|  |
| --- |
| **CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN PARA Llenadora para tubo depresible** |
| **Código Interno:** |
| **VAL-PCI-LLE03** |
| **Vigente a partir de:**  **“Colocar sello fechador”** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nombre / Puesto** | **Firma** | **Fecha** | | **Yesenia Guadalupe Pérez Domínguez**  **Auxiliar de Validación** |  | **/ /** | | **José Arturo Castella Lasaga**  **Coordinador de Validación** |  | **/ /** | | **Diego Armando Pérez Rojas**  **Gerente de Planta** |  | **/ /** | | **<Añadir tantas personas como responsables del sistema>** |  | **/ /** | | **Carmen Carolina Pedraza Espinoza**  **Gerente de Aseguramiento de Calidad /**  **Responsable Sanitario** |  | **/ /** | | **<dirección de planta>**  **<Solo necesaria si se acepta un riesgo alto>** |  | **/ /** | |

COLOCAR SELLO, SEGÚN APLIQUE

1. **OBJETIVO**
   1. Presentar en forma documentada los aspectos a evaluar, metodologías y criterios de aceptación a emplear para demostrar que el equipo mencionado en el alcance de este documento este instalado de acuerdo con sus especificaciones de diseño, recomendaciones del fabricante y que cumpla 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 ha sido instalado correctamente.
2. **ALCANCE**
   1. En este protocolo se califica la Instalación mecánica, de control y de software del Llenadora para tubo depresible, marca sin marca modelo sin modelo 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 Instalación.
* Documentar mediante evidencias todo el cumplimiento a las pruebas realizadas durante la calificación de Instalación.
  1. ***Coordinador de Validación:***
* Liderar la calificación para el aseguramiento de todos los riesgos asociados a la calidad del producto, durante la calificación de Instalación.
* Coordinar y facilitar los recursos necesarios para la elaboración, ejecución de la presente calificación de Instalación.
* Revisar la calificación de Instalación.
  1. ***Responsable Sanitario:***
* Asegurar las buenas prácticas (GxP) se cumplan durante la elaboración, ejecución y vida operativa de los equipos en pro de asegurar la calidad de los productos.
* Revisar y autorizar el presente protocolo de calificación.
  1. ***Gerente de Planta:***
* Facilitar los recursos necesarios la elaboración del presente protocolo y ejecución de la calificación de Instalación del presente equipo.
* Revisa el presente protocolo, así como los resultados que se deriven durante la ejecución de la calificación de Instalación.

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

*Tabla 1.* Acrónimos y su definición

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

1. **CONTENIDO**

Se realizó la gestión de riesgos con código VAL-RAR-LLE03, en dónde se identificaron los controles de operación críticos (CAs/CDEs) y controles de procedimiento necesarios para mitigar los potenciales riesgos del Llenadora para tubo depresible a la calidad del producto y a la seguridad del usuario.

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

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

El Llenadora para tubo depresible bajo calificación es de reciente adquisición, por lo que se cuenta con documentación del fabricante para pruebas en el Llenadora para tubo depresible. Dicha documentación se toma como apoyo para realizar esta calificación; la documentación utilizada se encuentra listada en la sección de anexos. <<Listar en referencias (docs. internos) la documentación utilizada>> <<Importante: documentar la estrategia a utilizar para el uso de la documentación del proveedor>>

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

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

En la siguiente tabla se enlista el alcance de cada una de las pruebas a realizar durante la calificación de Instalación.

<<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.>>

|  | **IQ** | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **01** | **02** | **03** | **04** | **05** | **06** | **07** | **08** | **09** | **10** | **11** | **12** |
| **Mecánico** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  |  |  |
| **Hardware** | ✓ | ✓ |  | ✓ |  | ✓ | ✓ |  | ✓ | ✓ |  |  |
| **Software** | ✓ |  |  |  |  |  | ✓ |  |  |  | ✓ | ✓ |

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

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

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

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

Los criterios de aceptación generales de la calificación son:

* El equipo está instalado de acuerdo con sus especificaciones de diseño, recomendaciones del fabricante y cumple con las Buenas Prácticas (GxP).
* Todas las pruebas se han ejecutado satisfactoriamente cumpliendo con los criterios de aceptación establecidos.
* En caso de que algún criterio de aceptación no se haya 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-RCI-LLE03) 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.

**CI.00 REGISTRO DE FIRMAS**

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

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

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

**CD.01 VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN**

**Objetivo:**

Verificar que exista documentación técnica de referencia del diseño del equipo o sistema (as-built), así como la documentación relacionada a la operación y mantenimiento.

**Metodología:**

1. Colectar en Ingeniería de Planta, con los encargados del equipo y/o con Mantenimiento, los documentos de: diseño, construcción, Instalación, operación y mantenimiento del equipo, así como la documentación del software y de su sistema de control de acuerdo con su categoría GAMP. La documentación podría ser la siguiente, siendo esta lista una guía enunciativa, no limitativa:

| **Documento** | **Equipo de funcionamiento mecánico** | **Equipos Automatizados** |
| --- | --- | --- |
| Especificación Funcional (FSP) | (✓) | ✓ |
| Especificación de Diseño (DSP) | ✕ | (✓) |
| Especificaciones Técnicas (TRS) | (✓) | (✓) |
| Especificaciones de Configuración | ✕ | (✓) |
| Descripción del proceso | ✓ | ✓ |
| Manual de Instalación, operación y mantenimiento. | ✓ | ✓ |
| Lay out del equipo | (✓) | (✓) |
| P&ID | (✓) | (✓) |
| Listado de entradas y salidas | ✕ | (✓) |
| Reportes de pruebas hechas por el proveedor, tales como hidrostática, rugosidad, etc. | (✓) | (✓) |
| Lista de componentes mecánicos e hidráulicos | (✓) | (✓) |
| Lista de refacciones y lubricantes | (✓) | (✓) |
| Diagramas eléctricos y de cableado | (✓) | ✓ |
| Arquitectura de control | ✕ | (✓) |
| Filosofía de control | ✕ | (✓) |
| Diagrama de flujo del sistema | ✕ | (✓) |
| Código fuente / Revisión de código | ✕ | (✓) |
| Especificaciones de instrumentación | (✓) | (✓) |

✓ Documento aplicable.

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

✕ Documento no aplicable.

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

1. Registrar los documentos encontrados en el formato correspondiente.

**Criterios de aceptación:**

1. Debe haber documentación técnica de referencia del diseño del equipo o sistema (as-built).
2. Debe haber documentación relacionada a la operación y mantenimiento del equipo o sistema.

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

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

*Registro de Entrada de Operación:*

| **Tipo de documento** | **Titulo y/o código del documento** | **Ubicación** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- |
| Especificación Funcional (FSP)  <<se debe de ajustar la documentación con respecto a la categoría y lo entregado por proveedor>> | <<Este documento siempre debe existir ya que es la base de la calificación de OQ, por lo que si no existe debemos de contar con documentación equivalente>>  <<Ejemplo para cuando no se cuente con esta documentación: “El equipo/sistema no cuenta con documentos con este nombre sin embargo la documentación listada en esta prueba es equivalente a las FSP’s>>  <<El resultado de la calificación será Cumple aun cuando sólo se cuente con información equivalente>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Especificación de Diseño (DSP)  <<se debe de ajustar la documentación con respecto a la categoría y lo entregado por proveedor>> | <<Este documento siempre debe existir ya que es la base de la calificación de IQ, por lo que si no existe debemos de contar con documentación equivalente>>  <<Ejemplo para cuando no se cuente con esta documentación: “El equipo/sistema no cuenta con documentos con este nombre sin embargo la documentación listada en esta prueba es equivalente a las DSP’s>>  <<El resultado de la calificación será Cumple aun cuando sólo se cuente con información equivalente>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Especificaciones Técnicas (TRS)  <<se debe de ajustar la documentación con respecto a la categoría y lo entregado por proveedor>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Especificaciones de Configuración  <<se debe de ajustar la documentación con respecto a la categoría y lo entregado por proveedor>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Manual de Instalación, operación y mantenimiento. |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Layout del equipo |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| P&ID |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Reportes de pruebas hechas por el proveedor, tales como hidrostática, rugosidad, etc. |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Lista de componentes mecánicos e hidráulicos |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Lista de refacciones y lubricantes |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Informes de calibración inicial de instrumentos |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Diagramas eléctricos |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Arquitectura de control |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Diagrama de flujo del sistema |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Código fuente |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Acuerdo de servicio con el proveedor |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  | <<Se recomienda dejar espacios adicionales por si se encuentra algún documento extra durante la ejecución >> |  | □ Cumple  □ No Cumple |

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

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Debe haber documentación técnica de referencia del diseño del equipo o sistema (as-built) | □ Cumple  □ No Cumple |
| Debe haber documentación relacionada a la operación y mantenimiento del equipo o sistema. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CI.02 VERIFICACIÓN DE ASPECTOS FÍSICOS GENERALES**

1. **Objetivo:**

Hacer una inspección visual del estado físico del equipo, del sistema de control, gabinetes y equipo en general para demostrar que se encuentran íntegros y sin daños evidentes.

1. **Metodología:**

* Hacer una inspección visual del equipo, sistema de control o componentes del sistema, que permita corroborar que está listo para ser calificado. Considerar aspectos tales como:
  + El equipo está terminado de construir o armar y se encuentra ubicado en su sitio final.
  + No se observan golpes en el equipo o en los componentes mayores del sistema.
  + El equipo se observa conectado a los servicios necesarios.
  + La conexión a la corriente está en buen estado, libre del posible contacto con agua.
  + El equipo está identificado de acuerdo con una lista oficial de equipos.
  + Los componentes del equipo y/o sistema de control se encuentran identificados.
  + Las pantallas de interacción entre el personal y el equipo se encuentran en buenas condiciones y libre de daño físico.
  + El cableado de los componentes del sistema se encuentra en buenas condiciones, identificados y ordenados.
  + Los paneles de control y dispositivos internos están debidamente identificados.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del protocolo específico

1. **Criterios de aceptación:**
   * El equipo, sistema de control o los componentes del sistema deben aprobar la inspección visual.
2. **Herramientas y/o equipo necesario:**

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Verifique cada aspecto físico a evaluar de las siguientes tablas.

*Aspectos físico general del equipo*

| **ID** | **Aspecto físico por verificar** | | **Comentarios** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | El equipo está terminado de construir o armar. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 | El equipo cuenta con todas sus guardas de protección. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 | El equipo se observa completo. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 4 | Los elementos de interacción humano-máquina se observan en buen estado. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 5 | El equipo está limpio. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 6 | El equipo se encuentra ubicado en su sitio final. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 7 | Cuenta con suficiente espacio para las labores de operación. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 8 | Cuenta con suficiente espacio para las labores de mantenimiento. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 9 | No se observan golpes en el equipo y componentes mayores. | <<Componente 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Componente 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Componente 3>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Componente 4>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 10 | El equipo se observa conectado a los servicios necesarios. | <<Servicio 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Servicio 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Servicio 3>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Servicio 4>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 11 | La conexión a la corriente está en buen estado, libre del posible contacto con el agua. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 12 | Los componentes del equipo se encuentran identificados. | <<Grupo 1 de componentes>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Grupo 2 de componentes>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Grupo 3 de componentes>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Grupo 4 de componentes>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 13 | El equipo está diseñado de manera que es posible ensamblar y desensamblar piezas fácilmente | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 14 | El equipo no genera, retiene y/o libera algún tipo de contaminación que ponga en riesgo la calidad del producto. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 15 | El diseño del equipo permite que las intervenciones del personal para su operación sean las mínimas necesarias. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 16 | El equipo debe tener sistemas de seguridad automáticos y/o mecánicos | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 17 | El equipo está diseñado de tal manera que evite y prevenga accidentes. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 18 | Los lubricantes que utiliza el equipo no tienen probabilidad de manchar y/o contaminar el producto o su empaque. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 19 | Los equipos deben estar diseñados de forma que puedan limpiarse a fondo de forma fácil. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 20 | El equipo por sí mismo no debe ser una fuente de contaminación. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 21 | El equipo por sí mismo no debe ser una fuente de peligro para los productos. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 22 | El equipo debe estar diseñado para que su operación y mantenimiento se lleve de forma segura. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 23 | El acabado superficial de los componentes del equipo debe considerar si tendrán o no contacto con el producto o servicio, debiendo ser sanitario donde se requiera | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 24 | El diseño del equipo usado en áreas de procesamiento aséptico deberá limitar el número y complejidad de intervenciones asépticas del personal. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 25 | El equipo debe minimizar la contaminación generada, retenida y liberada | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 26 | Si se usan lubricantes no deben ser un riesgo para el proceso o servicio. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 27 | Si se usan lubricantes no deben ser un riesgo para el proceso o servicio. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 28 | El equipo utilizado para la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento de producto debe ser diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación, se debe permitir su desmontaje/montaje, limpieza, mantenimiento y sanitización si aplica. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |

*Aspectos físicos del sistema de control*

| **ID** | **Aspecto físico por evaluar** | | **Comentarios** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Las pantallas de interacción entre el personal y la máquina se encuentran en buenas condiciones y libre de daño físico. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 | Los paneles de control se encuentran libres de daño y montados de forma segura. | <<Gabinete 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Gabinete 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 | Los dispositivos internos de los paneles de control se encuentran libres de daño, montados y conectados de forma segura. | <<Gabinete 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Gabinete 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 4 | Los paneles de control están limpios y ordenados. | <<Gabinete 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Gabinete 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 5 | Los paneles de control proveen espacio suficiente para operar, limpiar y dar mantenimiento. | <<Gabinete 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Gabinete 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 6 | No hay módulos visiblemente rotos o desconectados presentes dentro de los gabinetes eléctricos. | <<Gabinete 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Gabinete 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 7 | Todos los paneles de control se encuentran identificados. | <<Gabinete 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Gabinete 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 8 | Los dispositivos internos de los paneles de control se encuentran claramente identificados. | <<Gabinete 1>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| <<Gabinete 2>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 9 | Hay separación y/o conjunción visible de cableado de señal y corriente dentro de los paneles de control. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 10 | Los cables de los sensores y de los componentes del sistema que se encuentran en la parte externa de los tableros se encuentran en buenas condiciones y ordenados. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 11 | La conexión a la corriente está en buen estado, libre del posible contacto con el agua. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 12 | Los interlocks se encuentran identificados | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 13 | Ruteado estratégico de cableado y sensores para evitar daños de estos en las calibraciones. | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 14 | El equipo debe tener sistemas de seguridad automáticos y/o mecánicos | |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El equipo, sistema de control o los componentes del sistema deben aprobar la inspección visual. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CI.03 VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD DE PLANOS**

1. **Objetivo:**

Verificar que los planos/diagramas principales del equipo corresponden a lo instalado en campo y a su vez al diseño autorizado.

