

	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAV-PNO-VAL-03 (02)
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE PROCESOS DE FABRICACION.		Página 1 / 11
			Departamento emisor: VALIDACIÓN
Emisión: <i>Enero 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  Q.I. Juan Carlos José Gutiérrez. Jefe de Validación.	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Aseguramiento de Calidad.	Revisó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>04-ENE-2021</i>	Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer los lineamientos a seguir y las actividades a realizar para la planeación y la ejecución de la Calificación de los Equipos de Fabricación (en adelante llamados Equipos) y la verificación de procesos productivos manuales o semiautomáticos.

2. ALCANCE

- 2.1 El presente Procedimiento aplica para la Calificación de los Equipos y la verificación procesos productivos manuales y semiautomáticos, de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V .Av. Gavilán No. 153, Col. Guadalupe del Moral, Alcaldía Iztapalapa, C.P 09300 Ciudad de México.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURA.

- 3.1 **Anexo:** Información que constituye un tipo de soporte enciclopédico, que aporta datos relacionados con algún o algunos apartados del Procedimiento Normalizado de Operación, pero que no es un apartado de éste en sí mismo.
- 3.2 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Buenas Prácticas de Fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.4 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de los dispositivos médicos.
- 3.5 **Calificación Concurrente:** Calificación llevada a cabo durante el uso rutinario de los Equipos.
- 3.6 **Calificación de Desempeño:** Evidencia documentada de que los Equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
- 3.7 **Calificación de Diseño:** Evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de los Equipos es conveniente para el propósito proyectado.
- 3.8 **Calificación de Instalación:** Evidencia documentada de que los Equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.
- 3.9 **Calificación de Operación:** Evidencia documentada que demuestra que los Equipos operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.
- 3.10 **Desviación:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido. .
- 3.11 **Desviación Crítica:** Desviación que compromete de manera grave el Sistema de Calidad de la empresa respecto a las Normas Sanitarias vigentes y que pone en riesgo la Calidad de los productos o servicios.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión):
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE PROCESOS DE FABRICACION.	GAV-PNO-VAL-03 (02)
		Página 2 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN.

- 3.12 Desviación No Crítica:** Desviación que No afecta el Sistema de Calidad y que No pone en riesgo la Calidad de los productos pero es un incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.
- 3.13 Difusión:** Acciones necesarias para dar a conocer el PNO correspondiente y hacerlo público.
- 3.14 Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.15 Firma autógrafa:** Texto o representación que está escrita de la mano de su propio autor.
- 3.16 Procedimiento Normalizado de Operación:** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.17 Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.18 Sistema de Gestión de Calidad:** Parte del sistema de gestión enfocada a dirigir y controlar una organización en relación con la calidad.
- 3.19 Verificación:** Aquella acción que se realiza mediante el seguimiento de instrucciones detalladas de un ensamble, acondicionado o embalaje.
- 3.20 Verificación de proceso manual:** Aquel proceso que mediante un PNO o instructivo se lleva acabo, dependiendo del factor humano y no depende de un equipo o maquinaria para obtener una transformación del insumo a un producto terminado.
- 3.21 Verificación de proceso semiautomático:** Aquel proceso que mediante un PNO o instructivo se lleva acabo, dependiendo de un equipo o maquinaria para obtener una transformación de materia prima a un producto terminado.
- 3.22 BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación.
- 3.23 CD:** Calificación de Diseño.
- 3.24 CE:** Calificación de Desempeño.
- 3.25 CI:** Calificación de Instalación.
- 3.26 CO:** Calificación de Operación.
- 3.27 PNO:** Procedimiento Normalizado de Operación.


4. RESPONSABILIDADES.

4.1 Del Responsable Sanitario.

- 4.1.1 Autorizar el presente Procedimiento Normalizado de Operación.

4.2 Del Coordinador de Validación.

- 4.2.1 Aprobar el presente PNO.
- 4.2.2 Verificar y asegurar el cumplimiento del presente Procedimiento Normalizado de Operación.
- 4.2.3 Dar a conocer el presente PNO al personal encargado de llevar a cabo las actividades para la Calificación de los Equipos involucrados en los procesos productivos y la verificación de procesos manuales de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.2.4 Resguardar la información generada por la ejecución del presente Procedimiento.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión):
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE PROCESOS DE FABRICACION.	GAV-PNO-VAL-03 (02)
		Página 3 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN.

