

	Procedimiento Normalizado de Operación MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO Y CALIFICADO		Código (Versión): GAN-PNO-VAL-06 (03)
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: Validación
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  QFB. Lorena Velázquez Gómez Coordinador de Validación Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Autoriza:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los lineamientos para obtener la evidencia documentada del mantenimiento del estado validado y calificado de áreas, equipos, sistemas y procesos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica a todos los equipos, áreas, sistemas y procesos que afecten directamente la calidad del producto y se encuentren en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.2 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.
- 3.4 **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.
- 3.5 **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- 3.6 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.7 **Calificación:** Evaluación de las características de los elementos del proceso.
- 3.8 **Calificación del Diseño:** Evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto a las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
- 3.9 **Capacitación:** Actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.
- 3.10 **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.11 **Criterios de aceptación:** Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.

- 3.12 **Desviación (No Conformidad):** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.13 **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.
- 3.14 **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.
- 3.15 **Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.16 **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.17 **Sistemas críticos:** Son aquellos sistemas que tienen contacto directo con los procesos y afectan la calidad de los dispositivos médicos.
- 3.18 **Validación:** Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente y reproduciblemente con las especificaciones y atributos de calidad.
- 3.19 **BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación.
- 3.20 **C:** Desviación Crítica.
- 3.21 **CE:** Calificación de la Ejecución o Desempeño
- 3.22 **CI:** Calificación de la Instalación
- 3.23 **CD:** Calificación del Diseño
- 3.24 **CO:** Calificación Operacional
- 3.25 **CENAM:** Centro Nacional de Metrología.
- 3.26 **NC:** Desviación No Crítica.
- 3.27 **N/A:** No Aplica.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Coordinador de Validación

- 4.1.1. Elaborar el programa del mantenimiento del estado validado y calificado que involucre áreas, equipos, sistemas y procesos que estén calificados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. de acuerdo a la vigencia.
- 4.1.2. Recabar la información para la trazabilidad y validez del mantenimiento del estado validado y o calificado.

4.2. Gerente de Producción

- 4.2.1. Documentar los controles de cambio y/o desviaciones que involucren a áreas, equipos, sistemas o procesos calificados/validados.

4.3. Gerente de Recursos Humanos

- 4.3.1. Verificar que todo el personal involucrado en la calificación y/o validación cuente con capacitación y calificación.

4.3.2. Proveer una copia del programa de capacitación vigente y autorizada de las áreas involucradas llevando a cabo lo documentado en el procedimiento de Capacitación de Personal (**GAN-PNO-REH-02**) y Calificación de personal (**GAN-PNO-REH-03**).

4.4. Aseguramiento de calidad

4.4.1. Revisar y autorizar los protocolos y reportes de la evaluación del mantenimiento del estado Validado y/o Calificado.

4.5. Responsable Sanitario.

4.5.1. Revisar y autorizar los protocolos y reportes de la evaluación del mantenimiento del estado Validado y/o Calificado.

5. FRECUENCIA

5.1. Después de que los equipos, sistema, áreas sean calificadas, se debe mantenerse a través de monitoreo de rutina, mantenimientos preventivos, procedimientos y programa de calibración.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Elaborar el programa de mantenimiento del estado calificado y validado de áreas, equipos, sistemas y procesos según aplique (**GAN-FOR-VAL-06-01**).

6.2. Mantenimiento del Estado Calificado y/o Validado

6.2.1. Realizar la lista de verificación cada año para verificar el mantenimiento del estado Calificado y/o Validado según aplique y en base al dictamen de dicha verificación determinar si es necesario realizar una recalificación los resultados serán registrado en el formato Lista de verificación para el Mantenimiento del Estado Validado (**GAN-FOR-VAL-06-02**) y Lista de verificación para el Mantenimiento del Estado Calificado (**GAN-FOR-VAL-06-03**).

6.2.2. Realizar la Lista de verificación para el cumplimiento del Mantenimiento del Estado Validado y/o Calificado de acuerdo a lo siguiente:

- ✓ Control de cambios
- ✓ Calibración de instrumentos
- ✓ Mantenimiento preventivo o correctivo (equipo o área)
- ✓ Capacitación del personal
- ✓ Control de Inspección de proceso
- ✓ Ordenes de fabricaciones cerradas
- ✓ Auditorías internas y externas
- ✓ Desviaciones
- ✓ Evaluación de proveedores

6.2.3. Los puntos mencionados se tiene que recabar para la trazabilidad como mínimo de un año y soporte del mantenimiento.

6.2.4. Solicitar a cada una de las áreas involucradas esta información la cual tiene que estar vigente y disponible correspondiente al año verificado.

