

 <p>Innplast</p>		<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE COMPUTO</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01)</p> <p>Página 1 / 17</p> <p>Departamento emisor: Validación</p>
<p>Emisión:</p> <p>DIC-2025</p>		<p>Vigencia:</p> <p>3 años</p>	<p>Próxima revisión:</p> <p>DIC-2028</p>
<p>Elaboró:</p> <p></p> <p>M. en C. Verónica Olivos Guadalupe Coordinador de Validación</p>	<p>Revisó:</p> <p></p> <p>II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción</p>	<p>Autoriza:</p> <p></p> <p>QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario</p>	
<p>Fecha: 09-DIC-2025</p>	<p>Fecha: 17-DIC-2025</p>	<p>Fecha: 18-DIC-2025</p>	

1. OBJETIVO

- 1.1.** Establecer los lineamientos y la estrategia a seguir para llevar a cabo las actividades de Validación de Sistemas de Cómputo que tienen impacto a la calidad del producto y/o la integridad de datos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. (Innplast) ubicada en Ganaderos 234 – B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México.

2. ALCANCE

- 2.1.** El presente procedimiento aplica para la Validación de Sistemas de Cómputo que tienen impacto a la calidad de los productos y/o la integridad de datos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. ubicada en Ganaderos 234 – B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México.

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 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.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01) Página 2 / 17 Departamento emisor: Validación
--	--	---

- 3.2 Calificación:** Realización de las 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 los procesos.
- 3.3 Calificación de Desempeño:** Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
- 3.4 Calificación de Diseño:** Evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
- 3.5 Calificación de Instalación:** Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo con las especificaciones de diseño previamente establecidas.
- 3.6 Calificación de Operación:** Evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo con las especificaciones de diseño establecidas.
- 3.7 Computadora:** Una unidad funcional que puede realizar cálculos sustanciales, incluyendo numerosas operaciones aritméticas, u operaciones lógicas, sin intervención humana durante una ejecución.
- 3.8 Hardware:** Equipo físico usado para procesar, almacenar o transmitir programas de cómputo o datos.
- 3.9 Interfaz:** Un límite compartido entre dos unidades funcionales, definido por características funcionales, características de interconexión física comunes, características de señal y otras características, según corresponda. El concepto implica la especificación de la conexión de dos dispositivos que tienen funciones diferentes.
- 3.10 Matriz de Trazabilidad:** Documento que describe las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria.
- 3.11 Protocolo:** Al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.
- 3.12 Reporte:** Documento que presenta la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas; incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.
- 3.13 Sistema Computarizado:** A cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.
- 3.14 Sistema Heredado:** Sistema computarizado instalado que se encuentran en su fase de uso operativo y que trabaja de manera satisfactoria desde antes de iniciarse los trabajos de validación, este deberá ser alineado a los requisitos normativos actuales de manera planificada.
- 3.15 Sistema Operativo:** Conjunto de programas de software instalados en una computadora, que funcionan como interfaz entre el hardware y los programas de aplicación.
- 3.16 Software:** Cualquier programa ejecutable que opera en un sistema operativo específico.
- 3.17 Usuario:** Personal responsable de mantener, asegurar la correcta operación e implementar las medidas de seguridad aplicables al sistema.
- 3.18 CAN:** Red Controlada de Área Local
- 3.19 COTS:** Sistemas Computarizados Comerciales
- 3.20 EFD:** Especificaciones funcionales de diseño.
- 3.21 FAT:** Pruebas de aceptación de en fabrica
- 3.22 HC:** Hojas de cálculo

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01) Página 3 / 17 Departamento emisor: Validación
--	--	---

- 3.23 **PLC:** Controlador lógico programable
- 3.24 **RU:** Requerimiento de usuario
- 3.25 **SAT:** Pruebas de aceptación en sitio

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Coordinador de Validación

- 4.1.1. Elaborar el protocolo para la validación de los sistemas de cómputo, conforme a lo estipulado en el presente procedimiento.
- 4.1.2. Solicitar y recabar la documentación e información al área de sistemas de cómputo e información enlistada en el presente procedimiento para ejecutar la validación.
- 4.1.3. Solicitar el análisis necesario para la validación de los sistemas de cómputo, considerando la categoría a la cual pertenece el sistema.
- 4.1.4. Documentar cualquier no conformidad a lo establecido en los protocolos validación de los sistemas de cómputo.
- 4.1.5. Elaborar y emitirlos los reportes validación de los sistemas de cómputo.
- 4.1.6. Coordinar la ejecución de las pruebas requeridas en los protocolos de validación de los sistemas de cómputo con los departamentos involucradas.
- 4.1.7. Recopilar la información, analizarla, y elaborar los reportes de validación de los sistemas de cómputo correspondiente.
- 4.1.8. Comunicar oportunamente a los involucrados cualquier observación que pueda afectar la calidad del producto.
- 4.1.9. Documentar cualquier no conformidad a lo establecido en los protocolos.

4.2. Usuario Responsable del sistema

- 4.2.1. Revisar los protocolos y reportes que emita el área de Validación.
- 4.2.2. Proveer los recursos necesarios para llevar a cabo la Calificación y/o Validación.
- 4.2.3. Actualizar y mantener vigente los procedimientos relacionados al sistema de cómputo.
- 4.2.4. Revisar los protocolos y reportes que emita el área de Validación.
- 4.2.5. Apoyar con las actividades que requieran de su participación durante la Calificación y/o Validación.

4.3. Responsable de Documentación.

- 4.3.1. Realizar el control y resguardo de la documentación emitida por Validación.
- 4.3.2. Realizar el control, resguardo y distribución de los programas emitidos por Validación.

4.4. Responsable sanitario

- 4.4.1. Aprobar los Protocolos, Reportes, Adendum y Programas emitidos por el área de Validación.

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. Para fines de Validación, los sistemas computarizados deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros:

- 6.1.1.** Sistema de Cómputo: Compuesto por todo el hardware o infraestructura, instrumentos, dispositivos instalados, el software que contiene y controla la operación de la computadora.
- 6.1.2.** Proceso Controlado: Puede estar compuesto por equipos calificados, el personal adecuadamente capacitado y de la documentación de soporte, que demuestre el control necesario en la operación y flujo del sistema computarizado en un medioambiente operativo. (Figura 1: Componentes de sistemas computarizados) todos los sistemas relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación deben cumplir este proceso y además ser evaluados para determinar su alcance.

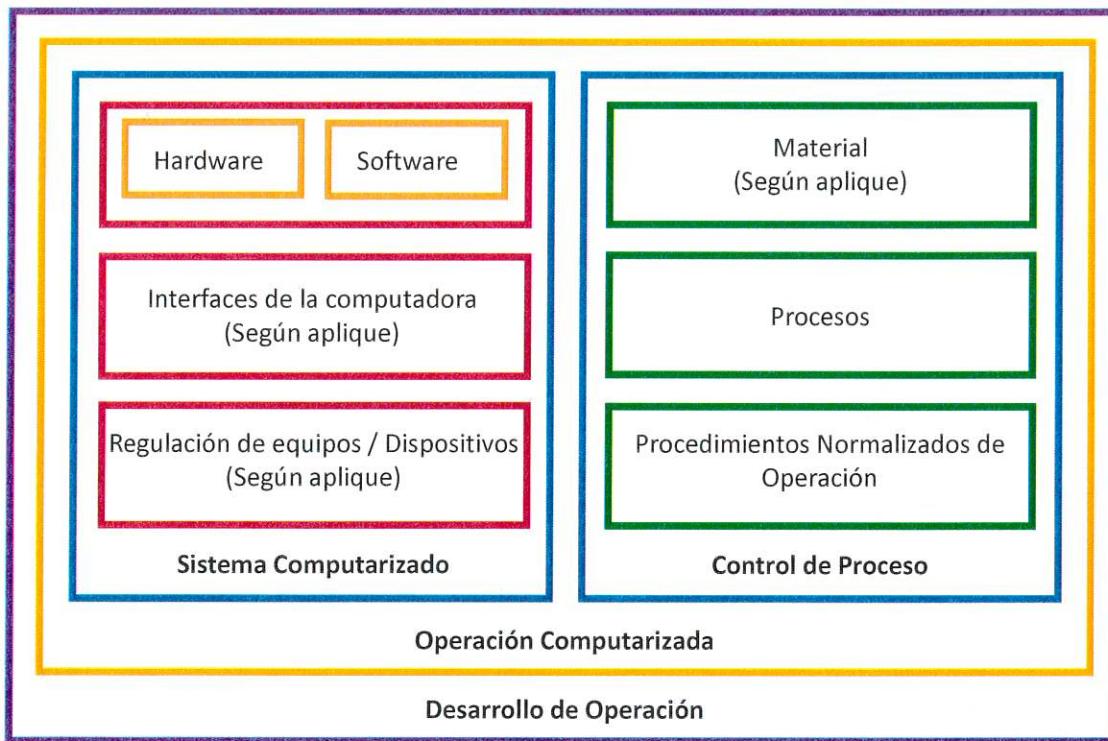


Figura 1: Componentes de sistemas computarizados.

6.1.3. Se puede definir a los sistemas computarizados como la conjunción de Hardware y Software que ejecutan funciones para el proceso al cual sirve (entendiendo dentro del proceso, todos los elementos constitutivos de éste, como el personal, los equipos, las actividades, los elementos de entrada y salida, la documentación relacionada, entre otros), Figura 2.

	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01) Página 5 / 17 Departamento emisor: Validación
---	--	---

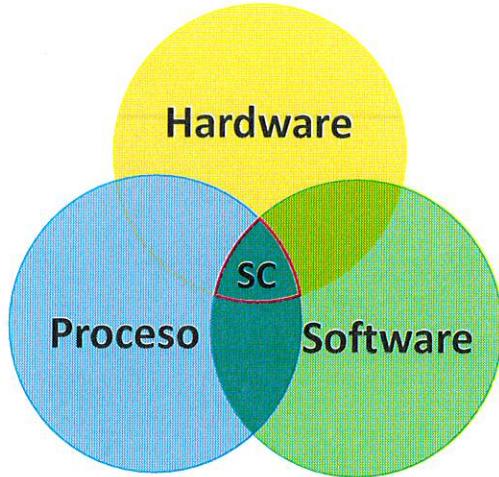


Figura 2. Esquema simple de la definición de un sistema computarizado.

6.2. Ciclo de vida de los sistemas computarizados.

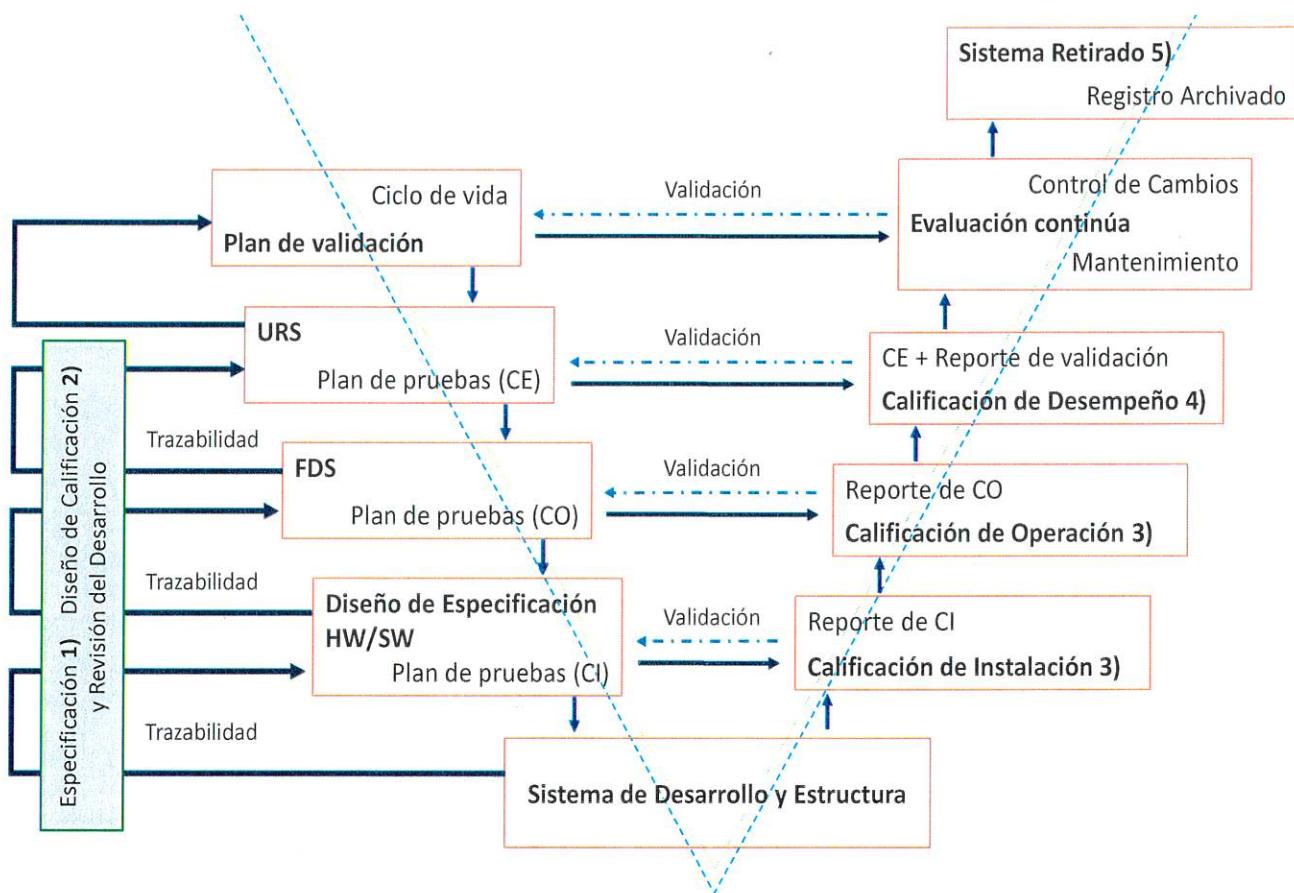
- 6.2.1. El ciclo de vida de los sistemas computarizados engloba todas las actividades desde los requerimientos iniciales hasta el retiro, donde incluye el diseño, especificaciones, programación, pruebas, instalación, operación y mantenimiento.
- 6.2.2. Las fases del ciclo de vida (concepto, proyecto, uso operativo y retiro) permite caracterizar cada fase para la planeación de las actividades y alcances de la validación, considerando los riesgos y ventajas de cada una y poder implementar los controles necesarios como se muestra en la figura 3.



Figura 3. Fases del ciclo de vida de SC

- 6.2.3. El modelo en "V" para la validación de sistemas computarizados es una metodología que permite apreciar las actividades, orden, interrelaciones y los entregables del proceso de validación de acuerdo

con la categorización del sistema, el modelo utilizado nos permitirá establecer la estrategia de validación, su documentación a generar y el tipo de pruebas a realizar en cada una de las etapas del proceso de Validación.



- 1) La revisión de especificaciones puede abarcar la selección del proveedor del sistema.
- 2) El diseño de calificación puede abarcar la revisión del software, módulo de pruebas del software, integración de pruebas del sistema y FAT.
- 3) CI/CO Puede estar junto a SAT y GEP en curso.
- 4) CE Puede ser conducida en conjunto con la validación del proceso facilitando inclusive en todo el reporte de validación, para el proceso de manufactura.
- 5) El proceso de retiro debe determinar el estado de validación y captura de datos críticos de calidad del proceso y calibración de equipos para archivarlos.

Figura 4. Modelo en V de la validación de sistemas computarizados.

6.2.4. En la tabla 1, se describen los elementos a generar, de acuerdo con el ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados.

	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01) Página 7 / 17 Departamento emisor: Validación
---	--	---

Tabla 1. Documentación de la validación de sistemas computarizados

Fase	Entregables
Concepto	Análisis de inclusión al inventario
	Requerimientos de usuario
Proyecto	Plan de validación
	Especificación funcional
	Especificación de diseño y configuración
	Gestión de riesgo
	Protocolo de calificación de diseño
	Reporte de calificación de diseño
	Protocolo de calificación de la instalación
	Reporte de calificación de la instalación
	Protocolo de calificación de la operación
	Reporte de calificación de la operación
	Protocolo de calificación del desempeño
	Reporte de calificación del desempeño
	Reporte final de la validación
	Matriz de trazabilidad
Operación	Revisión periódica del sistema computarizado
	Procedimientos de operación
	Procedimientos de seguridad y administración
Retiro	Retiro del sistema

6.3. Categorías de los Sistemas Computarizados.

6.3.1. El analista de validación con ayuda del formato “Categorización de Software y Hardware” (**GAN-FOR-VAL-12-01**) debe clasificar el software y hardware de los sistemas computarizados para establecer la estrategia y alcance de la validación del sistema computarizado u hoja de cálculo en función de la complejidad y riesgos inherentes.

6.3.2. Elaborar la Matriz de trazabilidad con ayuda del formato “Matriz de Trazabilidad” (**GAN-FOR-VAL-12-02**).

6.3.3. Categorías de Software, en función de su clasificación y su aplicación.

6.3.3.1. Categoría 1 – Software de infraestructura.

Hay dos tipos de software en esta categoría:

- Software en niveles o comercialmente disponible: Las aplicaciones se desarrollan para ejecutarse bajo control. Esto incluye sistemas operativos, bases de datos, lenguajes de programación, middleware, programas estadísticos y hojas de cálculo.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01)</p> <p>Página 8 / 17</p> <p>Departamento emisor: Validación</p>
---	--	--

- Herramientas de software de infraestructura: Incluyendo herramientas como software de monitoreo de red, software de seguridad, antivirus y herramientas de gestión de configuración.
- Los números de identidad y versión del software en niveles y el sistema operativo deben documentarse y verificarse durante la instalación.
- Las herramientas de software de infraestructura son altamente confiables y están alejadas de cualquier riesgo del paciente.

6.3.3.2. Categoría 3 – No configurados.

- Es un software sin configuraciones, se comercian libremente en tiendas o como parte de los equipos. Son los llamados COTS (por sus siglas en inglés Commercial-Off-The-Shelf).
- Como ejemplo, están las herramientas para el cálculo estadístico, los softwares para adquisición de datos sin capacidad de configuración, los visualizadores de los paneles de control, como documentos sin algún nivel de configuración, etc.
- En este tipo de software es muy bajo o nulo el nivel de configuración, que puede hacer el usuario, se vende como soluciones “as is”, tal cual se adquieren tal cual se usan.

6.3.3.3. Categoría 4 – Configurables.

- Es un software que forma parte de paquetes de software configurables, estos permiten ejecutar un proceso de negocio específico. Estas configuraciones incluyen, pero no se limitan, a parámetros de operación, medición, control y pueden utilizar otras interfaces externas para completar la función.
- Ejemplos de estos sistemas son los ERP (Enterprise Resource Planning), LIMS, sistemas de control de equipos de producción asociados al equipo (por ejemplo, PLC de equipos), Sistema de control de procesos SCADA (dependiendo de su grado de personalización pueden ser categoría 5), sistemas de equipo de control de calidad (ejemplo un M3 microscopio electrónico), Sistemas de control de temperatura en procesos entre otros.

6.3.3.4. Categoría 5 – Aplicaciones personalizadas.

- Es un software desarrollado a la medida para cumplir necesidades específicas de la organización para optimizar los procesos de esta.
- Como ejemplos se pueden considerar los complementos del software para las categorías 3 y 4, sistemas únicos y dedicados, sistemas ERP o desarrollados de estos hechos a las necesidades específicas para una organización o un giro en específico, entre otros.

6.3.3.5. La tabla 2 proporciona ejemplos de cada categoría y el enfoque de calificación para cada categoría de software.

Tabla 2. Categorías de Software, ejemplos y enfoque de calificación.

Categoría		Descripción	Ejemplos	Enfoque de Calificación
1.	Software de Infraestructura	<ul style="list-style-type: none"> • Software en niveles. • Software utilizado para gestionar el entorno operativo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas operativos. • Motores de bases de datos. • Middleware. • Lenguajes de programación. • Paquetes estadísticos. • Hojas de cálculo. • Herramientas de: monitoreo de red, control de versiones y programación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro del número de versión. • Verificar la correcta instalación siguiendo los procedimientos de instalación. • Control y cumplimiento de la infraestructura de las tecnologías de información (IT).
3.	No Configurados	Los parámetros de ejecución se pueden ingresar y almacenar, pero el software no se puede configurar para adaptarse al proceso comercial.	<ul style="list-style-type: none"> • Firmware basado en aplicaciones. • Software COTS. • Instrumentos y equipos con sistemas computarizados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfoque del ciclo de vida del sistema computarizado. • Requerimientos de usuario. • Enfoque basado en el riesgo para la evaluación de proveedores. • Registro del número de versión y verificación de la instalación. • Pruebas basadas en riesgo contra requisitos de uso. • Procedimientos para el uso del sistema.
4.	Configurables	Softwares complejos que pueden ser configurados por el usuario para cumplir con necesidades específicas del proceso. El código del software no es alterado.	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de gestión de información de laboratorio (LIMS). • Supervisión, control y adquisición de datos (SCADA). • Sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP). • Planificación de recursos de manufactura (MRP II). • Sistema de procesos distribuido (DCS). • Sistema electrónico de gestión de documentos (EDMS). 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfoque del ciclo de vida del sistema computarizado. • Enfoque basado en el riesgo para la evaluación de proveedores. • Demostrar que el proveedor tiene SGC. • Registro del número de versión y verificación de la instalación. • Alguna documentación del ciclo de vida retenida por el proveedor. • Pruebas basadas en riesgo para demostrar que la aplicación funciona según lo diseñado. • Procedimientos para el uso del sistema.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01) Página 10 / 17 Departamento emisor: Validación
--	---	--

Categoría		Descripción	Ejemplos	Enfoque de Calificación
5.	Personalizado	Software diseñado y codificado a medida para adaptarse al proceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicaciones de TI desarrolladas. • Desarrollo de aplicaciones de control de procesos. • Lenguajes de programación personalizados. • Firmwares personalizados. 	Igual que categoría 4, más: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación a proveedores más rigurosa, con posible auditoria. • Posesión de documentación completa del ciclo de vida (especificaciones de diseño, funcionales, pruebas estructurales, etc.). • Revisión de diseño y código fuente.

6.3.4. Categoría de Hardware.

Tabla 3. Categorías de Hardware.

Categoría	Aplicación
1	Componente estándar de hardware La mayor parte del hardware usado por las compañías reguladas se encuentra en esta categoría y se refiere al disponible comercialmente en el mercado.
2	Componente personalizado de hardware Se refiere a los diseñados y construidos específicamente para el cliente o aplicación que los empleará por lo que son más complejos y pueden significar un mayor riesgo. En su caso deben tomarse previsiones específicas para su diseño, prueba y aceptación.

6.4. Hojas de Cálculo.

6.4.1. Para las hojas de cálculo se realizará su análisis, categoría, impacto en las buenas prácticas de fabricación y la criticidad.

6.4.2. La validación debe incluir pruebas para evaluar en conjunto los parámetros más representativos de cada una de las etapas que le aplique (diseño, instalación, operación y desempeño).

6.4.3. En la ejecución de cada protocolo se anexará toda la evidencia recabada durante la calificación para demostrar que el resultado de la calificación es satisfactorio: formatos con las pruebas definidas en el protocolo de calificación de hojas de cálculo, fotografías, capturas de pantalla (screenshot), cálculos manuales, impresiones de la ejecución de software especializado, etc.

Tabla 4. Clasificación de las hojas de cálculo.

Tipo de Hojas de Cálculo			
GAMP5	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Fórmulas	Sencillas	Complejas	Uso de macros

	Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01) Página 11 / 17 Departamento emisor: Validación
---	---	--

Sencillas = Análisis con funciones aritméticas.
Complejas = Análisis con funciones estadísticas.

6.4.4. Las calificaciones tendrán como pruebas mínimas las mencionadas en la tabla 5.

Tabla 5. Tipos de pruebas conforme a la categoría de hojas de cálculos.

Tipo de Hojas de Cálculo	Calificación de Diseño	Calificación de Instalación	Calificación de Operación	Calificación de Desempeño
Categoría 3	Requerimientos de usuario. Especificaciones de diseño.	A partir de una hoja funcional las pruebas de arranque en los diversos equipos de cómputo y sus condiciones.	Verificar que la hoja de cálculo esté bloqueada, solo dejando introducir datos en las celdas específicas. Verificar la integridad de los datos.	
	Análisis de riesgo. Especificaciones funcionales.	Revisar la Documentación y su trazabilidad con la HC.	Retar cada una de las fórmulas que contiene la hoja de cálculo manualmente.	
Categoría 4	Requerimientos de usuario. Especificaciones de diseño.	A partir de una hoja funcional se verificar que el personal que use la hoja de cálculo esté capacitado, así como, verificar la seguridad de la HC.	Verificar que la hoja de cálculo esté bloqueada, solo dejando introducir datos en las celdas específicas. Verificar la integridad de los datos.	Retar cada una de las fórmulas que contiene la hoja de cálculo manualmente
Categoría 5	Análisis de riesgo. Especificaciones funcionales. Verificar la matriz de trazabilidad.	A partir de una hoja funcional se verificar que el personal que use la hoja de cálculo esté capacitado, así como, verificar la seguridad de la HC.	Verificar cada uno de los parámetros programados conforme a la seguridad implementada, por ejemplo, que la hoja de cálculo esté bloqueada, solo dejando introducir datos en las celdas específicas. Se verificará la integridad de los datos.	Retar cada una de las fórmulas que contiene la hoja de cálculo manualmente y la ejecución correcta de los macros conforme a su programación.

6.5. Estrategia de Validación de los Sistemas Computarizados.

6.5.1. De acuerdo con los requerimientos usuario, especificaciones funcionales, y especificaciones de diseño que aplicara para todo el ciclo de vida tanto para sistemas nuevos y heredados.

6.5.2. Prerrequisitos para la validación de sistemas computarizados.

6.5.3. Antes de iniciar el ejercicio de validación de un sistema computarizado en sus diferentes etapas de calificación (diseño, instalación, operación y desempeño), se debe asegurar la disponibilidad de:

- Documentación técnica del fabricante, que describa las funciones principales del sistema computarizado (manual de usuario, administración, infraestructura, etc.)

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01)</p> <p>Página 12 / 17</p> <p>Departamento emisor: Validación</p>
---	--	---

- Soporte del dueño del sistema para el entorno de calibración de instrumentos de aquellos sistemas computarizados que gobiernan estos.

6.5.4. Los puntos principales para la estrategia son los siguientes:

- La validación de los sistemas computarizados dará evidencia documentada, que provea un alto grado de certeza de que el sistema desarrollará sus funciones de manera consistente y confiable, conforme a especificaciones y atributos de calidad predeterminados, cumpliendo con los requisitos regulatorios vigentes.
- Cada fase del ciclo de vida o entregable del sistema computarizado dependiendo si es nuevo o heredado, debe desarrollarse de forma controlada y documentada para verificar o retar que el sistema es apto para su propósito.
- Debe demostrarse la existencia de métodos de prueba (protocolos de calificación) y escenarios (ambientes) de prueba adecuados. En particular, deben considerarse los límites de los parámetros del sistema (proceso), los límites de los datos y la gestión de errores. Las herramientas de prueba automatizadas y los entornos de prueba deben tener evaluaciones documentadas de su adecuación.
- Los sistemas existentes deben ser alineados y probados de acuerdo con el modelo en "V" propuesto aun cuando se encuentren en uso, la documentación o entregables dependerá de la categorización del sistema computarizado.
- La gestión de riesgos aplica en todas las fases del ciclo de vida del sistema computarizado.

6.6. Calificación del Sistema

6.6.1. Calificación de Diseño

- Es una verificación juiciosa y sistemática que parte del requerimiento de las especificaciones del Sistema Computarizado para lograr datos específicos de diseño del sistema y su implementación en todas las partes y actividades del desarrollo. Los documentos generados para considerar en la en la calificación incluyen:
 - Revisión de la documentación.
 - Diseño de especificación del sistema.
 - Métodos de diseño del software.
 - Revisión del software.
 - Diagramas de flujo del sistema.
 - Procedimientos y registros de pruebas.
 - Procedimientos de liberación/réplica del software.
 - Hojas de datos del equipo.
 - Sistema y dibujos de instalación.
 - Matriz de trazabilidad de requerimientos.
 - Registros de la gestión de configuración.
 - Manual de instrucciones de usuario.
 - Informe de las FAT y SAT (si aplica)

La calificación de instalación no debe comenzar hasta que el informe de la calificación de diseño haya sido aprobado.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01)</p> <p>Página 13 / 17</p> <p>Departamento emisor: Validación</p>
---	--	---

6.6.2. Calificación de Instalación

- Verificación documentada donde el Sistema Computarizado es instalado satisfactoriamente y asegura los códigos apropiados de ingeniería, recomendaciones de fabricante, datos de especificaciones aprobados, que los instrumentos estén calibrados y todos los servicios están disponibles y sean de calidad. Los procedimientos de verificación y/o pruebas mínimas que deben ser cubiertos por el protocolo de instalación son:
 - Seguridad de acceso.
 - Diagnóstico del sistema.
 - Componentes del Hardware.
 - Instalación de instrumentos y calibración,
 - Energía eléctrica y protección del circuito.
 - Suministro de enfriamiento del equipo.
 - Configuración del Hardware.
 - Instalación del Software.
 - Copia de seguridad y restauración del Software.
 - Inspección del sistema general.

La aprobación y cumplimiento del informe de Calificación de Instalación del Sistema Computarizado hace que se pueda proceder a la Calificación de Operación.

6.6.3. Calificación de Operación

- Es la verificación documentada de que el Sistema Computarizado instalados se maneja dentro de límites establecidos según lo especificado en las EFD. El SC debe ser verificado para asegurar que funciona correctamente, las pruebas de la CO deben ser aprobadas satisfactoriamente asegurándose que todas las funciones del SC operan correctamente, para lograr esto, las pruebas siguientes deben enfocarse en parámetros críticos, datos y funciones que deben ser cubiertas:
 - Interfaz de operador y demostración de pantalla.
 - Señales de entrada y salida.
 - Almacenaje de datos, copia de seguridad y restauraciones.
 - Registros electrónicos, firmas y archivos de recuperación.
 - Impresión del informe del sistema.
 - Demostración de tendencias.
 - Alarmas y notificaciones.
 - Procesos y dispositivos de seguridad.
 - Control y supervisión de operación del circuito.
 - Lógica del proceso del Software y secuencias de operación.
 - Pérdida y recuperación de datos.
- Los registros electrónicos y firmas electrónicas deben dar dirección al sistema de recolección de datos críticos relacionados con la calidad y su procesamiento. La verificación de registros y firmas electrónicas deben ser detalladas en cuanto a los controles de proceso para demostrar su cumplimiento de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación. Las pruebas de calificación de registros electrónicos necesitarán:
 - Verificar registros electrónicos en el sistema de BPF.
 - Verificar registros electrónicos dentro del alcance de las BPF.
 - Verificar el empleo de registros híbridos.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01)</p> <p>Página 14 / 17</p> <p>Departamento emisor: Validación</p>
---	--	---

- Verificar la capacidad de generar la copia en papel de los registros electrónicos.
- Verificar el acceso y seguridad física.
- Verificar la comprobación de operaciones.
- Verificar la seguridad y rastreo no modificable para auditoría.
- Integridad de los datos.
- Verificar la exactitud de impresiones generadas.
- Verificar la dirección, registro, revisión periódica, renovación y control de contraseñas a registros electrónicos.
- Las pruebas de calificación de firmas electrónicas necesitaran:
 - Verificar las firmas electrónicas aplicadas a su registro electrónico.
 - Verificar el alcance de las firmas electrónicas.
 - Verificar la responsabilidad individual.
 - Prueba de identificación de códigos, contraseñas o firmas electrónicas por dispositivos biométricos.
 - Prueba de enlaces inmutables para firmas y registros electrónicos.
 - Verificar la dirección, registro, revisión periódica, renovación y control para la detección del mal uso.

La aprobación y cumplimiento del informe de Calificación de Operación del Sistema Computarizado hace que se pueda proceder a la Calificación de Desempeño.

6.6.4. Calificación de Desempeño

- La calificación de desempeño es la verificación documentada de que la operación automatizada realiza sus funciones como indican los RU en todas las partes operacionales.
- Los SC que son parte integral de los procesos de fabricación implicara la elaboración de al menos tres corridas con un tamaño de lote comercial.
- Las pruebas de calificación de desempeño para el SC incluirán un subconjunto de pruebas ya realizadas durante la CI y CO en un orden de acuerdo con el requerimiento de cada prueba.
- Se hará hincapié en documentar como el SC realiza el control, monitoreo y registra los parámetros críticos, datos y funciones, así como la eficacia y reproducibilidad del sistema bajo condiciones del proceso y carga de datos.
- Deben considerarse las pruebas directamente relacionadas con la integridad de datos y la Repetibilidad del sistema con un enfoque a parámetros críticos, por ejemplo:
 - Seguridad de acceso al sistema.
 - Comprobaciones diagnósticas.
 - Interfaces del operador.
 - Verificación de instalación del software.
 - Copia de seguridad y restauración del software.
 - Control y monitoreo de operaciones.
 - Alarmas y notificaciones.
 - Unión de seguridad a las operaciones.
 - Función lógica del software y secuencia de operación de los procesos automatizados.
 - Verificación de PNO.
 - Reporte de registro de datos.
 - Pérdida y recuperación de energía eléctrica.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01)</p> <p>Página 15 / 17</p> <p>Departamento emisor: Validación</p>
---	--	---

- La documentación reunida debe proporcionar pruebas para asegurar que como mínimo:
 - La operación automatizada cumple con los requerimientos operacionales y funcionales de los RU y produce productos de calidad.
 - Hay información suficiente para permitir al SC (Hardware y Software) equipos asociados son manejados y mantenidos con seguridad y eficacia.
 - Todos los instrumentos considerados críticos para la calidad del producto estén calibrados.
 - Los registros de producción del lote son correctos y adecuadamente firmados.
 - Las operaciones y el personal que opera el SC están capacitados para operar el sistema.
 - Los PNO's que proporcionan instrucciones relacionados con el SC estén aprobados y vigentes.

La aprobación y cumplimiento del informe de Calificación de Desempeño y la aprobación del formato "Matriz de trazabilidad" GAN-FOR-VAL-12-02 demuestra que el Sistema Computarizado soporta la operación automatizada del proceso para el que fue desarrollado entorno a las Buenas Prácticas de Fabricación.

6.7. Mantenimiento del Estado Validado.

6.7.1. El mantenimiento del Estado Validado se llevará a cabo según lo establecido en el procedimiento **GAN-PNO VAL 06 “Mantenimiento del Estado Validado”**.

6.7.2. Para mantener el estado validado de los sistemas computarizados se realiza por medio de revisiones documentales periódicas a la infraestructura y los puntos que se revisan (según aplique) o sistemas de soportes son:

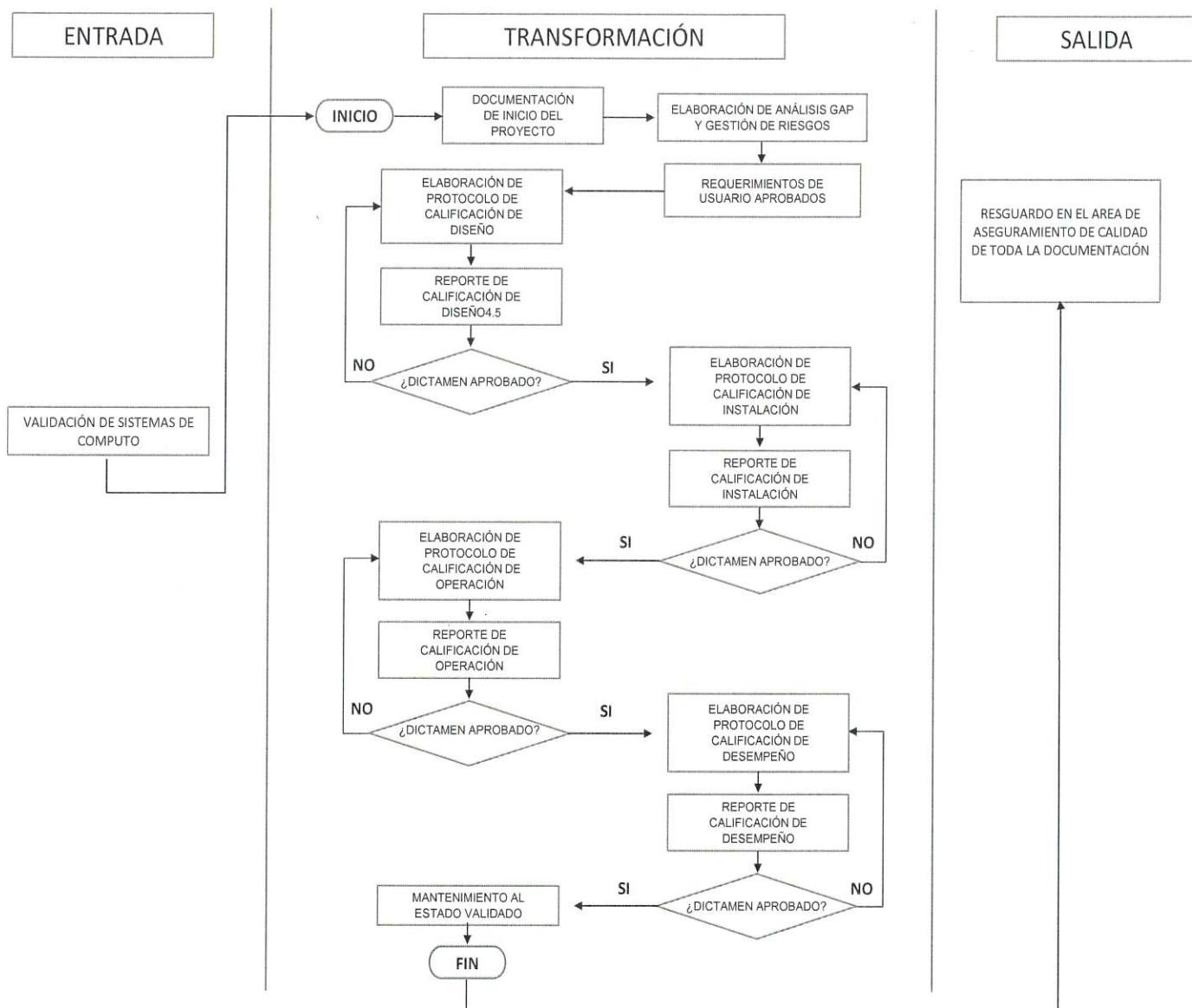
- Información general
- Documentación relacionada
- Instrumentos y calibración asociada
- Respaldos realizados al software y los datos de trabajo
- Configuración fecha y hora del sistema
- Seguridad de la información
- Administración del sistema
- Condiciones de funcionamiento
- Auditoria de datos (Audit Trail)
- Informe de errores
- Desviaciones
- Informe de cambios
- Mantenimiento de infraestructura

NOTA:

Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1. GAN-FOR-VAL-12-01 Categorización de Software y Hardware

8.2. GAN-FOR-VAL-12-02 Matriz de trazabilidad

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-VAL-12 (01)</p> <p>Página 17 / 17</p> <p>Departamento emisor: Validación</p>
---	--	---

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, 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. ICH, Q10, Pharmaceutical Quality System (2005).
- 9.8. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.9. ISPE. GAMP® 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. Second Edition 29 2022.
- 9.10. U.E EMA, Annex 11: Computerized Systems. Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. (2011).
- 9.11. World Health Organization (WHO), Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos; “por una regulación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficaz y calidad”, Ginebra (2003).

10. ANEXOS

- 10.1. N/A

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO