

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-03 (3)</b>
		Página 1 / 10
		Departamento emisor: <b>VALIDACIÓN</b>
Emisión: <b>DIC-2023</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>DIC - 2026</b>
<b>Elaboró:</b>   QFB. Lorena Velázquez Gómez Coordinador de Validación	<b>Revisó:</b>   LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	<b>Autoriza:</b>   II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: <b>14-DIC-2023</b>	Fecha: <b>14-DIC-2023</b>	Fecha: <b>14-DIC-2023</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos a seguir para realizar la calificación de equipos de producción de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para la calificación de los equipos que intervienen en las Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos y los cuales están ubicados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Activo fijo:** Conjunto de bienes tangibles que utilicen los contribuyentes para la realización de sus actividades y que se demeriten por el uso en el servicio del contribuyente y por el transcurso del tiempo.
- 3.2. **Ajuste:** Operación de llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento adecuado para su uso.
- 3.3. **Calibración:** A la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.
- 3.4. **Calificación:** A la realización de 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 procesos.
- 3.5. **Calificación de diseño (CD):** Evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto del equipo es conveniente para el propósito proyectado.
- 3.6. **Calificación de instalación (CI):** Evidencia documentada de que el equipo se ha instalado de acuerdo con las especificaciones previamente establecidas.
- 3.7. **Calificación de operación (CO):** Evidencia documentada que demuestra que el equipo opera consistentemente de acuerdo con las especificaciones previamente establecidas.
- 3.8. **Calificación de desempeño (CE):** Evidencia documentada de que el equipo se desempeña cumpliendo con los criterios de aceptación y especificaciones previamente establecidas.
- 3.9. **Especificación de diseño:** Descripción detallada del cumplimiento de los requisitos de usuario con el diseño del equipo, estableciendo con claridad las partes que conforman.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-03 (3)</b>
		Página 2 / 10
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

- 3.10. **Especificación Funcional:** Descripción funcional detallada como se van a cumplir los requisitos de usuario y funciona el equipo.
- 3.11. **FAT:** Pruebas de aceptación en fábrica, por sus siglas en inglés (Factory Acceptance Test) son las pruebas que se realizan en las instalaciones del proveedor antes de trasladar el equipo a las instalaciones del cliente para verificar que el equipo cumple con los requerimientos de usuario previamente establecidos.
- 3.12. **Mantenimiento correctivo:** Es el conjunto de acciones a realizar en el equipo ante un funcionamiento incorrecto, deficiente o incompleto que por su naturaleza no pueden planificarse.
- 3.13. **Mantenimiento preventivo:** Es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, limpieza, lubricación y verificación que debe llevarse a cabo en forma periódica en base a un plan establecido.
- 3.14. **SAT:** Pruebas de aceptación en sitio, por sus siglas en inglés (Site Acceptance Test) son las pruebas que se realizan una vez que el equipo ha sido recibido en planta.
- 3.15. **Vida útil:** Periodo de tiempo en el cual puede esperarse que un bien realice la función para el cual fu construido o fabricado, a partir de la fecha en que fue puesto en servicio.
- 3.16. **Variable de operación:** Características de operación del equipo con intervalos de trabajo que pueden ser medidas y verificadas de acuerdo a la documentación proporcionada por el departamento mantenimiento (velocidad, flujo, voltaje, presión, temperatura etc.).

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1. Coordinador de Validación

