

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CALIFICACIÓN Y VALIDACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES				
CLAVE FAS-CEDI-PNO-029/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 7

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer la metodología para realizar la calificación y validación de las instalaciones y equipos de la Unidad de Negocio; con el propósito de asegurar la calidad e integridad de los medicamentos, insumos para la salud y demás productos

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica para todas las áreas y equipos de la Unidad de Negocio.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Calificación.** A la 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.
- 3.2. **Calificación de instalación.** Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.
- 3.3. **Calificación de operación.** Evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.
- 3.4. **Plan maestro de validación:** Documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.
- 3.5. **Validación.** Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.
- 3.6. **Validación de limpieza.** A la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del personal que labora en la Unidad de Negocio:
 - 4.1.1. Conocer y llevar a cabo este procedimiento
 - 4.1.2. Identificar posibles riesgos dentro de sus áreas y reportarlas al Líder de Unidad de Negocio.
- 4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario
 - 4.2.1. Realizar el reporte de Revisión, calificación y validación de las instalaciones.
 - 4.2.2. Identificar posibles riesgos.
 - 4.2.3. Reportar en el momento que se presente una desviación al PNO de forma inmediata al Líder Regional y al Responsable Sanitario.
- 4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CALIFICACIÓN Y VALIDACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES				
CLAVE FAS-CEDI-PNO-029/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 7

- 4.3.1. Conocer la información del presente procedimiento.
- 4.3.2. Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 4.3.3. Corroborar que el diseño de las instalaciones permita las condiciones de almacenamiento requeridas en los marbetes de los insumos.
- 4.3.4. Verificar que se lleve a cabo correctamente este procedimiento.
- 4.3.5. Verificar y Firmar los Reportes generados.
- 4.3.6. Revisar, Supervisar y realizar las medidas correspondientes para mitigar riesgos.

5. DESARROLLO

Cuando hay un cambio que afecte la calidad se debe llevar a cabo una nueva calificación y/o validación

5.1. Validación de Instalaciones

Para garantizar que los medicamentos, insumos para la salud y demás productos almacenados mantengan su calidad e integridad durante la cadena de distribución y almacenamiento, se debe garantizar que las condiciones de almacenaje sean óptimas, por lo que:

- 5.1.1. Realizar la calificación y validación documental de las instalaciones cada cambio de estación (primavera, verano, otoño e invierno) haciendo la programación en el Anexo 3 “Programación de calificación y validación de instalaciones”
- 5.1.2. Documentar la acción Anexo 1 “Revisión, calificación y validación de las instalaciones” haciendo un recorrido por las instalaciones de toda la Unidad de Negocio.
- 5.1.3. En caso de que durante la revisión se detecte falla o una situación de riesgo que comprometa la calidad e integridad de los medicamentos, insumos para la salud y demás productos almacenados, se deberá realizar la Desviación conforme a lo establecido en el PNO-018 Manejo de Desviaciones y establecer el mantenimiento preventivo y/o correctivos que sean necesarios.
- 5.1.4. Se deberá realizar la validación de instalaciones una vez al año, con el llenado del Anexo 1.
 - 5.1.4.1. **Llenado de formato**
 - 5.1.4.1.1. Colocar en la columna de **CUMPLE** una $\checkmark$ si el punto revisado se encuentra correcto o una **X** si se detecta una falla u omisión.
- 5.1.5. Si en el año se presentarán una o más situaciones de riesgo (sismo, inundación, incendio, etc.) que comprometan o dañen las instalaciones; se deberá realizar la revisión cada que se presenten y se tomarán las medidas pertinentes para mitigar el riesgo.

5.2. Calificación y Validación de Equipos

Se debe contar en la Unidad de Negocio con equipos calificados, calibrados y validados para asegurar la integridad y conservación de la calidad y eficacia de los medicamentos, insumos para la salud y demás productos almacenados, por lo que la calificación y validación se realizara en base a sus protocolos establecidos.

5.2.1. Llenado de formato Anexo 1 Acta para la calificación de instalaciones

- 5.2.1.1. Colocar fecha y número de folio
- 5.2.1.2. Folio se asigna CI-01-XX donde:
 - 5.2.1.2.1. **C**=Calificación
 - 5.2.1.2.2. **I**= Instalaciones
 - 5.2.1.2.3. **XXX**= Numero consecutivo de calificaciones realizadas durante el año
 - 5.2.1.2.4. **XX**=Últimos dígitos del año
- 5.2.1.3. Colocar en la columna de **conformidad Si o No** el punto a calificar cumple.
- 5.2.1.4. Obtener la calificación del acta donde:
 - 5.2.1.4.1. Si=2
 - 5.2.1.4.2. No=0

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CALIFICACIÓN Y VALIDACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES				
CLAVE FAS-CEDI-PNO-029/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 7

5.2.1.4.3. Se suman los 25 puntos del acta los cuales en total para obtener el 100% son igual a 50 por lo tanto se obtendrá de la siguiente manera, se multiplica la suma de los puntos obtenidos por 100 entre 50:

$$\frac{50}{\text{Suma de puntos}} \times 100\%$$

5.2.1.5. El Responsable Sanitario coloca calificación y firma de aprobado.

5.3. Calificación de Equipos

5.3.1. La calificación de equipos se debe realizar de acuerdo al protocolo desarrollado y en base al Anexo 5 “Acta para la calificación de equipos” mediante una revisión de equipos y documentación que se requiera para calificar los equipos.

5.3.2. Llenado de formato Anexo 5 Acta para la calificación de equipos

5.3.2.1. Colocar fecha y número de folio

5.3.2.2. Folio se asigna CI-01-XX donde:

5.3.2.2.1. C=Calificación

5.3.2.2.2. E=Equipos

5.3.2.2.3. XXX= Numero consecutivo de calificaciones realizadas durante el año

5.3.2.2.4. XX=Últimos dígitos del año

5.3.2.3. Colocar en la columna de **conformidad Si o No** el punto a calificar cumple.

5.3.2.4. Obtener la calificación del acta donde:

5.3.2.4.1. Si=2

5.3.2.4.2. No=0

5.3.2.4.3. Se suman los 6 puntos del acta los cuales en total para obtener el 100% son igual a 12 por lo tanto se obtendrá de la siguiente manera, se multiplica la suma de los puntos obtenidos por 100 entre 12:

$$\frac{12}{\text{Suma de puntos}} \times 100\%$$

5.3.2.5. El Responsable Sanitario coloca calificación y firma de aprobado.

5.4. Validación de equipos

5.4.1. De acuerdo con el resultado de cada punto calificado se deberá realizar la validación en el Anexo 2 “Acta para la validación de instalaciones”.

5.4.2. Colocar fecha y número de folio

5.4.3. Folio se asigna VI-01-XX donde:

5.4.3.1. V=Validación

5.4.3.2. E= Equipos

5.4.3.3. XXX= Numero consecutivo de Validaciones realizadas durante el año

5.4.3.4. XX=Últimos dígitos del año

5.4.4. Colocar el porcentaje de cumplimiento el cual depende de la calificación del **Anexo 1** “Acta para la calificación de instalaciones”

5.4.5. Colocar la evidencia de cada numeral del Anexo 1 “Acta para la calificación de instalaciones”.

5.4.6. Dictaminar si las instalaciones se encuentran validadas dependiendo de la calificación, esta deberá de ser de 90% para ser validado.

5.4.7. Firmar de aprobado por parte del Responsable Sanitario

5.5. Validación de Instalaciones

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CALIFICACIÓN Y VALIDACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES				
CLAVE FAS-CEDI-PNO-029/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 7

- 5.5.1.** De acuerdo con el resultado de cada punto calificado se deberá realizar la validación en el Anexo 4 “Acta para la validación de equipos”
- 5.5.2.** Colocar fecha y número de folio
- 5.5.3.** Folio se asigna VE-01-XX donde:
- 5.5.3.1.** V=Validación
 - 5.5.3.2.** I= Instalaciones
 - 5.5.3.3.** XXX= Numero consecutivo de Validaciones realizadas durante el año
 - 5.5.3.4.** XX=Últimos dígitos del año
- 5.5.4.** Colocar el porcentaje de cumplimiento el cual depende de la calificación del **Anexo 5** “Acta para la calificación de equipos”
- 5.5.5.** Colocar la evidencia de cada numeral del Anexo 5 “Acta para la calificación de equipos” seguido de la media firma de quien se encuentra realizando la revisión.
- 5.5.6.** Colocar nombre, puesto y firma las personas que realizan el acta.
- 5.5.7.** Dictaminar si las instalaciones se encuentran validadas dependiendo de la calificación, esta deberá de ser de 90% para ser validado.
- 5.5.8.** Firmar de aprobado por parte del Responsable Sanitario

6. ANEXOS

6.1. Anexo 1 “Acta para la calificación de instalaciones”



Acta para la calificación de instalaciones

Resultado: _____ Fecha: _____ Folio: _____

Objetivo:
 Comprobar mediante la evidencia documental y física que las instalaciones, equipos o sistemas cumplen con las especificaciones de diseño, instalación, operación y mantenimiento en forma efectiva y que producen realmente los resultados previstos para las funciones predefinidas.

No.	Punto a calificar	Evidencia	¿Cumple?		Calificación
			SI/NO	NO/NO	
1	Las unidades de control de áreas de almacenamiento se encuentran conectadas, aseguradas y sin control.	Revisión Folios			
2	¿Las fugas de personal se encuentran identificadas?	Revisión Folios			
3	¿Se cuenta con estructuras firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos?	Revisión Folios			
4	Las instalaciones se encuentran diseñadas y equipadas de manera que no permitan la contaminación, humedad u otros riesgos.	Revisión Folios			
5	Las bombas y ventiladores están adecuados para permitir que todos los operadores puedan llevar a cabo sus prácticas y seguridad.	Revisión Folios			
6	Sección de control de temperatura y humedad de los medicamentos y están claramente identificados con acceso restringido mediante un control adecuado a personal autorizado.	Revisión Folios			
7	Las áreas de trabajo, cubiertas, mado, desechos, o no autorizados para su comercialización. ¿Se encuentran claramente separados e identificados para los medicamentos y los alimentos (alimentos)?	Revisión Folios			
8	Las áreas de trabajo, cubiertas y mado, se encuentran claramente separados de las áreas de producción o las prácticas de la industria y separados de las áreas de almacenamiento?	Revisión Folios			
9	Sección de control de temperatura y humedad de los medicamentos y están claramente identificados con acceso restringido mediante un control adecuado a personal autorizado.	Revisión Folios			
10	¿Se cuenta con sistemas de monitoreo de temperatura para mantener el funcionamiento de los equipos?	Revisión Folios			
11	Las instalaciones eléctricas, ¿no se encuentran expuestas?	Revisión Folios			
12	¿Las áreas de servicios sanitarios están separadas e independientes de las áreas de almacenamiento?	Revisión Folios			
13	¿Los servicios sanitarios son suficientes para el personal que labora?	Revisión Folios			
14	¿Los servicios sanitarios cuentan con sistema de ventilación de aire y/o ventilación natural?	Revisión Folios			
15	¿Los servicios sanitarios se encuentran provistos de agua potable?	Revisión Folios			
16	¿Los servicios sanitarios están provistos de lavatorios, dispensador de jabón líquido, secador de pelo y/o sistema de agua caliente de mano?	Revisión Folios			
17	¿Los servicios sanitarios se encuentran provistos de toldos o cubiertas o sistema automático y libre de basura con agua?	Revisión Folios			
18	¿Los servicios sanitarios están limpios y en condiciones higiénicas?	Revisión Folios			
19	Cumple con los estándares de procedimiento y programa de limpieza para las áreas, edificios y productos, y los registros.	Revisión Folios			
20	Modular y sistema de material resistente.	Revisión Folios			
21	El área de control, se encuentra independiente de las áreas de almacenamiento y manejo de medicamentos y áreas de acceso para la salud.	Revisión Folios			
22	Las prácticas sanitarias para la salud, y productos químicos, se encuentran claramente identificados de las prácticas.	Revisión Folios			
23	Las prácticas, procedimientos y métodos de trabajo implementados para facilitar la limpieza.	Revisión Folios			
24	Sección de control de temperatura y humedad de los medicamentos y están claramente identificados con acceso restringido mediante un control adecuado a personal autorizado.	Revisión Folios			
25	Sección de control de temperatura y humedad de los medicamentos y están claramente identificados con acceso restringido mediante un control adecuado a personal autorizado.	Revisión Folios			

Total

Aprobado: _____ Calificación: _____

1 de 1

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CALIFICACIÓN Y VALIDACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES				
CLAVE FAS-CEDI-PNO-029/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 7

6.2. Anexo 2 “Acta para la validación de instalaciones”



Acta para la Validación de instalaciones

Revisó:
Fecha:
Firma:

Objetivo:
Elaborar el acta de validación de instalaciones en el laboratorio de validación de instalaciones, con el fin de validar el funcionamiento de los equipos de medición de calidad en los laboratorios de validación de instalaciones.

VALIDACION DE INSTALACIONES		% De Cumplimiento
(Indicar el valor)		
Elaboró: Validó: No validó: Fecha: Validó: No validó:		

Aplicación:

6.3. Anexo 3. Programación de calificación y validación de instalaciones



Programación de calificación y validación de instalaciones

2019

ENERO							FEBRERO						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
29	30	31					1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

MARZO							ABRIL						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
29	30	31					1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

MAYO							JUNIO						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
29	30	31					1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

JULIO							AGOSTO						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
29	30	31					1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

SEPTIEMBRE							OCTUBRE						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
29	30	31					1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

NOVIEMBRE							DICIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
29	30	31					1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

Primavera
 Verano
 Otoño
 Invierno

Sucursal: _____
Fecha: _____
Firma: _____

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CALIFICACIÓN Y VALIDACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES				
CLAVE FAS-CEDI-PNO-029/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 6 DE 7

6.4. Anexo 4 “Acta para la validación de equipos”



Acta para la Validación de equipos

Resultado:

Fecha:

Folio:

Objetivo:
 Realizar el control periódico de los equipos de medición de la instalación, con el fin de verificar el correcto funcionamiento de los mismos, y en caso de no cumplir con los requisitos, proceder a su reparación o sustitución.

VALIDACION DE INSTALACIONES		% De Cumplimiento
INDICADORES		
		Cumplido
		No Cumplido
Evidencias		
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Aprobado: _____

6.5. Anexo 5 “Acta para la calificación de equipos”



Acta para la calificación de equipos

Resultado:

Fecha:

Folio:

Objetivo:
 Comparar mediante la evidencia documental y física con las instalaciones, equipos o sistemas con los especificaciones de diseño, instalación, operación y mantenimiento en funcionamiento y que producen resultados generados para los sistemas de almacenamiento y distribución.

No.	Puntos a calificar	Evidencia	¿Cumple?		Calificación
			SI	NO	
1	Los indicadores y equipos utilizados están limpios y en buen estado de uso y conservación.	7-AUX-01-01 03-02 Anexo 1 Resumen y temperatura de calentamiento			
2	Los equipos empleados para la calificación se encuentran en buen estado de conservación y funcionamiento.	Calibración de temperatura de calentamiento y calentamiento negativo 7-AUX-01-01 04-02 Anexo 2 Resumen de equipos			
3	Los equipos e instrumentos utilizados para monitorear la temperatura documental de equipos, almacenamiento en un programa de mantenimiento y calibración y están calibrados por una empresa autorizada por la CISA, con la evidencia de los resultados de calibración de los equipos.	7-AUX-01-01 05-02 Anexo 2 Programa de mantenimiento documental, 7-AUX-01-01 06-02 Anexo 3 Resumen de equipos			
4	Se cuenta con un Sistema Informático que proporcione una seguridad equivalente a la de los equipos de almacenamiento.	7-AUX-01-01 07-02 Anexo 3 Programa de mantenimiento documental, 7-AUX-01-01 08-02 Anexo 4 Resumen de equipos			
5	Se cuenta con los recursos humanos para mitigar una situación de riesgo.	7-AUX-01-01 09-02 Anexo 4 Programa de mantenimiento documental, 7-AUX-01-01 10-02 Anexo 5 Resumen de equipos			
6	¿Cuentan con un Sistema Informático que proporcione una seguridad equivalente a la de los equipos de almacenamiento?	Calibración de temperatura de calentamiento 7-AUX-01-01 11-02 Anexo 6 Resumen de equipos			
Total					
Aprobado:			Calificación		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CALIFICACIÓN Y VALIDACION DE EQUIPOS E INSTALACIONES				
CLAVE FAS-CEDI-PNO-029/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 7 DE 7

7. REFERENCIAS

7.1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.

7.2. NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario