

| | | |
|--|---|--|
|  Innplast | Procedimiento Normalizado de Operación CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS | Código (Versión): GAN-PNO-VAL-07 (03) |
| | | Página 1 / 11 |
| | | Departamento emisor: Validación |
| Emisión: SEP-2025 | Vigencia: 3 años | Próxima revisión: SEP-2028 |
| Elaboró:  | Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad | Autorizó:  |
| M. en C. Verónica Olivos Guadalupe Coordinador de Validación | | QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario |
| Fecha: 03 - SEP - 2025 | Fecha: 08 - SEP - 2025 | Fecha: 09 - SEP - 2025 |

1. OBJETIVO

- 1.1** Establecer los lineamientos para la administración del sistema de calibración de los instrumentos de medida perteneciente a Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1** Aplica a todos los instrumentos de medida, perteneciente a 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 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD):** a la parte del aseguramiento de calidad, que garantiza que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.
- 3.4 Calibración:** a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.
- 3.5 Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.6 Especificación:** a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.7 Incertidumbre:** estimación del posible error de medida. Representa la probabilidad de que el valor verdadero esté dentro de un rango de valores indicado.

- 3.8 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.
- 3.9 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.10 Resolución:** mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente.
- 3.11 Tolerancia:** término 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.
- 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.

4.2 Todos los usuarios de instrumentos de medida

- 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 extravié, 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**).
- 4.2.3 Verificar anomalías del instrumento y de ser necesario, Solicitar baterías cuando el instrumento lo requiera.

| | | |
|--|---|--|
|  Innplast | Procedimiento Normalizado de Operación CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS | Código (Versión): GAN-PNO-VAL-07 (03) Página 3 / 11 Departamento emisor: Validación |
|--|---|--|

- 4.2.4 Resguardar y utilizar cada instrumento asignado de acuerdo a su adecuado uso del instrumento de medición.
- 4.2.5 Una vez que es entregado el instrumento, firmar la “Carta Responsiva de Instrumentos de Medición” (**GAN-FOR-VAL-07-03**).

4.3 Inspector de Calidad

- 4.3.1. Verificar los registros de los instrumentos de medición en los formatos que le apliquen.

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 Área de Adquisiciones

- 4.5.1 Realizar la solicitud del servicio de calibración, adquisición de equipos / instrumentos nuevos con el formato de “Requisición de Compra” (**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 equipos / instrumentos nuevos.
- 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. Cada que se adquiera un instrumento de medición, cuando la calibración de los instrumentos adquiridos este por vencer, en base al numeral 6.1.8. de este procedimiento.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Alta o baja de instrumentos

- 6.1.1. **Alta de instrumento**
- 6.1.2. Para poder incluir un instrumento nuevo al inventario o programa de este deberá contar con un alta previa, lo cual garantiza que se pueda ingresar al sistema de calibración de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

- 6.1.3. Solicitar el alta de un instrumento nuevo, o instrumento que no se encuentra en el inventario o programa de calibración, utilizando el formato “Solicitud de alta o baja de instrumento” (**GAN-FOR-VAL-04-01**).
- 6.1.4. Al momento de generar el alta de un instrumento, asignar el código de identificación, siguiendo los lineamientos del numeral 6.2.

Tabla 1. Clasificación de los instrumentos.

| Clasificación | |
|----------------------------|--|
| Temperatura-Humeada | Dataloggers, Termohigrómetros, Termómetros. |
| Masa | Básculas y Balanzas. |
| Medida | Tiempo (Cronómetros, Temporizadores) Dimensional (Micrómetros, Reglas graduadas) Eléctrica (Multímetro) Otros |
| Presión | Manómetros, Vacuómetros. |

- 6.1.5. Registrar en el formato “Solicitud de alta o baja de instrumento” (**GAN-FOR-VAL-04-01**) las características técnicas del equipo / instrumento como: Tipo de instrumento, Clasificación a la que pertenece de acuerdo con la **Tabla 1**, Marca, Modelo, Número de serie.
- 6.1.6. Registrar de las particularidades metrológicas como: Alcance de medición, Rango de operación, Fecha de última calibración si aplica, así como la vigencia si aplica, estos datos se registran en base a las características de fábrica, finalmente indicar el intervalo de calibración considerando la **Tabla 2**.
- 6.1.7. Ya que la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y se requiere la calibración del instrumento para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados para controlar la probabilidad de que las mediciones estén fuera de tolerancia, y por ende fuera de especificación en las lecturas de este, es preferible conocer el intervalo de calibración.
- 6.1.8. Para la determinar el intervalo de calibración de los instrumentos en Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. se considera el uso de la Tabla 2.
- 6.1.9. Cuando un instrumento presenta Baja Temporal, y se requiere reactivar para utilizarlo, se debe utilizar el formato “Solicitud de alta o baja de instrumento” (**GAN-FOR-VAL-04-01**), para reactivar dicho instrumento siguiendo los numerales 6.1.3 al 6.1.8.

Tabla 2. Referencia para determinar los Intervalos de calibración.

| Intervalos iniciales de calibración. | | |
|---|--------------------------|---------------|
| Instrumento | Intervalo (meses) | Fuente |
| Regla rígida de acero de 1-3 m | 24 | Labs |
| Balanza (Uso Frecuente) | 12 ¹ | Nordtest |
| Balanza (Poco Uso) | 18 ² | Nordtest |

| | | |
|-------------------------|---|------------------|
| Bascula (Uso Frecuente) | 12 ¹ | Nordtest |
| Bascula (Poco Uso) | 18 ² | Nordtest |
| Multímetro | 12 | Nordtest |
| Higrómetro | 24 | NIST |
| Termómetro | 12 | Labs |
| Termohigrómetros | 12 | N/E ³ |
| Manómetro | 12 | SCN |
| Cronometro | 12 | Nordtest |
| Tacómetro | 24 | NIST |
| Micrómetro | Cada 2000 mediciones; de acuerdo con el fabricante. | |

^{9.1} Determinación de intervalos de calibración, MetAs & Metrólogos Asociados; Simposio de Metroología 2004.
 1. Uso frecuente. Es decir que se usa al menos dos veces en un periodo de 30 días.
 2. Poco uso. Es decir que se usa al menos una vez en un periodo de 3 meses.
 3. Se considera la referencia para los termómetros.

6.1.10. Baja de instrumento

- 6.1.11. En caso de que el instrumento se descomponga, o que no cumpla con los parámetros establecidos para su operación, en caso de que se encuentre dañado físicamente y/o sospechoso de mediciones incorrectas, se debe considerar la baja del instrumento, evaluando será temporal o definitiva ya que estos factores desvén los resultados de medición.
- 6.1.12. En el formato “Solicitud de Alta y Baja de Instrumentos ” (**GAN-FOR-VAL-07-04**), registrar las características técnicas del instrumento, cancelar los espacios que no apliquen con Buenas Prácticas de Documentación , y determinar si es una baja definitiva o una baja temporal, así mismo se debe especificar el motivo de la baja.
- 6.1.13. Baja Temporal: En este caso es un instrumento que se encuentra en buenas condiciones, sin embargo no será usado en un periodo no establecido, por lo que en determinado momento se puede reactivar, sin embargo no se considera en el programa de calibración hasta se sea reactivado con el formato de alta, siguiendo los pasos del **numeral 6.1.1. al 6.1.8.**
- 6.1.14. Baja Definitiva: En este caso el instrumento se encuentra con daños irreparables, y las mediciones no son confiables por lo que deja de ser útil, y se genera la baja con el conocimiento de que no será reactivado, y se requiere la aprobación por parte del Responsable Sanitario.

6.2 Asignación de código de identificación.

- 6.2.1 Asignar el código de identificación de los instrumentos de medición de la siguiente forma:

XXX-YY-ZZ

Donde:

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

| | |
|------------------|------------|
| Dataloggers | DAT |
| Termohigrómetros | TEH |
| Termómetros | TER |
| Multímetro | MUT |

| | |
|----------------|------------|
| Básculas | BAS |
| Balanzas | BAN |
| Cronómetros | CRO |
| Temporizadores | TEM |

| | |
|------------------|------------|
| Micrómetros | MIC |
| Reglas graduadas | REG |
| Manómetros | MAN |
| Vacuómetros | VAC |

YY: Corresponde a las dos letras que caracterizan al área a la que pertenece o donde se encuentra ubicado.

| | |
|--------------|-----------|
| Almacén | AL |
| Corte | CR |
| Sabanas | SA |
| Ultrasonido | US |
| Subproductos | SB |

| | |
|----------------|-----------|
| Museo Muestras | MM |
| Cuarentena | CU |
| Confinamiento | CO |
| Validación | VA |
| Calidad | CA |

| | |
|-------------|-----------|
| Fabricación | |
| Sellado | SE |
| Ensamble | EN |
| Empaque | EM |

ZZ: Número consecutivo a dos dígitos de acuerdo a la tipo de instrumentos de medición o que presenta las mismas características.