6.2.5. Cuando se tenga la evidencia al cumplimiento para el Mantenimiento del Estado Validado y/o Calificado de áreas, equipos, sistemas o procesos se deberá confirmarse realizando una

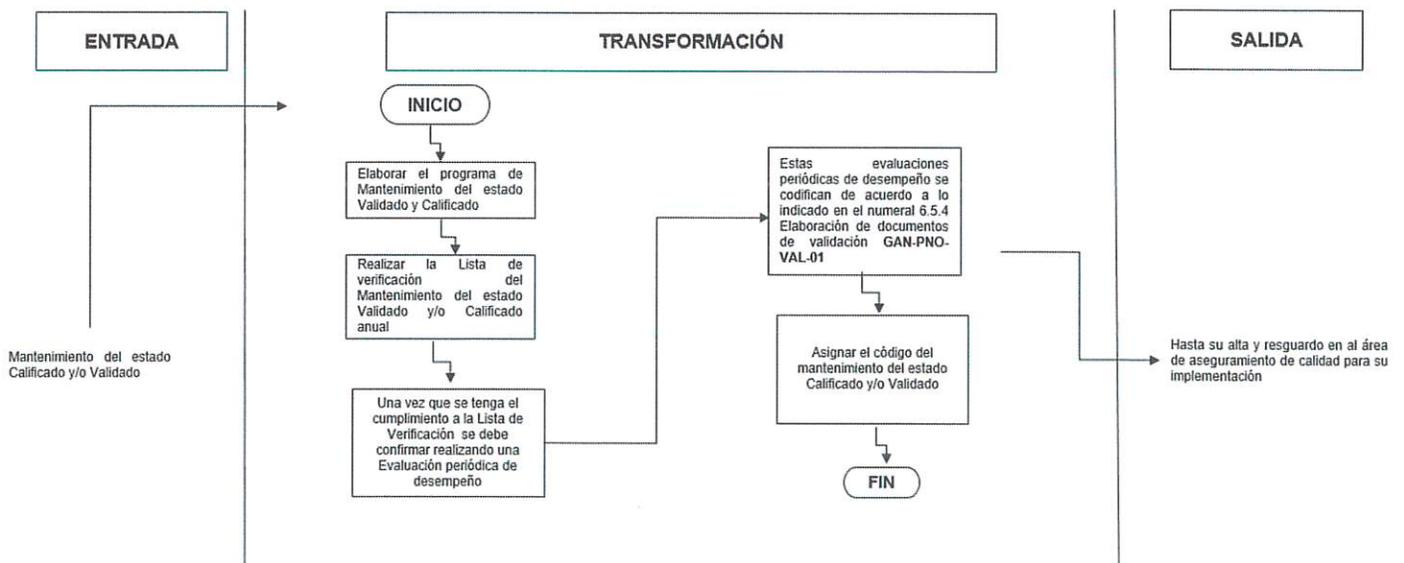
Evaluación periódica de desempeño con el seguimiento de 3 lotes en condiciones iguales a la calificación o validación procesos de manufactura tomando como documentos la matriz de registro de la Calificación y/o Validación inicial.

- 6.2.6. Estas evaluaciones periódicas de desempeño se codifican de acuerdo a lo indicado en el numeral 6.5.4 Elaboración de documentos de validación **GAN-PNO-VAL-01**.
- 6.2.7. Si al término de 2 años, no existen cambios significativos al área, equipo, sistema o proceso de manufactura y la evaluación del mantenimiento del estado validado y/o calificado resulta satisfactorio, se emitirá la nueva vigencia de la calificación o validación preferente de 2 años y máximo 6 años.
- 6.2.8. El área de Validación asignara el código del Mantenimiento del estado Validado y Calificado de acuerdo a lo siguiente:

Siglas	Descripción	Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	GAN-MEC-001-2024 GAN-MEV-001-2024
MEC o MEV	Mantenimiento del estado Calificado ó Mantenimiento del estado Validado	
000	Número consecutivo por año	
AAAA	Correspondiente al año en curso	

Tabla 1. Codificación de Mantenimientos del estado Validado o Calificado

7. DIAGRAMA DE FLUJO





8. FORMATOS

- 8.1. **GAN-FOR-VAL-06-01.** "Programa para el Mantenimiento del Estado Validado y Calificado"
- 8.2. **GAN-FOR-VAL-06-02** "Lista de verificación para el Mantenimiento del estado Validado"
- 8.3. **GAN-FOR-VAL-06-03.** "Lista de verificación para el Mantenimiento del estado Calificado"

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos (FEUM).
- 9.3. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.4. ISO 13485 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de Calidad –Requisitos para fines reglamentarios.

10. NEXOS

- 10.1. N/A

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/VL/2024-001-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO