

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 1 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN
Emisión: DIC-2023	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: DIC-2026
Elaboró:  QFB. Lorena Velázquez Gómez Coordinador de Validación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autoriza:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: 07-DIC-2023	Fecha: 07-DIC-2023	Fecha: 07-DIC-2023

1. OBJETIVO


- 1.1 Definir los requisitos que deben cumplir los documentos generados por Validación como Protocolos, Reportes, Adenda, Plan maestro de Validación.

2. ALCANCE

- 1.2 Aplica al área de Validación de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y sedes que apliquen durante la elaboración y actualización de Protocolos, Reportes, Plan Maestro de Validación.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 Adenda:** Incluir un documento adicional a alguno ya existente se usa cuando algo se quedó fuera durante el diseño del documento.
- 3.2 Documento:** Escrito que consta de datos fidedignos o susceptibles de ser empleados para probar algo.
- 3.3 Plan maestro de validación (PMV):** Al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizara el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.
- 3.4 Programa de calificación/validación:** Documento donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación y calificación a realizar.
- 3.5 Protocolo:** Al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación para realizar un estudio.
- 3.6 Reporte:** Documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.
- 3.7 Referencia cruzada:** A la cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento de otro.
- 3.8 Trazabilidad:** A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 2 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Coordinador de Validación

- 4.1.1. Cumplir todos los requisitos descritos en este procedimiento durante la elaboración de protocolos, reportes, plan maestro de validación.
- 4.1.2. Asegurar que el Plan maestro de validación cumpla con todos los requisitos planteados en este documento.
- 4.1.3. Asignar los códigos de protocolo, reportes, adenda y Plan maestro de validación.

4.2. Jefe de aseguramiento de calidad

- 4.2.1. Revisar los protocolos, reportes, Plan maestro de Validación y adendas correspondientes.
- 4.2.2. Mantener el control, distribución y resguardo de los documentos generados por el área de Validación conforme a los descrito en el procedimiento de Control de documentos (GAN-PNO-SGC-02).

4.3. Responsable sanitario

- 4.3.1. Revisar y autorizar los protocolos, reportes, adenda y Plan maestro de validación.

5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que se elabore y actualice un protocolo, reporte, adenda y plan maestro de Validación en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Elaboración del protocolo.

- 6.1.1. El coordinador de validación debe elaborar los protocolos, los cuales deben contener al menos las siguientes secciones:


6.1.1.1. Caratula

- 6.1.1.1.1. Debe tener un encabezado con la siguiente información
- 6.1.1.1.2. Logotipo el cual debe estar de acuerdo a lo indicado al procedimiento de elaboración de procedimientos (GAN-PNO-SGC-06) (Figura 1, Inciso a).
- 6.1.1.1.3. Título del protocolo, iniciando con la palabra "Protocolo" e indicando además que corresponde: Validación y/o calificación (Diseño, Instalación, Operación o Desempeño).
- 6.1.1.1.4. Número de documento único de identificación del protocolo el cual es asignado por el área de validación y se debe codificar de la siguiente manera:


Siglas	Descripción	Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	GAN-P-001-2023
P	Protocolo	
000	Número consecutivo por año	
AAAA	Corresponde al año en curso	

