  □ No |

**Privilegios esperados.** <<Si existe, esta matriz de seguridad debe ser la misma del PNO de gestión de usuarios y la misma que este documentado en la Especificación de Configuración del sistema, por lo que se recomienda quitar esta tabla y hacer referencia a la Especificación/PNO, en dónde se adjunte evidencia de los accesos que tiene cada perfil de usuario>>

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Acceso** | **Nivel de usuario** | | | |
| **Administrador** | **Supervisor** | **Mantenimiento** | **Operador** |
| Pantalla de configuración del sistema | ✓ | 🗶 | 🗶 | 🗶 |
| Pantalla de edición de receta | ✓ | ✓ | 🗶 | 🗶 |
| Pantalla de gestión de usuarios | ✓ | 🗶 | 🗶 | 🗶 |
| Pantalla de operación | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Pantalla de mantenimiento | ✓ | 🗶 | ✓ | 🗶 |

**Prueba de configuración de contraseñas**

| **Código de la prueba** | CO.11-D | **Prueba** | Prueba de configuración de contraseñas. |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Prueba de configuración de contraseñas (longitud, caracteres especiales, uso de contraseñas anteriores). | | |
| **Criterio de aceptación:** | La configuración de contraseña funciona a como se especifica. | | |

<<Las especificaciones o respuesta esperada se deben obtener de la Especificación de Configuración (si existe)>>

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Ingrese al sistema con un usuario tipo administrador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Acceda a la opción de modificar contraseña | El sistema permite acceder a la opción |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Cambie la contraseña por otra con una longitud menor a 8 caracteres | El sistema no permite el cambio de contraseña |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | Cambie la contraseña por otra sin caracteres especiales | El sistema no permite el cambio de contraseña |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 5 | Cambie la contraseña por la misma contraseña que se tiene | El sistema no permite el cambio de contraseña |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 6 | Cambie la contraseña por otra que contenga 3 números consecutivos | El sistema no permite el cambio de contraseña |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 7 | Cambie la contraseña por otra que tenga una longitud de al menos 8 caracteres y que contenga al menos un carácter especial. | El sistema permite el cambio de contraseña |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Tabla 5.7 – Prueba de desconexión automática por inactividad**

| **Código de la prueba** | CO.11-E | **Prueba** | Prueba de desconexión automática por inactividad |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que sistema se protege automáticamente al detectar que el usuario ha dejado de utilizar la estación de trabajo. | | |
| **Criterio de aceptación:** | El usuario sale del sistema automáticamente después del tiempo especificado de inactividad. | | |

<<Las especificaciones o respuesta esperada se deben obtener de la Especificación de Configuración (si existe)>>

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Ingrese al sistema con un usuario tipo administrador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | No realice ninguna actividad en 5 minutos | El sistema automáticamente cierra sesión |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Ingrese al sistema con un usuario tipo operador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | No realice ninguna actividad en 5 minutos | El sistema automáticamente cierra sesión |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Prueba bloqueo por intentos fallidos**

| **Código de la prueba** | CO.11-F | **Prueba** | Prueba de bloqueo por intentos fallidos |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el sistema se proteja al detectar un posible ingreso no autorizado al sistema | | |
| **Criterio de aceptación:** | El usuario se bloquea después del número especificado de intentos fallidos para acceder al sistema. | | |

<<Las especificaciones o respuesta esperada se deben obtener de la Especificación de Configuración (si existe)>>

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Intente ingresar al sistema con un usuario ingresando 3 veces con contraseña incorrecta | El usuario debe ser bloqueado o inhabilitado automáticamente |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Prueba de caducidad de contraseña**

| **Código de la prueba** | CO.11-G | **Prueba** | Prueba de caducidad de contraseña |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que la contraseña del sistema se cambie periódicamente. | | |
| **Criterio de aceptación:** | El sistema pide cambio de contraseña después de que se cumple el periodo de caducidad de la contraseña. | | |

<<Las especificaciones se deben obtener de la Especificación de Configuración (si existe)>>

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Ingrese con un usuario con perfil de administrador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Cambie temporalmente el periodo de caducidad de contraseña a 1 día | El sistema permite hacer el cambio |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Salga del sistema y espere al menos 1 día | El sistema permite salir del sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | Ingrese al sistema con un usuario con perfil de administrador | Para continuar el acceso, el sistema solicita el cambio de contraseña |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 5 | Intente posponer o evadir el cambio de contraseña | Para poder continuar es obligatorio el cambio de contraseña |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 6 | Cambie la contraseña | El sistema permite cambiar la contraseña |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 7 | Salga del sistema | El sistema permite salir del sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 8 | Intente acceder al sistema con la contraseña anterior | El sistema no permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 9 | Intente acceder al sistema con la contraseña nueva | El sistema no permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 10 | Regrese el periodo de caducidad de contraseña a conforme está especificado | El sistema permite hacer el cambio |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 11 | Salga del sistema | El sistema permite salir del sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Prueba de intento de modificación de Registros Electrónicos y Audit Trail**

| **Código de la prueba** | CO.11-H | **Prueba** | Prueba de intento de modificación de Registros Electrónicos y Audit Trail |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el acceso a los Registros Electrónicos está restringido. | | |
| **Criterio de aceptación:** | Los Registros Electrónicos cuentan con un nivel de protección adecuado. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Ingrese con un usuario con perfil de administrador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Desde Windows intente ingresar a la base de datos de los registros | El sistema no permite acceder a la base de datos |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Desde la aplicación intente alcanzar la base de datos de registros | El sistema no permite acceder a la base de datos |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | Desde Windows intente modificar o eliminar el registro del Audit Trail | El sistema no permite modificar ni borrar el Audit Trail |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 5 | Desde la aplicación intente modificar o eliminar el registro del Audit Trail | El sistema no permite modificar ni borrar el Audit Trail |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Prueba de intento de modificación del control del tiempo**

| **Código de la prueba** | CO.11-I | **Prueba** | Prueba de intento de modificación del control del tiempo |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el acceso a la modificación del tiempo del equipo / sistema está protegido contra accesos no autorizados. | | |
| **Criterio de aceptación:** | El acceso a la modificación del tiempo del equipo está restringido | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Ingrese con un usuario con perfil de administrador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Intente modificar la referencia del tiempo del equipo / sistema | El sistema permite modificar la hora y el día |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Ingrese con un usuario con perfil de operador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | Intente modificar la referencia del tiempo del equipo / sistema | El sistema no permite modificar la hora y el día |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Prueba de intento de modificación de la ubicación de almacenamiento de datos**

| **Código de la prueba** | CO.11-J | **Prueba** | Prueba de intento de modificación de la ubicación de almacenamiento de datos |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el acceso a la modificación de la ubicación de almacenamiento de datos está protegido | | |
| **Criterio de aceptación:** | El acceso a la modificación de cambio de ubicación de los datos almacenados está restringido. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Prueba** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Ingrese con un usuario con perfil de administrador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Intente modificar la ubicación de almacenamiento de datos | El sistema permite modificar la ubicación de almacenamiento de datos |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 3 | Ingrese con un usuario con perfil de operador | El sistema permite ingresar al sistema |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 4 | Intente modificar la ubicación de almacenamiento de datos | El sistema no permite modificar la ubicación de almacenamiento de datos |  |  | □ Cumple  □ Falla |

<<Al terminar de diseñar la prueba, revisar numeración de tablas y actualizar en caso necesario>>

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Sólo la combinación adecuada de usuario y contraseña permiten el acceso al sistema. | □ Cumple  □ No Cumple |
| La gestión de usuarios se da conforme a lo especificado. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los perfiles de usuario sólo tienen acceso a las funciones o pantallas acorde a su perfil. | □ Cumple  □ No Cumple |
| La configuración de contraseña funciona a como se especifica. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El usuario sale del sistema automáticamente después del tiempo especificado de inactividad. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El usuario se bloquea después del número especificado de intentos fallidos para acceder al sistema. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El sistema pide cambio de contraseña después de que se cumple el periodo de caducidad de la contraseña. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los registros electrónicos cuentan con un nivel de protección adecuado. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El acceso a la modificación del tiempo del equipo está restringido. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El acceso a la modificación de cambio de ubicación de los datos almacenados está restringido. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.12 PRUEBA DE VALORES LIMITE O FRONTERA**

1. **Objetivo:**

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.