1. **Metodología:**

* Obtener una copia de los planos de diseño a verificar para el equipo, tales como:
* Diagramas P&ID
* Plano de construcción (Layout)
* Plano de Instalación
* Registrar el nombre y número de versión de los planos a verificar.
* Revisar el equipo para confirmar que los componentes y la secuencia de estos, están de acuerdo con los planos.
* Sobre los diagramas:
* Colocar una palomita a cada componente verificado.
* Marcar las desviaciones encontradas, que pueden ser debidas a:
* Componentes instalados que no se muestran en el plano.
* Componentes que se muestran en el plano pero que no están instalados.
* No concordancia entre la codificación de los planos y de la Instalación.
* Registrar los documentos encontrados en el formato correspondiente.

1. **Criterios de aceptación:**

* El equipo corresponde a la última versión de los planos/diagramas existentes y autorizados. Todos los componentes principales y auxiliares, conducciones, válvulas, instrumentación y accesorios presentes en los planos se encuentran presentes en la Instalación, y viceversa.
* El equipo y todos sus componentes están identificados y etiquetados.
* En caso de encontrar alguna diferencia, se ha evaluado que el cambio no afectará la Instalación del equipo.

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

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Registre los planos solicitados y verifique que corresponda a lo instalado.

**Verificación de planos**

| **ID** | **Tipo de plano** | **Nombre** | **Versión** | **¿Corresponde a lo instalado en sitio?** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Ubicación |  |  | □ Si  □ No | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 | Alimentación eléctrica |  |  | □ Si  □ No | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 | P&ID |  |  | □ Si  □ No | □ Cumple  □ No Cumple |
| 4 | Plano de construcción (Layout) |  |  | □ Si  □ No | □ Cumple  □ No Cumple |
| 5 | <<Listar planos aplicables>> |  |  | □ Si  □ No | □ Cumple  □ No Cumple |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El equipo corresponde a la última versión de los planos/diagramas existentes y autorizados. Todos los componentes principales y auxiliares, conducciones, válvulas, instrumentación y accesorios presentes en los planos se encuentran presentes en la Instalación, y viceversa. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El equipo y todos sus componentes están identificados y etiquetados. | □ Cumple  □ No Cumple |
| En caso de encontrar alguna diferencia, se ha evaluado que el cambio no afectará la Instalación 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:** |  | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

**CI.04 VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD DE COMPONENTES**

1. **Objetivo:**

Verificar que el equipo mayor esté completo y que las características principales de sus Componentes Críticos de Diseño (CDE) corresponden a lo indicado en la documentación de referencia.

1. **Metodología:**

* Verificar que los Elementos Críticos de Diseño (CDEs), se encuentren instalados y que sus características sean acordes a las especificaciones previamente establecidas. Considerar por ejemplo las siguientes características:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Equipo** | Fabricante | Capacidad |
| Modelo | Temperatura de diseño |
| Número de serie | Presión de diseño |
| Dimensiones | Presión de operación |
| Rango de operación | |
| **Motores** | Velocidad (rpm) | Amperaje (A) |
| Voltaje (V) | |
| **Hardware del sistema de control** | Fabricante | Capacidad de disco duro |
| Modelo | Memoria RAM |
| Número de serie | Procesador |
| Identificación | Puertos de comunicación |
| Dirección IP | |
| **Componentes mayores** | Fabricante | Modelo |
| Número de serie | Capacidad / Característica principal |
| Identificación | |

* Verificar en el equipo que todos los Componentes Críticos de Diseño (CDE) están instalados, y que su codificación y características corresponden a la especificación.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del protocolo específico.

1. **Criterios de aceptación:**

* Los Componentes Críticos de Diseño (CDE) del equipo, su identificación y sus características corresponden a lo indicado en la información de diseño del equipo.
* Los componentes mayores del equipo y sus principales características los hacen apropiados para la intención de uso del equipo.
* En caso de encontrar alguna diferencia, se ha evaluado que el cambio no afectará la operación del equipo.

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

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Registre en cada sección lo que se solicita.

<<**Nota:** en esta prueba se evalúan los componentes mecánicos y de hardware establecidos como críticos de la gestión de riesgos.>>

**Datos del equipo principal <<Siempre dejar esta tabla>>**

| **<<Equipo primario>>** | | |
| --- | --- | --- |
|  | **Especificación esperada** | **Especificación encontrada** |
| **Equipo** |  |  |
| **Fabricante** |  |  |
| **Modelo** |  |  |
| **Número de serie** |  |  |
| **Dimensiones** |  |  |
| **Rango de Operación** |  |  |
| **Capacidad** |  |  |
| **Temperatura de diseño** |  |  |
| **Presión de diseño** |  |  |
| **Presión de Operación** |  |  |
| **Método de verificación** | |  |
| **ID de Evidencia** | |  |
| **Resultado** | | □ Cumple / □ No Cumple |

**<<equipo secundario >>**

| **<<equipo secundario>>** | | |
| --- | --- | --- |
|  | **Especificación esperada** | **Especificación encontrada** |
| **Equipo** |  |  |
| **¿Se encuentra instalado el equipo?** | | □ Si / □ No |
| **Fabricante** |  |  |
| **Modelo** |  |  |
| **Número de serie** |  |  |
| **Capacidad / Característica principal** |  |  |
| **Identificación** |  |  |
| **Método de verificación** | |  |
| **ID de Evidencia** | |  |
| **Resultado** | | □ Cumple / □ No Cumple |

**Datos del <<sistema de control principal>>**

| **<<Sistema de control principal o PLC>>** | | |
| --- | --- | --- |
|  | **Especificación esperada** | **Especificación encontrada** |
| **Equipo** |  |  |
| **¿Se encuentra instalado el equipo?** | | □ Si / □ No |
| **Fabricante** |  |  |
| **Modelo** |  |  |
| **Número de serie** |  |  |
| **Capacidad de disco** |  |  |
| **Memoria RAM** |  |  |
| **Procesador** |  |  |
| **Dirección IP** |  |  |
| **Puertos de comunicación** |  |  |
| **Identificación** |  |  |
| **Método de verificación** | |  |
| **ID de Evidencia** | |  |
| **Resultado** | | □ Cumple / □ No Cumple |

**Datos del <<sistema de control secundario>>**

| **<<Equipo secundario o HMI>>** | | |
| --- | --- | --- |
|  | **Especificación esperada** | **Especificación encontrada** |
| **Equipo** |  |  |
| **¿Se encuentra instalado el equipo?** | | □ Si / □ No |
| **Fabricante** |  |  |
| **Modelo** |  |  |
| **Número de serie** |  |  |
| **Capacidad de disco** |  |  |
| **Memoria RAM** |  |  |
| **Procesador** |  |  |
| **Dirección IP** |  |  |
| **Puertos de comunicación** |  |  |
| **Identificación** |  |  |
| **Método de verificación** | |  |
| **ID de Evidencia** | |  |
| **Resultado** | | □ Cumple / □ No Cumple |

**Equipo de cómputo de monitoreo / control**

| **Equipo de cómputo** | | |
| --- | --- | --- |
|  | **CPU** | **Monitor** |
| **Equipo** |  |  |
| **¿Se encuentra instalado el equipo?** | □ Si / □ No | □ Si / □ No |
| **Fabricante** |  |  |
| **Modelo** |  |  |
| **Número de serie** |  |  |
| **Capacidad de disco** |  |  |
| **Memoria RAM** |  |  |
| **Procesador** |  |  |
| **Dirección IP** |  |  |
| **Puertos de comunicación** |  |  |
| **Identificación** |  |  |
| **Método de verificación** |  |  |
| **ID de Evidencia** |  |  |
| **Resultado** | □ Cumple / □ No Cumple | □ Cumple / □ No Cumple |

**Impresora / Graficador**

| **Impresora / Graficador** | | |
| --- | --- | --- |
|  | **Especificación esperada** | **Especificación encontrada** |
| **Equipo** |  |  |
| **¿Se encuentra instalado el equipo?** | | □ Si / □ No |
| **Fabricante** |  |  |
| **Modelo** |  |  |
| **Número de serie** |  |  |
| **Capacidad** |  |  |
| **Dirección IP** |  |  |
| **Puertos de comunicación** |  |  |
| **Identificación** |  |  |
| **Método de verificación** | |  |
| **ID de Evidencia** | |  |
| **Resultado** | | □ Cumple / □ No Cumple |

**Datos del Motor/Bomba**

| **Motor/Bomba de** | | |
| --- | --- | --- |
|  | **Especificación esperada** | **Especificación encontrada** |
| **Motor** | | |
| **Equipo** |  |  |
| **¿Se encuentra instalado el equipo?** | | □ Si / □ No |
| **Fabricante** |  |  |
| **Modelo** |  |  |
| **Número de serie** |  |  |
| **Potencia** |  |  |
| **Velocidad de rotación** |  |  |
| **Voltaje** |  |  |
| **Amperaje** |  |  |
| **Método de verificación** | |  |
| **ID de Evidencia** | |  |
| **Bomba** | | |
| **Equipo** |  |  |
| **¿Se encuentra instalado el equipo?** | | □ Si / □ No |
| **Fabricante** |  |  |
| **Modelo** |  |  |
| **Número de serie** |  |  |
| **RPM** |  |  |
| **Método de verificación** | |  |
| **ID de Evidencia** | |  |
| **Resultado** | | □ Cumple / □ No Cumple |

**Componentes del panel de control del equipo secundario**

| **Componente** | **Descripción** | **¿Se encuentra instalado?** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- |
| <Id del Diagrama> | <Nombre del Diagrama> | □ Si / □ No | □ Cumple / □ No Cumple |
|  |  | □ Si / □ No | □ Cumple / □ No Cumple |
|  |  | □ Si / □ No | □ Cumple / □ No Cumple |
|  |  | □ Si / □ No | □ Cumple / □ No Cumple |
|  |  | □ Si / □ No | □ Cumple / □ No Cumple |
|  |  | □ Si / □ No | □ Cumple / □ No Cumple |
|  |  | □ Si / □ No | □ Cumple / □ No Cumple |

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

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Los Componentes Críticos de Diseño (CDE) del equipo, su identificación y sus características corresponden a lo indicado en la información de diseño del equipo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los componentes mayores del equipo y sus principales características los hacen apropiados para la intención de uso del equipo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| En caso de encontrar alguna diferencia, se ha evaluado que el cambio no afectará 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:** |  | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

**CI.05 VERIFICACIÓN DEL SITIO DE INSTALACIÓN**

1. **Objetivo:**

Verificar que el equipo haya sido instalado en un área conforme a las recomendaciones del proveedor.

1. **Metodología:**

* Documentar el sitio de Instalación del equipo.
* Obtener de la documentación del proveedor, como podría ser el manual de operación, las recomendaciones que hace respecto al sitio de Instalación del equipo.
* Verificar en campo si las recomendaciones del proveedor son cumplidas, además de que exista espacio suficiente para la correcta Instalación del equipo y para realizar las rutinas de mantenimiento.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del protocolo específico.

1. **Criterios de aceptación:**

* El equipo se encuentra instalado de forma que cumple las recomendaciones dadas por el proveedor.
* En caso de encontrar alguna diferencia, se ha evaluado que el cambio no afectará la Instalación del equipo.
* El equipo se encuentra instalado conforme a los requerimientos que son del conocimiento del personal encargado de la operación y mantenimiento del equipo.

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

Nivel de gota y datalogger de temperatura y humedad.

1. **Registro de datos:**

En la siguiente tabla verifique los requerimientos del proveedor. En caso de encontrar algún requerimiento no contemplado agréguelo en el espacio destinado para ello.

*Verificación de requerimientos del sitio de Instalación.*

| **ID** | **Requerimiento** | **Condición encontrada** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Documentar el sitio de Instalación de equipo / sistema | <<Aquí documentar en dónde esta el equipo (línea, área, departamento, planta, etc.)>> |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 | El equipo debe estar nivelado. |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 | Las condiciones ambientales en las que opera el equipo deben estar entre:   * Temperatura: 5 °C y 40 °C * Humedad Relativa: 0 a 95 % | <<Si el equipo está instalado en un área clasificada, podemos omitir meter el sensor de temperatura y humedad y hacer referencia a la calificación en dónde se evalúa el área y se verifican las condiciones ambientales>>  Las condiciones encontradas son:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Temp. Máx.. | °C | Humedad Máx.: | % | | Temp. Min.: | °C | Humedad Min.: | % | | Promedio: | °C | Promedio: | % | |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 4 | No deben existir substancias inflamables o explosivas cerca del equipo. |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 5 | El área donde se instale el equipo deberá tener suficiente iluminación. |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 6 | El área dónde se instale el equipo deberá tener espacio suficiente para dar mantenimiento |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 7 | <<Agregar cualquier requerimiento que se requiera>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 8 | <<Siempre dejar espacios en blanco por si hay algún requerimiento no contemplado>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 9 |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El equipo se encuentra instalado de forma que cumple las recomendaciones dadas por el proveedor | □ Cumple  □ No Cumple |
| En caso de encontrar alguna diferencia, se ha evaluado que el cambio no afectará la operación del equipo. | □ Cumple  □ No Cumple  □ No Aplica |
| El equipo se encuentra instalado conforme a los requerimientos que son del conocimiento del personal encargado de la operación y mantenimiento 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:** |  | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

**CI.06 VERIFICACIÓN DE SERVICIOS EXTERNOS**

1. **Objetivo:**

Verificar que se le están suministrando al equipo o sistema los servicios de planta (electricidad, vapor, agua, aire comprimido, etc.) necesarios para su operación.

1. **Metodología:**

* Obtener de la información del proveedor la lista de servicios que requiere el equipo, registrando también los requisitos que debe cumplir cada servicio, tales como presión, flujo, pureza, etc.
* Para equipos que no son nuevos y que no haya información del proveedor, obtener los requerimientos de servicios consultando a los responsables de la operación y mantenimiento del equipo o sistema.
* Verificar qué servicios están siendo suministrados al equipo o sistema, y con qué características.
* Documentar los datos del instrumento mediante el cual se hace la lectura.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del protocolo específico.

1. **Criterios de aceptación:**

* El equipo o sistema debe estar conectado a todos los servicios que requiere para su operación.
* Las características o atributos de cada servicio deben cumplir los requerimientos establecidos.

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

Multímetro.

Instrumentos de medición de servicios

1. **Registro de datos:**

Registre lo solicitado en la tabla.

**Verificación de servicios externos**

| **ID** | **Servicio** | **Especificación del fabricante** | **Lugar de medición** | **Instrumento de medición** | **Registro en campo** | **¿Se adjunta informe de calibración? \*1** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Electricidad | 220 VAC  @ 60Hz  ± 10% | Alimentación al equipo | ID Instrumento: |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 | Electricidad | 127 VAC @ 60Hz  ± 10% | Entrada a la fuente de 24 VDC | ID Instrumento: |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 | Electricidad | 24 VDC  ± 1 VDC | Salida de la fuente de 24 VDC | ID Instrumento: |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 4 | Tierra física | <<Conectado a tierra física>> | No aplica | No Aplica |  | No Aplica |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 5 | Aire comprimido |  |  | ID Instrumento: |  | □ Si  □ No |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 6 | Drenaje | Conectado a drenaje con tubería de 2 in | No Aplica | No Aplica |  | No Aplica |  | □ Cumple  □ No Cumple |

\*1 Del instrumento empleado para medir el servicio.

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El equipo o sistema debe estar conectado a todos los servicios que requiere para su operación. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Las características o atributos de cada servicio deben cumplir los requerimientos establecidos | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CI.07 VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD FÍSICA / LÓGICA**

1. **Objetivo:**

Verificar que el acceso al equipo esté protegido contra el uso no autorizado.

1. **Metodología:**

* Documente las restricciones físicas y lógicas de seguridad al sistema de la máquina. Incluye:
* Seguridad física (acceso controlado) como son puertas de acceso al edificio, al área de producción, y al cuarto (lector de tarjeta, llave, cámara, personal, de seguridad, etc.), así como para el panel de control del PLC (llave, etc.).
* Seguridad lógica tipo Log on / Log off y/o lector de tarjeta (ingreso principal).
* Registrar lo observado en la sección correspondiente.

1. **Criterios de aceptación:**

* Todas las medidas de seguridad físicas y lógicas que restringen el acceso al equipo, hardware y al software presentan un nivel de protección apropiado para la intensión de uso del equipo y sistema.

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

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En la siguiente tabla registre las medidas de seguridad físicas / lógicas que restringen el acceso al equipos.

*Verificación de las medidas de seguridad*

| **ID** | **Acceso** | **Restricción** | **Medida encontrada** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Acceso a la planta. | Debe existir un mecanismo que limite el acceso. | Personal de seguridad controla el acceso al sitio de la planta, permitiendo el ingreso solo a personal identificado con los siguientes requisitos:  □ Identificación oficial, registro en bitácora y acompañado por personal de laboratorios Cosmedilab para personal externo y proveedores.  □ Otro. Explique en comentarios. |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 | Acceso al área | Debe existir un mecanismo que limite el acceso. | □ Puerta con cerradura automática / manual.  □ Otro. Explique en comentarios. |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 | Acceso al equipo | Debe existir un mecanismo que limite el acceso. | El <NOMBRE DE EQUIPO> cuenta con las siguientes restricciones:  □ El <NOMBRE DE EQUIPO> está ubicado de tal manera que se realice la supervisión fácilmente por el personal responsable en turno.  □ Otro. Explique en comentarios. |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 4 | Acceso a los paneles de control (Hardware) | Debe existir un mecanismo que limite el acceso. | El <NOMBRE DE EQUIPO> cuenta con las siguientes restricciones para el acceso a los paneles/gabinetes de control, tapas y guardas:  □ Cerradura y llave especial a cargo de mantenimiento.  □ Tornillos de restricción para la seguridad del equipo y el personal.  □ Otro. Explique en comentarios. |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 5 | Acceso al sistema de control (software) | Debe existir un mecanismo que limite el acceso. | El Software del sistema de control del equipo cuenta con las siguientes restricciones:  □ Combinación de contraseña.  □ Combinación de usuario-contraseña.  □ Niveles de acceso para permitir el ingreso al sistema.  □ Otro. Explique en comentarios. |  | □ Cumple  □ No Cumple |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Todas las medidas de seguridad físicas y lógicas que restringen el acceso al equipo, hardware y al software presentan un nivel de protección apropiado para la intensión de uso del equipo y sistema. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CI.08 VERIFICACIÓN DE MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN**

1. **Objetivo:**

Verificar que el contacto del equipo con el producto no contamine a este último, por lo que se incluirá en esta prueba la verificación de la calidad de los materiales de construcción del equipo y de los lubricantes que utilice.

La verificación de materiales de construcción y lubricantes aplica para los componentes del equipo que tengan contacto con el producto o servicio producido.

1. **Metodología:**

* Listar las partes del equipo que están en contacto con el producto o servicio producido.
* Identificar los materiales mediante:
* Certificado de materiales (registrar número).
* Especificaciones técnicas tomadas de catálogos o documentación del proveedor.
* Verificación visual del grabado.
* Prueba con kit identificador de aceros.
* Cualquier otro método especificado en alguna guía, documento o normativa aplicable.
* Verificar si existe la posibilidad de contacto accidental de lubricantes con el producto o servicio producido. Si es así verificar y documentar las características del lubricante.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del protocolo específico.

1. **Criterios de aceptación:**

* El material y acabado de las partes del equipo en contacto con el producto o servicio, son apropiados al propósito de uso y a regulaciones aplicables.
* Los lubricantes empleados en el equipo no deben estar en contacto directo con el producto o servicio producido.
* En equipos de fabricación de productos orales, si hay posibilidad de contacto del producto con el lubricante, éste debe ser grado alimenticio y contar con certificado.

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

Kit identificador de aceros.

1. **Registro de datos:**

Registre en la siguiente tabla los materiales de construcción de los elementos que están en contacto con el servicio o producto producido.

<El siguiente apartado es muy importante para validación de limpieza mientras mayor detalle se tenga agiliza su validación>

*Materiales de construcción de los componentes que están en contacto con el servicio o producto producido.*

| **ID** | **Elemento** | **Material esperado** | **Material encontrado** | **¿Es adecuado el material para la intención de uso?** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 2 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 3 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 4 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 5 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 6 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 7 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 8 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 9 |  |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 10 | <<Ajustar tabla para agregar tantos elementos sea necesarios adjuntar>> |  |  | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |

En la siguiente tabla registre los lubricantes utilizados por el equipo.

*Lubricantes utilizados por el equipo*

| **ID** | **Lubricante** | **Uso** | **¿Tiene contacto con el producto o servicio producido?** | **¿Es adecuado el lubricante para la intención de uso?** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |
| 2 |  |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No | □ Pasa  □ Falla |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El material y acabado de las partes del equipo en contacto con el producto o servicio son apropiados al propósito de uso del equipo y a regulaciones aplicables | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los lubricantes empleados en el equipo no deben estar en contacto directo con el producto o servicio producido | □ Cumple  □ No Cumple |
| En equipos de fabricación de productos orales, si hay posibilidad de contacto del producto con el lubricante, este debe ser de grado alimenticio y contar con certificado | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CI.09 VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS**

1. **Objetivo:**

Verificar que los instrumentos del equipo son apropiados para su uso y que están calibrados.

1. **Metodología:**

* Obtener o generar un listado de los instrumentos montados en el equipo y/o sistema.
* Verificar que los instrumentos del listado estén instalados en el equipo y que los instrumentos instalados en el equipo aparezcan en el listado.
* Verificar que los instrumentos son apropiados para las mediciones por medio de la evaluación de conformidad de los instrumentos de medición.
* Verificar que los instrumentos del equipo han sido calibrados y etiquetados.
* Registrar lo observado en el formato correspondiente del protocolo específico.

1. **Criterios de aceptación:**

* El instrumento, en base a sus características metrológicas, debe ser apropiado para las mediciones a realizar.
* Los instrumentos deben contar con calibración vigente.
* Los instrumentos deben estar etiquetados y registrados en el sistema de metrología de Laboratorios Cosmedilab.

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

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En la siguiente tabla verifique que los instrumentos montados en el equipo y los de apoyo sean los adecuados para la intención de uso.

**Instrumentos del equipo/sistema.**

| **ID** | **Identificación** | **¿Cuenta con una evaluación metrológica?** | **Fecha de vencimiento** | **¿Calibración vigente?** | **¿Esta etiquetado?** | **ID**  **Evidencia** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 2 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 3 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 4 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 5 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 6 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 7 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 8 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 9 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 10 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 11 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 12 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 13 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 14 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 15 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 16 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 17 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 18 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 19 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |
| 20 |  | □ Si  □ No |  | □ Si  □ No | □ Si  □ No |  | □ No Cumple  □ No Cumple |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El instrumento, en base a sus características metrológicas, debe es apropiado para las mediciones a realizar. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los instrumentos deben contar con calibración vigente. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los instrumentos deben estar etiquetados y registrados en el sistema metrologíco. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CI.10 VERIFICACIÓN DE DIAGRAMAS, INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DE HARDWARE**

1. **Objetivo:**

Verificar que los diagramas del equipo o sistema de control corresponden a lo instalado en campo, además de que el hardware instalado este completo, sea el correcto y este configurado acorde a la intención de uso.

1. **Metodología:**

* Obtener una copia desde el manual de los diagramas de diseño a verificar para el equipo o sistema, tales como:
* Diagrama eléctrico del panel de control.
* Diagrama eléctrico del HMI/SCADA.
* Diagrama de arquitectura del sistema (Servidores, Clientes, PLCs, etc.).
* Diagramas de control.
* Diagramas de potencia.
* Diagramas neumáticos.
* Diagramas hidráulicos.
* Registrar el nombre y número de versión de los diagramas a verificar.
* Revisar el equipo o sistema para confirmar que:
* Los componentes cumplen con las características especificadas y la intención de uso.
* Las entradas y salidas están de acuerdo con los diagramas.
* Los componentes de hardware que requieran configuración estén configurados conforme a la intención de uso; para aquellos componentes que no se tenga información respecto a la configuración, hacer un levantamiento en campo de esta información.
* Los dispositivos de protección de energía estén adecuadamente instalados y sean de la protección especificada.
* El cableado y los componentes estén identificados y esta identificación corresponda a lo indicado en el diagrama.
* Sobre los diagramas:
* Colocar una palomita a cada componente verificado.
* Marcar lo que falte agregar al diagrama y,
* Marcar lo que sobre en el diagrama.
* Registrar lo observado en la sección correspondiente.

1. **Criterios de aceptación:**

* Todos los componentes principales, bloques de terminales, luces de estado, botones de acción y cableado, coinciden con lo descrito en los diagramas.
* El hardware del sistema de control que requiere configuración está configurado conforme a la intención de uso.
* El equipo cuenta con los dispositivos de protección del sistema de energía necesarios y corresponden con la intención de uso.
* Los componentes y cables están en buenas condiciones, ordenados, identificados y etiquetados.
* En caso de encontrar alguna diferencia, se ha evaluado que el cambio no afectara la operación del equipo o sistema de control.

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

No aplica.

1. **Registro de datos:**

Registre los diagramas verificados en la siguiente tabla.

<<Nota: Para los componentes de HW clasificados como críticos en el apéndice:

* Los principales componentes de sistema de control se verifican en IQ.04 (PLC, HMI, PC, etc.)
* Los componentes secundarios se verifican en la prueba de diagramas (esta prueba), sobre los diagramas; no es necesario colocar una tabla para verificar la Instalación de cada uno (sensores, paro de emergencia, etc.). En la tabla de verificación de URS/RRS que se encuentra en el reporte de la calificación de Instalación se menciona en que plano se verificó.>>

Diagramas de equipo y/o sistema.

| **ID** | **Nombre** | **Versión** | **¿Cableado en buen estado?[[1]](#footnote-2)** | **¿Corresponde a lo instalado?** | **¿Cableado identificado?1** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 4 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 5 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 6 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 7 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 8 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 9 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 10 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 11 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 12 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 13 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 14 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 15 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 16 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 17 |  |  | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |
| 18 | <<Ajustar tabla para agregar tantos elementos sea necesarios adjuntar conforme a lo verificado>> |  | □ Si  □ No**[[2]](#footnote-3)**  □ No aplica | □ Si  □ No | □ Si  □ No  □ No aplica | □ Cumple  □ No Cumple |

Verificación de configuración de hardware.

| **ID** | **Componente** | **Configuración especificada** | **Configuración encontrada** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 4 |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 5 | <<Ajustar tabla para agregar tantos elementos sea necesarios adjuntar conforme a lo verificado>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |

**Verificación de los principales componentes de protección de energía.**

| **ID** | **Componente** | **Protección especificada** | **Protección encontrada** | **Resultado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 2 |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| 3 | <<Ajustar tabla para agregar tantos elementos sea necesarios adjuntar conforme a lo verificado>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Todos los componentes principales, bloques de terminales, luces de estado, botones de acción y cableado, coinciden con lo descrito en los diagramas. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El hardware del sistema de control que requiere configuración está configurado conforme a la intención de uso. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El equipo cuenta con los dispositivos de protección del sistema de energía necesarios y corresponden con la intención de uso. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los componentes y cables están en buenas condiciones, ordenados, identificados y etiquetados. | □ Cumple  □ No Cumple |
| En caso de encontrar alguna diferencia, se ha evaluado que el cambio no afectara la operación del equipo o 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:** |  | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

**CI.11 VERIFICACIÓN INSTALACIÓN Y RESPALDO DE SOFTWARE**

1. **Objetivo:**

Verificar y documentar la Instalación y respaldo de las aplicaciones/software.

1. **Metodología:**

* Obtener de la información del fabricante el software / aplicación principal y auxiliar que requiere el sistema / equipo y sus características.
* Verificar la Instalación del software / aplicación principal y auxiliar del equipo, corresponda a la especificación verificando lugar de Instalación, versión, nombre, fabricante, service pack, sistema operativo, idioma, etc.
* Ingresar al sistema del PLC/Software y comparar el programa de respaldo contra el programa instalado; ambos deben ser idénticos.
* Verificar que los medios de respaldo estén adecuadamente identificados y resguardados. Documentar el equipo y/o lugar donde se resguarda el respaldo del programa. Incluye verificar nombre de la aplicación / Software, fabricante versión, service pack, etc.
* Si por cuestiones de derechos de autor el respaldo del software está protegido por el fabricante y no es posible contar con su respaldo; se deberá contar con un método alterno de restauración de la aplicación / software como puede ser:
* Contacto del proveedor.
* Contrato de servicio.
* Pieza de repuesto
* Registrar lo observado en la sección correspondiente

1. **Criterios de aceptación:**

* El programa instalado en el sistema es idéntico al programa que se encuentra en los medios de respaldo.
* Los medios de respaldo están correctamente resguardados y/o almacenados.
* Si no es posible contar con el respaldo del software por derechos de autor y/o protección del fabricante; se deberá contar con un método alterno para la restauración de la aplicación / software.

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

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En las siguientes tablas registre lo que se solicita.

**Verificación de la Instalación de la aplicación <<Nombre de la aplicación / software>>**

<<Poner una tabla por cada aplicación / software, por ejemplo, una para el Sistema Operativo, otra para la aplicación, otra para el antivirus, otra para el programa del PLC, etc.>>

| **<<Nombre de la aplicación / software>>** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Características** | | **Especificación** | **Especificación encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| Instalación en el equipo/sistema | **Nombre de la aplicación / software** | <<Poner el nombre de la aplicación / sistema operativo / base de datos / antivirus, etc>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Proveedor** |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Compatibilidad** |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Versión** |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Impresora PDF o medio de generación de formato no editable**  **<<Esta verificación aplica cuando el sistema permite la generación de reportes en formato no editable>>** | <<Esta verificación aplica cuando el sistema de control cuenta con una impresora PDF instalada internamente en la HMI o algún medio de generación de reportes no editables, la cual se especifica en este punto>> |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Localización de la Instalación** |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| Respaldo | **Ubicación del respaldo** |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Comparación del respaldo con lo instalado** | El software / aplicación instalada es idéntico al respaldado. |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Resguardo del respaldo** | Debe estar identificado y resguardado |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |

<En caso de no contar con el respaldo o ser una tarjeta electrónica dejar la siguiente tabla>

**Datos de contacto con el proveedor del equipo.**

| **Datos de contacto del proveedor** | | | **Datos de la tarjeta/sistema/equipo** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empresa** |  | | **Modelo** |  | |
| **Teléfono** |  | | **Número de parte** |  | |
| **E-mail de contacto** |  | | **Características** |  | |
| **Página web** |  | | **¿Pieza de repuesto en stock?** | □ Si  □ No | En caso de que se responda que ‘Si’, mencionar identificación interna de la pieza. |
| **¿Contrato de servicio?** | □ Si  □ No | En caso de que ‘Si’, mencionar No de contrato:  <<Si no aplica contrato, eliminar este renglón>> |  | | |

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

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| El programa instalado en el sistema es idéntico al programa que se encuentra en los medios de respaldo. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los medios de respaldo están correctamente resguardados y/o almacenados. | □ Cumple  □ No Cumple  □ No Aplica |
| Si no es posible contar con el respaldo del software por derechos de autor y/o protección del fabricante; se deberá contar con un método alterno para la restauración de la aplicación / software. | □ Cumple  □ No Cumple  □ No Aplica |

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

**CI.12 VERIFICACIÓN DE CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE**

1. **Objetivo:**

Verificar que la configuración del software del sistema de control se encuentre acorde a la intención de uso del equipo o sistema.

1. **Metodología:**

* Obtener de las especificaciones del software o del proceso, los parámetros de configuración del software.
* Verificar que la configuración del software esté conforme a la intención de uso, estos datos pueden ser, sin ser limitativos:
* Configuración de alarmas (límites de alerta).
* Configuración de seguridad (parámetros de acceso al sistema).
* Configuración de usuarios y sus privilegios.
* Configuración de la ubicación dónde se almacenan los datos generados.
* Configuración del Audit Trail.
* Registrar lo observado en la sección correspondiente.

1. **Criterios de aceptación:**

* La configuración del software debe ser acorde al proceso y la intención de uso.

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

No aplica.

1. **Registro de datos:**

En las siguientes tablas registre las configuraciones del sistema.

**Verificación de la configuración general**

| **Configuración general** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Elemento configurable** | **Configuración especificada** | **Configuración encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 |  |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 |  |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 3 |  |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 4 |  |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 5 | <<Ajustar tabla para agregar tantos elementos sea necesarios adjuntar conforme a lo verificado>> |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |

**Verificación de la configuración específica de <<mencionar elemento (si es que hay), por ejemplo, las alarmas>>**

| **Configuración de <<mencionar elemento>>** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Elemento configurable** | **Configuración especificada** | **Configuración encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 |  |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 |  |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 3 |  |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 4 |  |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 5 | <<Ajustar tabla para agregar tantos elementos sea necesarios adjuntar conforme a lo verificado>> |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |

**Verificación de configuración de alarmas**

| **Configuración de alarmas** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Alarma** | **Configuración Especificada** | **Configuración Encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | <<Alarma 1>> | <<Especificar límite de alerta / acción / mín / máx>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 | <<Alarma 2>> | <<Especificar límite de alerta / acción / mín / máx>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 3 | <<Alarma 3>> | <<Especificar límite de alerta / acción / mín / máx>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 4 | <<Alarma 4>> | <<Especificar límite de alerta / acción / mín / máx>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 5 | <<Alarma 5>> | <<Especificar límite de alerta / acción / mín / máx>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |

<<Colocar tantas líneas sean necesarias>>

**Verificación de configuración de seguridad**

| **Configuración de seguridad** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Parámetro** | **Configuración Especificada** | **Configuración Encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Longitud de Contraseña | <<Configuración de contraseñas (debe ser al menos 8 Caracteres deberán incluirse letras minúsculas, mayúsculas, números y caracteres especiales >> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 | Tiempo de Caducidad de contraseña | <<90 días de caducidad>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 3 | Número de intentos fallidos | <<10 Intentos fallidos>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 4 | Tiempo de bloqueo por inactividad | <<10 minutos>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 5 | <<Diccionario de palabras>> | <<Especificar las palabras que no pueden ser incluidas en la contraseña>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |

<<Los parámetros plasmados como configuración especificada se toman de las políticas informática de Laboratorios Cosmedilab. En la medida de lo posible debe ser cumplidas, a menos que exista alguna limitante tecnológica, la cual debiera ser documentada y justificada; en caso necesario revisar acciones de mitigación por la deficiencia en la seguridad>>

**Verificación de la ubicación de almacenamiento de datos**

| **Datos almacenados** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Ubicación de los datos almacenados** | **Especificación** | **Especificación encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Recetas | D:\SQLDataMSSQL\Data |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 | Base de datos |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 3 | Reportes de ciclos en pdf |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 4 | Audit Trail |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |

**Verificación de configuración de respaldo automático de datos**

| **Configuración de respaldo automático de datos** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Datos** | **Especificación** | **Especificación encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Recetas | Semanalmente; Lunes 00:00 h |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 | Base de datos |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 3 | Reportes de ciclos en pdf |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 4 | Audit Trail |  |  |  | □ Pasa  □ Falla |

**Verificación de gestión de usuarios**

| **Configuración de gestión de usuarios** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Parámetro** | **Configuración Especificada** | **Configuración Encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | ID de usuario | <<ID de usuario debe conformarse por al menos cuatro caracteres (preferentemente rubrica)>>  <<En caso de no contar con usuarios personalizados, verificar que se cuente con una medida alternativa para esta gestión. Especificar>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |

<<Los parámetros plasmados como configuración especificada se toman de las políticas informática de Laboratorios Cosmedilab. En la medida de lo posible debe ser cumplidas, a menos que exista alguna limitante tecnológica, la cual debiera ser documentada y justificada; en caso necesario revisar acciones de mitigación por la deficiencia en la seguridad>>

**Verificación de perfiles de usuarios**

| **Privilegios de usuario** | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Aspecto por verificar** | **Acceso** | **Privilegios** | | | | | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| **O** | **S** | **D** | **M** | **A** |
| 1 | Verificar que los privilegios de usuario estén configurados de acuerdo con las especificaciones. | Iniciar | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | (✓) |  | □ Pasa  □ Falla |
| Pausar | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | (✓) |
| Continuar | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | (✓) |
| Crear Usuarios | 🗶 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ingresar Menú Configuración | 🗶 | 🗶 | 🗶 | ✓ | (✓) |
| Crear Recetas | 🗶 | ✓ | ✓ | 🗶 | (✓) |
| Parámetros de ajuste | 🗶 | ✓ | 🗶 | ✓ | (✓) |
| Calibración analógicas | 🗶 | 🗶 | 🗶 | ✓ | (✓) |
| Automático -0- manual | 🗶 | 🗶 | 🗶 | ✓ | (✓) |
| Reconocer alarmas | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | (✓) |
| Históricos | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

<<**O:** Operario / **S:** Supervisor / **D:** Director / **M:** Mantenimiento / **A:** Administrador>>

**Verificación de configuración de Audit Trail**

| **Configuración del Audit Trail** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Parámetro** | **Configuración Especificada** | **Configuración Encontrada** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Audit Trail | <<El Audit Trail del equipo/ sistema se encuentra activo>>  <<En caso de que el equipo/ sistema no cuente con Audit Trail electrónico, y se requiera por la criticidad de las operaciones especificar la medida de mitigación con la que cuenta con la finalidad de que el resultado sea satisfactorio>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 | <<Mencionar cualquier otra configuración relacionada con el Audit Trail, como, por ejemplo:  Datos por registrar en el Audit Trail>> | <<-ID de la persona  -Fecha y hora  -Valor antiguo y valor nuevo  -Motivo del cambio>> | <<Indicar los datos que el Audit Trail registra>> |  | □ Pasa  □ Falla |

<<Los parámetros plasmados como configuración especificada se toman de las políticas informática de Laboratorios Cosmedilab. En la medida de lo posible debe ser cumplidas, a menos que exista alguna limitante tecnológica, la cual debiera ser documentada y justificada; en caso necesario revisar acciones de mitigación por la deficiencia en la seguridad>>

**Configuración de funciones**

| **Configuración de funciones** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Pantalla / Elemento** | **Campo** | **Valor encontrado** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | Pantalla 386100 | <<Valor nominal revoluciones del extrusor>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| <<Ajuste levas>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| <<Velocidad molde abierto>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| <<Posición inicio elevar clavijas>> |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 | Variador de velocidad No 3 | Adjuntar reporte impreso de configuración de parámetros | |  | □ Pasa  □ Falla |

<<Esta tabla es para registrar la configuración que tiene el equipo al momento de la prueba; dependiendo de la cantidad de parámetros, y funcionalidad del equipo, se puede imprimir directamente un reporte de los parámetros.>>

<<Considerar elementos independientes que contienen un software, por ejemplo, variador de velocidad.>>

<<Agregar la cantidad de espacios necesarios>>

**Nota:** En esta tabla se documenta la configuración no registrada en las tablas anteriores, y que están relacionados con la Instalación y/o ajustes del equipo/sistema. El valor de estos parámetros puede variar para absorber la variabilidad del proceso, desgaste del equipo, etc., por lo que no se puede considerar un valor fijo. Se considera como “Cumple” al tener documentados los valores de la configuración, ya que el objetivo es contar con un documento que muestre la configuración al momento de la prueba.

**Verificación de configuración de red**

| **Configuración de red** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Componente** | **Dirección IP** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | PLC |  |  | □ Pasa  □ Falla |
| 2 | HMI |  |  | □ Pasa  □ Falla |

**Verificación de configuración de Señales <<Esta tabla aplica cuando se tiene configurada una señal tomada de otro sistema y sea recibida en el sistema que se está calificando, se especifica la configuración>>**

| **Configuración de señales** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Componente** | **Configuración CPU Maestro** | **Configuración CPU Cliente** | **ID Evidencia** | **Resultado** |
| 1 | <<Especificar elemento>> | IP: | IP: |  | □ Cumple  □ No cumple |
| Especificación de conexión: | Especificación de conexión: |
| Dirección de escritura: | Dirección de escritura: |

*Verificación de Criterios de Aceptación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| La configuración del software debe ser acorde al proceso y la intención de uso. | □ 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-PCI-LLE03 | Calificación de Instalación para Llenadora para tubo depresible | 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. Para diagramas hidráulicos, neumáticos y vacío se verifica el estado y la identificación de las mangueras. [↑](#footnote-ref-2)
2. Para diagramas hidráulicos, neumáticos y vacío se verifica el estado y la identificación de las mangueras. [↑](#footnote-ref-3)