



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

TÍTULO DEL TEMA ESCRITO

Tesina: Calificación de equipo analítico en la industria farmacéutica.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

Felipe Omar Suárez Pacheco.



CIUDAD DE MÉXICO

AÑO 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: M.F. María del Socorro Alpizar

VOCAL: Profesor: Natividad García Escamilla

SECRETARIO: Profesor: Viridiana Gisela Llera Rojas

1er. SUPLENTE: Profesor: Elsa Flores Marroquín

2° SUPLENTE: Profesor: María del Rosario López García

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA:

M.F. SOCORRO ALPIZAR

SUSTENTANTE (S):

FELIPE OMAR SUAREZ PACHECO

Tabla de contenido

<u>1. Introducción.</u>	1
1.1 Componentes de la calidad de los Datos Analíticos.....	2
1.1.1 Calificación de Instrumentos analíticos	3
1.1.2 Validación de Métodos Analíticos	3
1.1.3 Pruebas de Aptitud de sistema	4
1.1.4 Muestras Control.....	4
<u>2. Validación de Métodos analíticos</u>	4
2.1 Clasificación de Métodos analíticos.	5
2.1.1 Métodos específicos de producto	5
2.1.2 Métodos Compéndiales	5
2.1.3 Métodos para pruebas de validación de procesos	6
2.1.4 Métodos para pruebas de materias primas	6
2.2 Características de desempeño de validación	6
2.2.1 Especificidad	7
2.2.2 Linealidad	8
2.2.3 Exactitud	9
2.2.4 Precisión	11
2.2.5 Repetibilidad	11
2.2.6 Precisión Intermedia	12
2.2.7 Reproducibilidad	13
2.2.8 Rango	14
2.2.9 Límite de detección.....	15
2.2.10 Límite de Cuantificación	17
2.2.11 Robustez.....	18
2.2.12 Revalidación	19
2.2.13 Comparación de métodos analíticos	20
<u>3. Aptitud de Sistema</u>	20
3.1 Tiempo de retención	22
3.2 Número de platos teóricos (N).....	22
3.3 Resolución (RS)	23
3.4 Factor de Simetría	24
3.5 Desviación estándar relativa en porcentaje (%DER).....	24
<u>4. Calificación de Equipo analítico en un laboratorio Farmacéutico</u>	26
4.1 Clasificación de equipo Analítico.....	28
4.1.1 Grupo A	28

4.1.2 Grupo B	28
4.1.3 Grupo C	29
4.2 Elementos Esenciales para la calificación de equipo analítico	29
4.2.1 Requerimientos generales	29
4.2.1.1 Entrenamiento	29
4.2.1.2 Manejo de documentación y sistemas de inventarios	30
4.2.1.3 Revisión y aprobación de la documentación	30
4.2.1.4 Control de cambio.....	30
4.2.1.5 Plan Maestro de validación	30
4.3 Descripción de los procesos y requerimientos de Calificación y Validación...31	
4.3.1 Plan / diseño.....	31
4.3.2 Plan de proyecto	32
4.3.3 Estrategias de agrupamiento	32
4.3.4 Tipos de calificación	34
4.3.5 Protocolos	34
4.3.6 Ejecución	34
4.3.7 Documentación	37
4.3.8 Liberación para la siguiente fase de calificación	37
4.3.9 Reportes	38
4.3.10 Administración de Desviaciones de Calificación	39
4.3.11 Liberación para uso BPF	40
4.3.12 Mantenimiento del Estado Calificado	40
4.3.13 Revisión Periódica	40
4.3.14 Recalificación y Revalidación.....	41
5. <u>Fases de calificación de equipo analítico</u>.....	41
5.1 Calificación de diseño	41
5.2 Calificación de instalación	43
5.3 Calificación de operación	43
5.4 Calificación de desempeño	44
6. <u>Ejemplo de calificación para equipo analítico</u>	46
6.1 Antecedentes del proceso de pesaje.....	46
6.2 Calificación de balanza micro analítica.....	51
6.3 Formatos	51
6.4 Protocolos	51
6.5 Resultados	51
7. <u>Conclusiones</u>	124
8. <u>Bibliografía</u>	125
9. <u>Definiciones</u>	127

1. Introducción.

En la industria farmacéutica se emplea una gran variedad de equipos, instrumentos y sistemas analíticos computarizados en los laboratorios, desde sencillos evaporadores de nitrógeno hasta tecnologías complejas multifuncionales para adquirir datos que ayuden a garantizar que los productos son aptos para su uso previsto.^{1,5}

El objetivo de un análisis es obtener de forma constante datos confiables y validos que sean adecuados para el fin previsto. Dependiendo de las aplicaciones, los usuarios validan sus procedimientos, calibran los instrumentos y realizan controles adicionales, tales como pruebas de aptitud de sistema y análisis de muestras para control de calidad del proceso analítico, con el fin de garantizar que los datos adquiridos son confiables.⁵

Con la creciente sofisticación y automatización de los instrumentos analíticos, a los usuarios se les exige cada vez más la calificación de los diferentes instrumentos utilizados.

A diferencia de las actividades de validación de métodos analíticos, aptitud de sistema, la calificación de equipos e instrumentos analíticos, carecen en la actualidad de guías o procedimientos específicos. Existen opiniones encontradas en lo que respecta a la calificación de instrumentos y a la validación de procedimientos, así como a los roles y responsabilidades de quienes las realizan. Por consiguiente, en la calificación de instrumentos, se han utilizado diversos enfoques que requieren de recursos variables y pueden generar documentación que puede diferir.⁵

¿Por qué se da esta variabilidad de enfoques?

Existe una amplia variedad de laboratorios analíticos, con diferentes fines como: investigación, desarrollo analítico, liberación de producto terminado, tercería, etc.

Esta variabilidad deriva en requerimientos específicos para cada fin; pensemos en un cromatógrafo de líquidos de alta resolución; los requerimientos para un laboratorio de tercería y un laboratorio de análisis de producto terminado, pueden variar:

a) Un laboratorio de tercería deberá estar preparado para manejar una amplia variación en requerimientos analíticos, lo cual retará de forma amplia los parámetros de operación del cromatógrafo analítico de alta presión.

b) Un laboratorio de liberación de producto terminado tendrá una variación de requerimientos de operación más constante.

Especificación del equipo para volumen de inyección.	0,01 µL a 100 µL
Requerimiento del laboratorio tercero	1 µL a 80 µL
Requerimiento del laboratorio de análisis de producto terminado	20 µL a 30 µL

Debido a estas diferencias entre requerimientos de operación el nivel de calificación en un mismo equipo se puede ver modificado, por ejemplo:

Especificación del equipo para volumen de inyección.	0,01 µL a 100 µL
Calificación laboratorio tercero	1 µL, 40 µL y 80 µL
Calificación laboratorio de análisis de producto terminado	25 µL

Esta es una de las razones por las cuales existe una gran variedad de enfoques de calificación de equipos e instrumentos analíticos.

1.1. Componentes de la calidad de los datos analíticos.

Existen cuatro componentes críticos involucrados en la generación de datos confiables y repetibles. En la figura 1 se muestran estos componentes como actividades en capa dentro de un triángulo de calidad. Cada capa influye en la calidad general. La calificación de

instrumentos y equipos analíticos constituye la base para generar datos de calidad, la siguiente base es la validación de los métodos analíticos, la siguiente capa es la aptitud de sistema y por último las muestras control.⁵



Figura 1 Componentes de la calidad de los datos analíticos.⁵

1.1.1. Calificación de instrumentos analíticos:

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 métodos analíticos.⁵

1.1.2. Validación de métodos analíticos:

Es el proceso por el cual se establece, mediante protocolos de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas, en las condiciones de uso.⁵

1.1.3. Pruebas de aptitud de sistema:

Se utilizan para verificar que el sistema se desempeña de acuerdo con los criterios fijados en los métodos analíticos. Estas pruebas se efectúan junto con las muestras para garantizar que el desempeño del sistema es aceptable en el momento de la prueba.⁵

1.1.4. Muestras control:

Todos los análisis requieren la inclusión de muestras de control que brinden aseguramiento continuo o durante el proceso de desempeño adecuado de la prueba. De esta manera la calificación de instrumentos analíticos y la validación de métodos analíticos contribuyen a la calidad del análisis antes de que los analistas lleven a cabo las pruebas.⁵

Las pruebas de aptitud de sistemas y los análisis de muestras control permiten garantizar la calidad de los resultados analíticos inmediatamente antes o durante el análisis de la muestra.⁵

2. Validación de métodos analíticos:

Antes de realizar cualquier evaluación de muestras en la rama farmacéutica y emitir un resultado analítico que sustente la calidad de algún producto, deberá de existir la evidencia documental de que el método es consistente en la evaluación para lo cual fue previsto, por ejemplo: la cuantificación de un principio activo, cuantificación de impurezas, identidad de activos, etc.^{2,5}

La validación de los métodos analíticos se deberá de realizar desde la etapa de investigación de una nueva molécula, así como en todo el proceso y/o fases de

investigación que componen el desarrollo de un fármaco y terminando con los métodos que serán utilizados para la operación de rutina de liberación de producto.

Para tales fines contamos con referencias, guías emitidas por organismos gubernamentales, organizaciones de salud, organismos independientes, etc. En las cuales se indican los procesos y parámetros a evaluar en la validación de acuerdo a la naturaleza del método analítico, por ejemplo:

- Organización Mundial de la Salud (OMS Informe 34).
- Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP).
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).
- Conferencia Tripartita Armonizada (ICH Q2).
- CCAYAC-P058, Control de validación de métodos analíticos.

Una de las más aceptadas y utilizadas son las guías ICH debido a que se encuentra armonizada a diferentes farmacopeas.

2.1. Clasificación de métodos analíticos.

2.1.1. Métodos específicos de producto:

Los métodos específicos de producto requieren validación completa de acuerdo a la normativa aplicable.^{5,6,9,11}

2.1.2. Métodos Compéndiales:

Los métodos analíticos descritos en las farmacopeas (por ejemplo: europea, japonesa, americana, mexicana, etc.), no requieren validación; sin embargo, se debe garantizar con evidencia documentada su aptitud bajo las condiciones reales de uso. Si se

emplean métodos que difieren con los métodos descritos en la monografía, se debe demostrar su equivalencia o superioridad mediante la validación. ^{5,6,9,11}

2.1.3. Métodos para pruebas de validación de procesos:

Los métodos analíticos utilizados para pruebas dentro del alcance de los estudios de validación de procesos, no requieren ser validados, sin embargo, la aptitud de estos métodos para un producto específico y su uso debe ser demostrados, por ejemplo, mediante la implementación de pruebas adecuadas de aptitud de sistema o análisis de muestras control. ^{5,6,9,11}

2.1.4. Métodos para pruebas de materias primas:

Para materias primas se aplican también los principios y requisitos fundamentales para la validación de métodos; es decir, deben demostrar ser adecuados para su propósito de uso, dependiendo de la criticidad del material, etapa del proceso de producción o la fase clínica/comercial del producto. ^{5,6,9,11}

2.2. Características de desempeño de validación.

El nivel de validación requerido para cada método se basa en su naturaleza y uso propuesto, la fase de desarrollo del producto y la etapa de producción. Para materias primas y productos intermedios el nivel de validación también depende de la criticidad del material, propósito de uso del análisis y de la etapa del proceso de producción.

La tabla No 1 enumera las características fundamentales de validación para los métodos analíticos más comunes de acuerdo al ICH Q2 (R1).

El alcance de la validación puede reducirse durante las etapas tempranas de la fase de desarrollo. ^{5,6,9,11}

Tabla No 1 Pruebas fundamentales de validación.^{5,8,11}

Procedimiento Analítico	Identificación	Impurezas		Ensayo
		Cuantitativa	Limite	
Característica				
Especificidad	+	+	+	+
Linealidad	-	+	-	+
Exactitud	-	+	-	+
Precisión por:				
Repetibilidad	-	+	-	+
Precisión intermedia	-	-	-	+
Límite de Detección	-	-	+	-
Límite de Cuantificación	-	+	-	-
Rango	-	+	-	+

2.2.1. Especificidad.

Las pruebas de identificación deben de ser capaces de distinguir entre compuestos de estructuras relacionadas estrechamente que puedan estar presentes en una muestra. La capacidad de un procedimiento para esta distinción se confirma al obtener resultados positivos (por ejemplo, la comparación con un material de referencia conocido) de las muestras que contienen el analíto, junto con las muestras que no contienen el analíto.^{6,9}

Dependiendo del alcance del método, las pruebas destinadas para el ensayo y determinación de impurezas deben poder distinguir entre el analíto de interés y

- Productos potenciales de degradación,
- Estructuras estrechamente relacionadas,
- Impurezas relacionadas con el proceso,
- Distinguir entre el analíto de interés y la matriz (por ejemplo: componentes de la formulación).

La especificidad se puede alcanzar por múltiples métodos, esto se puede demostrar:

Si hay disponibilidad de impurezas:

- Adición al analíto con niveles adecuados de impurezas.

Si no hay disponibilidad de impurezas:

- Al comparar los resultados de las pruebas de las muestras que contienen impurezas o productos de degradación con los resultados de un segundo procedimiento bien caracterizado.
- Al comparar muestras estresadas con los resultados de una muestra control, cuando sea apropiado esto debe incluir muestras almacenadas bajo condiciones relevantes de estrés: luz, calor, humedad, hidrólisis acida/básica y oxidación.^{6,9}

2.2.2. Linealidad.

La relación lineal debe ser evaluada dentro del rango del método analítico. Por lo general, la evaluación de linealidad se realiza mediante el análisis de diferentes concentraciones del analíto de interés.

La linealidad se realiza por inspección visual de una gráfica donde se señalan los resultados observados con una función de la concentración y/o contenido del analíto y los resultados esperados. Si se observa una relación lineal se debe calcular el coeficiente de correlación (r), el intercepto en y , la pendiente de la recta y la suma residual de los cuadrados.

La demostración de linealidad se puede realizar en un experimento combinado junto con la determinación de exactitud y la repetibilidad; es decir, mínimo cinco niveles con tres repeticiones cada uno. Si no se adopta el experimento combinando, la linealidad debe ser evaluada con un mínimo de cinco niveles de concentración como única determinación.^{6,9}

Las soluciones de concentraciones diferentes de activos de pesos independientes o mezclas adecuadas de los componentes del medicamento se preparan y analiza de acuerdo a lo descrito en el método analítico. Otra alternativa, es emplear diluciones adecuadas de una solución con una concentración conocida: por ejemplo, cuando no es factible pesar.

En impurezas y/o sustancias relacionadas, la linealidad debe ser evaluada en muestras (principio activo o producto) adicionadas con fracciones puras o enriquecidas (material degradado o agregado) que contenga cantidades conocidas de impurezas o sustancias relacionadas. Si las impurezas o sustancias relacionadas relevantes no están disponibles en cantidades suficientes, las pruebas se pueden realizar usando sustancias patrón adecuadas con comportamiento analítico similar.^{6,9}

Tabla No 2 Niveles para determinar el intervalo lineal.

Determinación	Intervalo recomendado.
Contenido o principio activo	80 a 120 % del contenido del marbete o especificación.
Cuantificación de una impureza	50 a 120 % del valor de la especificación.
Uniformidad de contenido	70 a 130 % de la concentración declarada en el marbete.
Prueba de disolución	Mínimo \pm 20% del intervalo establecido
Residuos o contaminantes	0 a 150 % del valor de la especificación.

Criterio de aceptación: Linealidad $r^2 \geq 0.98$

2.2.3. Exactitud.

La exactitud se debe demostrar en todo el rango del método analítico. La determinación de la exactitud se puede hacer mediante:

2.2.3.1. Aplicación de un método analítico para un análisis de contenido y pureza conocida (por ejemplo, estándares de referencia) estableciendo el recobro sobre el rango del método.

2.2.3.2. Método comparación entre el nuevo método y un independiente, bien caracterizado y con exactitud definida.

2.2.3.3. La exactitud se puede deducir una vez que se han establecido la precisión, la linealidad y especificidad.

2.2.3.4. Para determinaciones de contenido, la exactitud se puede establecer mediante el análisis de soluciones que tengan diferentes concentraciones y/o cantidades del componente activo u otros componentes seleccionados. Estas soluciones se pueden preparar ya sea por peso o por dilución de una solución stock y/o adición de sustancias de referencia adecuadas.

2.2.3.5. Para impurezas y/o sustancias relacionadas, la exactitud se debe valorar en muestras (principio activo/producto) adicionadas con fracciones puras o enriquecidas (material degradado o agregado) que contenga cantidades conocidas de impurezas y/o sustancias relacionadas.

2.2.3.6. Si no se dispone de las impurezas y/o sustancias relacionadas en cantidad suficiente, las pruebas se pueden realizar usando sustancias patrón con comportamiento analítico similar mediante adición.

La exactitud por recobro se debe evaluar usando mínimo nueve determinaciones de al menos tres niveles de concentración que abarquen el rango especificado (por ejemplo 3 concentraciones y 3 réplicas de cada una del total del procedimiento analítico).

Para ensayos de potencia, la determinación de la exactitud se debe realizar en un rango de 80% a 120% de la potencia relativa que cubre el rango especificado. Se deben realizar como mínimo tres concentraciones diferentes con tres determinaciones cada una.

Se debe calcular y reportar el porcentaje y el intervalo de confianza del recobro (en el que se encuentra la concentración/potencial/cantidad (área%) contra valor esperado). Otra alternativa, puede ser reportar la diferencia entre la media y el valor verdadero aceptado, junto con el intervalo de confianza de la diferencia.

Alternativamente, se puede demostrar la exactitud en un experimento combinado junto con la determinación de linealidad y repetibilidad.^{6,9}

Tabla No 3 Criterio de aceptación para la prueba de exactitud.

Tipo	% Recuperación	CV %
Cromatográfico	98 a 102 %	≤ 2.0 %
Volumétrico	98 a 102 %	≤ 2.0 %
Espectrofotométrico	97 a 103 %	≤ 3.0 %
Microbiológicos	95 a 105 %	≤ 5.0 %

2.2.4. Precisión.

Se debe reportar la desviación estándar, la desviación estándar relativa y el intervalo de confianza.^{6,9}

2.2.5. Repetibilidad.

La repetibilidad se valora mediante el análisis repetido de preparaciones independientes de una muestra por el mismo analista en un periodo corto de tiempo.

La repetibilidad suele valorarse utilizando cualquiera de los siguientes enfoques:

Mínimo 9 determinaciones que cubran el rango especificado para el procedimiento (por ejemplo 3 concentraciones y 3 determinaciones de cada una). Los diferentes niveles de concentración se pueden alcanzar aplicando diferentes volúmenes de una solución con concentración definida.

Mínimo seis concentraciones (6 réplicas de cada una en total del procedimiento analítico) al 100% de la concentración de prueba. En productos con dosis proporcional (misma formulación; pero diferente concentración de dosis), se debe analizar la dosis más alta y la más baja.

Un experimento combinado para determinar la linealidad y la exactitud puede ser realizado.

En la determinación de la precisión, en las pruebas para cuantificación de impurezas o sustancias relacionadas, la solución muestra debe contener cantidades adecuadas de impurezas o sustancias relacionadas. El nivel debe estar en la región entre el límite de cuantificación; si no existe un límite de especificación superior, entonces puede ser usado para estas pruebas un límite superior justificado para estas pruebas.^{6,9}

2.2.6. Precisión Intermedia.

Todas las pruebas se desarrollan con la misma muestra o muestras usando preparaciones independientes de las mismas. La investigación debe tener en cuenta la influencia de los analistas, días de análisis y equipos. El uso de un diseño de matriz apropiado permite la valoración de todos los efectos mencionados arriba en un solo diseño experimental.

En los productos con dosis proporcional (misma formulación; pero diferente concentración de dosis) se debe de analizar la dosis más alta y la más baja.

Tabla No 4 Diseño para la prueba de precisión intermedia.

Prueba	Analista	Equipo	Columna HPLC
1	A	A	α
2	A	B	α
3	A	A	β
4	B	B	α
5	B	A	β
6	B	B	β

Para la determinación de la precisión intermedia en pruebas de cuantificación de impurezas o sustancias relacionadas, la(s) solución(s) muestra deben contener las impurezas o sustancias relacionadas en cantidades adecuadas. El nivel debe estar en la región entre el límite de cuantificación, nivel de reporte y el límite de especificación; si no existe un límite de especificación superior, entonces debe ser usado un límite superior justificado.^{6,9}

La precisión intermedia puede ser sustituida por la reproducibilidad.

2.2.7. Reproducibilidad.

La reproducibilidad se evalúa en un estudio inter-laboratorios.

La reproducibilidad se puede establecer durante una validación conjunta para un método analítico en diferentes sitios de fabricación (transferencia de métodos analíticos).

Para la evaluación de la reproducibilidad durante la validación del método, es recomendable realizar tres análisis independientes en cada uno de los sitios respectivos. Los factores que impactan potencialmente el desempeño del método se deben variar tanto como sea práctico (equipo, columna, analista, días etc.)^{6,9}

Tabla No 5 Criterio de aceptación para la prueba de reproducibilidad.

Tipo	CV %
Cromatográfico	≤ 2.0 %
Volumétrico	≤ 2.0 %
Espectrofotométrico	≤ 3.0 %
Microbiológico	≤ 5.0 %

2.2.8. Rango.

El rango de un método analítico es el intervalo entre la concentración (cantidad) superior o inferior del analito en la muestra (incluyendo estas concentraciones) para los que se ha demostrado que el método analítico tiene un nivel adecuado de precisión, exactitud y linealidad.

Se establece confirmando que el procedimiento analítico provee un rango aceptable de linealidad, exactitud y precisión, cuando se aplica a muestras que contienen cantidades de analito dentro o a los extremos del rango especificado del procedimiento analítico.

El rango por cubrir depende de la naturaleza de la prueba y la aplicación propuesta.

El rango debe incluir el límite de especificación.^{6,9}

Tabla No 6 rangos mínimos para la prueba de rango.

Pruebas	Rango mínimo por cubrir
Activos y Excipientes	80 % - 120 % de la concentración de prueba.
Uniformidad de contenido	70 % - 130 % de la concentración de prueba.
Disolución	± 20% sobre el rango especificado.
Sustancias relaciones / Impurezas	A partir del nivel de reporte hasta 120% del límite especificado.
Otras impurezas (relacionadas con el proceso)	Las pruebas de impurezas adicionales se deberán validar con respecto a los niveles según la ICH Q3A+B

2.2.9. Límite de detección.

Es posible utilizar varios enfoques para la determinación del límite de detección, dependiendo de si el método es instrumental o no instrumental.

2.2.9.1. Evaluación visual.

Se determina el nivel mínimo en el cual la señal puede ser detectada confiablemente. La evaluación visual se puede emplear para métodos no instrumentales, pero también para métodos instrumentales.

2.2.9.2. Relación Señal - Ruido.

La relación Señal-Ruido se determina mediante la comparación de la señal medida por el analito a bajas concentraciones y la señal del ruido medida en muestras blanco. La relación Señal-Ruido se estima al establecer la concentración o cantidad mínima a la cual se puede detectar confiablemente el analito. Una relación Señal-Ruido de 3:1 se considera aceptable.

Desviación estándar de la respuesta y la pendiente.

El límite de detección se puede expresar de la siguiente forma:

$$\text{Límite de detección} = \frac{3.3 \sigma}{S}$$

La pendiente (S) se calcula a partir de la curva de calibración del analito.

El cálculo de la desviación estándar σ puede determinarse de diversas formas:

2.2.9.3. Basada en la desviación estándar del blanco.

Se mide la magnitud de la respuesta analítica de un blanco mediante el análisis de un número adecuado de muestras blanco y se calcula la desviación estándar de estas respuestas.

2.2.9.4. Basada en la curva de calibración.

Se debe estudiar una curva de calibración específica usando muestras que contengan el analito en el rango del límite de detección. La desviación estándar residual de una línea de regresión o la desviación estándar del intercepto-y de la línea de regresión puede ser utilizado como desviación estándar.

Si no se dispone de una cantidad suficiente de impurezas / sustancias relacionadas, las pruebas se pueden realizar usando sustancias patrón adecuada con comportamiento analítico similar.

Se debe documentar el límite de detección y el método empleado para su determinación. Se considera aceptable la entrega de datos relevantes para justificar que el límite de detección se determina basándose en la inspección visual con base en la relación Señal-Ruido.

2.2.9.5. Verificación del límite de detección.

En el caso en que se obtiene un valor estimado para el límite de detección por cálculo o extrapolación, este valor debe ser verificado posteriormente por análisis independiente de un número adecuado de muestras que se preparan cerca o en el límite de detección.^{6,9}

Criterio de aceptación

El límite de detección debe ser menor a la especificación de la prueba de límite de impurezas.

2.2.10. Límite de Cuantificación.

Es posible utilizar varios enfoques para la determinación del límite de cuantificación, dependiendo de si el método es instrumental o no instrumental.

2.2.10.1 Evaluación visual.

Se determina el nivel mínimo al cual una señal se puede cuantificar confiablemente con una exactitud y precisión aceptables. La evaluación visual se puede emplear para métodos no instrumentales; pero también se pueden utilizar métodos instrumentales.

2.2.10.2 Relación Señal-Ruido.

La señal relación Señal-Ruido se determina mediante la comparación de la señal medida para el analito a bajas concentraciones y la del ruido medida en muestras blanco. La relación Señal-Ruido se estima al establecer la concentración o cantidad mínima a la cual se puede cuantificar confiablemente el analito (con una precisión aceptable). Una relación Señal-Ruido 10:1 se considera aceptable.

2.2.10.3 Desviación estándar de la respuesta y la pendiente

El límite de cuantificación se puede expresar de la siguiente forma:

$$\text{Límite de cuantificación} = \frac{10 \sigma}{S}$$

La pendiente (S) se calcula a partir de la curva de calibración del analito.

El cálculo de la desviación estándar σ puede determinarse de diversas formas:

2.2.10.4 Basada en la desviación estándar del blanco.

Se mide la magnitud de la respuesta analítica de un blanco mediante el análisis de un número adecuado de muestras blanco y se calcula la desviación estándar de estas respuestas.

2.2.10.5 Basada en la curva de calibración.

Se debe estudiar una curva de calibración específica usando muestras que contengan el analito en el rango del límite de cuantificación. La desviación estándar residual de una línea de regresión o la desviación estándar del intercepto-y de la línea de regresión puede ser utilizado como desviación estándar.

2.2.10.6 Verificación del límite de cuantificación.

Se debe documentar el límite de cuantificación y el método utilizado para su determinación. El límite debe ser verificado posteriormente mediante el análisis de un número adecuado de muestras que se preparan a una concentración igual o cercana al límite de cuantificación.^{6,9}

Criterio de aceptación:

El límite de cuantificación debe ser menor a la especificación del contenido y valoración de la prueba de impurezas.

2.2.11 Robustez.

Durante el desarrollo de un método analítico debe ser evaluada la robustez. El nivel dependerá del tipo de método analítico. Como parte de la evaluación de la robustez, se debe considerar la estabilidad de las soluciones analíticas preparadas (por ejemplo: fase móvil), de la muestra según sea apropiado, la preparación de las muestras y referencias durante el almacenamiento y tiempo de análisis, debe demostrarse como parte de los estudios de robustez.

Si las determinaciones son susceptibles de variación en las condiciones analíticas, dichas condiciones deben ser controladas adecuadamente o deben incluirse declaraciones precautorias en el método analítico. El resultado de los estudios de robustez se debe tomar en cuenta al establecer la aptitud de sistema.^{6,9}

Tabla No 7 Criterio de aceptación para la prueba de robustez.

Tipo	Diferencia absoluta.
Cromatográfico	≤ 2.0 %
Volumétrico	≤ 2.0 %
Espectrofotométrico	≤ 3.0 %
Microbiológico	≤ 5.0 %

2.2.12 Revalidación.

Para realizar una revalidación de método analítico antes que nada se deberá de realizar una evaluación de los cambios realizados al método para determinar el impacto sobre el método.

En la siguiente tabla se establecen cambios en el método, su impacto y parámetro de desempeño a revalidar.^{6,9}

Tabla No 8 Ejemplos de cambios, impacto y parámetros a revalidar.

Cambio	Impacto	Parámetro a revalidar
Dispositivo de medición del instrumento de medición	Variación del sistema de medición	Precisión del sistema Aptitud del sistema
Concentración del estándar (solución de referencia)	Exactitud del método	Linealidad del sistema y exactitud del método
Formulación del producto	Exactitud del método	Exactitud. Repetibilidad del método. Linealidad del método. Especificidad
Equipos	Variación del método	Tolerancia
Proveedor de columnas	Variación del método	Tolerancia

2.2.13 Comparación de métodos analíticos.

Cuando existe un interés en comparar dos métodos analíticos para aplicaciones de contenido/ potencia/ valoración, se pueden emplear sin ser limitativos los siguientes procedimientos.

Estudio de comparación de parámetros de desempeño. Este procedimiento se emplea cuando los dos métodos analíticos han sido validados y se tiene interés en comparar sus parámetros de desempeño, como puede ser el comparar un método volumétrico contra un método por cromatografía de líquidos de alta resolución.

Estudio de correlación, se utiliza cuando se comparan dos métodos cuyos resultados se expresan en unidades diferentes, tal como actividad biológica contra concentración.

A continuación, se muestran los parámetros a comparar para dos métodos analíticos.

Tabla No 9 Parámetros a comparar para métodos analíticos. ^{6,9}

	Contenido / Potencia / Valoración
Parámetros de desempeño	Especificidad
	Exactitud y Repetibilidad
	Linealidad del método
	Precisión del método o Precisión intermedia

3. Aptitud de Sistema.

La aptitud de sistema, es una parte integral de los análisis cromatográficos y se utiliza para asegurar el desempeño adecuado del sistema cromatográfico y comprueba que el sistema opera de forma estable y repetida durante la evaluación de las muestras. Aplica para todas las determinaciones de contenido de sustancias activas en materia prima o producto terminado, así como uniformidad de contenido y cuantificación de disolución. También

aplica a las determinaciones de excipientes, impurezas, conservadores, solventes residuales e impurezas orgánicas volátiles.

Los parámetros de aptitud de sistema serán establecidos de acuerdo a la naturaleza del método analítico, así como su complejidad.

En la práctica existen factores que afectan los parámetros de aptitud del sistema como son: Temperatura, Composición de la fase móvil, Estado de la fase estacionaria, pH de la fase móvil, Flujo, Presión, Dimensiones de la fase estacionaria, Características de la fase estacionaria, etc.

En la actualidad el avance en los medios electrónicos, a través de los cuales se realiza el control de los equipos analíticos, ha llevado a tener mayor confiabilidad, en la determinación de los parámetros de adecuabilidad.

Ya que se pasaron de medios manuales para determinar estos parámetros a los medios electrónicos con sensibilidades, que ahora nos permiten descartar o confirmar la presencia de picos que hace 3 décadas no se hubiesen considerado posibles.^{1,5}

A continuación, se describen algunos parámetros que son utilizados con más frecuencia, los cuales no son limitativos:

Figura No 2 Cromatograma.

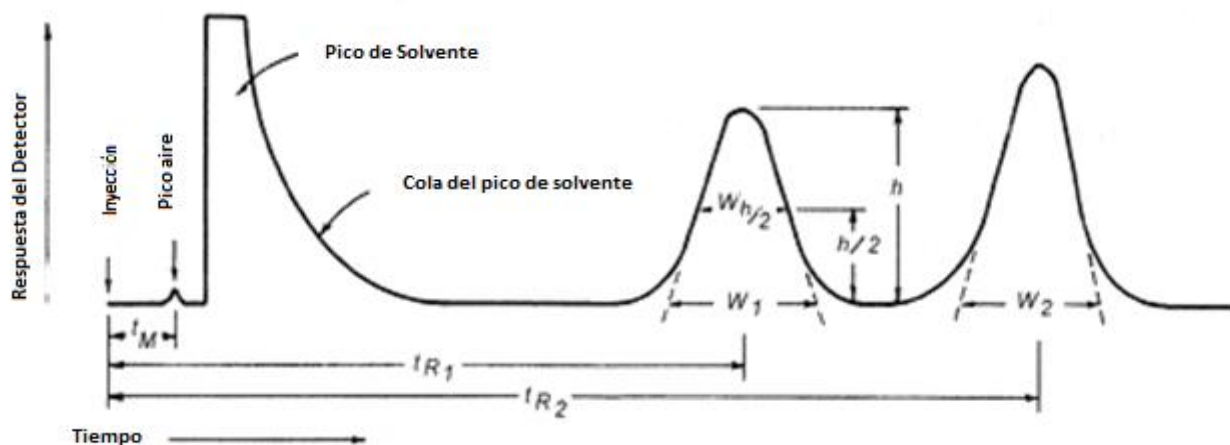


Tabla No 10 Significado de literales Figura No 2.

Literal	Significado	Literal	Significado
t_M	Tiempo muerto	h	Altura de pico
t_{R1}	Tiempo de retención 1	$h/2$	Altura media de pico
t_{R2}	Tiempo de retención 2	$W_{h/2}$	Ancho de pico a media altura
W_1	Ancho de pico 1	W_2	Ancho de pico 2

3.1 Tiempo de retención (t_R):

El tiempo de retención (t_R), se define como el tiempo transcurrido entre la inyección de la muestra y la detección del pico de la muestra eluida, el tiempo de retención (t_R), se puede utilizar como parámetro de identificación. Los tiempos de retención Cromatográficos son característicos de los compuestos que representan, pero no son únicos. La coincidencia de los tiempos de retención de una muestra y una sustancia de referencia puede utilizarse como criterio de identidad. Los tiempos de retención absolutos de un compuesto dado pueden variar de un cronograma a otro. ^{1,5}

3.2 Número de platos teóricos (N):

Medida de la eficiencia de la columna, para picos gaussianos se calcula mediante:

$$N = 16 (t_R/W)^2$$

Donde t_R es el tiempo de retención de la sustancia y W es la anchura del pico en su base, obtenida extrapolando los lados relativamente rectos del pico a la línea de base (Figura No 2). El valor de N depende de la sustancia que se está analizando, así como de las condiciones de funcionamiento, tales como el flujo, la temperatura de la fase móvil, gas portador, la calidad del empaque, la uniformidad del empaque en la columna, columnas capilares, el espesor de la película de fase estacionaria, el diámetro interno, la longitud de la columna, etc. ^{1,5}

En la actualidad los medios electrónicos realizan la cuantificación de los Platos Teóricos utilizando la siguiente ecuación:

$$N = 5.54 (t_R / W_{h/2})^2$$

Donde $W_{h/2}$ es la anchura del pico a media altura.

Criterio de aceptación:

Depende directamente del analíto y la fase estacionaria.

3.3 Resolución (RS):

La resolución es la separación de dos componentes en una mezcla, calculada por:

$$RS = 2 \times \frac{(t_{R2} - t_{R1})}{(W_1 + W_2)}$$

Donde t_{R2} y t_{R1} son los tiempos de retención de los dos componentes; y W_2 , W_1 corresponden al ancho de los picos, obtenidos extrapolando los lados relativamente rectos de los picos a la línea base.^{1,5}

En la actualidad los medios electrónicos realizan la cuantificación de la Resolución utilizando la siguiente ecuación:

$$RS = 1.18 \times \frac{(t_{R2} - t_{R1})}{(W_1 h/2 + W_2 h/2)}$$

Criterio de aceptación:

Si el método analítico no establece un criterio específico es común que la resolución sea igual o mayor a 1.5

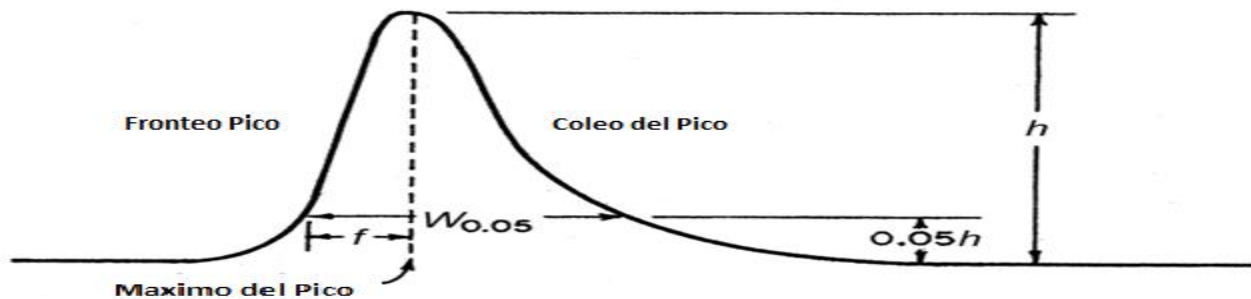
3.4 Factor de Simetría:

También conocido como "factor de cola", de un pico (ver Figura 2) se calcula mediante:

$$AS = W_{0.05} / 2f$$

Dónde: $W_{0.05}$ es el ancho del pico al 5% de altura y f es la distancia desde el máximo de pico al borde del pico, midiéndose la distancia en un punto del 5% de la altura del pico desde la línea de base.^{1,5}

Figura No 3 Cromatograma, Calculo de Factor de Coleo.



Criterio de aceptación:

0.8 1.5, si la metodología no establece otro valor.

3.5 Desviación estándar relativa en porcentaje (%DER):

La desviación estándar relativa se puede calcular de diferentes maneras, algunas utilizando las respuestas analíticas directas como pueden ser áreas, alturas, tiempo de retención, etc. y otras donde el cálculo se basa en la concentración del analito o los analitos y su respuesta (áreas, alturas).^{1,5}

$$\%RSD = \frac{100}{\bar{x}} \left(\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{N-1} \right)^{1/2}$$

X_i = resultado de la i-ésima medición

N = mediciones de un mismo mesurando

\bar{x} = la media aritmética de los n resultados

$\%RSD$ = desviación estándar relativa por ciento

Tabla No 11 Criterio de aceptación para sistemas cromatográficos.

		Numero de Inyecciones individuales			
		3	4	5	6 o más
Límite de especificación		Máxima Desviación estándar permitida			
(1.0 %)	99.0%-101.0%	0.21	0.30	0.37	0.42
(1.5 %)	99.5%-101.5%	0.31	0.44	0.55	0.64
(2.0 %)	98.0%-102.0%	0.41	0.59	0.73	0.85
(3.0 %)	97.0%-103.0%	0.62	0.89	1.10	1.27
(5.0 %)	95.0%-105.0%*	1.04	1.48	1.83	2.00

*Se aplica el mismo criterio a los análisis 90.0- 110.0% y test de disolución.

Como ya hemos visto hasta este punto, los parámetros de validación de métodos analíticos y aptitud de sistemas se determinan a través de los diferentes equipos analíticos como son:

Balanzas electrónicas, potenciómetros, tituladores, determinadores de partículas, cromatógrafos de líquidos y gases, disolutores, durómetros, densímetros, espectrofotómetros, espectros de absorción atómica, balanzas electrónicas, etc.

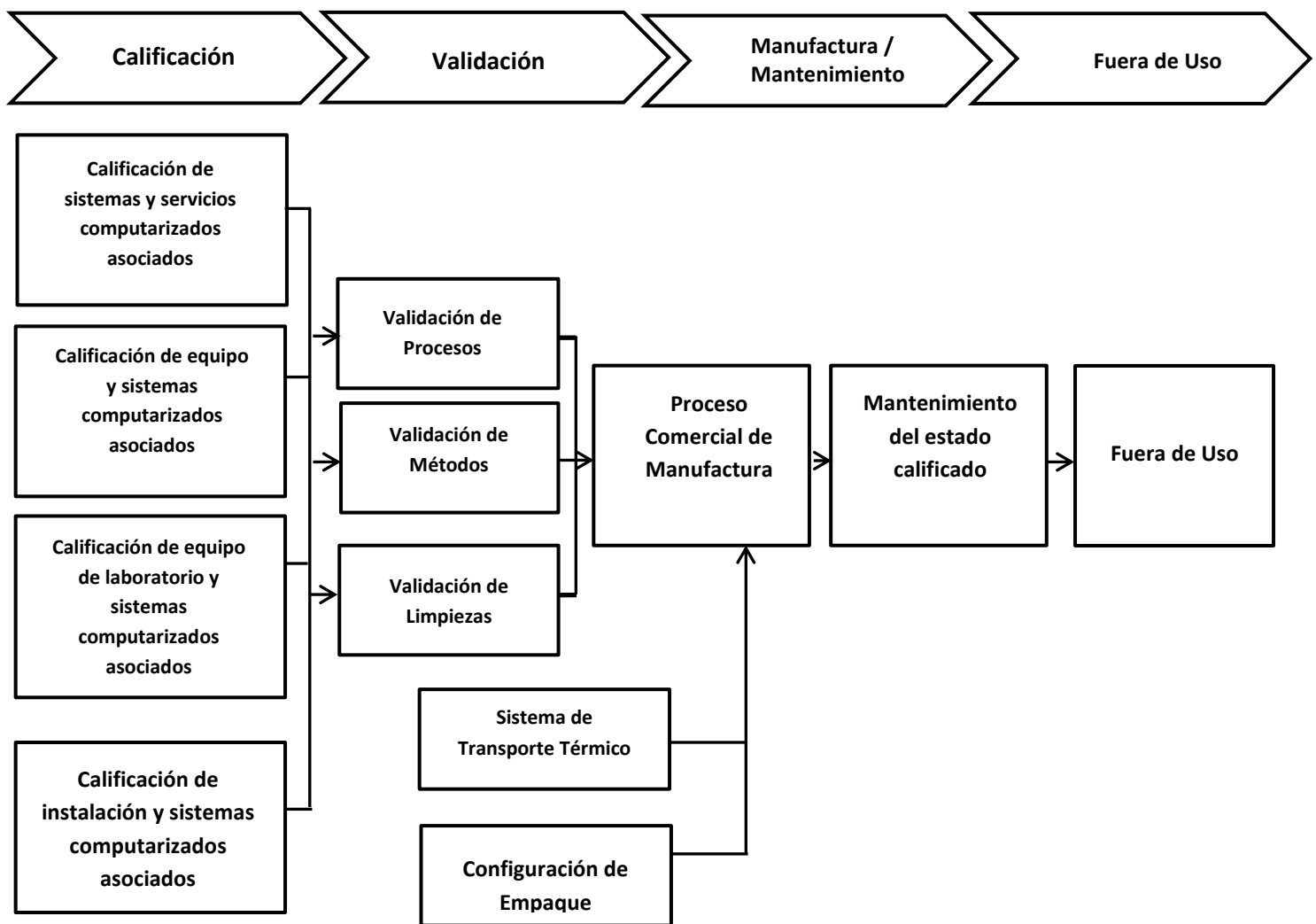
Los avances en la electrónica, ha derivado en que los equipos sean más exactos y precisos, que sus antecesores que por lo general se utilizaban de forma manual o en el mejor de los casos de manera semiautomática.

Por lo tanto, se necesita garantizar su operación a través de un proceso de Calificación, a continuación, se establece una propuesta de calificación, basado en la experiencia y tomando como base la información recabada en los diferentes documentos Normativos disponibles.

4. Calificación de Equipo analítico en un laboratorio Farmacéutico.

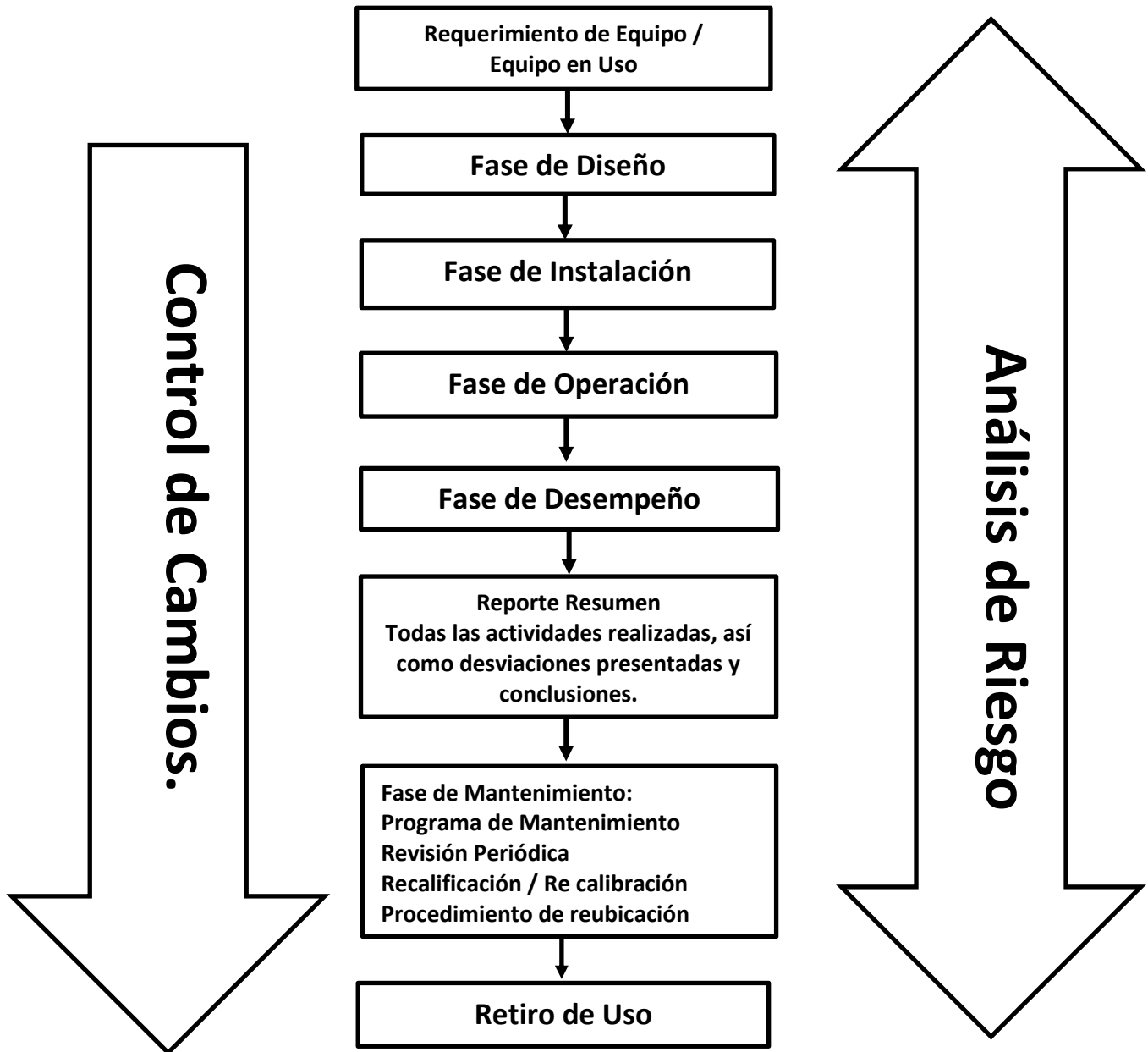
En la siguiente imagen se muestran los procesos de calificación involucrados en las actividades relacionadas al proceso comercial de una industria farmacéutica; la calificación de equipo analítico y su software relacionado, son la base para que procesos como la validación de métodos, validación de limpieza y la validación de procesos se puedan evaluar de forma reproducible exacta y confiable.^{2,7,8}

Figura No 4 Actividades de calificación y validación que soportan la actividad de un laboratorio farmacéutico.



A continuación, se muestra el ciclo de vida de la calificación de equipo analítico. Como podemos observar el ciclo de vida consiste de varias etapas a través de las cuales se va documentando el proceso de calificación, así también se tendrán que emitir documentos que son parte del sistema de calidad para dar sustento a la calificación de equipo (Análisis de riesgo) y para darle seguimiento (Control de cambios).^{2,7,8}

Figura No 5 Ciclo de vida para la calificación de equipo analítico.



4.1 Clasificación de equipo analítico.

La clasificación exacta de un Equipo Analítico debe ser determinada por el dueño del equipo de acuerdo a sus características y fin de la aplicación, a través de los requerimientos de usuario. Ya que en determinado caso un equipo podría clasificarse apropiadamente en un grupo por un usuario y en otro grupo por otro usuario. Estos cambios de categoría si se llegan a dar deberán de justificarse apropiadamente.⁵

Tomáremos como base la clasificación establecida en la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP <1058>

4.1.1 Grupo A.

Los equipos estándar sin capacidad de medición o requerimientos de calibración (por ejemplo: evaporadores, agitadores magnéticos, mezcladores vortex, centrifugas, etc.)

Los equipos en este grupo no necesitan de calificación o un registro de equipo. El Cumplimiento operacional se verifica a través de la observación de su operación.⁵

4.1.2 Grupo B.

Los equipos estándar e instrumentos que proveen valores de medición o equipos, que controlan parámetros físicos (tal como: temperatura, presión o flujo) o que requieren calibración (balanzas, aparato de punto de fusión, microscopios de luz, medidores de pH, pipetas variables, refractómetros, termómetros, tituladores, viscosímetros, hornos, muflas, estufas, refrigeradores, congeladores, baños de agua, bombas de disolutores).⁵

Los equipos del grupo B pueden no necesitar calificación completa. Esta puede ser abreviada o alcanzada a través de la calibración. Grupo B puede requerir clasificación de software.⁵

4.1.3 Grupo C.

Instrumentos y sistemas analíticos computarizados, donde los requerimientos de usuario para límites de funcionalidad, operación y desempeño son específicos para la aplicación analítica (por ejemplo espectrofotómetros de absorción atómica, calorímetros de escaneo diferencial, aparatos de disolución, microscopios electrónicos, espectrofotómetros de absorción de flama, cromatógrafos de líquidos de alta presión, espectrofotómetros de masas, lectores de micro placas, analizadores termo-gravimétricos, espectrofotómetros de fluorescencia de Rayos X, difractómetros de polvos de rayos X, densímetros, detectores de arreglo de diodos, analizadores de elementos, cromatógrafos de gases, espectrofotómetros IR, espectrofotómetros de IR cercano, espectrofotómetro raman, espectrofotómetro UV/Vis, espectrofotómetro inductivamente acoplado a emisión de plasma, electroforesis capilar).

Los equipos del Grupo C requieren de calificación completa y deben ser clasificados con software relevantes.

La clasificación anterior corresponde a la establecida como equipo o instrumento, pero como ya se mencionó también tenemos la clasificación para equipos que cuentan con un Software y deberán de ser clasificados a su vez.⁵

Para realizar esta clasificación nos apoyaremos en la referencia citada en la GAMP 5

4.2 Elementos esenciales para la calificación de equipo analítico.

4.2.1 Requerimientos generales.

4.2.1.1 Entrenamiento.

Se debe de tener un programa de capacitación para asegurar que el personal que realiza la calificación/validación, incluyendo los contratistas, han completado el entrenamiento requerido y lo han documentado antes de iniciar las actividades

asociadas. El entrenamiento debe incluir como mínimo buenas prácticas de fabricación, procedimientos de prueba.^{2,7,8,13}

4.2.1.2 Manejo de documentación y sistemas de inventarios.

Los documentos deben tener un identificador único, ser retenidos, almacenados de forma de segura y archivados de manera organizada y recuperable. Los documentos y registros desarrollados durante el ciclo de vida de calificación y validación deben cumplir con los requisitos aplicables de un sistema de calidad farmacéutico interno.

^{2,7,8,13}

4.2.1.3 Revisión y aprobación de la documentación de calificación y validación.

Los planes maestros de calificación y validación, planes de proyecto, protocolos, reportes y resumen reportes deben ser aprobados por el dueño, los revisores de recursos técnicos según apliquen.^{2,7,8,13}

4.2.1.4 Control de cambio.

El control de cambios debe comenzar a más tardar antes de empezar con la calificación de la operación y finalizar al momento de la liberación del sistema para su operación Buenas Practicas de Fabricación.^{2,7,8,13}

4.2.1.5 Plan maestro de validación.

En general los planes maestros de validación son requeridos para proporcionar un panorama de la estrategia y entregables de calificación y validación. Los planes maestros de validación deben incluir los siguientes aspectos, según aplique:^{2,7,8,13}

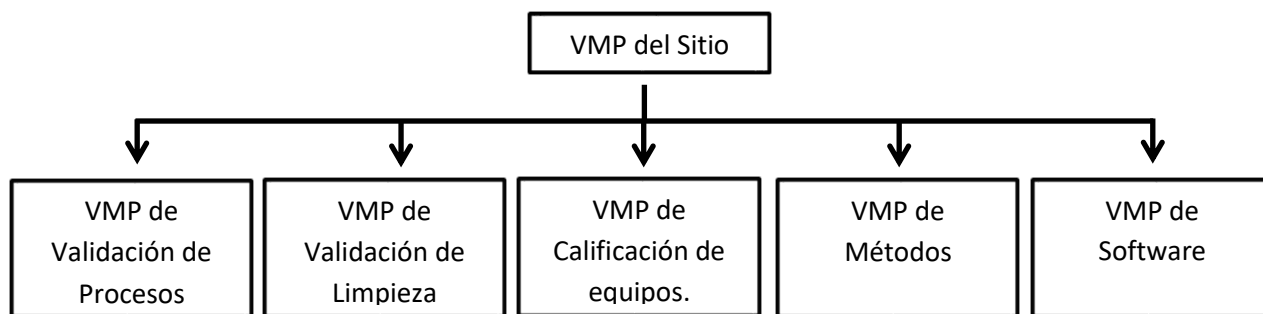
- Equipos, instalaciones, servicios.
- Equipo de laboratorio.
- Sistemas computarizados/automatización de procesos.
- Limpieza.

- Procesos.
- Sistema de envío térmico.
- Configuración de empaque.
- Métodos de prueba (analíticos y dispositivos).

La legislación mexicana la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece que debe de existir un plan maestro del sitio de fabricación el cual deberá declarar el o los planes maestros de validación y/o calificación:

Toda la información podría ser administrada en un plan maestro de validación o compartida en planes maestros de validación con diversos tópicos específicos como se presenta abajo:

Figura No 6 Plan maestro de validación.



VMP: Plan Maestro de Validación.

Los planes maestros de validación son documentos del ciclo de vida, estos deben permanecer en el lugar hasta el final de la calificación. Estos deben ser revisados periódicamente de acuerdo a una justificación científicamente sustentada, la cual deberá de estar documentada y aprobada.

4.3 Descripción de los procesos y requerimientos de calificación y validación.

4.3.1 Plan y/o diseño.

Durante la fase de plan y/o diseño, se debe utilizar un enfoque científico, basado en riesgo para determinar la necesidad y/o el grado de calificación y validación. Este

enfoque garantiza que los riesgos se manejen de forma adecuada durante todo el ciclo de vida del sistema y proceso y/o producto. (por ejemplo, calidad de producto, integridad de datos, etc.^{9,12}

4.3.2 Plan de Proyecto.

Un plan de proyecto (por ejemplo, un plan proyecto de validación de procesos o un plan proyecto de calificación) puede ser usado para proyectos complejos, tales como introducción o modificación de un sistema de manufactura (por ejemplo, que requiera múltiples protocolos de calificación y/o validación). La finalización de las actividades del plan proyecto deben ser resumidas en un reporte resumen.^{9,12}

4.3.3 Estrategias de agrupamiento.

Para facilitar la calificación, se puede emplear una estrategia de agrupamiento de manera tal que se maximice la aplicabilidad de las pruebas requeridas. La justificación para la estrategia de agrupación se debe basar en evidencia científica y un enfoque basado en riesgo, para soportar su uso, y debe de documentarse en un plan de proyecto o protocolo.^{9,12}

Los siguientes son ejemplos de estrategias de agrupamiento:

- **Familia:**

Esta estrategia comprende entidades basadas en similitudes físicas y funcionales. La prueba de cualquier miembro de la familia puede ser utilizada como soporte de calificación para cualquier otro elemento que se encuentre establecido dentro de la familia. Para otros miembros de la familia pueden ser establecidas pruebas reducidas de calificación de operación y/o desempeño, tales como solo de verificación. Los ejemplos de una familia establecida son un grupo de equipos de la misma escala, HPLC de laboratorio, tanques de congelación y descongelación, etc.^{9,12}

- **Modular:**

Esta estrategia consiste en el uso de los datos de calificación o validación desde un sistema o unidad de operación para soportar la calificación o validación de otro sistema o unidad de operación.^{9,12}

- **Extremos:**

Es una estrategia basada en ciencia y en riesgo que consiste en la realización de una prueba en los extremos de funcionamiento de ciertos factores de diseño predeterminado y justificados (por ejemplo, potencia, tamaño del lote, la temperatura, la velocidad de flujo) para un sistema o proceso. El éxito de la prueba de los extremos valida todo el rango de las variables probadas.^{9,12}

- **Matriz:**

Esta estrategia involucra el diseño de un estudio que reduce el número total de muestras requeridas, mientras se realice un muestreo completo de las condiciones extremas. Los resultados aceptables para todos los estudios validan el rango completo de las condiciones (por ejemplo: un experimento diseñado estadísticamente para la temperatura, pH, y densidad).^{9,12}

- **Entre sitios:**

Esta estrategia consiste en realizar la validación para un sistema o proceso en un sitio y es aplicable a sistemas o procesos similares en otro sitio (por ejemplo: los tiempos de permanencia de la solución, transporte).^{5,9,12}

- **Peor caso:**

Esta estrategia consiste en realizar pruebas a una condición o grupo de condiciones abarcando los límites de proceso superiores y/o inferiores y las circunstancias en las

cuales se tiene un potencial de riesgo de que el producto o proceso falle en comparación con las condiciones de rutina (por ejemplo, el peor caso de producto para la validación de limpieza). Tales condiciones no necesariamente inducen una falla del producto o proceso.^{5,9,12}

4.3.4 Tipos de calificación y/o validación.

4.3.4.1 Validación prospectiva:

Es el enfoque estándar para la validación y se lleva a cabo antes del inicio de la producción de rutina para la distribución comercial.^{7,8}

4.3.4.2 Validación concurrente:

Puede utilizarse cuando es aceptable no completar un programa de validación antes de la producción de rutina comercial. Por ejemplo, la validación concurrente puede llevarse a cabo cuando los datos de las réplicas de las corridas de producción no están disponibles debido a un número limitado de lotes, los lotes se producen con baja frecuencia, o porque el proceso validado para la manufactura comercial ha sido modificado.^{7,8}

4.3.5 Protocolos.

Documento por escrito (por ejemplo, protocolo de calificación y/o validación), indicando cómo deben llevarse a cabo las pruebas y la definición de los criterios de aceptación.

Antes de la ejecución, todos los protocolos, incluyendo nuevas versiones, addendum o enmiendas, deben ser aprobados por calidad.^{2,10}

Los protocolos se deben escribir con suficiente detalle para permitir la reproducción de las condiciones de prueba; deben definir el sistema, los atributos críticos y parámetros críticos y los criterios de aceptación asociados.

La justificación del estudio y el plan de muestreo/prueba se deben proporcionar y ser rastreables a los requerimientos de usuario y especificaciones del proceso.

Los criterios de aceptación deben estar basados en requerimientos regulatorios, o en requerimientos de calidad internos, evaluaciones de riesgo, justificación científica e intención de uso.

Si se realizan cambios en el alcance, métodos de prueba, o criterios de aceptación en un protocolo aprobado que altera la intención de la calificación y/o validación, estos cambios deben de ser documentados en una nueva versión del protocolo o en un addendum.

Deben incluir una descripción y la justificación del cambio propuesto. La aprobación final la deben realizar los departamentos involucrados y calidad.

Es aceptable el uso de protocolos genéricos, protocolos de proveedores, procedimientos estándares de operación, registros de cambio o una combinación de estos para cumplir con los requerimientos de la sección de protocolos de este documento. El uso de estos documentos en lugar de protocolos y/o reportes resumen separados, deben ser aprobados por calidad.^{2,10}

4.3.6 Realización de actividades de calificación y/o validación.

Parámetros de prueba, observaciones y resultados reales de las pruebas deben ser documentados. Si se requieren múltiples corridas y/o réplicas para calificación y/o validación, estas corridas y/o réplicas deben ser consecutivas.

Excepto:

Si es necesario y justificado por las actividades de calificación y/o validación.

Cuando una corrida y/o réplica sea descalificada o invalidada debido a un evento no relacionada con el sistema o proceso (por ejemplo, falla de energía). La exclusión de

una corrida debe ser documentada en una desviación de calificación y/o validación. Si los resultados y/o conclusiones de la validación se ven impactados, la corrida excluida debe ser registrada y discutida en el reporte; el uso de los datos de la corrida excluida debe estar justificada en el reporte.

Los procedimientos operacionales deben existir al menos como borradores adjuntados o referenciados a los protocolos de calificación y validación. Los cambios significativos en los procedimientos que afectan a la intención de las pruebas deben ser discutidos en el reporte.

Los procedimientos operacionales deben ser efectivos antes de que el sistema se libere para uso buenas prácticas de fabricación.

Antes de la liberación para uso buenas prácticas de fabricación, los sistemas deben estar apropiadamente identificados y controlados para asegurar:

- El sistema no es usado para producción buenas prácticas de fabricación
- El sistema no tiene impacto en el estado calificado de otros sistemas liberados
- Los registros de las pruebas de calificación/validación deben ser rastreables al equipo utilizado (por ejemplo, registro de uso del equipo).
- Todos los instrumentos que generen datos de prueba deben estar calificados, calibrados, o estandarizados por el usuario (por ejemplo, medidor de pH) antes de su uso.
- Si la prueba requiere la introducción de equipos/componentes de prueba adicionales al sistema a ser calificado/validado, la introducción y posterior eliminación de estos equipos/componentes de prueba debe ser documentada, reconciliada e incluida con los datos de prueba.^{2,10}

4.3.7 Documentación.

El personal que ejecuta calificación y validación debe adherirse a las buenas prácticas de documentación. Toda la documentación debe ser completada y aprobada incluyendo la verificación de la integridad de todos los datos obtenidos. Los datos de soporte aplicables, tales como hojas de trabajo, deben ser referenciados dentro de la sección apropiada del protocolo de prueba. La documentación de apoyo debe ser incluido en el paquete de calificación/validación, o de otra manera archivarse y ser rastreables.

Las desviaciones de calificación y/o validación deben ser documentadas.^{2,10}

4.3.8 Liberación para la siguiente fase de calificación y/o validación.

En caso de un proyecto/equipo complejo, una liberación formal para la siguiente fase en la calificación y validación de proceso (por ejemplo, calificación de instalación para calificación de operación) es autorizada por los departamentos involucrados y calidad, este requerimiento debe estar claramente definido en un protocolo y/o plan. La aprobación condicional para proceder a la siguiente etapa de calificación puede darse en donde ciertos criterios de aceptación o desviaciones no han sido abordados completamente y hay una valoración documentada de que no hay impacto significativo en la siguiente actividad. La aprobación condicional para proceder a la siguiente etapa de calificación debe ser aprobada por calidad.^{2,10}

4.3.9 Reportes y reportes resumen.

Un reporte debe documentar las conclusiones relacionadas al protocolo, basadas en los datos obtenidos durante la prueba y los datos contenidos en el paquete del resumen, incluyendo cualquier desviación(es) de calificación y/o validación.

Un reporte resumen debe proporcionar conclusiones relacionadas con el plan del proyecto cuando se creó un plan de proyecto y debe presentar el estado final de las actividades de calificación y/o validación.

El reporte y el reporte resumen puede combinarse en caso apropiado.

Como mínimo, los siguientes requerimientos se deben cumplir:

- Revisión y aprobación por el mismo grupo funcional que aprobó el protocolo.
- La transcripción de los datos de prueba debe ser exactos y rastreable. Esto incluye la identificación de la fuente primaria de datos (por ejemplo, registros de lotes, números de lote), las fórmulas utilizadas para el cálculo y los valores calculados.
- Un paquete de resumen debe ser compilado con el protocolo y/o plan de proyecto aprobado, las desviaciones de calificación y/o validación completadas, y el reporte y/o reporte resumen. Donde los sistemas electrónicos son utilizados para revisar y aprobar documentos de calificación y/o validación, el resumen debe incluir las referencias y/o enlaces del protocolo o plan de prueba aprobado.
- La documentación original de las hojas de cálculo de pruebas, datos de apoyo y otra documentación aplicable de calificación y/o validación debe ser incluido en el paquete de calificación y/o validación, o de otra manera archivado y rastreable.
- Si se realizan cambios o correcciones a un reporte resumen aprobado, la documentación debe ser actualizada con una descripción del cambio, la justificación para el cambio, y la referencia al reporte original.

4.3.10 Administración de desviaciones de calificación y/o validación.

Los siguientes requerimientos aplican a las desviaciones de calificación y/o validación asociadas a las pruebas de calificación y/o validación. Proporciona los requisitos mínimos que se deben realizar para evaluar y resolver una desviación calificación y/o validación, independientemente de si se documentó en papel o se utiliza el sistema electrónico.

Como mínimo, el reporte de las desviaciones de calificación y/o validación debe iniciarse por lo siguiente:

- Falla en el criterio de aceptación
- Condiciones inesperadas durante la prueba
- Cualquier cambio significativo (por ejemplo, criterio de aceptación, parámetros de operación etc.) al protocolo aprobado después del inicio de la ejecución.

Una desviación de calificación y/o validación no se requiere por errores editoriales, tipográficos, ortográficos o fácilmente explicables si no cambian el contenido o significado original del documento.

Cualquier desviación de calificación y/o validación debe ser rastreable (por ejemplo, un Identificador único al protocolo y prueba en ejecución).

La persona que ejecuta el protocolo o el formato de prueba debe documentar la desviación de calificación y/o validación en el momento en que es observada. Si la desviación de calificación y/o validación es detectada durante la revisión, el revisor debe coordinar con la persona que ejecutó el protocolo o el formato de prueba la documentación de la desviación de calificación y/o validación.

Todas las desviaciones de calificación y/o validación deben ser investigadas y resueltas, y las investigaciones y conclusiones deben estar documentadas.^{2,3,10}

4.3.11 Liberación para uso en buenas prácticas de fabricación.

Antes de la liberación de los sistemas para uso en buenas prácticas de fabricación, deben concluirse las pruebas asociadas, valorarse el impacto de las desviaciones de calificación y/o validación y los resultados estar determinados como aceptables.^{2,10}

4.3.12 Mantenimiento del estado calificado y/o validado.

El estado calificado y/o validado se mantiene a través de los elementos del sistema de calidad, tales como el control de cambios, monitoreo y controles, revisión periódica, recalificación y/o revalidación y revisión anual de la calidad del producto descrita en las secciones siguientes.^{2,10}

4.3.13 Revisión Periódica.

Los sistemas calificados y/o validados deben ser evaluados periódicamente para confirmar que se mantienen en un estado de control. La evaluación debe ser documentada en los documentos de revisión periódica. En el caso de que la revisión periódica determine que la recalificación y revalidación son necesarios.

El periodo de revisión periódica debe ser consecutivo (por ejemplo, no tener ningún periodo pendiente).

Revisiones periódicas de calificaciones deberán ser ejecutadas de acuerdo con un procedimiento aprobado.^{2,10}

4.3.14 Recalificación y revalidación.

La recalificación y revalidación consiste de pruebas o una verificación que proporciona el aseguramiento continuo del estado calificado y validado.

La recalificación y revalidación se requiere en los siguientes casos cuando:

- Se declara de manera explícita en los requerimientos regulatorios (por ejemplo: autoclaves, esterilización, procesos de llenado aséptico)

- La revisión periódica indique que es requerida la recalificación y/o revalidación
- El control de cambios indique que es requerida la recalificación y/o revalidación
- La revisión anual de calidad de producto indique que es requerida la recalificación y/o revalidación.

En caso de que la recalificación sea necesaria y se realice con una frecuencia definida, la frecuencia debe estar justificada y los criterios de evaluación definidos.

La recalificación y la revalidación deben ser realizadas a través de un protocolo aprobado.^{2,10}

5 Fases de calificación de equipo analítico etapa por etapa:

5.1 Calificación de diseño.

La calificación de diseño puede ser realizada a través de protocolos internos, en el sitio del fabricante del equipo o como parte de la correspondencia documentada con el fabricante. El dueño del equipo debe asegurar, a través de la evaluación del proveedor, que el equipo (incluyendo el software) es apto para la aplicación propuesta y que el fabricante tiene adoptado un sistema de calidad, que asegure un equipo confiable. Si el fabricante y/o equipo no se apegan a estos requerimientos, el impacto de deficiencias conocidas y la determinación de aceptabilidad del equipo y el fundamento de continuar el proceso de calificación debe ser documentado en el registro de la calificación del equipo. La determinación de aceptabilidad del equipo para satisfacer los requerimientos identificados debe documentarse a través del proceso de calificación del equipo. Los siguientes elementos de diseño deben ser considerados:

- Evaluación del proveedor: soporte de instalación, servicios, capacitación etc.

- Requerimientos de Usuario: funciones críticas, manejo de errores, alarmas, entregables (reportes), necesidad de suministro eléctrico, condiciones ambientales, etc.
- Grupo A: Estos equipos no se toman en consideración ya que no requieren calificación.
- Grupo B: La especificación del Fabricante de los límites de funcionalidad y operación pueden ser aceptados como requerimientos de usuario. Para Equipos complejos, el requerimiento de usuario puede ser necesario.
- Grupo C: Los requerimientos de usuario para los límites de funcionalidad, operación y desempeño específicos para la aplicación analítica son necesarios.
- Especificaciones funcionales y de diseño (criterios basados en propósito de uso).

Cuando el equipo a ser comprado ya existe en estado calificado con la misma configuración (por ejemplo, marca, modelo y uso propuesto), no es necesario repetir calificación de diseño. Es necesario proporcionar una referencia o copia de la calificación de diseño previamente completada en el nuevo registro de calificación de equipo.

Todos los requerimientos identificados en la fase de diseño deben ser verificados como parte de las pruebas y/o documentación de la calificación de equipos. La justificación para el enfoque basado en riesgo o una razón que soporte debe ser documentado para cualquier requerimiento que se ha determinado como incumplimiento a los requerimientos de usuario y/o especificaciones de propósito de uso y/o si no será evaluado durante el proceso de calificación de equipos.^{2,5,10}

5.2 Calificación de Instalación.

La calificación de la instalación proporciona la documentación que asegura que todos los aspectos clave de la instalación del equipo se apeguen a los procedimientos de operación y requerimientos de diseño aprobados. Además, la calificación de la instalación debe

documentar que el equipo es apto para la operación en el ambiente seleccionado y cuenta con todos los servicios requeridos. Los entregables de la calificación de la instalación deben incluir lo siguiente:

- Confirmación y disponibilidad de la documentación de compra y demás documentación asociada del proveedor cuando se compra un nuevo equipo.
- Instalación, espacio, conexiones de servicios y ubicación son los requeridos.
- Identificación del equipo/módulos del sistema (por ejemplo, números de serie, equipo o número de activo u otros identificadores únicos).
- Acceso al manual del propietario/ usuario únicamente cuando se encuentre disponible en el sitio web del proveedor.
- Descripción de todas las desviaciones asociadas que se presentaron durante la fase de la calificación de la instalación.
- Confirmación que todas las pruebas predefinidas en los requerimientos de prueba de la calificación de la instalación están completadas satisfactoriamente.^{2,5,10}

5.3 Calificación de operación.

La Calificación de operación asegura que el instrumento o los módulos específicos de un sistema operan de acuerdo con las especificaciones definidas o dentro del intervalo de operación. Se deben determinar parámetros de prueba críticos y criterios de aceptación con base en el propósito de uso y/o requerimientos del usuario identificados en la fase de diseño. Los entregables de la calificación de la operación, debe incluir lo siguiente:

- Documentación de cualquier cambio de configuración desde la conclusión de la fase de la calificación de la instalación y evaluación del impacto (cuando aplique).

- Realización de la calibración (cuando aplique) y todos los requerimientos de pruebas de la calificación de la operación predefinidos (por ejemplo, pruebas de alarmas críticas, funciones de impresión y reporte).
- Conexiones de todo el sistema, componentes y periféricos están incluidos en las pruebas de la calificación de la operación, si aplica.
- Descripción de todas las desviaciones encontradas durante la fase de la calificación de la operación.
- Confirmación de la conclusión satisfactoria de los requerimientos de prueba de la calificación de la operación.
- Conclusión de aceptabilidad para la fase de la calificación de la operación.
- Cuando el equipo es utilizado para fines de validación de métodos, su proceso de calificación de equipo debe ser completado a través de todas las pruebas de calificación de la operación, calibrado o estandarizado por el usuario. Un reporte resumen interino o final debe ser escrito para liberar el equipo como calificado para su uso en validación de método.^{2,5,10}

5.4 Calificación de desempeño.

La calificación de desempeño provee la documentación de que el equipo, en su ambiente normal, consistentemente cumple con los requerimientos apropiados para su propósito de uso. En algunos casos, los requerimientos de desempeño se confirman a través de pruebas combinadas de calificación de operación y/o calificación de desempeño. Si este es el caso la calificación de desempeño por separado no es requerida.

Se cumple con la calificación de desempeño a través de la ejecución de pruebas holísticas de sistema (por ejemplo, aptitud de sistema y/o estandarización).

Los entregables de la calificación de desempeño deben incluir lo siguiente:

- Documentación de cualquier cambio en la configuración desde la conclusión de la fase de de calificación de operación y evaluación de cualquier impacto.
- Identificación de la aptitud de sistema, estandarización y/o otras pruebas de desempeño realizadas, así como los procedimientos de operación / métodos de prueba que se utilizaron.
- Descripción de todas las desviaciones asociadas encontradas durante la fase de la calificación de desempeño.
- Confirmación de la conclusión satisfactoria de los requerimientos de prueba de la calificación de desempeño.
- Aceptabilidad para la fase de la calificación de desempeño.

Después de la conclusión satisfactoria de la fase de la calificación de desempeño, el reporte de calificación del equipo está listo para revisión y aprobación.^{2,5,10}

6. Ejemplo de calificación para equipo analítico.

Para ejemplificar la calificación de un equipo analítico típico y de gran uso en los laboratorios de análisis fisicoquímicos tomaremos una balanza micro analítica electrónica en uso.

6.1 Antecedentes del proceso de pesaje.

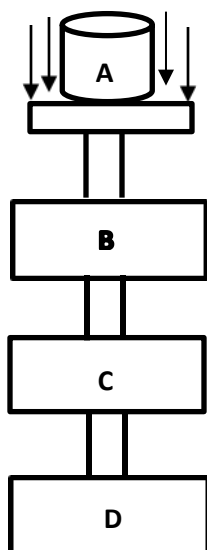
Pesar es una de las tareas más habituales en el laboratorio ya que se utiliza para una gran variedad de determinaciones analíticas, por ejemplo, determinaciones tan sencillas como el peso promedio de una muestra de tabletas, hasta determinaciones tan complejas como: pesar cantidades cercanas a 1mg para determinar la pureza de productos y/o impurezas.⁴

Antes revisaremos que es una balanza electrónica.

6.1.1 Las balanzas electrónicas involucran tres elementos básicos:

- a) El objeto a ser pesado que se coloca sobre el platillo de pesaje, ejerce una presión que está distribuida de forma aleatoria sobre la superficie del platillo. De allí, mediante un mecanismo de transferencia –palancas, apoyos, guías–, se concentra la carga del peso en una fuerza simple [F] que puede ser medida.
- b) Un transductor de medida, conocido con el nombre de celda de carga, produce una señal de salida proporcional a la fuerza de carga, en forma de cambios en el voltaje o de frecuencia.
- c) Un circuito electrónico análogo digital que finalmente presenta el resultado del pesaje en forma digital.^{4,15}

Figura No 7 Funcionamiento de balanzas electrónicas.



A: Masa a ser pesada.

B: Mecanismo de transferencia de la masa pesada

C: Celda de carga: Transductor de señal mecánica a voltaje.

D: Procesador de señal y pantalla digital: La señal en forma de voltaje se procesa y se presenta en una pantalla en forma digital (datos numéricos).

Las balanzas de laboratorio analítico operan de acuerdo al principio de compensación de fuerza electromagnética, aplicable a desplazamientos o torques donde se combina la exactitud de los componentes mecánicos con los sistemas automáticos de lectura. Sistema de procesamiento de la señal.

El sistema de procesamiento de la señal está compuesto por el circuito que transforma la señal eléctrica, emitida por el transductor de medida en datos numéricos que pueden ser leídos en una pantalla. El proceso de la señal comprende las siguientes funciones:

6.1.1.1 Tara. Se utiliza para colocar en cero el valor de la lectura, con cualquier carga dentro del rango de capacidad de la balanza. Se controla con un botón ubicado generalmente en el frente de la balanza.^{4,15}

6.1.1.2 Control para ajuste del tiempo de integración. Los valores de peso son promediados durante un período predefinido de tiempo. Dicha función es muy útil

cuando se requiere efectuar operaciones de pesaje en condiciones inestables. Por ejemplo: presencia de corrientes de aire o vibraciones. ^{4,15}

6.1.1.3 Redondeo del resultado. En general las balanzas electrónicas procesan datos internamente de mayor resolución que aquellos que se presentan en la pantalla. De esta forma se logra centrar exactamente la balanza en el punto cero, cuando la balanza es tarada. El valor interno neto se redondea en la pantalla. ^{4,15}

6.1.1.4 Detector de estabilidad. Se utiliza en operaciones de pesaje secuencial y permite comparar los resultados entre sí. Cuando el resultado se mantiene, es liberado y puesto en pantalla, aspecto que se detecta al encenderse el símbolo de la unidad de peso seleccionada. ^{4,15}

El procesamiento electrónico de las señales permite disponer de otras funciones tales como conteo de partes, valor porcentual, valor objetivo, entre otras. Dichos cálculos son realizados por el microprocesador, de acuerdo con las instrucciones que el operador ingresa a través del teclado de la balanza.

6.1.2 Para instalar y utilizar satisfactoriamente una balanza, se requiere lo siguiente:

a) Disponer de un ambiente que no presente corrientes de aire, cambios bruscos de temperatura y que esté libre de polvo.

b) Contar con una superficie nivelada. Es ideal una plataforma de alta inercia, aislada de las estructuras ubicadas en la vecindad, para reducir el efecto de las vibraciones que emiten ciertos equipos como centrífugas y refrigeradores. La misma debe tener un área suficiente para instalar la balanza y aquel equipo auxiliar con el que se interactúa en los procesos de pesaje. De igual manera se debe prever el espacio requerido por

los cables de interconexión, corriente eléctrica, conexión al sistema de información, a la impresora, etc.^{3,4,15}

c) Evitar que en la cercanía se encuentren instalados equipos que produzcan campos magnéticos elevados o vibraciones como centrífugas, motores eléctricos, compresores y generadores.

d) Evitar que se encuentre bajo la influencia directa de los sistemas de aire acondicionado, corrientes de aire y de la luz solar.

d) Disponer de una toma eléctrica en buen estado, dotada con polo a tierra provista de interruptores, que cumpla con la normatividad eléctrica vigente en el país o el laboratorio.^{3,4,15}

6.1.3 Operación de la balanza electrónica.

La operación de una balanza electrónica moderna está claramente definida en el manual de operación que suministran los fabricantes. En general se debe cumplir el siguiente procedimiento:

a) Permitir que la balanza equilibre sus condiciones con las del ambiente donde se encuentra instalada.

b) Permitir que la balanza se precaliente antes de iniciar las actividades. Normalmente basta que la misma se encuentre conectada al sistema de alimentación eléctrico. Algunos fabricantes sugieren que se deje transcurrir un período de tiempo de al menos 20 minutos, desde el momento en que se energiza hasta el momento en que se inicia la utilización de la misma. Por lo tanto, lo más conveniente es que las balanzas se encuentren conectadas a la energía siempre.

c) Verificar que la balanza se encuentre calibrada. Las balanzas electrónicas por lo general disponen de una calibración interna, almacenada en la memoria, la cual puede se sugiere utilizar antes del inicio de las operaciones cada día.¹⁵

6.1.4 Calibración de la balanza electrónica

El proceso de calibración de balanzas debe ser realizado por personal capacitado específicamente en esta actividad. Como aspecto fundamental se destaca que la calibración se debe realizar con base en los lineamientos de la OIML o de otra entidad equivalente como puede ser la Sociedad Americana para Ensayo de Materiales (ASTM), instituciones que han desarrollado metodologías para clasificar las pesas o masas patrón, utilizadas en los procesos mencionados. A continuación, se incluye la tabla de clasificación de pesas de referencia que utiliza la organización internacional de metrología legal (OIML).^{3,4,15}

Tabla No 12 Clasificación de pesas de acuerdo a la organización internacional de metrología legal (OIML).

Clase	Descripción	Tolerancia	Incertidumbre permitida	Frecuencia de recalibración
E1	Pesas de acero inoxidable sin marcas o cámaras de ajuste	± 0.05 ppm en 1 Kg	$\pm 1/3$ de la tolerancia	2 años
E2	Pesas de acero inoxidable sin marcas o cámaras de ajuste	± 1.5 ppm en 1 Kg	$\pm 1/3$ de la tolerancia	2 años
F1	Pesas de hacer inoxidable con botón roscado para proteger cámara de ajuste	± 5 ppm en 1 Kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 años
F2	Pesas e bronce plateado	± 15 ppm en 1 Kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 años

Cualquier proceso de calibración debe realizarse utilizando un peso patrón, y los resultados obtenidos se analizarán para determinar si se encuentran dentro de las tolerancias aceptables. Se deben seleccionar los pesos patrón, dependiendo de la capacidad de la balanza. La tabla que se muestra a continuación complementa la anterior y es una guía que ayuda a determinar el tipo de peso patrón que debe utilizarse en los procesos de calibración de una balanza en función de su capacidad.^{3,4,15}

Tabla No 13 Calibración de balanzas electrónicas de acuerdo a su capacidad.

Capacidad	Resolución							
	100g	10g	1g	100mg	10mg	1mg	0.1mg	≤0.01 mg
Hasta 200g				M1	M1	F2	F1	E2
200g a 1kg			M1	M1	F2	F1/ E2	E2	E2
1kg a 30 kg	M2	M2	M1	F2	E2	E2	E2	
30kg a 100kg	M2	M1	F2	F1	E2			
Más de 100kg	M2	M1/ F2	F1	E2				

6.2 Calificación de balanza microanalítica.

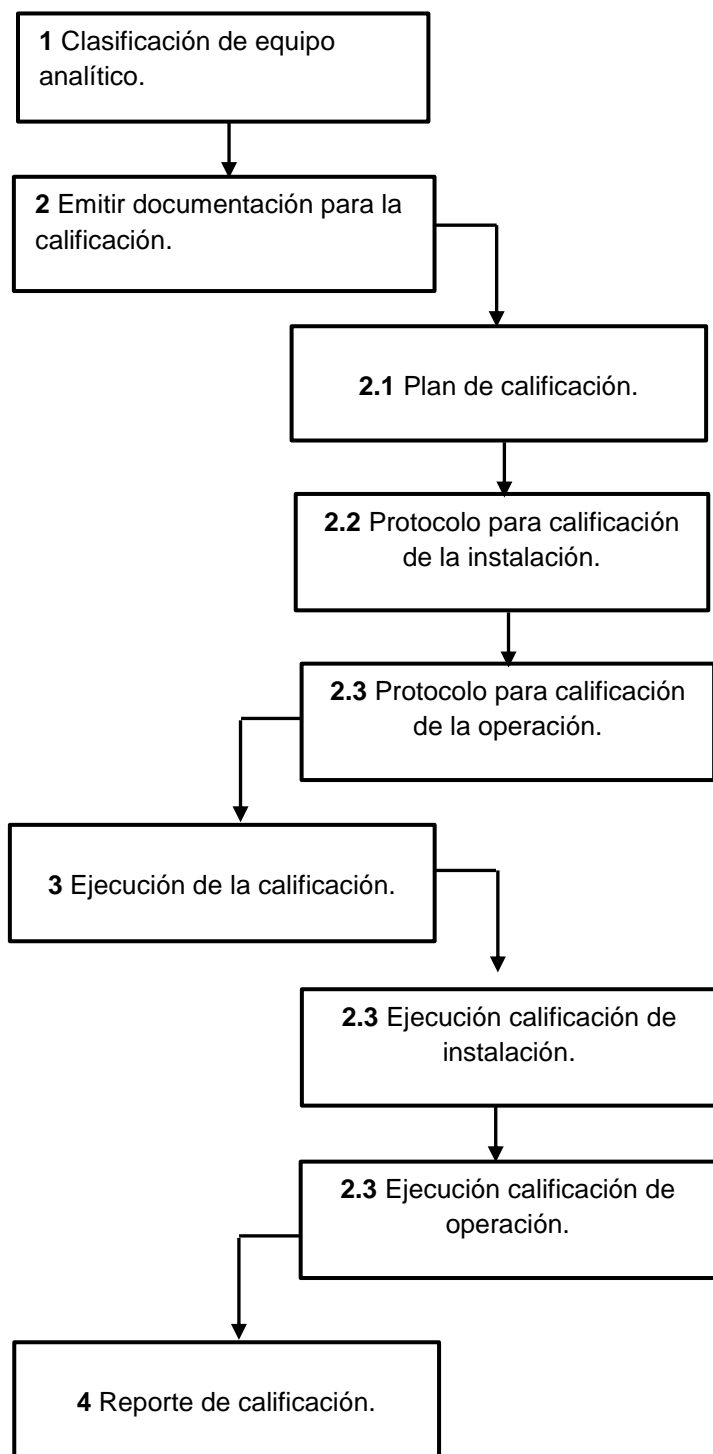
Los aspectos anteriores se deberán de tomar en cuenta para realizar la calificación de las balanzas electrónicas, para que a través de la documentación generada se establezca que el proceso de pesaje es exacto, preciso, reproducible, contemporáneo y seguro.

Para fines del ejemplo de calificación que a continuación se expondrá, este se realizará siguiendo los pasos de acuerdo a lo establecido en el ciclo de vida de la calificación de equipo analítico, clasificación del equipo analítico, agrupación de equipo y los documentos que se deben generar para sustentar de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación.

Nos concentraremos en el proceso de calificación sin olvidar que documentos pertenecientes al sistema de calidad como control de cambios y análisis de riesgo ya se encuentran emitidos y aprobados.

Los formatos que a continuación se plantean pueden ser modificados y realizados de acuerdo a los requerimientos internos establecidos por cada compañía o a los requerimientos específicos para cada equipo.

Figura No 8 Diagrama de flujo para el proceso de calificación de la balanza micro analítica.



1. El equipo se clasifica como equipo clase B, ya solamente se controla con un firmware básico y no realiza procesamiento de datos (4.1.2).

2.1 El plan de calificación se emite de forma general para balanzas ya que las mismas se pueden agrupar en familia (4.3.3).

2.2, 2.3 En el protocolo de instalación y operación se establecen las pruebas a realizar, así como los criterios de aceptación, los formatos establecidos en el protocolo se podrán utilizar para documentar y reportar las pruebas.

3. Antes de realizar la ejecución de la calificación se deberá de contar con los protocolos revisados y aprobados por el personal asignado para dicha actividad.

3.1, 3.2 La ejecución de la calificación se realizará en forma secuencial, entendiéndose por esto que primero se deberá de ejecutar la calificación de operación y después la calificación de la instalación. Cualquier desviación al protocolo de calificación deberá de ser documentada y cerrada antes de dar por concluida la misma.

4. El reporte de la calificación se deberá de realizar una vez concluidas todas las pruebas establecidas en el protocolo, así como pruebas adicionales. La calificación del equipo se considerará como concluida una vez aprobados los reportes por el personal asignado para dicha actividad.

6.3 Formatos

6.3.1 Formatos para la calificación de la instalación.

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Plan de Calificación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

1. Datos del Equipo / Instrumento.

Nombre	Balanzas				
Clave	[]	Clasificación	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	Marca	[]
Modelo	[]	Serie	[]	Ubicación	[]

2. Lista de entregables.

Identificar los entregables aplicables durante el proceso de calificación del equipo y/o Instrumento. Los documentos que sean seleccionados como aplicables, deberán ser verificados y referenciados en alguna etapa de calificación y al final de la calificación. Indicar la justificación de los entregables que no aplican.

Entregables	Selección	Justificación
Solicitud de equipo o instrumento y requerimientos de usuario	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	[]
Alta y Clasificación	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	[]
Plan de calificación	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	[]
Protocolo y reporte de Calificación de Diseño.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	[]
Protocolo y reporte de Calificación de instalación	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	[]
Protocolo y reporte de calificación de Operación.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	[]
Protocolo y reporte Calificación de Desempeño.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	[]
Historial de servicios	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	[]

Etapa	Documentación	Clave de protocolo/Reporte
Calificación de diseño	<input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa <input type="checkbox"/> No aplica	Protocolo: []
		Reporte: []
Calificación de instalación	<input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa <input type="checkbox"/> No aplica	Protocolo: []
		Reporte: []
Calificación de operación	<input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa <input type="checkbox"/> No aplica	Protocolo: []
		Reporte: []
Calificación de desempeño	<input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa <input type="checkbox"/> No aplica	Protocolo: []
		Reporte: []
Comentarios adicionales		
[]		
[]		
[]		

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Plan de Calificación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

3. Evaluación de funciones/ parámetros críticos.

Enlistar las funciones y/o parámetros del equipo adquirido, para cada uno marcar el recuadro que se adecue al mismo. Si al menos un recuadro es marcado cada parámetro/función se considera crítica y debe ser evaluada en al menos una etapa de la calificación.

No	Parámetro o Función	Evaluación de criticidad						
		1	2	3	4	5	6	7
PF1	Contar con documentación de soporte (manual, PNO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF2	Condiciones ambientales adecuadas para su uso (vibraciones, corrientes, exposición directa a la luz solar).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF3	Cable o fuente de alimentación eléctrica adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF4	Contar con interfaces para equipo periférico y configuración correcta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF5	Movilidad mecánica de las partes móviles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF6	Correcta nivelación del instrumento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF7	Función de auto calibración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF8	Función de tara	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF9	Función de impresión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF10	Contar con protección para corrientes de aire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF11	Componentes del instrumento sin daños	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF12	Tiempo de calentamiento del instrumento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF13	En cada una de las pruebas (Excentricidad, linealidad, sesgo de medida, repetibilidad y pesada mínima) el error no debe ser mayor al EMT (error máximo permitido).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1	El parámetro/función está alineado a los estándares de la compañía (internos y regulatorios)
2	El parámetro/función genera, administra, transfiere o reporta datos requeridos en regulaciones
3	El parámetro/función es o se utiliza para cálculos
4	El parámetro/función está relacionado con la aptitud del equipo/instrumento
5	El parámetro/función es indicativo del buen funcionamiento del equipo/instrumento
6	El equipo/instrumento debe controlar este parámetro/función
7	El resultado del parámetro/función impacta a la calidad del producto

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Plan de Calificación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

4. Etapas de prueba

Enlistar los requerimientos de usuario y los parámetros/funciones críticas en la etapa en que se planea probar. Cada requerimiento y parámetro y/o función debe estar en al menos una etapa de calificación.

Requerimiento, parámetro/función	Calificación de diseño	Calificación de Instalación	Calificación de Operación	Calificación de Desempeño
PF1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Aprobaciones

Responsable	Firma	Fecha	Puesto
Elaboración	[]	[]	Químico en Validación
Revisión	[]	[]	Coordinador de Validación
Aprobación	[]	[]	Gerente de Control de equipos
	[]	[]	Responsable Sanitario

6.3.2 Formatos para la calificación de la instalación.

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Instalación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

1. Datos del instrumento/equipo

Nombre	[]				
Clave	[]	Clasificación	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	Marca	[]
Modelo	[]	Serie	[]	Ubicación	[]

2. Objetivo

2.1 Demostrar mediante evidencia documentada que la instalación de [instrumento y/o equipo], se encuentra acorde a los requerimientos de usuario, especificaciones y recomendaciones de instalación del fabricante.

3. Histórico de cambios

Versión	Cambio	Valido desde
[]	[]	[]

4. Alcance

El presente protocolo aplica para la calificación de instalación del [instrumento/equipo] instalado en [ubicación].

5. Responsabilidades

5.1 Es responsabilidad del Químico Analista de validación la elaboración y ejecución del presente protocolo de calificación.

5.2 Es responsabilidad del coordinador de validación revisar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.3 Es responsabilidad del gerente de control de equipos aprobar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.4 Es responsabilidad del responsable sanitario autorizar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.5 Es responsabilidad del coordinador de validación programar con el área técnica correspondiente las actividades de calificación del equipo/instrumento.

5.6 Es responsabilidad del área técnica brindar el apoyo necesario al área de control de equipos en la ejecución de la calificación cuando así sea requerido.

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Instalación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

5.7 Es responsabilidad del personal de validación elaborar el reporte de calificación del equipo y/o instrumento.

5.8 Es responsabilidad del coordinador de validación y el gerente del área técnica/jefe del área técnica la revisión del reporte de calificación del equipo y/o instrumento.

5.9 Es responsabilidad del gerente de control de equipos y responsable sanitario la aprobación del reporte de calificación del equipo y/o instrumento.

6. Criterios de aceptación

6.1 El equipo y/o instrumento deberá de cumplir con los criterios de aceptación establecidos en el presente protocolo de calificación de instalación.

7 Referencias

7.1 Procedimiento "Calificación de Equipos de Laboratorio", versión vigente.

7.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático-Requisitos técnicos y metrológicos (esta Norma cancela la NOM-010-SCFI-1993).

8 Procedimiento

8.1 Ejecutar las pruebas de calificación de la instalación de acuerdo a lo indicado en cada una de ellas. Los formatos utilizados para documentar la calificación son modificables de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos..

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Instalación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

8.1.1 Documentación

No de Prueba	[]	Título de prueba	"Documentación"
Procedimiento	Registrar lo datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	Disponible, revisado y aprobado.	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	Todas las pruebas corresponden al protocolo	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

8.1.2 Descripción

No de Prueba	[]	Título de prueba	" Descripción"
Procedimiento	Registrar lo datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Instalación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

8.1.3 Instalación y condiciones ambientales

No de Prueba	[]	Título de prueba	“ Instalación y condiciones ambientales ”
Procedimiento	Verificar que la instalación y las condiciones ambientales sean las óptimas.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

8.1.4 Montaje e instalación

No de Prueba	[]	Título de prueba	“ Montaje e instalación ”
Procedimiento	Demostrar que el [equipo y/o instrumento] se instaló y ensambló adecuadamente de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Instalación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

8.1.5 Respuesta inicial

No de Prueba	[]	Título de prueba	“ Respuesta inicial ”
Procedimiento	Demostrar que el [equipo y/o instrumento] enciende correctamente y no se registran errores.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

8.1.6 Complementos de la calificación

No de Prueba	[]	Título de prueba	“ Complementos de la calificación ”
Procedimiento	Verificar que se cuente con la documentación mencionada en la tabla.		
Criterio de aceptación	Cuenta con la documentación oficial proporcionada por el fabricante.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Instalación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

9. Desviaciones a la calificación

Registro desviaciones durante la ejecución de Prueba		
Código	Sub prueba(s) asociada(s) / Descripción breve	Fecha de aprobación del cierre
[]	[]	[]
[]	[]	[]

DICTAMEN DE LA PRUEBA	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No cumple	Realizo (Firma / Fecha): []	Reviso (Firma / Fecha): []
------------------------------	--	------------------------------	-----------------------------

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Instalación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	Aprobación	[]

10. Dictamen

10.1 Seleccionar la opción que se adecue a los resultados obtenidos.

<input type="checkbox"/> Se demostró y determinó mediante el cumplimiento de los Criterios de Aceptación definidos en el presente protocolo, que la instalación del [Equipo/instrumento] se encuentra acorde a requerimientos del usuario, especificaciones de diseño, manuales/procedimientos de operación, especificaciones y recomendaciones de instalación del fabricante para cumplir su propósito de uso de acuerdo a Buenas Prácticas de Fabricación. Se evaluó la correspondencia entre los requerimientos de usuario, las especificaciones de cada uno de los elementos y las condiciones de instalación a través del Plan de Pruebas y el cumplimiento de los criterios de aceptación. Se evaluó y se proporcionó la documentación necesaria para asegurar que el área física, condiciones ambientales e instalación es apta, cuenta con los servicios necesarios y puede operar en el ambiente seleccionado eficientemente.
<input type="checkbox"/> No hay Puntos Pendientes. Queda Aprobada la calificación de la instalación del [Equipo y/o instrumento].
<input type="checkbox"/> Aprobación de la calificación de la instalación conforme a la lista autorizada de Puntos Pendientes
Código: _____
<input type="checkbox"/> Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas indican que [Equipo y/o instrumento] no se cumple en al menos a uno de los criterios de aceptación establecidos en el protocolo.
Acciones (seleccionar las opciones que sean necesarias):
<input type="checkbox"/> Es posible continuar con la siguiente etapa de Calificación
<input type="checkbox"/> Se genera:
<input type="checkbox"/> Solicitud de cambio(SC):
<input type="checkbox"/> Análisis de Riesgos(AR):
Deficiencias conocidas/Impacto/Justificación/Comentarios adicionales: <input type="checkbox"/> No Aplica
[]
[]
[]
[]

11. Anexos

11.1 Generar la lista de anexos al reporte de calificación.

12. Aprobaciones

Responsable	Firma	Fecha	Puesto
Elaboración			Químico en Validación
Revisión			Coordinador de Validación
Aprobación			Gerente de Control de equipos
			Responsable Sanitario

6.3.3 Formatos para la calificación de la operación.

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Operación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

1. Datos del instrumento/equipo

Nombre	[]				
Clave	[]	Clasificación	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	Marca	[]
Modelo	[]	Serie	[]	Ubicación	[]

2. Objetivo

2.1 Demostrar mediante evidencia documentada que él [instrumento y/o equipo], opera de acuerdo a las especificaciones de diseño, requerimientos de usuario y especificaciones del fabricante. Cumpliendo previamente los criterios de aceptación establecidos.

3. Histórico de cambios

Versión	Cambio	Valido desde
[]	[]	[]

4. Alcance

El presente protocolo de calificación aplica para la calificación de operación del [instrumento y/o equipo] instalado en [ubicación].

5. Responsabilidades

5.1 Es responsabilidad del químico analista de validación la elaboración y ejecución del presente protocolo de calificación.

5.2 Es responsabilidad del coordinador de validación revisar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.3 Es responsabilidad del gerente de control de equipos aprobar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.4 Es responsabilidad del responsable sanitario autorizar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.5 Es responsabilidad del coordinador de validación programar con el área técnica correspondiente las actividades de calificación del equipo y/o instrumento.

5.6 Es responsabilidad del área técnica brindar el apoyo necesario al área de control de equipos en la ejecución de la calificación cuando así sea requerido.

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Operación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

5.7 Es responsabilidad del personal de validación de equipos elaborar el reporte de calificación del equipo y/o instrumento.

5.8 Es responsabilidad del coordinador de validación y el gerente del área técnica/jefe del área técnica la revisión del reporte de calificación del equipo y/o instrumento.

5.9 Es responsabilidad del gerente de control de equipos y responsable sanitario la aprobación del reporte de calificación del equipo y/o instrumento.

6. Criterios de aceptación

6.1 El equipo y/o instrumento deberá de cumplir con los criterios de aceptación establecidos en el presente protocolo de calificación de operación.

7 Referencias

7.1 Procedimiento “Calificación de Equipos de Laboratorio”, versión vigente.

7.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático-Requisitos técnicos y metrológicos (esta Norma cancela la NOM-010-SCFI-1993).

8 Procedimiento

8.1 Ejecutar las pruebas de calificación de la instalación de acuerdo a lo indicado en cada una de ellas. Los formatos utilizados para documentar la calificación son modificables de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos..

[]	Código del documento			
	Tipo y título del documento			
	Protocolo de Calificación de Operación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

8.1.1 Documentación

No de Prueba	[]	Título de prueba	"Documentación"
Procedimiento	Registrar los datos de los documentos solicitados		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	Disponible, revisado y aprobado.	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	Todas las pruebas corresponden al protocolo	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

8.1.2 Operación

No de Prueba	[]	Título de prueba	" Descripción "
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Operación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

8.1.3 Complementos de la calificación

No de Prueba	[]	Título de prueba	“ Complementos de la calificación ”
Procedimiento	Verificar que se cuente con la documentación mencionada en la tabla.		
Criterio de aceptación	Cuenta con la documentación oficial proporcionada por el fabricante.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]
[]	[]	[]	[]	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	[]

9. Desviaciones a la calificación

Registro desviaciones durante la ejecución de Prueba		
Código	Sub prueba(s) asociada(s) / Descripción breve	Fecha de aprobación del cierre
[]	[]	[]
[]	[]	[]

DICTAMEN DE LA PRUEBA	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No cumple	Realizo (Firma / Fecha): []	Reviso (Firma / Fecha): []
------------------------------	--	--	---------------------------------------

Código del documento	Tipo y título del documento			
[]	Protocolo de Calificación de Operación			
	[]			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	[]	[]	[]	[]

10 Dictamen

Seleccionar la opción que se adecue a los resultados obtenidos.

<input type="checkbox"/> Se demostró mediante el Plan de Pruebas y cumplimiento de los Criterios de Aceptación que el [equipo/instrumento] opera de acuerdo a las especificaciones de diseño, especificaciones del fabricante y requerimientos del usuario. Se determinó que opera de acuerdo a las especificaciones del fabricante para cumplir su propósito de uso de acuerdo a Buenas Prácticas de Fabricación. Se evaluó la correspondencia entre los requerimientos de usuario, las especificaciones definidas o intervalos de operación de cada uno de los elementos y la operación del mismo a través del Plan de Pruebas y el cumplimiento de pruebas de aceptación.	
<input type="checkbox"/> No hay Puntos Pendientes. Queda Aprobada la calificación de la operación del [Equipo y/o instrumento].	
<input type="checkbox"/> Aprobación de la calificación de la operación conforme a la lista autorizada de Puntos Pendientes Código: _____	
<input type="checkbox"/> Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas indican que <Nombre del instrumento / equipo / sistema> no cumple en al menos a uno de los criterios de aceptación establecidos en el protocolo.	
Acciones (seleccionar las opciones que sean necesarias):	
<input type="checkbox"/> Es posible continuar con la siguiente etapa de Calificación	
<input type="checkbox"/> Se genera:	
<input type="checkbox"/> Solicitud de cambio(SC):	
<input type="checkbox"/> Análisis de Riesgos(AR):	
Deficiencias conocidas/Impacto/Justificación/Comentarios adicionales:	<input type="checkbox"/> No Aplica
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	

11. Anexos

11.1 Generar la lista de anexos al reporte de calificación.

12. Aprobaciones

Responsable	Firma	Fecha	Puesto
Elaboración			Químico en Validación
Revisión			Coordinador de Validación
Aprobación			Gerente de Control de equipos
			Responsable Sanitario

6.4 Protocolos.

6.4.1 Plan de calificación.

Código del documento	Tipo y título del documento			
PC-001-2017	Plan de Calificación			
	Balanzas Electronicas			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	1 de 3

1. Datos del Equipo / Instrumento.

Nombre	Balanzas				
Clave	La que aplique	Clasificación	<input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	Marca	La que aplique
Modelo	La que aplique	Serie	La que aplique	Ubicación	La que aplique

2. Lista de entregables.

Identificar los entregables aplicables durante el proceso de calificación de la balanza micro analítica. Los documentos que sean seleccionados como aplicables, deberán ser verificados y referenciados en alguna etapa de calificación y al final de la calificación. Indicar la justificación de los entregables que no aplican.

Entregables	Selección	Justificación
Solicitud de equipo o instrumento y requerimientos de usuario	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	Equipo heredado en uso.
Alta y Clasificación	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	Equipo heredado en uso.
Plan de calificación	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	No Aplica.
Protocolo y reporte de calificación de diseño	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	Instrumento clasificación B
Protocolo y reporte de calificación de instalación	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	No Aplica.
Protocolo y reporte de calificación de operación	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	No Aplica.
Protocolo y reporte calificación de desempeño	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	Instrumento clasificación B
Historial de servicios	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	Equipo en uso ya cuenta con historial

Etapa	Documentación	Clave de protocolo/Reporte
Calificación de diseño	<input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	Protocolo: No Aplica. Reporte: No Aplica.
Calificación de instalación	<input checked="" type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa <input type="checkbox"/> No aplica	Protocolo: CIQ-PB-001-2017 Reporte: Se asignará por cada balanza
Calificación de operación	<input checked="" type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa <input type="checkbox"/> No aplica	Protocolo: COQ-RB-001-2017 Reporte: Se asignará por cada balanza
Calificación de desempeño	<input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	Protocolo: No Aplica. Reporte: No Aplica.

Comentarios adicionales
Para el caso de balanzas nuevas se deberán de elaborar los siguientes entregables:
Solicitud de Equipo, Requerimientos de usuario, análisis de riesgo, alta de equipo, los cuales se deberán de verificar en la calificación de la instalación.

Código del documento	Tipo y título del documento			
	Plan de Calificación			
	Balanzas Electronicas			
	PC-001-2017	Versión	Sustituye a:	Válido desde:
	01	Nuevo	Aprobado	2 de 3

3. Evaluación de funciones y parámetros críticos.

Enlistar las funciones y/o parámetros del equipo adquirido, para cada uno marcar el recuadro que se adecue al mismo. Si al menos un recuadro es marcado cada parámetro/función se considera crítica y debe ser evaluada en al menos una etapa de la calificación.

No	Parámetro o Función	Evaluación de criticidad						
		1	2	3	4	5	6	7
PF1	Contar con documentación de soporte (manual, PNO).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF2	Condiciones ambientales adecuadas para su uso (vibraciones, corrientes, exposición directa a la luz solar).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF3	Cable o fuente de alimentación eléctrica adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF4	Contar con interfaces para equipo periférico y configuración correcta	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF5	Movilidad mecánica de las partes móviles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF6	Correcta nivelación del instrumento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF7	Función de auto calibración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF8	Función de tara	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF9	Función de impresión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF10	Contar con protección para corrientes de aire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF11	Componentes del instrumento sin daños	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF12	Tiempo de calentamiento del instrumento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF13	En cada una de las pruebas (Excentricidad, linealidad, sesgo de medida, repetibilidad y pesada mínima) el error no debe ser mayor al EMT (error máximo permitido).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1	El parámetro/función está alineado a los estándares de la compañía (internos y regulatorios)
2	El parámetro/función genera, administra, transfiere o reporta datos requeridos en regulaciones
3	El parámetro/función es o se utiliza para cálculos
4	El parámetro/función está relacionado con la aptitud del equipo/instrumento
5	El parámetro/función es indicativo del buen funcionamiento del equipo/instrumento
6	El equipo/instrumento debe controlar este parámetro/función
7	El resultado del parámetro/función impacta a la calidad del producto

Código del documento	Tipo y título del documento			
	Plan de Calificación			
	Balanzas Electronicas			
	PC-001-2017	Versión	Sustituye a:	Válido desde:
	01	Nuevo	Aprobado	3 de 3

4. Etapas de prueba

Enlistar los requerimientos de usuario (RU) y los parámetros/funciones críticas (PF) en la etapa en que se planea probar. Cada requerimiento y parámetro/función debe estar en al menos una etapa de calificación.

Requerimiento, parámetro/función	Calificación de diseño.	Calificación de Instalación.	Calificación de Operación.	Calificación de Desempeño.
PF1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PF13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Aprobaciones

Responsable	Firma	Fecha	Puesto
Elaboración			Químico en Validación
Revisión			Coordinador de Validación
Aprobación			Gerente de Control de equipos
			Responsable Sanitario

6.4.2 Protocolo para la calificación de la instalación

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electrónica microanalítica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	1 de 13

1. Datos del instrumento/equipo

Nombre	Balanza electrónica microanalítica				
Clave	B-MIC-001	Clasificación	<input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	Marca	Zorax
Modelo	Micronalítica	Serie	00001	Ubicación	Laboratorio-Fis-1

2. Objetivo

2.1 Demostrar mediante evidencia documentada que la instalación de la balanza micro analítica, se encuentra acorde a los requerimientos de usuario, especificaciones y recomendaciones de instalación del fabricante.

3. Histórico de cambios

Versión	Cambio	Valido desde
01	Nuevo	Aprobación

4. Alcance

El presente protocolo de calificación aplica para la calificación de instalación de la balanza micro analítica instalada en el laboratorio de análisis fisicoquímicos 1.

5. Responsabilidades

5.1 Es responsabilidad del químico analista de validación la elaboración y ejecución del presente protocolo de calificación.

5.2 Es responsabilidad del coordinador de validación revisar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.3 Es responsabilidad del gerente de control de equipos aprobar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.4 Es responsabilidad del responsable sanitario autorizar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.5 Es responsabilidad del coordinador de validación programar con el área técnica correspondiente las actividades de calificación de la balanza micro analítica.

5.6 Es responsabilidad del área técnica brindar el apoyo necesario al área de control de equipos en la ejecución de la calificación cuando así sea requerido.

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	2 de 13

5.7 Es responsabilidad del personal de control de equipos elaborar el reporte de calificación de la balanza micro analítica.

5.8 Es responsabilidad del coordinador de validación y el gerente del área técnica/jefe del área técnica la revisión del reporte de calificación de la balanza micro analítica.

5.9 Es responsabilidad del gerente de control de equipos y responsable sanitario la aprobación del reporte de calificación de la balanza micro analítica.

6. Criterios de aceptación

6.1 La balanza micro analítica deberá de cumplir con los criterios de aceptación establecidos en el presente protocolo de calificación de instalación.

7 Referencias

7.1 Procedimiento “Calificación de Equipos de Laboratorio”, versión vigente.

7.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático-Requisitos técnicos y metrológicos (esta Norma cancela la NOM-010-SCFI-1993).

7.3 Plan de calificación de la balanza micro analítica PC-001-2017 V:01

8 Procedimiento

8.1 Ejecutar las pruebas de calificación de la instalación de acuerdo a lo indicado en cada una de ellas. Los formatos utilizados para documentar la calificación son modificables de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos..

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	3 de 13

8.1.1 Documentación

No de Prueba	PI1	Título de prueba	"Documentación"
Procedimiento	Registrar lo datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple:	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI1.1	Protocolo de calificación de instalación concluido.	Disponible, revisado y aprobado.	Clave: Fecha de autorización:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.2	Procedimiento o instructivo de trabajo	Disponible, revisado y aprobado.	Clave: Fecha de autorización:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.3	Programa de mantenimiento	Se deberá de contar con un programa de mantenimiento donde se visualice el equipo, su clave y la frecuencia de los mantenimientos.	Clave: Fecha de autorización:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.4	Lista de refacciones y consumibles	Se deberá contar con un listado de refacciones y consumibles para garantizar el funcionamiento continuo de la balanza	Clave: Fecha de autorización:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.5	Programa de calibración	Se deberá de contar con un programa de calibración, donde este registrado el equipo y se establezca la frecuencia de la calibración.	Clave: Fecha de autorización:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

PCI-Bal-001-2017	Código del documento				Tipo y título del documento			
					Protocolo de Calificación de Instalación			
					Balanza electronica microanalitica			
	Versión		Sustituye a:		Válido desde:		Página	
01		Nuevo		Aprobado		4 de 13		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple:	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI1.6	Bitácora de Uso	Se deberá de contar con bitácora de uso.	No de libreta:	<input type="checkbox"/> SI	
			Fecha de autorización:	<input type="checkbox"/> NO	
PI1.7	Mantenimientos correctivos	Se deberá de contar con registro de mantenimientos correctivos		<input type="checkbox"/> SI	
				<input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

8.1.2 Descripción

No de Prueba	PI2	Título de prueba	“ Descripción ”
Procedimiento	Registrar lo datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI2.1	Verificar que la balanza cuente con clave de identificación.	Deberá contar con clave de identificación interna en un lugar visible.	Clave de identificación:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI2.2	Verificar la marca de la balanza.	La marca de la balanza deberá ser visible	Marca:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	5 de 13

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por:
PI2.3	Verificar el modelo de la balanza.	El modelo de la balanza deberá estar visible	Modelo:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI2.4	Verificar la serie de la balanza.	La balanza deberá contar con número de serie en un lugar visible	No de serie:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI2.5	Verificar la ubicación del lugar donde se encuentra ubicada la balanza.	Informativo	Ubicación	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	6 de 13

8.1.3 Instalación y condiciones ambientales

No de Prueba	PI3	Título de prueba	“ Instalación y condiciones ambientales”
Procedimiento	Verificar que la instalación y las condiciones ambientales sean las óptimas.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI3.1	Inspeccionar el estado físico de la balanza.	Se deberá encontrar en buen estado, libre de daños físicos visibles.	Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.2	Registrar los componentes de la balanza.	Los componentes deberán de encontrarse completos y libres de daños físicos visibles.	Cable/ fuente de alimentación eléctrica <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
			Protección para corriente de aire <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
			Interfaces para equipos periféricos <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
			Impresora: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Marca: _____ Modelo: _____ Serie: _____ Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	7 de 13

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI3.3	Verificar que a balanza se encuentre nivelada, en caso contrario realizar la nivelación.	La burbuja se deberá de encontrar nivelada	Se encuentra la burbuja centrada: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.4	Verificar que en el lugar de la instalación de la balanza se cuente, con regulador de corriente eléctrica.	Se deberá de contar con regulador de corriente eléctrica para la conexión de la balanza. El voltaje en la salida del regulador deberá de ser 110 V ± 10%	Se cuenta con regulador de corriente: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Lecturas de voltaje en la salida del regulador: Lectura 1 _____V Lectura 2 _____V Lectura 3 _____V	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.5	Evaluar las condiciones ambientales del lugar de instalación de la balanza durante la ejecución de la calificación de instalación.	El área deberá encontrarse dentro de los parámetros: 1. Máximo 65% HR 2. Temperatura: Entre 16 a 30 °C 3. Protegida de la exposición directa a la luz solar	1. Humedad relativa: _____%HR 2. Temperatura: _____°C Clave de termo higrómetro: _____ 3. Protegida de la luz: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.6	Verificar que la superficie de soporte donde se encuentra instalada la balanza.	La superficie de soporte deberá ser sólida, nivelada y libre de vibraciones	Soporte solido: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Nivelado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Libre de vibraciones: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	8 de 13

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por:
PI3.7	Verificar que el lugar de instalación de la balanza este alejado de corrientes de aire.	La balanza deberá de estar alejada de corrientes de aire y sistemas de aire acondicionado	Libre de corrientes de aire: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Libres de sistemas de aire acondicionado activo: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.8	Verificar que la balanza se encuentre alejada de fuentes de calor.	La balanza deberá de estar alejada de equipos que emitan calor.	La balanza se encuentra alejada de equipos que emitan calor. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.9	Verificar que la balanza se encuentre alejada de fuentes de radiación electromagnética.	La balanza debe estar alejada de generadores de radiofrecuencia, motores eléctricos o dispositivos portátiles de comunicación (tales como teléfonos inalámbricos, celulares, etc.)	La balanza se encuentra alejada de equipos que emitan radiación electromagnética. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	9 de 13

8.1.4 Montaje e instalación

No de Prueba	PI4	Título de prueba	“ Montaje e instalación ”
Procedimiento	Demostrar que el [equipo/instrumento] se instaló y ensambló adecuadamente de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI4.1	Verificar que el ensamble de todas las partes mecánicas, se realizó de acuerdo a las instrucciones del fabricante.	Todas las piezas fueron ensambladas, no existen piezas sueltas, forzadas o rotas.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI4.2	Verificar que las conexiones eléctricas se encuentran en buen estado	Todas las conexiones se encuentran de acuerdo al instructivo del fabricante y en buen estado.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI4.3	Verificar que las conexiones físicas de comunicación se instalen correctamente	Todas las conexiones físicas de comunicación se encuentran de acuerdo al instructivo del fabricante y en buen estado.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI4.4	Verificar la conexión de equipos periféricos a la balanza.	Los equipos periféricos están instalados conforme a las instrucciones del fabricante.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

PCI-Bal-001-2017	Código del documento				Tipo y título del documento			
	Protocolo de Calificación de Instalación							
	Balanza electronica microanalitica							
	Versión		Sustituye a:		Válido desde:		Página	
	01		Nuevo		Aprobado		10 de 13	

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

8.1.5 Respuesta inicial

No de Prueba	PI5	Título de prueba	“ Respuesta inicial ”
Procedimiento	Demostrar que el [equipo/instrumento] enciende correctamente y no se registran errores.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI5.1	Encender equipo	No existe ninguna falla o alarma. Todos los periféricos encienden adecuadamente	Enciende <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Presenta fallas <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Encienden periféricos <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI5.2	Ejecutar autodiagnóstico	No existe ninguna falla o alarma	Se ejecuta el autodiagnóstico: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Presenta fallas: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	11 de 13

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

8.1.6 Complementos de la calificación

No de Prueba	PI6	Título de prueba	“ Complementos de la calificación ”
Procedimiento	Verificar que se cuente con la documentación mencionada en la tabla.		
Criterio de aceptación	Cuenta con la documentación oficial proporcionada por el fabricante.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI6.1	Lista de instrumentos involucrados en la calificación	Todos los instrumentos se deberán encontrar con calibración vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI6.2	Desviaciones a la calificación	Se deberán de documentar las desviaciones encontradas en el proceso de la calificación.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

PCI-Bal-001-2017	Código del documento				Tipo y título del documento			
					Protocolo de Calificación de Instalación			
					Balanza electronica microanalitica			
	Versión		Sustituye a:		Válido desde:		Página	
	01		Nuevo		Aprobado		12 de 13	

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
	Dictamen de la prueba	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

9. Desviaciones a la calificación

Registro desviaciones durante la ejecución de Prueba		
Código	Sub prueba(s) asociada(s) / Descripción breve	Fecha de aprobación del cierre

DICTAMEN DE LA PRUEBA	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No cumple	Realizo (Firma / Fecha):	Reviso (Firma / Fecha):
-----------------------	--	--------------------------	-------------------------

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCI-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	13 de 13

10. Dictamen

10.1 Seleccionar la opción que se adecue a los resultados obtenidos.

Se demostró y determinó mediante el **cumplimiento de los Criterios de Aceptación** definidos en el presente protocolo, que la instalación del **[Equipo/instrumento]** se encuentra acorde a requerimientos del usuario, especificaciones de diseño, manuales/procedimientos de operación, especificaciones y recomendaciones de instalación del fabricante para cumplir su propósito de uso de acuerdo a Buenas Prácticas de Fabricación. Se evaluó la correspondencia entre los requerimientos de usuario, las especificaciones de cada uno de los elementos y las condiciones de instalación a través del Plan de Pruebas y el cumplimiento de los criterios de aceptación. Se evaluó y se proporcionó la documentación necesaria para asegurar que el área física, condiciones ambientales e instalación es apta, cuenta con los servicios necesarios y puede operar en el ambiente seleccionado eficientemente.

No hay Puntos Pendientes. Queda Aprobada la calificación de la instalación del [Equipo y/o instrumento].

Aprobación de la calificación de la instalación conforme a la lista autorizada de Puntos Pendientes Código:
_____.

Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas indican que <Nombre del instrumento / equipo / sistema> **no cumple en** al menos a uno de los criterios de aceptación establecidos en el protocolo.

Acciones (seleccionar las opciones que sean necesarias):

Es posible continuar con la siguiente etapa de Calificación

Se genera:

Solicitud de cambio(SC):

Análisis de Riesgos(AR):

Deficiencias conocidas/Impacto/Justificación/Comentarios adicionales: No Aplica

[]

[]

[]

[]

11. Anexos

11.1 Generar la lista de anexos al reporte de calificación.

12. Aprobaciones

Responsable	Firma	Fecha	Puesto
Elaboración			Químico en Validación
Revisión			Coordinador de Validación
Aprobación			Gerente de Control de equipos
			Responsable Sanitario

6.4.3 Protocolo para la alificación de la operación.

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	1 de 12

1. Datos del instrumento/equipo

Nombre	Balanza electrónica microanalítica				
Clave	B-MIC-001	Clasificación	<input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	Marca	Zorax
Modelo	Micro analítica	Serie	00001	Ubicación	Laboratorio-Fis-1

2. Objetivo

2.1 Demostrar mediante evidencia documentada que la balanza micro analítica, opera de acuerdo a las especificaciones de diseño, requerimientos de usuario y especificaciones del fabricante. Cumpliendo previamente los criterios de aceptación establecidos.

3. Histórico de cambios

Versión	Cambio	Valido desde
01	Nuevo	Aprobación

4. Alcance

El presente protocolo de calificación aplica para la calificación de operación de la balanza micro analítica instalado en el laboratorio de análisis fisicoquimico1.

5. Responsabilidades

5.1 Es responsabilidad del químico analista de validación la elaboración y ejecución del presente protocolo de calificación.

5.2 Es responsabilidad del coordinador de validación revisar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.3 Es responsabilidad del gerente de control de equipos aprobar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.4 Es responsabilidad del responsable sanitario autorizar el presente protocolo de calificación previo a la ejecución de las pruebas.

5.5 Es responsabilidad del coordinador de validación, gestionar con el área técnica correspondiente las actividades de calificación de la balanza micro analítica.

5.6 Es responsabilidad del área técnica brindar el apoyo necesario al área de control de equipos en la ejecución de la calificación cuando así sea requerido.

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	2 de 12

5.7 Es responsabilidad del personal de validación elaborar el reporte de calificación de la balanza micro analítica.

5.8 Es responsabilidad del coordinador de validación y el gerente del área técnica/jefe del área técnica la revisión del reporte de calificación de la balanza micro analítica.

5.9 Es responsabilidad del gerente de control de equipos y responsable sanitario la aprobación del reporte de calificación de la balanza micro analítica.

6. Criterios de aceptación

6.1 La balanza micro analítica deberá de cumplir con los criterios de aceptación establecidos en el presente protocolo de calificación de operación.

7 Referencias

7.1 Procedimiento “Calificación de Equipos de Laboratorio”, versión vigente.

7.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático-Requisitos técnicos y metrológicos (esta Norma cancela la NOM-010-SCFI-1993).

7.3 Plan de calificación de la balanza micro analítica PC-001-2017 V:01

8 Procedimiento

8.1 Realizar las pruebas de calificación de la instalación de acuerdo a lo indicado en cada una de ellas. Los formatos utilizados para documentar la calificación son modificables de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos.

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	3 de 12

8.1.1 Documentación

No de Prueba	PO1	Título de prueba	"Documentación"
Procedimiento	Registrar los datos de los documentos solicitados		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PO1.1	Calificación de instalación concluida	Documento disponible, revisado, autorizado y con dictamen de aprobado.	Clave: Fecha de autorización:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO1.2	Protocolo de calificación de operación	Documento disponible, revisado y autorizado.	Clave: Fecha de autorización:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	4 de 12

8.1.2 Operación

No de Prueba	PO2	Título de prueba	“ Descripción”
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

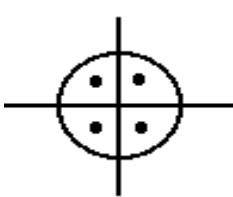
No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PO2.1	Verificar la apertura y cierre de las protecciones para corrientes de aire.	Las protecciones deberán abrir y cerrar fácilmente, no deberán estar obstruidas y deberán evitar la entrada de aire.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.2	Verificar el encendido y apagado de la balanza	La balanza deberá de encender al oprimir el botón “encendido”. La balanza se deberá apagar al oprimir el botón de “apagado”.	Enciende <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Apaga <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.3	Verificación de pesaje	Al colocar una pesa en el centro del plato de la balanza, se deberá mostrar el valor de la pesada en la pantalla.	Peso Obtenido: _____		
PO2.4	Verificación de la función de “auto calibración”	La balanza deberá ejecutar la “auto calibración” sin presentar fallas o errores.			
PO2.5	Verificar la función “Tara”	La balanza deberá poder ponerse en “ceros” al oprimir el botón de Tara			

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	5 de 12

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PO2.6	Verificación de la resolución de la balanza (mg)	La resolución de la balanza deberá de corresponder con lo establecido por el fabricante Resolución: 0.001mg	Resolución obtenida: _____mg	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.7	Verificación de la capacidad de la balanza (mg)	La capacidad de pesaje deberá de corresponder con lo establecido por el fabricante Capacidad: 6100mg	Capacidad obtenida: _____mg	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.8	Verificación de la impresión de pesadas	Las pesadas deberán de tener la opción de impresión.			
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	6 de 12

No de Prueba	PO3	Título de prueba	“ Excentricidad”
Procedimiento	Con unas pinzas tomar la pesa y colocarla en el platillo en la posición 1, repetir la actividad en los 5 puntos diferentes del platillo		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte																				
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)																		
PO3.1	Utilizando una pesilla de aproximadamente el 30% de la capacidad de la balanza, realizar una pesada en cada ubicación del plato de acuerdo a la siguiente imagen. 	% RDS ≤ 0.05%	<table border="1"> <tr><td>Masa Nominal</td><td></td></tr> <tr><td>Clave de Pesa</td><td></td></tr> <tr><td>Informe de calibración</td><td></td></tr> </table>	Masa Nominal		Clave de Pesa		Informe de calibración		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO													
			Masa Nominal																				
			Clave de Pesa																				
			Informe de calibración																				
			<table border="1"> <tr> <th>Posición</th> <th>Lectura (g)</th> </tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td></tr> <tr><td>Promedio</td><td></td></tr> <tr><td>Desviación estándar</td><td></td></tr> <tr><td>% RDS</td><td></td></tr> </table>	Posición	Lectura (g)	1		2				3		4		5		Promedio		Desviación estándar		% RDS	
			Posición	Lectura (g)																			
			1																				
			2																				
			3																				
			4																				
5																							
Promedio																							
Desviación estándar																							
% RDS																							
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):																			
Observaciones:																							

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	7 de 12

No de Prueba	PO4	Título de prueba	" Prueba de linealidad"
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte																										
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)																								
PO4.1	<p>Utilizando el marco de pesas calibrado realizar el pesado de las pesas de acuerdo a la capacidad de pesaje de la balanza.</p> <p>Hacer el ajuste del cero.</p> <p>Con unas pinzas tomar las pesas de referencia de valor nominal más bajo, colocarla en el centro del platillo de la balanza y cerrar la puerta.</p> <p>Esperar a que establezca el valor numérico en la pantalla y registrar el resultado obtenido.</p>	<p>Coefficiente de correlación $r \leq 0.99$</p>	<p>Tipo de balanza: <input type="text" value="Micro balanza"/></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Masa Nominal (g)</th> <th>Clave de Pesas</th> <th>No de informe de calibración</th> <th>Lectura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>Coefficiente de correlación r <input type="text"/></p>	Masa Nominal (g)	Clave de Pesas	No de informe de calibración	Lectura																					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
			Masa Nominal (g)	Clave de Pesas	No de informe de calibración	Lectura																							
<p>Realizo (firma y fecha):</p>	<p>Reviso (firma y fecha):</p>																												
<p>Dictamen de la prueba</p> <p><input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple</p>																													
<p>Observaciones:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>																													

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	8 de 12

No de Prueba	PO5	Título de prueba	"Prueba de sesgo de medida y repetibilidad"
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte					
			Resultado obtenido		Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)		
PO5.1	<p>Seleccionar una serie de 3 pesas patrón cuyas masas cubran el intervalo de uso de la misma (aproximadamente el 5%, 50% y 100% del valor de la capacidad máxima de la misma). Considerar como nivel inferior un valor cercano al peso mínimo y como nivel superior un valor cercano a la capacidad máxima de la misma.</p> <p>Hacer ajuste a cero, con ayuda de unas pinzas tomar las pesas, realizar las pesadas al centro del platillo y esperar a que la balanza se estabilice antes de tomar las lecturas</p> <p>Evaluar la repetibilidad del sistema con los datos registrados en la prueba de sesgo de medio, obtener la desviación estándar relativa RDS</p>	<p>Los pesos obtenidos deberán de estar dentro de las tolerancias declaradas en el certificado de calibración de las pesas.</p> <p>Repetibilidad</p> <p>%RDS ≤ 0.10</p>	Alcance de la balanza		6100 mg	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
			Pesas	Masa Nominal (g)				
				Clave	Clave			Clave
			Pesada	Lecturas				
			1					
			2					
			3					
			4					
			5					
			6					
			7					
			8					
			9					
10								
s								
%RDS								

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	9 de 12

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
	Dictamen de la prueba	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	10 de 12

No de Prueba	PO6	Título de prueba	"Pesada Mínima"
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte																																		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)																																
PO6.1	<p>Seleccionar las pesas para realizar las 10 pesadas Para el caso de balanzas micro analíticas se utiliza una pesa de 500mg. Hacer ajuste a cero, con ayuda de unas pinzas tomar la pesa, realizar las pesadas al centro del platillo y esperar a que la balanza se estabilice antes de tomar las lecturas.</p> <p>Calcular de acuerdo a:</p> $M_{min} = (kxs)/M_t$ $M_{min} = 2000 \times s$ <p>Donde: K= 2 S = desviación estándar M_t = Masa Nominal d = resolución</p>	<p>Si la desviación estándar obtenida es menor que 0.41d, la desviación estándar obtenida se reemplaza por 0.41d</p> $M_{min} \leq 0.10 \%$	<table border="1"> <tr><td>Masa Nominal (g)</td><td></td></tr> <tr><td>Clave de pesa</td><td></td></tr> <tr><td>Informe de calibración</td><td></td></tr> </table>	Masa Nominal (g)		Clave de pesa		Informe de calibración		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO																											
			Masa Nominal (g)																																		
			Clave de pesa																																		
			Informe de calibración																																		
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>No de pesada</th> <th>Lectura (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td></tr> <tr><td>Promedio</td><td></td></tr> <tr><td>0.41d</td><td></td></tr> <tr><td>Desviación estándar</td><td></td></tr> <tr><td>M_{min}</td><td></td></tr> <tr><td>Rango de Operación</td><td></td></tr> </tbody> </table>	No de pesada	Lectura (g)	1		2				3		4		5		6		7		8		9		10		Promedio		0.41d		Desviación estándar		M _{min}		Rango de Operación	
			No de pesada	Lectura (g)																																	
			1																																		
			2																																		
			3																																		
			4																																		
			5																																		
			6																																		
			7																																		
			8																																		
			9																																		
10																																					
Promedio																																					
0.41d																																					
Desviación estándar																																					
M _{min}																																					
Rango de Operación																																					
Dictamen de la prueba	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):																																		
Observaciones:																																					

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	11 de 12

No de Prueba	PO7	Título de prueba	“Complementos a la calificación”
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Cuenta con la documentación oficial proporcionada por el fabricante.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PO7.1	Lista de instrumentos involucrados en la calificación	Todos los instrumentos se deberán encontrar con calibración vigente.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO7.2	Desviaciones a la calificación	Se deberán de documentar las desviaciones encontradas en el proceso de la calificación.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones: _____					

9. Desviaciones a la calificación

Registro desviaciones durante la ejecución de Prueba		
Código	Sub prueba(s) asociada(s) / Descripción breve	Fecha de aprobación del cierre
[]	[]	[]
[]	[]	[]

DICTAMEN DE LA PRUEBA	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No cumple	Realizo (Firma / Fecha):	Reviso (Firma / Fecha):
------------------------------	--	---------------------------------	--------------------------------

Código del documento	Tipo y título del documento			
PCO-Bal-001-2017	Protocolo de Calificación de Operación			
	Balanza electrónica microanalítica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	12 de 12

10 Dictamen

Seleccionar la opción que se adecue a los resultados obtenidos.

<input type="checkbox"/> Se demostró mediante el Plan de Pruebas y cumplimiento de los Criterios de Aceptación que el [equipo/instrumento] opera de acuerdo a las especificaciones de diseño, especificaciones del fabricante y requerimientos del usuario. Se determinó que opera de acuerdo a las especificaciones del fabricante para cumplir su propósito de uso de acuerdo a Buenas Practicas Fabricación. Se evaluó la correspondencia entre los requerimientos de usuario, las especificaciones definidas o intervalos de operación de cada uno de los elementos y la operación del mismo a través del Plan de Pruebas y el cumplimiento de pruebas de aceptación.	
<input type="checkbox"/> No hay Puntos Pendientes. Queda Aprobada la calificación de la operación del [Equipo y/o instrumento].	
<input type="checkbox"/> Aprobación de la calificación de la operación conforme a la lista autorizada de Puntos Pendientes Código: _____	
<input type="checkbox"/> Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas indican que <Nombre del instrumento / equipo / sistema> no cumple en al menos a uno de los criterios de aceptación establecidos en el protocolo.	
Acciones (seleccionar las opciones que sean necesarias):	
<input type="checkbox"/> Es posible continuar con la siguiente etapa de Calificación	
<input type="checkbox"/> Se genera:	
<input type="checkbox"/> Solicitud de cambio(SC):	
<input type="checkbox"/> Análisis de Riesgos(AR):	
Deficiencias conocidas/Impacto/Justificación/Comentarios adicionales:	<input type="checkbox"/> No Aplica
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	
[]	

11. Anexos

11.1 Generar la lista de anexos al reporte de calificación.

12. Aprobaciones

Responsable	Firma	Fecha	Puesto
Elaboración			Químico en Validación
Revisión			Coordinador de Validación
Aprobación			Gerente de Control de equipos
			Responsable Sanitario

6.5 Resultados

6.5.1 Resultados para la calificación de instalación

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	1 de 14

1. Datos del instrumento/equipo

Nombre	Balanza electrónica microanalitica				
Clave	B-MIC-001	Clasificación	<input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	Marca	Zorax
Modelo	Micronalitica	Serie	00001	Ubicación	Laboratorio-Fis-1

2. Objetivo

2.1 Demostrar mediante evidencia documentada que la instalación de la balanza micro analítica, se encuentra acorde a los requerimientos de usuario, especificaciones y recomendaciones de instalación del fabricante.

3. Histórico de cambios

Versión	Cambio	Valido desde
01	Nuevo	Aprobación

4. Alcance

El presente protocolo de calificación aplica para la calificación de instalación de la balanza micro analítica instalada en el laboratorio de análisis fisicoquímicos 1.

5. Responsabilidades

5.1 Es responsabilidad del químico analista de validación la elaboración del presente reporte de calificación.

5.2 Es responsabilidad del coordinador de validación revisar el presente reporte de calificación una vez finalizada la ejecución de las pruebas.

5.3 Es responsabilidad del gerente de control de equipos aprobar el presente reporte de calificación una vez finalizada la ejecución de las pruebas.

5.4 Es responsabilidad del responsable sanitario autorizar el presente reporte de calificación una vez finalizada la ejecución de las pruebas.

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	2 de 14

6. Criterios de aceptación

6.1 La balanza micro analítica deberá de cumplir con los criterios de aceptación establecidos en el presente protocolo de calificación de instalación.

7 Referencias

7.1 Procedimiento “Calificación de Equipos de Laboratorio”, versión vigente.

7.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático-Requisitos técnicos y metrológicos (esta Norma cancela la NOM-010-SCFI-1993).

7.3 Plan de calificación de la balanza micro analítica PC-001-2017 V:01

7.4 Protocolo de calificación de la instalación para la balanza micro analítica B-MIC-001, PCI-Bal-001-2017 V: 01

8 Procedimiento

8.1 Ejecutar las pruebas de calificación de la instalación de acuerdo a lo indicado en cada una de ellas. Los formatos utilizados para documentar la calificación son modificables de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos.

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	3 de 14

8.1.1 Documentación

No de Prueba	PI1	Título de prueba	"Documentación"
Procedimiento	Registrar lo datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cum ple:	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI1.1	Protocolo de calificación de instalación concluido.	Disponible, revisado y aprobado.	Clave: <i>PCI-Bal-001-2017</i> Fecha de autorización: <i>Autorizado</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.2	Procedimiento o instructivo de trabajo	Disponible, revisado y aprobado.	Clave: <i>PNO-Bal-002-2015</i> Fecha de autorización: <i>Autorizado</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.3	Procedimiento y programa de mantenimiento preventivo	Se deberá de contar con un programa de mantenimiento donde se visualice el equipo, su clave y la frecuencia de los mantenimientos	Clave: <i>PR-Man-Equi-2018</i> Frecuencia: <i>Anual</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.4	Lista de refacciones y consumibles	Se deberá contar con un listado de refacciones y consumibles para garantizar el funcionamiento continuo de la balanza	Clave: <i>L-bal-2018</i> Fecha de autorización: <i>Autorizado</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.5	Programa de calibración	Se deberá de contar con un programa de calibración, donde este registrado el equipo y se establezca la frecuencia de la calibración.	Clave: <i>PR-Cal-Eqip-2018</i> Frecuencia: <i>Anual</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

RCI-Bal-001-2017	Código del documento				Tipo y título del documento			
					Reporte de la Calificación de Instalación			
					Balanza electronica microanalitica			
	Versión		Sustituye a:		Válido desde:		Página	
01		Nuevo		Aprobado		4 de 14		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple:	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI1.6	Bitácora de Uso	Se deberá de contar con bitácora de uso.	No de libreta: <i>Bit- B-MIC-001-2018</i> Fecha de autorización: <i>Autorizado</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI1.7	Mantenimientos correctivos	Se deberá de contar con registro de mantenimientos correctivos	No se han realizado mantenimientos correctivos a la fecha de realizada esta revisión	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

8.1.2 Descripción

No de Prueba	PI2	Título de prueba	“ Descripción ”
Procedimiento	Registrar lo datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI2.1	Verificar que la balanza cuente con clave de identificación, y para equipos en uso No de inventario.	Deberá contar con clave de identificación interna en un lugar visible.	Clave de identificación: <i>B-MIC-001</i> <i>No De inventario: FIS-0025-2018</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI2.2	Verificar la marca de la balanza.	La marca de la balanza deberá ser visible	Marca: <i>Zorax</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	5 de 14

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por:
PI2.3	Verificar el modelo de la balanza.	El modelo de la balanza deberá estar visible	Modelo: <i>Micro analítica</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI2.4	Verificar la serie de la balanza.	La balanza deberá contar con número de serie en un lugar visible	No de serie: <i>001</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI2.5	Verificar la ubicación del lugar donde se encuentra ubicada la balanza.	Informativo	Ubicación: <i>Laboratorio de análisis fisicoquímicos 1.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	6 de 14

8.1.3 Instalación y condiciones ambientales

No de Prueba	PI3	Título de prueba	“ Instalación y condiciones ambientales”
Procedimiento	Verificar que la instalación y las condiciones ambientales sean las óptimas.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI3.1	Inspeccionar el estado físico de la balanza.	Se deberá encontrar en buen estado, libre de daños físicos visibles.	Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.2	Registrar los componentes de la balanza.	Los componentes deberán de encontrarse completos y libres de daños físicos visibles.	Cable/ fuente de alimentación eléctrica <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Protección para corriente de aire <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No Interfaces para equipos periféricos <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No Impresora: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Marca: <u>Coris</u> Modelo: <u>3454</u> Serie: <u>134532</u> Dañado: <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	7 de 14

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI3.3	Verificar que la balanza se encuentre nivelada, en caso contrario realizar la nivelación.	La burbuja se deberá de encontrar nivelada	Se encuentra la burbuja centrada: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.4	Verificar que en el lugar de la instalación de la balanza se cuente, con regulador de corriente eléctrica.	Se deberá de contar con regulador de corriente eléctrica para la conexión de la balanza. El voltaje en la salida del regulador deberá de ser 110 V ± 10%	Se cuenta con regulador de corriente: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Lecturas de voltaje en la salida del regulador: Lectura 1: <u>116.11 V</u> Lectura 2: <u>116.13 V</u> Lectura 3: <u>116.32 V</u>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.5	Evaluar las condiciones ambientales del lugar de instalación de la balanza durante la ejecución de la calificación de instalación.	El área deberá encontrarse dentro de los parámetros: 1. Máximo 65% HR 2. Temperatura: Entre 16 a 30 °C 3. Protegida de la exposición directa a la luz solar	1. Humedad relativa: <u>37%HR</u> 2. Temperatura: <u>21.7 °C</u> Clave de termo higrómetro: <u>THG-272A</u> 3. Protegida de la luz: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.6	Verificar que la superficie de soporte donde se encuentra instalada la balanza.	La superficie de soporte deberá ser sólida, nivelada y libre de vibraciones	Soporte solido: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Nivelado: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Libre de vibraciones: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	RCI-Bal-001-2017	Versión	Sustituye a:	Válido desde:
	01	Nuevo	Aprobado	8 de 14

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por:
PI3.7	Verificar que el lugar de instalación de la balanza este alejado de corrientes de aire.	La balanza deberá de estar alejada de corrientes de aire y sistemas de aire acondicionado	Libre de corrientes de aire: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Libres de sistemas de aire acondicionado activo: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.8	Verificar que la balanza se encuentre alejada de fuentes de calor.	La balanza deberá de estar alejada de equipos que emitan calor.	La balanza se encuentra alejada de equipos que emitan calor. <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI3.9	Verificar que la balanza se encuentre alejada de fuentes de radiación electromagnética.	La balanza debe estar alejada de generadores de radiofrecuencia, motores eléctricos o dispositivos portátiles de comunicación (tales como teléfonos inalámbricos, celulares, etc.)	La balanza se encuentra alejada de equipos que emitan radiación electromagnética. <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

RCI-Bal-001-2017	Código del documento				Tipo y título del documento			
					Reporte de la Calificación de Instalación			
					Balanza electronica microanalitica			
	Versión		Sustituye a:		Válido desde:		Página	
01		Nuevo		Aprobado		9 de 14		

8.1.4 Montaje e instalación

No de Prueba	PI4	Título de prueba	“ Montaje e instalación ”
Procedimiento	Demostrar que la balanza micro analítica se instaló y ensambló adecuadamente de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido / Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI4.1	Verificar que el ensamble de todas las partes mecánicas, se realizó de acuerdo a las instrucciones del fabricante.	Todas las piezas fueron ensambladas, no existen piezas sueltas, forzadas o rotas.	Todo el ensamble de la balanza se encuentra de acuerdo al manual del fabricante.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI4.2	Verificar que las conexiones eléctricas se encuentran en buen estado	Todas las conexiones se encuentran de acuerdo al instructivo del fabricante y en buen estado.	Todas las conexiones se encuentran en buen estado.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI4.3	Verificar que las conexiones físicas de comunicación se instalen correctamente	Todas las conexiones físicas de comunicación se encuentran de acuerdo al instructivo del fabricante y en buen estado.	Las conexiones físicas se encuentran instaladas de acuerdo al instructivo del fabricante y en buen estado.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI4.4	Verificar la conexión de equipos periféricos a la balanza.	Los equipos periféricos están instalados conforme a las instrucciones del fabricante.	Los equipos periféricos (impresora), se encuentran conectadas adecuadamente.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	10 de 14

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
Dictamen de la prueba		<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

8.1.5 Respuesta inicial

No de Prueba	PI5	Título de prueba	“ Respuesta inicial ”
Procedimiento	Demostrar que la micro balanza enciende correctamente y no se registran errores.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI5.1	Encender equipo	No existe ninguna falla o alarma. Todos los periféricos encienden adecuadamente	Enciende <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Presenta fallas <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Encienden periféricos <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI5.2	Ejecutar autodiagnóstico	No existe ninguna falla o alarma	Se ejecuta el autodiagnóstico: <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica Presenta fallas: <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	11 de 14

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
Dictamen de la prueba		<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

8.1.6 Complementos de la calificación

No de Prueba	PI6	Título de prueba	“ Complementos de la calificación ”
Procedimiento	Verificar que se cuente con la documentación mencionada a continuación.		
Criterio de aceptación	Cuenta con la documentación oficial proporcionada por el fabricante.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PI6.1	Lista de instrumentos involucrados en la calificación	Todos los instrumentos se deberán encontrar con calibración vigente	Anexo 1 memoria fotográfica	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PI6.2	Desviaciones a la calificación	Se deberán de documentar las desviaciones encontradas en el proceso de la calificación.	No se presentaron desviaciones durante la calificación de la instalación	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	12 de 14

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
	Dictamen de la prueba	<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

9. Desviaciones a la calificación

Registro desviaciones durante la ejecución de Prueba		
Código	Sub prueba(s) asociada(s) / Descripción breve	Fecha de aprobación del cierre

DICTAMEN DE LA PRUEBA	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No cumple	Realizo (Firma / Fecha):	Reviso (Firma / Fecha):
------------------------------	--	--------------------------	-------------------------

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	13 de 14

10. Dictamen

10.1 Seleccionar la opción que se adecue a los resultados obtenidos.

Se demostró y determinó mediante el **cumplimiento de los Criterios de Aceptación** definidos en el presente protocolo, que la instalación del **[Equipo/instrumento]** se encuentra acorde a requerimientos del usuario, especificaciones de diseño, manuales/procedimientos de operación, especificaciones y recomendaciones de instalación del fabricante para cumplir su propósito de uso de acuerdo a Buenas Practica Fabricación. Se evaluó la correspondencia entre los requerimientos de usuario, las especificaciones de cada uno de los elementos y las condiciones de instalación a través del Plan de Pruebas y el cumplimiento de los criterios de aceptación. Se evaluó y se proporcionó la documentación necesaria para asegurar que el área física, condiciones ambientales e instalación es apta, cuenta con los servicios necesarios y puede operar eficientemente en el ambiente seleccionado.

No hay Puntos Pendientes. Queda Aprobada la calificación de la instalación del [Equipo y/o instrumento].

Aprobación de la calificación de la instalación conforme a la lista autorizada de Puntos Pendientes Código:
_____.

Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas indican que la balanza micro analítica (B-MIC-001) **no se cumple en** al menos a uno de los criterios de aceptación establecidos en el protocolo.

Acciones (seleccionar las opciones que sean necesarias):

Es posible continuar con la siguiente etapa de Calificación

Se genera:

Solicitud de cambio(SC):

Análisis de Riesgos(AR):

Deficiencias conocidas/Impacto/Justificación/Comentarios adicionales: No Aplica

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCI-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Instalación			
	Balanza electrónica microanalítica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	14 de 14

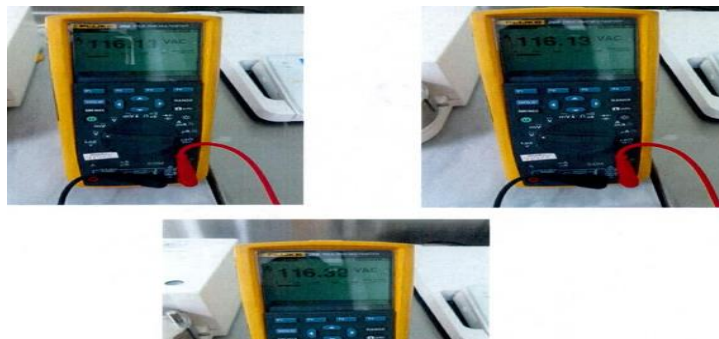
11. Anexos

11.1 Anexo 1 Memoria fotográfica.

Balanza: B-MIC-001.



Lecturas de voltaje.



12. Aprobaciones

Responsable	Firma	Fecha	Puesto
Elaboración			Químico en Validación
Revisión			Coordinador de Validación
Aprobación			Gerente de Control de equipos
			Responsable Sanitario

6.5.2 Resultados para la calificación de la operación.

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electrónica microanalítica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	1 de 12

1. Datos del instrumento/equipo

Nombre	Balanza electrónica micro analítica				
Clave	B-MIC-001	Clasificación	<input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	Marca	Zorax
Modelo	Micro analítica	Serie	00001	Ubicación	Laboratorio-Fis-1

2. Objetivo

2.1 Demostrar mediante evidencia documentada que la balanza micro analítica, opera de acuerdo a las especificaciones de diseño, requerimientos de usuario y especificaciones del fabricante. cumpliendo previamente los criterios de aceptación establecidos.

3. Histórico de cambios

Versión	Cambio	Valido desde
01	Nuevo	Aprobación

4. Alcance

El presente protocolo de calificación aplica para la calificación de operación de la balanza micro analítica instalado en el laboratorio de análisis fisicoquímico1, la cual será realizada y ejecutada por el químico analista asignado por el área técnica y el químico analista de validación asignado para dicha actividad.

5. Responsabilidades

5.1 Es responsabilidad del químico analista de validación la elaboración del presente reporte de calificación.

5.2 Es responsabilidad del coordinador de validación revisar el presente reporte de calificación una vez finalizada la ejecución de las pruebas.

5.3 Es responsabilidad del gerente de control de equipos aprobar el presente reporte de calificación una vez finalizada la ejecución de las pruebas.

5.4 Es responsabilidad del responsable sanitario autorizar el presente reporte de calificación una vez finalizada la ejecución de las pruebas.

5.5 Es responsabilidad del coordinador de validación programar con el área técnica correspondiente las actividades de calificación de la balanza micro analítica.

5.6 Es responsabilidad del área técnica brindar el apoyo necesario al área de control de equipos en la ejecución de la calificación cuando así sea requerido.

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	2 de 12

5.7 Es responsabilidad del personal de control de equipos elaborar el reporte de calificación de la balanza micro analítica.

6. Criterios de aceptación

6.1 La balanza micro analítica deberá de cumplir con los criterios de aceptación establecidos en el presente protocolo de calificación de operación.

7 Referencias

7.1 Procedimiento “Calificación de Equipos de Laboratorio”, versión vigente.

7.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático-Requisitos técnicos y metrológicos (esta Norma cancela la NOM-010-SCFI-1993).

7.3 Plan de calificación de la balanza micro analítica PC-001-2017 V:01

7.4 Reporte de calificación de la instalación para la balanza micro analítica B-MIC-001, RCI-Bal-001-2017 V:01

7.5 Protocolo de calificación de la operación para la balanza micro analítica B-MIC-001, RCI-Bal-001-2017 V:01

8 Procedimiento

8.1 Realizar las pruebas de calificación de la instalación de acuerdo a lo indicado en cada una de ellas. Los formatos utilizados para documentar la calificación son modificables de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos.

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	3 de 12

8.1.1 Documentación

No de Prueba	PO1	Título de prueba	"Documentación"
Procedimiento	Registrar los datos de los documentos solicitados		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Documento de referencia	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PO1.1	Calificación de instalación concluida	Documento disponible, revisado, autorizado y con dictamen de aprobado.	Clave: RCI-Bal-001-2017 Fecha de autorización: Autorizado	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO1.2	Protocolo de calificación de operación	Documento disponible, revisado y autorizado.	Clave: PCI-Bal-001-2017 Fecha de autorización: Autorizado	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	4 de 12

8.1.2 Operación

No de Prueba	PO2	Título de prueba	“ Descripción”
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

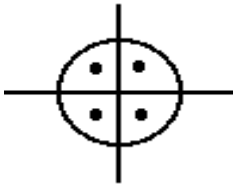
No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PO2.1	Verificar la apertura y cierre de las protecciones para corrientes de aire.	Las protecciones deberán abrir y cerrar fácilmente, no deberán estar obstruidas y deberán evitar la entrada de aire.	<i>Las protecciones abren y cierran fácilmente, no están obstruidas.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.2	Verificar el encendido y apagado de la balanza	La balanza deberá de encender al oprimir el botón “encendido”. La balanza se deberá apagar al oprimir el botón de “apagado”.	Enciende <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Apaga <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.3	Verificación de pesaje	Al colocar una pesa en el centro del plato de la balanza, se deberá mostrar el valor de la pesada en la pantalla.	Peso Obtenido: 10.007 mg	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.4	Verificación de la función de “auto calibración”	La balanza deberá ejecutar la “auto calibración” sin presentar fallas o errores.	<i>La balanza ejecuta la auto calibración sin presentar fallas.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.5	Verificar la función “Tara”	La balanza deberá poder ponerse en “ceros” al oprimir el botón de Tara	<i>La balanza ejecuta de manera correcta la función Tara, la balanza queda en “ceros”</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	5 de 12

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PO2.6	Verificación de la resolución de la balanza (mg)	La resolución de la balanza deberá de corresponder con lo establecido por el fabricante Resolución: 0.001mg	Resolución obtenida: 0.01mg	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.7	Verificación de la capacidad de la balanza (mg)	La capacidad de pesaje deberá de corresponder con lo establecido por el fabricante Capacidad: 6100mg	Capacidad obtenida: 6100mg	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO2.8	Verificación de la impresión de pesadas	Las pesadas deberán de poder imprimirse.	La función de impresión trabaja correctamente.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	6 de 12

No de Prueba	PO3	Título de prueba	“ Excenticidad”
Procedimiento	Con unas pinzas tomar la pesa y colocarla en el platillo en la posición 1, repetir la actividad en los 5 puntos diferentes del platillo		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte																										
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)																								
PO3.1	Utilizando una pesilla de aproximadamente el 30% de la capacidad de la balanza, realizar una pesada en cada ubicación del plato de acuerdo a la siguiente imagen. 	% RDS ≤ 0.05%	<table border="1"> <tr> <td>Masa Nominal</td> <td>0.500008</td> </tr> <tr> <td>Clave de Pesa</td> <td>PEP-58</td> </tr> <tr> <td>Informe de calibración</td> <td>LMM-1067/17</td> </tr> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Posición</th> <th>Lectura (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.500012</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.500009</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.500008</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.500008</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.500004</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>0.500008</td> </tr> <tr> <td>Desviación estándar</td> <td>0.000006</td> </tr> <tr> <td>% RDS</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table>	Masa Nominal	0.500008	Clave de Pesa	PEP-58	Informe de calibración	LMM-1067/17	Posición	Lectura (g)	1	0.500012	2	0.500009	3	0.500008	4	0.500008	5	0.500004	Promedio	0.500008	Desviación estándar	0.000006	% RDS	0.00	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Masa Nominal	0.500008																												
Clave de Pesa	PEP-58																												
Informe de calibración	LMM-1067/17																												
Posición	Lectura (g)																												
1	0.500012																												
2	0.500009																												
3	0.500008																												
4	0.500008																												
5	0.500004																												
Promedio	0.500008																												
Desviación estándar	0.000006																												
% RDS	0.00																												
Dictamen de la prueba	<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):																										
Observaciones:																													

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la de Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	7 de 12

No de Prueba	PO4	Título de prueba	“ Prueba de linealidad”
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte					
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)			
PO4.1	<p>Utilizando el marco de pesas calibrado realizar el pesado de las pesas de acuerdo a la capacidad de pesaje de la balanza.</p> <p>Hacer el ajuste del cero.</p> <p>Con unas pinzas tomar las pesas de referencia de valor nominal más bajo, colocarla en el centro del platillo de la balanza y cerrar la puerta.</p> <p>Esperar a que establezca el valor numérico en la pantalla y registrar el resultado obtenido.</p>	Coeficiente de correlación $r \leq 0.99$	Tipo de balanza: Micro balanza		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
			Masa Nominal (g)	Clave de Pesas			No de informe de calibración	Lectura
			0.0009996	PEP-55			LMM-1066	0.001001
			0.0100063	PEP-56			LMM-1182	0.010006
0.099997	PEP-57	LMM-1183	0.100000					
0.500008	PEP-58	LMM-1067	0.500009					
			Coeficiente de correlación r 1.00					
Dictamen de la prueba		<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):		Reviso (firma y fecha):			
Observaciones:								

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	8 de 12

No de Prueba	PO5	Título de prueba	"Prueba de sesgo de medida y repetibilidad"
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte							
			Resultado obtenido			Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)			
PO5.1	<p>Seleccionar una serie de 3 pesas patrón cuyas masas cubran el intervalo de uso de la misma (aproximadamente el 5%, 50% y 100% del valor de la capacidad máxima de la misma). Considerar como nivel inferior un valor cercano al peso mínimo y como nivel superior un valor cercano a la capacidad máxima de la misma.</p> <p>Hacer ajuste a cero, con ayuda de unas pinzas tomar las pesas, realizar las pesadas al centro del platillo y esperar a que la balanza se estabilice antes de tomar las lecturas</p> <p>Evaluar la repetibilidad del sistema con los datos registrados en la prueba de sesgo de medio, obtener la desviación estándar relativa RDS</p>	<p>Los pesos obtenidos deberán de estar dentro de las tolerancias declaradas en el certificado de calibración de las pesas.</p> <p>Repetibilidad</p> <p>%RDS ≤ 0.10</p>	Alcance de la balanza		6100 mg		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
			Pesas		Masa Nominal (g)					
					0.00099996	0.099997			0.500008	
					Clave	Clave			Clave	
					PEP-55	PEP-57			PEP-58	
			Pesada		Lecturas (g)					
			1	0.001001	0.100000	0.500008				
			2	0.001000	0.100001	0.500008				
			3	0.001000	0.100001	0.500005				
			4	0.001000	0.100000	0.500005				
			5	0.001000	0.100001	0.500004				
			6	0.001000	0.100001	0.500005				
			7	0.001001	0.100001	0.500006				
			8	0.001001	0.099999	0.500007				
			9	0.001000	0.099999	0.500005				
			10	0.001000	0.099998	0.500007				
			s	0.000001	0.000002	0.000005				
%RDS	0.03	0.00	0.00							
Promedio	0.001000	0.100000	0.500006							
EMP (g)	0.000999	0.099897	0.499507							
	a	a	a							
	0.001001	0.100096	0.500508							

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	9 de 12

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
	Dictamen de la prueba	<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	10 de 12

No de Prueba	PO6	Título de prueba	"Pesada Mínima"
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Se deberán de cumplir con los criterios de aceptación establecido para cada sub prueba listada a continuación.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte																																		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No																																	
PO6.1	<p>Seleccionar las pesas para realizar las 10 pesadas Para el caso de balanzas micro analíticas se utiliza una pesa de 500mg. Hacer ajuste a cero, con ayuda de unas pinzas tomar la pesa, realizar las pesadas al centro del platillo y esperar a que la balanza se estabilice antes de tomar las lecturas.</p> <p>Calcular de acuerdo a:</p> $M_{\min} = (kxs)/M_t$ $M_{\min} = 2000 \times s$ <p>Donde: K= 2 S = desviación estándar M_t = Masa Nominal d = resolución</p>	<p>Si la desviación estándar obtenida es menor que 0.41d, la desviación estándar obtenida se reemplaza por 0.41d</p> $M_{\min} \leq 0.10 \%$	<table border="1"> <tr> <td>Masa Nominal (g)</td> <td>0.500008</td> </tr> <tr> <td>Clave de pesa</td> <td>PEP-58</td> </tr> <tr> <td>Informe de calibración</td> <td>LMM-1067/17</td> </tr> </table>	Masa Nominal (g)	0.500008	Clave de pesa	PEP-58	Informe de calibración	LMM-1067/17	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO																											
			Masa Nominal (g)	0.500008																																	
			Clave de pesa	PEP-58																																	
			Informe de calibración	LMM-1067/17																																	
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>No de pesada</th> <th>Lectura (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>0.500006</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.500007</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.500007</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.500007</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.500007</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.500007</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.500006</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.500006</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.500007</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.500007</td></tr> <tr><td>Promedio</td><td>0.500007</td></tr> <tr><td>0.41d</td><td>0.000004</td></tr> <tr><td>Desviación estándar</td><td>0.0000005</td></tr> <tr><td>M_{min}</td><td>0.00000</td></tr> <tr><td>Rango de Operación</td><td>1.0 mg – 6100mg</td></tr> </tbody> </table>	No de pesada	Lectura (g)	1	0.500006	2	0.500007			3	0.500007	4	0.500007	5	0.500007	6	0.500007	7	0.500006	8	0.500006	9	0.500007	10	0.500007	Promedio	0.500007	0.41d	0.000004	Desviación estándar	0.0000005	M _{min}	0.00000	Rango de Operación	1.0 mg – 6100mg
			No de pesada	Lectura (g)																																	
			1	0.500006																																	
			2	0.500007																																	
			3	0.500007																																	
			4	0.500007																																	
			5	0.500007																																	
			6	0.500007																																	
			7	0.500006																																	
			8	0.500006																																	
			9	0.500007																																	
10	0.500007																																				
Promedio	0.500007																																				
0.41d	0.000004																																				
Desviación estándar	0.0000005																																				
M _{min}	0.00000																																				
Rango de Operación	1.0 mg – 6100mg																																				
Dictamen de la prueba	<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):																																		

Observaciones:

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	11 de 12

No de Prueba	PO7	Título de prueba	"Complementos a la calificación"
Procedimiento	Registrar los datos solicitados en cada sub prueba en la columna de resultado obtenido.		
Criterio de aceptación	Cuenta con la documentación oficial proporcionada por el fabricante.		

No	Sub prueba	Criterio de aceptación	Columnas reservadas para el reporte		
			Resultado obtenido	Cumple: Sí / No	Realizado por: (Nombre /Fecha)
PO7.1	Lista de instrumentos involucrados en la calificación	Todos los instrumentos se deberán encontrar con calibración vigente.	Ver anexo 2	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
PO7.2	Desviaciones a la calificación	Se deberán de documentar las desviaciones encontradas en el proceso de la calificación.	No se presentaron desviaciones durante el proceso de la calificación de la operación.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dictamen de la prueba		<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizo (firma y fecha):	Reviso (firma y fecha):	
Observaciones:					

9. Desviaciones a la calificación

Registro desviaciones durante la ejecución de Prueba		
Código	Sub prueba(s) asociada(s) / Descripción breve	Fecha de aprobación del cierre

DICTAMEN DE LA PRUEBA	<input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No cumple	Realizo (Firma / Fecha):	Reviso (Firma / Fecha):
------------------------------	--	--------------------------	-------------------------

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	12 de 12

10 Dictamen

Seleccionar la opción que se adecue a los resultados obtenidos.

Se demostró mediante el Plan de Pruebas y cumplimiento de los Criterios de Aceptación que la balanza micro analítica B-MIC-001 opera de acuerdo a las especificaciones de diseño, especificaciones del fabricante y requerimientos del usuario. Se determinó que opera de acuerdo a las especificaciones del fabricante para cumplir su propósito de uso de acuerdo a buenas prácticas de fabricación. Se evaluó la correspondencia entre los requerimientos de usuario, las especificaciones definidas o intervalos de operación de cada uno de los elementos y la operación del mismo a través del Plan de Pruebas y el cumplimiento de pruebas de aceptación.

No hay Puntos Pendientes. Queda Aprobada la calificación de la operación de la balanza micro analítica B-MIC-001 ubicada en el laboratorio-Fis-1.

Aprobación de la calificación de la operación conforme a la lista autorizada de Puntos Pendientes Código:
_____.

Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas indican que <Nombre del instrumento / equipo / sistema> **no se cumple en** al menos a uno de los criterios de aceptación establecidos en el protocolo.

Acciones (seleccionar las opciones que sean necesarias):

Es posible continuar con la siguiente etapa de Calificación

Se genera:

Solicitud de cambio(SC):

Análisis de Riesgos(AR):

Deficiencias conocidas/Impacto/Justificación/Comentarios adicionales: No Aplica

Código del documento	Tipo y título del documento			
RCO-Bal-001-2017	Reporte de la Calificación de Operación			
	Balanza electronica microanalitica			
	Versión	Sustituye a:	Válido desde:	Página
	01	Nuevo	Aprobado	12 de 12

11. Anexos

11.1 Anexo 1 Documentación de pruebas realizadas.

1. Verificación de Pesaje		2. Auto calibración	
<pre> 04/12/2017 15:58:19 Manuf. Model SerNo. BAC: 00-39-17 APC: 01-60-07 ----- 04/12/2017 15:58:19 002:N + 10.007 mg </pre>		<pre> 04/12/2017 16:00:14 Manuf. Model SerNo. BAC: 00-39-17 APC: 01-60-07 ----- Calibracion interna Inicio: manual Ajuste interno finalizado 04/12/2017 16:00:14 Name: </pre>	
3. Excentricidad		4. Linealidad	
<pre> 04/12/2017 16:03:33 001:N + 500.012 mg 04/12/2017 16:04:01 002:N + 500.009 mg 04/12/2017 16:04:39 003:N + 500.008 mg 04/12/2017 16:05:11 004:N + 500.008 mg 04/12/2017 16:05:59 005:N + 500.004 mg </pre>		<pre> 04/12/2017 16:09:34 001:N + 1.001 mg 04/12/2017 16:10:14 002:N + 10.006 mg 04/12/2017 16:11:22 003:N + 100.000 mg 04/12/2017 16:13:21 004:N + 99.998 mg 04/12/2017 16:14:50 005:N + 500.009 mg </pre>	
5. Sesgo de Medida y Repetibilidad			
Pesa de 1 mg	Pesa de 100 mg	Pesa de 500 mg	
<pre> 04/12/2017 16:18:42 N + 1.001 mg 04/12/2017 16:19:30 N + 1.000 mg 04/12/2017 16:20:31 N + 1.000 mg 04/12/2017 16:21:30 N + 1.000 mg 04/12/2017 16:22:23 N + 1.000 mg 04/12/2017 16:23:04 N + 1.000 mg 04/12/2017 16:24:31 N + 1.001 mg 04/12/2017 16:25:24 N + 1.001 mg 04/12/2017 16:26:05 N + 1.000 mg 04/12/2017 16:27:03 N + 1.000 mg </pre>	<pre> 04/12/2017 16:28:26 001:N + 100.000 mg 04/12/2017 16:29:00 002:N + 100.001 mg 04/12/2017 16:29:31 003:N + 100.001 mg 04/12/2017 16:29:52 004:N + 100.000 mg 04/12/2017 16:30:19 005:N + 100.001 mg 04/12/2017 16:31:01 006:N + 100.001 mg 04/12/2017 16:31:38 007:N + 100.001 mg 04/12/2017 16:32:43 008:N + 99.999 mg 04/12/2017 16:33:45 009:N + 99.999 mg 04/12/2017 16:34:38 010:N + 99.998 mg </pre>	<pre> 04/12/2017 16:36:17 001:N + 500.008 mg 04/12/2017 16:37:00 002:N + 500.008 mg 04/12/2017 16:37:21 003:N + 500.005 mg 04/12/2017 16:37:46 004:N + 500.005 mg 04/12/2017 16:38:10 005:N + 500.004 mg 04/12/2017 16:38:45 006:N + 500.005 mg 04/12/2017 16:39:22 007:N + 500.006 mg 04/12/2017 16:40:19 008:N + 500.007 mg 04/12/2017 16:41:03 009:N + 500.005 mg 04/12/2017 16:42:12 010:N + 500.007 mg </pre>	

6. Pesada mínima		
04/12/2017	16:43:42	
001:N	+ 500.006 mg	
04/12/2017	16:44:42	
002:N	+ 500.007 mg	
04/12/2017	16:45:57	
003:N	+ 500.007 mg	
04/12/2017	16:47:33	
004:N	+ 500.007 mg	
04/12/2017	16:49:22	
005:N	+ 500.007 mg	
04/12/2017	16:50:24	
006:N	+ 500.007 mg	
04/12/2017	16:51:54	
007:N	+ 500.006 mg	
04/12/2017	16:53:41	
008:N	+ 500.006 mg	
04/12/2017	16:54:34	
009:N	+ 500.007 mg	
04/12/2017	16:55:22	
010:N	+ 500.007 mg	

11.2 Anexo 2 Equipos e instrumentos utilizados

Clave	Nombre	Fecha de calibración	No de Informe	Fecha de próxima calibración
PEP-55	Pesa	08 Ago-2017	LMM-1066/17	08 Ago-2019
PEP-56	Pesa	04-Sep-2017	LMM-1182/17	04-Sep-2019
PEP-57	Pesa	04-sep-2017	LMM-1183/17	04-sep-2019
PEP-58	Pesa	08Ago2017	LMM-1067/17	08-Ago-2019

12. Aprobaciones

Responsable	Firma	Fecha	Puesto
Elaboración			Químico en Validación
Revisión			Coordinador de Validación
Aprobación			Gerente de Control de equipos
			Responsable Sanitario

7. Conclusiones

Con el proceso de calificación realizado para la balanza micro analítica a través del plan de calificación, donde se establecieron los requerimientos de usuario y las funciones críticas a realizar en la calificación de la instalación y calificación de operación, se asegura que la balanza micro analítica, cuenta con las instalaciones, condiciones ambientales y servicios adecuados para su funcionamiento, con la calificación de operación a través de las pruebas requeridas por la legislación mexicana: medida de sesgo, repetibilidad, excentricidad, pesada mínima, pesada máxima, así como la evaluación de las funciones de control de la balanza, y la impresión de datos.

Con todas las pruebas realizadas, documentadas y criterios de aceptación cumplidos se demuestra que la balanza micro analítica es capaz de realizar el pesaje de sustancias para las diversas pruebas que se realizan en el laboratorio con precisión y exactitud en el rango de pesaje establecido en la calificación de la operación (1 mg a 6100mg).

Con los resultados obtenidos podremos realizar procesos de pesaje tan complejos como pesar la cantidad de 1mg con exactitud y precisión para realizar análisis cuantitativos que se pueden requerir en los siguientes procesos:

- Validación de métodos analíticos.
- Validación de procesos de producción.
- Validación de procesos de limpieza.
- Análisis de estabilidades.
- Cuantificación de activos (valoración, disolución, uniformidad de dosis, etc.)

Todo esto con un solo fin, asegurar que el efecto deseado por un medicamento ejerza el efecto farmacológico deseado en los individuos que lo requieran.

8 Bibliografía

- 1 Farmacopea de los Estados Unidos de México FEUM, Edición 2014
- 2 NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Secretaría de Salud.5 Feb. 2016
- 3 NOM-010-SCFI-1994 “Instrumentos de medición - Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático - Requisitos técnicos y metrológicos”.
- 4 El ABC de la pesada Mettler-Toledo.
- 5 Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 40-NF 35.
- 6 Criterios para la validación de métodos fisicoquímicos CCAYAC-P-058 16-Feb-2011
- 7 Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF), Organización Mundial de la Salud Ginebra 1998
- 8 Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, Organización Mundial de la Salud Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010, anexo I
- 9 Guía de Validación de métodos analíticos, Editada por el colegio nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México A.C.
- 10 Puesta en servicio, calificación y verificación: una revisión para resolver el enigma terminológico por R. Adamson, N. Calnan, R. E. Chew y S. J. Wisniewski, la revista oficial del ISPE, julio / agosto de 2008, Vol. 28 No. 4.
- 11 Armonización ICH Guía tripartita de los procedimientos de validación analíticos: texto y metodología q2 (r1) actual paso 4 versión directriz para los padres de 27 de octubre de 1994 (directriz complementaria sobre metodología de 6 de noviembre de 1996 incorporada en noviembre de 2005).
- 12 Inspección de laboratorios de control de calidad farmacéutica, pi 023-2 25 de septiembre de 2007

- 13 Orientación para la validación de procesos industriales: Principios y prácticas generales, enero de 2011 Prácticas actuales de buenas prácticas de fabricación (CGMP) Revisión 1.
- 14 Validación del proceso de regulación del sistema de calidad Educación Regulatoria para la Industria de Pequeños Negocios de la FDA (REdI) Silver Spring MD 30 de septiembre de 2015
- 15 Equipo ora-lab.5.5.1, fecha de vigencia: 10-01-03, revisado: 05-02-14
- 16 Documentación y registros de instrumentos y equipos ora-lab.5.5.1, fecha de vigencia: 10-01-03, revisada: 05-02-14.
- 17 GAMP5 Guía: Cumplimiento GXP para sistemas computarizados.
- 18 FDA CFR21 parte11, registros electrónicos y firmas electrónicas.
- 19 NMX-008-SCFI-1993 Sistema general de Unidades Medida, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 1 de marzo de 1994.
- 20 NMX-Z-055-1997: IMNC Metrología-Vocabulario de términos Fundamentales y generales. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 28 de octubre de 1997.
- 21 NMX-EC-17025-IMNC-2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 22 NMX-038-SCFI-2000, Pesas de clases de exactitud E1, E2, F1, F2, M1, M2 y M3.
- 23 Lista de verificación de la norma NMX-EC-17025-IMNC2006 para los servicios de calibración.

9 Definiciones

- **Buenas prácticas de laboratorio:** Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.
- **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- **Manual de calidad:** Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual.
- **Aseguramiento de calidad:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.
- **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.
- **Calificación de desempeño:** Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
- **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 a 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 a las especificaciones de diseño establecidas.
- **Capacitación:** Actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.
- **Criterios de aceptación:** Especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
- **Control de cambios:** Evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.
- **Desviación o no conformidad:** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- **Firma electrónica:** A la compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma autógrafa del individuo.
- **Gestión de riesgos de calidad:** Al 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.
- **Plan maestro de validación:** Al 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.
- **Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento:** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

- **Protocolo:** Al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.
- **Registro:** Al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.
- **Registro electrónico:** Al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.
- **Requisito:** A la circunstancia o condición necesaria para el cumplimiento de una obligación.
- **Reporte:** Al documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.
- **Sistema computarizado/computacional:** 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.
- **Robustez:** A la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas.
- **Sistema de Gestión de Calidad:** A la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.
- **Transferencia de tecnología:** Al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los

elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa vigente.

- **Trazabilidad:** A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.
- **Validación:** A la 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.
- **Validación de un método analítico:** Es el proceso por el cual se establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas.

- **Instrumento para pesar o para determinar masa**

Instrumento de medición que se utiliza para determinar la masa de un cuerpo usando la acción de la gravedad sobre ese cuerpo.

El instrumento puede usarse también para determinar otras cantidades, magnitudes, parámetros o características relacionadas con masa.

De acuerdo con el método de operación, un instrumento para pesar se clasifica en automático o no automático.

- **Principios de funcionamiento Mecánico**

Es aquél que al colocar una masa sobre el receptor de carga ejerce una fuerza sobre una palanca o sistema de palancas o un resorte o conjunto de resortes que conectado al dispositivo indicador proporciona lecturas en unidades de masa.

- **Electrónico**

Es aquél que al colocar una carga sobre el receptor ejerce una fuerza sobre un transductor de esfuerzos o conjunto de ellos que conectado al dispositivo indicador proporciona lecturas en unidades de masa.

- **Electromecánico o híbrido**

Es aquél que al colocar una carga sobre el receptor de carga ejerce una fuerza sobre una palanca o sistema de palancas conectadas a un transductor de esfuerzos o conjunto de ellos que a su vez conectado al dispositivo indicador proporciona lecturas en unidades de masa.

- **Balanza**

Es aquel instrumento para pesar cuya división mínima es menor que un gramo.

- **Pesar**

Determinar el valor de la masa de un cuerpo por el efecto gravitacional de la Tierra.

- **Masa**

Medida de la magnitud base del Sistema Internacional de Unidades (SI). La unidad de masa es el kilogramo y su símbolo es kg.

- **Transductor de esfuerzos**

Parte del instrumento que sirve para medir la masa a través de la conversión del esfuerzo mecánico en una señal de cualquier tipo.

- **Características metrológicas de los instrumentos**

Capacidad de medición

- **Alcance máximo [Máx.]**

Capacidad máxima, sin tomar en cuenta la capacidad aditiva de tara.

- **Alcance mínimo [Mín.]**

Valor de la carga, abajo de la cual los resultados de la pesada pueden estar sujetos a un error relativo excesivo.

- **Alcance de indicación automática**

Capacidad de pesaje dentro del cual el equilibrio se obtiene sin intervención del operador.

- **Alcance de medición**

Intervalo entre el alcance máximo y el mínimo.

- **Extensión del intervalo de indicación automática**

Valor por el cual es posible extender el alcance de indicación automática dentro del alcance de medición.

- **Efecto máximo de tara [T = +... T...]**

Capacidad máxima del dispositivo aditivo de tara [T⁺] o del dispositivo substractivo de tara [T⁻].

- **Carga límite [Lím]**

Carga estática máxima que puede soportar el instrumento sin alteración de sus cualidades metrológicas.

- **Propiedades metrológicas de un instrumento**

Sensibilidad [S]

Para un valor dado de la masa medida, el cociente del cambio de la variable observada I por el correspondiente cambio de la masa medida M:

$$s = \frac{\Delta I}{\Delta M}$$

Dónde:

I es la lectura

M son unidades de masa

- **Movilidad**

Aptitud de un instrumento para reaccionar a pequeñas variaciones de carga. El umbral de movilidad, para una carga dada, es el valor de la más pequeña sobrecarga que, cuando se deposita suavemente o se retira del receptor de carga, causa un cambio perceptible en la indicación.

- **Repetibilidad**

Aptitud de un instrumento para proporcionar resultados concordantes entre sí para la misma carga depositada varias veces de una manera prácticamente idéntica sobre el receptor de carga bajo condiciones de prueba razonablemente constantes.

- **Exactitud**

Aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones próximas al valor verdadero de una magnitud medida.

- **Excentricidad**

Característica de un instrumento para dar resultados iguales o similares a una carga determinada, colocada en diferentes puntos del receptor de carga y que tome como referencia el centro.