1. **Metodología:**

* En sistemas complejos, con base en una Gestión de Riesgos, defina las funciones que es crítico probar. En sistemas sencillos probar todas las funciones.
* Recopilar del manual de fabricante los valores límite establecidos para cada variable a probar. (Valores positivos y valores negativos / Valores alfanuméricos).
* Ingresar al sistema HMI o SCADA como usuario de privilegios de administrador.
* Ingrese a la pantalla donde se encuentran los campos de entrada de datos para cada prueba.
* Ingrese los valores fuera de rango de los que se indican para cada campo en específico.
* Documente la acción que toma el sistema.

1. **Criterios de aceptación:**
2. El sistema solo debe permitir ingresar los valores que estén dentro de su rango de trabajo diseñado.
3. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En la siguiente tabla verifique los valores límites o fronteras.

**Valores límite o frontera**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Nombre del campo** | **Intervalo de trabajo** | **¿Sólo acepta valores en su intervalo de trabajo?** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Peso nominal | 2 ≤ x ≤ 600 | □ Si / □ No |  | □ Cumple / □ Falla |
| 2 | Tiempo de retardo | -50 < x ≤ 300 | □ Si / □ No |  | □ Cumple / □ Falla |
| 3 |  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple / □ Falla |
| 4 |  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple / □ Falla |
| 5 |  |  | □ Si / □ No |  | □ Cumple / □ Falla |

En el intervalo de trabajo utilizar signos

* Menor que (<)
* Mayor que (>)
* Menor o igual que (≤)
* Mayor o igual que (≥)
* Igual que (=)

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El sistema solo debe permitir ingresar los valores que estén dentro de su rango de trabajo diseñado. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.13 PRUEBA DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA/RADIO FRECUENCIA**

1. **Objetivo:**

Verificar que equipos con alta posibilidad de acercarse al sistema de control, y que producen radiofrecuencia y electromagnetismo, no interfieran con el funcionamiento correcto del sistema de control de la máquina.

1. **Metodología:**

* Identificar los elementos susceptibles a interferencia electromagnética o de radiofrecuencia (SCADA, HMI, PLC, Instrumentos de control, etc.).
* Acercar (si es posible) a 1 metro de distancia un taladro en operación a los elementos identificados, verificando si hay mal funcionamiento o pérdida de comunicación de los elementos.
* Acercar a 1 metro de distancia un teléfono celular en operación a los elementos identificados, verificando si hay mal funcionamiento o pérdida de comunicación de los elementos.
* Acercar a 1 metro de distancia un radio de comunicación en operación a los elementos identificados, verificando si hay mal funcionamiento o pérdida de comunicación entre los elementos.
* En los casos en donde haya habido interferencia, retirar los equipos para encontrar la distancia a la cual ya no existe interferencia.
* En los casos donde no haya habido interferencia, repetir acercando los equipos hasta 30 cm de los elementos, verificando si hay mal funcionamiento o pérdida de comunicación de los elementos.

1. **Criterios de aceptación:**

* Los equipos que producen algún tipo de interferencia, estando a una distancia igual o mayor a un metro no tienen efecto sobre el sistema de control del equipo y/o sistema, o;
* Debe existir un letrero de advertencia de no usar a cierta distancia herramientas eléctricas o equipos de comunicación, cuando estos produzcan interferencia en el sistema de control.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

* Taladro eléctrico.
* Teléfono celular.
* Radio de dos bandas

1. **Registro de datos:**

En la siguiente tabla registre la respuesta del sistema cuando una fuente de interferencia opera cerca de los elementos susceptibles.

**Prueba de interferencia.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Elemento que se somete a interferencia:** | |  | | | | |
| **¿El sistema funciona adecuadamente cuando se somete a interferencia?** | **Radio** | | **Teléfono Celular** | **Taladro** | **ID de Evidencia** | **Resultado** |
| A un metro | □ Si  □ No | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| A 30 cm | □ Si  □ No | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| A más de un metro | □ Si  □ No | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |

**Prueba de interferencia.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Elemento que se somete a interferencia:** | |  | | | | |
| **¿El sistema funciona adecuadamente cuando se somete a interferencia?** | **Radio** | | **Teléfono Celular** | **Taladro** | **ID de Evidencia** | **Resultado** |
| A un metro | □ Si  □ No | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| A 30 cm | □ Si  □ No | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |
| A más de un metro | □ Si  □ No | | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ Falla |

