	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>VALIDACIÓN Y REVALIDACIÓN</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-104-05</b>
		<b>Versión: 05</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 6

## 1. PROPÓSITO

Garantizar la correcta elaboración de protocolos e informes de calificación/validación para el cumplimiento de lo establecido en el Plan Maestro de Validaciones.

## 2. ALCANCE

Aplica para la calificación/validación de áreas, equipos, sistemas críticos, procesos y limpiezas de las diferentes áreas de Laboratorios Bonin, S.A.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA-AC-001	Plan Maestro de Validaciones

## 4. DEFINICIONES

**Proceso de Calificación:** Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

**Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**Revalidación:** Reafirmar, corroborar o dar firmeza a lo que ya está validado con anterioridad.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Gerente de Aseguramiento de la Calidad:** velar por que se cumpla lo establecido en el procedimiento.

**Jefe de Validaciones de Procesos:** cumplir y velar por que se cumpla lo establecido en el procedimiento.

### AUTORIDAD

**Gerencia General:** aprobar y evaluar los resultados del procedimiento.

**Gerente de Aseguramiento de Calidad:** aprobar, evaluar y dirigir el procedimiento.

## 6. CONTENIDO


### 6.1. Generalidades

6.1.1. Antes de realizar la validación de cualquier proceso, método analítico, sistema de apoyo crítico e informático se debe asegurar que el mismo esté bajo control y proporcione resultados consistentes.

6.1.2. El proceso de validación debe ser ejecutado por personal que tenga las competencias adecuadas.

6.1.3. El proceso de calificación y /o validación se llevará de acuerdo a los lineamientos establecidos en el **Plan Maestro de Validaciones MA-AC-001**.

Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Jefe de Microbiología	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024

<b>Laboratorios</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>VALIDACIÓN Y REVALIDACIÓN</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-104-05</b> <b>Versión: 05</b> Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 2 de 6
---	---	--


- 6.1.4. El proceso de calificación y /o validación tendrá las etapas correspondientes estipuladas para cada entidad en el **Plan Maestro de Validaciones MA-AC-001**.
- 6.1.5. Cada una de las etapas de calificación y/o validación, exceptuando la calificación de personal, estará respaldada con un protocolo e informe correspondiente.

## 6.2. Protocolo de calificación/validación

- 6.2.1. Con base en los lineamientos establecidos en el Plan Maestro de Validaciones, se procederá a realizar la redacción del protocolo correspondiente.
- 6.2.2. El protocolo es un documento que establece el procedimiento a seguir para realizar la calificación y/o validación.
- 6.2.3. Este debe ser redactado de manera clara, concisa y ordenada, para que cualquier persona sea capaz de comprender lo que se describe.
- 6.2.4. El protocolo debe reunir la información para cubrir los criterios establecidos en el Plan Maestro de Validaciones, tiene que ser lo suficientemente robusto para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
- 6.2.5. El protocolo debe contener las siguientes partes:
- 6.2.5.1. Carátula: portada del protocolo, contiene, código, nombre, fechas y departamento al que pertenece
- 6.2.5.2. Aprobaciones: sección de firmas de las personas que elaboran, revisan y aprueban el protocolo
- 6.2.5.3. Tabla de contenido: es el índice del protocolo, muestra lo que contiene.
- 6.2.5.4. Abreviaturas y definiciones: parte donde se colocan, todas aquellas palabras que no son muy conocidas junto con su significado.
- 6.2.5.5. Propósito: describe el objetivo del protocolo
- 6.2.5.6. Alcance: establece los límites que abarca el protocolo
- 6.2.5.7. Responsabilidades: detalla las atribuciones de las personas involucradas en el protocolo
- 6.2.5.8. Descripción de la entidad: breve información de las características de la entidad
- 6.2.5.9. Criterios de aceptación: parámetros a evaluar en el proceso de calificación/validación (establecidos en el **Plan Maestro de Validaciones MA-AC-001**)
- 6.2.5.10. Descripción del proceso de calificación/validación: describe la metodología a seguir para evaluar cada uno de los parámetros a evaluar.
- 6.2.5.11. Formatos de recolección de datos: tablas a utilizar para la toma de datos al momento de realizar la calificación/validación
- 6.2.5.12. Referencias bibliográficas: fuentes de consulta empleadas para elaborar el protocolo.
- 6.2.6. Para todos los procesos de calificación/validación de áreas, equipos, sistemas críticos, procesos críticos, procesos de manufactura, limpiezas y sistemas informáticos se deben realizar en el **formato FO-AC-181**.

## 6.3. Informe de calificación/validación


- 6.3.1. El informe de calificación/validación es el resultado la ejecución del protocolo correspondiente.

<b>Laboratorios</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>VALIDACIÓN Y REVALIDACIÓN</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-104-05</b> <b>Versión: 05</b> Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 3 de 6
---	---	--

- 6.3.2. Al igual que el protocolo este debe ser redactado de manera clara, concisa y ordenada, para que cualquier persona sea capaz de comprender lo que se describe.
- 6.3.3. El informe contiene información recopilada a través de las diferentes pruebas establecidas en el protocolo.
- 6.3.4. Una vez finalizado la ejecución del protocolo debe redactarse el informe.
- 6.3.5. El informe debe contener las siguientes partes:
  - 6.3.5.1. Carátula: portada del protocolo, contiene código, nombre, fechas y departamento al que pertenece
  - 6.3.5.2. Aprobaciones: sección de firmas de las personas que elaboran, revisan y aprueban el informe.
  - 6.3.5.3. Tabla de contenido: es el índice del informe, muestra lo que contiene.
  - 6.3.5.4. Abreviaturas y definiciones: parte donde se colocan, todas aquellas palabras que no son muy conocidas junto con su significado.
  - 6.3.5.5. Propósito: describe el objetivo del informe
  - 6.3.5.6. Alcance: establece los límites que abarca el informe
  - 6.3.5.7. Responsabilidades: detalla las atribuciones de las personas involucradas en el informe
  - 6.3.5.8. Descripción de la entidad: breve información de las características de la entidad
  - 6.3.5.9. Resultados: resultados de los parámetros a evaluados en el proceso de calificación/validación
  - 6.3.5.10. Discusión de resultados: describe los resultados obtenidos y el significado que tienen sobre la calificación/validación.
  - 6.3.5.11. Datos recolectados: tablas con la información recabada en la calificación/validación
  - 6.3.5.12. Conclusión: dictamina el status de la entidad, si cumplió o no los criterios establecidos.
  - 6.3.5.13. Referencias bibliográficas: fuentes de consulta empleadas para elaborar el informe.
- 6.3.6. Para todos los procesos de calificación/validación de áreas, equipos, sistemas críticos, procesos críticos, procesos de manufactura, limpiezas y sistemas informáticos se deben realizar en el **formato FO-AC-193**.

#### **6.4. Asignación de código a protocolos e informes:**

- 6.4.1. El código asignado para cada uno de los procesos de calificaciones y validaciones es un número alfanumérico, único e irrepetible.
- 6.4.2. La asignación de códigos para procesos de calificaciones y validaciones aplica para los siguientes documentos: protocolo e informe
- 6.4.3. El numero para las actividades de calificación/validación está conformado de la siguiente manera:
  - 6.4.3.1. Una literal para el tipo de documento, la cual puede ser:
    - a. Protocolo P
    - b. Informe I
  - 6.4.3.2. Una literal para el tipo de actividad, la cual puede ser:
    - a. Calificaciones Q
    - b. Validaciones V

<b>Laboratorios</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>VALIDACIÓN Y REVALIDACIÓN</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-104-05</b> <b>Versión: 05</b> Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 4 de 6
---	---	--

6.4.3.3. Dos literales para departamento:

- a. Aseguramiento de calidad CC
- b. Producción PD
- c. Mantenimiento MN
- d. Informática IT

6.4.3.4. Tres números para el correlativo de actividades, todos separados por un guión

6.4.3.5. Ejemplo: PV-CC-001 que significa:

- a. PV = Protocolo de Validación
- b. CC = Control de Calidad
- c. 001 = Actividad número uno

6.4.4. Lo debe realizar la persona responsable de asignar un código único para cada una de las actividades, tomando en cuenta la configuración descrita en el numeral anterior.

6.4.5. Dicho código debe consignarse en el protocolo e informe.

6.4.6. La asignación de números de protocolos e informes se llevará a través del **formato FO-AC-075 Control Maestro De Asignación De Números De Protocolos.**

## 6.5. Revalidación

6.5.1. La revalidación de todas las entidades se realizará de la siguiente manera:

**6.5.1.1 Personal:** Evaluación periódica a cargo de RRHH, según **Instructivo Evaluación del Desempeño IN-RH-004**

6.5.1.2 Áreas: se revalidarán cuando sufran un cambio mayor o modificación que tenga impacto en el producto.

6.5.1.3 Equipos: Los equipos se revalidarán cuando sufran un cambio mayor o modificación que tenga impacto en el producto.

6.5.1.4 Sistemas de Agua Purificada / Destilada: Revalidación cada 5 años o posterior a un cambio mayor.

6.5.1.5 Sistemas de Aire HVAC: Revalidación cada 3 años o posterior a un cambio mayor.

6.5.1.6 Sistema de Aire comprimido: Revalidación cada 3 años o posterior a un cambio mayor.


6.5.1.7 Procesos de manufactura: se revalidarán cuando sufran un cambio mayor o modificación que tenga impacto en el producto.

6.5.1.8 Procesos de limpieza: se revalidarán cuando sufra un cambio mayor o modificación en el tren de equipos o procedimientos de limpieza.

## 6.6. Controles

6.6.1. Las actividades realizadas al seguimiento del Plan Maestro de Validaciones serán llevadas a través del **formato FO-AC-141 Plan Maestro De Validaciones.**

6.6.2. El responsable de la ejecución de las calificaciones y validaciones debe llevar un control mediante el **formato FO-AC-077 Programa de calificación y validación.**

<div><div>Laboratorios</div><div>Bonin</div><div>BONIN</div><div></div></div>	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-104-05</div>
	VALIDACIÓN Y REVALIDACIÓN	<div>Versión: 05</div>
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	<div>Vigencia: 31/05/2024</div> <div>Vencimiento: 31/05/2027</div>
		<div>Página 5 de 6</div>

## 7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 18/07/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

WHO Technical report series 937, 40 report, Annex 09  
WHO Technical report series 992, 49 report, Annex 03  
WHO Technical report series 1019, 53 report, Annex 03

## 9 ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad, siendo los responsables Asistentes de documentación y Jefe de Validación de Procesos.

## 10 ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
NA	

## 11 CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
NA				

## 12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Numeral 3, se cambia código de control de documento Plan Maestro de Validaciones. Numeral 5, se cambian responsabilidades. Numeral 6.2.4, se agregan código de protocolo, informe y certificado para métodos analíticos. Numeral 6.3.5, 6.6.5, se agregan códigos de procedimientos de sistemas críticos. Numeral 6.8, se agrega análisis de tendencia de datos. Numeral 6.9, se agregan controles.
2	Se actualizan los numerales: 1, 2, 3, 4, 5, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8 y 6.9.1. Se eliminan los numerales: 6.2, 6.3, 6.4, 6.9.2, 6.9.3, 6.9.4, 6.9.5, 6.9.6, 6.10, 6.11, 6.12, 6.13 y 6.14.

<b>Laboratorios</b> <b>Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>VALIDACIÓN Y REVALIDACIÓN</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-104-05</b> <b>Versión: 05</b> Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 6 de 6
--	---	--

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
3	Se actualizó numeral 6.4.3.4,6.4.3.5, se agregan los numerales 6.4.6, se agrega numeral 6.6.1. Se agregó referencia bibliográfica Tercer línea
4	Se modifica numeral 6.4.3.4. Se agregan formatos FO-AC-075 Control Maestro de Asignación de Números de Protocolos / Informes y FO-AC-077 Plan Maestro de Validaciones