Ejemplo:

Equipo: **Báscula**

Área: **Corte**

Consecutivo del inventario de Instrumentos: **03**

Código:

BAS-CR-03

6.3 Etiqueta de Identificación

- 6.3.1 Los instrumentos de medición se deben identificar con una etiqueta de color azul como se muestra a continuación:

BAS-CR-03

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

6.4 Inventario de instrumentos

- 6.4.1 Realizar y actualizar el inventario de los instrumentos de medición pertenecientes a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. el formato "Inventario de instrumentos" (**GAN-FOR-VAL-07-01**) de acuerdo a su clasificación.
- 6.4.2 El inventario debe contener la siguiente información:

Tabla 3. Inventario de calibración

| Contenido del inventario | |
|---------------------------------|---|
| No. | Indica el número asignado para ser archivado dentro de la carpeta de resguardo de informes/certificado de cada instrumento, en base a su clasificación. |
| Nombre del Instrumento | Especificar el tipo de instrumento. |
| Código | Colocar el código asignado de acuerdo a la sección 6.2. |
| Marca | Especificar la marca del instrumento, si aplica. |
| Modelo | Especificar el modelo del instrumento, si aplica. |
| No. de Serie | Especificar el número de serie del instrumento, si aplica. |
| Ubicación | Colocar el área en la cual se encuentra colocado, o el área a la que pertenece. |
| Última calibración | Colocar la fecha en formato dd-mmm-aa. |
| Próxima calibración | Colocar la fecha el cual vence la calibración en formato mmm-aa. |
| No. de informe de calibración | Colocar el código del informe/certificado de la última calibración realizada y se encuentre vigente. |
| Observaciones | Colocar observaciones que apliquen, o sustenten la información del instrumento y especificar el estado de funcionamiento en el cual se encuentra. |
| *Estado | FO: Funcionando Óptimamente, RM: Requiere Mantenimiento, FS: Fuera de Servicio. |

- 6.4.3 Los datos necesarios para llenar el formato “Inventario de instrumentos” (**GAN-FOR-VAL-07-01**) se pueden obtener del mismo instrumento como lo son las etiquetas de fabricación, manuales del instrumento, fichas técnicas, fichas electrónicas, o documentación proporcionada durante la adquisición de los instrumentos.
- 6.4.4 El “Inventario de instrumentos” (**GAN-FOR-VAL-07-01**), se actualiza al menos cada seis meses (enero-junio, julio-diciembre), en el cual se verán reflejados los instrumentos que se dan de alta durante cada periodo, así como los que se dan de baja por alguna causa.
- 6.4.5 La posibilidad de una actualización antes del periodo programado aplica en caso de existir algún control de cambios, cambio significativo en el procedimiento, o no conformidad (desviación).

6.5 Programa de Calibración de Instrumentos.

- 6.5.1 Realizar y actualizar el programa de los instrumentos de medición pertenecientes a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. el formato “Programa de calibración” (**GAN-FOR-CAL-07-02**) registrando lo siguiente:
- 6.5.2 El programa debe contener la siguiente información:

Tabla 4. Programa de calibración

| Contenido del programa de calibración | |
|--|---|
| No. | Indica el número asignado para ser archivado dentro de la carpeta que resguarda los informes de cada instrumento. |
| Nombre del Instrumento | Especificar el tipo de instrumento. |
| Código | Colocar el código asignado de acuerdo a la sección 6.2. |
| Ubicación | Colocar el área en la cual se encuentra colocado, o el área a la que pertenece. |
| Marcar mes de calibración | Colocar el año en curso así como el mes que corresponde la calibración del instrumento. |

- 6.5.3 El “Programa de calibración” (**GAN-FOR-VAL-07-02**), se actualiza de acuerdo con las fechas de la última calibración del instrumento y el intervalo de calibración establecido.
- 6.5.4 El “Programa de calibración” (**GAN-FOR-VAL-07-02**), se actualiza al menos cada seis meses (enero-junio, julio-diciembre), en el cual se verán reflejados los instrumentos que se dan de alta durante cada periodo, y se omiten los instrumentos que se dan de baja por alguna causa.
- 6.5.5 La posibilidad de una actualización antes del periodo programado aplica en caso de existir algún control de cambios, cambio significativo en el procedimiento, o no conformidad (desviación).

6.6 Solicitud de Servicio de Calibración.

- 6.6.1 El Coordinador de Validación solicita al proveedor de servicio, la cotización para la calibración de los instrumentos de medición, el cual debe garantizar la entrega de informes / certificados que cuenten con acreditación ante la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación).
- 6.6.2 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.
- 6.6.3 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.

6.7 Envío de Instrumentos al Servicio de Calibración

- 6.7.1 El Coordinador de Validación retira los instrumentos, colocando un instrumento de repuesto.
- 6.7.2 El responsable del instrumento verifica que se queda un repuesto funcional y con calibración vigente.
- 6.7.3 El Coordinador de Validación acondiciona los instrumentos verificando la limpieza, batería, código del instrumento y funcionalidad antes de ser enviados al servicio de calibración.
- 6.7.4 Cuando aplique el Coordinador de validación realiza la salida de los instrumentos en el formato “Salida de Equipos e Instrumentos de Medición” (**GAN-FOR-VAL-07-06**) y programa con el proveedor su recolección en sitio.

- 6.7.5 Una vez concluido el servicio de calibración el proveedor notificara mediante un correo electrónico al Coordinador de validación para la recepción del instrumento calibrado.
- 6.7.6 Concluir el cierre del formato “Salida de Equipos e Instrumentos de Medición” (**GAN-FOR-VAL-07-06**). Al ingreso de los instrumentos, en condiciones óptimas para su funcionamiento.

6.8 Instrumento de Medición Calibrado

- 6.8.1 El Coordinador de Validación verifica los siguientes puntos:

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

6.8.1.2. Verificar que el informe / certificado de calibración debe contener mínimo la siguiente información:

- ❖ Título (certificado de calibración).
- ❖ Nombre, dirección y ciudad del laboratorio donde se realiza la calibración.
- ❖ Identificación única del certificado de calibración en cada página y paginación.
- ❖ Nombre y dirección del cliente.
- ❖ Datos del equipo / instrumento a calibrar (nombre del equipo, marca, modelo, serie, rango, resolución, apreciación, número de identificación).
- ❖ Datos del equipo patrón utilizado para calibrar (nombre del equipo, marca, modelo, serie, rango, resolución, apreciación, número de identificación, vigencia de calibración).
- ❖ Fecha de recepción, la fecha de ejecución de la calibración y fecha de emisión.
- ❖ Identificación del método utilizado o norma.
- ❖ Descripción e identificación de los ítems a calibrar.
- ❖ Las firmas, nombre y cargo de las personas que autorizan el certificado.
- ❖ Las condiciones ambientales.
- ❖ Trazabilidad.
- ❖ Los resultados de la calibración y las unidades de medida.
- ❖ Incertidumbre.
- ❖ Observaciones generales.

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

6.8.1.4. Colocar la etiqueta en el instrumento calibrado, o verificar que esta se encuentre pagada.

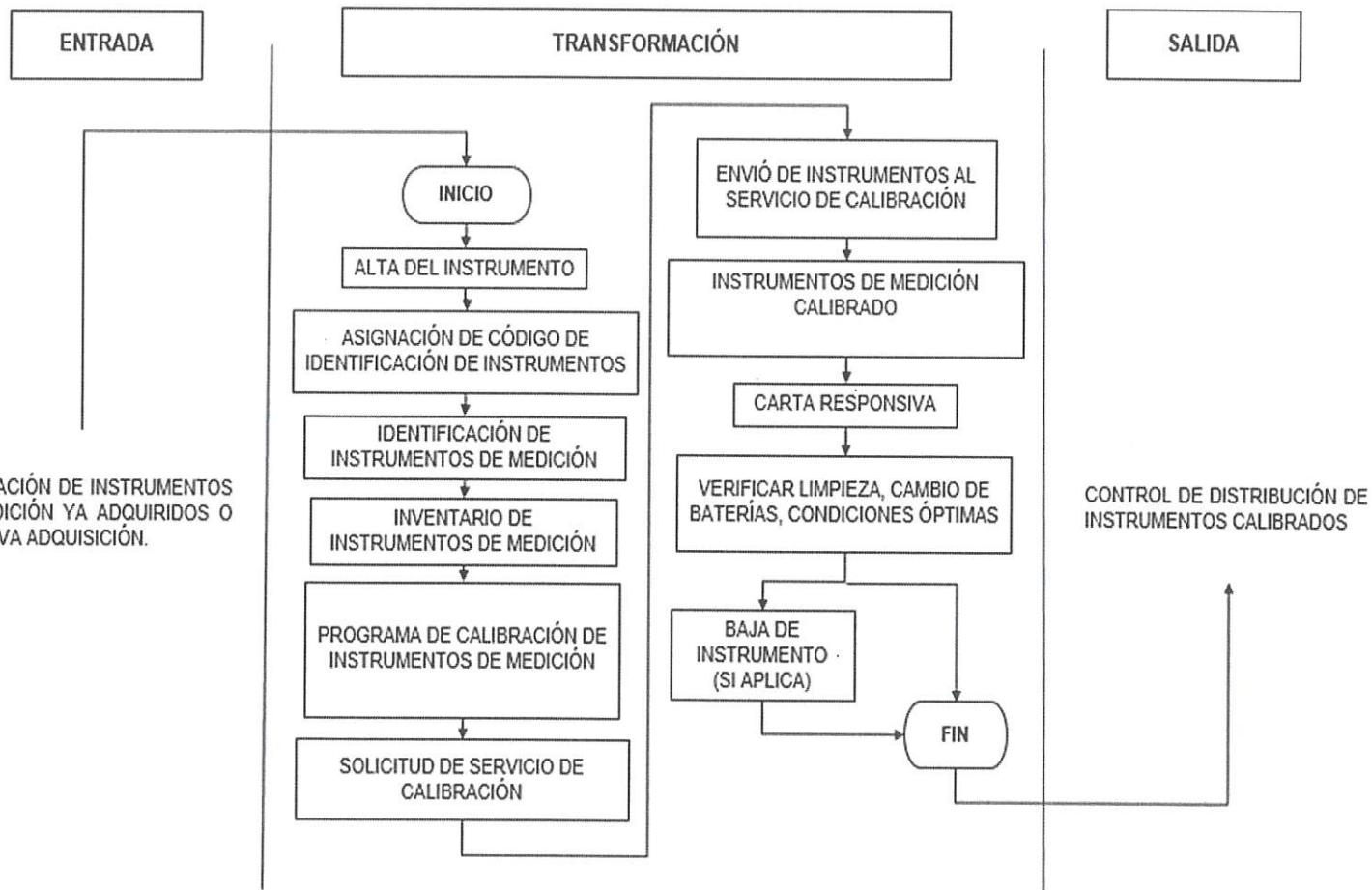
6.8.1.5. Archivar los informes de calibración en la carpeta correspondiente, de acuerdo con el número de inventario.

6.9 Carta Responsiva

- 6.9.1 El Coordinador de Validación emite la “Carta Responsiva de Instrumentos de Medición” (**GAN-FOR-VAL-07-03**) para realizar la entrega del instrumento calibrado al responsable del área.
- 6.9.2 El área de Calidad debe reportar el mal uso o las anomalías de los instrumentos, en caso de que el instrumento presente algún daño físico o se extravié se debe notificar al coordinador de validación para tomar acciones y determinar si se levanta una no conformidad (desviación) y establecer acciones de acuerdo con el procedimiento “Acciones Correctivas y Preventivas” (**GAN-PNO-SGC-04**).

NOTA:
Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO

8. FORMATOS
8.1. GAN-FOR-VAL-07-01 “Inventario de Instrumentos”
8.2. GAN-FOR-VAL-07-02 “Programa de Calibración”

- 8.3. **GAN-FOR-VAL-07-03** "Carta Responsiva de Instrumentos de Medida"
- 8.4. **GAN-FOR-VAL-07-04** "Solicitud de Alta o Baja de Instrumento"
- 8.5. **GAN-FOR-VAL-07-06** "Salida de Equipos e Instrumentos de Medición"

9. REFERENCIAS

- 9.1. Determinación de intervalos de calibración, MetAs & Metrólogos Asociados; Simposio de Metrología 2004
- 9.2. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos .Suplemento para dispositivos médicos.
- 9.3. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.4. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.5. Ley general de Salud.
- 9.6. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.7. Reglamento de Insumos para la Salud.

10. ANEXO

10.1. N/A

| 1. HISTÓRICO DE CAMBIOS | VERSIÓN | NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS |
|-------------------------|---------|------------------------------|
| | 01 | GAN/AC/2021-002-B |
| | 02 | GAN/VL/2024-014-B |
| | 03 | GAN/AC2025-019-A |

FIN DE ESTE DOCUMENTO