**Herramientas o equipo utilizado en durante la prueba**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Herramienta / Equipo** | **Marca** | **Modelo** |
| Radio |  |  |
| Teléfono Celular |  |  |
| Taladro |  |  |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Los equipos que producen algún tipo de interferencia, estando a una distancia igual o mayor a un metro no tienen efecto sobre el sistema de control del equipo y/o sistema | □ Cumple  □ No Cumple |
| Debe existir un letrero de advertencia de no usar a cierta distancia herramientas eléctricas o equipos de comunicación, cuando estos produzcan interferencia en el sistema de control. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.14 VERIFICACIÓN DE REPORTES, REGISTROS ELECTRÓNICOS Y/O AUDIT TRAIL**

1. **Objetivo:**

Verificar que cuando el sistema genere reportes, Registros Electrónicos y/o Audit Trail estos contengan los campos de información definidos en el diseño.

1. **Metodología:**

* Acceder al sistema y verificar que los reportes y/o registros electrónicos se generen conforme a lo especificado. Tome de referencia las pruebas listadas en la siguiente tabla (no son limitativas).

<<Si no aplica alguna prueba, debido al sistema de control, quitar y actualizar numeración de tablas>>

| **Código de la prueba** | **Prueba** |
| --- | --- |
| CO.14-A | Verificación de reportes |
| CO.14-B | Verificación de impresión de recetas y reportes de proceso |
| CO.14-C | Verificación del Audit Trail |
| CO.14-D | Verificación de cálculos |
| CO.14-E | Verificación de firmas electrónicas |

Pruebas de reportes y registros.

* Probar según el funcionamiento del equipo, si el dispositivo de colección de datos estampa o registra adecuadamente la información solicitada.
* Verificar que los reportes y registros electrónicos, cuenten con los suficientes campos para que sean trazables e interpretados. Por ejemplo, para que el reporte sea trazable, debe contar con una identificación única del equipo; para que el reporte se pueda interpretar, debe contar con: valor medido, medición (dato), identificación del sensor que toma la medida, unidad de medida, cifras significativas relevantes a la medición/proceso, etc.
* Revisar la exactitud de los datos registrados en el reporte, comparando su correspondencia a lo indicado en el sistema de control.
* Si el sistema cuenta con Audit Trail, verificar que el Audit Trail contenga:
  + Registro de tiempo en el cual sucede el hecho.
  + Hecho (por ejemplo, alarma, cambio de parámetro, etc.).
  + Si la acción es relacionada con un usuario, se debe registrar el usuario que realiza la actividad.
  + Si la acción está relacionada con un cambio de parámetro o valor, se debe registrar el valor previo y el nuevo.

1. **Criterios de aceptación:**

* Los reportes o registros emitidos deben tener todos los datos solicitados.
* La información registrada corresponde a los datos indicados en el sistema de control.
* La información en los reportes y registros electrónicos son trazables a su fuente de origen.
* La información en los reportes y registros contiene la suficiente información para ser interpretados adecuadamente.
* Las recetas utilizadas y los reportes de proceso son guardados y pueden ser exportados y/o impresos.
* En las modificaciones de parámetros, datos considerados como críticos, debe estar activo y funcionando el audit trail.
* Los cálculos realizados por el sistema deben ser correctos y de acuerdo con algoritmo definido.
* Las firmas electrónicas deben funcionar acorde a los requerimientos normativos.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Verifique que los datos que se mencionan en la tabla siguiente sean incluidos en el reporte que genera el sistema.

**Verificación de datos en el reporte impreso.**

| **Código de la prueba** | CO.14-A | **Prueba** | Verificación de reportes |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que los reportes que genera el sistema contengan los datos predefinidos y que además corresponda lo visualizado en el sistema al reporte impreso y electrónico. | | |
| **Criterio de aceptación:** | * Los reportes o registros emitidos deben tener todos los datos solicitados. * La información registrada corresponde a los datos indicados en el sistema de control * La información en los reportes y Registros Electrónicos son trazables a su fuente de origen. * La información en los reportes y registros contiene la suficiente información para ser interpretados adecuadamente. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Área** | **Dato** | **Descripción** | **¿Se muestra el dato en el reporte que se genera?** |
| Datos generales | Receta | Se muestra la receta empleada o seleccionada en el ciclo | □ Si  □ No |
| Fecha y hora | Imprime la fecha y hora de inicio del ciclo | □ Si  □ No |
| Parámetros | Muestra los parámetros principales de operación del equipo que son:   * Tiempo de esterilización * Temperatura de esterilización | □ Si  □ No |
| Desarrollo de ciclo | Temperatura | Cada minuto se muestra la temperatura en la cámara con su respectiva unidad de medida. | □ Si  □ No |
| Presión | Cada minuto se muestra la presión en la cámara con su respectiva unidad de medida. | □ Si  □ No |
| Cambio de etapa | Cuando se completa una etapa y cambia a otra se imprime el nombre de la nueva etapa y la hora en que inicia | □ Si  □ No |
| Alarmas | Si durante el ciclo se genera una alarma, se imprime en el registro el nombre y la hora en la cual se presentó la alarma | □ Si  □ No |

Con apoyo de siguiente tabla verifique la correspondencia del dato registrado con el dato indicado en el sistema de control.

**Verificación de datos registrados con los datos del sistema de control.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dato** | **Dato registrado en papel** | **Dato indicado en el sistema de control** | **¿Es igual el dato del registro que el dato indicado en el sistema de control?** | **ID**  **Evidencia** |
| Inicio de ciclo |  |  | □ Si  □ No |  |
| Fin de ciclo |  |  | □ Si  □ No |  |
| Temperatura envase |  |  | □ Si  □ No |  |
| Humedad relativa envase |  |  | □ Si  □ No |  |

**Verificación de datos del sistema de control con los datos del registro electrónico**

| **Dato** | **Dato visualizado desde el equipo** | **Dato visualizado al exportar los datos** | **Dato impreso** | **ID Evidencia** | **¿Es igual el dato del registro?** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Inicio de ciclo |  |  |  |  | □ Si  □ No |
| Fin de ciclo |  |  |  |  | □ Si  □ No |
| Temperatura envase |  |  |  |  | □ Si  □ No |
| Humedad relativa envase |  |  |  |  | □ Si  □ No |

**Trazabilidad e interpretación de la información**

| **Característica** | **Respuesta Esperada** | **Observado** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Trazabilidad a su fuente de origen | El reporte debe contar con una identificación única del equipo, para poder trazar el reporte con el equipo/sistema. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Interpretación | El reporte debe contar con valor medido, medición (dato), identificación del sensor que toma la medida, unidad de medida y cifras significativas relevantes a la medición/proceso. |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Verificación de impresión de receta**

| **Código de la prueba** | CO.14-B | **Prueba** | Verificación de impresión de recetas y reportes de proceso |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que las recetas programadas en el equipo y los reportes de proceso puedan ser almacenados y exportados y/o impresos. | | |
| **Criterio de aceptación:** | Las recetas utilizadas y los reportes de proceso son guardados y pueden ser exportadas y/o impresos. | | |

<<Si el sistema permite exportar el reporte a un archivo electrónico (ej. PDF) y a parte imprimirlo (PDF y reporte original), se deben verificar ambas funcionalidades>>

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Procedimiento** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Imprima y/o exporte una receta guardada en el equipo.  Receta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | El sistema permite imprimir la receta. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Imprima y/o exporte un reporte de proceso guardado en el equipo.  Receta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | El sistema permite imprimir el reporte del proceso. |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Verificación del Audit Trail**

| **Código de la prueba** | CO.14-C | **Prueba** | Verificación del Audit Trail |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar el funcionamiento del Audit Trail del sistema. | | |
| **Criterio de aceptación:** | En las modificaciones de parámetros, datos considerados como críticos, debe estar activo y funcionando el Audit Trail | | |

