

	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10
		Página 1 / 17
		Departamento emisor: Validación
Emisión: JUL-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: JUL-2028
Elaboró:  M. en C. Verónica Olivos Guadalupe Coordinador de Validación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autoriza:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: 07-JUL-2025	Fecha: 09-JUL-2025	Fecha: 14-JUL-2025

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos, requerimientos y secuencia de actividades para realizar la validación del proceso de fabricación de los dispositivos médicos comercializados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y demostrar que cumplen de forma reproducible con las especificaciones de calidad, son estables y consistentes, a lo largo del ciclo de vida del producto.

2. ALCANCE

- 2.1 El presente procedimiento aplica para la validación de procesos de fabricación de dispositivos médicos de los productos que se elaboren en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V; y los productos que son fabricados por proveedores.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Dispositivo médico:** Al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión.
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte de vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Sustancias desinfectantes.
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos.
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida.

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 2 / 17 Departamento emisor: Validación
---	--	--

curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

- 3.2 **Acondicionamiento:** A todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera envase o empaque primario a los elementos que estén en contacto directo con el dispositivo médico y secundario al que incluye al dispositivo médico en su empaque primario.
- 3.3 **Atributo crítico de calidad:** Propiedad o característica física, química, biológica o microbiológica que debe estar dentro de un rango, distribución o límite apropiado para asegurar la calidad deseada en el producto.
- 3.4 **Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD):** Al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que garantizan que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.
- 3.5 **Buenas prácticas de fabricación (BPF):** Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso.
- 3.6 **Capacidad del proceso:** Evaluación realizada a un proceso para determinar si es potencialmente capaz de cumplir con las especificaciones de calidad.
- 3.7 **Control en proceso:** Verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento y de ser necesario, ajuste de proceso.
- 3.8 **Criterios de aceptación:** Especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
- 3.9 **Diseño del proceso:** La definición del proceso de manufactura comercial basado en el conocimiento adquirido durante el desarrollo y las actividades de escalamiento.
- 3.10 **Especificación:** A la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.11 **Estado de control:** Una condición en la cual una serie de controles consistentemente aseguran el desempeño continuo de un proceso y la calidad del producto.
- 3.12 **Esterilidad:** A la ausencia de microorganismos viables.
- 3.13 **Esterilización:** Al proceso validado utilizado para dejar un producto libre de todos los microorganismos viables, incluidas esporas bacterianas.
- 3.14 **Fabricación:** a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- 3.15 **Kit (Juego/Paquete):** A la presentación de dos o más tipos de dispositivos médicos empacadosuntos destinados a utilizarse en la misma determinación o al mismo procedimiento médico. La clasificación del kit se basa en la clasificación más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponde.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 3 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	--

- 3.16 Límites de control:** Los determina el proceso, representan la variación del proceso y ayudan a indicar cuando su proceso está fuera de control.
- 3.17 Límites de especificación:** Dependen del diseño o del cliente, pueden ser normativos.
- 3.18 Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.19 Número de lote o de serie:** A la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote o serie.
- 3.20 Orden de acondicionamiento:** A la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales requeridos para el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.21 Orden de producción:** A la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote que se utiliza para el surtido y registro de los insumos requeridos para la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.22 Parámetro crítico de proceso:** Parámetro cuya variabilidad tiene impacto en algún atributo crítico de calidad y, por tanto, debe ser monitoreado y controlado para asegurar que el proceso obtiene un producto con la calidad requerida.
- 3.23 Producto intermedio:** Material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.
- 3.24 Producto a granel:** Al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario
- 3.25 Producto semiterminado:** Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.
- 3.26 Producto terminado:** Medicamento en su presentación final.
- 3.27 Rendimiento final:** a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.
- 3.28 Rendimiento teórico:** a la cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.
- 3.29 Revalidación:** Ratificar, confirmar o dar nuevo valor y firmeza a algo.
- 3.30 Surtido:** A la entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.
- 3.31 Validación:** A la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.
- 3.32 ACC:** Atributo Crítico de Calidad
- 3.33 BPD:** Buenas Prácticas de Documentación
- 3.34 BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 4 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	--

3.35 Cpk: Índice de capacidad del proceso

3.36 PCP: Parámetro Crítico de Proceso

3.37 N/A: No Aplica

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Coordinador de Validación

- 4.1.1. Elaborar los protocolos de validación de los procesos de fabricación conforme a lo descrito en el presente procedimiento y el procedimiento **Elaboración de documentos de validación GAN-PNO-VAL-01**.
- 4.1.2. Coordinar y acordar con producción, control de calidad y el personal involucrado para la realización de las actividades para validar cada proceso de fabricación.
- 4.1.3. Coordinar la ejecución de las pruebas requeridas en los protocolos de validación de procesos con los departamentos involucrados.
- 4.1.4. Recopilar la documentación e información necesaria, para dar cumplimiento a lo establecido en el protocolo.
- 4.1.5. Analizar los resultados obtenidos y elaborar el análisis estadístico de los datos recabados durante la validación del proceso de fabricación, el cual debe contener gráficos de control, capacidad de proceso, así como emitir un dictamen del proceso evaluado.
- 4.1.6. Comunicar oportunamente a los involucrados cualquier observación que pueda afectar la calidad del producto.
- 4.1.7. Elaborar el reporte con el dictamen correspondiente conforme a lo descrito en el presente procedimiento y el procedimiento **Elaboración de documentos de validación GAN-PNO-VAL-01**.

4.2. Gerente de producción

- 4.2.1. Revisar los protocolos y reportes de la validación del proceso de fabricación.
- 4.2.2. Autorizar la disposición de los elementos principales tales como equipo, personal, instalaciones y materiales requeridos para la validación de procesos.
- 4.2.3. Revisar la documentación aplicable para la validación del proceso de fabricación en sus diferentes etapas.
- 4.2.4. Facilitar la documentación de pruebas y registros requeridos, para cada proceso que así lo requiera.
- 4.2.5. Proveer los recursos humanos y materiales necesarios para la ejecución y seguimiento de todas las pruebas requeridas.
- 4.2.6. Notificar al área de Validación sobre cualquier cambio que se planea implementar en los procesos validados de acuerdo al procedimiento **Control de cambios GAN-PNO-SGC-05**.
- 4.2.7. Asegurar la entrega de los expedientes de fabricación completos, con la información correcta (de todas las etapas indicadas en el instructivo de fabricación), en tiempo y forma, a la unidad de calidad después de haber concluido la ejecución.

4.3. Área de Adquisiciones

- 4.3.1. Adquirir los materiales de empaque e insumos necesarios para la validación de los procesos en tiempo y forma con los proveedores autorizados.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 5 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	--

4.4. Área de Aseguramiento de Calidad

- 4.4.1. Realizar el seguimiento requerido para asegurar el cierre de las acciones generadas por controles de cambio o no conformidades asociadas al estudio de Validación del proceso.

4.5. Supervisores de Producción e Inspectores de Calidad

- 4.5.1. Coordinar y capacitar al personal de producción para dar seguimiento a las actividades y registros de los procesos de fabricación.
- 4.5.2. Asegurar mediante la inspección del proceso que se cumplen con los requerimientos establecidos en procedimientos internos y protocolos e instructivos aplicables.

4.6. Responsable Sanitario

- 4.6.1. Revisar y aprobar los protocolos y reportes de validación del proceso.
- 4.6.2. Revisar y aprobar los protocolos y reportes de validación de los procesos de fabricación cuando se trate de una maquila.
- 4.6.3. Aprobar la evaluación de mantenimiento del estado validado de los procesos de fabricación.

4.7. Todas las áreas involucradas en los procesos de fabricación

- 4.7.1. Mantener el estado validado de los procesos de fabricación, a través del cumplimiento de programas como mantenimiento preventivo para áreas, equipos y servicios, así como la calibración periódica de los instrumentos involucrados en el proceso.

5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que haya un cambio en el proceso seleccionado como peor caso que impacten a la calidad del producto.
- 5.2. Cuando se detecten tendencias de resultados que puedan afectar la calidad del producto.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Generalidades

6.1.1. La validación de procesos

- 6.1.1.1. Es un término que se utiliza en la industria de los dispositivos médicos para indicar que un proceso ha sido sometido a un escrutinio tal, que el resultado del proceso de fabricación (producto, servicio u otro resultado) puede garantizarse prácticamente, ya que cumple con las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez para asegurar la calidad de los productos, siguiendo un enfoque de Gestión de Riesgos de Calidad.

6.1.2. Evaluación de Diseño del proceso

- 6.1.2.1. En esta etapa se define la estrategia para el control del proceso el cual debe documentarse, desde la calidad de los materiales, así como el monitoreo de los parámetros críticos de proceso (PCP) y de los atributos críticos de la calidad (ACC), incluyendo los resultados obtenidos durante la

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 6 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	---

ejecución de la transferencia de tecnología de acuerdo al procedimiento de **Desarrollo de nuevos productos GAN-PNO-FAB-18**. Estos controles se establecen en los registros maestros de producción.

- 6.1.2.2. El reporte de transferencia de tecnología, constituye la base para documentar el diseño del proceso para productos nuevos, productos de Re-diseño (cambio de algún producto, implementación de un cambio que impacte en el proceso de fabricación ya existente), o maquilas; en dado caso será necesario generar listados de parámetros críticos del proceso y listado de atributos de calidad del producto a validar.
- 6.1.2.3. Los registros planeados para producción y control que contiene los límites operativos y estrategia de control deben ser confirmados en la etapa de calificación de proceso, por lo que los siguientes requisitos documentales (Tabla 1) deben cumplirse antes de que se inicie la validación de un proceso de fabricación.

Tabla 1. Requisitos documentales

Documento	Producto Nuevo Re-diseño	Por Cambio	Puntos de verificación
Evidencia de gestión del control de cambios	✓ ²	✓ ²	• Verificar que el reporte generado para la evaluación del cambio esté autorizado.
Reporte de nuevo producto Re-diseño de producto	✓	✓	• Debe contener la justificación de la fórmula.
Justificación de fórmula, materiales y proceso final	✓	N/A	• Debe contener la justificación de la fórmula, materiales y proceso final.
Registro sanitario ¹	✓	N/A	• Debe documentar al (los) fabricante(s) autorizado(s) de las materias primas, así como su domicilio y presentaciones autorizadas.
Fórmula maestra	✓	N/A	• Las materias primas involucradas, así como las cantidades indicadas, deben corresponder con el registro sanitario.
Hojas de especificación de materias primas	✓	✓ ²	<ul style="list-style-type: none"> • Deben estar definidas las hojas de especificación de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Materias primas ○ Subproductos ○ Producto terminado ○ Estabilidad
Hojas de especificación de materiales de empaque	✓	✓ ²	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar todas las hojas de especificaciones de calidad, planos y diseño de impresión de los materiales de empaque primario y secundario de todas las presentaciones a validar. • En caso de que se realice un cambio en los materiales de empaque primario y secundario se debe contar con reporte de evaluación de dichos materiales en la línea de acondicionamiento correspondiente.
Lista de proveedores y fabricantes de los insumos ⁴	✓	✓ ²	• Verificar que haya proveedores autorizados para cada materia prima, lo mismo aplica para los materiales de empaque secundario y primario.

Documento	Producto Nuevo Re-diseño	Por Cambio	Puntos de verificación
Reporte de transferencia y validación del método analítico	✓	✓ ²	<ul style="list-style-type: none"> • Debe registrar: <ul style="list-style-type: none"> ○ Metodología de análisis para subproductos, y producto terminado². ○ Especificaciones para los estudios de estabilidad². Los documentos deben incluir una conclusión exitosa para la transferencia y validación del método analítico.
Reporte de transferencia de tecnología	✓		<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que cuente con un análisis de los PCP de al menos dos lotes.³ • Verificar que bajo las condiciones evaluadas en la transferencia se cumplen con los criterios de Cpk (mayor o igual a 1.01) Anexo 1. • Verificar que se encuentren definidos los Parámetros críticos de proceso.
Ordenes maestras de producción y acondicionamiento	✓	✓ ²	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar que las cantidades a surtir sean conforme a lo indicado en el registro sanitario y sean las indicadas para el tamaño de lote a validar.
Instructivos de fabricación	✓	✓ ²	<ul style="list-style-type: none"> • Deben incluir los parámetros críticos de control, que deben coincidir con lo indicado en el reporte de transferencia. • Deben incluir los controles en proceso a realizar durante la fabricación del producto. • En caso de un proyecto de cambio, revisar el historial de las instrucciones maestras de fabricación para detectar cambios al proceso.
Carta de liberación concurrente ⁵	✓ ²	✓ ²	<ul style="list-style-type: none"> • Debe contener la justificación de porque se realizará la liberación concurrente. • Debe contener la autorización del Responsable Sanitario.
Catálogo de Atributos de calidad	✓	✓ ²	<ul style="list-style-type: none"> • Debe definir los: <ul style="list-style-type: none"> ○ Atributos críticos de calidad del producto ○ Atributos críticos de calidad del proceso ○ Atributos críticos de materiales
Método de esterilización y su justificación	✓		<ul style="list-style-type: none"> • Debe indicar el método de esterilización y su justificación en caso de que aplique.

¹En caso de no contar con el registro sanitario, se puede usar como referencia la propuesta de registro sanitario.

²Si aplica

³Los lotes no necesariamente deben ser del mismo tamaño.

⁴Puede ser la que se incluye dentro del reporte de transferencia.

⁵En caso de que el producto, debido a su demanda o emergencia sanitaria, requiera una liberación concurrente.

6.1.2.4. La fase de diseño y desarrollo del proceso tiene que estar concluida y las órdenes de fabricación establecida y aprobada.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 8 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	--

- 6.1.2.5. En caso de tener documentación pendiente de entrega, se debe realizar el registro de ella y establecer una fecha compromiso con el departamento responsable para dicha actividad.
- 6.1.2.6. En caso de encontrar alguna discrepancia en la documentación o que no se encuentre actualizada, el departamento responsable del documento debe realizar su corrección o actualización.
- 6.1.2.7. Antes de iniciar las actividades de validación de proceso se debe realizar una Gestión de Riesgos de Calidad, en la cual identifique, analice y evalúe los documentos necesarios para planificar la estrategia de validación (por ejemplo, severidad del producto, prueba a realizar para mitigar los riesgos) así como todos los posibles modos de falla relacionados al proceso de fabricación, con el fin de detectar las etapas críticas.
- 6.1.2.8. Durante la elaboración del protocolo se deberá considerar los resultados de reportes de transferencia tecnológica, órdenes de producción, Parámetros críticos establecidos así como verificar que la documentación requerida se encuentre disponible, autorizada, vigente y actualizada.
- 6.1.2.9. El protocolo debe establecer la metodología a seguir durante la verificación del proceso de fabricación a través de la documentación de todas las etapas de fabricación del producto.

6.1.3. Evaluación de Prerrequisitos para la validación de proceso

- 6.1.3.1. Durante la elaboración del protocolo se debe verificar que la documentación requerida se encuentre disponible, autorizada, vigente y actualizada. por lo tanto este deberá considerar al menos la siguiente información para su contenido:
 - Nombre del protocolo: Identificación del proceso y producto a fabricar para validar.
 - Establecer los objetivos que se pretenden alcanzar durante la validación del proceso.
 - Identificación de los equipos que intervienen en el proceso y Verificar la calificación de los mismos.
 - Verificar la Calificación de áreas-instalaciones, donde se desarrolla el proceso (si aplica).
 - Verificar la Calificación de sistemas críticos, que intervienen en el proceso (si aplica).
 - Verificar la Calibración de instrumentos involucrados en el proceso (si aplica).
 - Identificación de las principales referencias documentales y procedimientos involucrados (procedimientos internos, requisitos regulatorios, normativas).
 - Verificar que el personal que participe en las actividades de validación del proceso, esté calificado conforme al procedimiento **Calificación de personal GAN-PNO-REH-03**.
 - Verificación de las Validaciones (si aplican).
 - Verificación de Validación de Métodos Analíticos¹: La referencia de los métodos analíticos específicos para productos o procesos que deben ser farmacopeicos o estar validados.
 - Verificación de Proveedores de insumos, de materias primas y materiales de empaque primario y secundario aprobados.
 - Debe contarse con especificaciones de materias primas, materiales de empaque, producto en proceso (sub producto) y terminado.
 - Definición de la justificación estadística del plan de muestreo. Normalmente, el plan de muestreo se basa en un enfoque de riesgo que vincula el nivel de gravedad, identificado en un análisis de riesgo específico, con parámetros estadísticos definidos.
- 6.1.3.2. Cada uno de estos elementos mencionados puede calificarse con planes individuales o todos juntos con un plan general.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 9 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	--

Nota¹: Dado que Innplast no cuenta con un laboratorio de calidad, los resultados analíticos de las pruebas a las cuales se someta el producto, se respalda con los certificados de análisis de laboratorios terceros autorizados, que previamente fueron evaluados por nuestro sistema de calidad. Para dar el cumplimiento como proveedores aprobados.

6.1.4. Calificación de procesos

6.1.4.1. Debe establecerse un sistema documental que soporte el conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el ciclo de vida del producto, desde su desarrollo hasta su descontinuación en el mercado. Calificación del proceso. Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.

6.1.5. Elección del producto o proceso a validar

6.1.5.1. Evaluación de riesgo de los productos y procesos para validar.

6.1.5.2. La elección de los productos o procesos a validar, dependerá de su clasificación y evaluación del riesgo, considerando el impacto que representan durante la elaboración y los aspectos críticos del producto y/o proceso.

6.1.5.3. Dichos productos o procesos deben presentar un **Riesgo Medio y Riesgo Alto** de acuerdo con la **Tabla 2 Clasificación y Evaluación del Riesgos**, para que el proceso sea contemplado en una prueba de validación.

6.1.5.4. La evaluación se realiza de acuerdo a la matriz de probabilidad e impacto que evalúa la Fabricación vs Práctica Operativa, y la Clasificación de los Dispositivos Médicos vs Práctica Operativa.

6.1.5.5. Para determinar el riesgo de un producto o proceso Consultar el **Anexo 2 Elección del producto o proceso a validar**, del presente procedimiento, la evaluación deberá ser parte del protocolo de validación del proceso.

6.1.5.5.1. **Fabricación (F)** Este riesgo se refiere a la Fabricación/Consumo, es decir que es un producto de alta venta, por lo que su producción es más frecuente, e implica que es más utilizado y representa más número de pacientes expuestos al producto.

6.1.5.5.2. **Práctica operativa (PO)** Este riesgo se refiere a que durante la Fabricación de un producto, se determina la importancia de las prácticas de operación, y el grado de dificultad para su producción.

6.1.5.5.3. **Clasificación del DM (C)** Inicialmente se identifica la familia a la cual pertenece el producto y el riesgo se refiere a la Clasificación y Composición del producto, considerando los insumos y materiales que lo integran de acuerdo con la **NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos**.

6.1.5.5.4. La clasificación y evaluación del tipo de riesgo, se basa en el resultado de la evaluación de riesgos numérico de acuerdo con el procedimiento **ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS GAN-PNO-SCG-07**.

Tabla 2. Clasificación y Evaluación del Riesgos.

FABRICACIÓN (F)	PRÁCTICA OPERATIVA (PO)				CLASIFICACIÓN DEL DM (C)
	FÁCIL	MÉDIO	DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	
MUY BAJA	1	2	3	4	SIN CLASIFICACIÓN
BAJA	2	4	6	8	CLASE I
MEDIA	3	6	9	12	CLASE II
ALTA	4	8	12	16	CLASE III

Figura 1. Matriz de probabilidad e impacto.

1. Los criterios numéricos para cada categoría son: **Figura 1.**

2. Elegir la frecuencia de fabricación e intercala con la práctica operativa, selecciona el numero obtenido.

3. Elegir la clasificación e intercalar con la práctica operativa, seleccionar el número obtenido.

4. Multiplicar los números resultantes.

$F \rightarrow PO = 4$
$C \rightarrow PO = 4$
$8 \times 6 = 48$

5. La decisión se toma en base la siguiente tabla.

6. Los productos que obtengan una puntuación mayor a 46 (Riego Medio) deberá ser validado.

Tipo de riesgo	Especificación
Riesgo Bajo	< 45
Riesgo Medio	46-80
Riesgo Alto	> 81

6.1.6. Calificación de desempeño del proceso

6.1.6.1. Elaborar el protocolo para la calificación de desempeño del proceso.

- 6.1.6.2. El protocolo debe establecer la metodología a seguir durante la verificación del proceso de fabricación a través de los anexos generados para dar seguimiento al proceso de validación así como los métodos de medición.
- 6.1.6.3. La calificación de procesos debe realizarse con lotes tamaño comercial, empleando al menos tres lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, (De acuerdo al numeral a la NOM 241) los cuales deben aportar la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz, estable y consistente.
- 6.1.6.4. En esta etapa deben definirse y confirmarse las condiciones de fabricación.
- 6.1.6.5. Se debe hacerse un plan de muestreos de mayor escrutinio y pruebas adicionales del desempeño de lo que sería típico en la producción comercial.
- 6.1.6.6. El nivel de monitoreo y pruebas debe garantizar la uniformidad de la calidad del producto en todo el lote, y debe establecer métodos objetivos de medición aplicando herramientas estadísticas.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 11 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	---

- 6.1.6.7. Los lotes producidos con este fin podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos, las conclusiones son satisfactorias y las especificaciones de liberación previamente establecidas.
- 6.1.6.8. Los pre-requisitos de calificación deben ser los mismos para la liberación concurrente y validación prospectiva (si aplica).
- 6.1.6.9. Antes de inician la verificación de la etapa de calificación de Desempeño de Proceso los prerrequisito deben estar previamente verificados.
- 6.1.6.10. La documentación generada durante la ejecución del protocolo constituye la estructura sobre la cual se constituirá el reporte de validación del proceso de fabricación.
- 6.1.6.11. Se debe preparar un protocolo de validación del proceso que defina los parámetros críticos del proceso (CPP), los atributos críticos de calidad (CQA) y los criterios de aceptación asociados, que deben basarse en datos de desarrollo o en conocimiento documentado del proceso.
- 6.1.6.12. Elaborar el protocolo de acuerdo con el procedimiento **Elaboración de Documentos de Validación GAN-PNO-VAL-01**; Generar la matriz de registros y anexos del protocolo, donde deberá contener al menos la siguiente información:
- Nombre genérico del producto / distintivo.
 - Número de Registro sanitario.
 - Tamaño de lote teórico.
 - Contenido del Paquete o Kit (los componentes que lo integran).
 - Registros de Certificados de calidad de los materiales utilizados incluyendo el número de lote.
 - Evidencia de las materias primas y demás componentes aprobados y liberados para su uso.
 - Órdenes de producción con código del documento, número de versión y vigencia.
 - Descripción del proceso de fabricación, indicaciones de uso, presentación, descripción, composición (estructura) del producto y la función de cada componente.
 - Considerar el Diagrama del proceso de fabricación del producto.
 - Registros para la Identificación los equipos de fabricación involucrados en el proceso.
 - Parámetros críticos del proceso por validar y que influencian las características de calidad con sus rangos de operación normal y extendida, junto con sus respectivas pruebas de control en proceso, pruebas especiales para la calificación.
 - Evidencia de registro de los PCP y ACC por etapa, del proceso a validar.
 - Establecer Criterios de aceptación para cada una de las pruebas a verificar.

6.1.7. Ejecutar la calificación del desempeño del proceso

- 6.1.7.1. Una vez que el protocolo haya sido autorizado asistir a las áreas donde se esté llevando a cabo las etapas del proceso de fabricación y permanecer durante todo el desarrollo de actividades, con el fin de verificar el cumplimiento de lo descrito en el registro de producción/acondicionamiento correspondiente.
- 6.1.7.2. Realizar el registro de la información indicada a continuación, utilizando los anexos del protocolo para ejecutar la validación.
- 6.1.7.3. Elaborar una Matriz de registro independiente para cada fase de la validación del proceso incluyendo sin estar limitado a los siguientes elementos.
- Identificación de área de fabricación.
 - Condiciones ambientales iniciales y finales (presión diferencial, temperatura y humedad relativa).
 - Equipos involucrados en el proceso (si aplica).

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 12 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	---

- Instrumentos involucrados y vigencia de calibración (si aplica).
- Liberación de áreas, Limpieza y habilitación de áreas y equipos (si aplica).
- Personal que interviene en el proceso.
- Parámetros críticos en cada operación unitaria.

6.1.8. Plan de muestreo

- 6.1.8.1. Dar puntual seguimiento al plan de muestreo en cada etapa de proceso durante la fabricación de cada lote.
- Este debe ser de carácter exhaustivo, con al menos todos los análisis y/o determinaciones indicadas en las hojas de especificación del producto.
 - El número de muestras a tomar debe ser mayor al control de proceso normal.
 - Debe definirse claramente el tiempo o momento del muestreo.
 - Solicitar los análisis de control de calidad al laboratorio correspondiente

6.1.9. Control del proceso

- 6.1.9.1. El objetivo de la validación es probar que el proceso produce consistentemente un producto que cumple las especificaciones de calidad preestablecidas y por ello, la validación del proceso puede enfocarse mas no limitarse, a verificar que los productos son fabricados en base a los parámetros críticos del proceso, que pueden afectar las características de calidad definidas, por lo que, de ser necesario, los parámetros identificados como críticos en un proceso, deben ajustarse a las orden de fabricación.
- 6.1.9.2. Para llevar a cabo el control en proceso, se puede realizar el muestreo del producto a lo largo del proceso; tomando en cuenta el tamaño de la muestra con base a las tablas ANSI dependiendo del tamaño de Lote y/o duración del proceso.
- 6.1.9.3. Notificar y dar seguimiento a cualquier resultado fuera de especificación detectado, a las áreas involucradas.
- 6.1.9.4. Criterios de aceptación específicos de las pruebas de control en proceso.
- 6.1.9.5. Parámetros críticos de proceso y controles de proceso.
- 6.1.9.6. Un número suficiente de datos para demostrar que el proceso está bajo control desde el inicio hasta el final.

6.1.10. Reporte de validación

- 6.1.10.1. Generar el Reporte de calificación de desempeño del proceso de fabricación.
- 6.1.10.2. El reporte de deberá contener los resultados de la Evaluación de Diseño del proceso. Evidencia documental de la verificación de los requisitos. Documentar las actividades de validación realizadas y mostrar las conclusiones obtenidas.
- 6.1.10.3. Los anexos de los reportes de validación, deben incluir como mínimo, sin estar limitado:
- Certificado de análisis de materia prima.
 - Certificado de muestreo e inspección de material de envase y empaque.
 - Certificado de análisis de producto terminado.
 - Evidencia de calibración de instrumentos.
 - Nombre del personal operativo y evidencia del personal calificado.
 - Copia de la orden de producción.
 - Anexo matriz de registro con las pruebas realizadas.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO</p>	<p style="text-align: center;">Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10</p> <p style="text-align: center;">Página 13 / 17</p> <p style="text-align: center;">Departamento emisor: Validación</p>
--	--	--

- 6.1.10.4. Al término de los análisis solicitados, los analistas del laboratorio de calidad deben reportar los resultados obtenidos de acuerdo con sus procedimientos internos y notificar al departamento de validación para su entrega.
- 6.1.10.5. En el reporte deben documentarse cualquier desviación surgida durante las determinaciones analíticas.
- 6.1.10.6. Revisar y analizar de manera gráfica y estadística los resultados obtenidos en cada una de las pruebas.
- 6.1.10.7. Incluir los datos que se desprenden de los propios expedientes de fabricación, tales como rendimientos.
- 6.1.10.8. Emitir las recomendaciones necesarias para garantizar que los lotes posteriores a la calificación de proceso se mantengan dentro los parámetros evaluados.
- 6.1.10.9. Una vez autorizado el reporte correspondiente a la etapa de calificación de desempeño del proceso con resultados satisfactorios, se dará por terminada la validación del proceso.

6.1.11. Liberación concurrente de los lotes de calificación del proceso

- 6.1.11.1. La liberación concurrente en la etapa de calificación del proceso solo es aceptable en los siguientes casos sin ser limitativos:
 - Demanda limitada
 - Vidas medias cortas
 - Emergencia sanitaria
- 6.1.11.2. La decisión de una liberación concurrente debe ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el Responsable Sanitario o Persona autorizada.
- 6.1.11.3. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.
- 6.1.11.4. En caso de ser necesaria este tipo de liberación se deberá emitir una Carta de Liberación Concurrente, donde se justifique los motivos de esta.

6.1.12. Consideraciones generales

- 6.1.12.1. Los protocolos deben cubrir la etapa de Diseño del proceso, Calificación del proceso y la estrategia para la Verificación del Mantenimiento al Estado Validado.
- 6.1.12.2. Cuando se requiera evaluar a un fabricante alterno, se debe considerar que se cuenta con una validación vigente del proceso implicado, en este caso será suficiente el seguimiento de manufacturado de almeno a un lote, que se documentara como adenda a la validación de proceso vigente.
- 6.1.12.3. En caso de detectarse incumplimientos en cualquiera de los procesos de validación como:
 - Modificación o incumplimiento que impacten los atributos críticos de calidad de los productos.
 - Modificación o incumplimiento que impacten parámetros críticos de control del proceso.
 - Tendencias identificadas en la Revisión Anual del Producto (RAP).
- 6.1.12.4. En ese caso se debe llevar a cabo una investigación para determinar cuál es la causa raíz y corregirla de acuerdo al procedimiento **Acciones Correctivas y Preventivas GAN-PNO-SGC-04**.
- 6.1.12.5. Considerar las modificaciones planeadas que impacten el estado validado de los productos, como:

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO</p>	<p style="text-align: center;">Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10</p> <p style="text-align: center;">Página 14 / 17</p> <p style="text-align: center;">Departamento emisor: Validación</p>
--	--	--

- Cambio de formula maestra.
- Cambios derivados de estudios de mejora continua
- Especificaciones de productos o subproductos.
- Métodos analíticos (si aplica).
- Factores que impacte el estado validado (Cambio de equipos, sistemas críticos, instalaciones).

6.1.12.6. Estos cambios se deben evaluar mediante un análisis de riesgo y solicitar a través un control de cambios de acuerdo al procedimiento **GAN-PNO-SGC-05**.

6.1.13. **Vigencia de estudio y actividades de validación.**

6.1.13.1. La frecuencia de validación se puede revisar en la siguiente tabla.

Tabla 3. Frecuencia de validación

Descripción	Vigencia
Validación de Procesos de Fabricación (Producción y Acondicionamiento)	<p>La vigencia inicial de la validación del proceso debe mantenerse siempre y cuando se soporte a través de la verificación continua (Numeral 6.1.14.).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se debe realizar un estudio de revalidación cada 5 años para productos con un desplazamiento mayor o igual a 5 lotes anuales. 2. Se debe realizar un estudio de revalidación hasta completar una producción de 30 lotes en productos con un bajo desplazamiento o con una producción menor a 4 lotes anuales. <p>La validación del proceso se mantendrá vigente a través de la evaluación del Mantenimiento del estado Validado, siempre y cuando no se presente alguno significativo. (Numerales 6.1.12.4. y 6.1.12.5.).</p>

6.1.14. **Mantenimiento del estado Validado (Verificación continua del proceso)**

6.1.14.1. En el caso de productos desarrollados mediante un enfoque de calidad por diseño, en los que se ha demostrado durante el desarrollo que la estrategia de control establecida proporciona un alto grado de garantía de la calidad del producto, se puede utilizar la verificación continua del proceso como alternativa a la validación tradicional del proceso.

6.1.14.2. Se debe definir el método y estrategia de control mediante el cual se verificará el proceso a través de:

- Los atributos requeridos para los materiales entrantes.
- Los atributos críticos de calidad.
- Los parámetros críticos del proceso para confirmar la realización del producto.
- Evaluación regular de la estrategia de los parámetros de control.

6.1.14.3. El propósito de esta verificación, debe garantizar de manera continua que el proceso permanece en un estado de control durante la fabricación comercial, para detectar los cambios en la variabilidad de los procesos a fin de poder corregirlos de inmediato y llevarlos nuevamente a sus condiciones validadas de operación.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 15 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	--

6.1.14.4. La variabilidad también puede detectarse mediante la evaluación oportuna de las quejas relacionadas al procesos y al producto no conforme, desviaciones y variación de rendimiento, revisión de los expedientes de los lotes, registro de recepción de insumos y reporte de efectos adversos. Toda esta información debe contribuir al mejoramiento continuo de procesos.

6.1.14.5. De acuerdo a lo anterior, se debe realizar una revisión de los siguientes sistemas de control:

- Control de Cambios
- Planes CAPA.
- Sistema documental de Desviaciones.
- Sistema de seguimiento a Quejas.
- Sistemas de Auditorías.
- Programas de Calibración de Instrumentos
- Programas de Mantenimiento Preventivo y Correctivo
- Procedimientos aplicables a los procesos de fabricación.
- Ordenes de producción.

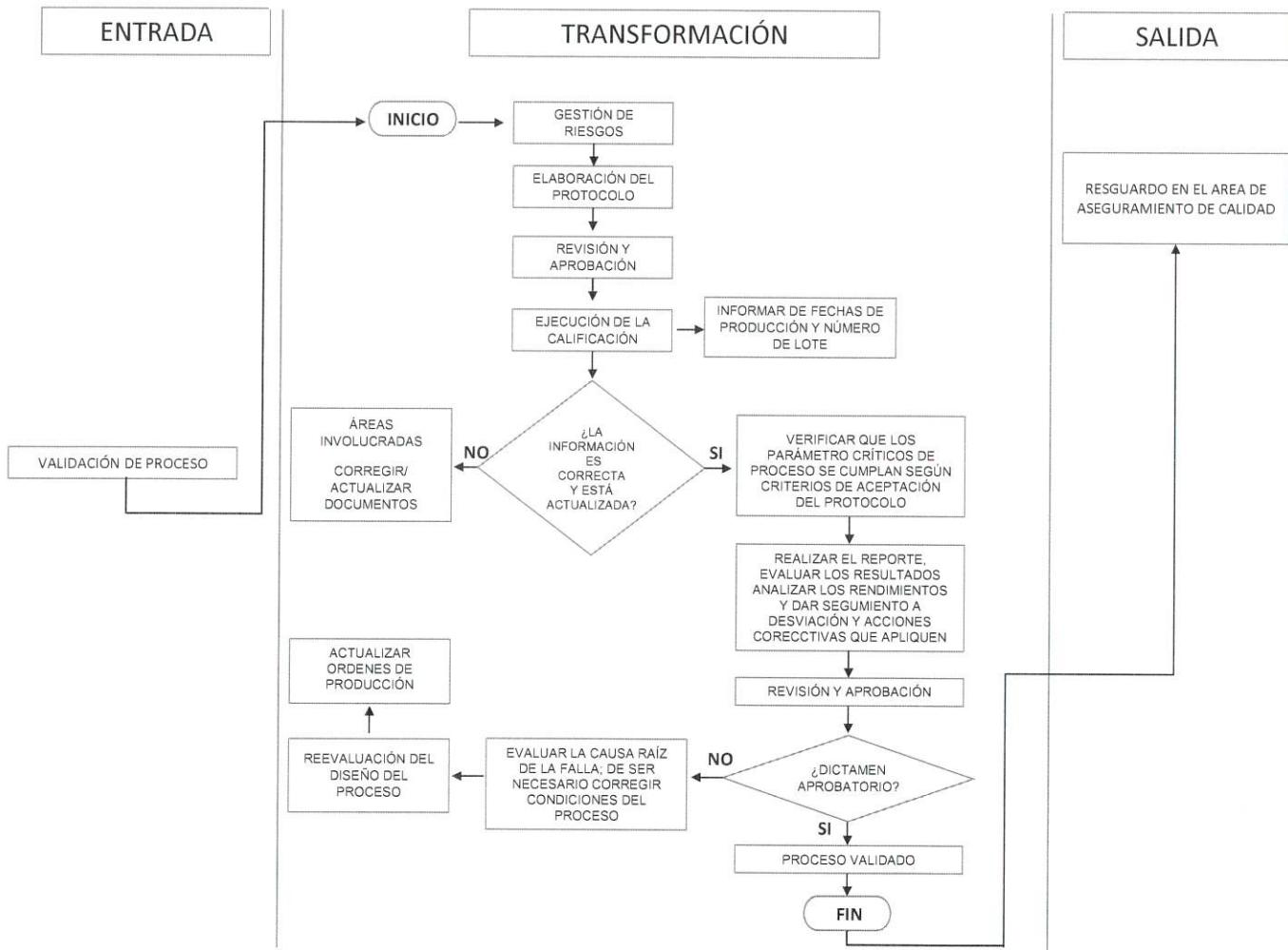
6.1.14.6. Estos sistemas de control involucran a todas las áreas dentro del sistema de gestión de calidad, su cumplimiento queda bajo responsabilidad de las áreas a cargo de cada sistema, ya que se gestionan conforme a los procedimientos específicos.

6.1.14.7. La evaluación de mantenimiento del estado validado debe ser revisado con la frecuencia establecida en el procedimiento de lineamientos de validación y se debe documentar de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de **Mantenimiento del estado Validado y Calificado GAN-PNO-VAL-06**.

6.1.15. **Extensión de vigencia**

6.1.15.1. La extensión de la vigencia de la validación se debe realizar por medio de la evaluación del mantenimiento del estado validado (puede ser en su caso, sin estar limitado a una adenda, lote de confirmación, lote de aceptación) y se podrá asignar nueva vigencia siempre y cuando se cumpla con las especificaciones y criterios de aceptación.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1. N/A

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. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.7. European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.
- 9.8. European Medicines Agency, Guideline on process validation for finished products-information and data to be provided in regulatory submissions, United Kingdom, 27 February 2014.
- 9.9. European Medicines Agency, Science Medicines Health. Committee for Human Medicinal Products (CHMP). Guideline on manufacture of the finished dosage form, 4 July 2017.
- 9.10. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. FEUM 13° edición.
- 9.11. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; Suplemento 5ta Edición.
- 9.12. U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.
- 9.13. WHO. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-ninth report. General guidance on Hold-Time studies: Geneva: World Health Organization; 2015: Annex 4 (WHO Technical Report Series, No. 992).

10. ANEXOS

- 10.1. Anexo 1. Capacidad y estabilidad de un proceso.
- 10.2. Anexo 2. Elección del producto o proceso a validar.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A

FIN DE ESTE DOCUMENTO

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 1 / 2 Departamento emisor: Validación
--	--	---

Anexo 1. Capacidad y estabilidad de un proceso.

1. En la validación y verificación continua del proceso se realiza la recolección de datos como atributos críticos de calidad del producto, dependiendo de su naturaleza, estos pueden ser procesados mediante el uso de herramientas estadísticas (Graficas de control, Reglas del Modelo de Nelson, Gráfico de Corridas –Estabilidad– Pruebas de Normalidad y Análisis de capacidad) para interpretar su capacidad y su estabilidad.

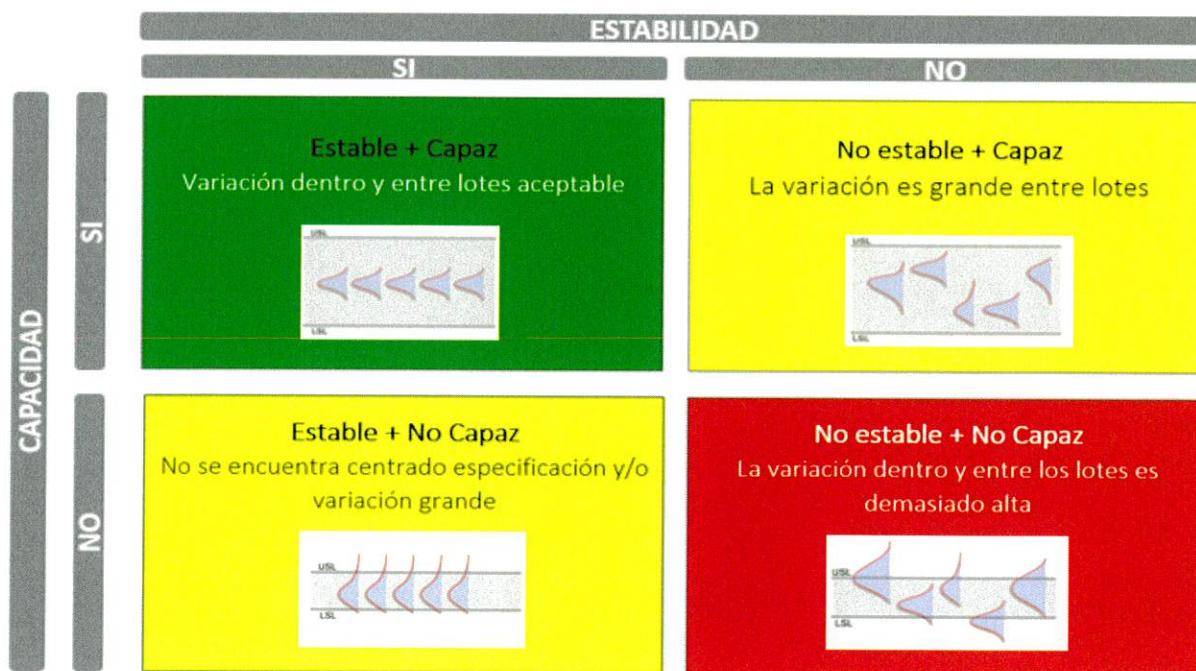


Figura 1. Comparación de capacidad y estabilidad.

2. En un gráfico de capacidad, la curva representa estadísticamente la distribución normal de los datos, es decir, el área donde los datos tienen la probabilidad de encontrarse. Pero esto no significa que estos se encuentran fuera de especificación.
3. La capacidad de un proceso toma en consideración donde se encuentra la distribución de los datos y se mide a través de un índice denominado Cpk, el cual evidencia si el proceso se encuentra centrado o sesgado (hacia el límite inferior o superior), a través de un modelo predictivo.
4. Un proceso es estable cuando los datos no muestran patrones de comportamiento, por ejemplo, no presentan tendencias y/o agrupaciones hacia límites de control (mezclas o conglomerados) y/o alta variabilidad (oscilaciones). Cuando se presentan patrones de comportamiento dentro de los límites de especificación, son por causas que se pueden identificar, es decir, causas asignables al proceso o el producto, por ejemplo: ajustes de equipos, desgaste de piezas, nuevo operador, variación en los materiales, etc., de manera que cuando aparecen y con base en el conocimiento del diseño del producto y del proceso, se puede identificar la causa raíz y actuar sobre ella, para conducir nuevamente el proceso a la estabilidad.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-10 Página 2 / 2 Departamento emisor: Validación
--	--	---

5. Un proceso es lo suficiente robusto y capaz cuando los datos muestran un Cpk mayor a 1.33 respecto a los límites de especificación. A continuación, se presenta una tabla de interpretación del valor de Cpk.

Valor de Cpk	Capacidad del proceso
≤ 0.33	El proceso no es capaz de mantenerse dentro de los límites de especificación, por lo tanto, existe un alto potencial de falla en cada lote fabricado.
0.34 – 0.51	El proceso presenta una alta dificultad de mantenerse dentro de los límites de especificación, por lo tanto, existe un gran potencial de falla en cada lote fabricado.
0.52 – 0.83	El proceso presenta dificultad para mantenerse dentro de los límites de especificación, por lo tanto, existe el potencial de falla en cada lote fabricado.
0.84 – 1.00	El proceso se mantiene dentro de los límites de especificación, pero puede llegar a presentar alguna dificultad para mantenerse dentro de ellos, existe un bajo potencial de falla en algún lote fabricado.
Proceso con dictamen Validado	
1.01 – 1.33	El proceso es capaz de mantenerse dentro de los límites de especificación, no existe algún potencial de falla, por lo que se considera robusto. (Procesos de desempeño base)
≥ 1.33	El proceso es capaz y robusto , se mantiene dentro de los límites de especificación, se considera un proceso bajo control, no existe ningún potencial de falla. (Procesos de alto desempeño)

ANEXO 2. Elección del producto o proceso a validar.

1. Evaluación de riesgo de los productos a validar

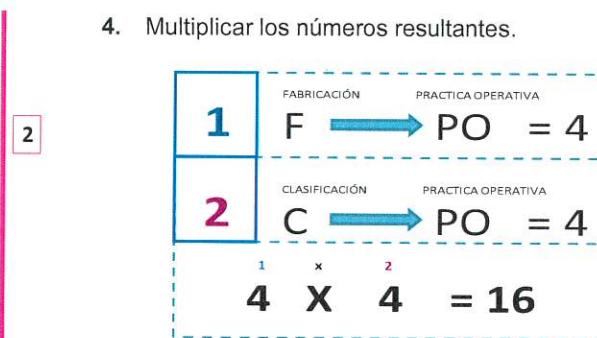
- 1.1. La elección de los productos o procesos a validar, dependerá de su clasificación y evaluación del riesgo, considerando el impacto que representan durante la elaboración y los aspectos críticos del producto y/o proceso.
- 1.2. Dichos productos o procesos deben presentar un Riesgo Medio y Riesgo Alto de acuerdo con la **Tabla 1 Clasificación y Evaluación del Riesgos**, para que el proceso sea contemplado en una prueba de validación.
- 1.3. **Fabricación (F)** Este riesgo se refiere a la Fabricación/Consumo, es decir que es un producto de alta venta, por lo que su producción es más frecuente, e implica que es más utilizado y representa más número de pacientes expuestos al producto.
- 1.4. **Práctica operativa (PO)** Este riesgo se refiere a que durante la Fabricación de un producto, se determina la importancia de las prácticas de operación, y el grado de dificultad para su producción.
- 1.5. **Clasificación del DM (C)** Inicialmente se identifica la familia a la cual pertenece el producto y el riesgo se refiere a la Clasificación y Composición del producto, considerando los insumos y materiales que lo integran de acuerdo con la **NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos**.
- 1.6. La elección de los productos o procesos a validar, dependerá de su clasificación y evaluación del riesgo, considerando el impacto que representan la elaboración y aspectos críticos; dichos producto o procesos deben presentar un Riesgo Alto de acuerdo con la Tabla 1 para considerar la validación del proceso.
- 1.7. La evaluación del riesgo del producto o proceso se realiza de acuerdo con la matriz de probabilidad e impacto, la evaluación deberá ser parte del protocolo de validación de proceso.

Tabla 1. Clasificación y Evaluación del Riesgos.

Evaluación del Riesgo		
FABRICACIÓN	(F)	Producción de acuerdo a consumo. Producto apto para la venta. Utilización prevista del producto.
PRÁCTICA OPERATIVA	(PO)	Práctica Operativa. Grado de Dificultad de Preparación.
CLASIFICACIÓN DEL DM	(C)	Clasificación y Composición de los productos que integran el paquete. Familia de productos.

1. Los criterios numéricos para cada categoría son: **Figura 1.**

FABRICACIÓN (F)	PRÁCTICA OPERATIVA (PO)				CLASIFICACIÓN DEL DM (C)
	FÁCIL	MEDIO	DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	
MUY BAJA	1	2	3	4	SIN CLASIFICACIÓN
BAJA	2	4	6	8	CLASE I
MEDIA	3	6	9	12	CLASE II
ALTA	4	8	12	16	CLASE III


Figura 1. Matriz de probabilidad e impacto.

2. Elegir la frecuencia de fabricación e intercala con la práctica operativa, selecciona el numero obtenido.

3. Elegir la clasificación e intercalar con la práctica operativa, seleccionar el número obtenido.

4. Multiplicar los números resultantes.

5. La decisión se toma en base la siguiente tabla.
6. Los productos que obtengan una puntuación mayor a 46 (Riesgo Medio) deberá ser validado.

Tipo de riesgo	Especificación
Riesgo Bajo	< 45
Riesgo Medio	46-80
Riesgo Alto	> 81

VER EJEMPLOS

EJEMPLO 1

FABRICACIÓN (F)	PRÁCTICA OPERATIVA (PO)				CLASIFICACIÓN DEL DM (C)
	FÁCIL	MEDIO	DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	
MUY BAJA	1	2	3	4	SIN CLASIFICACIÓN
BAJA	2	4	6	8	CLASE I
MEDIA	3	6	9	12	CLASE II
ALTA	4	8	12	16	CLASE III

1

2

1	F	→	PO = 3
2	C	→	PO = 6
1	x	2	
3	X	6	= 18

Riesgo Bajo

Producto que no
requiere validación

EJEMPLO 2

FABRICACIÓN (F)	PRÁCTICA OPERATIVA (PO)				CLASIFICACIÓN DEL DM (C)
	FÁCIL	MEDIO	DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	
MUY BAJA	1	2	3	4	SIN CLASIFICACIÓN
BAJA	2	4	6	8	CLASE I
MEDIA	3	6	9	12	CLASE II
ALTA	4	8	12	16	CLASE III

1

2

1	F	→	PO = 4
2	C	→	PO = 4
1	x	2	
4	X	4	= 16

Riesgo Bajo

Producto que no
requiere validación

EJEMPLO 3

FABRICACIÓN (F)	PRÁCTICA OPERATIVA (PO)				CLASIFICACIÓN DEL DM (C)
	FÁCIL	MEDIO	DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	
MUY BAJA	1	2	3	4	SIN CLASIFICACIÓN
BAJA	2	4	6	8	CLASE I
MEDIA	3	5	9	12	CLASE II
ALTA	4	8	12	16	CLASE III

1

2

1	F	→	PO = 8
2	C	→	PO = 4
1	x	2	
8	X	4	= 32

Riesgo Bajo

Producto que no
requiere validación

EJEMPLO 4

FABRICACIÓN (F)	PRÁCTICA OPERATIVA (PO)				CLASIFICACIÓN DEL DM (C)
	FÁCIL	MEDIO	DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	
MUY BAJA	1	2	3	4	SIN CLASIFICACIÓN
BAJA	2	4	6	8	CLASE I
MEDIA	3	6	9	12	CLASE II
ALTA	4	8	12	16	CLASE III

 1
 2

FABRICACIÓN	PRÁCTICA OPERATIVA
1 F	\rightarrow PO = 8
2 C	\rightarrow PO = 6
8 X 6	= 48

Riesgo Medio
Validar Producto
EJEMPLO 5

FABRICACIÓN (F)	PRÁCTICA OPERATIVA (PO)				CLASIFICACIÓN DEL DM (C)
	FÁCIL	MEDIO	DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	
MUY BAJA	1	2	3	4	SIN CLASIFICACIÓN
BAJA	2	4	6	8	CLASE I
MEDIA	3	6	9	12	CLASE II
ALTA	4	8	12	16	CLASE III

 1
 2

FABRICACIÓN	PRÁCTICA OPERATIVA
1 F	\rightarrow PO = 6
2 C	\rightarrow PO = 9
6 X 9	= 54

Riesgo Medio
Validar Producto
EJEMPLO 6

FABRICACIÓN (F)	PRÁCTICA OPERATIVA (PO)				CLASIFICACIÓN DEL DM (C)
	FÁCIL	MEDIO	DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	
MUY BAJA	1	2	3	4	SIN CLASIFICACIÓN
BAJA	2	4	6	8	CLASE I
MEDIA	3	6	9	12	CLASE II
ALTA	4	8	12	16	CLASE III

 1
 2

FABRICACIÓN	PRÁCTICA OPERATIVA
1 F	\rightarrow PO = 12
2 C	\rightarrow PO = 9
12 X 9	= 108

Riesgo Alto
Validar Producto