|  |
| --- |
| **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO PARA Llenadora para tubo depresible** |
| **Código Interno:** |
| **VAL-PCE-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 se desempeña con los requerimientos de usuario y cumple con los requisitos normativos, así como guías aplicables, tales como las Buenas Prácticas (GxP).
   2. Así pues, la ejecución de este protocolo de calificación a través de las diferentes pruebas que lo componen proporcionará evidencia documentada con un alto grado de seguridad de que el equipo se desempeña de acuerdo con sus requerimientos.
2. **ALCANCE**
   1. En este protocolo se califica el desempeño mecánico, 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 desempeño.
* Documentar mediante evidencias todo el cumplimiento a las pruebas realizadas durante la calificación de desempeño.
  1. ***Coordinador de Validación:***
* Liderar la calificación para el aseguramiento de todos los riesgos asociados a la calidad del producto, durante la calificación de desempeño.
* Coordinar y facilitar los recursos necesarios para la elaboración, ejecución de la presente calificación de desempeño.
* Revisar la calificación de desempeño.
  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 desempeño del presente equipo.
* Revisa el presente protocolo, así como los resultados que se deriven durante la ejecución de la calificación de desempeño.

1. **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**

Los siguientes acrónimos y abreviaturas aplican para todo este documento.

* 1. **CALIFICACIÓN:** a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
  2. **CALIFICACIÓN DE LA EJECUCIÓN O DESEMPEÑO:** a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
  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-LLE03, en dónde se identificaron los controles de diseño 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 y sus servicios se están desempeñando de acuerdo con los requerimientos de usuario y de acuerdo con las Buenas Prácticas (GxP), los puntos a evaluar y sus criterios de aceptación se toman de los requerimientos de usuario, negocio y en caso de aplicar de fundamentos normativos.

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

| **Anexo** | **Prueba** | **Objetivo de la prueba** |
| --- | --- | --- |
| **CE.00** | Registro de firmas | Proveer un registro del personal que realiza actividades en este protocolo  <<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>> |
| **CE.01** | Registro de parámetros de operación | Proveer un registro de los parámetros de operación sobre los cuales se realiza la calificación de desempeño 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>> |
| **CE.02** | Verificación de CQA | Verificación de los Atributos Críticos de Calidad del producto o servicio.  <<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>> |
| **CE.03** | Verificación de CPP | Verificar que los controles de operación, funciones, así como controles de diseño mantienen o controlan los CPPs determinados para el correcto desempeño 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>> |
| **CE.04** | Verificación de Materiales | Verificar que los atributos críticos de materiales son los correctos y los requeridos para el tipo de proceso o servicio que realiza el 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 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 se desempeñan de manera conjunta de acuerdo con sus requerimientos de usuario y de acuerdo con las Buenas Prácticas.
* Todas las pruebas se han ejecutado satisfactoriamente cumpliendo con los criterios de aceptación establecidos. Incluyendo aquellas en sus predecesoras etapas de calificación.
* 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 y fue resuelto previo al dictamen de calificación o término del presente estudio de validación.
* 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-RCE-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.

**CE.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.)

**CE.01 REGISTRO DE PARÁMETROS DE OPERACIÓN**

**Objetivo:**

Proveer un registro de los parámetros de operación sobre los cuales se realiza la calificación de desempeño del equipo.

**Metodología:**

* Identificar los parámetros críticos de operación del equipo o sistema.
* Establecer un protocolo de registro que incluya la frecuencia y el formato para registrar los parámetros.
* Realizar mediciones periódicas de los parámetros durante el funcionamiento del equipo.
* Registrar los valores medidos en el formato designado.

**Criterios de aceptación:**

* Todos los parámetros críticos de operación están claramente definidos.
* Se mantiene un registro completo y preciso de los valores de los parámetros.
* El registro incluye la fecha y hora de cada medición.

**Herramientas y/o equipo necesario:**

* Instrumentos de medición adecuados para cada parámetro.
* Formato de registro estandarizado.
* Software de gestión de datos (opcional).

**Registro de datos:**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Parámetro** | **Configuración / Setup** | **Unidad** | **Resultado obtenido durante el Inicio de Proceso** | **Resultado obtenido durante la Mitad de Proceso** | **Resultado obtenido durante el Fin de Proceso** | **Resultado** |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Realiza (Operador):** | | |  |  |  |  |
| **Verifica (Auxiliar de Validación):** | | |  |  |  |

**Verificación de Criterios de Aceptación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Todos los parámetros críticos de operación están claramente definidos. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Se mantiene un registro completo y preciso de los valores de los parámetros. | □ Cumple  □ No Cumple |
| El registro incluye la fecha y hora de cada 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:** |  | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

**CE.02 VERIFICACIÓN DE CQA**

**Objetivo:**

Verificación de los Atributos Críticos de Calidad del producto o servicio.

**Metodología:**

* Identificar los atributos críticos de calidad del producto o servicio relacionados con el equipo o sistema.
* Realizar inspecciones visuales o pruebas específicas para verificar cada atributo de calidad.
* Comparar los resultados obtenidos con los criterios de aceptación predefinidos.

**Criterios de aceptación:**

* Todos los atributos críticos de calidad están claramente definidos.
* Los resultados de las pruebas cumplen con los criterios de aceptación establecidos.

**Herramientas y/o equipo necesario:**

* Equipos de inspección o pruebas específicas para cada atributo de calidad.
* Criterios de aceptación predefinidos.

**Registro de datos:**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CQA** | **Determinaciones (CQA)** | **Criterio de Aceptación** | **Inicio de Proceso** | **Mitad de Proceso** | **Fin de Proceso** | **Resultado** |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Realiza (Operador):** | | |  |  |  |  |
| **Verifica (Auxiliar de Validación):** | | |  |  |  |

**Verificación de Criterios de Aceptación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Todos los atributos críticos de calidad están claramente definidos. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los resultados de las pruebas cumplen con los criterios de aceptación 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:** |  | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

**CE.03 VERIFICACIÓN DE CPP**

**Objetivo:**

Verificar que los controles de operación, funciones, así como controles de diseño mantienen o controlan los CPPs determinados para el correcto desempeño del equipo o sistema.

**Metodología:**

* Identificar los Puntos de Control Críticos (CPPs) relacionados con el equipo o sistema.
* Evaluar los controles de operación y funciones para garantizar que mantienen o controlan los CPPs.
* Revisar los controles de diseño para asegurar que están alineados con los CPPs determinados.

**Criterios de aceptación:**

* Los controles de operación y funciones mantienen o controlan los CPPs identificados.
* Los controles de diseño están alineados con los CPPs determinados.

**Herramientas y/o equipo necesario:**

* Documentación de los CPPs.
* Protocolos de control de operación y diseño.

**Registro de datos:**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CPP** | **Determinaciones (CPP)** | **Criterio de Aceptación** | **Inicio de Proceso** | **Mitad de Proceso** | **Fin de Proceso** | **Resultado** |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Realiza (Operador):** | | |  |  |  |  |
| **Verifica (Auxiliar de Validación):** | | |  |  |  |

**Verificación de Criterios de Aceptación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Los controles de operación y funciones mantienen o controlan los CPPs identificados. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los controles de diseño están alineados con los CPPs determinados. | □ Cumple  □ No Cumple |

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

**CE.04 VERIFICACIÓN DE MATERIALES**

**Objetivo:**

Verificar que los atributos críticos de materiales son los correctos y los requeridos para el tipo de proceso o servicio que realiza el equipo o sistema.

**Metodología:**

* Identificar los atributos críticos de los materiales utilizados por el equipo o sistema.
* Realizar pruebas de caracterización de materiales para verificar sus propiedades físicas, químicas y mecánicas.
* Comparar los resultados obtenidos con los requisitos especificados para el proceso o servicio.

**Criterios de aceptación:**

* Los atributos críticos de los materiales cumplen con los requisitos especificados.
* Los resultados de las pruebas de caracterización están dentro de los límites aceptables.

**Herramientas y/o equipo necesario:**

* Equipos de pruebas de caracterización de materiales.
* Especificaciones de materiales requeridos.

**Registro de datos:**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CMA** | **Determinaciones (CMA)** | **Criterio de Aceptación** | **Inicio de Proceso** | **Mitad de Proceso** | **Fin de Proceso** | **Resultado** |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
|  |  |  |  |  |  | □ Cumple  □ No Cumple |
| **Realiza (Operador):** | | |  |  |  |  |
| **Verifica (Auxiliar de Validación):** | | |  |  |  |

**Verificación de Criterios de Aceptación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterios de aceptación** | **Resultado** |
| Los atributos críticos de los materiales cumplen con los requisitos especificados. | □ Cumple  □ No Cumple |
| Los resultados de las pruebas de caracterización están dentro de los límites aceptables. | □ 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-PCE-LLE03 | Calificación de Desempeño 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**

* *No Aplica.*