4.3 Del personal asignado para realizar las actividades para la Calificación de los Equipos.

4.3.1 Desarrollar todas las actividades concernientes a la Calificación de los Equipos de acuerdo con lo establecido en el presente PNO.

4.4 Del Coordinador de Control Documental.

4.4.1 Dar de alta ante el Sistema de Gestión de Calidad el presente Procedimiento y administrar el control de las Copias Autorizadas para su difusión.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se genere alguna Recalificación Reverificación o Revalidación correspondiente para el mismo aspecto (Áreas, Desempeño, Proceso, etc.) y para el mismo caso específico (Área de Esterilización.) Calificado o Validado. Iniciaré con "A" para la primera Calificación Verificación o Validación, "B" para la primera Recalificación, Reverificación o Revalidación, y consecutiva alfabética para las Recalificación Reverificación o Revalidación subsecuentes.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Para el desarrollo del presente Procedimiento, el personal correspondiente tendrá las responsabilidades ya establecidas.

6.2 Generalidades.

6.2.1 El Coordinador de Validación, en coordinación con las Gerencia de Producción y de Calidad, hará la planeación de las actividades necesarias para la Calificación de los Equipos y verificación de procesos. La planeación para la Calificación de cada Equipo deberá considerar cada etapa de la Calificación, tiempos adecuados para el desarrollo y las actividades siguientes:

6.2.1.1 Recopilación de información para la elaboración del Protocolo.

6.2.1.2 Elaboración del Protocolo y Aprobación para su ejecución.

6.2.1.3 Ejecución del Protocolo.

6.2.1.4 Elaboración del Reporte Preliminar.

6.2.1.5 Informe de Resultados a los Responsables de los Departamentos Correspondientes.

6.2.1.6 Recolección de Firmas de Aprobación y Aceptación de Resultados.

6.2.1.7 Corrección de Desviaciones.

6.2.1.8 Verificación de corrección de Desviaciones.

6.2.1.9 Elaboración del Reporte Final (con Dictamen "Calificación Aprobatoria").


6.2.1.10 Recolección de Firmas de Aprobación y Autorización.

6.2.2 La Calificación de los Equipos deberá desarrollarse de acuerdo con los tiempos establecidos durante la etapa de planeación y con base en lo establecido en la NOM-241-SSA1-2012.


- 6.2.3** La Calificación de los Equipos deberá considerar, para Equipos nuevos o modificados, cuatro aspectos: la Calificación de Diseño, la Calificación de Instalación, la Calificación de Operación y la Calificación de Desempeño. Para Equipos que se califiquen de manera concurrente o retrospectiva, sólo se evaluará su Instalación, su Operación y su Desempeño.
- 6.2.4** Estos aspectos deberán calificarse de manera secuencial, en el orden en que se mencionan, y no podrá iniciarse una etapa si no se ha concluido, totalmente y con Dictamen "Calificación Aprobatoria" la etapa anterior, pudiendo exceptuarse esto únicamente en el caso mencionado en el numeral siguiente.
- 6.2.5** La Calificación de Desempeño podrá realizarse de manera simultánea con la Calificación de Operación siempre que esto se justifique con sustento normativo y operacional, además no deberá haber Desviaciones Críticas encontradas durante la CO sin corregir para poder iniciar con la CE.
- 6.2.6** Elaborar un Protocolo para la Calificación de cada aspecto (Diseño, Instalación, Operación y Desempeño) según corresponda. De la ejecución del Protocolo se deberá generar el Reporte (por Equipo) que haga referencia al Protocolo correspondiente.
- 6.2.7** Cada Equipo se considerará Calificado sólo cuando se hayan dictaminado como "Aprobatoria" la Calificación de su Diseño (cuando aplique), de su Instalación, de su Operación y de su Desempeño en los Reportes correspondientes. Para que los Protocolos y los Reportes se consideren válidos deben contar con todas las firmas autógrafas al menos del personal encargado de lo siguiente:
- 6.2.7.1** Elaboración.
 - 6.2.7.2** Aprobación por parte del Coordinador de Validación.
 - 6.2.7.3** Aprobación por parte del Responsable del Área y/o del Proceso de que forme parte el Equipo.
 - 6.2.7.4** Autorización por parte del Responsable Sanitario.

6.3 Calificación de los Equipos.

- 6.3.1** El Coordinador de Validación realizara el "Programa de Calificación de Equipos" GAV-FOR-VAL-03-02 y designará al personal encargado de desarrollar cada una de las actividades necesarias para la Calificación del Equipo para cada etapa.
- 6.3.2** El personal asignado deberá realizar las actividades necesarias para la Calificación del Equipo con base en lo descrito en los puntos 6.3.3 al 6.3.26 considerando que deberán aplicarse primero para la Calificación de Diseño (cuando aplique) y repetirse para la Calificación de Instalación, de Operación y de Desempeño sucesivamente.
- 6.3.3** El personal asignado deberá recopilar la información necesaria para la elaboración del Protocolo para la Calificación correspondiente (CD, CI, CO o CE). La información recopilada deberá registrarse en el formato "Registro de Información para Calificación de Equipos de Fabricación" código GAV-FOR-VAL-03-01 y documentarse como parte del expediente de la Calificación del Equipo.
- 6.3.4** Con la información recopilada, deberá elaborarse el Protocolo para Calificación, el cual deberá tener el formato y el contenido correspondientes de acuerdo con lo establecido en la "Plantilla para Protocolos para Calificación, Verificación o Validación" código GAV-FOR-VAL-01-01 y en el PNO "Procedimiento para Elaboración de Protocolos"

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión): GAV-PNO-VAL-03 (02)
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE PROCESOS DE FABRICACION.	Página 5 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN.

- 6.3.5** Se deberá entregar el Protocolo elaborado al personal encargado de su Revisión, Aprobación y Autorización.
- 6.3.6** El personal solicitado en la sección "Aprobación para la Ejecución del Protocolo" deberá revisar el Protocolo elaborado y Aprobarlo o solicitar, al responsable de su elaboración, que se hagan las modificaciones que considere necesarias, esto con base en argumentos que tengan sustento normativo oficial aplicable, operativo o técnico, lo cual deberá demostrarse de manera documental.
- 6.3.7** En caso de que proceda la solicitud de modificación(es) al Protocolo, el personal encargado de su elaboración deberá modificarlo y entregarlo para su revisión, Aprobación y Autorización al personal correspondiente.
- 6.3.8** De no encontrarse sustento normativo oficial, operativo o técnico para realizar alguna de las modificaciones solicitadas, o si éstas implican algún incumplimiento a la legislación aplicable vigente, no se modificará el documento y el personal solicitado deberá firmar en la sección correspondiente para la Aprobación para la Ejecución del Protocolo.
- 6.3.9** Una vez que el personal encargado de la Aprobación para la Ejecución del Protocolo haya firmado en la sección correspondiente, se deberá proceder a la ejecución del Protocolo.
- 6.3.10** El personal asignado deberá recopilar la información solicitada de acuerdo con los procedimientos y verificaciones indicados en el Protocolo, registrarla en el formato "Registro de Información para Calificación de Equipos de Fabricación" código GAV-FOR-VAL-03-01 y documentarla como parte del expediente de la Calificación del Equipo.
- 6.3.11** Con la información recopilada, elaborar el Reporte de Calificación correspondiente de acuerdo con lo establecido en el "Procedimiento para Elaboración de Reportes" código GAV-PNO-VAL-02, indicando los resultados obtenidos y las Desviaciones encontradas, y dictaminando la Calificación como "Aprobatoria" o "No Aprobatoria".
- 6.3.12** Entregar el Reporte de Calificación al personal encargado de su revisión, Aprobación y Autorización.
- 6.3.13** El personal solicitado en la sección "Aprobación" deberá revisar el Reporte y Aprobarlo o solicitar al coordinador de Validación que se hagan las modificaciones que considere necesarias con base en argumentos que tengan sustento normativo oficial aplicable, práctico, técnico o cualquier otro, lo cual deberá demostrarse en forma documental.
- 6.3.14** De no encontrarse sustento normativo, práctico o técnico para realizar alguna de las modificaciones solicitadas o si alguna de éstas implican algún incumplimiento a la legislación aplicable vigente, no se modificará el documento y el personal solicitado deberá firmar en la sección correspondiente para la aprobación de resultados.
- 6.3.15** En caso de que el Reporte de Calificación indique que se han encontrado Desviaciones Críticas y dictamine la Calificación como "No Aprobatoria", el Responsable Sanitario deberá cancelar, con una línea diagonal, los espacios correspondientes para la Autorización del documento y registrar en forma autógrafa la fecha y su firma que constate que se encuentra enterado de los resultados.
- 6.3.16** El Reporte que dictamine la Calificación como "No Aprobatoria", deberá identificarse colocando en la parte superior central de su carátula la clave alfanumérica "CNA/1" (Primera Calificación No Aprobatoria) y la fecha en que se firmó de enterado por parte del Responsable Sanitario (DD-MMM-AAAA ejemplo: 04-ENE-2017) con marcador indeleble color rojo y documentarse como parte del expediente de la Calificación del Equipo.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión):
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE PROCESOS DE FABRICACION.	GAV-PNO-VAL-03 (02)
		Página 6 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN.

