





| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CALIBRACION DE INSTRUMENTOS | | Código (Versión): GAV-PNO-CAL-03 (02) |
| | | | Página 1 / 8 |
| | | | Departamento emisor: Validación |
| Emisión: <i>ENE 2021</i> | Vigencia: <i>3 años</i> | Próxima revisión: <i>ENE-2024</i> | |
| Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación | Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad | Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario | |
| Fecha: <i>16-ENE-2021</i> | Fecha: <i>17-ENE-2021</i> | Fecha: <i>17-ENE-2021</i> | |

1. OBJETIVO

1.1 Establecer las actividades para la calibración de los instrumentos de medición.

2. ALCANCE

2.1 Aplica para los nuevos instrumentos de medición y aquellos instrumentos adquiridos que requieran ser calibrados, utilizados en las actividades diarias en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 **Área**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

3.2 **Buenas prácticas de fabricación**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

3.3 **Calibración**, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3.4 **Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.


3.5 **Especificación**, a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.6 **Incertidumbre**, estimación del posible error de medida. Representa la probabilidad de que el valor verdadero esté dentro de un rango de valores indicado.

3.7 **Instrumento de medición**, aparato que se usa para comparar magnitudes físicas mediante un proceso de medición. Como unidades de medida se utilizan objetos y sucesos previamente establecidos como estándares o patrones y de la medición resulta un número que es la relación entre el objeto de estudio y la unidad de referencia.

3.8 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

3.9 **Tolerancia**, termino relacionado con la exactitud y define el máximo error esperado en cierto valor. La tolerancia, cuando se emplea de forma apropiada, hace referencia a la desviación de un producto fabricado respecto a un valor especificado.

| | | |
|---|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CALIBRACION DE INSTRUMENTOS | Código (Versión): GAV-PNO-CAL-03 (02) |
| | | Página 2 / 8 |
| | | Departamento emisor: Validación |

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Validación.

- 4.1.1 Realizar el inventario de los instrumentos de medición que se encuentren físicamente en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.2 Realizar el programa de calibración de instrumentos (anual).
- 4.1.3 Realizar la solicitud de cotización del servicio de calibración y/o compra de instrumental de medición al proveedor.
- 4.1.4 Realizar el código de identificación de cada instrumento de medición.
- 4.1.5 Verificar el contenido del certificado de calibración y etiqueta de proveedor.

4.2 Es responsabilidad del Auxiliar de Validación.

- 4.2.1 Actualizar el inventario de instrumentos, cada vez que se adquiera un nuevo instrumento de medición.
- 4.2.2 Actualizar el programa de calibración, cada vez que se adquiera un nuevo instrumento de medición.
- 4.2.3 Realizar la requisición de compra para la calibración y/o la adquisición de nuevos instrumentos de medición al área de compras.
- 4.2.4 Recabar las firmas de autorización y someter la requisición
- 4.2.5 Verificar el seguimiento de la solicitud del servicio o adquisición con el área de compras.
- 4.2.6 Verificar el contenido del certificado de calibración y etiqueta de proveedor.
- 4.2.7 Verificar cada 6 meses que los instrumentos estén en buenas condiciones (limpieza funcionamiento y/o cambio de baterías si aplica).

4.3 Es responsabilidad de Jefe de Aseguramiento de Calidad.

- 4.3.1 Verificar el cumplimiento al programa de calibración de instrumentos.
- 4.3.2 Revisar y autorizar el inventario de instrumentos.
- 4.3.3 Revisar y autorizar el programa de calibración de instrumentos.

1.1 Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 1.1.1 Revisar y autorizar la requisición de compra para el servicio de calibración de instrumentos y/o la adquisición de instrumental nuevo.
- 1.1.2 Revisar y autorizar el inventario de instrumentos.
- 1.1.3 Revisar y autorizar el programa de calibración de instrumentos.

1.2 Es responsabilidad del área de Finanzas.

- 1.2.1 Autorizar la adquisición de instrumentos de calibración que se requieran para su uso y/o la calibración de instrumentos de medición próximos a vencerse.

1.3 Es responsabilidad del área de Compras.

- 1.3.1 Realizar la solicitud del servicio de calibración o de la adquisición de instrumentos con el formato de requisición previamente llenado por el área de Validación y con las firmas de autorización correspondientes.
- 1.3.2 Generar la orden de compra del servicio a adquirir y proporcionar una copia por vía correo al área de Validación.
- 1.3.3 Verificar los pagos al servicio solicitado.

2. FRECUENCIA.

- 2.1 Cada que se adquiriera un instrumento de medición y cuando la calibración de los instrumentos adquiridos este por cumplir 12 meses de la última fecha de calibración.

3. DESARROLLO DEL PROCESO.

3.1 Asignación de código de identificación de instrumentos.

- 3.1.1 El Coordinador de Validación genera el código de identificación para cada uno de los instrumentos de medición de la siguiente forma:

GAVXXX-YY-ZZ

Donde:

GAV: Planta Gavilán

XXX: Corresponde a las tres letras que caracterizan al instrumento de medición

YY: Corresponde a las dos letras que caracterizan al área.

ZZ: Número consecutivo de dos dígitos de acuerdo a la cantidad de instrumentos de medición que tengan las mismas características dentro del área.

Ejemplo: **GAV:** Planta Gavilán Equipo: **Bascula.** Área: **Corte.** Consecutivo del inventario de Instrumentos: **03.**

Código: GAV-BAS-CR-04.

3.2 Identificación de instrumentos de medición.

- 3.2.1 El Coordinador de Validación identifica los instrumentos de medición con una etiqueta de color azul como el que se muestra a continuación:

Código: GAV-BAS-CR-04.


- 3.2.2 El tamaño de la etiqueta puede variar conforme al tipo de instrumento y uso de él.
- 3.2.3 Verificar que los instrumentos de medición tengan y mantengan su etiqueta de calibración durante todo el periodo de vigencia de la misma.

3.3 Inventario de instrumentos.

- 3.3.1 El Coordinador de Validación realiza el inventario de los instrumentos de medición que se encuentran en las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. en el "Inventario de instrumentos de medición"(**GAV-FOR-CAL-03-01**).
- 3.3.2 El Coordinador de Validación registra la: **Ubicación, Código, Nombre del Instrumento, Marca, Modelo y Serie** en el "Inventario de instrumentos de medición"(**GAV-FOR-CAL-03-01**).
- 3.3.3 El Coordinador de Validación registra en el "Inventario de instrumentos de medición" (**GAV-FOR-CAL-03-01**), el estado en que se encuentra el instrumento de medición, en base a los siguientes códigos:
- **FO:** Funciona Óptimamente.
 - **RM:** Requiere Mantenimiento.
 - **FS:** Instrumento Fuera de Servicio.
- 3.3.4 El Auxiliar de Validación Actualizara en el "Inventario de instrumentos de medición"(**GAV-FOR-CAL-03-01**), cada vez que se adquiriera un nuevo instrumento.

3.4 Programa de Calibración de Instrumentos.

- 3.4.1 El Coordinador de Validación realiza el "Programa de calibración" (**GAV-FOR-CAL-03-02**) registrando lo siguiente:
- Ubicación.
 - Código.
 - Nombre del Instrumento.
 - Marca.
 - Modelo.
 - N° de Serie.
 - Laboratorio de calibración.
 - N° de Certificado.
 - Fecha de Calibración.
 - Próxima de calibración.
 - Semanas de cada mes del año.
- 3.4.2 Posteriormente se indicará si el instrumento se encuentra:
- Programado. (**P**)
 - Calibración Realizada. (**CR**)
 - Próxima Calibración. (**P/C**)
 - Reprogramado. (**R**)

| | | |
|---|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CALIBRACION DE INSTRUMENTOS | Código (Versión): GAV-PNO-CAL-03 (02) |
| | | Página 5 / 8 |
| | | Departamento emisor: Validación |

- 3.4.3 La planeación de calibración de los instrumentos de medición se realiza en el mes de Diciembre.
- 3.4.4 El Coordinador y/o Auxiliar de Validación Actualizara en el "Programa de calibración" (**GAV-FOR-CAL-03-02**), cada vez que se adquiera un nuevo instrumento o el seguimiento y cumplimiento de la calibración de los instrumentos.

3.5 Solicitud de Servicio de Calibración

- 3.5.1 El Coordinador de Validación solicita al proveedor de servicio, la cotización para la calibración de los instrumentos de medición, éste deberá ser un proveedor certificado ante la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación)
- 3.5.2 El Auxiliar de Validación elabora la requisición del servicio en función a lo establecido en el procedimiento normalizado de operación para "Adquisición de Insumos" (**GAV-PNO-ADQ-01**), entregando el formato con las firmas correspondientes al área de compras.
- 3.5.3 El área de Compras elabora la orden de compra del servicio a adquirir, una vez elaborada es enviada mediante correo electrónico al proveedor con copia al auxiliar de validación.

3.6 Envío de Instrumentos al Servicio de Calibración.

- 3.6.1 El Auxiliar de Validación retira los instrumentos colocando un instrumento de repuesto en los cuales apliquen, principal mente en flexómetros y Termohigrómetros.
- 3.6.2 El responsable del instrumento verifica que el instrumento, que se queda como repuesto funciona correctamente en el cual queda registrado como conformidad en la "Carta Responsiva" (**GAV-FOR-CAL-03-03**).
- 3.6.3 El Auxiliar de Validación acondiciona los instrumentos verificando la limpieza, código del instrumento y funcionalidad.
- 3.6.4 Cuando aplique el auxiliar de validación realiza la salida de los instrumentos en la "Salida de Materiales" (**GAV-FOR-CAL-03-06**).
- 3.6.5 Una vez llenada la "Salida de Materiales" (**GAV-FOR-CAL-03-06**) se entrega físicamente a la persona que se asigne por parte del área de Recursos Humanos para él envío de los instrumentos con el proveedor del servicio de calibración.
- 3.6.6 El proveedor realizará el proceso de servicio de calibración de los instrumentos de medición.
- 3.6.7 Una vez concluido el servicio de calibración el proveedor notificara mediante un correo electrónico al Auxiliar de validación para la recepción del instrumento calibrado.
- 3.6.8 El Auxiliar de Validación solicita al área de Recursos Humanos para la asignación de una persona quien realice la recepción del instrumento calibrado.

3.7 Instrumento de Medición Calibrado.

- 3.7.1 El Coordinador y el Auxiliar de Validación verifica los siguientes puntos:
 - 3.7.1.1 Una vez realizada la recepción del instrumento verifica el funcionamiento correcto del equipo.

- 3.7.1.2 Verificar que el informe de calibración de los instrumentos de medición cuente con (Datos técnicos del equipo, N° certificado, Fecha de vigencia de calibración e incertidumbre).
- 3.7.1.3 Verificar que las etiquetas coincidan con los datos del instrumento y certificado de calibración.
- 3.7.2 El Coordinador y/o Auxiliar de Validación coloca las etiquetas en una placa plástica para ser sellada el cual indica la vigencia de la calibración y código del instrumento de medición.
- 3.7.3 Una vez sellada la placa se perfora y colocarla en el equipo de manera visible.
- 3.7.4 El Coordinador y/o Auxiliar de Validación archivara los certificados en la carpeta correspondiente de los instrumentos existentes.
- 3.7.5 El Coordinador y/o Auxiliar de Validación realiza el 3.4.4

3.8 Carta Responsiva.

- 3.8.1 El Auxiliar de Validación emite la "Carta Responsiva" (**GAV-FOR-CAL-03-03**) para realizar la entrega del instrumento calibrado al responsable del área que corresponda.
- 3.8.2 Garantizando la trazabilidad, responsabilidad y control de los instrumentos que se proporciona al personal de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., que son utilizados en sus actividades diarias.
- 3.8.3 Dicha carta de proporciona una copia al área de Recursos Humanos, promoviendo a tener el control y el conocimiento del personal que tiene bajo resguardo los instrumentos y hace uso de ellos, asegurando la entrega de los instrumentos cuando el usuario termine la relación laboral permanente.

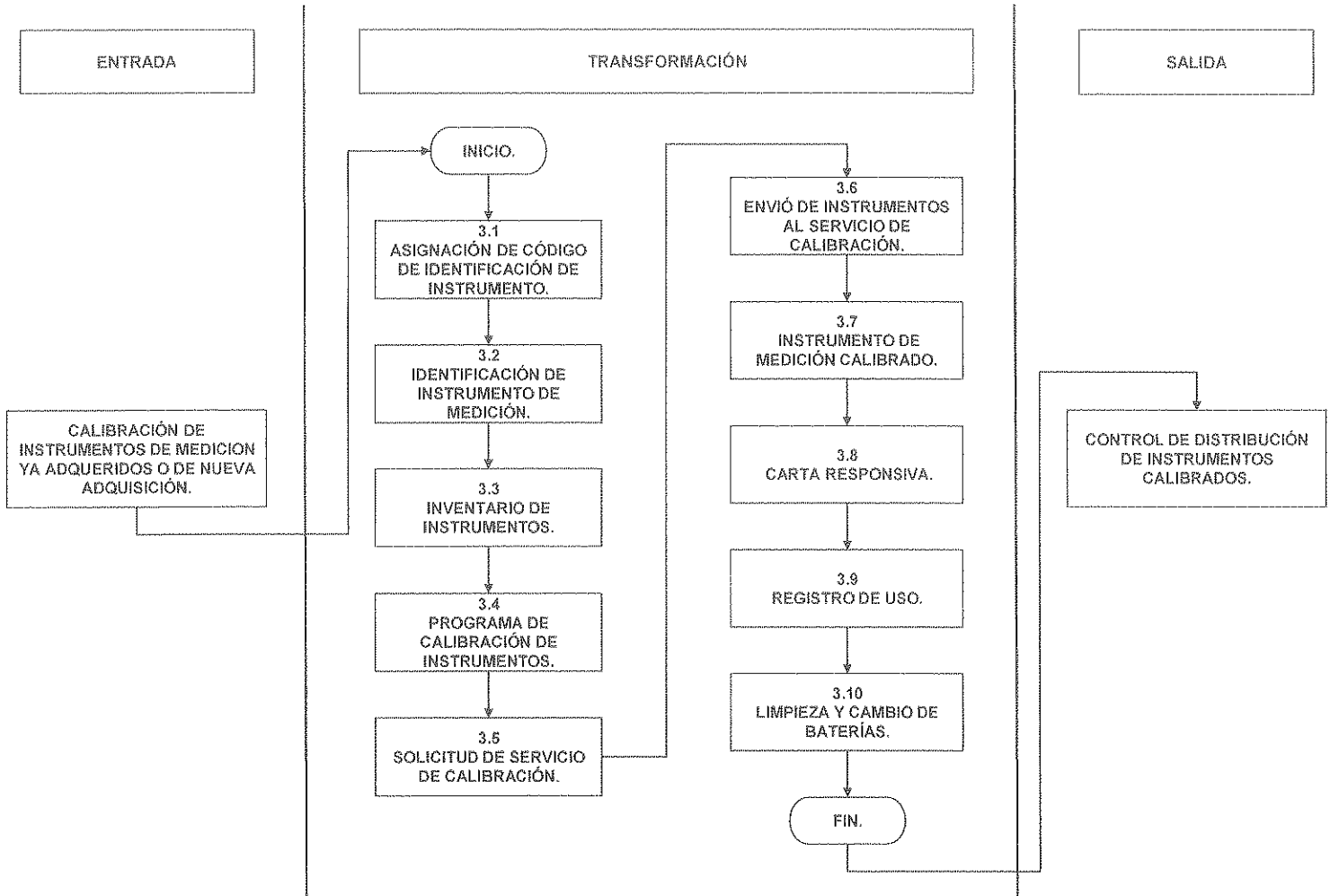
3.9 Registro de Uso.

- 3.9.1 El Auxiliar de Validación proporciona el registro de control de uso de los instrumentos, los cuales requieran evidenciar el uso del instrumento por el personal interno y/o externo en el "Registro de Control de Uso" (**GAV-FOR-CAL-03-04**).

3.10 Limpieza y Cambio de Baterías.


- 3.10.1 El Auxiliar de Validación verifica cada 6 meses la limpieza, funcionalidad y el cambio de baterías en la "Verificación del estado de Mantenimiento del Instrumento" (**GAV-FOR-CAL-03-05**).
- 3.10.2 El cambio de baterías se realizaran en aquellos instrumentos los cuales lo requiera.
- 3.10.3 Dando mejor tiempo de vida al instrumento y garantizando la calibración de 1 año.

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. FORMATOS

- 5.1 GAV-FOR-CAL-03-01 "Inventario de Instrumentos"
- 5.2 GAV-FOR-CAL-03-02 "Programa de calibración"
- 5.3 GAV-FOR-CAL-03-03 "Carta Responsiva"
- 5.4 GAV-FOR-CAL-03-04 "Registro de Control de Uso"
- 5.5 GAV-FOR-CAL-03-05 "Verificación del estado de Mantenimiento del Instrumento"
- 5.6 GAV-FOR-CAL-03-06 "Salida de Materiales"

| | | |
|---|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CALIBRACION DE INSTRUMENTOS | Código (Versión): GAV-PNO-CAL-03 (02) |
| | | Página 8 / 8 |
| | | Departamento emisor: Validación |

6. REFERENCIAS

- 6.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 6.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 6.3 Ley general de Salud.
- 6.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 6.5 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

7. ANEXOS

- 7.1 N/A

| 8. HISTÓRICO DE CAMBIOS | VERSIÓN | NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS |
|-------------------------|---------|------------------------------|
| | 02 | GAV/AC/2021-003-B |

FIN DE ESTE DOCUMENTO