



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

**1. OBJETIVO**

Definir los lineamientos y políticas que establece el esquema de validación.

**2. ALCANCE**

- Director General de Distribución y Promoción.
- Director de Operaciones.
- Gerente de Normatividad.
- Coordinador de Asuntos Regulatorios.
- Analista de Asuntos Regulatorios.
- Coordinador de Sistema Gestión de Calidad.
- Analista de Sistema Gestión de Calidad.
- Proveedor Externo.
- Responsable Sanitario.

Esta política aplica a todas las ubicaciones de los Centros de Distribución de Levic.

**3. DESARROLLO**

**3.1 Referencias**

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y distribución de medicamento y demás insumos para la salud, FEUM 6ta Ed. 2018.
- Internacional Society Pharmaceutical Engineering, Volume 5.
- Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices: Process Validation: General Principles and Practices.
- Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, Validation Master Plan Installation and Operational Qualification Non-Sterile Process Validation Cleaning Validation.
- Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, Guide To Good Manufacturing Practice For Medicinal Products Annexes.
- GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compilat GxP Computerized System.

**3.2 Responsabilidades**

Rol	Responsabilidad
Analista de Asuntos Regulatorios	a) Elaborar la documentación, así como ejecutar las actividades de validación asignadas de acuerdo con los lineamientos o políticas generales mencionadas en este documento. b) Supervisar las actividades en caso de que se requiera un usuario específico para pruebas a realizar o actividades de proveedor.
Coordinador de Asuntos Regulatorios	a) Coordinar las revisiones y verificaciones para que se lleven conforme a esta política. b) Dar seguimiento al cumplimiento de acuerdo con el programa de validación/calificación.
Analista de Asuntos Regulatorios / Coordinador de Asuntos Regulatorios	a) Elaborar y/o actualizar el plan maestro de validación de cada CEDIS. b) Elaborar y/o actualizar los protocolos generales de calificación y/o validaciones aplicables a, con base a cada CEDIS de Levic, de referencias bibliográficas, observaciones de auditorías y cursos, y sugerir al Gerente De Normatividad los cambios y necesidades a implementar. c) Revisar que las metodologías, pruebas y criterios de aceptación documentadas en protocolos y reportes, estos deben ser adecuados para el objeto en que es elaborado el documento.
Gerente de Normatividad	a) Revisar los planes maestros de validación referentes a cada uno de los CEDIS Levic. b) Revisar y autorizar los PNO específicos y protocolos generales.

**GESTIÓN DE CALIDAD**

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	1 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Director General De Distribución Y Promoción	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Proveer de los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de calificación y validación.</li> <li>b) Establecer las prioridades de calificación y validación de acuerdo con los objetivos de la organización.</li> </ul>
Responsable Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Autorizar los protocolos y reportes de validación y calificación de equipos, sistemas y procesos.</li> <li>b) Dar seguimiento a las actividades de calificación y/o validación a realizar, de acuerdo con el programa y los protocolos autorizados.</li> <li>c) Revisar que las actividades plasmadas en los protocolos se llevan a cabo conforme a lo establecido en ellos.</li> <li>d) Brindar apoyo necesario para la resolución y cierre de desviaciones y planes CAPA.</li> <li>e) Supervisar las actividades que se realicen conforme al plan de calificación.</li> <li>f) Asegurar que se concluyó cada etapa de calificación para continuar con la posterior.</li> <li>g) Revisar y autorizar el ciclo de calificación.</li> </ul>
Responsable Sanitario / Asuntos Regulatorios	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Verificar el mantenimiento del estado validado.</li> <li>b) Autorizar el Plan Maestro de Validación (PMV).</li> <li>c) Asegurar que se cumplan con lo establecido en este procedimiento y con las actividades establecidas en el Plan Maestro de Validación (PMV).</li> </ul>
Coordinador De Sistema De Gestión De Calidad / Analista De Sistema De Gestión De Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Evaluar al (los) proveedor (es) externo(s) para realizar las actividades de calificación y/o validación.</li> <li>b) Asignar códigos a los documentos involucrados en la calificación y/o validación de equipos, sistemas y procesos.</li> <li>c) Realizar las investigaciones necesarias e implementación de plan CAPA para la solución de desviaciones generadas.</li> </ul>
Proveedor Externo	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Realizar las actividades de calificación o validación requeridas por Levic.</li> <li>b) Apegarse a las normas de seguridad e higiene establecidas en el centro de distribución.</li> <li>c) Mantener la confidencialidad de los datos, protocolos e informes generados durante todo el tiempo de vida de las actividades de calificación y/o validación.</li> <li>d) Asegurar que todos los instrumentos de medición involucrados en la calificación estén calibrados con trazabilidad a patrones nacionales y acreditados.</li> <li>e) Proporcionar toda información generada por parte del equipo o instrumento utilizados en la calificación/validación.</li> </ul>
Gerente Regional De Operaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Proporcionar los medios adecuados y facilidades para la ejecución de las actividades de calificación y/ validación en el centro de distribución.</li> </ul>

### 3.3 Términos y definiciones

Término	Definición
Verificación	Confirmación, mediante la aportación de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos establecidos.
Validación	Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación 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 de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

## GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	2 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Término	Definición
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.
Plan Maestro de Validación (PMV)	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 y se establecen las responsabilidades relacionadas con dicho plan.
Protocolo	Plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación para realizar un estudio.
Gestión de Riesgos	Proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida.
Sistemas Críticos	Aquéllos que tienen impacto directo en la calidad de los productos.
Calificación de Diseño	Evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
Calificación de Instalación	Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo con las especificaciones de diseño previamente establecidas.
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.
Calificación de Desempeño	Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
Comité de Validación	Áreas que tienen el conocimiento en el funcionamiento de un equipo, área, sistema o proceso a calificar o validar y los requisitos a cumplir para el correcto funcionamiento de estos, así como en los de calificación y/o validación.

### 3.4 Desarrollo del proceso

Responsable	Actividad
	<p>Considerar lo siguiente para la planeación y ejecución de actividades de validación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Política General de Validación.</b> La compañía toma como un elemento de su mejora continua las herramientas de validación, buscando que los procesos de operación alcancen los resultados planificados. El alcance y grado de validación estará basado en un enfoque de análisis de riesgos para el cliente, proceso y a lo largo de la vida del producto.</li> <li>• <b>Análisis de riesgos para la decisión de alcance, grado y prioridad de validación.</b> La determinación de profundidad a realizar la validación y qué prioridad dar a las tareas, se establecen conforme a un análisis de riesgos, basados en las herramientas establecidas en el procedimiento <b>LEV-PR-GC-08 Gestión de riesgos</b></li> <li>• <b>Decisión de alcance.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Análisis de riesgo de valoración de impacto.</b></li> </ul> </li> </ul>

## GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	3 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<p>Para definir las instalaciones, áreas, servicios y equipos que deben ser sujetos a calificación, se utiliza la herramienta de valoración de impacto, esta ayuda puede determinar el impacto de las instalaciones, servicios y equipos en el proceso. Con ayuda de la ISPE Volumen 5 Commissioning and qualification se determinará la evaluación de acuerdo con el siguiente formato <b>LEV-PO-VA-01-F01 Valoración de Impacto</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Herramienta de árbol de decisión.</b>            Para el análisis de riesgos que permita la definición de la necesidad de validación de un subproceso, se utilizan diferentes herramientas y la participación de personal de distintas áreas como parte integral del sistema de calidad. El árbol de decisión es una herramienta sencilla usada para definir qué validar o si cierto cambio implica revalidación.         </li> </ul> <p>De esta forma se determinó a los sistemas que tienen impacto a la calidad del producto, y que, por lo tanto, están sujetos a calificación/validación, así como aquellos procesos que lo requieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Almacenamiento y condiciones ambientales que lo requieren.</li> <li>Acondicionado o empaque de producto.</li> <li>Operación automatizada (personal).</li> <li>Sistemas informáticos.</li> </ol>
Coordinador/Analista de Asuntos Regulatorios	<p><b>Gestión de validación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Personal de validación:</b>            Las actividades de validación serán realizadas por dos grupos especiales:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal interno enfocado en dichas actividades.</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>GESTIÓN DE CALIDAD</b></p>

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	4 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Personal externo (proveedor), evaluado y dado de alta en el listado de proveedores autorizados documento <b>LEV-PR-AR-01-F03 Lista de proveedores/servicios.</b></li><li>● <b>Documentación de validación.</b><p>Toda documentación generada debe contar con título, identificación única, fecha y totalmente autorizada.</p><ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>Plan Maestro de Validación (PMV).</b><p>Se elaborará un <b>LEV-PO-VA-01-F01 Plan Maestro de Validación (PMV)</b> por cada centro de distribución, con el propósito de presentar en forma documentada una visión global de la operación completa de validación, su estructura organizacional, su alcance y planeación, a manera de resumen breve, conciso. la estructura será de la siguiente manera:</p><ul style="list-style-type: none"><li>- Autorización del documento</li><li>- Histórico de documentos</li><li>- Índice</li><li>- Objetivo</li><li>- Alcance</li><li>- Responsabilidades</li><li>- Política de validación</li><li>- Estructura organizacional</li><li>- Comité de validación</li><li>- Listado de instalaciones, equipos, sistemas y procesos</li><li>- Descripción de centro de distribución</li><li>- Formatos utilizados para la generación de documentación de calificación/validación</li><li>- Control de cambios</li><li>- Matriz de capacitación</li><li>- Uso de sistemas informáticos</li><li>- Referencias internas</li><li>- Listado de proveedores y servicios</li><li>- Mantenimiento del estado validado/calificado</li><li>- Diagrama de programación</li><li>- Vigencia</li><li>- Anexos</li></ul></li></ul></li></ul> <p>De acuerdo con el formato <b>LEV-PO-VA-01-F02 Plan maestro de validación.</b></p> <li>● <b>Descripción de etapas de calificación</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>Plan de calificación.</b><p>Se elaborará un plan de calificación para los equipos, sistemas, áreas, que requieran una calificación completa o inicial para determinar todo el englobe de evaluación de acuerdo con el ciclo de calificación.</p><ul style="list-style-type: none"><li>- Autorización del documento</li><li>- Histórico de documentos</li><li>- Índice</li></ul></li></ul></li>

**GESTIÓN DE CALIDAD**

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	5 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivo</li> <li>- Alcance</li> <li>- Introducción</li> <li>- Responsabilidades</li> <li>- Términos y definiciones</li> <li>- Acrónimos y abreviaturas</li> <li>- Marco regulatorio</li> <li>- Desarrollo del proceso</li> <li>- Calificación de diseño</li> <li>- Calificación de instalación</li> <li>- Calificación de operación</li> <li>- Calificación de desempeño</li> <li>- Lineamientos y manejo de no conformidades al protocolo</li> <li>- Lineamientos y manejo de desviaciones al protocolo</li> <li>- Lineamientos y manejo de desviaciones al proceso</li> <li>- Criterio(s) de aceptación general(les)</li> <li>- Reporte global de calificación</li> <li>- Referencias</li> <li>- Anexos</li> </ul> <p>Se utilizará el formato <b>LEV-PO-VA-01-F03 Plan de calificación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Requerimientos de usuario.</b> Este documento se generará por el usuario del sistema, equipo o proceso a calificar y se utilizara el formato <b>LEV-PO-VA-01-F21 Requerimientos de usuario.</b></li> <li>○ <b>Matriz de trazabilidad de URS y regulación aplicable.</b> Este documento tiene la función de mostrar un panorama general relacionando los requerimientos de usuario (URS) y requerimientos regulatorios (RRS) con cada una de las pruebas a evaluar. Se utilizará el formato <b>LEV-PO-VA-01-F04 Matriz de trazabilidad de URS y regulación aplicable.</b></li> <li>○ <b>Listado de pruebas.</b> Este documento es una presentación global de las pruebas que se aplicaran durante cada etapa de calificación. Se utilizará el formato <b>LEV-PO-VA-01-F05 Listado de pruebas.</b></li> <li>○ <b>Registro de firmas.</b> Este documento es un registro del personal involucrado durante cada etapa de calificación. Se utilizará el formato <b>LEV-PO-VA-01-F06 Registro de firmas.</b></li> <li>○ <b>Protocolos de calificación de Diseño, Instalación y Operación.</b> Se elaborará un protocolo de calificación por cada evento, con el propósito de presentar en forma documentada el objetivo, alcance y planeación de manera individual de las pruebas; la estructura será de la siguiente manera con base a los formatos:</li> </ul>

## GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	6 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<p><b>LEV-PO-VA-01-F07 Protocolo de calificación de diseño</b> <b>LEV-PO-VA-01-F09 Protocolo de calificación de instalación</b> <b>LEV-PO-VA-01-F11 Protocolo de calificación de operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Autorización del documento</li><li>- Histórico de documentos</li><li>- Índice</li><li>- Objetivo</li><li>- Alcance</li><li>- Introducción</li><li>- Responsabilidades</li><li>- Acrónimos y abreviaturas</li><li>- Desarrollo del proceso (listado de pruebas consecutivas, nombre y objetivo)<ul style="list-style-type: none"><li>a) Calificación de diseño</li><li>b) Calificación de instalación</li><li>c) Calificación de operación</li></ul></li><li>- Lineamientos y manejo de no conformidades al protocolo</li><li>- Lineamientos y manejo de desviaciones al protocolo</li><li>- Lineamientos y manejo de desviaciones al proceso</li><li>- Criterio(s) de aceptación general(les)</li><li>- Reporte de calificación</li><li>- Referencias</li><li>- Anexos</li></ul> <p>○ <b>Reportes de calificación de diseño, instalación y operación.</b> Elaborar un reporte para documentar los resultados de la ejecución del protocolo. La estructura de un reporte de calificación de Diseño, Instalación y Operación será en general lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Firmas del documento.</li><li>- Índice.</li><li>- Introducción.</li><li>- Objetivo.</li><li>- Alcance.</li><li>- Resultados.</li><li>- No Conformidades al Protocolo.</li><li>- Desviaciones al proceso</li><li>- Desviaciones al protocolo</li><li>- Conclusión.</li><li>- Anexos.</li></ul> <p>Según los formatos:</p> <p><b>LEV-PO-VA-01-F08 Reporte de calificación de diseño</b> <b>LEV-PO-VA-01-F10 Reporte de calificación de instalación</b></p>

## GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	7 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<p><b>LEV-PO-VA-01-F12 Reporte de calificación de operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Análisis de riesgos Evaluación de Criticidad de Componentes.</b> Tiene como objetivo el identificar los componentes críticos del equipo y/o sistema, orientado a las pruebas de calificación de estos. Este análisis aplicará como un prerrequisito para la calificación de instalación, para determinar las pruebas donde se evaluará. Se utilizará el formato <b>LEV-PO-VA-01-F15 Evaluación de criticidad de componentes.</b></li> <li>○ <b>Análisis de riesgos de Falla de Funciones del Equipo y/o Sistema.</b> El objetivo principal de este documento es, identificar las funciones y los escenarios de falla del equipo y/o sistemas para orientar las pruebas de calificación a dichas funciones. Este análisis aplicará como prerrequisito para la calificación de operación, para determinar las pruebas donde se evaluará. Se utilizará el formato <b>LEV-PO-VA-01-F16 Riesgo de falla de funciones</b></li> <li>○ <b>Protocolo de calificación de desempeño.</b> Se elaborará un protocolo de calificación de desempeño, el cual, su preparación dependerá de los procesos individuales y concretos de acuerdo a las especificaciones funcionales y procesos de operación. Este documento tiene un propósito de demostrar que el funcionamiento del equipo, área, sistema, sea conciso y eficaz. La estructura será conforme al formato <b>LEV-PO-VA-01-F13 Protocolo de calificación de desempeño.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Firmas del documento</li> <li>- Histórico de documentos</li> <li>- Objetivo</li> <li>- Alcance</li> <li>- Introducción</li> <li>- Responsabilidades</li> <li>- Acrónimos y abreviaturas</li> <li>- Desarrollo del proceso               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pruebas que ejecutar</li> <li>▪ Numero de corridas</li> <li>▪ Plan de muestreo</li> <li>▪ Análisis de datos</li> </ul> </li> <li>- Lineamientos y manejo de no conformidades al protocolo</li> <li>- Lineamientos y manejo de desviaciones al protocolo</li> <li>- Lineamientos y manejo de desviaciones al proceso</li> <li>- Disposición de producto</li> <li>- Criterio(s) de aceptaron general(les)</li> <li>- Reporte de calificación</li> <li>- Referencias</li> </ul> </li> <li>○ <b>Reporte de calificación de desempeño</b></li> </ul>

## GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	8 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<p>Elaborar reporte para documentar los resultados de la ejecución del protocolo, la estructura de un reporte de calificación de desempeño puede variar según el tipo de proceso siendo evaluado, pero en general será la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Firmas del documento.</li><li>- Índice.</li><li>- Introducción</li><li>- Objetivo.</li><li>- Alcance.</li><li>- Responsables</li><li>- Acrónimos y abreviaciones.</li><li>- Resultados de calificación de desempeño.</li><li>- Parámetros de control evaluados.</li><li>- Número de corridas realizadas.</li><li>- Plan de muestreo seguido.</li><li>- Resumen de resultados de pruebas realizadas.</li><li>- No Conformidades al Protocolo.</li><li>- Desviaciones al proceso</li><li>- Desviaciones al protocolo</li><li>- Conclusión.</li><li>- Anexos.</li></ul> <p>Se utilizará el formato <b>LEV-PO-VA-01-F14 Reporte de calificación de desempeño.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>o <b>Reporte global de calificación</b> Cuando a un equipo se le realicen todas las etapas de calificación se realizará el reporte global de calificación que ayude a dar cohesión a la información y facilite la presentación de las calificaciones realizadas. Este reporte global presentará un panorama resumen de los resultados obtenidos en todas las calificaciones aplicadas, incluyendo pruebas realizadas, resultados obtenidos, desviaciones encontradas y su seguimiento y la conclusión. En el siguiente esquema se representa la estructura típica de documentos a aplicar en el caso de un proyecto complejo para calificar instalaciones, servicios y equipos:</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Plan de calificación</li><li>2. Protocolo/reporte de calificación de diseño</li><li>3. Protocolo/reporte de calificación de instalación</li><li>4. Protocolo/reporte de calificación de operación</li><li>5. Protocolo/reporte de calificación de desempeño</li><li>6. Reporte global de calificación</li></ol> <p>Se utilizará el formato <b>LEV-PO-VA-01-F17 Reporte Global de Calificación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Anexos.</b> En este documento se plasmará toda información necesaria para poder evaluar cada prueba de manera individual, con base al formato <b>LEV-PO-VA-01-F18 Anexos de calificación.</b> La generación de este documento aplicará para los documentos: PMV,</li></ul>

## GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	9 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<p>protocolos de calificación, protocolos de validación. La estructura de este formato aplicará con base al documento padre aplicado.</p> <p>Cada anexo del protocolo de pruebas de calificación tendrá la siguiente estructura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivo.</li> <li>- Metodología.</li> <li>- Criterios de aceptación.</li> <li>- Equipos y/o instrumentos.</li> <li>- Adjuntos.</li> <li>- Verificación de criterios de aceptación.</li> <li>- Conclusión y comentarios.</li> <li>- Firmas.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Protocolo y reporte de validación de procesos.</b>            En general los lineamientos dados para los protocolos y reportes de calificación son también aplicables para protocolos y reportes usados en la validación de procesos. Los protocolos de validación de procesos deben especificar, según aplique:           <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Las condiciones de operación, incluyendo los parámetros, límites de proceso y materiales requeridos.</li> <li>b) Los datos para recolectar, cuándo tomarlos y cómo serán evaluados.</li> <li>c) Análisis aplicables, así como criterios de aceptación para cada paso significativo del proceso.</li> <li>d) El plan de muestreo, que incluya los puntos de muestreo, número de muestras y la frecuencia de muestreo para cada operación unitaria y atributo.</li> </ol>           La estructura de un Protocolo de Validación de Procesos será la siguiente:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Firma de autorización.</li> <li>- Índice.</li> <li>- Objetivo.</li> <li>- Alcance.</li> <li>- Responsabilidades.</li> <li>- Antecedentes.</li> <li>- Acrónimos y abreviaciones.</li> <li>- Pruebas de validación.</li> <li>- Referencias.</li> </ul> </li> <li>• <b>Lineamientos y manejo de No Conformidades al Protocolo (NCP), Desviaciones al Protocolo y Desviaciones al Proceso.</b>            Las desviaciones o No Conformidades encontradas durante la aplicación de los protocolos de validación deben ser documentadas y dárseles seguimiento.             Se llevará un control de aquellos inconvenientes que se encuentren o descubran inconsistencias y fallos durante las etapas de calificación, cuando eso suceda, se evaluará dependiendo del impacto a los criterios de aceptación individuales de cada prueba, metodología y/o proceso, esto con base a los atributos críticos de calidad del producto y/o parámetros críticos de proceso.</li> </ul>

## GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	10 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>No conformidades al protocolo (NCP).</b> Existen dos tipos de No Conformidades al Protocolo (NCP): crítica o no crítica.<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>NCP Crítica:</b> afecta la seguridad, funcionalidad o calidad del producto, proceso o equipo.</li><li>- <b>NCP No Crítica:</b> solo afecta la eficiencia del equipo o proceso, o genera defectos visuales, o es sólo una falla documental.</li></ul><p>Estas deberán registrarse de acuerdo con el formato <b>LEV-PO-VA-01-F19 Registro de No Conformidades al Protocolo (NCP)</b>.</p></li><li>○ <b>Desviaciones al protocolo.</b> Algunas desviaciones respecto al protocolo pueden ser aceptables, cada desviación debe ser citada, evaluada y obtenerse una conclusión de aceptación o rechazo de los resultados.</li><li>○ <b>Desviaciones al proceso.</b> Las desviaciones al proceso son aquellas que impactan directamente a la calidad del producto o parámetros de control. Su manejo será de acuerdo con el procedimiento <b>LEV-PR-GC-06 Manejo de Desviaciones o No Conformidades</b> y <b>LEV-PR-GC-07 Acciones correctivas y acciones preventivas</b>.</li><li>● <b>Adendum</b> Este documento se aplicará en alguna etapa de calificación que lo requiera.<ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>Adendum al reporte</b> Este documento tiene la finalidad para sustentar alguna calificación que se encuentre concluida sin volver a realizar el ciclo completo de calificación. Algunos de los casos donde se puede presentar son:<ul style="list-style-type: none"><li>- Rechazo de la calificación o validación</li><li>- Falta de la ejecución de alguna prueba</li><li>- Robustecimiento del estudio</li></ul></li><li>○ <b>Adendum al protocolo</b> Este documento tiene la finalidad de cumplir con el ciclo de calificación dentro de un ciclo ya calificado. A diferencia del adendum al reporte, surge a partir de algún cambio que impacte directamente la calificación. Algunos casos donde se pueden presentar son:<ul style="list-style-type: none"><li>- Cambio en metodologías de ejecución</li><li>- Cambio o generación de pruebas</li></ul></li></ul><p>Los formatos por utilizar son los correspondientes a cada etapa de calificación/validación y anexos a generar.</p></li><li>● <b>Informe de cumplimiento</b></li></ul>

**GESTIÓN DE CALIDAD**

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	11 de 13



Política	Código Corporativo	Versión
Política de Validación	LEV-PO-VA-01	01

Responsable	Actividad
	<p>Si algún ciclo de calificación o validación pudiera verse afectado debido a algún cambio, el cual estará sujeto a una evaluación preliminar, se podrá utilizar el formato denominado <b>LEV-PO-VA-01-F20 Informe de cumplimiento</b>.</p> <p>Este documento tendrá la justificación técnica que mantendrá el cumplimiento del ciclo de calificación y validación.</p>

#### 4. FORMATOS RELACIONADOS

Código	Nombre del formato
LEV-PO-VA-01-F01	Valoración de impacto
LEV-PO-VA-01-F02	Plan maestro de validación (PMV)
LEV-PO-VA-01-F03	Plan de calificación
LEV-PO-VA-01-F04	Matriz de trazabilidad de URS y regulación aplicable
LEV-PO-VA-01-F05	Listado de pruebas
LEV-PO-VA-01-F06	Registro de firmas
LEV-PO-VA-01-F07	Protocolo de calificación de diseño
LEV-PO-VA-01-F08	Reporte de calificación de diseño
LEV-PO-VA-01-F09	Protocolo de calificación de instalación
LEV-PO-VA-01-F10	Reporte de calificación de instalación
LEV-PO-VA-01-F11	Protocolo de calificación de operación
LEV-PO-VA-01-F12	Reporte de calificación de operación
LEV-PO-VA-01-F13	Protocolo de calificación de desempeño
LEV-PO-VA-01-F14	Reporte de calificación de desempeño
LEV-PO-VA-01-F15	Evaluación de criticidad de componentes
LEV-PO-VA-01-F16	Riesgo de fallas y funciones
LEV-PO-VA-01-F17	Reporte global de calificación
LEV-PO-VA-01-F18	Anexos de calificación
LEV-PO-VA-01-F19	Registro de no conformidades al protocolo (NCP)
LEV-PO-VA-01-F20	Informe de cumplimiento
LEV-PO-VA-01-F21	Requerimientos de usuario
LEV-PR-AR-01-F03	Lista de proveedores/servicios

#### 5. DOCUMENTOS LIGADOS

Código	Nombre del documento
LEV-PR-GC-06	Manejo de desviaciones o no conformidades
LEV-PR-GC-07	Acciones correctivas y acciones preventivas
LEV-PR-GC-08	Gestión de riesgos

#### 6. HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Fecha		Identificación de Cambios
	Aprobación	Aplicación	
N/A	N/A	N/A	N/A

## GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/JUL/2023	17/JUL/2026	N/A	12 de 13