- 6.3.17** El Departamento de Validación y los Departamentos involucrados deberán acordar el tiempo en que se corregirán las Desviaciones encontradas y documentarlo en el formato "Orden de Mantenimiento" código GAV-FOR-MAN-01-04. El tiempo acordado deberá ser aprobado o modificado por el Responsable Sanitario, deberá ser establecido por escrito con la firma de los Responsables correspondientes y deberá documentarse en el expediente de la Calificación del Equipo.
- 6.3.18** Las Desviaciones Críticas deberán corregirse y las Desviaciones No Críticas deberán corregirse o justificarse (con argumentos normativos, prácticos o técnicos) en los tiempos acordados por el Departamento de Validación y los Departamentos implicados, y aprobados por el Responsable Sanitario.
- 6.3.19** Cuando se cumpla el tiempo acordado, el Departamento de Validación deberá verificar que se hayan corregido todas las Desviaciones Críticas y se hayan corregido o justificado las Desviaciones No Críticas.
- 6.3.20** Para que la Calificación se considere aprobada, todas las Desviaciones Críticas deberán estar corregidas y todas las Desviaciones No Críticas deberán estar corregidas o justificadas. No puede considerarse aprobada ninguna Calificación si existen Desviaciones Críticas sin corregir.
- 6.3.21** Con los resultados obtenidos, el personal asignado por el Coordinador de Validación deberá elaborar el Reporte de Calificación correspondiente, donde en caso de haberse corregido todas las Desviaciones Críticas y haberse corregido o justificado todas las Desviaciones No Críticas, se dictaminará la Calificación correspondiente del Equipo como "Aprobatoria" y se procederá a la recopilación de las firmas correspondientes para su Aprobación y Autorización.
- 6.3.22** En caso de encontrarse Desviaciones Críticas no corregidas, se dictaminará la Calificación del equipo como "No Aprobatoria" y esto se informará al personal responsable de aprobar el Reporte y al Responsable Sanitario quien dictará por escrito las acciones a seguir por el Departamento de Validación y por los Departamentos involucrados.
- 6.3.23** El Reporte deberá identificarse colocando en la parte superior central de su carátula las letras "CNA/2" (Segunda Calificación No Aprobatoria) la fecha y firma de enterado por parte del Responsable Sanitario (DD-MMM-AAAA ejemplo: 04-ENE-2017) con un marcador indeleble color rojo, documentarse como parte del expediente de la Calificación del Equipo y deberá procederse de acuerdo con lo establecido por el Responsable Sanitario.
- 6.3.24** Cuando no se encuentren Desviaciones Críticas o éstas se hayan corregido, se dictaminará la Calificación del Equipo como "Aprobatoria", se recopilarán las firmas de Aprobación y Autorización correspondientes (con lo que se dará por finalizada esa etapa de la Calificación del Equipo) y se podrá proceder a la siguiente etapa de la Calificación del Equipo.