- 4.1.1. Seguir los lineamientos del presente procedimiento para la calificación de equipos.
- 4.1.2. Conocer previamente el equipo a calificar.
- 4.1.3. Participar en la elaboración y establecimiento de los requisitos de usuario.
- 4.1.4. Revisar y aprobar los requisitos de usuario.
- 4.1.5. Participar en la generación del análisis de riesgo, para definir el impacto y mitigación de los riesgos asociados al equipo, cuando aplique.
- 4.1.6. Elaborar los protocolos y reportes de las etapas de calificación (CD, CI, CO, CE) conforme a lo establecido en el procedimiento Elaboración de documentos de Validación **GAN-PNO-VAL-01**.
- 4.1.7. Coordinar las actividades de acuerdo con los protocolos generados.
- 4.1.8. Informar al responsable del área y equipo en caso de presentar alguna desviación durante la calificación del equipo y proceder de acuerdo al procedimiento de Acciones correctivas y preventivas **GAN-PNO-SGC-04**.
- 4.1.9. Realizar el mantenimiento al estado calificado del equipo de acuerdo con el procedimiento Mantenimiento del estado Calificado y/o Validado **GAN-PNO- VAL- 06** para evidenciar que se mantiene el estado calificado.
- 4.1.10. Colocar la etiqueta de equipo calificado, una vez concluida cada una de las etapas de calificación.
- 4.1.11. Mantener actualizado el presente procedimiento.
- 4.1.12. Elaborar el programa de calificación de equipos.

#### 4.2. Gerente de producción

- 4.2.1. Participar en la elaboración y establecimiento de los requisitos de usuario.
- 4.2.2. Formar parte del grupo multidisciplinario para elaborar y revisar el análisis de riesgo generado para el equipo.
- 4.2.3. Revisar los protocolos y reportes de calificación.
- 4.2.4. Autorizar la disposición de los elementos principales tales como equipo, personal, instalaciones y materiales requeridos para la calificación de equipos.
- 4.2.5. Mantener vigentes los procedimientos normalizados de operación de los equipos correspondientes.
- 4.2.6. Dar aviso oportuno a Validación de cualquier cambio que impacte la calificación del equipo.

#### 4.3. Jefe de mantenimiento

- 4.3.1. Para equipos de nueva adquisición proveer la documentación de soporte (sin estar limitada a requisitos de usuario, análisis de riesgo, Control de cambio etc.).
- 4.3.2. Participar en la elaboración y establecimiento de los requisitos de usuario,
- 4.3.3. Formar parte del grupo multidisciplinario para elaborar y revisar el análisis de riesgo generado para el equipo.
- 4.3.4. Proporcionar la documentación requerida para la calificación del equipo sin estar limitada a las normas oficiales, internacionales y FEUM.
- 4.3.5. Revisar los protocolos, reportes de calificación de los equipos de planta
- 4.3.6. Autorizar la disposición de los elementos principales tales como equipo, personal, instalaciones y materiales requeridos para la calificación de los equipos.
- 4.3.7. Dar aviso oportuno a Validación de cualquier cambio que impacte la calificación del equipo.
- 4.3.8. Identificar los equipos de acuerdo a lo indicado en el procedimiento Códigos de máquinas y equipo **GAN-PNO-MAN-04.**

#### 4.4. Jefe de aseguramiento de Calidad

- 4.4.1. Participar en el establecimiento de los requisitos de usuario.
- 4.4.2. Participar en la generación del análisis de riesgo del equipo
- 4.4.3. Realizar el seguimiento requerido para asegurar el cierre de las acciones de controles de cambios o no conformidades derivadas o asociadas a la calificación del equipo.

#### 4.5. Gerente de Recursos Humanos

- 4.5.1. Asegurar que el personal involucrado en la operación o mantenimiento de los equipos se encuentre calificado.
- 4.5.2. Proporcionar la información requerida para la evidencia de la capacitación del personal involucrado durante la calificación y/o mantenimiento del estado calificado de los equipos.