Tabla 1. Codificación de protocolos

- 6.1.1.2. Fecha de emisión, versión, referencia del documento al que sustituye y paginación.
- 6.1.1.3. Tipo de letra, todo el documento en letra Arial, títulos principales en mayúsculas negritas tamaño 10 y subtítulos en minúsculas negritas tamaño 10 y contenido sin negritas tamaño 10.
- 6.1.1.4. También integra una sección de aprobaciones que debe contener los espacios designados para el nombre, puesto, fecha y firma de las siguientes personas:
 - 6.1.1.3.1. **Elabora:** Responsable de elaborar el documento.
 - 6.1.1.3.2. **Revisa:** Responsable de verificar la congruencia del contenido con requisitos legales, reglamentarios y organizacionales establecidos.
 - 6.1.1.3.3. **Autoriza:** Responsable de autorizar el documento para su distribución (Responsable Sanitario).
- 6.1.1.5. **Índice.** Enumerar el contenido de acuerdo a la página que corresponda.
- 6.1.1.6. **Objetivo.** Descripción breve y clara del propósito del documento, debe estar planteado en función de los resultados que se desean obtener.
- 6.1.1.7. **Alcance.** Se refiere a la descripción del alcance del estudio, ya sea de validación o calificación, marcando claramente los límites del proceso, equipo o sistema, planta o sede donde se lleve a cabo el proceso.
- 6.1.1.8. **Antecedentes.** En esta sección debe describir a detalle el proceso, equipo o sistema a validar o calificar, así como la razón por la cual se deben realizar las pruebas descritas en este, por ejemplo; si es una validación inicial, revalidación etc., así como los pasos que se consideren críticos para el desarrollo del estudio.
- 6.1.1.9. **Metodología de pruebas.** En esta sección se enlistan todas las pruebas a realizar, en el orden en que aparecen en la matriz de registro, ya que este rubro es puramente descriptivo, no se utiliza para registrar resultados.
- 6.1.1.10. **Criterios de aceptación.** Esta sección debe contener criterios de aceptación generales para las pruebas a realizar en campo, las cuales deben contar con su criterio de aceptación individual establecido en la matriz de registro.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 4 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

- 6.1.1.11. **Documentación.** En esta sección se describe de forma general o se enlistan los documentos mínimos necesarios que deben incluirse en el reporte asociado.
- 6.1.1.12. **Tabla de tiempos, responsabilidades y análisis de riesgo.** Esta sección consiste de una tabla, la cual debe contener cada una de las actividades principales indicadas en la sección de metodología de pruebas, así como la duración aproximada de cada actividad, la secuencia de ejecución de pruebas, así como la duración aproximada de cada actividad, la secuencia de ejecución de pruebas, el departamento responsable de llevarlas a cabo. Adicionalmente se incluye el código del análisis de riesgo correspondiente, el cual es realizado de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de Análisis y gestión de riesgos (**GAN-PNO-SGC-07**).
- 6.1.1.13. **Anexos.** Esta sección se debe incluir siempre la matriz de registro de datos y pueden integrarse elementos que puedan contribuir al desarrollo de las pruebas para calificación/validación sin ser limitativos como planos, diagramas, planes de muestreo, métodos de prueba etc.
- 6.1.1.14. **Registro de cambios.** Es una tabla en donde se debe llevar el control de todos los cambios que se realicen al documento de una versión a otra. Debe contener versión, Elaboró y Naturaleza del cambio.
- 6.1.1.15. **Matriz de registro.** Es un documento anexo al protocolo, donde se deben registrar los resultados de las pruebas descritas en la metodología de pruebas, en ella se deben incluir tablas con el número de prueba, la descripción de la prueba, el criterio de aceptación individual o especificación, resultado obtenido y dictamen para cada prueba a realizar, de modo que puedan detectarse de manera inmediata los incumplimientos que se presenten, es decir se vea el impacto por cada prueba realizada. El título de la matriz de registro debe ser independiente al del protocolo que la origina ya que el título de la matriz de registro debe indicar solo a que corresponde el estudio de validación y/o calificación (Diseño, Instalación, Operación o Desempeño) sin la palabra "Protocolo". La matriz de registro para protocolos de calificación y/o validación debe ser emitida de acuerdo al formato "Plantilla para Elaborar Protocolos" (**GAN-FOR-VAL-01-01**) y debe incluir los datos del protocolo de referencia. La matriz debe ser emitida sin paginación en el encabezado pero debe incluir un cuadro de paginación que debe ser llenado en forma manual al finalizar la ejecución. La matriz de registro puede emitirse adecuando el registro de datos por lote o por número de lotes requeridos para validación y/o número de estudios de calificación. La matriz de registro así como el protocolo se deben imprimir de manera independiente a doble cara.
- 6.1.1.16. *Todo protocolo y formatos deberán llevar en pie de página la dirección de la planta en Arial 6 y en negritas. Al final de la leyenda colocar del lado derecho el código del formato en Arial 8 mayúsculas y en negritas.*

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 5 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

6.2. Elaboración del reporte

6.2.1. El coordinador de validación debe elaborar los reportes, los cuales deben contener al menos las siguientes secciones:

6.2.1.1. Caratula

6.2.1.1.1. Debe tener un encabezado con la siguiente información.

6.2.1.1.2. Logotipo el cual debe estar de acuerdo a lo indicado al procedimiento de elaboración de procedimientos (GAN-PNO-SGC-06) (Figura 1, Inciso a).

