



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN.



Innplast

CÓDIGO:

FECHA DE EMISIÓN:

VIGENCIA:



**PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION,
VERIFICACION O VALIDACIÓN**

Código
Revisión:
Fecha de emisión:
Vigencia:
Página: 1

1. APROBACIÓN PARA LA EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO.

Una vez leído el Protocolo para la (Calificación Verificación o Validación) de Proceso de: _____ ubicado(a) en el Área de: _____ manifestamos estar de acuerdo con las verificaciones a realizar, procedimientos a seguir y criterios de aceptación establecidos, por lo que se aprueba y autoriza su ejecución.

INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS S.A DE C.V.			
Posición	Nombre / Puesto que desempeña	Fecha	Firma
Elaborado Por:	<i>Coordinador de Validación.</i>		
Aprobado Por:	<i>Jefe de Aseguramiento de Calidad.</i>		
Aprobado Por:	<i>Gerente de Producción.</i>		
Autorizado Por:	<i>Responsable Sanitario.</i>		



**PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION,
VERIFICACION O VALIDACIÓN**

Código
Revisión:
Fecha de emisión:
Vigencia:
Página: 2

2. CONTENIDO.

Numeral	Descripción	Página
1.	Aprobación para la Ejecución del Protocolo.	02
2.	Contenido.	03
3.	Objetivo.	04
4.	Alcance.	04
5.	Responsabilidades.	04
6.	Definiciones y Abreviaturas.	05
7.	Referencias.	06
8.	Vigencia del Estado Calificado, Verificado o Validado.	06
9.	Mantenimiento del Estado Calificado, Verificado o Validado.	07
10.	Condiciones de Recalificación, Reverificación o Revalidación.	07
11.	Descripcion del Equipo o Proceso.	08
12.	Plan de Trabajo.	09
	A. Calificación, Verificación o Validación.	09
	B. Desviaciones.	09
	C. Dictamen.	10
	D. Aprobación.	10
13.	Calificación, Verificación o Validación.	10
	A. Documentación.	10
	B. Limpieza.	10
	C. Mantenimiento.	10
	D. Condiciones de Trabajo.	10
14.	Desviaciones.	27
15.	Dictamen.	28
16.	Aprobación.	29



**PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION,
VERIFICACION O VALIDACIÓN**

Código
Revisión:
Fecha de emisión:
Vigencia:
Página: 3

3. OBJETIVO.

Colocar el objetivo de la Calificación, Verificación o Validación

4. ALCANCE:

Hasta donde abarca el presente protocolo.

5. RESPONSABILIDADES.

Describir brevemente las responsabilidades de los siguientes departamentos:

- Departamento de Validación.
- Gerencia de Producción.
- Jefatura de Mantenimiento.
- Jefatura de Aseguramiento de Calidad.
- Responsable Sanitario.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

- **Palabra a definir:** definición.

7. REFERENCIAS

Colocar todas las referencias relacionadas con el protocolo, ejemplo:

- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

8. VIGENCIA DEL ESTADO CALIFICADO, VERIFICADO O VALIDADO.

Colocar la vigencia de la Calificación, Verificación o Validación según corresponda.

9. MANTENIMIENTO DEL ESTADO CALIFICADO, VERIFICADO O VALIDADO.

Colocar los requerimientos con los cuales se mantendrá el estatus de Calificado, Verificado o Validado.



**PROCOLO PARA LA CALIFICACION,
VERIFICACION O VALIDACIÓN**

Código
Revisión:
Fecha de emisión:
Vigencia:
Página: 4

10. CONDICIONES DE RECALIFICACIÓN, REVERIFICACIÓN O REVALIDACIÓN.

Colocar las situaciones por las cuales se requiera realizar una Recalificación, Reverificación o Revalidación.

11. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO O PROCESO.

Describir detalladamente el Equipo o el Proceso que se va a Calificar, Verificar o Validar.

12. PLAN DE TRABAJO.

Manera de desarrollar la Calificación Verificación o Validación.

- A. CALIFICACIÓN, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN.
- B. DESVIACIONES.
- C. DICTAMEN.
- D. APROBACIÓN

13. CALIFICACIÓN, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN.

Detallar los puntos necesarios para llevar a cabo la Calificación Verificación o Validación.

- A. DOCUMENTACIÓN
- B. LIMPIEZA
- C. MANTENIMIENTO
- D. CONDICIONES DE TRABAJO

14. DESVIACIONES.

Registrar las desviaciones encontradas durante la Calificación, Verificación o Validación.

15. DICTAMEN.

Una vez que se lleva a cabo la Calificación, Verificación o Validación se levanta el dictamen de Equipo o proceso Calificado o no Calificado, Verificado o no Verificado, Validado o no Validado, según corresponda.

16. APROBACIÓN.

Una vez leído el Protocolo para la (Calificación Verificación o Validación) del Equipo o Proceso de: _____ ubicado(a) en el Área de: _____ manifestamos estar de acuerdo con las verificaciones a realizar, procedimientos a seguir y criterios de aceptación establecidos, por lo que se aprueba y autoriza su ejecución.



**PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION,
VERIFICACION O VALIDACIÓN**

Código
Revisión:
Fecha de emisión:
Vigencia:
Página: 5

INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS S.A DE C.V.			
Posición	Nombre / Puesto que desempeña	Fecha	Firma
Elaborado Por:	<i>Coordinador de Validación.</i>		
Aprobado Por:	<i>Jefe de Aseguramiento de Calidad.</i>		
Aprobado Por:	<i>Gerente de Producción.</i>		
Autorizado Por:	<i>Responsable Sanitario.</i>		

