	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-07 (01)</b>
		Página 1 / 7
		Departamento emisor: <b>Validación</b>
Emisión: <i>SEP-2023</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>SEP-2026</i>
<b>Elaboró:</b>  QFB. Lorena Velázquez Gómez Coordinador de Validación	<b>Revisó:</b>  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	<b>Autorizó:</b>  I.I Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: <i>22-sep-2023</i>	Fecha: <i>25-sep-2023</i>	Fecha: <i>26-sep-2023</i>

## 1. OBJETIVO

1.1 Establecer los lineamientos para la administración del sistema de calibración de los instrumentos de medida.

## 2. ALCANCE

2.1 Aplica a todas las áreas y/o sedes pertenecientes a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. donde se ocupen o tengan instalados instrumentos de medida (IM).

## 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 (IM)**, 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 **Resolución**, mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-07 (01)</b>
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

**3.10 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.


#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 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 Cada que se realice la adquisición de un instrumento deberá darse de alta en el inventario y colocar el código, así como darse de alta en el programa de calibración-.
- 4.1.3 Realizar y actualizar el programa de calibración de instrumentos (anual).
- 4.1.4 Realizar la solicitud de cotización y requisición del servicio de calibración y/o compra de instrumental de medición al proveedor.
- 4.1.5 Verificar el contenido del certificado de calibración y la etiqueta entregada por el proveedor y verificar que los datos correspondan con el instrumento y archivar el informe.
- 4.1.6 Enviar los informes de calibración de los instrumentos de medición, así como, el programa y estatus de los mismos, para su publicación en el portal CCDI de manera de consulta.
- 4.1.7 Resguardar los informes de calibración de los instrumentos de medición, así como de garantizar que los instrumentos tengan su identificación y/o etiqueta de calibración por parte del proveedor y de la verificación interna.
- 4.1.8 En caso de que un instrumento se reporte como dañado se entregara el formato de “Lista de verificación del instrumento” (**GAN-FOR-VAL-07-05**) y se dará seguimiento de acuerdo a lo indicado en el presente procedimiento.
- 4.1.9 El coordinador de Validación debe entregar cada mes al área que cuente con instrumentos el formato “Lista de verificación del instrumento” y el usuario debe realizar el correcto llenado y se deberá revisar para verificar que el instrumento se encuentra en óptimas condiciones.

##### 4.2 Todos los usuarios y/o responsable del área de instrumentos de medida (IM)

- 4.2.1 Notificar al área de Validación cuando el instrumento calibrado haya sufrido una caída, ruptura, no encienda, no indique los datos correctos, no cuente con su etiqueta de identificación y calibración para ser verificado o realizar su cambio.
- 4.2.2 Por otro lado, en caso de que el instrumento se extravie, presente algun daño fisico o se detecte por parte del area de Calidad un mal uso se tendran que tomar acciones necesarias de esta desviación de acuerdo a lo indicado en el procedimiento “Acciones correctivas y preventivas” (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 4.2.3 Solicitar las pilas cuando el instrumento lo requiera.
- 4.2.4 Resguardar y utilizar cada instrumento asignado de acuerdo a su adecuado uso del instrumento de medición.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-07 (01)</b>
		Página 3 / 8
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

4.2.5 El usuario debe realizar el correcto llenado del formato Lista de verificación de instrumentos (**GAN-FOR-VAL-07-05**).

4.2.6 Una vez entregado el instrumento firmar la carta responsiva (**GAN-FOR-VAL-07-03**).

#### 4.3 Inspector de calidad

4.3.1 Verificar el correcto registro del formato control de uso de instrumentos de medida (**GAN-FOR-VAL-07-04**).

#### 4.4 Jefe de Aseguramiento de Calidad.

4.4.1 Verificar y revisar el cumplimiento al programa de calibración de instrumentos.

4.4.2 Revisar el inventario de instrumentos.

#### 4.5 Compras

4.5.1 Realizar la solicitud del servicio de calibración, adquisición de instrumentos o equipos nuevos con el formato de requisición (**GAN-FOR-ADQ-01-01**) previamente llenado por el área de Validación y con las firmas de autorización correspondientes.

4.5.2 Generar la orden de compra del servicio a adquirir y proporcionar una copia por vía correo al área de Validación.

4.5.3 Verificar los pagos del servicio solicitado.

#### 4.6 Responsable Sanitario

4.6.1 Revisar y autorizar la requisición de compra para el servicio de calibración de instrumentos y/o la adquisición de instrumentos o equipo nuevo.

4.6.2 Revisar y autorizar el inventario de instrumentos.

4.6.3 Revisar y autorizar el programa de calibración de instrumentos.

4.6.4 Verificar el cumplimiento de lo descrito en el presente procedimiento.

### 5. FRECUENCIA


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

### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

#### 6.1 Asignación de código de identificación de instrumentos.

6.1.1 El Coordinador de Validación asigna el código de identificación para cada uno de los instrumentos de medición de la siguiente forma:

**XXX-YY-ZZ**

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-07 (01)</b>
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

Donde:

**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: Equipo: **Báscula** Área: **Corte** Consecutivo del inventario de Instrumentos: **03**

**Código: BAS-CR-03**

## 6.2 Identificación de instrumentos de medición

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

**BAS-CR-03**


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

## 6.3 Inventario de instrumentos

- 6.3.1** El Coordinador de Validación realiza el inventario de los instrumentos en el formato “Inventario de instrumentos de medición”(GAN-FOR-VAL-07-01) de todos los instrumentos de medición que se encuentran instalados y/o ubicados en las áreas correspondientes dentro de las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 6.3.2** El Coordinador de Validación registra en el formato el No. de instrumento, nombre del instrumento, marca, modelo, no. de serie, ubicación específica, ultima calibración, próxima calibración, número de informe de calibración y estado (es decir si está funcionando óptimamente **(FO)**, requiere mantenimiento **(RM)** o está fuera de servicio **(FS)** **(GAN-FOR-VAL-07-01)**.
- 6.3.3** El Coordinador de Validación actualiza el “Inventario de instrumentos de medición”(GAN-FOR-VAL-07-01), cada vez que se adquiriera un nuevo instrumento o se requiera la baja del instrumento.

## 6.4 Programa de Calibración de Instrumentos.

- 6.4.1** El Coordinador de Validación realiza y actualiza anualmente el “Programa de calibración” **(GAN-FOR-CAL-07-02)** registrando lo siguiente:
- Número de instrumento
  - Nombre del instrumento

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-07 (01)</b>
		Página 5 / 8
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

- Código
- No. de serie
- Ubicación específica
- En el formato se debe colocar el año en curso así como el mes que corresponde la calibración del instrumento anual.

**6.4.2** El Coordinador de Validación actualiza el “Programa de calibración” (**GAN-FOR-VAL-07-02**), cada vez que se adquiriera un nuevo instrumento.

## 6.5 Servicio de Calibración

**6.5.1** 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)

**6.5.2** El Coordinador de Validación elabora la requisición del servicio en función a lo establecido en el procedimiento normalizado de operación para “Adquisición de Insumos” (**GAN-PNO-ADQ-01**), entregando el formato con las firmas correspondientes al área de compras.

**6.5.3** 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 Coordinador de validación.

## 6.6 Envío de Instrumentos al Servicio de Calibración

**6.6.1** El Coordinador de Validación retira los instrumentos colocando un instrumento de repuesto en las áreas que apliquen. .

**6.6.2** El responsable del instrumento verifica que se queda un repuesto funcionando correctamente y calibrado.

**6.6.3** El Coordinador de Validación acondiciona los instrumentos de medición verificando la limpieza, batería, código del instrumento y funcionalidad antes de ser enviados al servicio de calibración.

**6.6.4** Cuando aplique el Coordinador de validación realiza la salida de los instrumentos en el formato “Salida de Instrumentos de Medición” (**GAN-FOR-VAL-07-06**) y programa con el proveedor su recolección en sitio según aplique.

**6.6.5** El proveedor realizará el servicio de calibración de los instrumentos de medición.

**6.6.6** Una vez concluido el servicio de calibración el proveedor notificara mediante un correo electrónico al Coordinador de validación para la recepción del instrumento calibrado.


## 6.7 Instrumento de Medición Calibrado

**6.7.1** El Coordinador de Validación verifica los siguientes puntos:

6.7.1.1 Una vez realizada la recepción del instrumento verifica el funcionamiento correcto del equipo.

6.7.1.2 Verificar que el informe de calibración de los instrumentos de medición cuente con (datos técnicos del equipo, N° informe de calibración, vigencia de calibración e incertidumbre).



	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-07 (01)</b>
		Página 6 / 8
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

6.7.1.3 Verificar que las etiquetas coincidan con los datos del instrumento e informe de calibración.

6.7.1.4 Colocar la etiqueta en el instrumento calibrado.

6.7.1.5 Archivar los informes de calibración en la carpeta correspondiente.

## 6.8 Carta Responsiva

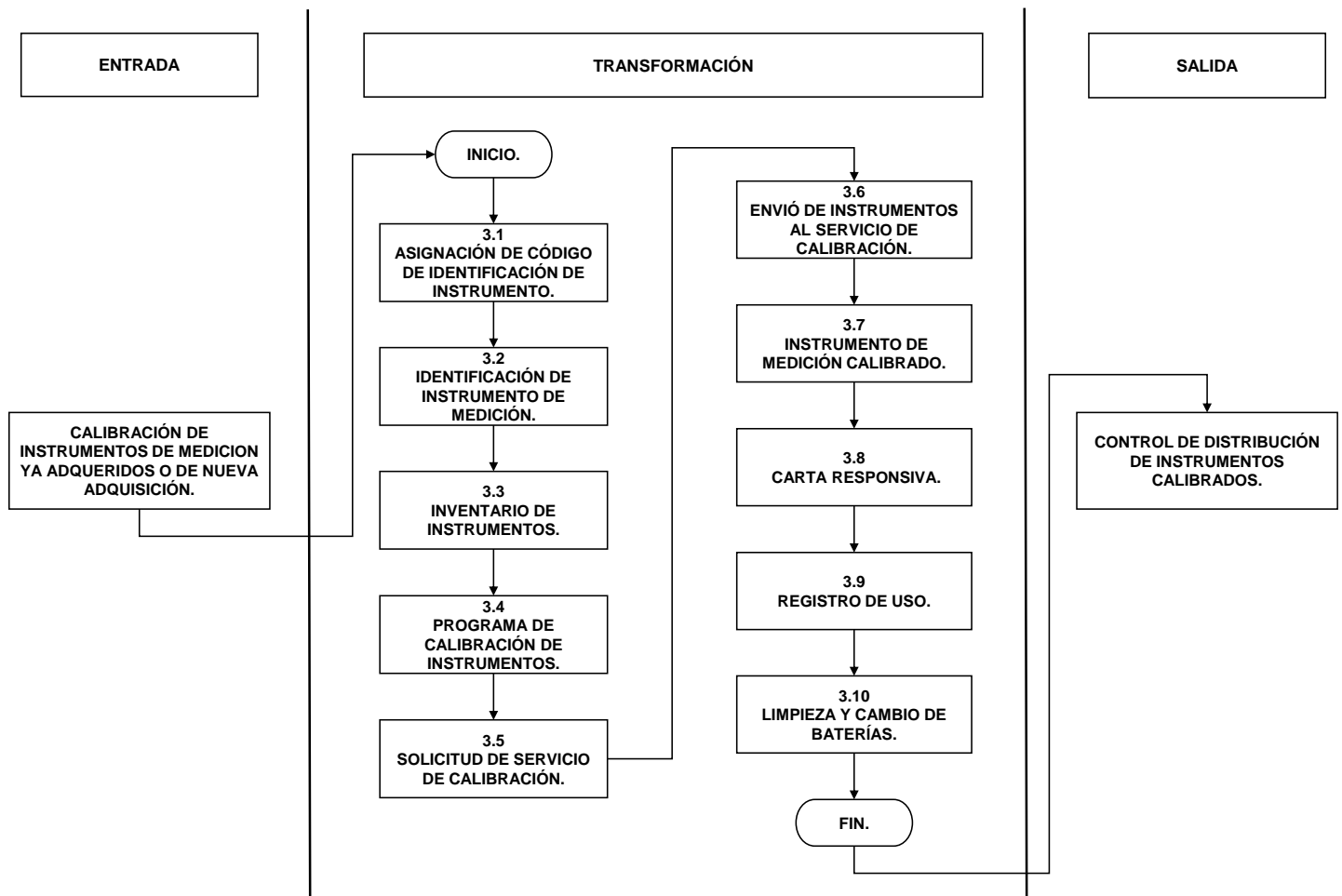
**6.8.1** El Coordinador de Validación emite la “Carta Responsiva” (**GAN-FOR-VAL-07-03**) para realizar la entrega del instrumento calibrado al responsable del área.

**6.8.2** En caso de que el instrumento se extravíe, presente algún daño físico o se detecte por parte del área de Calidad un mal uso se tendrán que tomar acciones necesarias de esta desviación de acuerdo a lo indicado en el procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).

## 6.9 Control de uso de instrumentos de medida

El Coordinador de Validación proporciona el formato de “Control de uso de instrumentos de medida” “(**GAN-FOR-VAL-07-04**) en los cuales se requiere evidenciar el uso del instrumento por el personal interno y/o externo cada que se realice alguna actividad.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO




## 8. FORMATOS

- 8.1.1 GAN-FOR-VAL-07-01 “Inventario de Instrumentos”
- 8.1.2 GAN-FOR-VAL-07-02 “Programa de calibración”
- 8.1.3 GAN-FOR-VAL-07-03 “Carta Responsiva”
- 8.1.4 GAN-FOR-VAL-07-04 “Control de uso de instrumento de medida”
- 8.1.5 GAN-FOR-VAL-07-05 “Lista de verificación del instrumento”
- 8.1.6 GAN-FOR-VAL-07-06 “Salida de Instrumentos de Medición”

## 9. REFERENCIAS

- 8.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-07 (01)</b>
		Página 8 / 8
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

**8.2** ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios

**8.3** Ley general de Salud.

**8.4** Reglamento de insumos para la salud.

**8.5** FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos .Suplemento para dispositivos médicos.

## 10. ANEXOS

10.1.1 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	NUEVO	N/A

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---