6.4 Verificación de procesos

Para la planeación de la verificación de procesos manuales deberá considerar cada etapa de la Verificación, tiempos adecuados para el desarrollo y las actividades siguientes:

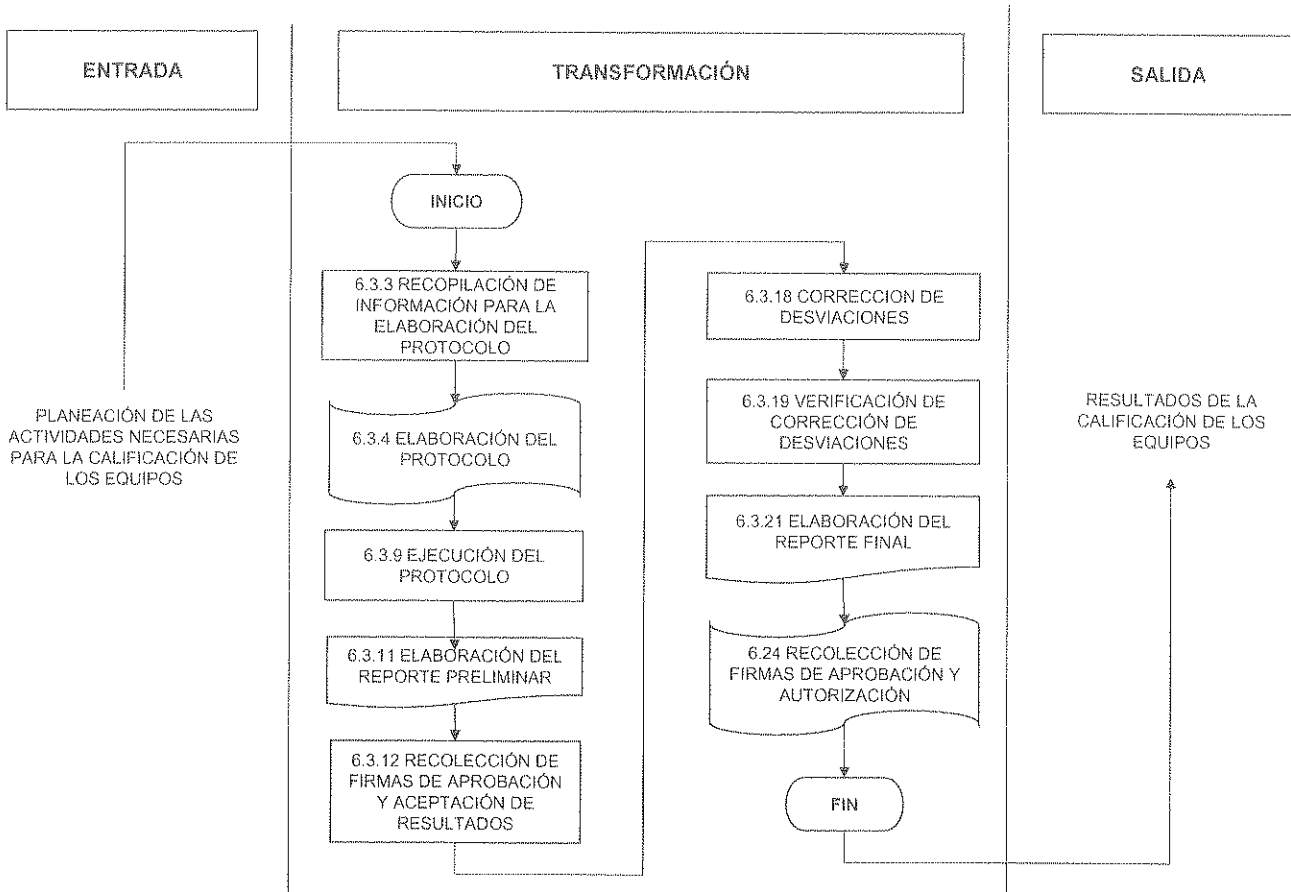
- 6.4.1** El Coordinador de Validación junto con los auxiliares de Validación realizarán el "Programa de verificación de procesos" GAV-FOR-VAL-03-03 y designará al personal encargado de desarrollar cada una de las actividades necesarias para la verificación para cada etapa.
- 6.4.2** El personal asignado deberá realizar las actividades necesarias para la verificación de procesos con base en lo descrito en los puntos 6.4.3 al 6.4.26.

- 6.4.3 El personal asignado deberá recopilar la información necesaria para la elaboración del Protocolo de verificación del proceso correspondiente. La información recopilada deberá registrarse en el formato "Registro de Información para verificación de procesos" código GAV-FOR-VAL-03-04 y documentarse como parte del expediente de verificación de procesos.
- 6.4.4 Con la información recopilada, deberá elaborarse el Protocolo para verificación, el cual deberá tener el formato y el contenido correspondientes de acuerdo con lo establecido en la "Plantilla para Protocolos para Calificación, Verificación o Validación" código GAV-FOR-VAL-01-01 y en el PNO "Procedimiento para Elaboración de Protocolos"
- 6.4.5 Se deberá entregar el Protocolo elaborado al personal encargado de su Revisión, Aprobación y Autorización.
- 6.4.6 El personal solicitado en la sección "Aprobación para la Ejecución del Protocolo" deberá revisar el Protocolo elaborado y Aprobarlo o solicitar, al responsable de su elaboración, que se hagan las modificaciones que considere necesarias, esto con base en argumentos que tengan sustento normativo oficial aplicable, operativo o técnico, lo cual deberá demostrarse de manera documental.
- 6.4.7 En caso de que proceda la solicitud de modificación(es) al Protocolo, el personal encargado de su elaboración deberá modificarlo y entregarlo para su revisión, Aprobación y Autorización al personal correspondiente.
- 6.4.8 De no encontrarse sustento normativo oficial, operativo o técnico para realizar alguna de las modificaciones solicitadas, o si éstas implican algún incumplimiento a la legislación aplicable vigente, no se modificará el documento y el personal solicitado deberá firmar en la sección correspondiente para la Aprobación y Ejecución del Protocolo.
- 6.4.9 Una vez que el personal encargado de la Aprobación para la Ejecución del Protocolo haya firmado en la sección correspondiente, se deberá proceder a la ejecución del Protocolo.
- 6.4.10 El personal asignado deberá recopilar la información solicitada de acuerdo con los procedimientos y verificaciones indicados en el Protocolo, registrarla en el formato "Registro de Información para verificación de procesos" código GAV-FOR-VAL-03-04 y documentarla como parte del expediente de verificación de procesos.
- 6.4.11 Con la información recopilada, elaborar el Reporte de verificación de procesos correspondiente de acuerdo con lo establecido en el "Procedimiento para Elaboración de Reportes" código GAV-PNO-VAL-02, indicando los resultados obtenidos y las Desviaciones encontradas, y dictaminando la verificación del proceso como "Aprobatoria" o "No Aprobatoria".
- 6.4.12 Entregar el Reporte de verificación de procesos al personal encargado de su revisión, Aprobación y Autorización.
- 6.4.13 El personal solicitado en la sección "Aprobación" deberá revisar el Reporte y Aprobarlo o solicitar al coordinador de Validación que se hagan las modificaciones que considere necesarias con base en argumentos que tengan sustento normativo oficial aplicable, práctico, técnico o cualquier otro, lo cual deberá demostrarse en forma documental.
- 6.4.14 De no encontrarse sustento normativo, práctico o técnico para realizar alguna de las modificaciones solicitadas o si alguna de éstas implican algún incumplimiento a la legislación aplicable vigente, no se modificará el documento y el personal solicitado deberá firmar en la sección correspondiente para la aprobación de resultados.

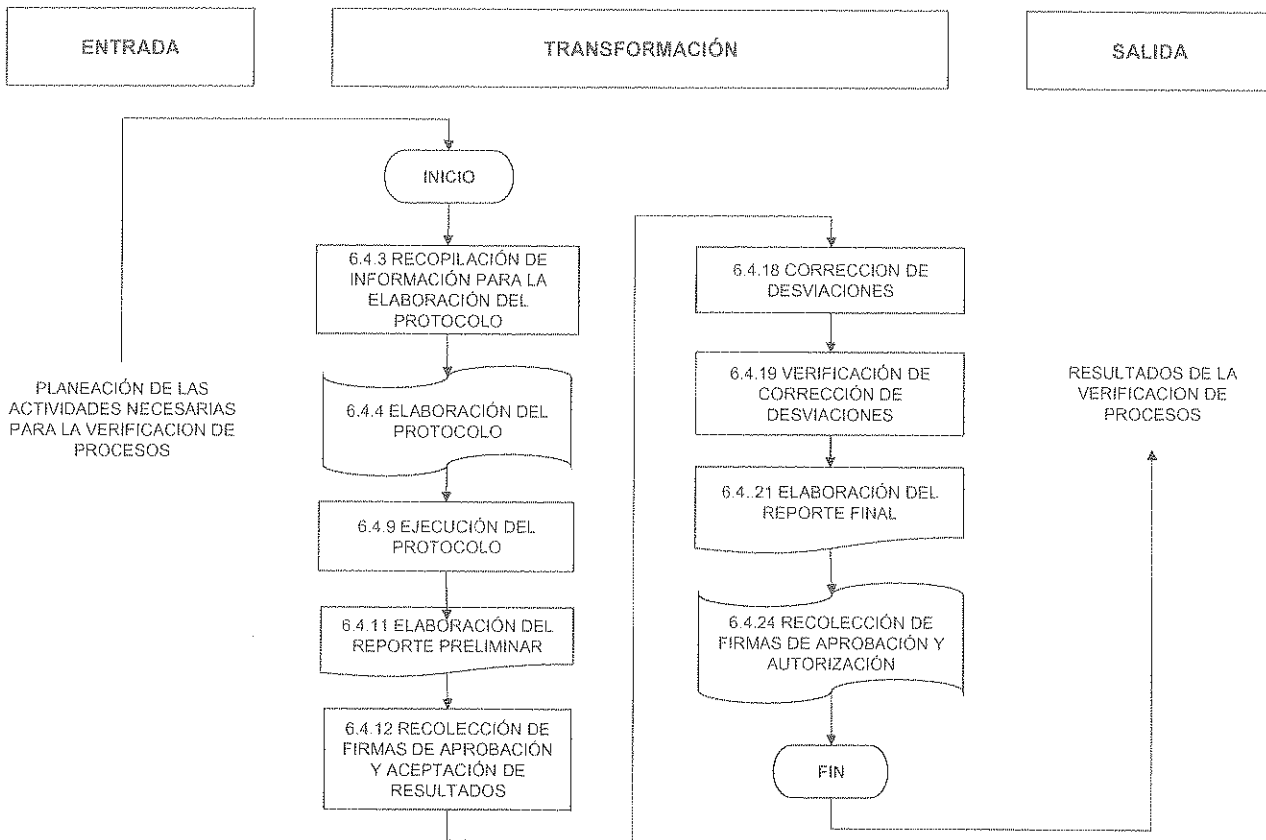
- 6.4.15** En caso de que el Reporte de verificación de procesos indique que se han encontrado Desviaciones Críticas y dictamine la verificación como "No Aprobatoria", el Responsable Sanitario deberá cancelar, con una línea diagonal, los espacios correspondientes para la Autorización del documento y registrar en forma autógrafa la fecha y su firma que constate que se encuentra enterado de los resultados.
- 6.4.16** El Reporte que dictamine la verificación del proceso como "No Aprobatoria", deberá identificarse colocando en la parte superior central de su carátula la clave alfanumérica "CNA/1" (Primera Calificación No Aprobatoria) y la fecha en que se firmó de enterado por parte del Responsable Sanitario (DD-MMM-AAAA ejemplo: 04-ENE-2017) con marcador indeleble color rojo y documentarse como parte del expediente de verificación de procesos.
- 6.4.17** El Departamento de Validación y los Departamentos involucrados deberán acordar el tiempo en que se corregirán las Desviaciones encontradas y documentarlo en el formato "Orden de Mantenimiento" código GAV-FOR-MAN-01-04. El tiempo acordado deberá ser aprobado o modificado por el Responsable Sanitario, deberá ser establecido por escrito con la firma de los Responsables correspondientes y deberá documentarse en el expediente de verificación de procesos.
- 6.4.18** Las Desviaciones Críticas deberán corregirse y las Desviaciones No Críticas deberán corregirse o justificarse (con argumentos normativos, prácticos o técnicos) en los tiempos acordados por el Departamento de Validación y los Departamentos implicados, y aprobados por el Responsable Sanitario.
- 6.4.19** Cuando se cumpla el tiempo acordado, el Departamento de Validación deberá verificar que se hayan corregido todas las Desviaciones Críticas y se hayan corregido o justificado las Desviaciones No Críticas.
- 6.4.20** Para que la verificación se considere aprobada, todas las Desviaciones Críticas deberán estar corregidas y todas las Desviaciones No Críticas deberán estar corregidas o justificadas. No puede considerarse aprobada ninguna verificación de proceso si existen Desviaciones Críticas sin corregir.
- 6.4.21** Con los resultados obtenidos, los auxiliares de validación asignados por el Coordinador de Validación, deberá elaborar el Reporte de verificación de proceso correspondiente, donde en caso de haberse corregido todas las Desviaciones Críticas y haberse corregido o justificado todas las Desviaciones No Críticas, se dictaminará la verificación correspondiente al proceso como "Aprobatoria" y se procederá a la recopilación de las firmas correspondientes para su Aprobación y Autorización.
- 6.4.22** En caso de encontrarse Desviaciones Críticas no corregidas, se dictaminará la verificación del proceso como "No Aprobatoria" y esto se informará al personal responsable de aprobar el Reporte y al Responsable Sanitario quien dictará por escrito las acciones a seguir por el Departamento de Validación y por los Departamentos involucrados.
- 6.4.23** El Reporte deberá identificarse colocando en la parte superior central de su carátula las letras "CNA/2" (Segunda Calificación No Aprobatoria) la fecha y firma de enterado por parte del Responsable Sanitario (DD-MMM-AAAA ejemplo: 04-ENE-2017) con un marcador indeleble color rojo, documentarse como parte del expediente de verificación de procesos y deberá procederse de acuerdo con lo establecido por el Responsable Sanitario.
- 6.4.24** Cuando no se encuentren Desviaciones Críticas o éstas se hayan corregido, se dictaminará la verificación del proceso como "Aprobatoria", se recopilarán las firmas de Aprobación y Autorización correspondientes.
- 6.4.25** Cuando se finalice, de manera satisfactoria y con Dictamen "Aprobatoria" la verificación del proceso, se deberá proceder como se indica en las secciones "Mantenimiento del Estado Verificado" y "Condiciones de Reverificación" de los Protocolos y Reportes correspondientes.
- 6.4.26** La elaboración del Reporte Ejecutivo, en donde se mencionarán de manera resumida los resultados obtenidos en la verificación del proceso.

7 DIAGRAMA DE FLUJO

7.1 Calificación de equipos



7.2 Verificación de procesos



8 FORMATOS

- 8.1 GAV-FOR-VAL-03-01 "Registro de Información para Calificación de Equipos de Fabricación"
- 8.2 GAV-FOR-VAL-03-02 "Programa de Calificación de Equipos"
- 8.3 GAV-FOR-VAL-03-03 "Programa de Verificación de Procesos"
- 8.4 GAV-FOR-VAL-03-04 "Registro de Información para Verificación de Procesos"
- 8.5 Protocolos y Reportes generados por la aplicación del presente Procedimiento.

9 REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.



- 9.3 ISO 13485:2016 Productos sanitarios- Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos para fines reglamentarios.
- 9.4 Ley general de Salud.
- 9.5 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.
- 9.7 Procedimiento para Elaborar Protocolos. Código **GAV-PNO-VAL-01**
- 9.8 Procedimiento para Elaborar Reportes. Código **GAV-PNO-VAL-02**

10 ANEXO.

11.1 N/A.

11 HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO