



Política	Código Corporativo	Versión
Mantenimiento del estado validado	LEV-PO-AR-02	02

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para definir la frecuencia de revisiones periódicas para conservar el mantenimiento del estado validado/calificado de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos.

2 ALCANCE

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

Este procedimiento aplica a todos los sistemas catalogados de impacto en Levic. S.A. de C.V.

- La Revisión Periódica del Mantenimiento del Estado Validado/Calificado de los Sistemas Técnicos (instalaciones, equipos, equipos automatizados, sistemas críticos y procesos).
- Las Verificaciones Periódicas de Desempeño, específicamente requeridas por la normatividad para ciertos sistemas y procesos de operaciones unitarias.

3 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.
- International 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 Compliant GxP Computerized System.

4 DESARROLLO

4.1 Términos y definiciones.

GESTIÓN DE CALIDAD

Término	Definición
Verificación	Confirmación, mediante la aportación de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos establecidos.
Revalidación Recalificación	Es la repetición de la validación o una parte específica de ella, La revalidación o recalificación puede surgir como resultado de una evaluación realizada dentro para un control de cambios o como resultado de una revisión del estado calificado o validado.
Revisión Periódica del Estado Calificado/Validado	Evaluación argumentada, de la documentación, procedimientos, registros, y desempeño de una instalación, sistema o equipo, para determinar si continua en un estado Calificado/Validado, y en caso necesario, determinar qué acciones son requeridas para restablecer el Estado Calificado/Validado.

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/AGO/2023	17/AGO/2026	LEV-PO-AR-02 Ver-01	1 de 6



Política	Código Corporativo	Versión
Mantenimiento del estado validado	LEV-PO-AR-02	02

Término	Definición
Verificación Periódica	Actividades requeridas por regulaciones específicas para ciertos sistemas, equipos y/u operaciones, que tienen como objetivo confirmar el desempeño continuo del sistema. Diversas normas o guías indican el tipo de evaluaciones a realizar durante esta Verificación Periódica.

4.2 Generalidades

4.2.1 Marco regulatorio

Es un requerimiento normativo de las Autoridades Sanitarias, Secretaría de Salud NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, el asegurar que una vez que es alcanzado el estado calificado o validado de un sistema, este estado se mantenga a través de su Ciclo de Vida¹.

Por lo tanto, la Revisión del Mantenimiento del Estado Calificado o Validado tiene por objetivo:

- Verificar que los sistemas permanecen en cumplimiento con la regulación que en ese momento se encuentre vigente², y en cumplimiento con los procedimientos y políticas internas.
- Verificar que los sistemas se hayan mantenido y sigan operando conforme a la intención de uso³.
- Verificar el desempeño de los sistemas de soporte para el mantenimiento del estado calificado, como por ejemplo el sistema de Control de Cambios, Mantenimiento, Calibración y Desviaciones⁴.

4.2.2 Políticas.

- Es un requerimiento regulatorio de mantener las instalaciones, sistemas y equipos ya calificados en un estado Validado/Calificado.
- Una vez que se ha concluido la calificación inicial o recalificación y se ha confirmado que la instalación, sistema o equipo cumple con los requerimientos regulatorios y con la intención de uso; como parte de su ciclo de vida, entra a un proceso de Revisión Periódica del Mantenimiento del Estado Validado/Calificado para contar con evidencia documentada de que el estado Validado/Calificado del elemento, bajo evaluación, se mantiene a través del tiempo.
- La revisión periódica de las instalaciones, sistemas y equipos debe ser realizada periódicamente, en dónde la frecuencia debe ser basada en el riesgo de impacto a la calidad y regulación vigente.

4.3 Responsabilidades

Rol	Responsabilidad
Analista de Asuntos Regulatorios	a) Conocer los lineamientos y políticas de este procedimiento. b) Llevar a cabo las verificaciones o revisiones periódicas. c) Tener conocimiento del programa de vigencias incluido en el PMV. d) Supervisar actividades donde intervenga un proveedor de servicios.
Coordinador de Asuntos Regulatorios	a) Coordinar las revisiones y verificaciones para que se lleven conforme a este procedimiento. b) Dar seguimiento al cumplimiento de acuerdo con el programa de vigencias. c) Dar a conocer al gerente de normatividad cada una de las verificaciones y revisiones periódicas cuando aplique.

GESTIÓN DE CALIDAD

¹ NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, numeral 9.14 Mantenimiento del estado validado.

² NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, numeral 9.14.1 Mantenimiento del estado validado.

³ NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, numeral 9.14.2.1 Mantenimiento del estado validado.

⁴ NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, numeral 9.14.3 Mantenimiento del estado validado.

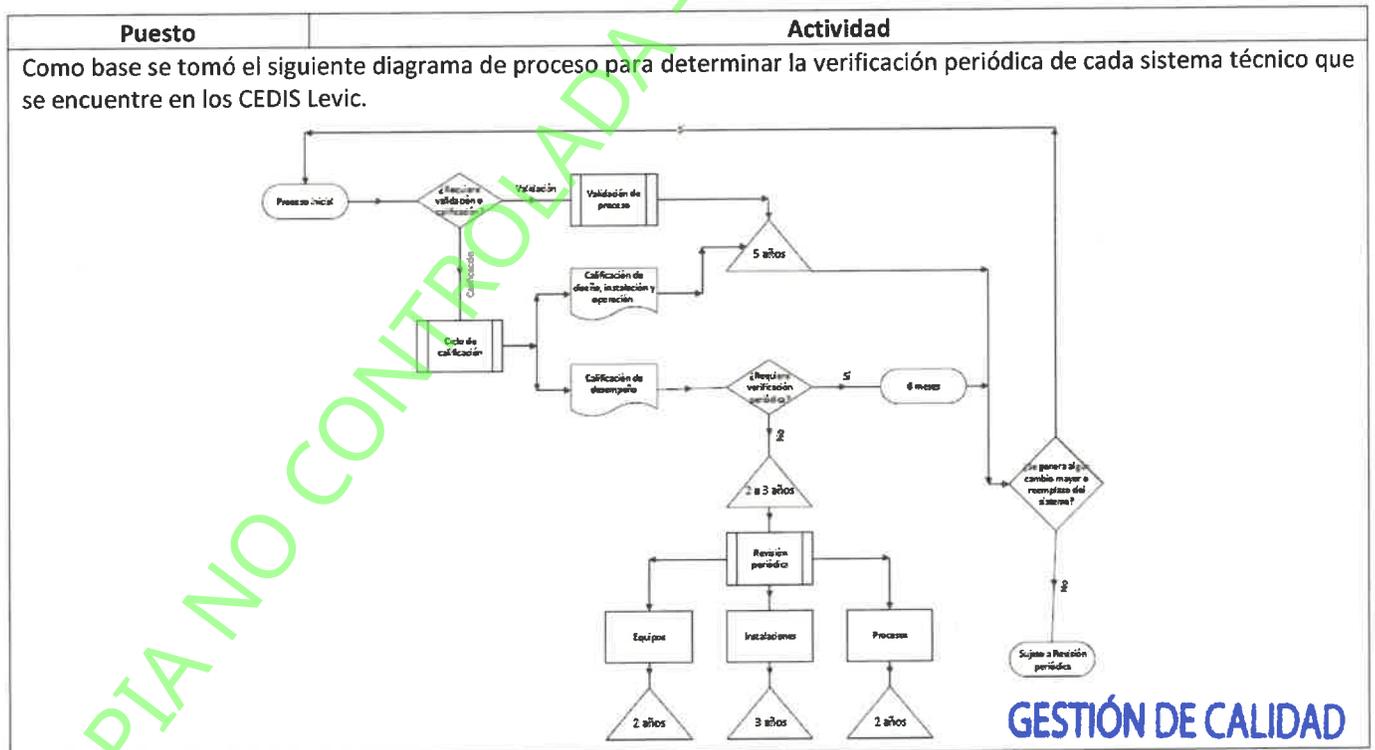
Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/AGO/2023	17/AGO/2026	LEV-PO-AR-02 Ver-01	2 de 6



Política	Código Corporativo	Versión
Mantenimiento del estado validado	LEV-PO-AR-02	02

	d) Dar a conocer a los CEDIS el proceso de verificación y/o revisión periódica a los equipos, áreas y sistemas que aplique este proceso.
Gerente de Normatividad	a) Conocer los lineamientos y políticas de este procedimiento. b) Revisar y aprobar las actividades correspondientes al mantenimiento del estado validado/calificado.
Director General de Distribución y Promoción	a) Proveer de los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de mantenimiento del estado Validado/Calificado.
Responsable Sanitario	a) Tener conocimiento del programa de vigencias incluido en el PMV. b) Revisar y autorizar los documentos generados correspondiente a verificación o revisión periódica del mantenimiento del estado validado/calificado.
Proveedor Externo	a) Realizar las actividades de calificación o validación requeridas por Levic, S. A de C.V; manteniendo la trazabilidad de documentos. b) Apegarse a las normas de seguridad e higiene establecidas en el centro de distribución. 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. d) Asegurar que todos los instrumentos de medición involucrados en la calificación estén calibrados con trazabilidad a patrones nacionales y acreditados. e) Proporcionar toda información generada por parte del equipo o instrumento utilizados en la calificación/validación.
Director de Operaciones	a) Proporcionar los medios adecuados y facilidades para la ejecución de las del mantenimiento del estado Validado/Calificado en el centro de distribución.

4.4 Desarrollo del proceso.



Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/AGO/2023	17/AGO/2026	LEV-PO-AR-02 Ver-01	3 de 6



Política	Código Corporativo	Versión
Mantenimiento del estado validado	LEV-PO-AR-02	02

Analista / Coordinador de Asuntos Regulatorios	<ul style="list-style-type: none"> Gestionar el proceso de revisión periódica de acuerdo con la siguiente categorización interna: 											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Definición</th> <th>Frecuencia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td> <p>En esta categoría se encuentran aquellos sistemas que requieren un monitoreo de rutina debido al impacto de ACC o PCP de los productos.</p> <p>Aplica a: perfil térmico.</p> <p>Nota: el ejercicio de perfil térmico se manejará de manera interna como una verificación periódica, con base de asegurar las condiciones ambientales específicamente de almacenes.</p> </td> <td>6 meses</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td> <p>En esta categoría se encuentran los sistemas dependientes de su operación, es decir, mecánica, semiautomática o automatizada.</p> <p>Aplica a: refrigeradores, cámaras frías, VSC.</p> </td> <td>2 años</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td> <p>En esta categoría se encuentran aquellos sistemas los cuales, por su baja criticidad y configuración mínima, no impactan directamente a las condiciones calificadas/validadas.</p> <p>Aplica a: instalaciones, red fría.</p> </td> <td>3 años</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Definición	Frecuencia	1	<p>En esta categoría se encuentran aquellos sistemas que requieren un monitoreo de rutina debido al impacto de ACC o PCP de los productos.</p> <p>Aplica a: perfil térmico.</p> <p>Nota: el ejercicio de perfil térmico se manejará de manera interna como una verificación periódica, con base de asegurar las condiciones ambientales específicamente de almacenes.</p>	6 meses	2	<p>En esta categoría se encuentran los sistemas dependientes de su operación, es decir, mecánica, semiautomática o automatizada.</p> <p>Aplica a: refrigeradores, cámaras frías, VSC.</p>	2 años	3	<p>En esta categoría se encuentran aquellos sistemas los cuales, por su baja criticidad y configuración mínima, no impactan directamente a las condiciones calificadas/validadas.</p> <p>Aplica a: instalaciones, red fría.</p>
Categoría	Definición	Frecuencia										
1	<p>En esta categoría se encuentran aquellos sistemas que requieren un monitoreo de rutina debido al impacto de ACC o PCP de los productos.</p> <p>Aplica a: perfil térmico.</p> <p>Nota: el ejercicio de perfil térmico se manejará de manera interna como una verificación periódica, con base de asegurar las condiciones ambientales específicamente de almacenes.</p>	6 meses										
2	<p>En esta categoría se encuentran los sistemas dependientes de su operación, es decir, mecánica, semiautomática o automatizada.</p> <p>Aplica a: refrigeradores, cámaras frías, VSC.</p>	2 años										
3	<p>En esta categoría se encuentran aquellos sistemas los cuales, por su baja criticidad y configuración mínima, no impactan directamente a las condiciones calificadas/validadas.</p> <p>Aplica a: instalaciones, red fría.</p>	3 años										
Analista de Asuntos Regulatorios/ Proveedor Externo	<ul style="list-style-type: none"> Anexar al PMV la categorización de sistemas y su frecuencia. 											
	<ul style="list-style-type: none"> Generar los protocolos de revisión periódica, utilizando el formato LEV-PO-AR-02-F01 Protocolo de revisión periódica. Notificar cualquier resultado de incumplimiento durante la ejecución de las pruebas. Generar los anexos correspondientes a cada prueba, utilizando el formato LEV-LI-VA-01-F18 Anexo de Calificación. Generar los reportes de revisión periódica utilizando el formato LEV-PO-AR-02-F02 Reporte de revisión periódica. Cuando se detecte alguna discrepancia conforme a la calificación inicial, entiéndase, algún fallo, cambio, entre otros, se deberá realizar la evaluación de criticidad con ayuda del formato LEV-PO-AR-02-F03 Registro de evaluaciones. <ul style="list-style-type: none"> Evaluación A: esta es análoga de la NCP no crítica, e indica que la verificación y solución de algún fallo completamente remediable sin la necesidad de profundizar en este. Evaluación B: esta realiza un análisis más robusto para determinar si algún fallo requiere una compensación especial para la solución, además, a partir de esta se determinará si se genera alguna desviación y plan CAPA para la solución. Evaluación C: se desprende de la generación de una desviación y plan CAPA, y se da seguimiento hasta resolver el fallo encontrado. 											

GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
17/AGO/2023	17/AGO/2026	LEV-PO-AR-02 Ver-01	4 de 6



Política	Código Corporativo	Versión
Mantenimiento del estado validado	LEV-PO-AR-02	02

	El proceso de evaluaciones se lleva de manera conjunta y escalonada, para descartar, complementar y resolver cualquier fallo encontrado.
Comité de Validación	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar material, recursos, personal para efectuar las evaluaciones de acuerdo con el protocolo de revisión periódica. • Dar seguimiento y soporte a la resolución de incumplimientos detectados. • Revisar la documentación correspondiente de la revisión periódica.
Analista de Sistema de Gestión de Calidad / Coordinador de Sistema de Gestión de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Generar la documentación correspondiente debido a NCP críticas, desviaciones al proceso. • Dar seguimiento a la resolución de desviaciones al proceso y plan CAPA aplicado con base al procedimiento LEV-PR-GC-06 Manejo de desviaciones o no conformidades.

5. FORMATOS RELACIONADOS

Código	Nombre del formato
LEV-PO-AR-02-F01	Protocolo de revisión periódica
LEV-PO-AR-02-F02	Reporte de revisión periódica
LEV-PO-AR-02-F03	Registro de evaluaciones
LEV-LI-VA-01-F18	Anexo de Calificación

6. DOCUMENTOS LIGADOS

Código	Nombre del documento
LEV-PR-GC-06	LEV-PR-GC-06 Manejo de desviaciones o no conformidades

7. 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/AGO/2023	17/AGO/2026	LEV-PO-AR-02 Ver-01	5 de 6