| **No** | **Procedimiento** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Ingrese con un usuario con privilegios para modificar los parámetros de operación.  Usuario: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | El sistema permite ingresar. |  |  | □ Si  □ No |
| 2 | Modifique el campo de temperatura  Valor actual: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Valor nuevo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | El sistema permite modificar el campo |  |  | □ Si  □ No |
| 3 | Abra el Audit Trail del sistema | El cambio del campo de temperatura es reflejado en el Audit Trail, con los campos de usuario, hora, valor antiguo y valor nuevo. |  |  | □ Si  □ No |
| 4 | Intente modificar o eliminar el registro del Audit Trail | El sistema no permite modificar ni borrar el Audit Trail |  |  | □ Si  □ No |
| 5 | Modifique de nuevo el campo de la sección 2 | El cambio en el registro electrónico debe aparecer registrado en el Audit Trail y no deben obscurecer la información anteriormente registrada |  |  | □ Si  □ No |
| 6 | Exporte el Audit Trail en otro formato (pdf, .xml …) | El reporte que se exporta es igual o equivalente al del sistema |  |  | □ Si  □ No |
| 7 | Imprima el Audit Trail | El reporte que se imprime es igual o equivalente al del sistema |  |  | □ Si  □ No |

**Verificación de cálculos**

| **Código de la prueba** | CO.14-D | **Prueba** | Verificación cálculos |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar el correcto cálculo de datos. | | |
| **Criterio de aceptación:** | Los cálculos realizados por el sistema deben ser correctos y de acuerdo con el algoritmo definido | | |

| **No** | **Procedimiento** | **Algoritmo definido** | **Sustitución y resultado** | **Cálculo del sistema** | **¿El resultado de los cálculos es igual?** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Obtenga los datos necesarios para el cálculo del algoritmo definido y compare el dato calculado por el sistema y el dato calculado durante esta prueba. | Fo = D121 (Log No – Log Nf)  Dónde:  Fo Letalidad  D121 Tiempo requerido a 121°C para reducir el 90% de microrganismos de referencia  No Biocarga inicial  Nf Máximo nivel de supervivencia aceptable |  |  | □ Si  □ No |

**Verificación de firmas electrónicas.**

| **Código de la prueba** | CO.14-E | **Prueba** | Verificación de firmas electrónicas |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que las firmas electrónicas estén configuradas y funcionando de acuerdo a los requerimientos del CFR 21 parte 11. | | |
| **Criterio de aceptación:** | Las firmas electrónicas deben estar funcionando acorde a los requerimientos normativos. | | |

| **No** | **Procedimiento** | **Respuesta esperada** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Ejecutar una serie de firmas durante un único periodo continuo de acceso controlado al sistema. | La primera firma deberá realizarse usando todos los elementos de la firma; las firmas subsecuentes deberán realizarse con al menos un elemento de la firma electrónica que sea ejecutable, diseñado y usado sólo por el individuo |  |  | □ Si  □ No |
| 1 | Ejecutar una serie de firmas no realizadas durante un único periodo continuo de acceso controlado al sistema. | Cada firma deberá realizarse utilizando todos los elementos de la firma electrónica |  |  | □ Si  □ No |

<<Al terminar de diseñar la prueba, revisar numeración de tablas y actualizar en caso necesario>>

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Los reportes o registros emitidos deben tener todos los datos solicitados. | □ Cumple  □ No Cumple |
| La información registrada corresponde a los datos indicados en el sistema de control | □ Cumple  □ No Cumple |
| La información en los reportes y Registros Electrónicos son trazables a su fuente de origen. | □ Cumple  □ No Cumple |
| La información en los reportes y registros contiene la suficiente información para ser interpretados adecuadamente. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Las recetas utilizadas y los reportes de proceso son guardados y pueden ser exportadas y/o impresos. | □ Cumple  □ No Cumple |
| En las modificaciones de parámetros, datos considerados como críticos, debe estar activo y funcionando el Audit Trail | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los cálculos realizados por el sistema deben ser correctos y de acuerdo con el algoritmo definido | □ Cumple  □ No Cumple |
| Las firmas electrónicas deben estar funcionando acorde a los requerimientos normativos. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CO.15 VERIFICACIÓN DE FUNCIONALIDAD DEL SOFTWARE**

1. **Objetivo:**

Hacer una verificación de las funciones del software operen conforme a como fue diseñado.

1. **Metodología:**

* Durante esta prueba, tomando como base el conocimiento previo del proceso y la información del diseño / funcionamiento del sistema, realizar las pruebas que representen condiciones normales y en dónde por el tipo de función sea relevante, hacer pruebas en negativo; tomar de referencia las pruebas listadas en la siguiente tabla (no son limitativas), y verifique que el sistema funciona conforme a lo especificado:

|  |  |
| --- | --- |
| **Código de la prueba** | **Prueba** |
| CO.15-A | Creación, modificación y eliminación de recetas. |
| CO.15-B | Administración de dispositivos. |
| CO.15-C | Ajuste de instrumentos de medición. |

* Hacer cuantas variantes de prueba sean necesarias para dar confianza de que el sistema funciona acorde al diseño e intención de uso.

1. **Criterios de aceptación:**

* Durante la prueba no hay alarmas o eventos inesperados de falla.
* El sistema genera, modifica y elimina recetas.
* El sistema tiene la capacidad de administrar los dispositivos de campo.
* El sistema tiene la capacidad de ajustar los instrumentos de medición.

1. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Verifique el software funciona conforme a lo especificado siguiendo cada una de las pruebas establecidas.

**Gestión de recetas**

| **Código de la prueba** | CO.15-A | **Prueba** | Creación, modificación y eliminación de recetas |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el sistema tiene la capacidad de crear, modificar y eliminar recetas | | |
| **Criterio de aceptación:** | * El sistema genera, modifica y elimina recetas. | | |

| **Etapa** | **Secuencia** | **Especificación** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Crear | Ingrese con un usuario que tenga privilegios para crear una receta | El sistema permite el ingreso del usuario para crear recetas. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Crear | Genere una receta con los siguientes parámetros:   * Prevacíos : 3 * Vacío: 2 inHg * Temperatura: 121 °C * Exposición: 20 min   Guarde la receta | La receta debe guardase con los parámetros establecidos. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Modificar | Ingrese con un usuario que tenga privilegios para modificar una receta | El sistema permite el ingreso del usuario para modificar recetas. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Tome una receta y cambie el tiempo de exposición:  Valor actual: \_\_\_\_\_\_\_\_  Nuevo valor: \_\_\_\_\_\_\_\_  Guarde la receta | El sistema debe guardar el cambio realzado. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Regrese al valor inicial el tiempo de exposición | El sistema debe guardar el cambio realizado. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Eliminar | Ingrese con un usuario que tenga privilegios para eliminar una receta | El sistema permite el ingreso del usuario para eliminar recetas. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| Elimine la receta creada al inicio de esta prueba | Es posible borrar la receta con el nivel de usuario correcto. |  |  | □ Cumple  □ Falla |

**Administración de dispositivos**

| **Código de la prueba** | CO.15-B | **Prueba** | Administración de dispositivos |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el sistema tiene la capacidad de administrar los dispositivos de campo | | |
| **Criterio de aceptación:** | * El sistema tiene la capacidad de administrar los dispositivos de campo | | |

| **ID** | **Secuencia** | **Especificación** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Fuerce la activación de una válvula neumática del equipo | El sistema permite la apertura / cierre de la válvula |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| 2 | Fuerce la activación de la bomba de recirculación | El sistema permite forzar la activación de la bomba de recirculación. |  |  | □ Cumple  □ Falla |
| # | <<Agregar las filas necesarias dependiendo los dispositivos que se puedan manipular>> |  |  |  |  |

**Ajuste de instrumentos de medición**

| **Código de la prueba** | CO.15-C | **Prueba** | Ajuste de instrumentos de medición |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo** | Verificar que el sistema tiene la capacidad de ajustar los instrumentos de medición. | | |
| **Criterio de aceptación:** | * El sistema tiene la capacidad de ajustar los instrumentos de medición. | | |

| **ID** | **Secuencia** | **Especificación** | **Comentarios** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Simule el ajuste de un instrumento de medición. | El sistema permite el ajuste del instrumento de medición. |  |  | □ Cumple  □ Falla |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Durante la prueba no hay alarmas o eventos inesperados de falla. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El sistema genera, modifica y elimina recetas. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El sistema tiene la capacidad de administrar los dispositivos de campo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El sistema tiene la capacidad de ajustar instrumentos de medición. | □ 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-PCO-LLE02 | Calificación de Operación 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**

* *<<Enlistar, Código y nombre del Documento.>>*
* <<Listar en referencias (docs. internos) la documentación utilizada por parte del proveedor en las pruebas de validación>>

1. \* ¿Cumple con la secuencia? [↑](#footnote-ref-2)
2. \* ¿Cumple con la secuencia? [↑](#footnote-ref-3)
3. \* ¿Cumple con la secuencia? [↑](#footnote-ref-4)