#### 4.6. Responsable sanitario

- 4.6.1. Revisar y aprobar los requisitos de usuario.
- 4.6.2. Autorizar el análisis de riesgo generado.
- 4.6.3. Autorizar los protocolos y reportes de calificación.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-03 (3)</b>
		Página 4 / 10
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

## 5. FRECUENCIA

5.1. Cada que se adquieran equipos nuevos o modificados (heredados).

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1. Descripción del proceso

6.1.1. Un elemento esencial para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos que permite demostrar que la fabricación cumple con las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los dispositivos médicos. La calificación de equipos es la evidencia documental de que un conjunto de principios y pruebas que permiten demostrar que el equipo es apropiado para el uso propuesto y que su funcionamiento esta de acuerdo a las especificaciones establecidas, cumpliendo con la normatividad y se compone de cuatro etapas consecutivas:

- 6.1.1.1. **Calificación de diseño.** Demuestra que el diseño propuesto del equipo es conveniente para el propósito proyectado, se basa en el cumplimiento de los requisitos de usuario incluyendo requisitos funcionales y regulatorios.
- 6.1.1.2. **Calificación de Instalación.** Establece que el equipo es instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño.
- 6.1.1.3. **Calificación de Operación.** Demuestra que el equipo funciona de acuerdo a las especificaciones funcionales y documenta como se van a cumplir los requisitos de usuario, así como su funcionamiento basado en las condiciones e intervalos de operación establecidos por el fabricante y por el usuario.
- 6.1.1.4. **Calificación de desempeño.** Puede realizarse durante la validación o análisis de los procesos para demostrar que el equipo se desempeña cumpliendo con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto o un escenario de peor caso.
- 6.1.1.5. La calificación se plantea a partir de la complejidad, cantidad de variables de operación e impacto que tengan en la calidad del producto, por lo que no todos los equipos requerirán de una calificación, sin embargo al encontrarse integrado o como componente de un sistema, estos se verán verificados dentro del mismo.
- 6.1.1.6. La calificación de un equipo debe realizarse de acuerdo con el siguiente modelo:

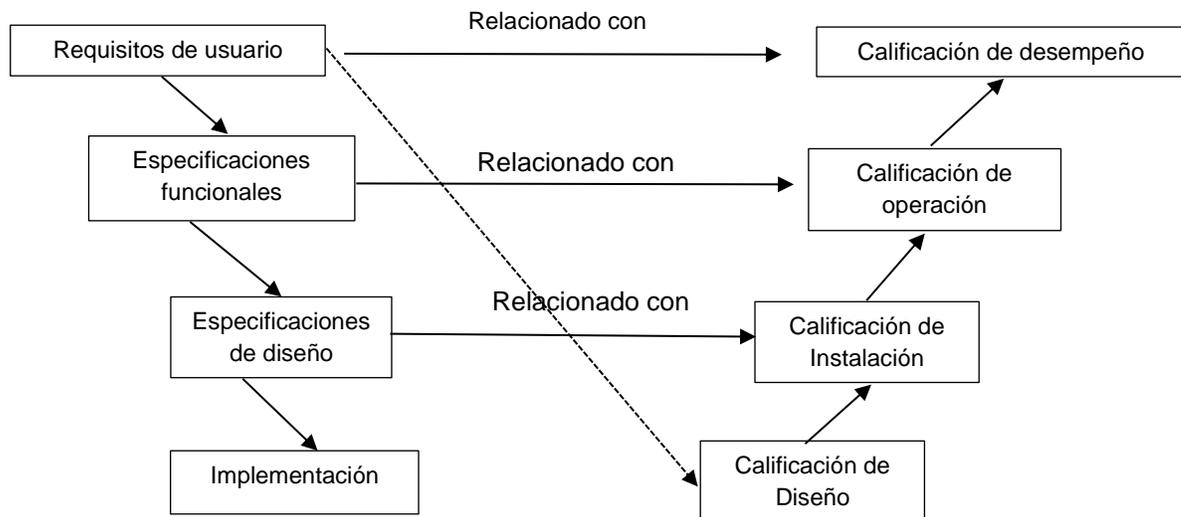


Figura 1. Modelo V para la calificación de equipos

- 6.1.1.7. De acuerdo a la figura 1, los documentos generados previos a la Calificación de diseño servirán de soporte para las pruebas a realizar durante las etapas subsecuentes de calificación.
- 6.1.1.8. Realizar los protocolos y reportes de Calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de acuerdo a lo indicado en el procedimiento Elaboración de documentos de Validación **GAN-PNO-VAL-01**.
- 6.1.1.9. Las etapas de calificación del equipo (CD, CI, CO, CE) deben llevarse a cabo conforme a lo indicado sin ser limitado a Requisitos Farmacopeicos y Normas Internacionales contemplando lo siguiente en cada etapa correspondiente:

#### 6.1.1.8.1. Calificación de diseño

- Lista de requisitos de usuario
- Especificaciones de diseño y funcionales
- Análisis de riesgo
- Manual del equipo (equipo heredado)
- Fichas técnica del proveedor

#### 6.1.1.8.2. Calificación de instalación

- Manual del equipo y fichas técnicas
- Plano de ubicación de equipos
- Plano de construcción
- Plano de servicios auxiliares (electricidad, agua, aire comprimido)
- Programa anual de mantenimiento
- Programa de calibración

- Lista de refacciones y consumibles
- Pruebas FAT y SAT (según aplique)
- Informes de calibración de los instrumentos utilizados en la calificación
- Diagramas
- Certificado de materiales de construcción (según aplique)
- Listado de refacciones

#### **6.1.1.8.3. Calificación de operación**

- Procedimiento normalizado de operación, limpieza, mantenimiento
- Bitácoras de uso del equipo
- Informes de calibración de instrumentos del equipo y de los utilizados en la calificación.
- Evidencia de calificación del personal.
- Resultados físicos y/o analíticos (según aplique)

#### **6.1.1.8.4. Calificación de desempeño**

- 6.1.1.8.4.1. La etapa de calificación de desempeño de los equipos puede ejecutarse de forma simultánea a la validación del proceso (según aplique) para demostrar que se desempeña de manera adecuada, incluso bajo las condiciones de operación identificadas como el peor caso.
- 6.1.1.8.4.2. Las pruebas se deben realizar con producto y con personal capacitado.
- 6.1.1.8.4.3. La extensión de las pruebas se debe definir dentro del protocolo de calificación de desempeño.
- 6.1.1.8.4.4. La etapa de calificación de desempeño contempla los documentos sin estar limitados:
- Informe de calibración de los instrumentos utilizados en la calificación
  - Resultados analíticos del producto de seguimiento para la calificación (según aplique).
  - Evidencia que sustente la calificación.
- 6.1.1.8.4.5. En caso de existir una recomendación u oportunidad de mejora derivada de la calificación, se debe documentar e informar a los involucrados para su implementación.
- 6.1.1.8.4.6. La calificación debe mantenerse vigente a través del mantenimiento al estado calificado.
- 6.1.1.8.4.7. Cualquier cambio o modificación del equipo que impacte en los lineamientos de calificación o calidad de producto, durante o después de la calificación debe seguir los lineamientos del procedimiento Control de cambios **GAN-PNO-SGC-05**.

#### **6.1.2. Especificaciones de diseño y funcionales**

- 6.1.2. El establecimiento de las especificaciones de diseño y funcionales se desarrollan después de establecer los requisitos de usuario con base en la información técnica del equipo, descrito en manuales, fichas técnicas, procedimientos, descripciones funcionales etc., proporcionados por el

proveedor con la finalidad de dar una respuesta de cumplimiento a los requisitos de usuario, además sirven de apoyo para el establecimiento de las pruebas de calificación del equipo. En ellas se describe como se satisfacen los requisitos de usuario, diseño y funcionalidad del equipo.

### 6.1.3. Codificación del equipo

6.1.3.1. La codificación del equipo debe realizarse de acuerdo a lo indicado en el procedimiento códigos de máquina y equipo **GAN-PNO-MAN-04**.

### 6.1.4. Consideraciones generales

- 6.1.4.1. Cada requisito de usuario establecido debe estar cubierto por una especificación de diseño, sin embargo puede o no tener especificación funcional.
- 6.1.4.2. Se puede tener más de una especificación de diseño o funcional para cubrir cada requisito de usuario, esto debe ser en base a la complejidad del propio requisito.
- 6.1.4.3. El documento se debe agregar al protocolo de calificación de diseño del equipo
- 6.1.4.4. Una vez concluida y autorizada la calificación de operación y/o desempeño el responsable debe la calificación debe identificar el equipo con etiqueta de Equipo calificado y la cual debe ser autorizada por el jefe inmediato.
- 6.1.4.5. Se establece como **APROBADO** cuando todas las pruebas establecidas en la calificación se cumplan o los incumplimientos se clasifiquen con severidad baja o media.
- 6.1.4.6. En caso de que un equipo se encuentre en sitio pero no está en operación debe colocarse la etiqueta Equipo fuera de servicio.

La etiqueta debe ser de acuerdo a lo indicado en las siguientes figuras:

The figure shows two equipment labels. The top label is for 'Equipo calificado' (Approved) and features a dark blue vertical bar on the right with the word 'APROBADO' written vertically. It includes the Innplast logo, a title 'Equipo calificado', fields for 'Equipo:' and 'Código:', four checkboxes labeled CD, CI, CO, and CE, and a 'Firma de Validación' field. The bottom label is for 'Equipo fuera de servicio' (Out of Service) and features a yellow vertical bar on the right with the words 'FUERA DE SERVICIO' written vertically. It includes the Innplast logo, a title 'Equipo fuera de servicio', fields for 'Equipo:' and 'Código:', an 'Observaciones:' field, and a 'Firma de Validación' field.

Figura 2. Etiquetas de equipo calificado y equipo fuera de servicio

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-03 (3)</b>
		Página 8 / 10
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

Nota: En caso de que el equipo que se encuentra fuera de servicio y nuevamente se ponga en marcha es necesario se notifique al área de Validación para programar su calificación.

#### 6.1.5. Retiro de equipo

- 6.1.5.1. Una vez que se determine el fin de la vida útil del equipo calificado, el responsable del mismo debe apegarse a lo indicado en el procedimiento de Control de cambios **GAN-PNO-SGC-05**.
- 6.1.5.2. Al concluir las acciones derivadas del control de cambios, el área de aseguramiento de calidad deberá solicitar a validación su baja en programas, listados e inventario (activo fijo) u otro documento que esté relacionado.

#### 6.1.6. Mantenimiento del estado calificado

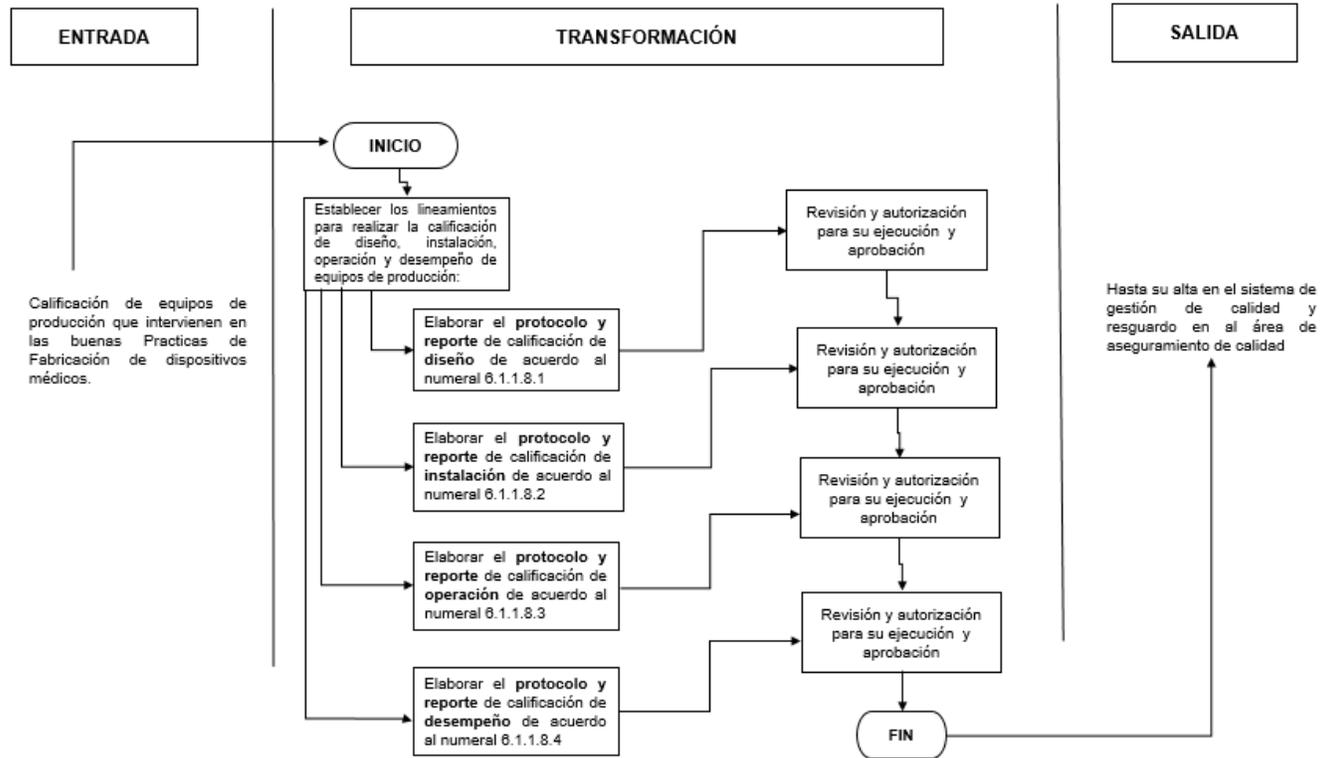
- 6.1.6.1. Una vez concluido el proceso de calificación, los equipos deben mantenerse bajo control documental y funcionalmente en condiciones que permitan brindar confiabilidad y soporte operativo a través del Mantenimiento del estado calificado.
- 6.1.6.2. El estado calificado de los equipos asegura que un proceso se mantiene bajo control a través de revisiones periódicas de mantenimiento, procedimientos, programas de calibración, durante el ciclo de vida del equipo y debe apegarse a lo establecido en el procedimiento Mantenimiento del estado calificado y/o Validado **GAN-PNO-VAL-06** (este último si aplica).
- 6.1.6.3. El mantenimiento del estado calificado se debe realizar con frecuencia a intervalos preferentes de 2 años y máximo 6 años.

#### 6.1.7. Recalificación de un equipo

6.1.7.1. La recalificación de un equipo debe realizarse cuando:

- Existan modificaciones planificadas (Control de cambios) o no planificadas (No conformidad) del equipo que impliquen un cambio significativo de acuerdo a la calificación inicial, la cual puede ser de manera completa o enfocada al elemento o a la etapa afectada en estos casos puede generarse un adenda que cubra la modificación realizada.
- Exista un plan o programa de remediación funcional, reinstalación, reparación o modificación mayor.
- Se presenten incumplimientos durante la ejecución del Mantenimiento del Estado Calificado.
- Los parámetros de operación no correspondan con los evaluados en la calificación.
- Se presente una No conformidad con evidencia de que la causa raíz del incumplimiento en la calidad del producto es atribuible al equipo.
- Las refacciones o componentes se encuentren fuera del mercado u obsoletos.
- En cualquiera de los casos anteriores, el alcance de la recalificación debe basarse en una evaluación de riesgo de acuerdo a lo indicado en el procedimiento Análisis y gestión de riesgos **GAN-PNO-SGC-07** o en alguna otra herramienta aplicable.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

8.1. **GAN-FOR-VAL-03-02** Programa de Calificación Equipos de Producción.

## 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. Suplementos para dispositivos médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-03 (3)</b>
		Página 10 / 10
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

**10. ANEXOS**

10.1. N/A

	<b>VERSIÓN</b>	<b>NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS</b>
<b>11. HISTÓRICO DE CAMBIOS</b>	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/VL/2023-021-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---