6.2.1.1.3. Título del reporte, iniciando con la palabra "Reporte" e indicando además que corresponde: Validación y/o calificación (Diseño, Instalación, Operación o Desempeño).

6.2.1.1.4. Numero único de identificación del reporte el cual se define sustituyendo solo la letra P por la letra R, de acuerdo al código de identificación del protocolo.

6.2.1.1.5. Fecha de emisión

6.2.1.1.6. Versión

6.2.1.1.7. Referencia del documento que sustituye

6.2.1.1.8. Paginación

6.2.1.1.9. También se integra una sección de aprobaciones que debe contener los espacios designados para nombre, puesto, fecha y firma de las siguientes personas:

6.2.1.1.8.1. **Elabora:** Responsable de realizar el reporte.

6.2.1.1.8.2. **Revisa:** Responsables de verificar la congruencia del contenido con requisitos reglamentarios, normativos y organizacionales establecidos.

6.2.1.1.8.3. **Autoriza:** Responsable de autorizar el documento (Responsable Sanitario).


6.2.1.1.8.4. Índice

6.2.1.1.8.5. Objetivo. Descripción breve y clara del propósito del documento, debe estar planteado en función de los resultados obtenidos, expresado en palabras claras y haciendo referencia cruzada al protocolo correspondiente.

6.2.1.1.8.6. Descripción de las pruebas realizadas. Esta sección debe contener un breve resumen en forma de tabla sobre la manera en que cada una de las pruebas descritas en el protocolo se llevaron a cabo, incluyendo si hubo necesidad de hacer algún cambio con respecto a lo planeado o la adición de alguna prueba originalmente no considerada. También puede contener antecedentes del estudio realizado.

6.2.1.1.8.7. **Análisis de resultados.** Esta sección debe contener un resumen de resultados de las pruebas realizadas. Pueden incluirse también, tablas, gráficos y cualquier otra información que permita entender las conclusiones a la que se llegaron.

- 6.2.1.1.8.8. **Desviaciones.** En esta sección se debe colocar cualquier desviación o no conformidad encontrada, así como las acciones correctivas o preventivas a tomar, las cuales deben documentarse de acuerdo a lo indicado en el procedimiento Acciones correctivas y preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 6.2.1.1.8.9. **Conclusiones.** A aquí se deben colocar las conclusiones a las que se pudo llegar mediante el análisis de los datos obtenidos, en relación con el objetivo del estudio.
- 6.2.1.1.8.10. **Dictamen.** Debe contener el dictamen sobre la validación y calificación involucrada, así como la vigencia del estudio. El reporte puede tener como dictamen:
- 6.2.1.1.8.10.1. **APROBADO.** Cuando todas las pruebas establecidas en el protocolo se cumplen o los incumplimientos encontrados se clasifiquen como una no conformidad menor.
 - 6.2.1.1.8.10.2. **CONDICIONADO.** Cuando se presenten incumplimientos clasificados como una no conformidad mayor que no sea factible atender de forma inmediata, pero sea necesario el uso del objeto de estudio sin que se comprometa la calidad, anexando el numero o folio de la No conformidad, cuyas acciones deben atenderse en las fechas indicadas en dicho informe para lo cual, se debe emitir el reporte en la versión siguiente, indicando el dictamen de aprobado una vez resueltos los incumplimientos.
 - 6.2.1.1.8.10.3. **RECHAZADO.** Cuando se presenten incumplimientos clasificados como una no conformidad mayor, es decir, que impactan a la calidad, que no pueden ser resueltos en corto, mediano o largo plazo.
- 6.2.1.1.8.11. **Anexos.** Esta sección debe contener un listado de los documentos que se adjuntan al reporte como evidencia de las pruebas realizadas, los cuales pueden incluir, sin estar limitado a lo siguiente:
- 6.2.1.1.8.11.1. **Matriz de registro.** Matriz de pruebas ejecutadas en campo, en la cual se han registrado los datos en crudo colectados durante la calificación y/o validación para cada una de las pruebas descritas en la metodología de pruebas.
 - 6.2.1.1.8.11.2. El reporte de calificación y/o validación debe incluir otros documentos que se consideren necesario para dar soporte a la realización y/o aprobación de pruebas, tales como planos, diagramas, fichas técnicas, caratulas aprobadas de procedimientos, reporte de pruebas realizadas de forma interna o por compañías externas, evidencia fotográfica etc.
 - 6.2.1.1.8.11.3. Todos los documentos o anexos generados del reporte deben entregarse en físico junto con el reporte, para ser resguardados por el área de Aseguramiento de calidad.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 7 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

- 6.2.1.1.8.11.4. Los anexos a los reportes de calificación o validación deben contar con una caratula de identificación que indique el número de anexo, código de reporte y título del anexo.
- 6.2.1.1.8.11.5. Cada anexo debe estar numerado de forma independiente e indicar número de anexo y código de reporte.
- 6.2.1.1.8.12. Registro de cambios. Consiste en una tabla en donde se debe llevar el control de los cambios que se realicen al documento de una versión a otra.
- 6.2.1.1.8.13. *Todo reporte deberá llevar en pie de página la dirección de la planta en Arial 6 y en negritas. Al final de la leyenda colocar del lado derecho el código del formato en Arial 8 mayúsculas y en negritas.*

6.3. Elaboración del plan maestro de Validación

- 6.3.1. El plan maestro de validación (PMV) es un plan escrito que describe las actividades de calificación y validación, el cual es autorizado por la Dirección general y/o por el Responsable sanitario, en este documento se establece una introducción, política, misión, objetivos, alcance, glosario, estructura organizacional de las actividades de validación, las responsabilidades, el comité de Validación, Listado de elementos a calificar y/o validar y formatos a emplearse protocolos y reportes, capacitación y calificación del personal, referencia a documentos aplicables, métodos analíticos, sistemas computacionales con impacto a la calidad, sistemas críticos según aplique, equipo de producción y acondicionamiento, métodos de limpieza, procesos de producción y acondicionamiento, mantenimiento del estado validado, programa de actividades.
- 6.3.2. Enumera y desglosa los equipos de producción y acondicionamiento, instalaciones (áreas), sistemas críticos, procesos de producción y acondicionamiento y procesos críticos, métodos analíticos, sistemas computacionales y procesos o métodos de limpieza y requieran ser validados
- 6.3.3. Cuando se requiera, debido a proyectos y en función de la magnitud de los mismos puede ser necesario la creación de Planes Maestros de Validación.


6.3.4. Carátula

- 6.3.4.1. Debe contener un cuadro de encabezado con la siguiente información.
- 6.3.4.1.1. Título del documento, iniciando con "Plan maestro de Validación".
- 6.3.4.1.2. Logotipo el cual debe estar de acuerdo a lo indicado al procedimiento de elaboración de procedimientos (GAN-PNO-SGC-06) (Figura 1, Inciso a).
- 6.3.4.1.3. Numero único de identificación, el cual es asignado por el área de Validación y se codifica de la siguiente manera:

Siglas	Descripción	Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	GAN-PMV-001
PMV	Plan maestro de Validación	
000	Corresponde al número de documento (si se crea otro plan maestro de validación le correspondería 002)	

Tabla 2. Codificación del plan maestro de validación

- 6.3.4.1.4. Fecha de emisión
- 6.3.4.1.5. Versión
- 6.3.4.1.6. Referencia del documento que sustituye
- 6.3.4.1.7. Paginación
- 6.3.4.1.8. También se integra una sección de aprobaciones que debe contener los espacios designados para el nombre, puesto, fecha y firma de la persona que:
 - 6.3.4.1.7.1. **Elabora.** Responsable de elaborar el documento.
 - 6.3.4.1.7.2. **Revisa.** Responsable de verificar la congruencia del contenido con requisitos reglamentarios y organizacionales.
 - 6.3.4.1.7.3. **Autoriza.** Responsable de autorizar el documento para su distribución (Responsable sanitario o Directorio general).
- 6.3.4.1.9. **Índice.** El PMV debe contener las siguientes secciones, integradas en la plantilla para Elaborar Planes Maestro de Validación (**GAN-FOR-VA-03-01**) y debe tener al menos la información descrita en el numeral 6.3.1.
- 6.3.4.1.10. Una vez elaborado, el PMV se debe enviar a revisión con las Gerencias involucradas, Responsable sanitario y Director general para su revisión y autorización según aplique.
- 6.3.4.1.11. Una vez autorizado, el PMV, debe difundirse en una reunión con todas las áreas involucradas (Mantenimiento, Producción, Calidad, Recursos humanos y Aseguramiento de calidad) para informar las responsabilidades y alinear los esfuerzos de validación en tiempo y forma de acuerdo a las actividades planteadas en el programa de validación.
- 6.3.4.1.12. Debe actualizarse en un plazo máximo de tres años, a partir de su fecha de autorización o antes si existe mejoras o cambios en los elementos que intervienen en los procesos de fabricación equipos, áreas, sistemas etc.
- 6.3.4.1.13. *El plan maestro de validación deberá llevar en pie de página la dirección de la planta en Arial 6 y en negritas. Al final de la leyenda colocar del lado derecho el código del formato en Arial 8 mayúsculas y en negritas.*

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 9 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

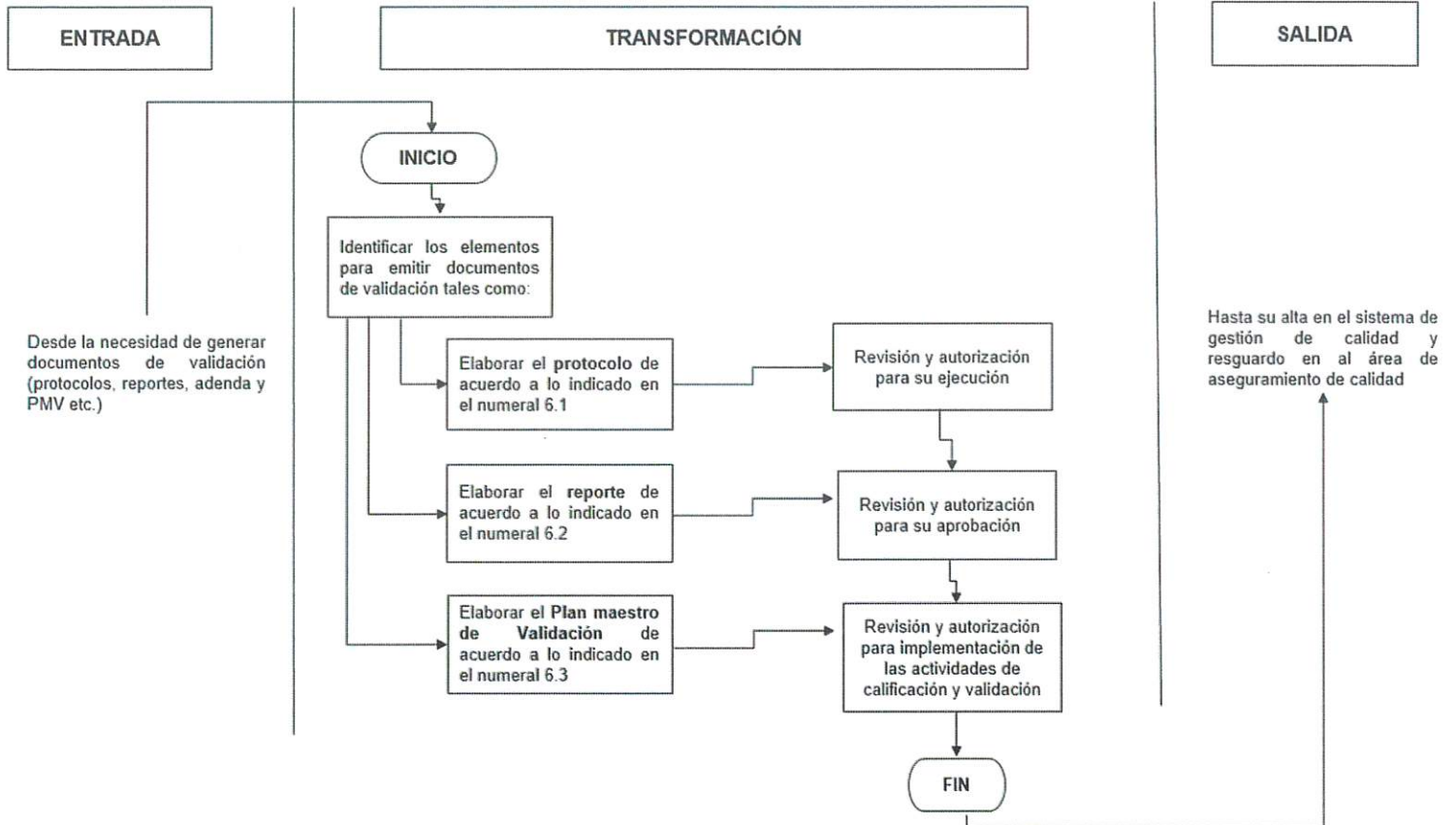
6.4. Resguardo de documentos de validación

6.4.1. Los documentos generados por Validación (Protocolos, Reportes, Adenda y Plan Maestro de Validación) y calificaciones externas (es decir por proveedor) se resguardaran de acuerdo a lo requerido en el procedimiento Control de documentos (**GAN-PNO-SGC-02**).

6.5. Consideraciones generales


- 6.5.1. Antes de la ejecución, los protocolos deben ser revisados y autorizados por lo que bajo ninguna circunstancia se deben iniciar trabajos de calificación y/o validación, si el protocolo no se encuentra aprobado.
- 6.5.2. Cada protocolo, reporte, adenda, plan maestro de validación, deben estar dados de alta en el sistema de gestión de calidad y resguardados por el área de aseguramiento de calidad.
- 6.5.3. En aquellos casos en que la matriz de registro del protocolo se aplique varias veces, se pueden emitir reportes parciales, incluyendo al final del mismo código un guion con el número consecutivo del reporte emitido, es decir (-1,-2,-3 etc.) por ejemplo estudios de mapeo en diferentes estaciones o la liberación concurrente de un proceso.
- 6.5.4. En aquellos casos en que la matriz de registro del protocolo se aplique varias veces, por ejemplo para la evaluación periódica de desempeño, el código de reporte debe incluir al final del código, un guion seguido con las siglas EP y un número consecutivo (-EP1, -EP2, -EP3 etc.).
- 6.5.5. Cada que sea necesario o requerido por algún cambio, modificación según aplique se pueden elaborar protocolos y reportes complementarios o adendas a documentos ya existentes para complementar la actividad, en este caso pueden utilizarse el código del documento original (protocolo y/o reporte) seguido de un guion y las letras del abecedario en el orden asociado al número de adenda que corresponda (-A, -B,-C, etc.). La versión del adenda es independiente de la versión del documento base.
- 6.5.6. La vigencia de un protocolo aprobado sin realización de pruebas es máximo de 6 meses, si en este tiempo se excede sin haber realizado las pruebas, debe emitirse la siguiente versión del documento, indicando motivo del cambio de la vigencia del documento.
- 6.5.7. El periodo máximo de tiempo permitido entre la realización de las pruebas y la emisión del reporte del estudio debe ser de 12 meses.
- 6.5.8. Debido a que algunas actividades se llevan a cabo por proveedores externos, los protocolos y reportes generados por estos, deben ser revisados y autorizados por personal interno de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. para dar validez.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1. GAN-FOR-VAL-01-01 "Plantilla para elaborar protocolos"
- 8.2. GAN-FOR-VAL-01-02 "Plantilla para elaborar reportes"
- 8.3. GAN-FOR-VAL-01-03 "Plantilla para elaborar Plan maestro de Validación"

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 11 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Ley general de Salud.
- 9.4. Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5. Farmacopea de los estados unidos mexicanos (FEUM) y suplemento para dispositivos médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.

10. ANEXOS

N/A

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/VL/2023-012-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO