



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

EL LABORATORIO DE METROLOGIA EN LA
ACTUAL INDUSTRIA FARMACEUTICA, SU
IMPORTANCIA Y SU FUNCIONAMIENTO

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
JOSE JUAN GARCIA PELAYO

ASESOR DE TESIS: O.F.B. LUIS ESTRADA FLORES

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1989

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

489147



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.



ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS PROFESIONALES
CUAUTITLÁN



Departamento de Exámenes Profesionales

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

El Laboratorio de Metrología en la actual Industria Farmacéutica,
su importancia y su funcionamiento.

que presenta el pasante: José Juan García Pelayo
con número de cuenta: 8454078-2 para obtener el TITULO de:
Químico Farmacéutico Biólogo

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO

A T E N T A M E N T E.
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 20 de Octubre de 1998

- PRESIDENTE M. en C. Vicente Alonso Pérez  30/2/98
- VOCAL D.A.R. Juan José Díaz Esquivel 
- SECRETARIO Q.F.B. Luis Estrada Flores 
- PRIMER SUPLENTE D.E.S.S. Rodolfo Cruz Rodríguez 
- SEGUNDO SUPLENTE Dra. Adriana Ganem Rondero 

AGRADECIMIENTOS

A Dios:

Como ser supremo y creador, por haber elegido sin que yo se lo pidiera, el que hubiera nacido, y darme una misión en la vida, como parte de su visión, a través de su estrategia. Gracias Dios mío.

A mis Padres:

Que como representantes de Dios en este mundo, me dieron la vida, y supieron inculcarme los valores por los cuales se rige mi existencia, y las herramientas necesarias para poder hacer algo en esta vida, como es la educación. Gracias Mamita y Papito.

A mi querida Esposa:

Marce, ya que el amor que me das, tu apoyo diario, las palabras de aliento que me das, y tu comprensión en momentos que parecen difíciles, fortalecen nuestra relación como pareja, nuestra unión como esposos, y nuestra firmeza y cariño como padres de nuestros hijos. Gracias Amor.

A mis Hijos:

José Manuel y Juan Alberto, que con su alegría diaria, su carácter impetuoso y firme, y su empeñada dedicación a lo que realizan, hacen que me llene de satisfacción y orgullo, de saber que lo realizado en la vida no es en vano, y que siempre hay una razón de existir, por la que es necesario crecer y mejorar continuamente. Dios los bendiga y los conserve sanos siempre.

A mis hermanos:

Cleopatra Virginia, María Leticia, Manuela del Pilar, Hugo de Jesús, e Iris Belén Viridiana, que aunque Dios nos ha puesto en diferentes caminos, pero en una misma senda, me han apoyado y motivado para no dejar de hacer este trabajo, y depositar su confianza en llegar a esta meta propuesta hace muchos años atrás, así como el seguirnos viendo como Familia, basados en nuestros valores, tradiciones y costumbres bien fundamentadas. Gracias a cada uno de ellos.

En general, gracias a todas aquellas personas que han formado parte de mi desarrollo, como mis maestros, familiares, amigos y compañeros de trabajo, principalmente a los que han apoyado la elaboración del presente trabajo. Mil gracias a todos.

No existe calidad que no se haya medido, y el Ser humano es medido de acuerdo a la bondad de Dios.

INDICE

OBJETIVOS	1
INTRODUCCIÓN	2
PRIMERA PARTE. PRESENTACIÓN.	
CAPÍTULO 1. El Laboratorio de Metrología en la Industria Farmacéutica	7
CAPÍTULO 2. Relación del Laboratorio de Metrología con otros departamentos de una Planta Farmacéutica	13
2.1 Como proveedor interno	13
2.2 Como cliente interno	20
CAPÍTULO 3. El Laboratorio de Metrología dentro de la Planta Farmacéutica	26
3.1 Problemática	26
3.2 Validación	27
3.3 Ingeniería	29
3.4 Aseguramiento de Calidad	33

CAPÍTULO 4. Manual de Calidad del Laboratorio de Metrología de una Planta Farmacéutica	36
4.1 Presentación y política de calidad del laboratorio	36
4.2 Organización y administración. Organigrama de la planta y organigrama interno del laboratorio, indicando las funciones del personal del laboratorio de manera individual	36
4.3 Sistema de calidad	40
4.4 Plan de capacitación	43
4.5 Procedimientos que constituyen al Laboratorio de Metrología	44

SEGUNDA PARTE. EL MANUAL DE CALIDAD.

CAPÍTULO 5. Procedimientos Administrativos del Laboratorio	48
5.1 Programa de calibraciones.....	49
5.2 Identificación de instrumentos y equipos de medición.	57
5.3 Elaboración de Informes de Calibración.....	65
5.4 Control, mantenimiento y programa de recalibración de los patrones de calibración utilizados en el laboratorio.	69
5.5 Control de instrumentos en servicio externo.....	76
5.6 Control de cambios aplicable a los instrumentos de medición utilizados en planta.....	80
5.7 Programa de autoauditorías del Laboratorio de Metrología.....	86
5.8 Control de Quejas de clientes.....	93

CAPÍTULO 6. Procedimientos Operativos de Calibración.....	97
6.1 Calibración en el área de Masas.	
6.1.1 Calibración de instrumentos para pesar de tipo electrónico.....	99
6.1.2 Calibración de instrumentos para pesar de tipo mecánico.....	106
6.1.3 Calibración de material volumétrico.....	111
6.2 Calibración en el área de Temperatura.	
6.2.1 Calibración de termómetros.....	116
6.2.2 Calibración de termohigrómetros.....	122
6.2.3 Calibración de termopares en registrador multipunto.....	130
6.2.4 Calibración de controladores de temperatura (pirómetros).....	133
6.3 Calibración en el área Dimensional.	
6.3.1 Calibración de calibradores con micrómetro.....	136
6.3.2 Calibración de calibradores con vernier.....	140
6.3.3 Calibración de reglas graduadas.....	144
6.4 Calibración en el área de Tiempo.	
6.4.1 Calibración de cronómetros y, controladores de tiempo (timer).147	
6.5 Calibración en el área de Presión	
6.5.1 Calibración de manómetros tipo bourdon.....	151
6.5.2 Calibración de manómetros de presión diferencial.....	155
6.5.3 Calibración de manómetros de vacío (vacuómetros).	160

6.6	Calibración en el área de Control.	
6.6.1	Calibración de medidores de pH.....	165
6.6.2	Calibración de friabilizadores de tabletas.....	168
6.6.3	Calibración de medidores de viscosidad de indicación digital y analógica.....	171
6.6.4	Calibración de desintegradores de tabletas.....	177
6.6.5	Calibración de probadores de dureza de tabletas.....	181
6.6.6	Calibración de medidores de conductividad.....	189
CAPÍTULO 7. Procedimientos Operativos de Verificación y Desarrollo Específico.....		
		194
7.1	Verificación de cámaras de temperatura controlada utilizadas en estabilidad y como incubadoras.....	195
7.2	Verificación de campanas de flujo laminar y condiciones ambientales de áreas estériles.....	199
7.3	Determinación del aforo en tanques y marmitas de manufactura.....	205
Capítulo 8. Procedimientos de otras áreas aplicables al Laboratorio de Metrología.....		
		212
8.1	Procedimiento Maestro para la elaboración de Procedimientos Estándar de Operación.....	213
8.2	Auditorías de Calidad.....	220

TERCERA PARTE. ANÁLISIS.

CAPÍTULO 9. Discusión.....	229
CAPÍTULO 10. Conclusiones.....	240
BIBLIOGRAFÍA	241

ABREVIATURAS

% H.R.	Porcentaje de Humedad Relativa
μ	Micro
AFM	Asociación Farmacéutica Mexicana A. C
AMMAC	Asociación Mexicana de Metrología A.C.
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society of Testing Materials
CENAM	Centro Nacional de Metrología
CGMP	Current Good Manufacturing Practice
CIPAM	Comité de Prácticas Adecuadas de Manufactura
cm	centímetro
cm²	centímetro cuadrado
cm³	centímetro cúbico
cp	centipoise
DGN	Dirección General de Normas
FDA	Federal Drug Administration
g	gramo
GMP	Good Manufacturing Practice
IPN	Instituto Politécnico Nacional
ISO	International Standard Organisation
Kg	Kilogramo
Kg/cm²	Kilogramo por centímetro cuadrado

Kp	Kiloponds
l	litro
m	metro
MIL. STD.	Military Standard
min	minuto
ml	mililitro
mm	milímetro
mm Hg	milímetro de mercurio
N	Newton
NBS	National Bureau Standard
NCSL	National Conference of Standard Laboratory
NIST	National Institute of Standard and Technology
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
°C	Grado Celsius
OIML	Organization Internacional de Metrología Legal
PNF	Partículas a Nivel de Filtro
PNT	Partículas a Nivel de Trabajo
psi	Libras por pulgada cuadrada
pulg agua	Pulgadas de agua
rpm	Revoluciones por minuto
s	segundo

S	Siemen
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
SEDESOL	Secretaría de Desarrollo Social
SEDUE	Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología
SNC	Sistema Nacional de Calibración
SSA	Secretaría de Salud
STPS	Secretaría del Trabajo y Previsión Social

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- 1. Acción correctiva:** Acción a realizar, cuando se encuentran resultados no conformes, o fuera de tolerancia al calibrar o verificar un instrumento o equipo de medición.
- 2. Anemómetro:** Instrumento para medir la velocidad del aire en sistemas de ventilación, rejillas de retorno y difusores, filtros HEPA de áreas estériles y campanas de flujo laminar, y en espacios abiertos si es necesario.
- 3. Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones. **(19, 23, 25, 26, 30, 32, 44, 46, 47, 48)**
- 4. Calidad:** Aptitud de un elemento o servicio, para cumplir con el fin para el cual fue destinado. En el caso de un medicamento, es el cumplimiento a las características con las que fue desarrollado. **(43, 44)**
- 5. Cámara de estabilidad:** Equipo o espacio adecuado para realizar pruebas a un medicamento, para determinar el período de caducidad, en base a estudios de estabilidad. **(45)**
- 6. Campana de Flujo Laminar:** Equipo modular, compuesto de un sistema para la captura de aire, y filtración del mismo, para proveer aire limpio y estéril a un área o proceso analítico que así lo requiere

7. Conductividad: Capacidad de un material al paso electrónico a través de él.

En la industria farmacéutica es aplicable a medios acuosos, para determinar la confiabilidad para su uso, como el agua purificada por osmosis inversa, destilación o columnas de intercambio iónico, en que la conductividad tiene un valor muy bajo (por el orden de 1 μ S).

8. Contador de partículas: Equipo para cuantificar el número de partículas salientes de un filtro de aire, o existentes en un cuarto, con la finalidad de determinar la calidad del aire con que se manufacturan los productos, principalmente estériles.

9. Control de cambios: Documento que se genera para establecer el tipo y grado en que un cambio afecta al proceso y al producto.

10. Controlador de temperatura (pirómetro): Instrumento a base de un indicador digital o galvanómetro, que se utiliza para medir y controlar temperatura, empleando como elemento primario de medición, un sensor tipo termopar o resistencia de platino industrial. (15)

11. Controlador de tiempo (timer): Instrumento que integrado a un equipo de proceso, controla el tiempo programado para que automáticamente se detenga el equipo. En la industria farmacéutica es muy utilizado para controlar los tiempos de mezclado en algún proceso

12. Cronómetro: Instrumento para medir tiempo, el cual puede ser de funcionamiento mecánico o electrónico.

13. Desintegrador de tabletas: Equipo de laboratorio, para determinar el tiempo de desintegración de tabletas, como un parámetro de la calidad conforme a su diseño .

14. Dictamen: Condición que se le asigna a un instrumento o equipo de medición, de acuerdo a los resultados obtenidos en su calibración.

15. Documentación: Departamento encargado del resguardo de los documentos oficiales de la empresa, cuyo propósito es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal, y constituye un instrumento de ayuda esencial en la investigación de la variabilidad de los procesos.

16. Error: Resultado de una medición menos un valor verdadero del mensurando. **(70)**

17. Especificación: Documento que establece los requisitos o exigencias que el producto o servicio debe cumplir. **(44)**

18. Exactitud: Proximidad de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero (convencional) del mensurando. **(46, 47)**

19. Friabilizador de tabletas: Equipo de laboratorio, para determinar la resistencia a la abrasión de las tabletas

20. Identificación: Etiqueta con la codificación del equipo o instrumento de medición, que indica el estado de confirmación metrológica, de acuerdo a los resultados de calibración.

- 36. Medidor de flujo:** Instrumento para medir el flujo de un material a través de él; si el material es líquido, es de tipo volumétrico, si es sólido, es de tipo másico. En algunos casos, puede contar con indicación de cantidad total que ha pasado de volumen o masa.
- 37. Medidor de pH:** Equipo de laboratorio para medir el pH de una solución, basado en el principio de la medición de la diferencia de potencial de dicha solución con respecto a un electrodo de referencia.
- 38. Metrología:** Ciencia de la medición.
- 39. Micrómetro:** Instrumento para medir magnitudes lineales con gran exactitud, su funcionamiento se basa en el uso de un tornillo micrométrico, cuya rosca, fabricada con especial cuidado, evita el movimiento tangencial (juego). El tornillo o husillo gira en una pieza fija o bastidor que tiene en su periferia una escala graduada que corre frente a un nonio grabado en el tambor. (39)
- 40. Parámetro:** Cantidad de una magnitud, fijada como referencia para una medición a realizarse.
- 41. Patrón:** Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para servir de referencia. (58)
- 42. Política de calidad:** Establecimiento de los valores y la identidad de un laboratorio o compañía, alrededor de los cuales se elaboran procedimientos e instructivos de trabajo, con el objetivo de producir un bien o servicio de acuerdo a los requerimientos del cliente o consumidor

43. Procedimiento Estándar de Operación: Descripción de las operaciones, las precauciones y las medidas que deben ser aplicadas directa o indirectamente en relación a la fabricación de productos. **(43, 44)**

44. Programa: Sistema implementado para el control de los instrumentos y equipos de medición de una planta, el cual puede ser mediante una documentación impresa, electrónica, o ambas.

45. Proveedor externo: Persona física o compañía que proporcionan un bien o servicio, en beneficio de los objetivos perseguidos por la compañía que lo solicita.

46. Proveedor interno: Cada uno de los departamentos de la compañía, identificados de manera principal los que intervienen en la elaboración de los productos, de manera directa o indirecta, y que forman parte de la cadena que inicia con la recepción de materiales y termina con la entrega del producto terminado al distribuidor o mayorista.

47. Recipiente volumétrico: Es aquel utensilio destinado para contener o medir volúmenes determinados de líquidos. **(48)**

48. Registrador: Aparato de medición que proporciona un registro del indicador de la magnitud del proceso o fenómeno.

49. Repetibilidad: Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mensurando, con las mediciones realizadas con la aplicación de las siguientes condiciones: Mismo procedimiento de medición, mismo observador, mismo instrumento de medición, mismas condiciones, mismo lugar, período corto de tiempo. La repetibilidad se expresa estadísticamente con la dispersión de los resultados

50. Reproducibilidad: Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, con las mediciones haciendo variar las condiciones de medición, como principio de medición, método de medición, observador, patrón de referencia, lugar, condiciones de uso, tiempo. A diferencia de la repetibilidad, los resultados son corregidos. **(70)**

51. Servicios de Planta: Aquéllos necesarios para el funcionamiento de los equipos e instalaciones como son: Agua, electricidad, drenaje, gas, aire comprimido y vacío, oxígeno y nitrógeno, cuyas líneas deben estar identificadas de acuerdo a un código de colores definido.

52. Sistema Nacional de Calibración: Entidad dependiente de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, integrada por el Centro Nacional de Metrología, los laboratorios de calibración acreditados y expertos en la materia que se consideren convenientes.

53. Termobalanza: Equipo de laboratorio, para determinar la humedad de una muestra sólida, expresada en porcentaje, basado en el principio de la pérdida de peso de la muestra por acción de una fuente térmica.

54. Termohigrómetro: Equipo compuesto de elementos sensores para medir la temperatura y humedad relativa, expresada en porcentaje, de un ambiente por caracterizar (como almacenes), o controlado (cámaras de estabilidad y áreas de fabricación de efervescentes).

55. Termómetro: Instrumento para medir temperatura de un cuerpo, mediante una acción física, la cual puede ser mecánica (ascenso de mercurio por un capilar), o eléctrica (cambio del valor de resistencia o voltaje) debido a la modificación de temperatura de dicho cuerpo.

56. Termopar: Elemento sensor para medir temperatura, construido por dos alambres metálicos diferentes, unidos por uno de sus extremos, que produce un pequeño cambio termoeléctrico de voltaje, al percibir una diferencial de temperatura en el medio en que sensa.

57. Tolerancia: Los límites de un intervalo de valores que aplican al funcionamiento de un instrumento o equipo de medición.

58. Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.

59. Validación: Acción de probar que cualquier material, proceso, procedimiento, actividad, equipo o mecanismo empleado en la fabricación o control debe lograr los resultados para los cuales se destina. Obtención y documentación de evidencia para demostrar la confiabilidad de un método de producir el resultado esperado, dentro de límites definidos. **(43, 44)**

60. Vernier: Instrumento de medición, constituido fundamentalmente por un vernier, una escala principal o cuerpo y caras de medición, capaz de indicar la distancia entre cada superficie de medición con la escala principal y el vernier.

61. Viscosímetro: Equipo de laboratorio, para medir la viscosidad de las materias primas líquidas y productos a granel y terminados, como una suspensión, una crema o una emulsión.

OBJETIVOS

- ◇ Analizar la importancia de implementar un Laboratorio de Metrología dentro de la Industria Farmacéutica.
- ◇ Establecer la relación del Laboratorio de Metrología con los diferentes Departamentos de una Planta Farmacéutica.
- ◇ Definir la ubicación del Laboratorio de Metrología dentro del organigrama del Área Industrial.
- ◇ Elaborar un Manual de Calidad básico, que defina las políticas a seguir por el personal del Laboratorio de Metrología y su funcionamiento.

INTRODUCCION

En una planta donde se fabrican medicamentos, encontramos diferentes departamentos relacionados con su elaboración, cada uno debidamente interrelacionado con los demás, y ninguno menos importante que los otros; todos con funciones perfectamente definidas. Desde el desarrollo del medicamento, la producción, el control de su calidad, y su distribución al mercado, todas las acciones que se realizan sobre este, nos ubican en una sola acción, la **medición** de sus propiedades.

Esta acción que se ejerce de principio a fin en la elaboración de medicamentos, significa determinar sus propiedades de manera cuantitativa, y que coincida el resultado final, de acuerdo a los parámetros con que fue desarrollado.

Medir es una palabra simple, que dentro de la industria farmacéutica tiene una gran variedad de aplicaciones, como lo es medir el espesor y el diámetro de una tableta, la densidad y el pH de un jarabe, la viscosidad de una crema, el peso de las materias primas o un granel, la conductividad del agua con que se fabrica, la temperatura de un proceso, la presión generada en el recipiente en que se manufactura, etcétera. Existen procesos durante el desarrollo de medicamentos tales como los estudios de estabilidad, en que es importante medir y controlar las condiciones climáticas.

En manufactura existen productos que requieren de medición de condiciones especiales, como temperatura (emulsiones), humedad (efervescentes), y luz (corticoesteroides), donde la medición de los parámetros condicionantes es fundamental para el proceso

Pero, ¿qué implica el realizar éstas mediciones?, para realizarlas, muchas veces se adquiere equipo desde sencillo hasta el más sofisticado, necesario para dichas acciones; más, ¿cómo podemos saber cual es el grado de confianza para usarlo?, ¿que debemos hacer para conocer su reproducibilidad y exactitud ?; muchas veces como usuarios desconocemos las propiedades de estos equipos. No siempre contamos con la experiencia suficiente para saber acerca de la variabilidad de una marca a otra, así como entre diferentes modelos de una misma firma

Es aquí donde interviene el personal de un Laboratorio de Metrología. Cuando no se cuenta internamente con uno, se depende de algún servicio externo, el cual aparte de asesorarnos y calibrar nuestros equipos e instrumentos, vende equipos de medición, y a su vez, mientras contemos con dicho servicio, dependeremos en gran medida de la compra de los mismos.

Cuando se implementa internamente dicho laboratorio, se puede contar con personal con amplia experiencia en el campo, y también se pueden desarrollar profesionistas en el ramo, a los cuales se les somete a capacitación específica, generalmente externa; se requiere un gran apoyo para lograr con éxito ésta misión.

Tener un departamento que realice calibraciones y dé soporte a todas las áreas de la planta representa un fuerte soporte económico, puesto que se requiere de un espacio propio para trabajar, instrumentos patrón de gran exactitud, equipos auxiliares y accesorios, servicios de planta, elaborar políticas propias de acuerdo a normas nacionales e internacionales referentes al campo de la Metrología y apegadas a las políticas propias de la compañía; se requiere desarrollar una gran habilidad de relación con los diferentes departamentos de la planta, así también con externos, como proveedores, dependencias gubernamentales y otras compañías que cuenten con Laboratorio de Metrología propio.

¿En que área podemos ubicar al Laboratorio de Metrología? No existe un documento que nos marque exactamente en que Departamento de la Planta debe estar; normalmente se siguen las recomendaciones dadas por un corporativo, o la experiencia de otras compañías para definir el mejor lugar para el laboratorio. Básicamente se han marcado tres áreas en las que se le ha ubicado mejor; dentro de Validación, en Mantenimiento o Ingeniería, y en Calidad, específicamente en Aseguramiento. En el presente trabajo se tratará sobre el enfoque que se le da en cada uno de los departamentos mencionados y la influencia que tiene cada uno de ellos en el funcionamiento de dicho laboratorio

Finalmente, se ha mencionado que en un Laboratorio de Metrología se deben elaborar políticas propias, apegadas a la normalización existente. En primer lugar encontramos las GMP's o Buenas Prácticas de Manufactura, que son las normas que todo personal que labora en una planta farmacéutica debe seguir.

Posteriormente ubicamos los Procedimientos Estándar de Operación, que de un nivel corporativo se envían a las diferentes plantas para su divulgación y aplicación

Por último mencionaré que existen también normas nacionales e internacionales, las cuales son una guía para adecuar los procedimientos a seguir, y están basadas en las necesidades que la industria actual requiere, ya que son elaboradas por parte de los sectores privado, gubernamental y científico.

El propósito final de este trabajo, es elaborar un Manual de Calidad, que basado en la normalización aplicable, sirva como guía en la manera que debe conducirse un Laboratorio de Metrología dentro de la Industria Farmacéutica, de manera que cumpla con los requerimientos que dicha industria exige y espera de él.

PRIMERA

PARTE.

PRESENTACIÓN

CAPITULO 1

El laboratorio de Metrología dentro de la Industria Farmacéutica.

Para cada nuevo producto, proceso, o sistema, es necesario determinar sus parámetros a evaluar, y cada una de éstas evaluaciones significa cuantificar alguna variable.

La historia de este tipo de industria, muestra que desde el principio, para elaborar algún preparado con fines medicinales, fue necesario ingerir una cantidad específica del ingrediente con propiedades curativas o, agregarlo a un líquido con la finalidad de facilitar o coadyuvar a su ingestión.

Posteriormente, con el uso de la balanza, ya era posible medir cantidades precisas de los ingredientes. Con el auge tecnológico que se dio en el siglo XIX, los ingredientes con propiedades curativas, pasaron a llamarse ingredientes activos, ya que se les combinó con otras sustancias, las cuales les dan forma y propiedades específicas (denominadas excipientes), dando origen a los medicamentos, es así como nacen los conceptos modernos de jarabes, soluciones, inyectables y tabletas (actualmente comprimidos). De tal manera, que ahora no sólo se hace necesario cuantificar el ingrediente activo, sino a todos y cada uno de los excipientes, para así garantizar la cantidad de medicamento administrada al paciente.

La enorme evolución tecnológica que se ha dado en el ya casi finalizado siglo XX, ha permitido que a la par del desarrollo de la industria, también se hallan desarrollado los diferentes procesos de medición

Si en los años 40's era posible obtener mediciones de peso del orden de unas décimas de miligramo, actualmente es posible cuantificar hasta las mismas décimas... ¡pero de microgramo! También observamos que a principios de siglo, se realizan cuantificaciones de acuerdo a métodos fotocolorimétricos, posteriormente por espectrofotometría, actualmente se utilizan técnicas cromatográficas de gases o líquidos de alta resolución, las cuales son más específicas y reproducibles

Otros aspectos que han contribuido enormemente a implementar nuevas técnicas de medición son, el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's), la implementación de los Controles en Proceso, y el Control y Aseguramiento de la Calidad, los cuales están enfocados a garantizar que los medicamentos que se fabrican cumplan con los requerimientos para los cuales fueron desarrollados, tales como curar o prevenir enfermedades.

A finales de los años 70's, nace un nuevo concepto dentro de la Industria Farmacéutica, la Validación, que en sus inicios, fue tomado por los industriales como una imposición de la Federal Drugs Administration (FDA) en los Estados Unidos, que como otros conceptos anteriores, este era sólo una moda y pronto pasaría, lo que resultó ser una consideración errónea, ya que no sólo se preservó, sino que además evolucionó.

En la actualidad la Validación es un proceso sin el cual una planta farmacéutica no puede subsistir, ya que da soporte para la elaboración de los medicamentos, y además, mediante estudios de validación, es posible mejorar algún proceso y reducir costos de producción

Junto al concepto de Validación, se toma en cuenta el de Calibración, el cual en Estados Unidos ha existido desde varios años atrás, iniciándose su estudio en el National Bureau of Standards (NBS), actualmente National Institute of Standards and Technology (NIST), que a su vez, elaboró las primeras normas referentes a calibración; también otros organismos se dedicaron a normalizar las cuestiones de medición y los diferentes sistemas para ello, como la American National Society Institute (ANSI), y las más conocidas en México, las Military Standards, principalmente por los métodos de muestreo ahí propuestos, que a pesar de haber sido elaboradas en los años 60's, son las más utilizadas actualmente para los diferentes planes de muestreo, ya sea para materia prima, materiales o producto terminado.

En los 90's, se ponen en práctica nuevos conceptos de normas de Calidad aplicables a cualquier tipo de industria, las ISO 9000, las cuales no sólo se enfocan a garantizar los procesos de producción, sino también los sistemas con los que se soporta la calidad con que se produce, así es que mientras las normas ISO 9002 se enfocan a los procesos de fabricación y almacenamiento, las ISO 9001 son el modelo a seguir por los Sistemas y el Aseguramiento de Calidad, ya que contemplan los sistemas de documentación, auditorías de calidad, y el personal; posteriormente, nacen las ISO 10000, las cuales tratan los aspectos de medición, y actualmente las ISO 14000, dedicadas a preservar el medio ambiente. Cuando se implementaron las acciones de Validación a realizarse en la industria farmacéutica de los Estados Unidos, se llevó también a la práctica las funciones

de calibración de instrumentos de medición, como parte fundamental de dichas acciones.

En ese momento se comercializaron a gran escala, instrumentos de medición de diferente exactitud, y a su vez surgieron laboratorios que ofrecían servicios de calibración, y dado que dentro de una planta productora de medicamentos existe una gran variedad de instrumentos de medición, susceptibles de calibrarse, actualmente el costo requerido para cumplir con la reglamentación establecida por la FDA, es altísimo. No sólo es necesario considerar estos costos; también, a falta de experiencia del personal de la industria, aparecieron compañías dedicadas a dar servicios de validación, calibración y consultorías al respecto, que generalmente era personal o ex-inspectores de FDA, que sabía exactamente lo que FDA quería, y por supuesto, los honorarios por dichos servicios eran considerables, de manera que se hizo necesario aprender y aplicar la reglamentación reciente, con la mayor brevedad posible, ya que esto significa incrementar notablemente los costos indirectos de calidad de los productos.

Por esto se comenzó la implementación de laboratorios de calibración dentro de la misma industria, asignándoles presupuesto para: La compra de equipos e instrumentos patrón, acondicionado de un espacio adecuado e instalaciones requeridas, y capacitar al personal que desempeñara estas funciones.

En primera instancia, la industria se apegó a las normas Military Standard (30), dado su gran aceptación en cuestiones de muestreo anteriormente mencionada, pero dado que la industria evolucionó, también se desarrolló la funcionalidad que

esta actividad tiene dentro de la industria y el término del laboratorio de calibración, cambió su nombre por Laboratorio de Metrología.

Dicho laboratorio no se dedicó exclusivamente a la calibración de instrumentos, sino que, perfeccionó técnicas aplicables a la calibración y desarrolló otras más, se involucró y comprometió con la planta dando asesoría y capacitación al personal de otros departamentos, ayudando a resolver los problemas más comunes, y aún los que se presentaban con menor frecuencia o de manera ocasional, en cuestiones de medición.

Las funciones que actualmente definen a un Laboratorio de Metrología, se establecen en las normas ISO (25, 26), las cuales son aplicables a cualquier tipo de industria, que quiera tener un sistema de calidad bien definido, se dedique o no a exportar sus productos, ya que uno de los requisitos principales para poder exportar (principalmente a Europa), es obtener la certificación bajo normas ISO 9000, y aunque en Estados Unidos es requerido todavía el pasar las auditorías de FDA para poder exportar a ese país, se está trabajando fuertemente para cumplir con los requisitos que ahora son de carácter internacional. En México, son varias las industrias del ramo químico farmacéutico que han obtenido su certificación bajo ISO 9000, debido a que exportan sus productos a otros países o a que de manera corporativa, se han designado como plantas abastecedoras de productos terminados o intermedios a otras filiales, y por lo tanto es necesario unificar los criterios bajo los cuales se ha de trabajar, de manera que la calidad con que se origina algún producto, sea la misma con que se termina, en cualquier planta del mundo por la que pase.

Cuando se realizan auditorías con vista a autorización FDA o ISO 9000 a una planta farmacéutica, uno de los puntos relevantes es la calibración de los instrumentos de medición, tanto en el laboratorio de Control de Calidad, como en los procesos auditados; razón por la que en la actualidad el ámbito farmacéutico nacional está muy relacionado con los procesos de calibración, el Laboratorio de Metrología, y, el aseguramiento de las mediciones realizadas.

CAPITULO 2

Relación del Laboratorio de Metrología con otros departamentos de una Planta Farmacéutica.

2.1 Como proveedor interno.

El primer contacto que el personal del Laboratorio de Metrología tiene con los diferentes departamentos de la planta como proveedor interno (tabla 2.1), es al considerar cada área en un programa de calibraciones y levantar un censo de los instrumentos y equipos de medición existentes (tabla 2 2).

Tabla 2.1 Departamentos con los que se relaciona el Laboratorio de Metrología.

Gerencia	Departamento
Calidad	Control Químico (incluye desarrollo analítico, validación de técnicas y estabilidades) Control Microbiológico Control Físico
Producción	Manufactura/Acondicionamiento de Líquidos (jarabes, soluciones, suspensiones, shampoos) Manufactura/Acondicionamiento de Sólidos/Control en Proceso (tabletas, polvos, cápsulas) Manufactura/Acondicionamiento de Estériles (soluciones, emulsiones, liofilizados) Manufactura/Acondicionamiento de Semisólidos (geles, ungüentos, cremas, óvulos)
Técnica	Desarrollo Farmacéutico Validación
Mantenimiento	Servicios Generales Maquinaria y Equipo
Ingeniería Industrial	Tiempos y Movimientos Ingeniería de Empaques
Logística	Almacén de Materiales Almacén de Producto Terminado Dispensario

El número de departamentos varía en cada compañía de acuerdo al tamaño de la planta en cuanto a dimensiones, productos, y lotes producidos al año, por lo que en la tabla 2.1, la cantidad de áreas mostradas puede parecer excesiva para algunas Compañías y, otras pueden ser no aplicables, como por ejemplo las de producción de inyectables, dado que algunas plantas no fabrican este tipo de productos, o en otras, en que el área de Ingeniería Industrial está implementado conjuntamente con la de Mantenimiento en una sola gerencia llamada Ingeniería de Planta.

Tabla 2.2 Localización de instrumentos de medición por departamento.

Departamento	Instrumentos y equipos de medición
Control Químico	Instrumentos para pesar, termómetros, medidores de pH, medidores de conductividad, registradores de temperatura y humedad relativa, densímetros, desintegradores de tabletas, termohigrómetros, friabilizadores de tabletas, manómetros, probador de dureza de tabletas, probetas, termobalanzas, cronómetros, buretas, viscosímetros.
Control Microbiológico	Instrumentos para pesar, termómetros, medidores de conductividad, termohigrómetros, medidores de pH, registradores de temperatura y presión, manómetros, válvulas de seguridad, cronómetros, probetas, buretas.
Control Físico	Instrumentos para pesar, micrómetros, vernier, reglas graduadas, medidores de altura, termohigrómetros, termómetros, manómetros, cronómetros, probador de resistencia de corrugados, probetas.
Manufactura y Acondicionamiento de Líquidos	Instrumentos para pesar, termómetros, medidores de conductividad, densímetros, medidores de pH, manómetros, probetas, viscosímetros, controladores de temperatura, válvulas de seguridad, reglas graduadas, probadores de torque en frasco.
Manufactura y Acondicionamiento de Sólidos	Instrumentos para pesar, termómetros, medidores de conductividad, manómetros, controladores de temperatura, válvulas de seguridad, termohigrómetros, friabilizadores de tabletas, registradores de temperatura, humedad relativa y presión, desintegradores de tabletas, probador de dureza de tabletas, termobalanzas, controladores de tiempo, cronómetros, micrómetros.

Tabla 2.2 Localización de instrumentos de medición por departamento (continuación).

Manufactura y Acondicionamiento de Estériles	Instrumentos para pesar, termómetros, manómetros, medidores de conductividad, medidores de pH, termohigrómetros, controladores de temperatura, válvulas de seguridad, registradores de temperatura.
Manufactura y Acondicionamiento de Semisólidos	Instrumentos para pesar, termómetros, medidores de conductividad, manómetros, controladores de temperatura, válvulas de seguridad, probetas.
Desarrollo Farmacéutico	Instrumentos para pesar, termómetros, manómetros, controladores de temperatura, válvulas de seguridad, termohigrómetros, friabilizadores de tabletas, desintegradores de tabletas, probador de dureza de tabletas, termobalanzas, probetas, controladores de tiempo, cronómetros, micrómetros, medidores de pH, viscosímetros.
Validación	Termómetros, manómetros, vernier, micrómetros, cronómetros, termohigrómetros, medidores de conductividad, cronómetros, medidores de densidad.
Servicios Generales	Instrumentos para pesar, termómetros, manómetros, válvulas de seguridad, medidores de conductividad, medidores de pH, registradores, termohigrómetros, cronómetros, vernier.
Maquinaria y Equipo	Termómetros, manómetros, válvulas de seguridad, controladores de temperatura, medidores de altura, micrómetros, vernier.
Tiempos y Movimientos	Cronómetros.
Ingeniería de Empaques	Vernier, micrómetros.
Almacén de Materiales	<i>Instrumentos para pesar, termohigrómetros.</i>
Almacén de Producto Terminado	Instrumentos para pesar, termohigrómetros.
Dispensario	Instrumentos para pesar, manómetros, termohigrómetros, masas, probetas.

Como se puede observar en la tabla anterior, el tipo de instrumento que mayor frecuencia presenta en la planta son los utilizados para pesar (industrialmente conocidos como básculas y balanzas), seguido de los termómetros que, determinan la variable de temperatura, la cual es de gran importancia en la Industria Farmacéutica y cualquier otro tipo de industria

Otras actividades en las que puede participar el Laboratorio de Metrología en la planta son.

1) Calibración de termopares en registrador multipunto, utilizados para validación y/o para el monitoreo de algún proceso productivo en que sea importante la variable de Temperatura.

2) Verificación de cámaras de temperatura controlada de las áreas de estabilidades y control microbiológico, donde se realiza el perfil de la distribución de temperatura.

3) Verificación de campanas de flujo laminar, utilizadas en: Áreas estériles productivas y Control Microbiológico, y en cuartos de muestreo de Control Físico

4) Coordinación de la calibración del contador de partículas y anemómetros, por un laboratorio externo, necesarios para cumplir con el punto anterior, sea responsabilidad del propio Laboratorio de Metrología o del área de Validación.

5) Cuando otros departamentos cuenten con masas de gran exactitud, motivo por el cual no sea posible calibrar internamente, el personal del área de Metrología está comprometido con asesorar y coordinar la calibración de dichas masas por un laboratorio autorizado por el Sistema Nacional de Calibración (SNC), que cumpla con la exactitud requerida, o el Centro Nacional de Metrología si es necesario (CENAM).

6) También es posible realizar la determinación del aforo de tanques y marmitas utilizados en la manufactura de productos líquidos y algunos semisólidos, por el método en que mayor confiabilidad se demuestre

En todos los casos presentados, el departamento de Metrología es un prestador de servicio de manera interna

Es proveedor calibrando los diferentes instrumentos y equipos de medición, asesorando para la adquisición de equipo que asegure las mediciones efectuadas en cualquier área, coordinando mantenimientos preventivo o correctivo de algún instrumento que lo requiera, desarrollando algún sistema de medición específico, así como también capacitando al personal de planta para optimizar el uso de los diferentes instrumentos de medición.

En todo servicio de calibración realizado, será emitido el correspondiente Informe de Calibración (67), en el cual se describen los resultados obtenidos, las condiciones del instrumento, un dictamen de acuerdo a los resultados, y propuesta de acciones correctivas en caso de que el dictamen sea desfavorable para continuar con el uso del instrumento; es importante considerar que cuando el dictamen sea satisfactorio para su uso, en dicho Informe se contemple la fecha de recalibración del instrumento (65).

Cuando se asesora a otros departamentos para la adquisición de equipo nuevo, se sustenta esta acción en la experiencia que se adquiere durante la calibración, el conocimiento de los diferentes proveedores del tipo de equipo requerido, la exactitud del instrumento ofrecida por el fabricante, y un punto muy importante es el soporte técnico que el proveedor pueda dar, tanto en capacitación para el uso, información de procedimientos específicos para calibración, manual con información clara e instrucciones fáciles de seguir, así como el suministro efectivo de consumibles y refacciones que a futuro se necesiten.

Los mantenimientos preventivo y/o correctivo que algún instrumento requiera, en primera instancia se canalizarán al área de mantenimiento interna que corresponda, ya que si dentro de la compañía se cuenta con los recursos necesarios, esta área lo podrá realizar, por tratarse de reparaciones sencillas que al realizarlas eficazmente de manera interna, representan un menor gasto y para la compañía significará un gran ahorro, si analizado el caso, no es posible realizar el mantenimiento internamente, se buscará al proveedor que mayor confiabilidad demuestre para realizar el trabajo deseado, así como balancear entre los diversos proveedores el riesgo de costo-beneficio; finalmente encontramos instrumentos a los que sólo es posible realizarles mantenimiento con un solo proveedor, debido a que es el proveedor único de la marca y del servicio, y por lo tanto, especializado en la marca del instrumento. En cualesquiera de los casos, es necesario que se obtenga del proveedor un reporte completo del mantenimiento efectuado, que incluya las acciones realizadas y las piezas que se hayan cambiado, y en ocasiones, el registro de la autorización de algún organismo o dependencia oficial para dar el tipo de servicio solicitado.

Ocasionalmente, el servicio interno del área de Metrología, es requerido para desarrollar algún sistema de medición específico, los cuales pueden resultar en la aplicación de un sistema sencillo o que requiera de un estudio profundo, como puede ser de tipo estadístico, de manera que se pueda obtener la mayor información posible, e implementar un método de medición confiable.

Por ejemplo, puede existir un problema en el área de manufactura de líquidos, en el que para cada producto que se fabrica en algún tanque, sea necesario conocer la altura que alcanza un ingrediente de acuerdo al volumen correspondiente, así como el aforo final a alcanzar.

Esto implica desarrollar una técnica de medición específica para el caso, dado que observamos variables de carácter dimensional, como son la longitud (altura) y el volumen; adicionalmente se puede utilizar la variable de masa, que se relaciona con el volumen y la densidad del líquido. Cuando se decide por relacionar las variables de tipo dimensional, encontramos una forma sencilla para resolver ésta situación, aplicando un modelo matemático de acuerdo a la forma del tanque, y realizar los cálculos pertinentes para obtener la relación altura calculada y volúmenes requeridos; otra manera de obtener esta relación de manera dimensional, es agregar los diferentes volúmenes de líquido por medio de un medidor de flujo, el cual ha sido calibrado y perfectamente caracterizado; en cualquiera de los dos métodos anteriores, es necesario el uso de una regla graduada, previamente calibrada, y con características sanitarias para el proceso (como el estar fabricado de acero inoxidable). Si se dispone de los recursos suficientes, es posible adaptar el tanque un sistema de pesado, de manera que se agregan los ingredientes del lote a fabricar de acuerdo al peso estipulado en la tarjeta de manufactura.

Otro de los problemas en que suele incurrir un sistema de medición en planta, es la interacción del operador-instrumento, debido a que en muchas de las ocasiones no se proporcionó una capacitación adecuada para el uso del instrumento de medición a utilizar.

Se encuentran errores sistemáticos, tales como por ejemplo, el error de paralaje, en el que el operador no observa la lectura con la orientación correcta

Otro problema frecuente que encontramos, es la necesidad de reparar un instrumento en servicio externo, debido a el mal uso que se le da por parte del operador, el cual por accidente, por descuido, o por desconocimiento, llega a dañar partes de dicho instrumento.

El personal que desarrolla la Metrología en la empresa, tiene en sus manos poder elaborar Programas de Capacitación al personal de la planta, con la finalidad de mejorar los diferentes sistemas y optimizar la manera de usar los diversos instrumentos de medición existentes en la planta.

2.2 Como cliente interno.

Otros departamentos con los cuales se relaciona el Departamento de Metrología como cliente interno son:

1. **Compras:** Es el departamento que se encarga de realizar las adquisiciones solicitadas por medio de una requisición, debidamente firmada y autorizada por la Gerencia a la que se pertenece. Las políticas internas establecen generalmente, que este departamento es el que seleccionará al proveedor de acuerdo a la mejor oferta propuesta por el mismo, en cuanto a precio y condiciones de pago establecidas.

No siempre es aconsejable dejar que Compras tome esta decisión, de manera especial cuando se trata de un proveedor de servicio; cuando es una reparación, se elegirá de acuerdo al servicio que mejor calidad y confianza proporcione el proveedor; de manera especial, se debe tener cuidado al seleccionar el proveedor que dará el servicio de calibración de los instrumentos patrón.

Dado que el primer criterio de selección, y el más importante, es que se encuentre autorizado por el Sistema Nacional de Calibración para dar este tipo de servicio, le siguen otros aspectos como son el intervalo de medición y la exactitud en que fueron autorizados, ya que de ello depende la confiabilidad de la calibración del patrón que se necesita calibrar.

Como se puede observar, siempre que sea necesario, se debe asesorar al personal de Compras en la selección de proveedores que para el área de Metrología se consideran críticos.

2. En el ámbito farmacéutico, uno de los principales departamentos por lo que se rige la planta, es el de **Documentación**, el cual es regulador de la emisión de documentos oficiales para la empresa, y poseedor del archivo de los mismos. Los principales documentos que se utilizan son. Fórmula Maestra de cada producto, Tarjetas de Manufactura y Acondicionamiento las cuales son debidamente codificadas de acuerdo al número de lote asignado, y los Procedimientos Estándar de Operación, entre otros. Es este último tipo de documentos con los que se relacionan todas las áreas de la planta, puesto que describen las actividades tanto operativas como administrativas realizadas por cada área.

Es por lo tanto, el departamento que elabora el Procedimiento Maestro o guía para elaborar cualquier otro procedimiento, y asigna la codificación y numeración de los Procedimientos elaborados, como departamento rector de la documentación de la planta.

3. El departamento de **Costos** vigila el cumplimiento de los gastos que se realizan por área, de acuerdo al presupuesto que se autoriza, y es programado de manera mensual. Es por lo tanto, una obligación de cada departamento, administrar de manera adecuada el presupuesto asignado, para evitar que se generen gastos excesivos y se provoque la cancelación del abastecimiento de algún material el cual sea necesario e importante para el funcionamiento del área, o si fuera necesario, justificar el que se gaste mayor cantidad del presupuesto, ya que este es generalmente elaborado con precios de un mes del año anterior al que se aplica, por ejemplo el mes de mayo. El presupuesto por área, se asigna mediante un código numérico que significa el centro de costos, y está dividido en cuentas y subcuentas, también codificados por números; de acuerdo al número de cuenta, se incluirán los materiales necesarios al departamento para adquirir al año siguiente en que se elabora el presupuesto. En el área de Metrología, se pueden mencionar algunas adquisiciones que son de tipo periódico, o sea se presupuestan año con año, como son las cofias, cubrebocas y uniformes, indispensables en la industria farmacéutica; baterías necesarias para los instrumentos de tipo electrónico, soluciones patrón como buffer de pH y aceites de viscosidad conocida; servicios de calibración para instrumentos patrón, entre otros.

4. También encontramos en planta, el soporte que nos proporciona el área de **Sistemas o Informática**, el cual da soporte técnico en las computadoras que se utilizan, así como la implementación de programas específicos que son de utilidad para el departamento que lo solicita, y asesora en cuanto a los aspectos técnicos de la computadora que el mismo programa requiere.

Cuando ésta área se encuentra en posibilidades, es posible que desarrolle e implemente el programa que se apega a las necesidades planteadas por el usuario.

5. El área de **Seguridad e Higiene**, que puede funcionar como una Gerencia independiente o dentro y en coordinación con **Mantenimiento**, es la que realiza las acciones necesarias para mantener el bienestar del personal de la compañía. Dentro de sus funciones, realiza los trámites necesarios ante la Secretaría de Trabajo y Previsión Social (STPS) en materia de seguridad, como es por ejemplo, la autorización de los planos de los recipientes sujetos a presión por parte de esta dependencia oficial; crea la Comisión mixta de Seguridad e Higiene de la planta, así como coordina las actividades de dicha comisión; busca los recursos humanos y materiales para activar las brigadas contra incendio y de emergencia, a las cuales se les capacita para actuar en casos que pongan en peligro la integridad del personal y de las instalaciones de la compañía en sí.

Los aspectos en que esta área presta servicio al personal de Metrología, y otras áreas, son en la capacitación en materia de Seguridad e Higiene, necesaria para cualquier planta que se dedique a la fabricación de productos potencialmente peligrosos

Dentro de esta capacitación se encuentran las pláticas sobre prevención de accidentes, el cuidado de las manos, ojos y espalda, el uso de extinguidores en caso de incendio, las acciones que se deben seguir en caso de emergencia incluyendo los casos de posibles desastres naturales, y los puntos de reunión establecidos, entre otros.

Además se recibe asesoría para la adquisición de equipos de seguridad adecuados para algunas funciones a realizar, como es el uso de mascarillas y equipos de respiración al entrar en áreas con una gran generación de polvo, considerado peligroso por su naturaleza química, el manejo de solventes químicos, los zapatos que mejor nos protejan de algún accidente en los pies, guantes especiales para proteger las manos, y otros tipos de implementos de seguridad que cada caso lo requiera.

6. En el área de Ingeniería, ya sea de planta o industrial, se encuentra ubicado el departamento de **Proyectos**, el cual es el encargado de canalizar todas las necesidades de la planta que requieran de autorización especial, debido a que representan un fuerte soporte económico. Entre este tipo de gastos, encontramos la construcción de algún edificio, la remodelación de alguna área o toda la planta, incluyendo la parte de oficinas, y la adquisición de activos fijos, los cuales se consideran que su adquisición representa un fuerte gasto, como son el mobiliario y los dedicados a la manufactura de productos

A finales de los 80's y principio de la actual década, debido a requerimiento oficial por parte de la extinta Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología (SEDUE), así como la conjunta concientización de la preservación del medio ambiente en el ámbito nacional como internacional, la industria en México, y específicamente la Farmacéutica, se dio la tarea de construir plantas dedicadas al tratamiento del agua, desecho de los diferentes procesos que se realizan en planta.

Para muchas compañías, esta acción representó, aparte de recibir la satisfacción de contribuir al mejoramiento ecológico de su entorno, un fuerte gasto el cual fue canalizado por medio de su área de Proyectos.

Para el área de Metrología, el departamento de Proyectos es la vía para adquirir diversos activos fijos necesarios para su funcionamiento. En primera instancia, una vez asignado el espacio, es la construcción o remodelación del área en que se va a trabajar, incluyendo equipo que garantice las condiciones ambientales, como manejadoras de aire; posteriormente se requiere de mobiliario de laboratorio como mesas y bancos, mobiliario y equipo de oficina como sillas, escritorios, computadora y accesorios, archiveros, teléfono, entre otros; también se canaliza la compra de instrumentos patrón, como marcos de masas, termómetros, bloques, manómetros, etcétera, además encontramos la necesidad de adquirir equipos auxiliares y accesorios para la calibración, como son los baños de temperatura, secos o líquidos, para calibrar en la magnitud de temperatura, mesa de granito, útiles en las áreas de masa y dimensional, así como herramienta para realizar diversas actividades y carros para transportar equipos y patrones a alguna área específica

CAPITULO 3

El Laboratorio de Metrología dentro de la Planta Farmacéutica.

3.1 Problemática.

¿Cuál es la posición en que podemos encontrar ubicado al laboratorio de Metrología dentro de la planta?, ¿En que sección se le puede dar el mayor apoyo para cumplir su cometido con la mejor calidad de servicio que se requiere?, ¿Que enfoque se le debe dar al encontrarse funcionando?

Estas y otras incógnitas son la que frecuentemente escuchamos ante la necesidad de implementar una laboratorio de Metrología dentro de una planta dedicada a elaborar medicamentos, las cuales se resuelven sin problemas cuando se cuenta con gente que conoce el funcionamiento y se encuentra dispuesta a aceptar el cargo de poner en marcha y establecer la manera en que se debe desempeñar dicho laboratorio. Pero si no se cuenta con personal que cumpla con el perfil requerido, se hace necesario establecer el área en que recaerán las funciones planteadas. Se debe dar apoyo incondicional en cuanto a presupuesto, y capacitación necesaria para adquirir el conocimiento del propósito del establecimiento del laboratorio de Metrología, el alcance que tiene dentro de la planta, y como debe funcionar.

Idealmente se recomienda que el departamento de Metrología funcione de manera independiente a las áreas en que brindará el servicio de calibración, dado que en el momento en que así lo hace, se convierte en juez y parte del sistema, ya que tiene autoridad para aceptar o rechazar los instrumentos calibrados.

Puesto que en la industria en general es difícil que este departamento reporte de manera directa a la Dirección o Gerencia de planta, se han detectado tres áreas en las que se puede ubicar al laboratorio de Metrología, ya que son departamentos que también aportan servicio para el desarrollo y funcionamiento de la planta, estos son las áreas de Validación, Ingeniería de Planta (o Mantenimiento), y Aseguramiento de Calidad, las cuales se procederán a describir en este momento y comentar el enfoque que en cada área puede adquirir.

3.2 Validación.

Es el departamento de la Industria Farmacéutica encargado de implementar y realizar los estudios necesarios para mostrar la evidencia documentada de la confiabilidad, reproducibilidad y efectividad de los procesos que se llevan a cabo (43), garantizando que los medicamentos que ahí se producen, cumplen con el efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio para lo cual fueron diseñados (7).

La validación se compone de tres fases (28) que son.

1) Calificación de la instalación: Describe las características físicas y funciones del equipo o proceso a validar; enlista las especificaciones de diseño, así como planos y manuales de operación; verifica los servicios necesarios en la instalación, como agua, vapor, electricidad, aire comprimido y, ventilación; anexa los registros de calibración de los instrumentos de medición presentes en el sistema.

2) Calificación de la operación: Enlista los componentes críticos, intervalo de operación, definido por la especificación y diseño actualizado en base a los sistemas de control y monitoreo.

3) Calificación de desempeño: Realiza los estudios necesarios para comprobar la eficiencia del sistema, incluyendo desarrollos matemáticos para corroborar su funcionamiento, teniendo como herramienta de apoyo a la estadística, y también efectúa retos a dicho sistema, con la finalidad de evaluar la posibilidad de mejorar el rendimiento y obtener beneficios adicionales.

Uno de los aspectos que considera el que las funciones metroológicas radiquen dentro del departamento de Validación, es precisamente que la calibración de instrumentos de medición tiene un papel muy importante en las fases de calificación de la instalación y de operación, teniendo como objetivo primordial, garantizar que dichos instrumentos se encuentren calibrados antes de iniciar la validación del equipo o proceso, anexando copia de los informes de calibración al protocolo que define las actividades a realizar.

Es importante considerar que si existe la decisión por integrar al área de Metrología conjuntamente con las funciones de Validación, se debe asignar personal competente y responsable, específico para cubrir cada una de las áreas que componen al departamento, ya que se puede caer en el error de utilizar a todo el personal para desarrollar ambas funciones, y como en este tipo de industria, todas las decisiones y actividades se deben hacer con rapidez, es posible que en un momento determinado, todos se encuentren validando algún sistema, y se descuide momentáneamente el programa de calibración propuesto.

Lo anterior crea retrasos con relación al tiempo en que se deben realizar las calibraciones, confusiones en cuanto a la prioridad para atender a las funciones asignadas, así como quejas por parte de los clientes internos.

3.3 Ingeniería de Planta o Mantenimiento.

Es aquel departamento que está orientado a desarrollar actividades con el objeto de tener los bienes físicos de la empresa en condiciones de funcionamiento económico (4).

Los objetivos del mantenimiento, considerando el concepto económico son:

- 1) Preservar el valor de los bienes físicos.
- 2) Maximizar la disponibilidad de los bienes físicos; incrementando la eficiencia, eficacia y fiabilidad de los bienes físicos.
- 3) Minimizar los costos de operación; reduciendo los costos totales a lo largo de la vida (temporal) del bien físico, así como los gastos (inversiones) relacionados y a consecuencia de las tareas y actividades desarrolladas sobre el bien físico, incluyendo los conceptos de riesgo

Los bienes físicos de una empresa se clasifican de manera general en dos partes, **estáticos** y **dinámicos**, y estos a su vez, obtienen una subclasificación que encontramos dentro de la tabla 3.1 que se muestra a continuación.

Tabla 3.1 Clasificación de los bienes físicos de una empresa.

ESTATICOS		DINAMICOS	
EDIFICIOS	AREAS ABIERTAS	EQUIPOS	INSTALACIONES
Almacenes	Accesos	Productivos	Básicas
Cobertizos	Estacionamiento	Herramientas	Especiales
Oficinas	Jardines	Máquinas herramienta	Generales
Servicios	Patios	De maniobras	De proceso
Talleres	Canchas de recreo	De servicio	

La clasificación de los diferentes tipos de mantenimiento, que aplica a cualquier tipo de bien físico, es la siguiente:

a) Mantenimiento **correctivo**: Es la eliminación de fallas a medida que éstas se presentan o se hacen inminentes. Las tareas que se desarrollan son fundamentalmente la reparación y el reemplazo. No se requiere de realizar análisis, estudios y trabajos previos. Por lo tanto no se hace nada hasta que se presenta la falla.

b) Mantenimiento **preventivo**: Es la detección de las posibles fallas y su corrección antes del tiempo en que se habrían presentado, o bien se hace la corrección de la falla en su etapa inicial. De esta manera se hace todo lo necesario para tratar de que no se presenten las fallas.

En este segundo tipo de mantenimiento se considera encontrar a los de tipo **programado**, que se lleva actualmente por medio de un programa en computadora; de **mejora**, que desarrolla la ingeniería necesaria para reducir el mantenimiento requerido, modificando el diseño original; **creativo**, el cual determina las bases para la inventiva, creatividad e investigación, se trasciende más allá de la modificación de diseño original.

c) Mantenimiento **predictivo**: Es el tipo de mantenimiento que se desarrolla en la presente década, y en la actualidad se le está dando auge, como una de las alternativas que mejor impacto económico tiene para las funciones de mantenimiento.

Determina las diferentes tareas previas a la falla, haciendo un diagnóstico del estado del bien físico y optimizando el tiempo de servicio, a través de hacer análisis de ingeniería, recabar información estadística y correlacionar los resultados de la inspección. Algunos autores lo definen como aquel que se realiza sin retirar de operación el bien físico.

Dadas las funciones que tiene en la industria el personal de Metrología, referente a la calibración de los instrumentos y equipos de medición, se le ha ubicado también como parte del organigrama de Ingeniería de Planta, puesto que los equipos a calibrar se consideran bienes físicos, sea como equipos o instrumentos que forman parte de algún equipo, y funciona bajo un programa, que como se vio en líneas anteriores, tiene características similares a la manera que se lleva a cabo el mantenimiento preventivo.

El programa que se establece para realizar la calibración de los equipos e instrumentos de medición, se desarrolla generalmente en computadora; otras características de este departamento, son la mejora de los métodos de calibración y la creatividad para desarrollar e implementar sistemas de medición requeridos para algún proceso.

Una de las ventajas que se tiene al pertenecer a esta entidad de la planta, es en cuestiones de aporte presupuestal, ya que una de las piezas importantes dentro de cualquier empresa, es el mantenimiento, y es por lo tanto la que mayor soporte económico recibe para su funcionamiento, y de igual manera, procura distribuir lo asignado cada año, en las áreas a su cargo, evitando ocurrir en faltantes

De manera semejante al área de Validación, se debe contemplar que Metrología es un área de servicio a toda la planta, y no sólo para cubrir necesidades inherentes a las funciones de mantenimiento.

Se puede mejorar los servicios de calibración de acuerdo a:

- Cumplimiento con los tiempos estipulados en el programa de calibraciones,
- adquisición de patrones de calibración y equipos auxiliares que aporten mayor exactitud a los métodos de calibración,
- mejora de las condiciones de trabajo, renovando mobiliario necesario y equipo de seguridad personal,
- obteniendo un servicio más eficiente del departamento de refacciones, al ubicarse dentro de la misma área y,
- ampliando el padrón de proveedores de servicio especializado, para las necesidades del mantenimiento a los instrumentos.

Más es necesario evitar caer en los siguientes errores:

- Calibrar sólo para dar cumplimiento al programa propuesto, disminuyendo la calidad de servicio que merece el cliente,
- incrementar el censo con instrumentos exclusivos de servicio, sin considerar que se reduce la posibilidad de brindar mayor atención a los de carácter crítico,
- atender funciones de mantenimiento, que si bien enriquecen el conocimiento, como participar en brigadas o regular algún fluido como el aire acondicionado, por otro lado pueden afectar la atención dedicada a la Metrología y,
- lo más importante, como parte de un sistema que afecta la calidad de manera crítica, los procedimientos son esenciales, y son de especial interés

3.4 Aseguramiento de Calidad.

Es el departamento encargado de realizar actividades planeadas y sistemáticas, con el objeto de brindar la confianza apropiada, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados (43).

Tales acciones se desarrollan tres áreas específicas, para dar cumplimiento a los fines que persigue este departamento, y son:

1) **Auditoría interna de calidad:** Revisa periódicamente y de manera documentada la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte del personal de planta, en instalaciones, procesos y servicios. También realiza exámenes sistemáticos para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas, y si éstas son implantadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

La manera en que funciona éste departamento, es realizando un programa de auditorías de manera anualizada, contemplando las diversas áreas de la planta que de manera directa o indirecta se relacionan con la calidad con que se fabrica los diferentes productos. También presta servicio funcionando como unidad de atención de quejas de los clientes, tanto internos como externos. Otra forma en que puede dar atención, es programando auditorías a compañías que maquilan algun(os) producto(s), para observar el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación, así como en el punto de venta, como pueden ser farmacias establecidas en un local o supermercado, para verificar que los productos lleguen íntegros al consumidor final.

2) **Documentación:** Controla todo lo relacionado a las especificaciones, licencias, permisos, autorizaciones, monografías, maquilas y, Procedimientos Estándar de Operación, entre otros. Es responsable de asignar codificación a los procedimientos, que le sea solicitada, emitir las tarjetas de manufactura y acondicionamiento con el número de lote asignado y, resguardar el archivo de toda la documentación original que está bajo su control

3) **Liberaciones:** Es la parte del aseguramiento, que se responsabiliza de revisar las muestras (para analizar y de retención) de los lotes fabricados, entregadas por personal de Producción o los inspectores de calidad, así como la documentación anexa, que amparan la fabricación y describen el proceso mediante el cual se hicieron. Una vez aceptada la entrega de conformidad a los criterios establecidos, turnan dichas muestras a la unidad de Control de Calidad para ser analizadas. Posteriormente, una vez emitido los respectivos certificados analíticos, de acuerdo al dictamen, etiqueta el lote productivo (como producto terminado), liberando el lote para su comercialización si es que fue aprobado, en caso de rechazo, solicita una investigación al área de auditoría, para establecer las causas de que el lote no fuera aprobado.

Como podemos observar, el departamento de Aseguramiento de Calidad, es otra área en la que se puede ubicar al laboratorio de Metrología, debido a la estrecha similitud de funciones entre ambos.

Algunos ejemplos de estas similitudes son: El desarrollo, implementación, y control de los procedimientos estándar de operación emitidos; se lleva un archivo de la documentación, incluyendo procedimientos, manuales, normas aplicables al área, y otros; mientras aseguramiento desarrolla auditorías de calidad a los diferentes niveles de planta, el aspecto metrológico requiere de implementarlas a los diferentes niveles en que se desarrolla, como pueden ser la actualización de procedimientos y los métodos de calibración empleados; y, los dos pretenden desempeñar el aseguramiento de la calidad con que se produce en planta, uno a todos los niveles, y el segundo en los aspectos metrológicos de los sistemas de medición en funcionamiento o por poner en marcha.

Debido a lo expuesto anteriormente, las herramientas administrativas que brinda el área de Aseguramiento de Calidad, representan un buen medio en el que se puede desempeñar el personal dedicado a la metrología.

CAPITULO 4.

El Manual de Calidad del Laboratorio de Metrología de una Planta Farmacéutica.

4.1 Presentación y política de calidad del laboratorio.

El manual de calidad es el documento que expone las políticas del laboratorio, el sistema y las prácticas de calidad, por medio de procedimientos administrativos y operacionales, incluyendo objetivos que se persiguen, responsabilidades de todos y cada uno del personal, así como los recursos necesarios para cumplir con los objetivos propuestos estableciendo el funcionamiento del laboratorio.

4.1.1 Política de calidad: Establece el compromiso por parte del laboratorio y el personal de proporcionar el mejor servicio al cliente, cumpliendo con el principio básico de la calidad, realizando las actividades establecidas, bien y a la primera vez, así como haciendo lo necesario para cumplir con la completa satisfacción del cliente.

4.2 Organización y administración.

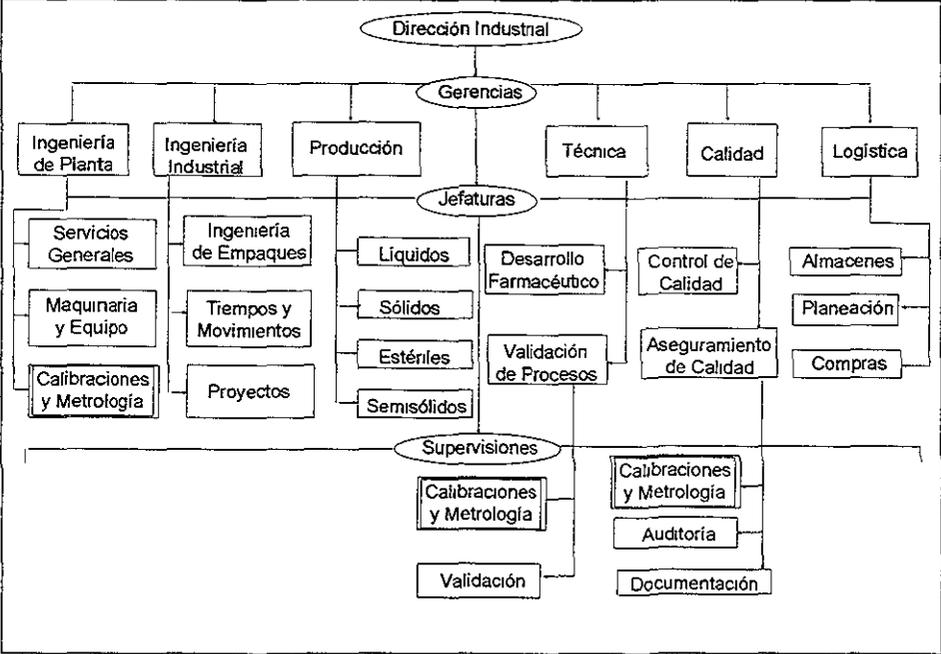
Debe ser identificable dentro de la estructura de la compañía y operar de tal forma que las instalaciones asignadas, satisfagan los requisitos establecidos por la política de la empresa, como son los valores y objetivos definidos por la compañía, el cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, así como el aseguramiento de los sistemas de medición utilizados en los procesos de fabricación, ya sean directos o auxiliares.

El laboratorio debe contar con los siguientes elementos de organización:

- a) Un responsable con la autoridad suficiente para administrar los recursos necesarios para cumplir con las obligaciones asignadas y que tome las medidas pertinentes para asegurar que el personal no afecte negativamente por alguna situación la calidad de su trabajo.
- b) Estar organizado de tal manera que se mantenga la confianza en las actividades inherentes a su funcionamiento, la integridad de los resultados que se obtengan, y que exista independencia de otros departamentos, para poder cumplir con sus funciones sin obstáculos y desarrollar nuevos métodos que mejoren la confiabilidad de los sistemas de medición.
- c) Especificar y tener evidencia de la autoridad e interrelación del personal que ejecuta y supervisa el trabajo y que influye en la calidad de las mediciones y calibraciones.
- d) El personal debe estar familiarizado con los métodos y procedimientos de medición y calibración, los objetivos que se persiguen con la calibración y la interpretación de los resultados, así como desempeñar una adecuada empatía para garantizar la relación con el personal de otras áreas.
- e) Contar con personas responsables de las operaciones técnicas en cada magnitud por calibrar.
- f) Asignar una persona responsable del sistema de calidad, así como su implementación.
- g) Contar con personal que pueda suplir las funciones operativas tanto como administrativas de cualquiera de los elementos, en caso de ausencia de éste

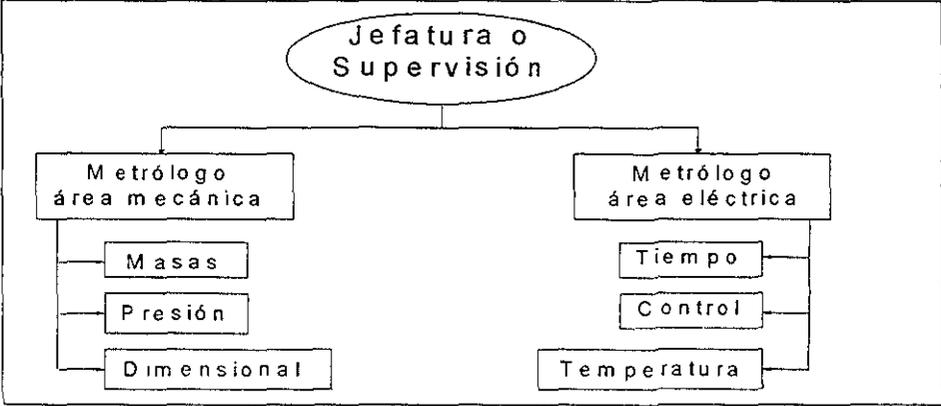
La figura 4.1 representa de manera esquemática al laboratorio de metrología en planta, y la 4.2 el organigrama interno.

Figura 4.1 Ubicación del laboratorio de metrología en el organigrama de una planta farmacéutica.



El organigrama muestra de acuerdo a lo tratado en el capítulo 3, la ubicación del área de metrología en el organigrama de la planta.

Figura 4.2 Organigrama del laboratorio de metrología.



Los dos esquemas anteriores muestran de manera general, la organización de la planta, y la posible ubicación del área dedicada a calibrar los instrumentos y equipos de medición y realizar estudios de metrología. El organigrama general puede variar de acuerdo a las necesidades y tamaño de la compañía, por lo que sólo representa una forma de como se representa la estructuración de dicha organización. En el área de Calibraciones y Metrología, la estructura también se puede ver modificada en base al tamaño de la planta y la cantidad de equipos e instrumentos de medición existentes; en el caso propuesto, de dos personas encargadas de realizar el trabajo operativo, es recomendable rotar las funciones dos veces al año, para evitar caer en errores provocados por la rutina, así como favorecer la práctica de aplicar al personal en todas las magnitudes en las que interviene este departamento. En el caso de que alguna de las personas no tenga experiencia en alguna magnitud, se le deberá dar la adecuada capacitación.

La persona responsable del departamento, se encargará de llevar a cabo las funciones administrativas, como son el programa de calibraciones, la elaboración y actualización de los procedimientos, así como implementar el sistema de calidad interno comprendiendo la parte de inspecciones y auditoría. Cuando la cantidad de instrumentos por calibrar y procedimientos a elaborar es considerable, se hará necesario tener una persona auxiliar encargada de los procedimientos y los informes de calibración, la cual no necesariamente tiene que ser una secretaria o un capturista, sino alguna persona experta en la materia y que conozca el trabajo que se está realizando

4.3 Sistema de Calidad.

El laboratorio de metrología debe establecer y mantener un sistema de calidad apropiado al volumen de actividades de calibración y medición que se realizan en la planta, documentado mediante el manual de calidad, en el cual se establecen los objetivos y políticas a cumplir. Los procedimientos incluidos en dicho manual, describen la manera en que opera y se administra el laboratorio, de tal manera que son conocidos y seguidos por el personal, descritas en ellos las responsabilidades que a cada uno le corresponde de acuerdo a sus funciones.

Dentro de dicho sistema, es importante elaborar procedimientos para la inspección y autoauditoría del funcionamiento del laboratorio, así como el manejo y atención de las quejas recibidas por parte de los clientes a los que se les da servicio, de manera que se esté preparado para las auditorías, que tienen la finalidad de evaluar que las operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad implementado. En adición a las auditorías efectuadas, el laboratorio debe asegurar la calidad y confiabilidad de las calibraciones y mediciones en que interviene realizando las siguientes acciones:

a) Distribuir de manera adecuada el espacio necesario para desarrollar las diferentes actividades del laboratorio, separando físicamente las actividades de acuerdo al grado de compatibilidad, limitando el acceso de personal a aquellas áreas en que se vea afectada la calidad de las mediciones efectuadas.

b) Implementar un sistema de ventilación adecuado y monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales requeridas para garantizar las mediciones efectuadas por los sistemas de calibración establecidos.

- c) Tomar medidas efectivas para asegurar un buen servicio de mantenimiento y limpieza del laboratorio.
- d) Adquirir instrumentos patrones y materiales de referencia de exactitud requerida para efectuar la calibración de los instrumentos de operación.
- e) Dar trazabilidad de los instrumentos patrones utilizados, a patrones nacionales, o internacionales en el caso de que no existiera a nivel nacional, por medio de los laboratorios acreditados oficialmente para efectuar la calibración de los patrones con la exactitud requerida, y establecer carta de trazabilidad para cada uno de ellos.
- f) Mantener un adecuado programa de recalibración de los instrumentos utilizados como patrones del laboratorio, en base a cartas de control de uso y funcionamiento de dichos patrones.
- g) Identificar claramente la condición de cada instrumento, una vez calibrados, poniendo especial cuidado con aquellos que se condicionan en alguna parte del intervalo o característica de uso, o los que se identifican como no conformes con los criterios de aceptación de la calibración.
- h) Hacer esquemas de control interno, ayudándose de herramientas de tipo estadístico.
- i) Correlacionar resultados de diferentes características de un mismo instrumento (como por ejemplo temperatura y humedad relativa de un termohigrómetro).

j) Llevar un registro, electrónico y documentado en computador, de cada instrumento identificado como importante dentro del sistema de calidad establecido, incluyendo la siguiente información: Clave asignada; nombre del instrumento; característica o magnitud de medición; marca o fabricante; modelo; número de serie, o alguna identificación visible; localización del área y equipo de uso; condiciones antes de ser calibrado; fechas de la última calibración y de la próxima a realizarse; alguna nota de si se requirió ajustes o mantenimiento como resultado de la verificación previa o la calibración; nombre, puesto y firma de la persona responsable de la calibración; nombre, puesto y firma de la persona que aprueba la calibración efectuada; nombre, puesto y firma de la persona responsable del uso del instrumento. El registro documentado incluye impresiones periódicas del inventario de instrumentos de medición, listados actualizados de los patrones utilizados en las calibraciones así como sus respectivos informes de calibración, y los informes de las calibraciones efectuadas en planta, estos documentos se deberán mantener por al menos un período de tiempo de 5 años. Otros tipo de documentos que deben existir son: originales o copias de los manuales de los instrumentos patrones o por calibrar, normas nacionales e internacionales aplicables al área, procedimientos de otras áreas y corporativos, registros de capacitación recibida por el personal del laboratorio, los cuales se mantendrán el tiempo de vigencia anterior a su actualización o cancelación.

k) Realizar estudios de repetibilidad a los instrumentos que intervienen en el sistema de calidad de la planta y reproducibilidad en los que interviene un operador, requisito indispensable del punto número 11 de la norma ISO 9001, para obtener la certificación.

l) Desarrollar y mejorar los sistemas de medición y calibración utilizados en planta, de manera que pueda compararse con otros laboratorios del mismo tipo y participar en pruebas de alta competencia.

4.4 Plan de capacitación.

El laboratorio de metrología debe contar con un manual de descripción de cada puesto, describiendo el perfil del ocupante, experiencia y habilidades necesarias; un programa de capacitación necesaria para el personal de nuevo ingreso; entrenamiento que permita mantener actualizado al personal de manera que se demuestre la capacidad y habilidad para desempeñarse en las funciones requeridas para cada puesto. También es requerido tener registro de la capacitación, incluyendo evidencia de dicha capacitación, entrenamiento, habilidades y experiencia del personal.

De los puntos indispensables dentro de los planes de capacitación para esta área tenemos los siguientes:

- a) Buenas Prácticas de Fabricación
- b) Buenas Prácticas de Laboratorio.
- c) Higiene y Seguridad.
- d) Ley de Normalización y Metrología.
- e) Normas NOM y NMX aplicables al laboratorio.
- f) Normas internacionales aplicables al laboratorio (ISO, ASTM, OIML, etc.)

- g) Conceptos de Metrología.
- h) Metrología de Masas.
- i) Metrología de Temperatura.
- j) Metrología de Presión.
- k) Metrología Dimensional.
- l) Incertidumbre de las Mediciones.

Los puntos de capacitación requeridos, se pueden dar de manera individual o grupal, de acuerdo a las necesidades detectadas; cuando es en grupo, se pueden establecer dinámicas para establecer conclusiones y acuerdos para la manera en que se trabaja en el laboratorio.

Cuando no se cuenta con material de apoyo suficiente para obtener la capacitación de manera interna, es requerido seleccionar cual es la persona, institución u organismo adecuado para asesorar en cada uno o la mayoría de los puntos establecidos para la capacitación.

4.5 Procedimientos que constituyen al Laboratorio de Metrología.

Una vez establecida la política de calidad y la manera en que debe trabajar el laboratorio de metrología de una planta farmacéutica, la parte medular del manual de calidad lo constituye los procedimientos a seguir, o instructivos de trabajo de acuerdo al esquema ISO 9000, por lo que en el presente trabajo se propone dividirlo de la siguiente manera:

4.5.1 Procedimientos administrativos

- ◆ Programa de calibraciones
- ◆ Identificación de instrumentos y equipos de medición
- ◆ Elaboración de Informes de Calibración.
- ◆ Control, mantenimiento y programa de recalibración de los patrones de calibración utilizados en el laboratorio.
- ◆ Control de instrumentos en servicio externo.
- ◆ Control de cambios aplicable a los instrumentos de medición.
- ◆ Programa de autoauditorías del laboratorio de Metrología.
- ◆ Control de Quejas de clientes.

4.5.2 Procedimientos de calibración de instrumentos de medición por el Laboratorio de Metrología.

* **Masas.**

- ◆ Calibración de instrumentos para pesar de tipo electrónico
- ◆ Calibración de instrumentos para pesar de tipo mecánico
- ◆ Calibración de material volumétrico.

* **Temperatura.**

- ◆ Calibración de termómetros.
- ◆ Calibración de termohigrómetros.
- ◆ Calibración de termopares en registrador multipunto
- ◆ Calibración de controladores de temperatura (pirómetros).

* **Dimensional.**

- ◆ Calibración de micrómetros.
- ◆ Calibración de calibradores tipo vernier.
- ◆ Calibración de reglas graduadas

* **Tiempo.**

- ◆ Calibración de cronómetros y, controladores de tiempo (timer)

* **Presión.**

- ◆ Calibración de manómetros tipo bourdon.
- ◆ Calibración de manómetros de presión diferencial.
- ◆ Calibración de manómetros de vacío (vacuómetros).

* **Control.**

- ◆ Calibración de medidores de pH.
- ◆ Calibración de friabilizadores de tabletas.
- ◆ Calibración de medidores de viscosidad de indicación digital y analógica
- ◆ Calibración de desintegradores de tabletas.
- ◆ Calibración de probadores de dureza de tabletas.
- ◆ Calibración de medidores de conductividad.

4.5.3 Procedimientos de verificación y desarrollo específico.

- ◆ Verificación de cámaras de temperatura controlada utilizadas en estabilidad y como incubadoras.
- ◆ Verificación de campanas de flujo laminar y condiciones ambientales de áreas estériles.
- ◆ Determinación del aforo en tanques y marmitas de manufactura.

4.5.4 Procedimientos de otras áreas aplicables al Laboratorio de Metrología.

- ◆ Procedimiento Maestro para elaborar Procedimientos Estándar de Operación.
- ◆ Auditorías Internas de Calidad

SEGUNDA

PARTE.

EL MANUAL DE

CALIDAD

CAPÍTULO 5.

Procedimientos Administrativos del Laboratorio.

- 5.1** Programa de calibraciones.
- 5.2** Identificación de instrumentos y equipos de medición.
- 5.3** Elaboración de Informes de Calibración.
- 5.4** Control, mantenimiento y programa de recalibración de los patrones de calibración utilizados en el laboratorio.
- 5.5** Control de instrumentos en servicio externo.
- 5.6** Control de cambios aplicable a los instrumentos de medición utilizados en planta.
- 5.7** Programa de autoauditorías del Laboratorio de Metrología.
- 5.8** Control de Quejas de clientes

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O LEYENDA SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-001	PÁGINA 1 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia del departamento de Metrología			

Emitido por: (Puesto)			
-----------------------	--	--	--

I. PROPÓSITO

1 Establecer un procedimiento para el uso y actualización del Programa General de Calibraciones, utilizando una computadora personal y hoja de cálculo del programa Excel

II. RESPONSABILIDADES

1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones, cumplir con el presente procedimiento, y la Jefatura de dicho departamento, verificar su cumplimiento, así como capacitar al personal del área en el desarrollo de este procedimiento, y aclarar cualquier duda o situación que pueda surgir durante la aplicación de éste.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 1 Computadora personal con ambiente Windows y paquete Microsoft Office instalado
- 2 Tabla de frecuencia de calibraciones (Anexo 1).
- 3 Informes de calibración actualizados

IV. INFORMACIÓN GENERAL

1 La hoja de cálculo de Excel, es una aplicación ampliamente difundida que permite organizar información de manera organizada en forma de base de datos, y que nos permite realizar cálculos para obtener la fecha de próxima calibración de algún instrumento o equipo de medición en base a la fecha en que ha sido calibrado. Dicho paquete es útil cuando no se cuenta con alguno desarrollado específicamente para la administración de la liberación de los instrumentos y equipos, los cuales pueden calcular fechas automáticamente, y su organización esta implementada en una base de datos. En Excel, la información puede ser organizada de acuerdo a la disposición que tiene de renglones y columnas.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-001	PÁGINA 2 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN

V. PROCEDIMIENTO.

5.1 De acuerdo al inventario de los instrumentos y equipos de medición utilizados en las diferentes áreas de la planta, proceder a dividir la planta en áreas y, dentro del directorio personalizado para las actividades del Laboratorio de Metrología, abrir un directorio especial denominado **Catálogo**, el cual estará dividido en archivos cuyos nombres se muestran en la tabla siguiente:

Clave	Áreas
ALM	Almacén de Materiales. Almacén de Producto Terminado y Distribución.
DIS	Dispensario.
GII	Tiempos y Movimientos. Ingeniería de Empaques.
IME	Mantenimiento Maquinaria y Equipo. Taller mecánico. Instrumentos personales.
ISG	Mantenimiento Servicios Generales.
LCF	Laboratorio de Control Físico.
LCM	Laboratorio de Control Microbiológico.
LCQ	Laboratorio de Control Químico y Estabilidades
LMC	Laboratorio de Metrología y Calibraciones.
MDE	Manufactura y acondicionamiento de estériles.
MDL	Manufactura y acondicionamiento de líquidos.
MDS	Manufactura y acondicionamiento de semisólidos.
MDT	Manufactura, control en proceso y acondicionamiento de tabletas, cápsulas y polvos.
SDF	Servicio de Desarrollo Farmacéutico.
SDV	Servicio de Validación.

5.2 En cada archivo creado, generar una hoja de cálculo con la siguiente información:

5.2.1 Renglones: Corresponden a cada instrumento inventariado para el programa de calibraciones.

5.2.2 Columnas: Describen las características del instrumento, incluir a cada columna un título:

a) Número consecutivo del archivo Ayuda a visualizar la cantidad de instrumentos inventariados por área

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-001	PÁGINA 3 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN

Clave: Es el código con el que se identifica cada instrumento y equipo de medición de la planta.

Instrumento: Es el nombre del instrumento de que se trata, como puede ser un cronómetro, termómetro, medidor de pH, o algún otro.

Marca: Es el nombre de la compañía fabricante del instrumento.

Modelo: Es el código asignado por el fabricante que define un tipo de equipo, o el tipo de instrumento de que se trata.

Serie: Es el número que asigna el fabricante para identificar y diferenciar de los demás equipos; en el caso de algunos instrumentos, este punto no aplica.

Intervalo de medición: Es la cantidad de la magnitud en que se puede aplicar el instrumento.

División mínima: Es la cantidad de la magnitud, en que incrementa la lectura del instrumento.

Localización: Departamento en el cual se localiza y funciona dicho instrumento o equipo.

Equipo en que está instalado: En el caso de los instrumentos, pueden ser parte de un equipo o servicio.

Fecha de calibración: Fecha en la cual se realizó la calibración.

Fecha de próxima calibración: Fecha de calibración, más el factor frecuencia, en días (ver Anexo 1).

Persona que calibró: La persona autorizada del laboratorio para realizar la calibración.

Uso del instrumento: Los usos que se les dan a los instrumentos son diferentes, por lo que es importante definir el tipo de servicio que prestan, como es para manufactura, seguridad, seguridad o, servicio.

Clasificación: Existen dos tipos de instrumentos de acuerdo a la clasificación, los **críticos**, que afectan directamente la calidad de los productos en que se utiliza, y, los **no críticos**, los cuales dependiendo de la relación con los productos se les da el nombre de **mayores** o **menores**, dependiendo del uso, se les asigna la clasificación.

Una vez que se ha completado la información en el catálogo, de acuerdo al inventario establecido, realizar impresión del archivo de cada área, y dar una copia al responsable de cada una, con la finalidad de que determine si es completo o falta algún instrumento el cual se haya contemplado.

Al tener la designación de catálogo completo, realizar un calendario anualizado en el que se indique a las áreas, la cantidad de instrumentos que tienen, y la frecuencia de los instrumentos, para optimizar el sistema (ver el ejemplo del anexo 2).

Realizar una impresión del catálogo completo, dividido en áreas, y abrir archivo en computadora para dicho catálogo.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

CLAVE DE CONTROL PMC-001	PÁGINA 4 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE:

**MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES**

TÍTULO PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN

6 Generar el programa de calibraciones impreso, de manera mensual y por área, dentro del día hábil anterior y el primero del mes que se trata, seleccionando manualmente los instrumentos en que la fecha de próxima calibración, esté incluida en dicho mes, enviando copia al responsable del área para que tome las acciones pertinentes al respecto.

7 Una vez que se ha calibrado el instrumento en la fecha programada, emitir el informe de calibración respectivo, conteniendo los resultados, comentarios que apliquen de acuerdo al dictamen, se deberá firmar por la persona responsable de la calibración, la Jefatura de Metrología y Calibraciones, y el responsable del área de uso del instrumento o equipo, el cual recibirá una copia de dicho documento.

8 Archivar el informe de calibración en la carpeta correspondiente. Dichas carpetas son de acuerdo a la clasificación por área que se definió en el punto 4.1 del procedimiento, y la manera de archivar es de acuerdo a la clave de los instrumentos en orden ascendente.

9 Mantenimiento del Programa.

9.1 Todo instrumento de medición, que no esté contemplado en el catálogo del programa de calibraciones, si es nuevo, el usuario solicitará su inclusión en el programa por medio del formato de Alta/Baja (anexo 3), así como los instrumentos que son reemplazados por el personal de Mantenimiento; o, si no se ha inventariado, el personal de Metrología y Calibraciones, deberá realizar un recorrido bimestral a la planta, con la finalidad de detectar dichos instrumentos, siendo los responsables de llenar el formato propuesto.

9.2 Los instrumentos que regresen de reparación por servicio externo, se calibrarán y se les dará fecha de vencimiento de acuerdo al ejemplo de calendario propuesto en el anexo 2.

9.3 Una vez generado el programa mensual, proceder a la calibración de los instrumentos de acuerdo a las fechas estipuladas o antes si se hiciera necesario (que coincida su vencimiento con día no laborable)

9.4 El informe de calibración se encuentra localizado en un archivo personalizado llamado Infocal, el cual está dividido por magnitud, y cada magnitud en los diferentes instrumentos existentes en planta; el archivo individual corresponde a la clave de cada instrumento.

9.5 Con el informe de calibración debidamente llenado y firmado, capturar la fecha de calibración en el área correspondiente del catálogo, para que de esta manera se actualice la fecha de calibración futura.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-001	PÁGINA 5 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN
--

VI . CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- .1 El tiempo límite para entrega de Informes de Calibración al usuario, es de 5 días hábiles después de realizada la calibración de cada instrumento.
- .2 El sistema deberá estar actualizado con el último día del mes calendario.
- .3 El programa mensual se generará entre el último día hábil del mes anterior y el primero del mes correspondiente a la calibración
- .4 El catálogo de instrumentos se imprimirá actualizado cada 3 meses.
- .5 Toda la información se debe respaldar en discos 3½ cada mes.
- .6 Los reportes de instrumentos dados de baja, rechazados y en reparación, se imprimirá mensualmente para dar seguimiento, o confirmar su baja definitiva.

VII . ACCIONES CORRECTIVAS

- .1 Si no se cumple con los criterios de aceptación, se realizará una junta interna del departamento de Metrología y Calibraciones, para definir el incumplimiento con lo estipulado, sobre todo en cuanto a tiempos establecidos, revisar las causas, y proponer soluciones aplicables.

VIII . REFERENCIAS

- .1 **PAC-001**. "Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- .2 **SNC-D-1**. "Directrices y Criterios de Periodos de Calibración, Uso y Mantenimiento de Instrumentos de Medición", Recomendación de la Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, octubre, 1988
- .3 **NOM-Z-61**. "Símbolos e Identificación de Instrumentación", Norma Oficial Mexicana, Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, julio, 1987.

IX . LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- | | |
|---------------|---|
| Referencias. | Calidad. |
| Definiciones. | (Ingeniería de Planta) ó (Aseguramiento) ó (Técnica). |
| | Metrología y Calibraciones. |

TABLA DE PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

SEES	NOMENCLATURA	INSTRUMENTOS
1	SI	Medidores de conductividad
	CFL	Campanas de flujo laminar
	pHI	Medidores de pH
3	TF	Friabilizadores de tabletas
	TIRHI	termohigrómetros
	WI1	Instrumentos para pesar de tipo mecánico
	WI2	Instrumentos para pesar de tipo electrónico
	CC	Cámaras controladas
	FI	Probadores de dureza de tabletas
	KI	Indicadores de tiempo (cronómetros)
	KC	Controladores de tiempo (timer)
6	LI	Calibradores tipo vernier, micrómetros y reglas
	PI	Manómetros de presión positiva, diferencial y vacío
	TC	Controladores de temperatura
	TD	Desintegradores de tabletas
	TI	Termómetros bimetálicos, digitales y de vidrio
	VI	Indicador de volumen (material volumétrico)
	vM	Medidores de viscosidad
12	TA	Aforo de tanques y marmitas

PMC- 001, ANEXO 2.

EMPLO DE CALENDARIO ANUALIZADO PARA LA PROGRAMACIÓN DE LA ALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN.

PRIMER SEMESTRE

LAVE ↓	MES: ENERO	MES: FEBRERO	MES: MARZO	MES: ABRIL	MES: MAYO	MES: JUNIO
M	WI1, WI2 RHITI			WI1, WI2 RHITI		
S	WI1, WI2 RHITI			WI1, WI2 RHITI	PI	VI
I			KI, LI			
E		TI	LI		PI	
G		TI	LI		PI	
CF	WI2, CFL RHITI	TI	KI, LI	WI2, CFL RHITI		VI
CM	SI, WI2 CFL, pH	TI, CC, TC	KI	SI, WI2 CFL, pH	PI	VI
CQ	SI, WI2 RHITI pH, TF	TI, CC	KI	SI, WI2 RHITI pH, TF	PI	VI, vM TD, FI
MC	WI2 RHITI	TI	KI	WI2 RHITI	PI	
DE	SI, WI2 CFL	TI, TC		SI, WI2 CFL	PI	VI
DL	WI1, WI2 SI, pH	TI, TC	KC, LI	WI1, WI2 SI, pH	PI	VI, vM
DS	WI1, WI2	TI, TC	KC, LI	WI1, WI2	PI	VI
DT	WI1, WI2 TF	TI, TC	KI, KC LI	WI1, WI2 TF	PI	TD, FI
DF	WI2, pH TF	TI, TC	KI, KC LI	WI2, pH TF	PI	VI, vM TD, FI
DV	SI, WI2 RHITI pH	TI	KI, LI	SI, WI2 RHITI pH		

ta 1: Como este es un ejemplo de calendario anualizado, aplica exactamente igual en el segundo semestre de julio a diciembre.

ta 2: Como la propuesta de aforo de tanques y marmitas es anual, se programarán en los meses que más convenga, de acuerdo a la planeación de la producción

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-002	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: IDENTIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN
--

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 1 Catálogo de Instrumentos por área actualizado.
- 2 Solicitud de Calibración, (Anexo 1).
- 3 Solicitud de Baja/Alta del Programa de Calibraciones, (Anexo 2).
- 4 Bitácora de registro de solicitudes de calibración.

IV. PROCEDIMIENTO.

- 1 Todo instrumento y equipo de medición, ya sea nuevo o reemplazado, debe contar con una clave de identificación asignada.
- 2 Las claves de identificación para los instrumentos de medición están conformadas por la siguiente estructura:
 - 2.1 Tres letras (mayúsculas), que indican el área en donde se encuentra instalado el instrumento, (Anexo 3).
 - 2.2 Seguidos de un guión, dos números, los cuales son el consecutivo del equipo o instrumento en esa área para el programa de calibraciones.
 - 2.3 Enseguida de una diagonal, dos, o más letras si se requiere (mayúsculas), que representan el tipo de instrumento a que se refiere la identificación, (Anexo 4).
 - 2.4 Si el instrumento a identificar se encuentra instalado en algún equipo o servicio, se hará notar con una diagonal seguida de dos números, los cuales son para diferenciar de otro(s) instrumento(s) de medición instalados en dicho equipo o servicio (por ejemplo manómetros y termómetros).
 - 2.5 Ejemplos de identificación de instrumentos.

CLAVE: ISG-47/PI/02
ÁREA: Área de Ingeniería Servicios Generales.
7: Equipo/servicio # 47 de esta área.
PI: Indicador de Presión (manómetro).
02: Manómetro #2 de este equipo/servicio.

CLAVE: LCQ-22/KI
ÁREA: Área de Laboratorio de Control Químico.
2: Instrumento # 22 de esta área.
KI: Indicador de Tiempo (cronómetro).

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;"> MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES </p>

CLAVE DE CONTROL PMC-002	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE IDENTIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia Producción			
Gerencia de Logística			
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Ingeniería de Planta			
Gerencia de Ingeniería Industrial			
Gerencia Técnica			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1.1 Establecer la forma de identificar los instrumentos y equipos de medición utilizados en las diferentes áreas de la planta, de tal manera que se pueda llevar un control efectivo de los mismos en el Programa General de Calibraciones

II. RESPONSABILIDADES

- 2.1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el presente procedimiento, así como de la Jefatura del área verificar su cumplimiento.
- 2.2 Es responsabilidad de cada área, verificar que los instrumentos a su cargo cuenten con etiqueta de identificación y calibración vigente, así como el solicitar al Departamento de Metrología y Calibraciones, la calibración de los instrumentos nuevos, para que de esta manera, se les asigne clave, e ingresen al programa de calibración de instrumentos y equipos de medición
- 2.3 Es responsabilidad del área de Ingeniería, solicitar al Departamento de Calibraciones, se calibren los instrumentos que se reemplazan o se adicionan a un equipo o servicio, antes de ser instalados, para tomar en cuenta la asignación de clave.

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-002	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: IDENTIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN

CLAVE: MDT-89/TI/01
TÍTULO: Área de Tabletas.
Equipo # 89 de esta área.
Indicador de temperatura (termómetro).
Termómetro # 1 de este equipo

La clave asignada se anotará siempre en la etiqueta de calibración, sea aceptado o rechazado dicho instrumento.

Cuando llegue un equipo/instrumento nuevo, el usuario notificará al Departamento de Metrología y Calibraciones por medio de la solicitud del anexo 1, para programar su calibración y asignar clave de ingreso al programa, en el que se incluirán las características del instrumento y área de uso, como se describe en el catálogo del procedimiento PMC-001

Cuando un instrumento sea reemplazado en un equipo o servicio, por el área de Ingeniería de Planta, mediante sus departamentos de mantenimiento, ésta notificará al Departamento de Metrología y Calibraciones para programar su calibración, entregando él o ella el instrumento(s) así como la solicitud.

Cuando un instrumento de medición no le sea útil al departamento usuario, y lo obsoleto, enviará físicamente al área responsable de los obsoletos, amparándolo con un escrito que explique el motivo por el que se obsoleto, con copia a Metrología y Calibraciones, para proceder a dar de baja en el programa.

En equipos y servicios que competen al área de Ingeniería, los instrumentos son susceptibles de disminuir o aumentar en número, dichas acciones deberán quedar documentadas, notificando Ingeniería por escrito a Metrología y Calibraciones para proceder a dar de baja las claves motivo de la disminución o cumplir con el punto 4.5 cuando se incrementen.

Todos los instrumentos de medición deben contar con etiqueta de identificación asignada por el Departamento de Calibraciones, aún en condiciones de rechazo.

TAS:

Los instrumentos de medición que no estén identificados, serán notificados al Departamento de Metrología y Calibraciones por los responsables de área, para proceder a investigar de que instrumento se trata, condiciones en que se encuentra, si fue reemplazó sin previo aviso, y calibrar o reetiquetar, en cualesquiera de los casos que se aplique.

Se implementará inspecciones periódicas de manera que se detecten con mayor frecuencia los instrumentos no identificados.

Las Inspecciones de área las realizará el responsable de la misma de manera mensual al primer día hábil de cada mes.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-002	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: IDENTIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN

Una inspección general a la Planta se realizará cada dos meses por el Departamento de Metrología y Calibraciones.

V. REFERENCIAS

- PMC-001.** "Programa General de Calibraciones", Razón social de la compañía, marzo de 1998.
- PAC-001.** "Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- NOM-Z-61.** "Símbolos e Identificación de Instrumentación", Norma Oficial Mexicana, Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, julio, 1987.

VI. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- | | |
|---------------|---|
| Referencias: | Calidad.
Ingeniería Industrial.
Ingeniería de Planta.
Logística.
Producción.
Técnica. |
| Cofacturas: | Almacenes.
Control Físico.
Control Microbiológico.
Control Químico.
Desarrollo Farmacéutico
Ingeniería de Empaques.
Manufactura de Estériles.
Manufactura de Líquidos
Manufactura de Semisólidos.
Manufactura de Sólidos.
Maquinaria y Equipo.
Metrología y Calibraciones.
Servicios Generales
Tiempos y Movimientos
Validación |
| Supervisores: | Dispensario
Metrología y Calibraciones |

(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA)
SOLICITUD DE SERVICIO DE CALIBRACION DE
INSTRUMENTO O EQUIPO DE MEDICIÓN

ANEXO 1
PMC-002

A: DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES.

DE: _____

Por medio del presente, solicito la calibración del
instrumento que a continuación se describe:

Nombre: _____ Marca: _____

Intervalo: _____ Div. mínima: _____

Utilizado en: _____

Motivo: _____

Prioridad de uso: 1 Día 2 Días 3 Días

Agradeciendo de antemano su atención:

Atentamente

Recibí: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Fecha tentativa de calibración: _____

**(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA)
CLASIFICACIÓN POR ÁREA DE LA
IDENTIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS**

ANEXO 3
PMC-002

ALM	ALMACEN
DIS	DISPENSARIO
GII	GERENCIA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
IME	INGENIERÍA MAQUINARIA Y EQUIPO
ISG	INGENIERÍA SERVICIOS GENERALES
LCF	LABORATORIO DE CONTROL FÍSICO
LCM	LABORATORIO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO
LCQ	LABORATORIO DE CONTROL QUÍMICO
LMC	LABORATORIO DE METROLOGÍA
MDE	MANUFACTURA DE ESTÉRILES
MDL	MANUFACTURA DE LÍQUIDOS
MDS	MANUFACTURA DE SEMISÓLIDOS
MDT	MANUFACTURA DE SÓLIDOS
SDF	SERVICIOS DESARROLLO FARMACÉUTICO
SDV	SERVICIOS DE VALIDACIÓN

NOTAS:

- .LAS ÁREAS PRODUCTIVAS INCLUYEN MANUFACTURA Y ACONDICIONAMIENTO.
- .LA CLAVE DE ALMACÉN INCLUYE LOS ALMACENES DE MATERIALES, PRODUCTO TERMINADO Y DISTRIBUCIÓN.
- .LA CLAVE DE INGENIERÍA INDUSTRIAL INCLUYE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS E INGENIERÍA DE EMPAQUE.
- .LOS EQUIPOS Y SERVICIOS RESPONSABILIDAD DE INGENIERÍA SE INCLUYEN EN CADA ÁREA RESPONSABLE DE SU MANTENIMIENTO.

**(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA)
 CLAVE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE
 INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN**

ANEXO 4
 PMC-002

CC	CAMARAS CONTROLADAS
CFL	CÁMPANAS DE FLUJO LAMINAR
FI	INDICADOR DE FUERZA (DUREZA DE TABLETAS)
KC	CONTROLADOR DE TIEMPO (TIMER)
KI	INDICADOR DE TIEMPO (CRONÓMETROS)
LI	INDICADOR DE LONGITUD (REGLAS, VERNIER, MICRÓMETROS)
pHI	INDICADOR DE pH
PI	INDICADOR DE PRESIÓN (MANÓMETROS)
RHITI	TERMOHIGRÓMETROS
SI	INDICADOR DE CONDUCTIVIDAD
TA	AFORO DE TANQUES
TC	CONTROLADOR DE TEMPERATURA (PIRÓMETROS)
TD	DESINTEGRADORES DE TABLETAS
TF	FRIABILIZADOR DE TABLETAS
TI	INDICADOR DE TEMPERATURA (TERMÓMETROS)
VI	INDICADOR DE VOLUMEN
vM	MEDIDOR DE VISCOSIDAD (VISCOSÍMETROS)
WI1	INSTRUMENTOS PARA PESAR DE TIPO MECÁNICO
WI2	INSTRUMENTOS PARA PESAR DE TIPO ELECTRÓNICO

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-003	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN DE INFORMES DE CALIBRACIÓN
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia del departamento de Metrología			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Establecer un formato que contenga la información necesaria para una correcta interpretación de los resultados obtenidos del proceso de calibración en hoja de cálculo del programa Excel.

II. RESPONSABILIDADES

1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones, cumplir con el presente procedimiento, y la Jefatura de dicho departamento, verificar su cumplimiento, así como capacitar al personal del área en el desarrollo de este procedimiento, y aclarar cualquier duda o situación que pueda surgir durante la aplicación de éste.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 1 Computadora personal con ambiente Windows y paquete Microsoft Office instalado.
- 2 Formato de Informe de calibración (Anexo 1).

IV. INFORMACIÓN GENERAL

1 Los resultados de cada calibración realizadas por el laboratorio de Metrología, deben ser reportados exacta, clara y objetivamente, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones especificadas en los procedimientos de calibración, según el método utilizado. El formato debe tener cuidado en la relación de los datos de calibración y la facilidad de asimilación por el lector (usuario, auditor, etc.). El formato establece la magnitud que se mide en el proceso de calibración y puede diseñarse para cada instrumento en particular si es necesario.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-003	PÁGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: ELABORACIÓN DE INFORMES DE CALIBRACIÓN
--

V. PROCEDIMIENTO.

El formato del informe de calibración debe contener la siguiente información:

1.1 Nombre, domicilio y teléfono de la empresa. Se puede utilizar papel membreteado o pegarlo en computadora.

1.2 Indicación del área de Metrología y Calibraciones, como departamento emisor del informe

1.3 El título "Informe de Calibración"

1.4 Magnitud a medir y nombre del instrumento por calibrar.

1.5 Referencia de calibración (procedimiento o instructivo de trabajo), y fecha de emisión

1.6 Un número único de informe de calibración, que puede designarse mediante la siguiente codificación:

YY-ZZZ, donde:

Y: Informe.

X: Magnitud de medición, T=Temperatura, M=Masas, P=Presión, etc.

Y: Año.

Z: Número consecutivo del año.

1.7 Información del instrumento en calibración, como es. Marca, modelo o tipo, número de serie o identificación si aplica, intervalo o capacidad de medición, resolución o división mínima de medición, área o equipo de uso.

1.8 Información sobre el patrón o patrones utilizados y equipos auxiliares, incluyendo marca, compañía que los calibró, fecha de calibración, y la incertidumbre declarada

1.9 Condiciones en que se encuentra o recibe el instrumento antes de ser calibrado

1.10 Tabla de resultados de acuerdo a las pruebas especificadas en los procedimientos de calibración, incluyendo los errores instrumentales encontrados y el error máximo tolerado. Se deberá utilizar una tabla para cada prueba que el procedimiento de calibración especifique

1.11 Incertidumbre calculada para el instrumento calibrado.

1.12 Temperatura y humedad relativa a las que se realiza la calibración.

1.13 Un espacio para observaciones o comentarios que sean necesarios describir.

1.14 Un dictamen de acuerdo a los resultados obtenidos en la calibración, el cual puede ser aprobación, rechazo, o limitación de uso del instrumento.

1.15 Una indicación si el instrumento requirió ajuste o mantenimiento.

1.16 Fecha de terminación de la calibración y fecha de próxima calibración

1.17 Nombre, firma y puesto de la persona responsable que efectúa la calibración

1.18 Nombre, firma y puesto de la persona que aprueba la calibración y es responsable del laboratorio de Metrología y Calibraciones.

1.19 Nombre, firma y puesto de la persona responsable del uso del instrumento calibrado

1.20 Si procede, o al usuario le es útil, se anexará un gráfico de calibración.

Si las unidades de medida del instrumento en calibración no pertenecen al Sistema Internacional, incluir resultados en el sistema diferente

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-003	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE ELABORACIÓN DE INFORMES DE CALIBRACIÓN

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

1 Los Informes de Calibración deben contener la información que se describió en el procedimiento

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

1 Si no se cumple con el criterio de aceptación, modificar o complementar la información requerida para el Informe de Calibración.

VIII. REFERENCIAS

1 **PAC-001.** "Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

2 **SNC-D-4.** "Recomendación sobre elaboración de un Informe de Calibración de un laboratorio de Metrología", Recomendación de la Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, septiembre, 1989.

3 **SNC-02.** "Requisitos generales para el acreditamiento de un laboratorio de calibración", Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, julio, 1994.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Referencias: Calidad.
 (Ingeniería de Planta) ó (Aseguramiento) ó (Técnica).
 Copias: Metrología y Calibraciones

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES
INFORME DE CALIBRACION
INSTRUMENTO O EQUIPO DE MEDICIÓN

CLAVE: _____

No. INFORME: _____

CALIBRÓ: _____

FECHA: _____

MAGNITUD: _____

APROBÓ: _____

FECHA: _____

REFERENCIA: _____

DATOS DEL INSTRUMENTO:

MARCA: _____ MODELO: _____ SERIE: _____

REALIZACION: _____ INTERVALO: _____ DIV. MINIMA: _____

DATOS PATRÓN:

CONDICIONES:

MARCA	CERTIFICADO	COMPañIA	FECHA	INCERTIDUMBRE

TIPO AUXILIAR UTILIZADO:

MARCA	CERTIFICADO	COMPañIA	FECHA	INCERTIDUMBRE

TABLA DE RESULTADOS: (unidades)

LECTURA PATRON	LECTURA 1 MENSURANDO	LECTURA 2 MENSURANDO	LECTURA 3 MENSURANDO	LECTURA 4 MENSURANDO	LECTURA 5 MENSURANDO	PROMEDIO	ERROR INSTRUMENTAL	DESVIACION ESTÁNDAR

ERROR MÁXIMO TOLERADO: _____

INCERTIDUMBRE DECLARADA DE LA MEDICIÓN: _____

COMENTARIOS: _____

REMARKS: _____

APROBADO: _____
JEFE O SUPERVISOR DE ÁREA

PROXIMA CALIBRACION _____

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-004	PÁGINA 1 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CONTROL, MANTENIMIENTO Y PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE LOS PATRONES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN EL LABORATORIO
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia del departamento de Metrología			

Emisor: (Puesto)			
------------------	--	--	--

I. PROPÓSITO

- 1.1 Establecer la forma de uso, mantenimiento y condiciones ambientales en las que deben mantenerse los Patrones de Trabajo utilizados por el departamento de Metrología y Calibraciones
- 1.2 Operar en forma correcta los Patrones de Calibración para no alterar sus características metrológicas y así poder obtener resultados confiables durante la comparación de los instrumentos por calibrar.
- 1.3 Enviar los Patrones de Calibración a los Laboratorios autorizados por el Sistema Nacional de Calibración (SNC), o Centro Nacional de Metrología (CENAM), si es necesario, para garantizar la trazabilidad de las calibraciones realizadas en planta.
- 1.4 Establecer la frecuencia y calendarizar el envío de los Patrones a calibrar para mantener actualizada su vigencia.

II. RESPONSABILIDADES

- 2.1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones utilizar y resguardar los Patrones de Calibración
- 2.2 Es responsabilidad de la Jefatura de Metrología y Calibraciones verificar que todos los Patrones se operen de manera correcta y coordinar el programa de envío a calibración externa.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-004	PÁGINA 2 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CONTROL, MANTENIMIENTO Y PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE LOS PATRONES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN EL LABORATORIO

III. INFORMACIÓN GENERAL.

- 1 Patrón Primario: Patrón que representa la más alta calidad metrológica dentro de un campo específico (Masa, Presión, Temperatura, etc.).
 - 2 Patrón Secundario: Patrón cuyo valor es fijado por comparación con un Patrón Primario
 - 3 Patrón de Referencia: Patrón de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar determinado, del cual se derivan las mediciones efectuadas en ese lugar, en este campo se encuentra a los patrones nacionales
 - 4 Patrón de trabajo: Patrón contrastado por comparación a un Patrón de referencia, es utilizado para controlar las medidas materializadas o los instrumentos de medición.
- En la planta se tienen Patrones de Trabajo trazables a un Patrón de referencia (Laboratorios autorizados, anexo 2)

IV. MATERIAL Y EQUIPO.

1 Patrones de Trabajo.

1.1 Masas.

- Masas Paralelepípedas 5,10 y 20 Kg, clase M2.
- Marco de masas de 1 g a 10 Kg, clase M1.
- Marco de masas de 1 mg a 1Kg, clase F1.
- Marco de masas de 1 mg a 500 g, clase E2.
- Masa cilíndrica de 5 Kg, clase F1
- Masa cilíndrica de 2 Kg, clase F1

1.2 Temperatura.

Resistencia de Platino patrón para termopares y termómetros con división menor a 1 °C

1.3 Humedad.

- Cámaras con soluciones saturadas de cloruro de sodio y cloruro de litio para calibración de humedad Relativa a 11 y 75 %.
- Termohigrómetro de 10 a 95 %H.R. y -40 a 60°C, con divisiones de 0,1.

1.4 Dimensional

- Bloques de longitud conocida de acuerdo a los calibradores con vernier y tornillo micrométrico por calibrar.
- Regla metálica o de vidrio de acuerdo a la exactitud de las reglas por calibrar

1.5 Tiempo

- Cronómetro de 24 h y división mínima de 0,001 s

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-004	PÁGINA 3 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CONTROL, MANTENIMIENTO Y PROGRAMA DE CALIBRACION DE LOS PATRONES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN EL LABORATORIO
--

4.1.6 Presión.

- a) Manómetro digital de 0 a 15 bar, divisiones 0,001 bar.
- b) Columna de Mercurio de 0 a 103 cm Hg, divisiones 0,1 cm Hg
- c) Columna de agua o manómetro digital con divisiones de 0,001 pulg agua.

4.1.7 Control.

- a) Soluciones amortiguadoras de pH. 4 y pH: 7.
- b) Soluciones de Conductividad conocida (60, 600 y 4500 $\mu\text{S}/\text{cm}$).
- c) Fluidos de Viscosidad conocida (100, 500, 1000, 5000, 12500 y 30000 cps).

4.1.8 Desarrollo específico.

- a) Contador de partículas
- b) Anemómetro digital de 0,03 a 25 m/s, y divisiones de 0,01m/s.
- c) Registrador multipunto Kaye con termopares.

4.2 **Patrones Secundarios.**

- a) Manómetro Patrón de 0 a 16 Kg/cm², y divisiones de 0,1 Kg/cm²
- b) Manómetro Patrón de 0 a 76 cm de Hg, y divisiones de 1 cm de Hg
- c) Termómetros digitales con termopar, y divisiones de 0,1 °C.
- d) Termómetro liquido en vidrio de -1 a 101°C, y divisiones de 0,1°C

4.3 **Materiales.**

- a) Guantes de algodón
- b) Tarimas de plástico
- c) Franela y brocha.
- d) Caja con herramientas varias.
- e) Vitrina o gabinete.
- f) Agua desmineralizada.
- g) Cloruro de sodio grado analítico
- h) Cloruro de litio grado analítico.
- i) Mesa o base de granito
- j) Manifold de presión.
- k) Tanque de nitrógeno.
- l) Carro acero inoxidable de 1,20 X 0,6 X 0,35 m, en tres niveles.
- m) Vasos de precipitados de vidrio de 50, 100 y 600 ml

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-004	PÁGINA 4 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO CONTROL, MANTENIMIENTO Y PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE LOS PATRONES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN EL LABORATORIO
--

V. PROCEDIMIENTO.

Almacenamiento de Patrones.

- 1 Guardar todos los Patrones de calibración en una área libre de polvo, ambientes secos y, a una humedad no mayor a 55 %, y temperatura no mayor a 25°C, de preferencia en gabinetes cerrados para evitar cambios bruscos de temperatura y corrientes de aire
- 2 Guardar los patrones de masa, presión, temperatura en sus estuches
- 3 Almacenar las sales que se utilizan para preparar soluciones saturadas en frascos herméticamente cerrados.
- 4 Cubrir con plástico cristal cuando los patrones de desarrollo específico no estén en uso, para evitar la acumulación de polvo
- 5 Colocar las masas paralelepípedas sobre una tarima de plástico limpia nunca sobre el suelo.
- 6 Guardar en la vitrina en posición vertical las columnas de mercurio y agua
- 7 Colocar una etiqueta en las soluciones de conductividad y saturadas de cloruro de sodio y litio que indique la fecha de preparación y caducidad, puesto que tienen un período de vida útil.
- 8 Guardar en su estuche y sin pila los patrones digitales cuando no se utilicen por períodos prolongados, para evitar que ésta cause corrosión al instrumento.

Uso y cuidado de Patrones.

- 1 Asegurar que los patrones tienen su calibración vigente antes de usarse mediante el uso de patrones (anexo 1)
- 2 Operar los patrones de indicación digital de acuerdo a su manual o procedimiento de operación específico.
- 3 Utilizar los bloques patrón de longitud y los marcos de masas con guantes de algodón para evitar que la grasa y la humedad de las manos dañen las piezas y alteren su valor
- 4 Emplear la mesa de granito, al calibrar en el área de dimensional, para tener un plano de referencia.

Informes de Calibración.

- 1 Todos los patrones deben contar con su informe de Calibración vigente expedido por un Laboratorio Autorizado por el Sistema Nacional de Calibración (SNC)
- 2 Aplicar los factores de corrección o valores indicados en los Informes de Calibración al elaborar el Informe de la Calibración del instrumento o equipo en prueba

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-004	PÁGINA 5 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CONTROL, MANTENIMIENTO Y PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE LOS PATRONES DE CALIBRACION UTILIZADOS EN EL LABORATORIO

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

1. Los Patrones se enviarán a Calibración de acuerdo a la frecuencia que marca la Recomendación SNC-D-1-1988 "Directrices y Criterios de Periodos de Calibración Uso y Mantenimiento de Instrumentos de Medición" de la Dirección General de Normas.
2. Los Patrones serán calibrados únicamente por Laboratorios Autorizados por el Sistema Nacional de Calibración (Centro Nacional de Metrología, Dirección General de Normas, y comités de evaluación del SNC).
3. Los Informes de Calibración de los Patrones deben guardarse por un tiempo mínimo de 5 años.
4. Los Errores Máximos Tolerados deberán encontrarse de acuerdo a los indicados en las Normas de referencia para cada tipo ó clase de instrumento (NOM o NMX, si existieran, o alguna otra de carácter internacional o corporativo).

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

1. No se podrá usar ningún patrón del que el Informe de Calibración esté vencido
2. Si algún Patrón se deforma ó altera por algún golpe ó mal uso, deberá ser enviado a reparación y posteriormente ser recalibrado.

VIII. REFERENCIAS

1. SNC-D-1-1988 "Directrices y Criterios de Periodos de Calibración, Uso y Mantenimiento de Instrumentos de Medición" Recomendación de la Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, octubre, 1988.
2. PAC-001. "Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Gerencias Calidad
(Ingeniería de Planta) ó (Aseguramiento) ó (Técnica)
 Jefaturas: Metrología y Calibraciones

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES
LISTADO DE PATRONES DE TRABAJO

NUM	PATRÓN DE TRABAJO	CLASE O EXACTITUD	MAGNITUD DE MEDICIÓN	LABORATORIO QUE CALIBRÓ	NÚMERO DE ACREDITAMIENTO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	OBSERVACIONES
1	PARALELEPIEDAS	M2	MASAS		M-			
2	1 g a 10 Kg	M1	MASAS		M-			
3	1 mg a 1 Kg	F1	MASAS		M-			
4	1 mg A 500 g	E2	MASAS		M-			
5	5 Kg	F1	MASAS		M-			
6	2 Kg	F1	MASAS		M-			
7	RESISTENCIA PLATINO	0,01 °C	TEMPERATURA		T-			
8	TERMOHIGRÓMETRO	2 %	HUMEDAD		H-			
9	BLOQUES DE LONGITUD	GRADO 1	DIMENSIONAL		D-			
10	REGLA METÁLICA O VIDRIO		DIMENSIONAL		D-			
11	CRONÓMETRO	0,01 s	TIEMPO		TF-			
12	MANÓMETRO DIGITAL	0,025 %	PRESIÓN		P-			
13	COLUMNA MERCURIO	0,1 %	PRESIÓN		P-			
14	COLUMNA AGUA O MANÓMETRO	0,05 %	PRESIÓN		P-			
15	SOLUCIONES DE pH	0,02 pH	MATERIAL REFERENCIA		MR-			
16	SOLUCIONES CONDUCTIVIDAD	0,1 mcS	MATERIAL REFERENCIA		MR-			
17	SOLUCIONES VISCOSIDAD	1 %	MATERIAL REFERENCIA		MR-			
18	CONTADOR DE PARTÍCULAS	1 %	MATERIAL REFERENCIA		MR-			
19	ANEMÓMETRO	0,05 m/s	PRESIÓN		P-			
20	REGISTRADOR KAYE	0,3 °C	TEMPERATURA		T-			

PMC-004, ANEXO 2.

<p>MITUTOYO MEXICANA, S.A. DE C.V. Av. Primero de mayo # 236-a San Andrés Atoto Naucalpan de Juárez, Edo de México. Tel 579-80-39</p>	<p>CALTECHNIX Sur 111 # 2260 Col Juventino Rosas 8700 México, D.F. Tel/Fax (5)6504414</p>	<p>CENTRO DE INSTRUMENTOS U N A M. Ciudad Universitaria 04510 México, D.F Fax: (525)550 357</p>
<p>INGENIERÍA Y METROLOGÍA S.A. DE C.V. Saslvatierra 32-b Col San Bartolo Atepehuacan 07730 México, D.F. Tel 754-63-21 Fax. 7-52-64-26</p>	<p>INSTITUTO MEXICANO DE COMUNICACIONES Laboratorio de Patrones y Calibración. Av. Telecomunicaciones s/n Col. Contel, Iztapalapa, México, D.F Tel 530-30-60 ext.1693</p>	<p>CLIMET INSTRUMENTS 1320 West Colton Av. Redlands, CA 92374 U S A.</p>
<p>DE VECCHI INGENIEROS S.A. Pirineos # 283 Tel 6883568 y 6883977</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Carr. a Los Cués km 4,5 El Marquez, Qro. 76900 México Tel 91(42)11-05-81 Fax. 91(42)16-26-26</p>	<p>INPROS, S.A. DE C.V Viveros de las Fuentes 23-1 Col Viveros de Las Lomas Tlalnepantla, Edo de Mex Tel. 398-09-09 Fax. 397-48-58</p>
<p>CASA MARIO PADILLA. Lago Alberto # 369 11320 Méx. D.F. Tel. 260-35-10 Fax 260-53-55</p>	<p>SIMCA, S.A. de C.V. Cajeros # 73 Col El Sifón 9400 Méx. D.F Tel. 633-58-35 Fax. 633-28-03</p>	<p>BROOKFIELD ENGINEERING Representado por El Crisol S A de C V San Luis Potosi # 25 y 25 A, Col. Roma México, D F, Tel: 2645500</p>
<p>MERCK-MEXICO, S A Calle 5 #7, Naucalpan de Juarez, Edo de México, Tel. 5761400 y 3582933</p>	<p>Precitool, S.A. de C.V. Div. del Norte #2910-301, México D.F., Tel: 5491927 y 5498694</p>	<p>Inscoc de México, S A de C V Boulevard Toluca #21, Col El Conde, Naucalpan, México, Tel 389-00-88</p>

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-005	PAGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CONTROL DE INSTRUMENTOS EN SERVICIO EXTERNO
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Logística			
Gerencia del departamento de Metrología			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1. Establecer la manera de controlar los instrumentos o equipos enviados a reparación o calibración por servicio externo.

II. RESPONSABILIDADES

1. Es responsabilidad de la Jefatura de Metrología y Calibraciones llevar a cabo este procedimiento en los instrumentos o equipos responsable de calibrar, y los instrumentos patrón utilizados.

2. Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones solicitar el servicio externo de los instrumentos o equipos que lo requieran.

3. Es responsabilidad del Departamento de Compras elaborar el pedido correspondiente dar seguimiento al mismo.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 1 Bitácora de instrumentos y equipos enviados a servicio externo
- 2 Instrumento o equipo que requiere Servicio externo
 - 2.1 Instrumentos para pesar.
 - 2.2 Patrones de Calibración
 - 2.3 Registradores.
 - 2.4 Calibradores con vernier y con tornillo micrométrico
 - 2.5 Termohigrómetros digitales.
 - 2.6 Medidores de pH.
 - 2.7 Medidores de viscosidad
- 3 Formato de autorización Salida /Entrada (anexo 1)
- 4 Archivo de formatos
- 5 Requisición de Compra.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-005	PAGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO CONTROL DE INSTRUMENTOS EN SERVICIO EXTERNO

IV. PROCEDIMIENTO.

1. Serán enviados a servicio externo los Patrones de Calibración de acuerdo al programa establecido en el procedimiento PMC-004 en base a la vigencia de su calibración, así como los instrumentos o equipos que requieran reparación.
2. Evaluar cual es el mejor proveedor de acuerdo al tipo de servicio a realizar, y exactitud necesaria para proveer el servicio de calibración requerido.
3. Contactar al proveedor de acuerdo al tipo de servicio requerido (mantenimiento, calibración o reparación), para proporcionar la información del instrumento y solicitar fecha de recepción del mismo. En el caso de calibración, se solicita también la cotización por el servicio requerido
4. Llenar los datos requeridos en la bitácora de equipo enviado a servicio externo (fecha, equipo, numero de serie, clave y proveedor).
5. Llenar el formato de salida de equipo en la fecha acordada con el proveedor y enviar o llevar el instrumento al servicio.
6. Solicitar al proveedor que envíe por escrito la cotización del trabajo o servicio de reparación o mantenimiento a realizar, sobre la base de la revisión del equipo o instrumento.
7. Una vez recibida la cotización enviarla a la Gerencia del área responsable del instrumento o equipo, junto con la requisición de compra para que sea autorizada
8. Entregar la requisición al Departamento de Compras una vez autorizada, para que genere el pedido del servicio, obteniendo copia de la requisición recibida
9. El Departamento de Compras enviará copia del pedido al proveedor para que efectúe el servicio y le dé seguimiento al mismo.
10. Cuando el servicio ya ha sido efectuado, el Departamento de compras avisará al Jefe de Metrología y Calibraciones, para coordinar la recepción del equipo o instrumento, o designar personal que lo recoja de las instalaciones del proveedor.
11. Una vez que el equipo o instrumento está en planta, anotar en la bitácora la fecha en que llegó. Revisar el funcionamiento en los que se les dio servicio de mantenimiento o reparación para efectuar su calibración.
12. Firmar de recibido la factura original para que el proveedor tramite su pago
13. Calibrar el instrumento o equipo reparado y entregarlo al usuario con su Informe de calibración correspondiente.

Nota: Para Instrumentos que son enviados a servicio externo de calibración a algún laboratorio autorizado por el Sistema Nacional de Calibración, el pago generalmente es contra entrega del instrumento, o antes de realizar el servicio, por lo que es necesario tener el pago de acuerdo a las condiciones establecidas por el proveedor.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-005	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CONTROL DE INSTRUMENTOS EN SERVICIO EXTERNO
--

V. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

5.1 Solo se aceptará el instrumento si está en buenas condiciones de uso para entonces firmar la factura

VI. ACCIONES CORRECTIVAS

6.1 Si el instrumento o equipo llegara a presentar alguna falla, llamar al proveedor de servicio para que la corrija dentro de garantía.

VII. REFERENCIAS

7.1 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la elaboración de Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero, 1998.

7.2 NMX-CC-012. "Criterios Generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores". Norma mexicana, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, 1992.

VIII. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Gerencias:	Calidad. (Ingeniería de Planta) ó (Aseguramiento) ó (Técnica). Logística.
Defaturas:	Metrología y Calibraciones Compras.

LOGOTIPO

PMC-005
ANEXO 1

**RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
DIRECCIÓN Y TELÉFONO.**

**ESTA TERCIA NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

**AUTORIZACIÓN DE SALIDA DE INSTRUMENTOS
O EQUIPOS DE MEDICIÓN.**

FECHA DE SALIDA: _____

PROVEEDOR: _____

EQUIPO	MODELO	SERIE	MOTIVO DE SALIDA

OBSERVACIONES:

SOLICITÓ

AUTORIZÓ

RECIBIÓ

Fecha tentativa de regreso: _____

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-006	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CONTROL DE CAMBIOS APLICABLE A LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Ingeniería o Mantenimiento			
Gerencia de Ingeniería Industrial			
Gerencia del departamento de Metrología			
Supervisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para efectuar cambio de instrumentos de medición por encontrarse en malas condiciones de uso, ("Fuera de uso") e instalación de nuevos instrumentos de medición.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones, notificar a los departamentos de Mantenimiento (Servicios Generales o Maquinaria y Equipo), sobre los instrumentos de medición que están "Fuera de uso", como resultado de su verificación o calibración.

Es responsabilidad de los Departamentos de Mantenimiento en las áreas de Servicios Generales, y Maquinaria y Equipo, entregar para calibrar los instrumentos de medición nuevos, antes de instalarse, que sustituirán a los que están en malas condiciones de uso.

Los instrumentos de medición que se adquieran nuevos como resultado de modificación de equipo o sistema, deberán ser enviados por Almacén de Refacciones a su calibración antes de ser entregados para su instalación.

El almacén de Refacciones tiene como responsabilidad adquirir los instrumentos que las áreas de Servicios Generales y Maquinaria y Equipo le solicite de acuerdo a las especificaciones que le son establecidas.

Es responsabilidad del área de Proyectos y de cada área avisar al departamento de Metrología y Calibraciones, sobre la instalación de nuevos equipos (creación de sistemas y mejoras, o modificación), que involucren instrumentos de medición, aún en los casos de equipos programados para Calificación por el área de Validaciones.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-006	PÁGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CONTROL DE CAMBIOS APLICABLE A LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
--

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 3.1 Formato de "Solicitud de Calibración" (anexo 1).
- 3.2 Formato de "Instrumento fuera de uso" (anexo 2)
- 3.3 Formato de Solicitud de cambio de instrumento (anexo 3)

IV. INFORMACIÓN GENERAL.

El control de cambios en un sistema de calidad, es de gran importancia, puesto que permite documentar cualquier cambio a un equipo o proceso, de acuerdo al soporte presentado por el emisor o responsable del cambio. De esta manera, la documentación generada permite implementar futuras acciones cuando dicho cambio afecta la calidad de algún producto de forma negativa, siendo rastreable la causa. Otra razón, es cuando el cambio beneficia la proceso o sistema, y permite soportar cambios necesarios en lo futuro.

En el campo de los instrumentos y equipos de medición, la sustitución en caso de que no se cumpla con los límites de error establecidos, generalmente es por otro instrumento de funciones y capacidad similares, cuando no es así, se debe justificar que el instrumento de reemplazo no afecta la funcionalidad del proceso o sistema.

V. PROCEDIMIENTO.

- 5.1 Cuando un instrumento no cumple con las tolerancias máximas permitidas, el personal de Metrología y Calibraciones etiqueta el instrumento como "Fuera de Uso", y de manera inmediata, avisa al supervisor de área por medio del formato "Instrumento fuera de uso".
- 5.2 El supervisor del área avisa a Mantenimiento para que lo solicite al Almacén de Refacciones.
- 5.3 El Almacén de Refacciones lleva a cabo la sustitución del mismo, en caso que lo tuviera en existencia.
- 5.4 En caso de que el Almacén de Refacciones no tenga en existencia el instrumento, lo solicita al departamento de Compras, por medio de requisición
- 5.5 El instrumento nuevo ó de remplazo es enviado por el Almacén de Refacciones para su calibración y una vez efectuada, el área de Metrología y Calibraciones lo entrega al supervisor de Mantenimiento para su instalación.
- 5.6 El área de Metrología y Calibraciones debe documentar el cambio realizado, haciendo las modificaciones en el Catálogo de Instrumentos, programándolo de acuerdo al calendario actualizado

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-006	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO MAESTRO CONTROL DE CAMBIOS APLICABLE A LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Cuando las áreas de Mantenimiento tengan que hacer algún cambio de Instrumentos, deberán solicitar por medio del formato de "Solicitud de cambio de instrumento" al personal de Metrología y Calibraciones quien le asignará un número consecutivo.

Una vez lleno el formato, lo entrega al área de Metrología y Calibraciones para que pueda programar su calibración y darlo de alta en el catálogo de instrumentos

Cuando sea modificado algún equipo ó sistema, el responsable del cambio enviará al personal de Metrología y Calibraciones el proyecto de modificación así como la solicitud de calibración de los instrumentos de medición que se van a instalar para que se pueda programar, y sea realizada antes de ser instalados.

En caso de que el equipo sea nuevo, el área de Proyectos enviará al personal de Metrología y Calibraciones la información técnica del equipo para que se evalúe que los instrumentos requieren calibración y por medio del formato "Solicitud de Calibración" el supervisor del área involucrada solicitará el servicio y así puedan ser programados con calibración e incluirlos en el Programa General de Calibraciones con su clave respectiva, según el procedimiento PMC-002, "Identificación de Instrumentos y Equipos de Medición".

Los instrumentos nuevos ya instalados serán calibrados siempre y cuando el responsable del cambio ó modificación al sistema los retire e instale.

Cuando el equipo sea nuevo y no se dé aviso a Metrología y Calibraciones, el responsable del equipo retirará los instrumentos y los reinstalará una vez calibrados.

VI. REFERENCIAS

Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Calibración", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

Procedimiento, Guía, o Recomendación que cada compañía tenga, respecto al Control de Cambios aplicable.

VII. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Gerencias. Gerencias de Proyectos	Calidad. Ingeniería de Planta o Mantenimiento. Opcionales Aseguramiento o Técnica Ingeniería Industrial Metrología y Calibraciones Mantenimiento Proyectos
--	--

(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA)
SOLICITUD DE SERVICIO DE CALIBRACION DE
INSTRUMENTO O EQUIPO DE MEDICIÓN

ANEXO 1
PMC-006

A: DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES.

DE: _____

Por medio del presente, solicito la calibración del
instrumento que a continuación se describe:

Nombre: _____ Marca: _____

Intervalo: _____ Div. mínima: _____

Utilizado en: _____

Motivo: _____

Prioridad de uso: 1 Día 2 Días 3 Días

Agradeciendo de antemano su atención:

Atentamente

Recibí: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Fecha tentativa de calibración: _____

(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA)
NOTIFICACIÓN DE INSTRUMENTO O EQUIPO
FUERA DE ESPECIFICACIONES

PMC-006
ANEXO 2

A: _____

DE: _____

El
instrumento/equipo: _____

con clave _____, no cumple para su uso las
especificaciones, presentando _____

Favor de retirar el instrumento/equipo del área para
su reparación o reemplazo y notificar cuando se
encuentre en condiciones de operación para su
calibración.

Atentamente

Vo. Bo.

Recibí notificación:

(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA)

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

SOLICITUD DE CAMBIO DE INSTRUMENTO

PMC-006
ANEXO 3

No. _____

DEPARTAMENTO	
CENTRO DE COSTOS	
EQUIPO	
NO. ACTIVO	
INSTRUMENTO A SER CAMBIADO	
MODELO O TIPO	
MARCA	
INTERVALO O CAPACIDAD	
EXACTITUD O CLASE	
MOTIVO DEL CAMBIO	
FECHA DE RECEPCION	
FECHA DE ENTREGA	
FIRMA DE RECIBIDO	

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-007	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE PROGRAMA DE AUTOAUDITORÍAS AL LABORATORIO DE METROLOGÍA
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia del departamento de Metrología			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

- 1.1 Evaluar que el laboratorio de Metrología y Calibraciones, se desempeña de acuerdo a los requisitos establecidos por las regulaciones gubernamentales y/o corporativas, aplicando las buenas prácticas de fabricación, las normas nacionales NOM, NMX, y las internacionales ISO, OIML, para asegurar que cumple como parte del sistema de aseguramiento de calidad de los productos desarrollados y manufacturados en planta.
- 1.2 Verificar que la ejecución de las acciones o oportunidades de mejora detectadas sean implementadas en forma efectiva.

II. RESPONSABILIDADES

- 2.1 Es responsabilidad de la Jefatura de Aseguramiento de Calidad, revisar el presente procedimiento y evaluar la aplicación del mismo en el área de Metrología y Calibraciones.
- 2.2 Es responsabilidad de la Jefatura de Metrología y Calibraciones ejecutar el presente procedimiento, de acuerdo a la frecuencia establecida, en presencia o ayuda de un auditor de calidad capacitado para dicho fin, elaborar el reporte de la autoauditoría, y dar seguimiento a las acciones establecidas.
- 2.3 Es responsabilidad del personal de Calibraciones y Metrología, atender la autoauditoría, de acuerdo a lo indicado en este procedimiento, así como dar cumplimiento a las acciones establecidas.

III. MATERIAL

- 3.1 Lista de verificación tomando como referencia, CFR, Normas Mexicanas NOM y NMX, y Normas Internacionales ISO 9000 y OIML (anexo 1)

ACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL
PMC-007

PAGINA
2
DE 4

VIGENTE A PARTIR DE
MARZO 1998

EDICIÓN
PRIMERA

SUSTITUYE A:
NUEVO

PROGRAMA DE AUTOAUDITORÍAS AL LABORATORIO DE METROLOGÍA

IV. INFORMACIÓN GENERAL.

La calidad de las mediciones que intervienen en los procesos de manufactura y control de la calidad, depende de realizar un aseguramiento metrológico a partir de la calibración de los instrumentos y equipos de medición. Por consecuencia el cumplimiento a la normalización nacional e internacional vigente y a los procedimientos establecidos, son elementos esenciales en el logro consistente de la calidad de los productos. El proceso de Autoauditoría provee una evaluación del nivel de cumplimiento y actúa como una base para el mejoramiento de la Calidad de los sistemas de medición de todos los procesos.

V. FRECUENCIA

Se debe realizar la evaluación del sistema de calidad del área de Metrología y Calibraciones dos veces por año.

VI. PROCEDIMIENTO.

1 Elegir una fecha equivalente de 30 a 45 días calendario anteriores a la auditoría al área Calibraciones y Metrología, en base al programa anual para las auditorías a los sistemas de los departamentos del área Industrial realizado por la Jefatura de Aseguramiento de Calidad.

2 Preparar el plan de autoauditoría en base a las fechas establecidas

3 Elaborar la lista de verificación, en base a la normalización nacional, internacional y corporativa vigente a la fecha de aplicación, los puntos claves del sistema de mayor impacto, auditorías anteriores y su desempeño. Esta lista debe elaborarse de tal manera que la información obtenida, permita determinar el cumplimiento o no, al evento en evaluación

4 La Jefatura de Metrología y Calibraciones y el Auditor, revisarán en conjunto la "lista de verificación" una semana antes de la ejecución para establecer su seguimiento y modificación, si fuera necesario

5 La "lista de verificación" deberá contener espacio para anotar:

Fecha de la Autoauditoría

Nombre y firma de los auditores

Nombre y firma del auditado

Documentos que soporten el cumplimiento al punto revisado

Oportunidades de mejora.

Referencia utilizada

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-007	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE PROGRAMA DE AUTOAUDITORÍAS AL LABORATORIO DE METROLOGÍA
--

5.6 Designar al personal que atenderá la autoauditoría, explicando el propósito y alcance, así como el programa de ejecución, acordando fecha para evaluar los resultados.

5.7 El Auditor ayudará a que la ejecución sea objetiva y se reporten hechos y evidencias de manera que el reporte tenga validez.

5.8 Revisar el área, equipo, patrones, procedimientos, archivos y documentos con base en la lista de verificación.

5.9 Ejecutar la autoauditoría realizando Entrevistas con el personal, observando operaciones, revisando documentación, y evaluando los resultados alcanzados.

5.10 El grupo auditor informará al auditado cualquier desviación observada para que de inmediato se establezcan las acciones correctivas de ser posible, y firme en la lista de verificación. Una vez concluida la evaluación el auditado firmará de conformidad lo asentado en la lista de verificación

5.11 El auditor revisará junto con la Jefatura de Metrología y Calibraciones los resultados de la autoauditoría, estableciendo las acciones correctivas/preventivas, responsables y fechas de cumplimiento de las oportunidades de mejora encontradas.

5.12 El reporte deberá ser emitido máximo a la siguiente semana de haber concluido la autoauditoría El reporte será fechado y firmado por el auditado, auditor, y jefe del área auditada.

5.13 El reporte final ya firmado se enviará a la Jefatura de Aseguramiento de Calidad para que tenga conocimiento de los hechos.

5.14 La Jefatura del área auditada dará el seguimiento para asegurarse que las causas de las deficiencias encontradas han sido corregidas dentro del tiempo equivalente a un mes, de manera que el departamento se encuentre listo para atender la auditoría de calidad programada, enviando reporte de cumplimiento la Jefatura de Aseguramiento de Calidad.

5.15 El Auditor verificará que la acción correctiva haya sido implantada adecuadamente y corregido el problema.

5.16 Las acciones correctivas implementadas, se harán notar en el reporte de auditoría de calidad, dando cierre a los puntos de mejora cumplimentados.

5.17 Archivar el reporte de la autoauditoría anexo a la documentación generada por la auditoría de calidad, la cual se realiza con una frecuencia anual. Este archivo debe mantenerse por un espacio de tiempo de 5 años.

VII. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

7.1 La emisión del reporte final de la autoauditoría deberá ser firmado por la Jefatura de Metrología y Calibraciones, el auditor, y el auditado, comprometiéndose a corregir las desviaciones encontradas

7.2 Ningún reporte podrá ser cerrado hasta el total cumplimiento del plan de acciones correctivas.

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-007	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

BRE PROGRAMA DE AUTOAUDITORÍAS AL LABORATORIO DE METROLOGÍA

VIII. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de que no se realice una autoauditoría de acuerdo al programa, se reprogramará a lograr cumplir este procedimiento, dando aviso a la Jefatura de Aseguramiento de Calidad.

Si después de efectuar el seguimiento las acciones no han sido realizadas solicitar el soporte que justifique no poder dar cumplimiento.

IX. REFERENCIAS

PAC-001. "Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Fabricación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

PAT-001. "Auditoría de Calidad". Razón social de la compañía, febrero, 1998.

NOM-059-SSA-1993 "Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica". Proyecto de norma, Secretaría de Salud, noviembre, 1995.

CIPAM. "Prácticas Adecuadas de Laboratorio" 1989.

NMX-CC-017-1-1995-IMNC (ISO-10012-1). Requisitos de Aseguramiento de la Calidad de un Equipo de Medición. Parte 1. Sistemas de Confirmación Metroológica". Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, 1995

NMX-CC-07/1-1993-SCFI "Directrices para Auditar Sistemas de Calidad. parte 1. Auditorías". Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, diciembre, 1993.

NMX-CC-07/2-1993-SCFI. "Directrices para Auditar Sistemas de Calidad. Parte 2. Administración del Programa de Auditorías". Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, diciembre, 1993

X. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Dependencias: Calidad.
 (Ingeniería de Planta) ó (Aseguramiento) ó (Técnica)
 Autoridades: Metrología y Calibraciones.
 Aseguramiento de Calidad

**(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA)
LISTA DE REVISION DE AUTOAUDITORÍA
LABORATORIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES**

PMC-007
ANEXO 1.
PÁGINA 1/3

FECHA DE APLICACIÓN : _____

ÁREA ADMINISTRATIVA				
PUNTO	CUMPLE	CLASIFICACION	OBSERVACIONES	REFERENCIA
SE APLICA EN FORMA Y CUMPLE CON EL PROGRAMA DE CALIBRACIONES EN TIEMPO?				
SE TIENE LISTADO ACTUALIZADO DEL INVENTARIO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN?				
SE IDENTIFICAN LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS UNA VEZ QUE SE HAN CALIBRADO?				
SE ELABORAN INFORMES DE CALIBRACIÓN PARA CADA MAGNITUD O INSTRUMENTO DE MEDICIÓN?				
SE REPORTA LA INCERTIDUMBRE DE LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS QUE SE CONSIDERAN COMO CRÍTICOS?				
SE REALIZAN ESTUDIOS DE R y R A LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS CRÍTICOS?				
ESTÁN ACTUALIZADOS LOS PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA?				
LOS PROCEDIMIENTOS SON TRAZABLES A LA NORMALIZACIÓN CORPORATIVA, NACIONAL O INTERNACIONAL?				
LOS PATRONES DE CALIBRACIÓN QUE SE UTILIZAN ESTÁN VIGENTES?				
SE CALIBRAN LOS PATRONES EN LABORATORIOS AUTORIZADOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACIÓN?				
SE TIENE TRAZABILIDAD A PATRONES NACIONALES Y/O INTERNACIONALES?				
SE LLEVA CONTROL EFECTIVO DE LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS QUE SALEN A SERVICIO EXTERNO DE REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN?				
SE TIENE REGISTRO DEL CAMBIO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS CUANDO SE REEMPLAZAN O SUSTITUYEN?				
SE ATIENDEN OPORTUNA Y RÁPIDAMENTE LAS INCORFORMIDADES DE LOS CLIENTES?				

NOMBRE Y FIRMA
DEL AUDITOR

NOMBRE Y FIRMA DEL
JEFE DE CALIBRACIONES

NOMBRE Y FIRMA DEL
AUDITADO

**(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA)
LISTA DE REVISIÓN DE AUTOAUDITORÍA
LABORATORIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES**

PMC-007
ANEXO 1.
PÁGINA 2/3

FECHA DE APLICACIÓN : _____

CAPACITACION				
PUNTO	CUMPLE	CLASIFICACION	OBSERVACIONES	REFERENCIA
¿CONOCE EL PERSONAL LAS POLÍTICAS DE CALIDAD DE LA EMPRESA Y DEL LABORATORIO?				
¿EL PERSONAL TIENE CONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD QUE SE IMPLEMENTÓ PARA EL LABORATORIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES Y SU APLICACIÓN?				
¿TIENE UN PLAN DE CAPACITACIÓN PARA EL PERSONAL DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES?				
¿CONTEMPLAN ASPECTOS DE CALIDAD EN LAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y OPERATIVIDAD, ADEMÁS DE PUNTOS ESPECÍFICOS DE LA ÁREA?				
¿CONTEMPLAN LAS NECESIDADES DE CAPACITACIÓN DETECTADAS?				
¿CUENTA CON PERSONAL CAPACITADO PARA CADA UNA DE LAS ÁREAS DEL LABORATORIO?				
CONDICIONES				
¿CUENTA CON ÁREAS SEPARADAS DE ACUERDO A LA COMPATIBILIDAD DE OPERACIONES?				
¿CUENTA CON EL MOBILIARIO ADECUADO A LAS OPERACIONES QUE SE REALIZAN?				
¿LLEVA UN CONTROL Y REGISTRO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO?				
¿SE IDENTIFICAN LAS LÍNEAS DE SERVICIO IDENTIFICADAS ADECUADAMENTE?				
¿TIENEN EXTINTORES Y LINEAS DE FUGA EN CASO DE INCENDIO, EN CASO DE OCURRIR UN SINIESTRO?				
¿TIENEN SEÑALAMIENTOS DE EMERGENCIA?				

NOMBRE Y FIRMA
DEL AUDITOR

NOMBRE Y FIRMA DEL
JEFE DE CALIBRACIONES

NOMBRE Y FIRMA DEL
AUDITADO

**(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA)
LISTA DE REVISIÓN DE AUTOAUDITORÍA
LABORATORIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES**

PMC-007
ANEXO 1.
PÁGINA 3/3

FECHA DE APLICACIÓN : _____

ÁREA OPERATIVA	PUNTO	CUMPLE	CLASIFICACIÓN	OBSERVACIONES	REFERENCIA
	¿QUIÉN DA SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE CALIBRACIONES EN EL TRANCURSO DEL MES DE APLICACIÓN?				
	¿EL PERSONAL APLICA O SIGUE LOS PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS?				
	¿SE SIGUEN LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS PARA EL USO DE LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS?				
	¿SE ETIQUETAN LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS UNA VEZ QUE SE CALIBRAN?				
	¿UTILIZA EL PERSONAL SUS EQUIPOS DE SEGURIDAD DE ACUERDO A LAS OPERACIONES QUE REALIZAN?				
	¿SE TRABAJA DE ACUERDO A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y DE LABORATORIO?				
	¿SE ENTREGAN LOS INFORMES DE CALIBRACIÓN EN FORMA Y EN TIEMPO?				
	¿SE CONTEMPLAN CÁLCULOS EN QUELLOS PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN QUE LO REQUIERAN?				
	¿SE ETIQUETAN LOS MATERIALES DE REFERENCIA QUE SON ELABORADOS PERMANENTE?				

INSTRUCCIONES DE LLENADO DEL FORMATO:

1. EN LA COLUMNA DE CUMPLIMIENTO: SÍ o NO
2. EN LA COLUMNA DE CLASIFICACIÓN: CRÍTICO, MAYOR, o MENOR, DE ACUERDO AL IMPACTO QUE TIENE EL PUNTO SOBRE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS Y SISTEMAS.
3. OBSERVACIONES. ANOTAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS PROPUESTAS, O ALGUNA OTRA OBSERVACIÓN QUE APLIQUE

NOMBRE Y FIRMA
DEL AUDITOR

NOMBRE Y FIRMA DEL
JEFE DE CALIBRACIONES

NOMBRE Y FIRMA DEL
AUDITADO

CIO PARA EL LOGOTIPO Y/O N SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-008	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CONTROL DE QUEJAS DE CLIENTES

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia del departamento de Metrología			
Emitido por: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer la manera de atender oportuna y eficazmente las quejas generadas por los clientes del servicio de metrología y calibración que se proporciona.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Jefatura de Metrología y Calibraciones, cumplir con el presente procedimiento, notificando a Aseguramiento de Calidad cada suceso ocurrido y las acciones realizadas.

III. MATERIAL Y EQUIPO

Bitácora de control de quejas.
 Formato de Control de quejas (Anexo 1).

IV. INFORMACIÓN GENERAL.

En la estructura establecida en una planta farmacéutica, existe una cadena en que cada departamento es proveedor y cliente interno de otro; sin ser la excepción, el área de Metrología y Calibraciones provee servicios de acuerdo a sus funciones, por lo que cualquier cliente puede mostrar incormodidad por algún servicio suministrado, y por lo tanto cada departamento emisor de servicio debe garantizar la completa satisfacción de sus clientes, estableciendo el sistema que mejor resultado le proporcione para dar cumplimiento con las características que un buen proveedor debe tener.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-008	PÁGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CONTROL DE QUEJAS DE CLIENTES

V. PROCEDIMIENTO.

- 5.1** El formato del control de quejas debe contener la siguiente información:
- 5.1.1** Nombre, domicilio y teléfono de la empresa. Se puede utilizar papel membreteado o diseñarlo en computadora.
 - 5.1.2** Indicación del área de Metrología y Calibraciones, como departamento responsable del control de las quejas por los servicios prestados.
 - 5.1.3** El título "Control de Quejas por Servicios de Metrología y Calibraciones".
 - 5.1.4** Referencia de calibración, clave del instrumento o equipo, y fecha del servicio.
 - 5.1.5** Un número único de control de queja, que puede designarse mediante la siguiente codificación:
QM-YY-ZZ, donde:
QM: Queja a Metrología y Calibraciones.
YY: Año.
ZZ: Número consecutivo del año.
 - 5.1.6** Información del instrumento o equipo, motivo de la queja, como son: Marca, modelo o tipo, número de serie o identificación si aplica, intervalo o capacidad de medición, resolución o división mínima de medición, área o equipo de uso.
 - 5.1.7** Observaciones o comentarios motivo del levantamiento de la queja.
 - 5.1.8** Comentarios de las posibles acciones a realizar para atender la queja.
 - 5.1.9** El dictamen otorgado al instrumento o equipo, el cual puede ser de aprobación, rechazo, o limitación de uso del instrumento.
 - 5.1.10** Nombre y puesto de la persona que efectuó la calibración.
 - 5.1.11** Nombre, firma y puesto de la persona que origina la queja.
 - 5.1.12** Nombre y firma de la persona responsable del Laboratorio de Metrología y Calibraciones.
 - 5.1.13** Fecha en que se estima dar cumplimiento a la satisfacción del cliente, y fecha real de cumplimiento.
 - 5.1.14** Una indicación de que se proporcionan copias al emisor de la queja y al departamento de Aseguramiento de Calidad.
- 5.2** El responsable del área de Metrología y Calibraciones, proporcionará un formato de queja al cliente que lo requiera, otorgando un número consecutivo, y registrándolo en la bitácora para dicho efecto, describiendo la queja generada.
- 5.3** El cliente, llenará el formato con la información requerida en el mismo, y lo regresará para darle seguimiento.
- 5.4** Una vez recibido el formato, el responsable del área lo firmará y dará seguimiento, proponiendo las posibles acciones correctivas y fecha de cumplimiento, al momento de que se recibe
- 5.5** El responsable del área realizará la investigación sobre la causa que motivó el levantamiento de la queja.

PACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-008	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO CONTROL DE QUEJAS DE CLIENTES

Una vez determinada y corregida la causa, dar cierre de la queja, notificando por escrito al emisor de la queja, indicando las acciones tomadas para dar cumplimiento, y evitar el mismo tipo de desviación en lo futuro, soportando mediante evidencia documentada, proporcionando copia del documento al área de Aseguramiento de Calidad.
 Archivar el formato en la carpeta correspondiente.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

No se podrá cerrar una queja, hasta darle cumplimiento a la entera satisfacción del cliente.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones necesarias para dar cumplimiento a las quejas, se pueden describir: Adquisición de equipos y patrones de mejor exactitud; modificación y mejoramiento de instalaciones; mejora del sistema de calidad del laboratorio, capacitación necesaria al personal operativo del laboratorio y/o de planta, modificación de formatos y procedimientos, cuando se demuestre la no operabilidad del mismo, entre otros.

VIII. REFERENCIAS

PAC-001. "Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Calibración", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
 NMX-CC-012-1992. "Criterios Generales referentes a la Declaración de Conformidad de Proveedores". Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, 1992
 SNC-02. "Requisitos generales para el acreditamiento de un laboratorio de calibración", Comisión General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, julio, 1994.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Referencias: Calidad.
 (Ingeniería de Planta) ó (Aseguramiento) ó (Técnica).
 Producción y Almacenes.
 Autoridades: Metrología y Calibraciones.
 Áreas Productivas y Control de Calidad.
 Aseguramiento de Calidad.

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CONTROL DE QUEJAS POR SERVICIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

FECHA: _____

No DE QUEJA _____

DATOS DEL INSTRUMENTO.

MARCA _____ MODELO: _____ SERIE _____

LOCALIZACION: _____ INTERVALO: _____ DIV. MINIMA: _____

CLAVE: _____ CALIBRADO POR: _____ FECHA: _____

DICTÁMEN EMITIDO:

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DE LA QUEJA:**POSIBLES ACCIONES A REALIZAR:****FECHA ESTIMADA DE TERMINACIÓN:****ACCIONES REALES REALIZADAS:****FECHA REAL DE TERMINACIÓN**

(FIRMA)

(FIRMA)

(FIRMA)

(NOMBRE)

(NOMBRE)

(NOMBRE)

EMISOR DE LA QUEJA (PUESTO)

JEFATURA DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

RESPONSABLE DE LA CALIBRACIÓN

c c p ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
CLIENTE

CAPÍTULO 6.

Procedimientos Operativos de Calibración.

6.1 Calibración en el área de Masas.

6.1.1 Calibración de instrumentos para pesar de tipo electrónico

6.1.2 Calibración de instrumentos para pesar de tipo mecánico.

6.1.3 Calibración de material volumétrico

6.2 Calibración en el área de Temperatura.

6.2.1 Calibración de termómetros.

6.2.2 Calibración de termohigrómetros.

6.2.3 Calibración de termopares en registrador multipunto.

6.2.4 Calibración de controladores de temperatura (pirómetros).

6.3 Calibración en el área Dimensional

6.3.1 Calibración de micrómetros

6.3.2 Calibración de calibradores tipo vernier.

6.3.3 Calibración de reglas graduadas.

6.4 Calibración en el área de Tiempo

6.4.1 Calibración de cronómetros y, controladores de tiempo (timers).

6.5 Calibración en el área de Presión.

6.5.1 Calibración de manómetros tipo bourdon.

6.5.2 Calibración de manómetros de presión diferencial.

6.5.3 Calibración de manómetros de vacío (vacuómetros).

6.6 Calibración en el área de Control.

6.6.1 Calibración de medidores de pH

6.6.2 Calibración de friabilizadores de tabletas.

6.6.3 Calibración de medidores de viscosidad de indicación digital y analógica.

6.6.4 Calibración de desintegradores de tabletas.

6.6.5 Calibración de probadores de dureza de tabletas.

6.6.6 Calibración de medidores de conductividad.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-009	PÁGINA 1 DE 6
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR, DE TIPO ELECTRONICO
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Ingeniería o Mantenimiento			
Gerencia del departamento de Metrología			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento para la calibración de los instrumentos electrónicos de pesar, utilizados en las diferentes áreas operativas de una planta farmacéutica.

II. RESPONSABILIDADES

2.1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones seguir este procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

2.2 Es responsabilidad del Supervisor de cada área operativa de la planta, verificar antes de su uso, que el instrumento tenga etiqueta de calibración vigente.

2.3 Es responsabilidad de la Jefatura de Metrología y Calibraciones, coordinar las actividades, cuando algún instrumento de los incluidos en este procedimiento, requiera servicio de reparación o mantenimiento.

III. MATERIAL Y EQUIPO.

3.1 Marcos de masas calibrados. (Desde 1mg hasta 500 Kg) clases E2, F1, o M, de acuerdo a la exactitud del instrumento por calibrar.

3.2 Franela limpia

3.3 Instrumento para pesar por calibrar.

3.4 Brocha de cerdas suaves.

3.5 Guantes de algodón.

3.6 Perilla de caucho

3.7 Superficie plana (preferentemente mármol o granito).

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-009	PÁGINA 2 DE 6
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR, DE TIPO ELECTRONICO

IV. PROCEDIMIENTO.

PREPARACION DEL INSTRUMENTO.

Verificar que el instrumento para pesar se encuentre colocado en una área libre de vibración, corrientes de aire, cambios bruscos de temperatura y humedad, y estar instalada sobre una mesa ó plataforma de mármol

Verificar que se encuentre nivelada, si es que dispone de nivel de burbuja.

Asegurarse que se encuentre perfectamente limpia, en caso contrario seguir los pasos siguientes:

Con la brocha, limpiar el polvo que se encuentre alojado en el instrumento.

Para limpiar el polvo depositado en las partes de difícil acceso, accionar la perilla de aspirado, dirigiendo el aire hacia estas zonas

Si aún queda polvo en partes superficiales, limpiar con franela para retirarlo.

Una vez realizada la limpieza, conectar el instrumento a la red eléctrica (115 V) encenderlo para permitir que se estabilice.

Nota 1: Mientras se realizan los pasos anteriores, colocar las masas cerca del instrumento con el fin de obtener homogeneidad de temperatura entre instrumentos y masas patrón.

Nota 2: Es obligatorio el uso de los guantes de algodón para manipular las masas patrón.

Comprobación del instrumento para pesar:

Para instrumentos marca Mettler, modelos PE360, PM360, AE240, PE3000, PE3600, PM16, PM460, BB240, BB244, AM100, PM400, PM600 y PM6000.

Pulsar la tecla de mando, aparecerá la indicación de cero.

Colocar la masa de calibración correspondiente (anexo 1)

Si el indicador muestra el valor de la masa exactamente hasta el último decimal (considerando el error de la masa de acuerdo al certificado), la balanza funciona correctamente.

En caso de que la balanza no marque el peso correcto, efectuar la autocalibración:

Pulsar la tecla de mando hasta que el indicador señale "----". Soltar la tecla en cuanto esto suceda

Aparecerá la indicación "CAL" y después cero.

Colocar la masa patrón correspondiente.

La balanza indicará el valor correspondiente, una vez que llevó a cabo el proceso de autocalibración

Nota 3: Si durante la indicación "CAL", no se coloca masa alguna o se coloca una masa diferente a la de calibración, aparece "NO CAL" y luego cero. Esto es indicativo de que la calibración no se llevó a cabo y habrá que repetir a partir del punto D.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

CLAVE DE CONTROL PMC-009	PÁGINA 3 DE 6
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

NOMBRE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR, DE TIPO ELECTRÓNICO

I. Para instrumentos marca Sartorius:

A) Pulsar la tecla de mando, aparecerá la indicación de cero.

B) Colocar el botón en "modo" de autocalibración.

C) El indicador muestra el valor de la masa patrón que tiene que cargarse, dependiendo del modelo y capacidad (anexo 1).

D) Colocar la masa patrón y esperar a que el instrumento realice la autocalibración, una vez efectuada el indicador mostrará el valor de la masa patrón hasta el último decimal, el instrumento para pesar funciona correctamente.

II. Para instrumentos marca Ohaus modelo G-120 S.

A) Mantener pulsada la tecla de mando "ON", hasta que indica la pantalla "CAL 0", pulsar la tecla "ON" nuevamente para que se calibre el instrumento a cero.

B) Aparecerá en el indicador "CAL 50", entonces se coloca la masa patrón de 50 g en el receptor de carga y se pulsa la tecla "ON" para que se calibre el instrumento a 1/2 de la capacidad.

C) Aparecerá en el indicador "CAL 100", entonces se coloca la masa de 100 g en el receptor de carga, se pulsa la tecla "ON" para que se calibre el instrumento a la capacidad máxima y aparecerá el valor de la masa con todos los decimales.

D) Retirar la masa, la calibración concluye, el instrumento se encuentra en buenas condiciones de uso.

V. Alguna otra marca y modelo, realizara la autocalibración de acuerdo a la manera como se describe en el manual de operación

3.2 CALIBRACIÓN.

3.2.1 Prueba de movilidad.

Colocar una carga con valor igual a 1/2 del valor de la división mínima e incrementar la carga paulatinamente hasta que exista un movimiento en el indicador. Incluir este valor en el Informe de Calibración, incluir esta prueba en el formato del anexo 1 del procedimiento PMC-003.

3.2.2 Prueba de Carga Excéntrica

1. Colocar en el centro del receptor una masa con valor equivalente a 1/3 de la capacidad máxima del instrumento.

2. Tarar a cero y esperar a que se estabilice la lectura.

3. Desplazar la masa a cada uno de los segmentos del área total del plato, como se indica en la figura 1 y anotar el valor obtenido en el formato del Informe de Calibración, incluir esta prueba en el formato del anexo 1 del procedimiento PMC-003.

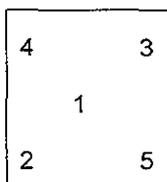
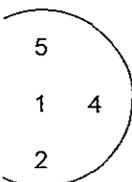
4. Retirar la carga y tarar de nuevo a cero.

CIO PARA EL LOGOTIPO Y/O N SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-009	PÁGINA 4 DE 6
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

RE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR, DE TIPO ELECTRÓNICO

ra 1



3 Prueba de Repetibilidad.

realizan dos series de pesadas, tratando de colocar las masas al centro del receptor de masa y en el mismo lugar, una carga cercana equivalente al 50% y otra al 100% de capacidad.

colocar en el centro del receptor de carga una masa cuyo valor sea el 50 % de la capacidad del instrumento.

anotar el valor obtenido en el formato del Informe de Calibración, anexo 1 del procedimiento PMC-003, retirar la carga y esperar a que el instrumento regrese a cero, si no es así, anotar el valor obtenido.

efectuar una serie de 10 pesadas con la misma masa, en el mismo punto del receptor de carga, anotar los datos en el formato de Informe de Calibración.

colocar en el centro del receptor de carga una masa cuyo valor sea cercano al 100% de la capacidad del instrumento

efectuar una serie de 10 pesadas con el mismo valor de masa en el mismo punto del receptor de carga, anotar los datos en el formato del Informe de Calibración.

calcular la desviación estándar para cada una de las corridas efectuadas.

4 Prueba de Linealidad (exactitud).

seleccionan 10 diferentes cargas de 10 en 10% del máximo de capacidad del instrumento, en forma ascendente y descendente.

colocar la masa correspondiente al 10 % de capacidad en el receptor de carga y esperar a que se establezca la lectura.

anotar la lectura en el formato de informe de calibración.

retirar la masa del receptor de carga y esperar a que la lectura regrese a cero y se estabilice.

repetir los pasos anteriores con las masas correspondientes al 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100% respectivamente.

repetir el procedimiento anterior pero en forma descendente para las 10 cargas es decir empezar en 100% y terminar en 10% de la capacidad del instrumento.

realizar un total de tres corridas (ascendente/descendente)

anotar los resultados en el formato del Informe de Calibración.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

CLAVE DE CONTROL PMC-009	PÁGINA 5 DE 6
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

NOMBRE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR, DE TIPO ELECTRONICO

4.2.5 Generales.

1. Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.
2. Elaborar el Informe de Calibración respectivo en computadora, recabar firmas y dejar copia al usuario.

V. FRECUENCIA

1. La frecuencia de calibración es de 3 meses, de acuerdo al procedimiento PMC-001, Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición”.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

1. Para la prueba de Movilidad: El instrumento deberá cambiar de indicación solo en una división mínima.
2. Para la Prueba de Excentricidad: La variación entre las lecturas no debe ser mayor a 2 divisiones mínimas.
3. Para la Prueba de Repetibilidad: La desviación estándar no debe ser mayor al valor de una división mínima.
4. Para la prueba de Linealidad (exactitud): El error máximo tolerado no debe ser mayor a 2 divisiones mínimas.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si el instrumento para pesar no cumple con uno ó más de los criterios de aceptación:

1. Se coloca etiqueta de “Fuera de uso”.
2. Se llena el formato de “Notificación de Instrumento o Equipo fuera de Especificaciones” (anexo 2 del procedimiento PMC-006), y se envía copia al usuario.
3. Se retira de uso el instrumento y se envía a reparación por Servicio externo.

CIO PARA EL LOGOTIPO Y/O N SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-009	PÁGINA 6 DE 6
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

RE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR, DE TIPO ELECTRÓNICO

VIII. REFERENCIAS

- MC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.
- AC-001. "Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- MX-CH-9-1994-SCFI. "Instrumentos Para Pesar de Funcionamiento no Automático-todos de Prueba". SECOFI-DGN, México.
- OM-CH-10-1994 "Instrumentos Para Pesar de Funcionamiento no Automático-ualidades Metrológicas". SECOFI-DGN, México.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- encias: Calidad
 Ingeniería de Planta y Mantenimiento
 (Aseguramiento) ó (Técnica)
 Producción
- turas: Metrología y Calibraciones
 Producción
 Calidad
 Almacenes

(RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA)
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

PMC-009, ANEXO 1.

Masa patrón para la autocalibración

MARCA	MODELO	MASA PATRON
METTLER	AE240	100g
METTLER	AM100	100g
METTLER	BB240	100g
METTLER	BB244	100g
METTLER	PE360	100g
METTLER	PM360	100g
METTLER	PM400	200g
METTLER	PM460	200g
METTLER	PM600	200g
METTLER	PE3000	2000g
METTLER	PE3600	2000g
METTLER	4600	2000g
METTLER	6000	2000g
METTLER	PM16	10000g
METTLER	AM200	100g
METTLER	PM480	200g
SARTORIUS	G-100S	100g
SARTORIUS	L-220S	200g
SARTORIUS	PT600	500g
SARTORIUS	B-310P	200g
SARTORIUS	PT1200	1000g
SARTORIUS	QT-1500	1000g
SARTORIUS	1507	5000g
SARTORIUS	1403	5000g
OHAUS	G-120S	50 y 100g

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-010	PÁGINA 1 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR DE TIPO MECÁNICO

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Ingeniería o Mantenimiento			
Gerencia del departamento de Metrología			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Establecer el procedimiento para la calibración de los instrumentos de tipo mecánico para pesar, utilizados en las diferentes áreas operativas de una planta farmacéutica.

II. RESPONSABILIDADES

- 1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones seguir este procedimiento, de la Jefatura, verificar que se cumpla.
- 2 Es responsabilidad del Supervisor de cada área operativa de la planta, verificar antes de su uso, que el instrumento tenga etiqueta de calibración vigente.
- 3 Es responsabilidad de la Jefatura de Metrología y Calibraciones, coordinar las actividades, cuando algún instrumento de los incluidos en este procedimiento, requiera servicio de reparación o mantenimiento

III. MATERIAL Y EQUIPO.

- 1 Marcos de masas calibrados (Desde 1mg hasta 500 Kg) clases E2, F1, o M, de acuerdo a la exactitud del instrumento por calibrar
- 2 Franela limpia.
- 3 Instrumento para pesar por calibrar.
- 4 Brocha de cerdas suaves
- 5 Guantes de algodón.
- 6 Superficie plana (preferentemente mármol o granito).

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-010	PÁGINA 2 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR DE TIPO MECÁNICO

IV. PROCEDIMIENTO.

PREPARACION DEL INSTRUMENTO.

1.1 Verificar que el instrumento para pesar se encuentre colocado en una área libre de vibración, corrientes de aire, y cambios bruscos de temperatura y humedad.

1.2 Verificar que se encuentre nivelada, si es que dispone de nivel de burbuja.

1.3 Asegurarse que se encuentre perfectamente limpia, en caso contrario seguir los pasos siguientes:

Con la brocha, limpiar el polvo que se encuentre alojado en el instrumento, tanto en plato o taforma como en sistema de palancas.

Si aún queda polvo en partes superficiales, limpiar con franela seca para retirarlo.

1.4 Verificar el funcionamiento de las partes del instrumento, tal como cintas, brazos, palancas, carátula, aguja indicadora, y barras. En el caso del sistema de palancas, que las chillas no estén gastadas excesivamente.

Nota 1: Mientras se realizan los pasos anteriores, colocar las masas cerca del instrumento con el fin de obtener homogeneidad de temperatura entre instrumentos y masas patrón.

Nota 2: Es obligatorio el uso de los guantes de algodón para manipular las masas patrón.

2. CALIBRACIÓN.

2.1 Prueba de movilidad.

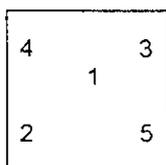
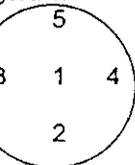
Colocar una carga con valor igual a $\frac{1}{2}$ del valor de la división mínima e incrementar la carga paulatinamente hasta que exista un movimiento en el indicador. Incluir este valor en el formato de Calibración, incluir esta prueba en el formato del anexo 1 del procedimiento PMC-003.

2.2 Prueba de Carga Excéntrica

Colocar en el centro del receptor una masa con valor equivalente a $\frac{1}{3}$ de la capacidad máxima del instrumento

Desplazar la masa a cada uno de los segmentos del área total del plato, como se indica en la figura 1 y anotar el valor obtenido en el formato del Informe de Calibración, incluir esta prueba en el formato del anexo 1 del procedimiento PMC-003.

Figura 1.



ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL

PMC-010

PÁGINA

3

DE 5

VIGENTE A PARTIR DE

MARZO 1998

EDICIÓN

PRIMERA

SUSTITUYE A:

NUEVO

NOMBRE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR DE TIPO MECÁNICO

4.2.3 Prueba de Repetibilidad.

Se realizan dos series de pesadas, colocando las masas al centro del receptor de carga, una carga cercana equivalente al 50% y otra al 100% de capacidad.

1. Colocar en el centro del receptor de carga una masa cuyo valor sea el 50 % de la capacidad del instrumento.
2. Anotar el valor obtenido en el formato del Informe de Calibración, anexo 1 del procedimiento PMC-003, retirar la carga y esperar a que el instrumento regrese a cero, si no es así, anotar el valor obtenido.
3. Efectuar una serie de 10 pesadas con la misma masa, en el mismo punto del receptor de carga, anotar los datos en el formato de Informe de Calibración.
4. Colocar en el centro del receptor de carga una masa cuyo valor sea cercano al 100% de la capacidad del instrumento.
5. Efectuar una serie de 10 pesadas con el mismo valor de masa en el mismo punto del receptor de carga, anotar los datos en el formato de Informe de Calibración.
6. Calcular la desviación estándar para cada una de las corridas efectuadas.

4.2.4 Prueba de Linealidad (exactitud).

Se seleccionan 10 diferentes cargas de 10 en 10% del máximo de capacidad del instrumento, en forma ascendente y descendente.

1. Colocar la masa correspondiente al 10 % de capacidad en el receptor de carga y esperar a que se establezca la lectura
2. Anotar la lectura en el formato de informe de calibración.
3. Retirar la masa del receptor de carga y esperar a que la lectura regrese a cero y se estabilice.
4. Repetir los pasos anteriores con las masas correspondientes al 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100% respectivamente.
5. Repetir el procedimiento anterior pero en forma descendente para las 10 cargas es decir empezar en 100% y terminar en 10% de la capacidad del instrumento.
6. Realizar un total de tres corridas (ascendente/descendente)
7. Anotar los resultados en el formato del Informe de Calibración.

4.2.5 Generales.

1. Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.
2. Elaborar el Informe de Calibración respectivo en computadora, recabar firmas y dejar copia al usuario

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-010	PÁGINA 4 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR DE TIPO MECÁNICO

V. FRECUENCIA

1 La frecuencia de calibración es de 3 meses, de acuerdo al procedimiento PMC-001, "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición".

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- 1 Para la prueba de Movilidad: El instrumento deberá cambiar de indicación solo en una división mínima.
- 2 Para la Prueba de Excentricidad La variación entre las lecturas no debe ser mayor a 2 divisiones mínimas.
- 3 Para la Prueba de Repetibilidad La desviación estándar no debe ser mayor al valor de la división mínima.
- 4 Para la prueba de Linealidad (exactitud): El error máximo tolerado no debe ser mayor a 2 divisiones mínimas.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

1 El instrumento para pesar no cumple con uno ó más de los criterios de aceptación:

- 1 Se coloca etiqueta de "Fuera de uso"
- 2 Se llena el formato de "Notificación de Instrumento o Equipo fuera de Especificaciones" (Anexo 2 del procedimiento PMC-006), y se envía copia al usuario.
- 3 Se retira de uso el instrumento y se envía a reparación por Servicio externo.

VIII. REFERENCIAS

- PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- PAC-001. "Procedimiento maestro para la elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998
- NMX-CH-9-1994-SCFI. "Instrumentos Para Pesar de Funcionamiento no Automático-Métodos de Prueba". SECOFI-DGN, México.
- NOM-CH-10-1994 "Instrumentos Para Pesar de Funcionamiento no Automático-Cualidades Metrológicas". SECOFI-DGN, México

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-010	PÁGINA 5 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR DE TIPO MECÁNICO

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Gerencias:
- Calidad
 - Ingeniería de Planta y Mantenimiento (Aseguramiento) ó (Técnica)
 - Producción
- Definiciones:
- Metrología y Calibraciones
 - Producción
 - Calidad
 - Almacenes

ACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-011	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia del departamento de Metrología			
Supervisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para la calibración del material volumétrico, utilizados para el desarrollo de las actividades de control de calidad y en proceso, así como para la medición de algún ingrediente líquido en una formulación.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones seguir este procedimiento, y la Jefatura, verificar que se cumpla.

Es responsabilidad del Supervisor de cada área operativa de la planta, utilizar material volumétrico con calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO.

Instrumento de tipo electrónico para pesar calibrado, con división mínima al menos diez veces más exacta que el material a calibrar.

Termómetro digital con divisiones de 0,1 °C.

Material volumétrico por calibrar

Soporte universal con pinzas para bureta.

Agua destilada o desmineralizada

Tabla de densidad del agua, a diferentes temperaturas

Superficie plana (preferentemente mármol o granito).

IV. PROCEDIMIENTO.

PREPARACION DEL MATERIAL VOLUMÉTRICO.

1. Verificar que el instrumento para pesar se encuentre instalado en una superficie plana.

2. Nivelar por medio de las patas regulables del instrumento, considerando que quede centrada la burbuja

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

CLAVE DE CONTROL PMC-011	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO

1.3 El material volumétrico a calibrar debe estar limpio, por lo que se debe proceder a lavarlo y secarlo perfectamente.

1.2 CALIBRACIÓN.

1.2.1 Probetas.

- a) Colocar la probeta limpia y seca en el plato receptor del instrumento para pesar, y una vez estabilizada la lectura de peso, accionar la tecla de tara.
- b) Medir la temperatura del agua, con el termómetro, y de tablas, obtener el valor de la densidad (anexo 1)
- c) Adicionar agua hasta obtener en las graduaciones de la probeta, una lectura equivalente al 100% de la capacidad, anotar el valor de peso indicado en el instrumento para pesar. (Por ejemplo, si la probeta tiene una capacidad de 500 ml, el valor determinado de calibración, será 100 ml).
- d) Repetir el paso anterior para los valores del 40, 60, 80 y 100% de la capacidad.
- e) Vaciar la probeta y realizar dos veces más los pasos anteriores, anotando los resultados obtenidos en el formato del Informe de Calibración (anexo 1 del procedimiento PMC-003).
- f) Calcular el promedio de las lecturas patrón obtenidas en peso, calcular el volumen, y el % de error del material volumétrico con respecto a la lectura de la probeta, en cada punto, de acuerdo a las siguientes ecuaciones:

$$P = \frac{X_1 + X_2 + X_3}{3}$$

$$V = \left| \frac{P}{\delta} \right|$$

$$\%E = \left| \frac{L - V}{V} \right| \times 100$$

donde:

Xn: Resultados de peso, en gramos, obtenidos en cada punto determinado.

P: Promedio en peso.

V: Volumen en mililitros, calculado a partir del peso promedio y la densidad de tablas.

δ : Densidad, en g/ml, obtenida de tablas de acuerdo a la temperatura.

L: Lectura del material volumétrico.

%E: % de error

ACCIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-011	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

BRE CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO

Elaborar etiqueta de acuerdo al criterio de aceptación, y entregar junto con la probeta a la persona responsable de su uso.

El usuario pegará la etiqueta en una bitácora exclusiva para las etiquetas de instrumentos los que no es posible adherir las etiquetas de calibración.

Elaborar en computadora, el Informe de Calibración definitivo, recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al responsable del área.

2 Buretas.

Colocar en el plato receptor del instrumento para pesar, un vaso de precipitados de plástico limpio y seco, de capacidad igual o mayor a la bureta en calibración.

Una vez estabilizada la lectura, accionar la tecla de tara, para obtener una lectura de cero.

Instalar la bureta limpia y seca en el soporte universal, en posición normal de uso, y agregar agua, hasta la marca de cero volumen vaciado, tal como se opera normalmente.

Medir la temperatura del agua, con el termómetro, y de tablas, obtener el valor de la viscosidad (anexo 1).

Por medio de la válvula de la bureta, liberar agua hasta observar una lectura equivalente al % de la capacidad de la bureta. (Por ejemplo, si la bureta es de 250 ml, el valor de calibración es de 50 ml).

Repetir el paso anterior para los valores del 40, 60, 80 y 100% de la capacidad.

Lenar nuevamente la bureta y realizar dos veces más los pasos anteriores, anotando los resultados obtenidos en el formato del Informe de Calibración (anexo 1 del procedimiento C-003).

Calcular el promedio de las lecturas patrón obtenidas en peso, calcular el volumen, y el % error del material volumétrico con respecto a la lectura de la bureta, en cada punto, de acuerdo a las ecuaciones mostradas para la calibración de probetas.

Elaborar etiqueta de acuerdo al criterio de aceptación, y entregar junto con la bureta a la persona responsable de su uso.

El usuario pegará la etiqueta en una bitácora exclusiva para las etiquetas de instrumentos los que no es posible adherir las etiquetas de calibración.

Elaborar en computadora, el Informe de Calibración definitivo, recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al responsable del área.

V. FRECUENCIA

La frecuencia de calibración es de 6 meses, de acuerdo al procedimiento PMC-001, "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición".

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-011	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO
--

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

6.1 El porcentaje de error calculado, no excederá el valor de 1%.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si el material volumétrico calibrado, no cumple con el criterio de aceptación, notificar por escrito al usuario para que proceda a su reemplazo, y se marcará visiblemente para hacer denotar su condición de rechazo.

VIII. REFERENCIAS

1. PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
2. PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
3. NOM-BB-86-1982. "Utensilios y Recipientes Volumétricos de Vidrio para Laboratorio. Especificaciones". Dirección General de Normas, 1982.
4. ASTM-E-694-86. "Standard Specification for Volumetric Ware", norma de U.S.A., 1986.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Gerencias: Calidad
 Ingeniería de Planta y Mantenimiento
 (Aseguramiento) ó (Técnica)
 Producción

Defaturas: Metrología y Calibraciones
 Calidad
 Producción

DENSIDAD DEL AGUA A DIFERENTES TEMPERATURAS (IPTS-68), EN Kg/m³

ANEXO 1
PMC-011

t _{es} (°C)	0,0	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9
0	999,8396	999,8463	999,8528	999,8591	999,8653	999,8713	999,8771	999,8827	999,8882	999,8934
1	999,8995	999,9035	999,9082	999,9128	999,9172	999,9214	999,9254	999,9293	999,9330	999,9365
2	999,9399	999,9431	999,9461	999,9489	999,9516	999,9541	999,9565	999,9587	999,9607	999,9625
3	999,9642	999,9657	999,9670	999,9682	999,9692	999,9701	999,9708	999,9713	999,9717	999,9719
4	999,9720	999,9718	999,9716	999,9711	999,9705	999,9698	999,9689	999,9678	999,9666	999,9652
5	999,9637	999,9620	999,9602	999,9582	999,9560	999,9537	999,9513	999,9487	999,9459	999,9430
6	999,9399	999,9367	999,9334	999,9299	999,9262	999,9224	999,9184	999,9143	999,9101	999,9057
7	999,9011	999,8964	999,8916	999,8866	999,8815	999,8762	999,8708	999,8652	999,8595	999,8537
8	999,8477	999,8416	999,8353	999,8289	999,8223	999,8157	999,8088	999,8019	999,7947	999,7875
9	999,7801	999,7726	999,7649	999,7571	999,7492	999,7411	999,7329	999,7246	999,7161	999,7075
10	999,6987	999,6898	999,6808	999,6717	999,6624	999,6530	999,6434	999,6337	999,6239	999,6140
11	999,6039	999,5937	999,5834	999,5729	999,5623	999,5516	999,5408	999,5298	999,5187	999,5074
12	999,4961	999,4846	999,4730	999,4612	999,4494	999,4374	999,4253	999,4130	999,4007	999,3882
13	999,3756	999,3628	999,3500	999,3370	999,3239	999,3106	999,2973	999,2838	999,2702	999,2565
14	999,2427	999,2287	999,2146	999,2004	999,1861	999,1717	999,1571	999,1424	999,1276	999,1127
15	999,0977	999,0826	999,0673	999,0519	999,0364	999,0208	999,0051	999,9892	999,9733	999,9572
16	998,9410	998,9247	998,9083	998,8917	998,8751	998,8583	998,8414	998,8244	998,8073	998,7901
17	998,7728	998,7553	998,7378	998,7201	998,7023	998,6845	998,6665	998,6483	998,6301	998,6118
18	998,5934	998,5748	998,5562	998,5374	998,5185	998,4995	998,4804	998,4612	998,4419	998,4225
19	998,4030	998,3833	998,3636	998,3438	998,3238	998,3037	998,2836	998,2633	998,2429	998,2224
20	998,2019	998,1812	998,1604	998,1395	998,1185	998,0973	998,0761	998,0548	998,0334	998,0119
21	997,9902	997,9685	997,9467	997,9247	997,9027	997,8805	997,8583	997,8360	997,8135	997,7910
22	997,7683	997,7456	997,7227	997,6998	997,6767	997,6536	997,6303	997,6070	997,5835	997,5600
23	997,5383	997,5126	997,4887	997,4648	997,4408	997,4166	997,3924	997,3680	997,3436	997,3191
24	997,2944	997,2697	997,2449	997,2200	997,1950	997,1699	997,1446	997,1193	997,0939	997,0685
25	997,0429	997,0172	996,9914	996,9655	996,9396	996,9135	996,8873	996,8611	996,8347	996,8083
26	996,7818	996,7551	996,7284	996,7016	996,6747	996,6477	996,6206	996,5934	996,5661	996,5388
27	996,5113	996,4837	996,4561	996,4284	996,4005	996,3726	996,3446	996,3165	996,2883	996,2600
28	996,2316	996,2032	996,1746	996,1460	996,1172	996,0884	996,0595	996,0305	996,0014	995,9722
29	995,9430	995,9136	995,8842	995,8546	995,8250	995,7953	995,7655	995,7356	995,7056	995,6756
30	995,6454	995,6152	995,5848	995,5544	995,5239	995,4934	995,4627	995,4319	995,4011	995,3701
31	995,3391	995,3080	995,2768	995,2456	995,2142	995,1828	995,1512	995,1196	995,0879	995,0561
32	995,0243	994,9923	994,9603	994,9282	994,8960	994,8637	994,8313	994,7988	994,7663	994,7337
33	994,7010	994,6682	994,6353	994,6024	994,5693	994,5362	994,5030	994,4697	994,4364	994,4029
34	994,3694	994,3358	994,3021	994,2683	994,2345	994,2005	994,1665	994,1324	994,0982	994,0640
35	994,0296	993,9952	993,9607	993,9261	993,8915	993,8567	993,8219	993,7870	993,7521	993,7170
36	993,6819	993,6467	993,6114	993,5760	993,5406	993,5050	993,4694	993,4338	993,3980	993,3622
37	993,3263	993,2903	993,2542	993,2181	993,1818	993,1455	993,1092	993,0727	993,0362	992,9996
38	992,9629	992,9261	992,8893	992,8524	992,8154	992,7784	992,7412	992,7040	992,6668	992,6294
39	992,5920	992,5545	992,5169	992,4792	992,4415	992,4037	992,3658	992,3279	992,2899	992,2518
40	992,2136									

ACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-012	PÁGINA 1 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACION DE TERMÓMETROS

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Gerencia del departamento de Metrología			
Supervisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento de calibración de los termómetros existentes en las diferentes áreas de una planta farmacéutica

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones seguir este procedimiento, y a la Jefatura, verificar que se cumpla.

Es responsabilidad del Supervisor de cada área operativa de la planta, utilizar termómetros con calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO.

Resistencia de Platino patrón.

Termómetros de líquido en vidrio y digitales, utilizados como patrón de trabajo, con precisiones de 0,1 °C.

Baño seco de temperatura constante con temperatura de acuerdo a los termómetros por calibrar.

Baño líquido de temperatura constante con temperatura de acuerdo a los termómetros por calibrar.

Baño de hielo (preparado con agua destilada y hielo de agua destilada, en un termo de vidrio)

Tina de plástico y agua potable

Termómetro a calibrar.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-012	PÁGINA 2 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS

IV. PROCEDIMIENTO.

4.1 Termómetros de líquido en vidrio.

- 4.1.1 Determinar el tipo de patrón a utilizar:
- a) Resistencia de platino para termómetros con divisiones de 0.1 y 0.2 °C.
 - b) Termómetro patrón de trabajo para termómetros con divisiones de 0.5, 1 y 2 °C.
- 4.1.2 Inspeccionar visualmente la columna de mercurio verificando su integridad comprobando que no se encuentre rota o el mercurio esté separado.
- 4.1.3 Verificar la clase de inmersión del termómetro a calibrar. Si el termómetro es de inmersión parcial se sumergirán el bulbo y la parte indicada de la columna en el baño; si es de inmersión total, sumergirlos por completo en el baño o realizar corrección de temperatura por columna emergente de acuerdo a la expresión del anexo 1.
- 4.1.4 Para calibrar a 0°C (punto de hielo), estabilizar el baño de hielo con ayuda del patrón
- 4.1.5 Introducir el termómetro a calibrar en el baño, esperar a que se establezca la lectura, 2 minutos aproximadamente, tomar la lectura de ambos termómetros y anotar en el Informe de Calibración. (Anexo 1 del procedimiento PMC-003)
- 4.1.6 Para calibrar a distintas temperaturas.
- a) Establecer la temperatura a la cual deberá ser calibrado el termómetro, dividiendo la escala en 5 puntos (incluyendo el cero).
 - b) Estabilizar el baño a la temperatura del primer punto de calibración.
 - c) Introducir el termómetro patrón y el termómetro a calibrar en el baño.
 - d) Esperar a que se establezca la lectura (15 minutos aproximadamente).
 - e) Anotar la lectura de ambos termómetros en el Informe de Calibración.
 - f) Repetir los pasos b-e para temperaturas seleccionadas en el punto a.
- NOTA: Considerar la corrección por columna emergente, de acuerdo a la manera descrita en el anexo 1, y documentarla en el Informe de Calibración.**

4.2 Termómetros Bimetálicos.

- 4.2.1 Utilizar patrón de trabajo, descrito en el punto 4.1.1 b.
- 4.2.2 Inspeccionar visualmente el termómetro, observando que no se encuentre rota alguna de sus partes, los números y graduaciones en la carátula sean perfectamente visibles, y la aguja no esté suelta.
- 4.2.3 Sumergir el termómetro en agua potable en la tina de plástico por 5 minutos, para comprobar la integridad de las propiedades herméticas del cuerpo del termómetro.
- 4.2.4 Para calibrar a 0°C (punto de hielo), estabilizar el baño de hielo con ayuda del patrón.
- 4.2.5 Introducir el termómetro a calibrar en el baño, esperar a que se establezca la lectura, 2 minutos aproximadamente, tomar la lectura de ambos termómetros y anotar en el Informe de Calibración. (Anexo 1 del procedimiento PMC-003)

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O MISION SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-012	PÁGINA 3 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS

2.6 Para calibrar a distintas temperaturas.

Establecer la temperatura a la cual deberá ser calibrado el termómetro, dividiendo la escala en 5 puntos (incluyendo el cero).

Estabilizar el baño a la temperatura del primer punto de calibración.

Introducir el termómetro patrón y el termómetro a calibrar en el baño.

Esperar a que se establezca la lectura (15 minutos aproximadamente).

Anotar la lectura de ambos termómetros en el Informe de Calibración.

Repetir los pasos b-e para temperaturas seleccionadas en el punto a

2.7 Ajuste de Termómetros bimetalícos.

Algunas marcas de este tipo de termómetros, disponen de un tornillo de ajuste localizado en la parte posterior del cuerpo, el cual hace girar la carátula, lo cual se recomienda hacer cuando se observe una diferencia significativa en la calibración en el punto de 0 °C, anotando esta acción en el Informe de Calibración.

3 Termómetros de indicación digital.

3.2 Encender el instrumento y verificar el estado de la batería. Si indica batería baja,emplazar por una nueva.

3.3 Para calibrar a 0°C (punto de hielo), estabilizar el baño de hielo con ayuda de la asistencia patrón.

3.4 Introducir el termómetro a calibrar en el baño, esperar a que se establezca la lectura, 2 minutos aproximadamente, tomar la lectura de ambos termómetros y anotar en el Informe de calibración. (Anexo 1 del procedimiento PMC-003).

3.5 Para calibrar a distintas temperaturas.

Establecer la temperatura a la cual deberá ser calibrado el termómetro, dividiendo la escala en 5 puntos (incluyendo el cero)

Estabilizar el baño a la temperatura del primer punto de calibración.

Introducir el termómetro patrón y el termómetro a calibrar en el baño.

Esperar a que se establezca la lectura (15 minutos aproximadamente)

Anotar la lectura de ambos termómetros en el Informe de Calibración.

Repetir los pasos b-e para temperaturas seleccionadas en el punto a

3.6 Ajuste de termómetros digitales.

Los termómetros de este tipo disponen de uno o dos potenciómetros de ajuste localizado en la parte interior (en la tablilla electrónica), que cuando se encuentra alguna diferencia significativa, se hacen girar para realizar algún ajuste, se recomienda hacer en el punto de 0 °C, anotando esta acción en el Informe de Calibración.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-012	PAGINA 4 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS

V. FRECUENCIA

5.1 La frecuencia de calibración de los termómetros es de 6 meses, de acuerdo al procedimiento PMC-001, "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición".

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

6.1 Para los termómetros de líquido en vidrio los errores máximos permitidos son:

DE °C	A °C	DIVISION DE LA ESCALA (°C)						
		0.01	0.02	0.05	0.1	0.2	0.5	1.0
-5	30				0.2	0.2		1.0
0	60	0.04	0.08	0.15	0.2	0.25	0.5	1.0
60	100	0.04	0.08	0.15	0.25	0.3	0.5	1.0
101	200		0.1	0.25	0.5	0.5	1.0	2.0
201	300			0.4	1.0	1.0	1.5	3.0
301	400				1.0	1.0	2.0	4.0
401	500						2.5	5.0

6.2 Para los termómetros bimetalicos la desviación máxima encontrada no deberá exceder de $\pm 1\%$ de la escala total

Por ejemplo:

Escala	Error máximo
50 °C	0.5 °C
100 °C	1.0 °C
200 °C	2.0 °C
300 °C	3.0 °C

6.3 Para los termómetros de indicación digital, la desviación máxima encontrada (aún con ajuste), no deberá exceder a $\pm 0.3\text{ °C}$

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-012	PÁGINA 5 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMOMETROS

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

- 1 Si el termómetro de líquido en vidrio presenta desviación mayor a lo especificado, retirar de uso y notificar al usuario para que lo reemplace con uno nuevo de las mismas características (anexo 2 del procedimiento PMC-006).
- 2 Para los termómetros bimetalicos, si no se puede ajustar o presenta error significativo aún con ajuste, notificar al usuario y retirar de uso para que compre uno nuevo con las mismas características.
- 3 Si el termómetro digital presenta diferencias significativas aún con ajuste, reemplazar el sensor por uno nuevo y del mismo tipo (termopar "J", "T" o "K").

VIII. REFERENCIAS

- 1 PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.
- 2 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- 3 NOM-011-SCFI-1993. "Instrumentos de medición-Termómetros de líquido en vidrio para uso general". Dirección General de Normas. Octubre 1993
- 4 NOM-CH-70-SCFI-1993. "Instrumentos de medición-Termómetros bimetalicos de carátula". Dirección General de Normas. Octubre 1993.
- 5 ASTM-E-77-84" Standard method for Verification and Calibration of liquid-in-glass thermometers". U.S.A. ,1984.
- 6 ISO-1770 "Solid-stem general purpose thermometers". International Standard Organization, 1981.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Gerencias:
- Calidad
 - Producción
 - Ingeniería de Planta y Mantenimiento (Aseguramiento) ó (Técnica)
- Departamentos:
- Metrología y Calibraciones
 - Producción
 - Calidad
 - Mantenimiento

RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

ANEXO 1
PMC-012

CORRECCION DE TEMPERATURA POR COLUMNNA
EMERGENTE EN TERMOMETROS DE LIQUIDO EN VIDRIO
DE INMERSION TOTAL.

$$T_c = T_m + [K * ^\circ\text{Ce} * (T - t)]$$

DONDE:

T_c : TEMPERATURA CORREGIDA
T_m : TEMPERATURA DEL MENSURANDO
K : COEFICIENTE DE EXPANSION DIFERENCIAL DEL
LIQUIDO EN EL VIDRIO (0,00016)
T : TEMPERATURA DEL PATRON
°Ce : GRADOS CENTIGRADOS EMERGENTES
t : TEMPERATURA PROMEDIO DE LA COLUMNA
EMERGENTE.

GRADOS CENTIGRADOS EMERGENTES:
NUMERO DE GRADOS DE LA COLUMNA DESDE EL NIVEL MAXIMO DEL
BAÑO HASTA EL PUNTO DE MEDICIÓN.

TEMPERATURA PROMEDIO DE LA COLUMNA EMERGENTE:
PROMEDIO DE TEMPERATURA DE LA COLUMNA DE VIDRIO A NIVEL
MAXIMO DEL BAÑO Y TEMPERATURA DE LA MISMA EN EL PUNTO DE
MEDICIÓN.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-013	PÁGINA 1 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMOHIGRÓMETROS

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Gerencia del departamento de Metrología			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Establecer el procedimiento para la calibración de los Termohigrómetros Digitales y Analógicos instalados en las diferentes áreas de una planta farmacéutica.

II. RESPONSABILIDADES

1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones seguir este procedimiento, de la Jefatura, verificar que se cumpla.

2 Es responsabilidad del Supervisor de cada área operativa de la planta, utilizar termohigrómetros con calibración vigente.

3 Es responsabilidad del Supervisor de cada área, notificar al Departamento de Calibraciones cuando un termohigrómetro no funcione adecuadamente.

III. MATERIAL Y EQUIPO.

1 Instrumentos a calibrar

Termohigrómetro digitales: Modelos Vaisala, Hanna y Cole Parmer

Termohigrómetros analógicos.

2 Equipo de Calibración.

Celdas herméticas de marca Vaisala y Cole Parmer.

Soluciones saturadas de NaCl, LiCl y MgCl₂ (grado reactivo).

3 Destornillador plano de joyero.

4 Area con condiciones ambientales controladas.

5 Termómetro digital patrón, calibrado

ACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-013	PÁGINA 2 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMOHIGROMETROS

IV. PROCEDIMIENTO.

CALIBRACION DE HUMEDAD

1.1 TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES.

1.1.1 Preparación de soluciones de Calibración

Solución saturada de cloruro de litio.

Preparar 26 ml de agua destilada a un vaso de precipitados de 100 ml, adicionar 15 g de cloruro de litio y agitar hasta disolución, enfriando en un baño de hielo, una vez disuelto y fría la solución agregarla a la celda marcada en el equipo como "LiCl". Finalmente adicionar una pequeña cantidad de 15 g de cloruro de litio a la celda y agitar, taparla herméticamente, con lo que queda preparada la solución saturada.

Solución saturada de cloruro de sodio.

Quitar la tapa de la celda marcada en el equipo de calibración como "NaCl", adicionar 26 ml de agua destilada, agregar 33 gramos de cloruro de sodio y agitar hasta que ya no sea posible la disolución. Mantener tapada la celda de calibración.

Solución saturada de cloruro de magnesio.

Quitar la tapa de la celda marcada en el equipo de calibración como MgCl₂ y adicionar 25 ml de agua destilada, agregar 50 g de cloruro de magnesio y agitar hasta que ya no sea posible la disolución. Mantener tapada la celda de Calibración.

Dejar reposar las soluciones recién preparadas 24 horas antes de su uso, para estabilizar la humedad en las celdas.

1.1.2 Procedimiento de Calibración.

Termohigrómetro marca Vaisala

Asegurarse que la temperatura del lugar donde va a permanecer el equipo a calibrar sea 20°C ± 2 °C.

Colocar una tira de cinta teflón en la parte terminal del sensor e introducirlo en la celda marcada como "LiCl" 11 1%, evitando el contacto con el líquido

Dejar estabilizar el sensor en la celda por un periodo de 4 horas

Transcurrido el tiempo, encender el termohigrómetro y anotar la lectura de humedad, ésta debe ser la correspondiente a la temperatura interior de la cámara según la tabla impresa en la misma

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-013	PÁGINA 3 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE TERMOHIGRÓMETROS

5. Si la lectura de humedad no es la correcta, ajustar de la siguiente manera. Hacer girar el tornillo de baja humedad, localizado en la parte interior del cuerpo del termohigrómetro, ajustar la lectura al valor correspondiente de humedad dependiendo de la temperatura de la cámara.

6. Una vez ajustado en el punto bajo de humedad, introducir el sensor en la celda de humedad alta identificada como "NaCl", sin que éste tenga contacto con el líquido.

7. Dejar estabilizar el sensor por 4 horas y transcurrido el tiempo encender el termohigrómetro.

8. Anotar la lectura del instrumento, ésta debe ser de 75 % de humedad relativa. Si el valor no es el correcto, ajustar haciendo girar el tornillo marcado como "wet" de humedad alta, hasta observar la lectura correcta.

b) Termohigrómetro marca Hanna.

1. Colocar una tira de cinta teflón en la parte terminal del sensor e introducirlo en la celda Cole Parmer, que está marcada como "LiCl 11 1%", evitando contacto con el líquido.

2. Dejar estabilizar el sensor en la celda por un periodo de 4 horas.

3. Transcurrido el tiempo, encender el termohigrómetro y anotar la lectura de humedad, ésta debe ser de 11.1%

4. Si la lectura de humedad no es la correcta, ajustar al valor correcto por medio del tornillo de humedad baja

5. Una vez ajustado en humedad baja, 11 1%, introducir el sensor en la celda identificada como "NaCl", sin que éste tenga contacto con el líquido.

6. Dejar estabilizar el sensor por 4 horas y, transcurrido el tiempo, encender el termohigrómetro. Anotar la lectura del instrumento, ésta debe ser de 75 4% de Humedad Relativa, si no es así realizar el ajuste por medio del tornillo de humedad alta

7. Esperar un periodo de tiempo de 15 minutos. La lectura debe permanecer estable. Anotar los datos obtenidos.

c) Termohigrómetro marca Cole Parmer modelo 37950-00.

1. Encender el instrumento presionando simultáneamente las teclas **ON**, **C/F** y **RESET** hasta que en la pantalla aparezca "CAL" y el valor inicial de temperatura.

2. Con mucho cuidado retirar la tapa de la celda de calibración cuyo valor es 33% H.R. e insertar el sensor, sellando con cinta teflón.

3. Presionar la tecla **RESET** y la pantalla mostrará "33%RH" y "MIN", no presionar cualquier otra tecla.

4. La calibración en el punto bajo empezará automáticamente y terminará en un tiempo aproximado de 45 a 60 min

5. Cuando la calibración en el punto bajo de humedad relativa termina, en la pantalla aparece "SA".

6. Retirar el sensor de la celda de baja humedad relativa y colocarlo en la de alta humedad relativa (75%), sellando con cinta teflón.

ACCIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-013	PAGINA 4 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO CALIBRACIÓN DE TERMOHIGROMETROS

Presionar la tecla **HOLD** y en la pantalla aparecerá parpadeando la leyenda **MAX y 75%**, no presionar ninguna otra tecla.

La calibración en el punto alto se lleva a cabo automáticamente y termina en un tiempo aproximado de 45 a 60 min.

Cuando la calibración en el punto alto de humedad relativa termina, en la pantalla aparece **2"**, esto indica que la calibración se llevó a cabo correctamente.

Presionar **OFF** y retirar el sensor de la celda de alta humedad relativa.

Nota: Si la temperatura ambiental varía más de 0,3 °C en 5 minutos, el termohigrómetro reinicia el tiempo de calibración automáticamente, y no se obtienen resultados confiables.

Termohigrómetro Cole Parmer modelo Tri-Sense.

Con cuidado introducir el sensor en la celda de baja humedad relativa "11.1%", y sellar con cinta teflón.

Dejar estabilizar el sensor en el ambiente de humedad bajo por un tiempo de 4 horas.

Encender el instrumento con la tecla **ON/OFF** y oprimir la tecla **CAL**.

La pantalla inferior mostrará "**LOW**" y la leyenda "CAL" empezará a parpadear. La pantalla superior mostrará el valor de humedad relativa

Dejar estabilizar la lectura por 5 a 10 min.

Utilizando las teclas **INC** ó **DEC** (aumentar ó disminuir), ajustar al valor de humedad relativa 11.1% dejar estabilizar por 15 min. y oprimir la tecla **ENTER**.

La pantalla inferior mostrará la leyenda "**HIGH**" y la palabra "**CAL**" estará parpadeando.

Con cuidado retirar el sensor de la celda de calibración "11.1" e introducirlo en la celda de calibración de alta humedad relativa "75.4", sellar con cinta teflón

Dejar estabilizar la lectura por 70 a 90 min.

Utilizando las teclas **INC** y **DEC**, ajustar al valor de humedad relativa de 75.3% y dejar estabilizar por 15 minutos, oprimir la tecla **ENTER**.

La indicación **CAL** deja de parpadear indicando que la calibración se llevó a cabo satisfactoriamente. En caso de que la calibración no haya sido satisfactoria, la pantalla mostrará la leyenda **NO CAL**, requiriendo repetir el procedimiento de calibración.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-013	PÁGINA 5 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMOHIGROMETROS

1.2 Termohigrómetros analógicos.

Procedimiento de Calibración.

- 1. Colocar el Termohigrómetro a calibrar y el termohigrómetro digital patrón en una área de humedad controlada y con buena ventilación, por un tiempo de 45 a 60 minutos, para su estabilización.
- 2. Encender el termohigrómetro digital patrón en el modo de medición de Humedad y dejar estabilizar la lectura, máximo 5 min.
- 3. Anotar las lecturas de humedad y comparar la lectura del instrumento contra la lectura del patrón, la diferencia no debe ser mayor a 1%.
- 4. Si la diferencia es mayor, ajustar el instrumento a la lectura de el patrón.
- 5. El tornillo de ajuste de humedad se encuentra en la parte trasera del instrumento y hace girar la aguja indicadora a la posición deseada.
- 6. Dejar estabilizar por 30 minutos, y tomar lectura nuevamente para observar el error del instrumento con respecto al patrón.
- 7. Anotar los resultados antes y después de ajuste

2 CALIBRACION DE TEMPERATURA

2.1) TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES

- 1. Colocar el sensor del termohigrómetro y del termómetro digital patrón en un lugar del área de Calibraciones bien ventilado.
- 2. Encender ambos instrumentos y dejar estabilizar la lectura de la temperatura ambiente (máximo 5 minutos).
- 3. Anotar las lecturas de temperatura observada y comparar la lectura del instrumento contra la lectura del patrón, la diferencia no debe ser mayor a 0.2°C.
- 4. Si la diferencia es mayor, ajustar el instrumento a la lectura del patrón.
- 5. El tornillo de ajuste de temperatura en el modelo Hanna y Vaisala se encuentra en elástago del sensor.

DIO PARA EL LOGOTIPO Y/O N SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-013	PÁGINA 6 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

RE CALIBRACIÓN DE TERMOHIGROMETROS

TERMOHIGRÓMETROS ANALÓGICOS.

Colocar el termohigrómetro a calibrar y el termohigrómetro digital patrón en una área de humedad controlada y con buena ventilación, por un tiempo de 45 a 60 minutos, para su estabilización.

Encender el termohigrómetro digital calibrado en el modo de medición de temperatura y estabilizar la lectura, máximo 5 minutos.

Notar las lecturas de temperatura y comparar la del instrumento contra la del patrón, la diferencia no debe ser mayor a 1.0°C.

Si la diferencia es mayor, ajustar el instrumento a la lectura del patrón.

El tornillo de ajuste de temperatura se encuentra en la parte posterior del instrumento y girar la aguja indicadora a la posición deseada.

Dejar estabilizar por 30 minutos y tomara lecturas nuevamente.

Notar las lecturas antes y después de ajuste.

RECOMENDACIONES GENERALES

Estabilizar el instrumento de acuerdo al criterio de aceptación.

Elaborar Informe de Calibración en computadora (anexo 1) y recopilar firmas de aprobación del usuario, dejándole copia del mismo.

V. FRECUENCIA

La frecuencia de calibración de los termohigrómetros es de 3 meses, de acuerdo al procedimiento PMC-001, "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición"

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Para Termohigrómetros digitales el error máximo en temperatura debe ser $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ y para Humedad Relativa de $\pm 0.5\%$.

Para termohigrómetros analógicos el error máximo en temperatura debe ser $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ y para Humedad Relativa, $\pm 1\%$

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-013	PÁGINA 7 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMOHIGROMETROS

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si los termohigrómetros digitales y analógicos no cumplen con los criterios de aceptación un después de haber sido ajustados:

- 1) Se coloca etiqueta de "Fuera de uso"
- 2) Se llena el formato de "Notificación de equipo fuera de Especificaciones y se envía copia al usuario (anexo 2 de PMC-006).
- 3) Se retira de uso el instrumento y el usuario lo enviará a reparación por Servicio externo o loemplazará si no es posible repararlo.

VIII. REFERENCIAS

- 1) PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998
- 2) PAC-001 "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- 3) Vaisala, Instruction Manual; Doc. No. HMK 11-00164-1.1, Helsinki, Finlandia, 1987.
- 4) Cole Parmer Instrument Company; Instruction Manual. Chicago, Illinois, U.S.A. 1990.
- 5) Cole Parmer Instrument Company. Documento 1194-R1. Instrucciones de Operación Chicago, Illinois, 1998

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- | | |
|--------------|--|
| Referencias: | Calidad
Producción
Ingeniería de Planta y Mantenimiento
(Aseguramiento) ó (Técnica) |
| Requisitos: | Metrología y Calibraciones
Usuarios de termohigrómetros. |

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES
INFORME DE CALIBRACION
TERMOHIGRÓMETROS

CLAVE: _____

No. INFORME: _____

CALIBRÓ: _____

FECHA: _____

MAGNITUD: _____

APROBÓ _____

FECHA: _____

REFERENCIA: _____

DATOS DEL INSTRUMENTO:

MÁRCA: _____

MODELO: _____

SERIE: _____

LOCALIZACION: _____

INTERVALO: _____

DIV. MINIMA: _____

DATOS PATRÓN:

PATRON:

MARCA	CERTIFICADO	COMPAÑÍA	FECHA	INCERTIDUMBRE

EQUIPO AUXILIAR UTILIZADO:

MARCA	CERTIFICADO	COMPAÑÍA	FECHA	INCERTIDUMBRE

RESULTADOS

HUMEDAD RELATIVA (%)	LECTURA PATRON	LECTURA TERMOHIGRÓMETRO	TEMPERATURA (°C)	LECTURA PATRON	LECTURA TERMOHIGRÓMETRO
ANTÉS AJUSTE			ANTÉS AJUSTE		
DESPUÉS AJUSTE			DESPUÉS AJUSTE		
ERROR MÁXIMO TOLERADO.			ERROR MÁXIMO TOLERADO.		

DICTÁMEN: _____

OBSERVACIONES:

ENTERADO. _____
JEFE O SUPERVISOR DE AREA

PROXIMA CALIBRACION: _____

PROCESO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-014	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMOPARES EN REGISTRADOR MULTIPUNTO

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Resistencia de Calidad			
Resistencia Técnica			
Resistencia del departamento de Metrología			
Analizador: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Garantizar las mediciones realizadas con los registradores multipunto, utilizando termopares como sensores de temperatura en los procesos de validación y verificaciones que requiera hacer en las diferentes áreas y equipos de una planta farmacéutica

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones al programar actividades de validación, así como de Validación en sus respectivos programas, seguir este procedimiento, y a las respectivas Jefaturas, verificar que se cumpla.

III. MATERIAL Y EQUIPO.

Registrador multipunto modelo Digistrip 4S Plus.
 Termopares a calibrar tipo 'T' o 'J'.
 Resistencia de platino patrón.
 Horno de temperatura constante Kaye modelo HTR-300 o similar.
 Baño de punto de hielo Kaye modelo Ice Point Reference o similar
 Computadora personal con impresora y programa Validator Kaye, versión 2 1
 Diskette con programa de operación de la resistencia de platino patrón.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-014	PÁGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMOPARES EN REGISTRADOR MULTIPUNTO

IV. PROCEDIMIENTO.

4.1 Calibración en registrador modelo Digistrip 4S Plus.

4.1.1 Conectar los equipos Ice Point Reference (0 °C), y HTR-300 (121 o 200 °C), y dejar estabilizar (45 minutos a 1 hora).

4.1.2 Numerar los termopares y conectarlos al Digistrip 4S Plus.

4.1.3 Instalar las puntas de los termopares y la resistencia de platino patrón en los termopozos del Ice Point Reference, y dejar estabilizar.

4.1.4 Conectar la resistencia de platino a la Unidad de Proceso Central (CPU) de la computadora personal.

4.1.5 Encender la computadora, salir del ambiente Windows, y estando en Sistema Operativo MS DOS, insertar el diskette de operación de la resistencia de platino, y teclear A :**GW**BASIC **KCALL**, para cargar el programa desde la unidad de asignación donde se encuentra el disco.

4.1.6 Una vez cargado el programa oprimir la tecla 'F3', el sistema solicita la dirección, teclear 01 y dar enter para desplegar en pantalla la gráfica de temperatura detectada por el patrón, cuando se muestre en la gráfica una temperatura constante, salir del programa y desconectarlo de la temperatura.

NOTA 1: Para conectar y desconectar la resistencia de platino o el Digistrip 4S Plus de la computadora, todos los equipos deben estar apagados.

4.1.7 Conectar el equipo Digistrip 4S Plus a la Unidad de Proceso Central, encender ambos equipos.

4.1.8 Desde ambiente Windows, cargar el programa 'Validator' y seleccionar uno de los dos programas a utilizar, **VALP** si es un Proceso de Esterilización por calor húmedo, o **CAISA** si se trata de Proceso de Esterilización y Despirogenización por calor seco, o cualquier otro programa si es requerido.

4.1.9 Para confirmar la comunicación entre el Kaye Digistrip 4S Plus y computadora, solicitar la opción 'RESTORE' en el menú y esperar a que concluya. Enseguida, elegir la opción 'CALIBRATION' del menú. En esta sección, elegir los termopares y las temperaturas a las que se van a calibrar, e introducir el valor de la temperatura indicada por el patrón.

NOTA 2: Las temperaturas de elección son dos: A cero grados centígrados y la temperatura del proceso a validar (121 o 200 °C).

4.1.10 Solicitar impresión de los valores de los termopares antes de ser corregidos contra la temperatura de referencia y otra, después de que han sido corregidos.

4.1.11 Una vez calibrados los termopares, salir del programa 'VALIDATOR' con la tecla 'ESC'. El programa hace automáticamente el ajuste en los termopares de acuerdo a las temperaturas de referencia.

Una vez corregidos los valores de temperatura contra los de referencia, automáticamente quedan almacenados en el Digistrip 4S Plus!

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-014	PAGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE TERMOPARES EN REGISTRADOR MULTIPUNTO

V. FRECUENCIA

La calibración de los termopares en Registrador multipunto se realizará antes y después de cada ciclo de validación, y antes de iniciar procesos de verificación.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Las lecturas obtenidas por los termopares con respecto a las observadas con la asistencia de platino patrón, no deberán ser mayores a ± 0.3 °C.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si alguno de los termopares presenta diferencia mayor a ± 0.3 °C, aún con el ajuste de calibración que realiza automáticamente el programa Validator, sustituirlo por uno nuevo y repetir el procedimiento de calibración para dicho termopar.

VIII. REFERENCIAS

- PMC-001 "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.
- PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Calibración", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- Manual de Operación de Kaye Digistrip 4S Plus, Kaye Instruments Inc., 1991.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Destinatarios:	Calidad Técnica (Aseguramiento) ó (Ingeniería y Mantenimiento)
Departamentos:	Metrología y Calibraciones Validación.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-015	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE CONTROLADORES DE TEMPERATURA (PIRÓMETROS)

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

.1 Establecer el procedimiento de calibración de los Controladores de Temperatura (Pirómetros), instalados en los diferentes equipos de una planta farmacéutica, para garantizar condiciones confiables de uso.

II. RESPONSABILIDADES

.1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

.2 Es responsabilidad de los supervisores de las áreas productivas, utilizar instrumentos con etiqueta de calibración vigente.

.3 Es responsabilidad del área de Mantenimiento, realizar el reemplazo de los controladores que se notifiquen fuera de uso por no cumplir criterios de aceptación.

III. MATERIAL Y EQUIPO.

.1 Controlador de temperatura por calibrar.

.2 Termómetro digital patrón con termopar tipo 'J' de contacto.

CIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ON SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-015	PAGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE CONTROLADORES DE TEMPERATURA (PIRÓMETROS)
--

IV. PROCEDIMIENTO.

Determinar el intervalo de medición del Controlador de Temperatura de tal manera que la temperatura de uso, quede comprendida cerca del valor medio del intervalo.

Dividir el intervalo en 5 puntos (cada 20%), encender el equipo en que se encuentra instalado (encelofanadora, emblistadora, etc.), en modo de calentamiento, y programar la temperatura correspondiente al 20%, permitir que la temperatura se estabilice.

Colocar el sensor del termómetro digital patrón, cerca del sensor del controlador de temperatura (placa, rodillo, etc.), y esperar hasta observar una lectura estable.

El pirómetro empieza a controlar la temperatura programada cuando en forma sincronizada, suspende y continua el calentamiento, manteniendo la temperatura.

Anotar la temperatura de control del instrumento, y la lectura del termómetro patrón registrada en el Informe de Calibración (Anexo 1 del procedimiento PMC-003).

Repetir los pasos 2, 3, y 4 del procedimiento para los puntos correspondientes al 40, 60, y 100% del intervalo de medición.

Etiquetar el instrumento de acuerdo al criterio de aceptación y elaborar en computadora el correspondiente Informe de Calibración, recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar a disposición al usuario.

V. FRECUENCIA

La calibración de los controladores de temperatura, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

El instrumento está en buenas condiciones de uso si el valor determinado presenta una variación de $\pm 5,0 \%$ con respecto al valor del termómetro patrón.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si el instrumento no cumple con el criterio de aceptación, revisar y/o cambiar el sensor del controlador de temperatura y repetir el procedimiento de calibración.

Si aún así no cumple, identificar con etiqueta de "Fuera de Uso" y notificar por escrito al supervisor del área, anexo 2 del procedimiento PMC-006, para que solicite a mantenimiento el reemplazo por otro nuevo de las mismas características.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-015	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE CONTROLADORES DE TEMPERATURA (PIRÓMETROS)

VIII. REFERENCIAS

1. PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.
2. PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
3. DGN-CH-14-1970.) "Norma Oficial de Calidad y funcionamiento para Pirómetros Industriales", Dirección General de Normas, junio 12 de 1971.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Referencias:
- Calidad
 - Producción
 - Ingeniería y Mantenimiento
 - (Aseguramiento) o (Técnica)
- Definiciones:
- Metrología y Calibraciones
 - Usuarios de Producción
 - Mantenimiento

ACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-016	PAGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES CON MICRÓMETRO
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer un procedimiento para la calibración de los calibradores con micrómetro utilizados en las diferentes áreas de una planta farmacéutica, para garantizar la exactitud del instrumento.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de instrumentos con cuota de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO.

- Calibrador con micrómetro a calibrar.
- Juego de 10 bloques patrón de acero inoxidable, de 1 a 25 mm, grado 1.
- Trozo de gamuza o tela que no suelte pelusa.
- Llave de gancho.
- Guante de algodón/polyester.
- Superficie plana y fija (preferentemente mármol o granito)

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-016	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES CON MICRÓMETRO

IV. PROCEDIMIENTO.

4.1 Preparación:

4.1.1 En la mesa en que se va a realizar la calibración, dejar juntos el instrumento y los bloques patrón durante 2 horas, con la finalidad de que se homogeneice la temperatura entre ambos.

4.1.2 Verificar que el instrumento no presente oxidación y/o golpes.

4.1.3 Utilizando la gamuza o equivalente, limpiar los bloques patrón y los topes de medición del micrómetro.

4.1.4 Se debe tener cuidado en tomar los bloques patrón exclusivamente con los guantes.

4.1.5 Cerrar completamente el micrómetro haciendo uso del trinquete y verificar que ambos topes coincidan perfectamente.

4.1.6 Verificar que el instrumento abra y cierre perfectamente, sin que se force o exista juego excesivo.

4.1.7 Observar las graduaciones y estas deben ser legibles

4.2 Funcionamiento:

4.2.1 Verificar el cero del instrumento, haciendo coincidir el cero del tambor con el cero del cilindro, si no es así, ajustar a este valor posicionando el tambor por medio de la llave de gancho hasta hacer coincidir el cero.

4.2.2 Verificar que los grabados de las graduaciones del cilindro y del tambor estén libres de defecto que dificulten su lectura.

4.2.3 Sujutando firmemente con una mano el micrómetro por el arco, con la otra mano mover el husillo hacia adentro, hacia afuera, hacia abajo, hacia arriba, para detectar cualquier juego excesivo que pueda presentarse entre el tornillo y la tuerca, o entre el husillo y la guía del husillo.

4.2.4 Finalmente verificar el ajuste a "cero" (no debe haber desajuste)

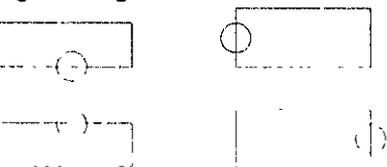
4.3 Calibración:

4.3.1 Prueba de Paralelismo:

4.3.1.1 Colocar el bloque patrón de 1.25 mm entre las caras de medición del instrumento

4.3.1.2 Tomar la lectura bajo la fuerza de medición de instrumento.

4.3.1.3 Sin mover el micrómetro, retirar el bloque patrón e insertarlo de nuevo en los cuatro bordes, tomando sucesivamente la lectura y obtener la máxima diferencia, de acuerdo a la siguiente figura.



DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-016	PAGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES CON MICRÓMETRO

Determinación del error instrumental:

- 1 Colocar el bloque patrón de 1 mm, en ángulo recto a la dirección longitudinal de las caras de medición
- 2 Girar luego el tambor con el trinquete de fricción, anotar la lectura.
- 3 Retirar el bloque patrón de entre las caras de medición y colocar el de 1,25 mm, repetir la lectura, así sucesivamente hasta cubrir el intervalo de medición con los bloques anteriores.
- 4 Determinar el error instrumental, utilizando la fórmula:

$$\text{Error instrumental} = (\text{valor medido} - \text{dimensión del patrón}),$$
 para cada una de las dimensiones de los bloques patrón anotando el resultado en el formato Informe de Calibración (anexo 1 del procedimiento PMC-003), realizando 4 repeticiones para determinar el error instrumental.

Generales:

- 1 Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.
- 2 Elaborar Informe de Calibración en computadora, recabar firmas de aprobación y sellado, dejando copia al usuario.

V. FRECUENCIA

La calibración de los calibradores con micrómetro, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

El instrumento debe cumplir con la verificación visual, además con la prueba de paralelismo, cuya tolerancia es $\pm 2 \mu\text{m}$

El error instrumental debe estar entre $\pm 4 \mu\text{m}$

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si el instrumento está fuera de tolerancia, efectuar otro ajuste a cero, y repetir el procedimiento de calibración. Si aún así no entra en especificación, etiquetar de rechazado y comunicar por escrito al usuario (anexo 2 del procedimiento PMC-006) para su reparación o reemplazo.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-016	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES CON MICRÓMETRO

VIII. REFERENCIAS

1. PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.
2. PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
3. NMX-CH-99-1993-SCFI. "Instrumentos de Medición. Micrómetros para Medición de Exteriores", Norma mexicana, Dirección General de Normas, diciembre 16 de 1993.
4. Zeleny, R. "Calibración de instrumentos nivel 3 de QS 9000". Centro de Capacitación del Instituto de Metrología Mitutoyo. Naulcalpan, México, mayo 7-9, 1996.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Referencias: Calidad
Producción
Ingeniería y Mantenimiento
(Aseguramiento) o (Técnica)
- Definiciones: Metrología y Calibraciones
Usuarios de Producción
Control Físico
Mantenimiento

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-017	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES CON VERNIER

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer un procedimiento para la calibración de los calibradores con vernier, utilizados en las diferentes áreas de una planta farmacéutica, para garantizar la exactitud del instrumento.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de instrumentos con etiqueta de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO.

Calibrador con micrómetro a calibrar.

Juego de 10 bloques patrón de acero inoxidable, de 25 a 300 mm, grado 2.

Trozo de gamuza o tela que no suelte pelusa.

Guante de algodón/polyester.

Superficie plana y fija (preferentemente mármol o granito).

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-017	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACION DE CALIBRADORES CON VERNIER
--

IV. PROCEDIMIENTO.

4.1 Preparación:

4.1.1 En la mesa en que se va a realizar la calibración, dejar juntos el instrumento y el juego de bloques patrón durante 2 horas, con la finalidad de homogeneizar la temperatura entre ambos

4.1.2 Verificar que el instrumento no presente oxidación y/o golpes.

4.1.3 Utilizando la gamuza o equivalente, limpiar los bloques patrón así como los topes de medición del calibrador vernier.

4.1.4 Se debe tener cuidado en tomar los bloques patrón exclusivamente con los guantes.

4.1.5 Verificar que el cursor no esté sujeto por el tornillo de fijación, luego recorrerlo dos ó tres veces de un extremo al otro sobre el cuerpo principal, no debiendo presentar juego excesivo ó forzamiento en parte alguna.

4.1.6 Revisar las condiciones generales de las superficies para medición de peldaño, verificando que estén al ras cuando las superficies de medición de exteriores se encuentren en contacto.

4.1.7 Observar las graduaciones, éstas deben ser legibles.

4.1.8 Manteniendo las superficies de medición de exteriores en contacto verificar que la barra de profundidades esté al ras con el cuerpo principal, siendo la máxima variación admisible 1,5 de división mínima

4.2 Calibración:

4.2.1 Verificar que coincida el cero de la escala principal con el cero de la escala del vernier. La tolerancia es de ± 0.02 mm.

4.2.2 Observar que los grabados de las graduaciones de las escalas principal y del vernier estén libres de defecto que dificulten su lectura

4.2.3 Rectitud de las superficies de medición:

a) Colocar el bloque patrón de 10 mm entre las puntas de medición de exteriores tomando la diferencia de lectura cuando se mide con el bloque patrón colocado tan alejado del cuerpo principal como sea posible, y cuando se mide con el bloque patrón tan cerca del cuerpo principal como sea posible

b) La diferencia en lectura representa la rectitud de las puntas exteriores de medición

4.2.4 Error instrumental:

a) Para determinar el error instrumental, colocar uno a uno los bloques patrón entre las caras de medición de exteriores, ejerciendo una fuerza de medición apropiada, hasta completar la capacidad del instrumento y anotar el valor de las mediciones.

ACCION PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACION SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-017	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES CON VERNIER

Calcular el error instrumental, utilizando la formula:
 Error instrumental = (valor medido-dimensión del patrón),
 para cada una de las dimensiones de los bloques patrón anotando el resultado en el formato
 Informe de Calibración (anexo 1 del procedimiento PMC-003), realizando 4 repeticiones
 para determinar el error instrumental.

Finalmente, verificar el ajuste a cero, no debe haber desajuste.

5.5 Abertura entre las superficies de medición:
 Cuando las superficies de medición externa del cuerpo principal y el cursor del calibrador
 con vernier se juntan, la abertura entre las dos superficies debe ser como máximo 5 µm
 (abertura visible únicamente por el color de interferencia de la difracción de la luz)

Generales:

- 1.1 Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.
- 1.2 Elaborar Informe de Calibración definitivo en computadora, recabar firmas de aprobación
 autorizada, y dejar copia al usuario

V. FRECUENCIA

La calibración de los calibradores con vernier, se realizará cada 6 meses de acuerdo al
 programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

El instrumento debe cumplir con las pruebas de verificación visual, rectitud de las
 superficies, además de con la prueba de abertura entre superficies de medición.

El error instrumental debe cumplir de acuerdo a los mostrados en la siguiente tabla.

Dimensiones en mm

División mínima	0,1	0,05	0,02
Longitud de medición			
0 a 100 inclusive		± 0,05	± 0,02
100 a 200 inclusive			± 0,03
200 a 300 inclusive	± 0,05		

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-017	PAGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES CON VERNIER

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

7.1 Si el instrumento está fuera de tolerancia, efectuar otro ajuste a cero, y repetir el procedimiento de calibración. Si aún así no entra en especificación, etiquetar de rechazado y notificar por escrito al usuario (anexo 2 del procedimiento PMC-006) para su reparación o reemplazo.

VIII. REFERENCIAS

- 3.1 PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- 3.2 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- 3.3 NMX-CH-2-1993-SCFI "Instrumentos de Medición. Calibradores con Vernier". Dirección General de Normas, octubre 1 de 1993.
- 3.4 Zeleny, R. "Calibración de instrumentos nivel 3 de QS 9000". Centro de Capacitación del Instituto de Metrología Mitutoyo. Naulcalpan, México, mayo 7-9, 1996.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Gerencias:
 - Calidad
 - Ingeniería y Mantenimiento (Aseguramiento) o (Técnica)
- Referencias:
 - Metrología y Calibraciones
 - Usuarios de Mantenimiento
 - Control Físico

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-018	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE REGLAS GRADUADAS
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Experiencia de Calidad			
Experiencia de Producción			
Experiencia de (Metrología y Calibraciones)			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer un procedimiento para realizar la calibración de las reglas utilizadas para verificaciones de calidad a materiales así como aforo de tanques de producción en una planta farmacéutica, para garantizar la exactitud del instrumento.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de reglas graduadas con etiqueta de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO

Regla a calibrar.

Regla patrón de acero inoxidable calibrada, con divisiones de 0,5 mm o menores.

Vernier calibrado con exactitud de 0,05 mm o mayor.

Lápiz eléctrico.

Superficie plana y fija (preferentemente mármol o granito).

IV. INFORMACIÓN GENERAL

La regla graduada es la materialización de la unidad de longitud internacional (metro), un instrumento de medición de uso muy amplio, que permite realizar mediciones directas

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-018	PÁGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE REGLAS GRADUADAS

Su forma es de una tira plana, rígida o semi-rígida que puede ser fabricada en materiales diversos, como acero, aluminio, latón, madera, plástico y cristal.

Con gran frecuencia se utilizan para realizar transacciones comerciales, lo que implica disposiciones de orden legal. Dentro de la industria tienen una gran variedad de aplicaciones en los procesos productivos tanto para la propia fabricación, como para el control de la calidad. Preferentemente se emplean reglas metálicas, porque alcanzan mejores niveles de exactitud y gran duración.

Existe una gran diversidad de clasificación de las reglas graduadas. Tomando como referencia la normatividad en nuestro país, existen cinco diferentes tipos de reglas: Especial, Fina, Semifina, Media y Ordinaria, que también se pueden encontrar como tipos I, II, III, IV, y V, de acuerdo al error máximo tolerado según su longitud nominal. Las reglas a que se refiere este procedimiento, quedan dentro de la clasificación de tipo V u ordinaria.

V. PROCEDIMIENTO

- 5.1 Medir el ancho de los trazos de la regla a calibrar, utilizando el vernier.
- 5.2 Colocar la regla en una superficie plana junto a la regla patrón, haciendo coincidir las escalas por comparar.
- 5.3 Comparar ambas escalas en cada 10% de la longitud total de la regla a calibrar y anotar los valores observados en el Informe de Calibración (anexo 1 del procedimiento PMC-003.)
- 5.4 Realizar el número de repeticiones indicado en el Informe de Calibración.
- 5.5 Si la regla cumple con el criterio de aceptación, marcar con ayuda del lápiz eléctrico con la clave asignada (PMC-002).
- 5.6 Entregar al usuario la etiqueta de vigencia de calibración.
- 5.7 Elaborar en computadora el Informe de Calibración definitivo, recabar firmas de aprobación y enterado, dejar copia al usuario y archivar el original.

VI. FRECUENCIA

- 6.1 La calibración de las reglas graduadas, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-018	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

RE CALIBRACIÓN DE REGLAS GRADUADAS

VII. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Las lecturas de longitud obtenidas en la calibración, deberán encontrarse dentro de los siguientes valores:

- Reglas con exactitud de 1 mm: $\pm 0,5$ mm.
- Reglas con exactitud de 1 cm (aforo): ± 2 mm.
- El ancho de los trazos deberá ser menor o igual a 0,25 mm.

VIII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si la regla no cumple con los criterios de aceptación:
 Marcar la regla con ayuda del lápiz eléctrico con la leyenda "No Cumple" y notificar por escrito (anexo 2 del procedimiento PMC-006), al supervisor de área para que la sustituya por una nueva.

IX. REFERENCIAS

- PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- NOM-040-SCF1 "Instrumentos rígidos, reglas graduadas, para medir longitud", Norma Oficial Mexicana, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, septiembre de 1994.
- Delgado, Cecilia. "Reglas graduadas", Revista De la Metrología, Vol. 1, Núm. 3, marzo de 1992.

X. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Requisitos:
 - Calidad
 - Producción
 - (Aseguramiento) o (Técnica)
- Requisitos:
 - Metrología y Calibraciones
 - Producción
 - Control de Calidad

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O CIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-019	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE CRONÓMETROS Y CONTROLADORES DE TIEMPO (TIMER)

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Emitido por: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Establecer un procedimiento para realizar la calibración de los cronómetros utilizados para pruebas de calidad, así como los controladores de tiempo (timer) propios de equipos de proceso, de una planta farmacéutica, de manera que se garantice la confiabilidad al usarlos.

II. RESPONSABILIDADES

- 1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.
- 2 Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos con etiqueta de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 1 Cronómetro patrón calibrado con divisiones mínimas de 0,001 s.
- 2 Cronómetro calibrado con divisiones mínimas de 0,01 s.
- 3 Instrumento a calibrar.

IV. INFORMACIÓN GENERAL

Los cronómetros en la industria farmacéutica, son instrumentos de medición muy utilizados para determinar tiempo en pruebas analíticas o de control en proceso en que se requiere de este parámetro

CIO PARA EL LOGOTIPO Y/O N SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-019	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

ÍNDICE CALIBRACIÓN DE CRONÓMETROS Y CONTROLADORES DE TIEMPO (TIMER)
--

También son utilizados para determinar tiempos estándar de procesos y actividades, mediante
 dios de tiempos y movimientos.

controladores de tiempo, son instrumentos empleados para poner en marcha un equipo
 proceso durante el tiempo que se programa, como son, tiempo de mezclado de polvos
 o, listones, ('V'), tiempo de granulación, tiempo de secado, etcétera

V. PROCEDIMIENTO

Calibración de cronómetros.

- 1 Verificar que el instrumento funcione correctamente, respondiendo a los botones de
 nque, paro y suspensión.
- 2 Comprobar que el instrumento indique cero antes de iniciar la calibración, de no ser así,
 accionar la lectura a este valor.
- 3 Accionar al mismo tiempo el botón de arranque del cronómetro de prueba y el
 ómetro patrón.
- 4 Al indicar un tiempo aproximado de 10 minutos, accionar el botón de suspensión (Reset)
 ambos instrumentos a la vez, anotando los valores obtenidos. Liberar la indicación del
 po accionando el mismo botón.
- 5 Repetir el paso anterior para tiempos de 20, 30, 40, 50, y 60 minutos, con la salvedad de
 al tiempo último se acciona el botón de paro (Stop).
- 6 Realizar el número de repeticiones indicadas en el formato de Informe de Calibración
 exo 1 del procedimiento PMC-003).
- 6 Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación, elaborar Informe de calibración respectivo
 tando el tiempo en segundos, recabar firmas de aprobación y enterado y, dejar copia al
 ario. Archivar en la carpeta correspondiente.

Calibración de Controladores de tiempo.

- 1 Preparar el equipo en que está instalado el controlador, sin carga, de forma para operar.
- 2 Colocar el indicador de control de tiempo en la posición de 5 minutos y accionar el botón
 arranque del equipo y el cronómetro al mismo tiempo.
- 3 Una vez transcurrido el tiempo, accionar el botón de paro del cronómetro al mismo
 po que se detiene el equipo, anotando el valor obtenido.
- 4 Repetir 5 veces la determinación de tiempo en este valor.
- 5 Repetir los pasos anteriores para tiempos de 10, 15, 20 y 30 minutos

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-019	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE CRONÓMETROS Y CONTROLADORES DE TIEMPO (TIMER)
--

Nota 1: Para equipos que requieran control de tiempo de 45 minutos, se sustituirá este tiempo por el de 30, y en equipos cuyo control no exceda los 5 minutos, se realizará la calibración a tiempos de 1, 2, 3, 4 y 5 minutos (como en el caso de granulaciones).

1.2.6 Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación, elaborar Informe de Calibración respectivo (anexo 1 del procedimiento PMC-003), anotando el tiempo en segundos, recabar firmas de aprobación y enterado y, dejar copia al usuario. Archivar en carpeta respectiva.

VI. FRECUENCIA

1 La calibración de los cronómetros y controladores de tiempo, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VII. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

1 Las lecturas de calibración de los cronómetros con respecto al cronómetro patrón no deberán exceder a $\pm 0,02$ s para los digitales con resolución de 0,01 s y, $\pm 0,3$ s para los de funcionamiento mecánico con resolución de 1/100 min.

2 Las lecturas de calibración de los controladores de tiempo, deberán encontrarse dentro de $\pm 0,5$ % con respecto al valor nominal seleccionado.

VIII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si los valores obtenidos no satisfacen los criterios de aceptación:

1 En los cronómetros, colocar etiqueta de "Instrumento Fuera de Uso" y notificar al usuario por escrito (anexo 2 del procedimiento PMC-006), para que canalice su reparación o sustitución.

2 En los controladores de tiempo, colocar etiqueta de "Instrumento Fuera de uso", y notificar por escrito al usuario con copia al área de mantenimiento (anexo 2 del procedimiento PMC-006), para canalizar su reparación o sustitución.

O PARA EL LOGOTIPO Y/O SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-019	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

CALIBRACIÓN DE CRONOMETROS Y CONTROLADORES DE TIEMPO (TIMER)
--

IX. REFERENCIAS

MC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.

MC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Calibración", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

X. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Copias: Calidad
 Producción
 Ingeniería y Mantenimiento
 (Aseguramiento) o (Técnica)
 Copias: Metrología y Calibraciones
 Producción
 Control de Calidad
 Mantenimiento

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-020	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS TIPO BOURDON

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Emitido por: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Establecer un procedimiento para realizar la calibración de los manómetros tipo bourdon autorizados en los diferentes equipos y servicios de una planta farmacéutica, para garantizar la confiabilidad en su uso.

II. RESPONSABILIDADES

1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

2 Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos con etiqueta de calibración vigente.

3 Es responsabilidad de Ingeniería y Mantenimiento, reemplazar los manómetros que se vencen y notifiquen como instrumentos fuera de especificaciones, previa orden de trabajo emitida por el supervisor o jefe de área.

III. MATERIAL Y EQUIPO

1 Manómetro a calibrar.

2 Manómetro bourdon patrón calibrado con exactitud de 0.1 Kg/cm².

3 Manómetro de indicación digital patrón calibrado con exactitud de 0,001 Kg/cm²

4 Manifold de presión (figura 1).

5 Tanque de nitrógeno sujeto a la pared, conectado al manifold de presión

6 Juego de llaves españolas de ½ a 2 pulgadas

7 Destornilladores planos varias medidas.

8 Alcohol etílico 96°.

9 Dispositivo para ajuste de manómetros.

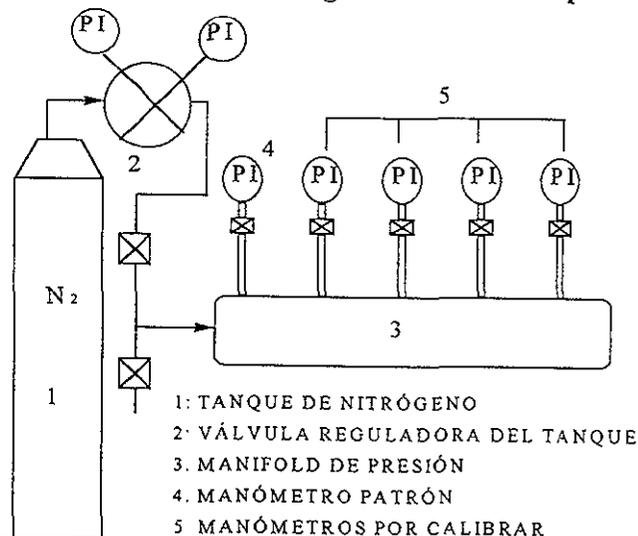
CLAVE DE CONTROL PMC-020	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS TIPO BOURDON

Figura 1. Manifold de presión



IV. PROCEDIMIENTO

Retirar el manómetro por calibrar del equipo o servicio en que se encuentra instalado, y llevarlo al Laboratorio de Metrología y Calibraciones.

Limpiar el manómetro de polvo y suciedad que tenga, utilizando alcohol si es necesario.

Verificar el estado en que se encuentra, tomando en cuenta que los trazos de la escala deben ser nítidos y legibles.

Retirar el vidrio que cubre la carátula.

Instalar el manómetro a calibrar y el patrón en el manifold de presión.

Preparar el manifold de la manera siguiente:

1.1 Abrir válvulas del manifold para manómetro a calibrar y patrón.

1.2 Abrir válvula de salida del tanque

Generar presión por medio de la válvula reguladora instalada en el tanque de nitrógeno, hasta llegar a una presión equivalente al 25 % de la capacidad del manómetro, comparar la lectura contra la del patrón y anotarla.

Elevar la presión y repetir para valores de equivalentes al 50, 75 y 100% de la capacidad del manómetro

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-020	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS TIPO BOURDON

- 4.9 Una vez generada la presión en el punto máximo, dejar por 1 minuto. La presión no debe disminuir, para comprobar que no existen fugas en el manómetro.
- 4.10 Cerrar la válvula del tanque y liberar la presión gradualmente, tomar lecturas en los mismos puntos en que se realizó de manera ascendente
- 4.11 Repetir 2 veces más la prueba (lecturas ascendentes y descendentes).
- 4.12 Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación, elaborar Informe de Calibración (anexo 1 del procedimiento PMC-003), recabar firmas de aprobación y enterado y, dejar copia al usuario.

NOTA 1: Para manómetros cuyas divisiones mínimas sean de 0,5 Kg/cm² o mayores, utilizar manómetro patrón tipo bourdon, y para manómetros de divisiones mínimas menores a dicho valor, comparar con manómetro patrón de indicación digital.

NOTA 2: Se puede calibrar hasta 4 manómetros a la vez en el manifold.

V. FRECUENCIA

- 5.1 La calibración de los manómetros tipo bourdon, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- 6.1 Cada manómetro debe encontrarse en buen estado, y ser perfectamente nítidas las graduaciones de la escala en la carátula.
- 6.2 Todo manómetro tipo bourdon, debe cumplir con la tolerancia de $\pm 1\%$ de la escala total en cualquier punto de lectura.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

- 7.1 Si el manómetro no cumple con el criterio de aceptación, realizar ajuste por medio del dispositivo de ajuste de manómetros, al 50 % de la escala, y repetir procedimiento de calibración.
- 7.2 Si aún realizado el ajuste, el manómetro no cumple con especificaciones, o no se puede ajustar, identificar con etiqueta de instrumento que no cumple y notificar al usuario con copia al responsable de Ingeniería y Mantenimiento de ese equipo o servicio (anexo 2 del procedimiento PMC-006), para que lo sustituya por uno nuevo de características idénticas.

NOTA 3: El instrumento de reemplazo, lo entregará el área de Ingeniería y Mantenimiento al Departamento de Metrología y Calibraciones, para proceder a su calibración antes de ser instalado.

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;"> MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES </p>

CLAVE DE CONTROL PMC-020	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS TIPO BOURDON

VIII. REFERENCIAS

- PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998
- PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- NOM-013-SCFI-1993. "Instrumentos de Medición. Manómetros con Elemento Elástico (Especificaciones)", Dirección General de Normas, octubre 14, 1993.
- NMX-CH-03-1993-SCFI. "Instrumentos de Medición. Registrador y Manómetros Tipo Bourdon. Requerimientos Técnicos y Metrológicos", Dirección General de Normas, octubre 14, 1993.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Requisitos:
 - Calidad
 - Producción
 - Ingeniería y Mantenimiento (Aseguramiento) o (Técnica)
- Destinatarios:
 - Metrología y Calibraciones
 - Producción
 - Mantenimiento

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-021	PÁGINA 1 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE PRESIÓN DIFERENCIAL

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Establecer un procedimiento para realizar la calibración de los manómetros de presión diferencial utilizados en los diferentes equipos y servicios de una planta farmacéutica.

II. RESPONSABILIDADES

- 1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.
- 2 Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos con etiqueta de calibración vigente.
- 3 Es responsabilidad de Ingeniería y Mantenimiento, reemplazar los manómetros que se identifiquen y notifiquen como instrumentos fuera de especificaciones, previa orden de abajo hecha por el supervisor o jefe de área.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 1 Manómetro a calibrar.
- 2 Manómetro de columna de agua patrón calibrado con alcance de 2 pulg agua y divisiones mínimas de 0,001 pulg agua.
- 3 Manómetro de indicación digital patrón calibrado con divisiones mínimas de 0.1 pulg agua
- 4 Manifold de presión, con micromanifold para regular presiones bajas (figura 1).
- 5 Tanque de nitrógeno sujeto a la pared, conectado al manifold de presión
- 6 Mangueras de plástico para manómetros de presión diferencial.
- 7 Codos y "tés" de bronce, y conexiones de 1/8" NPT para mangueras de manómetros de presión diferencial

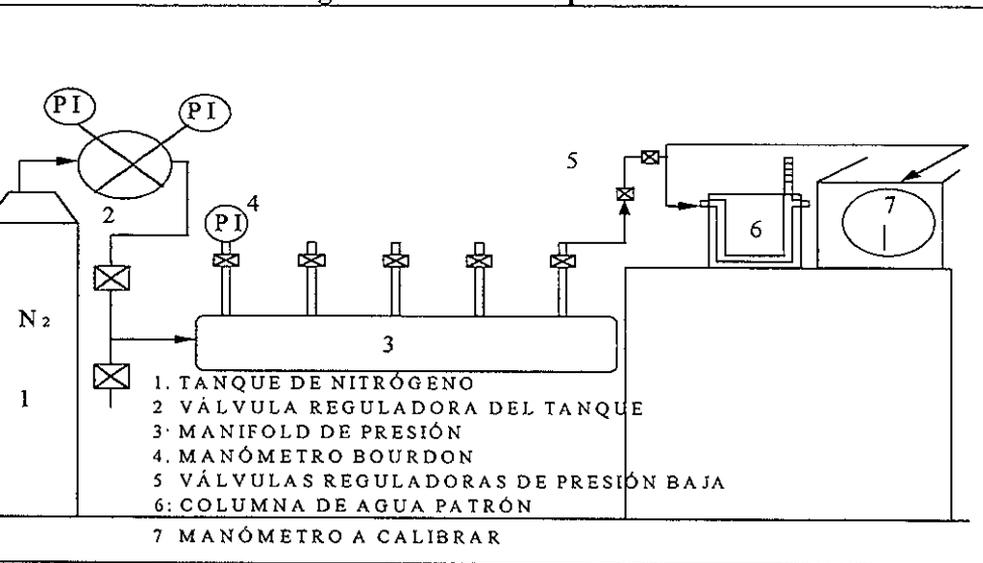
PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

SUSTITUYE A:
NUEVO

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Figura 1. Manifold de presión



IV. PROCEDIMIENTO

Retirar el manómetro por calibrar, del área, equipo o servicio en que se encuentra alado, y llevarlo al Laboratorio de Metrología y Calibraciones.

Limpiar el manómetro de polvo y suciedad que tenga, por medio de una franela seca.

Verificar el estado en que se encuentra, tomando en cuenta que los trazos de la escala en ser nítidos y legibles.

Instalar el patrón y el manómetro por calibrar en el manifold de presión como se muestra a figura 1.

TA 1: El manómetro digital, será usado para calibrar manómetros con divisiones 0,5 pulg de agua o mayores.

1 Preparar el sistema de la manera siguiente.

2 Instalar el manómetro por calibrar y el patrón columna de agua sobre la mesa de trabajo, nivelándolos centrando la burbuja para dicho fin, en los manómetros modelo Snehelic y Photohelic, el centrado se obtiene utilizando un nivel para dicho fin

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-021	PÁGINA 3 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO NOMBRE CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE PRESIÓN DIFERENCIAL

- 5.3 Las mangueras se conectarán a patrón y manómetro, en la entrada especificada como alta presión (High pressure).
- 5.4 Los instrumentos por calibrar, deberán indicar una lectura de cero, en caso contrario, ajustar por medio de la perilla "Zero set", en los manómetros de columna de agua, o en el tornillo de ajuste, ubicado al centro de la carátula de los manómetros tipo Magnehelic y Photohelic.
- 5.5 Generar presión por medio de la válvula reguladora instalada en el tanque de nitrógeno, hasta llegar a una presión equivalente a 0,1 Kg/cm² (aproximadamente 39 pulg agua), indicada por un manómetro tipo bourdon instalado en el manifold.
- 5.6 Abrir ligeramente la válvula para regular presiones bajas, y regular a una presión equivalente a 0,5 pulg agua, dejar estabilizar el instrumento, y medir la presión con la columna de agua, anotar los resultados obtenidos.
- 5.7 Repetir el paso anterior para los valores de 1,0; 1,5 y 2,0 pulg agua

NOTA 2: En el caso de manómetros con alcance de medición menor a 2 pulg agua, las lecturas se tomarán al 20, 40, 60, 80 y 100 % de la escala total del instrumento.

NOTA 3: En el caso de manómetros que se calibren con el manómetro digital, aplicar las mismas condiciones especificadas en la Nota 2.

- 9 Realizar la calibración de manera descendente, es decir, 2,0; 1,5; 1,0; 0,5 y 0 pulg agua e lectura.
- 10 Realizar un total de tres corridas ascenso descenso.
- 11 Etiquetar el manómetro de acuerdo al criterio de aceptación, elaborar Informe de calibración (anexo 1 del procedimiento PMC-003), recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al responsable del instrumento.

V. FRECUENCIA

1 La calibración de los manómetros de presión diferencial, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- 1 Cada manómetro debe encontrarse en buen estado, y ser perfectamente nítidas las graduaciones de la escala.
- 2 Se considera que los instrumentos están en buenas condiciones si físicamente no están dañados y es posible su ajuste a cero
- 3 Los manómetros de presión diferencial, no deberán presentar un error mayor al 1% de la escala total del mismo.

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-021	PÁGINA 4 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Presión (pulg agua)	Error máximo (1%) (pulg agua)
5	0,0025
	0,005
	0,03
	0,05
	0,15

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

7.1 Si en los manómetros tipo columna de agua:

7.1.1 No es posible ajustar a cero: Agregar líquido respectivo por el orificio de llenado (l) y ajustar a cero.

7.1.2 Si aún no es posible su ajuste a cero, colocar etiqueta de rechazado, notificar al usuario (anexo 2 del procedimiento PMC-006), y solicitar a Ingeniería y Mantenimiento su reemplazo por otro instrumento de características idénticas.

7.2 Si un manómetro tipo Magnehelic y Photohelic, no es posible ajustar a cero, colocar etiqueta de rechazado, notificar al usuario, y solicitar a Ingeniería y Mantenimiento su reemplazo por otro instrumento de características idénticas.

ATA 4: El instrumento de reemplazo, lo entregará el área de Ingeniería y Mantenimiento al Departamento de Metrología y Calibraciones, para proceder a su calibración antes de ser instalado.

VIII. REFERENCIAS

PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.

PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

NOM-013-SCFI-1993. "Instrumentos de Medición. Manómetros con Elemento Elástico. Especificaciones", Dirección General de Normas, octubre 14, 1993.

NMX-CH-03-1993-SCFI. "Instrumentos de Medición. Registrador y Manómetros Tipo Burdon. Requerimientos Técnicos y Metrológicos", Dirección General de Normas, octubre 1993.

SIMCA S.A de C.V. Curso. "Calibración de columnas de agua y manómetros de presión diferencial". 31 de mayo de 1994.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-021	PÁGINA 5 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE PRESIÓN DIFERENCIAL

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Referencias: Calidad
 Producción
 Ingeniería y Mantenimiento
 (Aseguramiento) o (Técnica)
- Referencias: Metrología y Calibraciones
 Producción
 Mantenimiento

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O DENOMINACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-022	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE VACÍO (VACUOMETROS)

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer un procedimiento para realizar la calibración de los manómetros de presión de vacío (vacuómetros), utilizados en los diferentes equipos y servicios de una planta farmacéutica, para garantizar la confiabilidad en su uso.

II. RESPONSABILIDADES

- 1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.
- 2 Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos con etiqueta de calibración vigente.
- 3 Es responsabilidad de Ingeniería y Mantenimiento, reemplazar los manómetros de presión de vacío, que se identifiquen y notifiquen como instrumentos fuera de especificaciones, previa orden de trabajo hecha por el supervisor o jefe de área.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 1 Columna de mercurio patrón calibrada
- 2 Juego de llaves españolas.
- 3 Bomba de vacío.
- 4 Manguera de plástico para alta presión
- 5 Vacuómetro a calibrar.
- 6 Destornilladores planos varias medidas.
- 7 Alcohol etílico 96°
- 8 Dispositivo para ajuste de manómetros

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-022	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE VACÍO (VACUOMETROS)

IV. PROCEDIMIENTO

- 1 Retirar el vacuómetro por calibrar del equipo o servicio en que se encuentra instalado, y llevarlo al Laboratorio de Metrología y Calibraciones.
- 2 Limpiar el vacuómetro de polvo y suciedad que tenga, utilizando alcohol si es necesario.
- 3 Verificar el estado en que se encuentra, tomando en cuenta que los trazos de la escala deben ser nítidos y legibles.
- 4 Retirar el vidrio que cubre la carátula.
- 5 Conectar la bomba de vacío a la columna de mercurio utilizando la manguera de plástico. En la salida de la bomba, instalar el vacuómetro a calibrar. Sellar bien las conexiones (ver figura del anexo 1)
- 6 Conectar la bomba de vacío a la corriente eléctrica.
- 7 Verificar que la columna de mercurio y el vacuómetro indiquen presión de cero.
- 8 Escoger 5 puntos de medición en base a la máxima presión de vacío que se genere
- 9 Encender la bomba de vacío.
- 10 Regular la presión de vacío al primer valor que se haya establecido, por medio de la válvula reguladora de la bomba de vacío.
- 11 Cerrar la válvula de paso (figura del anexo 1), y mantener la presión de vacío por un minuto.
- 12 Anotar la lectura del vacuómetro y de la columna de mercurio.
- 13 Incrementar la presión para realizar comparación en los puntos de medición restantes.
- 14 Abrir ligeramente la válvula de paso, para realizar comparación en los mismos puntos de manera descendente, anotar los resultados obtenidos.
- 15 Repetir 2 veces más la prueba (lecturas ascendentes y descendentes).
- 16 Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación, elaborar Informe de Calibración (anexo del procedimiento PMC-003), recabar firmas de aprobación y enterado y, dejar copia al usuario.

V. FRECUENCIA

- 1 La calibración de los manómetros de presión de vacío, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-022	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

RE CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE VACÍO (VACUOMETROS)
--

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Cada vacuómetro debe encontrarse en buen estado, y ser perfectamente nítidas las divisiones de la escala en la carátula.

Todo manómetro de presión de vacío, debe cumplir con la tolerancia de $\pm 1\%$ de la lectura total en cualquier punto de lectura.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si el manómetro de presión de vacío no cumple con el criterio de aceptación, realizar el ajuste por medio del dispositivo de ajuste de manómetros, al 50 % de la escala, y repetir el procedimiento de calibración.

Si aún realizado el ajuste, el manómetro no cumple con especificaciones, o no se puede identificar con etiqueta de instrumento que no cumple y notificar al usuario con la ayuda del responsable de Ingeniería y Mantenimiento de ese equipo o servicio (anexo 2 del procedimiento PMC-006), para que lo sustituya por uno nuevo de características idénticas.

NOTA: El instrumento de reemplazo, lo deberá entregar el personal del área de Ingeniería y Mantenimiento al Departamento de Metrología y Calibraciones, para proceder a su calibración antes de ser instalado.

VIII. REFERENCIAS

PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.

PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

NOM-013-SCFI-1993. "Instrumentos de Medición. Manómetros con Elemento Elástico. Especificaciones", Dirección General de Normas, octubre 14, 1993.

NMX-CH-03-1993-SCFI. "Instrumentos de Medición. Registrador y Manómetros Tipo Bourdon. Requerimientos Técnicos y Metrológicos", Dirección General de Normas, octubre 1, 1993.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-022	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

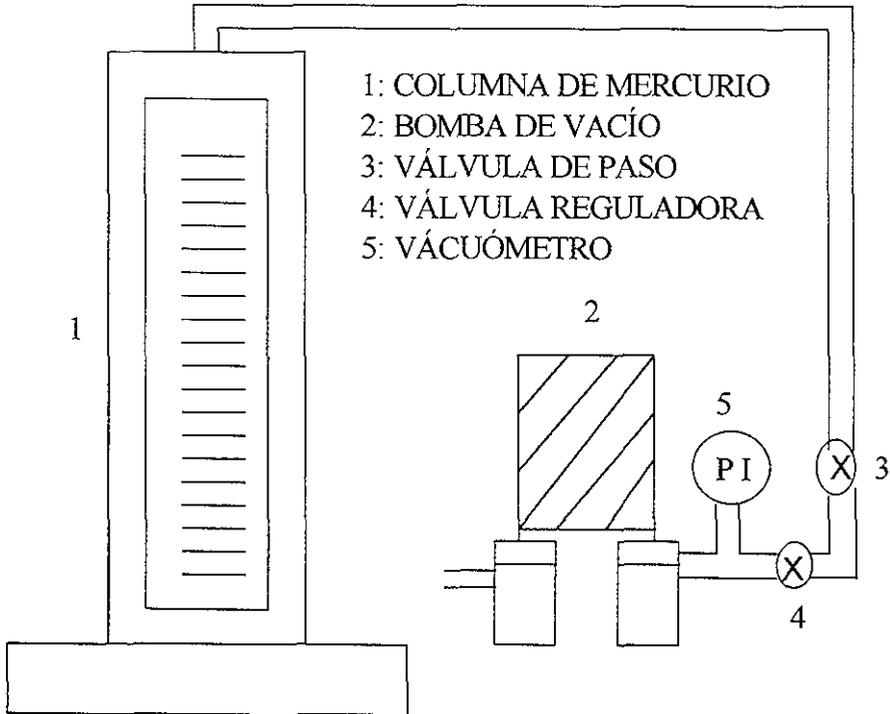
NOMBRE CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE VACÍO (VACUOMETROS)

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Referencias: Calidad
 Producción
 Ingeniería y Mantenimiento
 (Aseguramiento) o (Técnica)

Efaturas: Metrología y Calibraciones
 Producción
 Mantenimiento

FIGURA 1. DIAGRAMA DE SISTEMA DE CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS DE PRESIÓN DE VACÍO



ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-023	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE pH

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Establecer un procedimiento para realizar la calibración de los medidores de pH, utilizados en las diferentes áreas de una planta farmacéutica, para mantenerlos en buenas condiciones de operación.

II. RESPONSABILIDADES

- 1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.
- 2 Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos con etiqueta de calibración vigente

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 1 Medidor de pH con electrodo de vidrio ó plástico
- 2 3 vasos de precipitados de 150 ml
- 3 Solución amortiguadora de pH 4, con fecha de uso vigente
- 4 Solución amortiguadora de pH 7, con fecha de uso vigente
- 5 Solución amortiguadora de pH 10, con fecha de uso vigente.
- 6 Pañuelos desechables
- 7 Agua purificada (destilada o desmineralizada).

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

CLAVE DE CONTROL

PMC-023

PÁGINA

2

DE 3

VIGENTE A PARTIR DE

MARZO 1998

EDICIÓN

PRIMERA

SUSTITUYE A:

NUEVO

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE pH

IV. PROCEDIMIENTO

- 4.1 Conectar el instrumento a la fuente de energía eléctrica (115 V).
- 4.2 Retirar la banda que cubre el orificio del electrodo.
- 4.3 Enjuagar cuidadosamente el electrodo con agua purificada, retirar el exceso de agua con un pañuelo desechable (no frotar).
- 4.4 Sumergir el electrodo en la solución amortiguadora de pH 7 (aproximadamente 2 cm).
- 4.5 Agitar ligeramente, manualmente o con barra magnética, hasta que se estabilice la lectura.
- 4.6 Ajustar el equipo al valor teórico o esperar el ajuste automático de pH de la solución amortiguadora.
- 4.7 Retirar el electrodo de la solución amortiguadora pH 7.
- 4.8 Enjuagar con agua purificada y con cuidado retirar el exceso de agua con un pañuelo desechable seco.
- 4.9 Sumergir el electrodo en la solución amortiguadora pH 4 o pH 10.
- 4.10 Agitar ligeramente manualmente o con barra magnética, hasta que la lectura se estabilice.
- 4.11 Ajustar el equipo al valor de referencia o esperar el ajuste automático del equipo al valor de la solución amortiguadora.
- 4.12 Retirar el electrodo de la solución amortiguadora pH 4 o pH 10.
- 4.13 Enjuagar con agua purificada y con cuidado retirar el exceso de agua con un pañuelo desechable seco.
- 4.14 Determinar el valor de pH de cada una de las soluciones amortiguadoras, realizando un total de 5 repeticiones para cada solución utilizada.
- 4.15 Anotar los resultados del valor de pH obtenido.
- 4.16 Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.
- 4.17 Elaborar el Informe de Calibración respectivo (anexo 1 del procedimiento PMC-003), recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al usuario.

V. FRECUENCIA

- 5.1 La calibración de los medidores de pH, se realizará cada 3 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- 6.1 El instrumento está en buenas condiciones de uso si el valor determinado para el pH de las soluciones amortiguadoras está dentro de $\pm 0,1$ unidades para instrumentos de indicación analógica, y $\pm 0,05$ unidades para instrumentos de indicación digital, después del ajuste realizado.

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-023	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE pH
--

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si el medidor de pH no cumple con el criterio de aceptación, revisar y/o cambiar el electrodo y repetir el procedimiento de calibración. Si aún así no cumple, identificar con una etiqueta de "Fuera de Uso" y notificar por escrito al supervisor del área para ser enviado a un servicio de reparación (anexo 2 del procedimiento PMC-006).

VIII. REFERENCIAS

PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998
 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Dependencias: Producción Ingeniería y Mantenimiento (Aseguramiento) o (Técnica)	Calidad Producción Ingeniería y Mantenimiento (Aseguramiento) o (Técnica)
Departamentos: Metrología y Calibraciones Producción Líquidos Control de Calidad Desarrollo Farmacéutico o Técnica	Metrología y Calibraciones Producción Líquidos Control de Calidad Desarrollo Farmacéutico o Técnica

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-024	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO CALIBRACIÓN DE FRIABILIZADORES DE TABLETAS
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1.1 Establecer los pasos a seguir para realizar la calibración de los friabilizadores de tabletas, utilizados en las diferentes áreas de una planta farmacéutica, para corroborar el buen funcionamiento de este tipo de equipos

II. RESPONSABILIDADES

2.1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

2.2 Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos con etiqueta de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 3.1 Cronómetro calibrado
- 3.2 Friabilizador por calibrar.
- 3.3 Franela limpia.

IV. PROCEDIMIENTO

1.1 Asegurarse de que el instrumento esté limpio, en caso contrario, realizar la limpieza con la franela.

1.2 Conectar el instrumento a la corriente eléctrica de 115 V.

1.3 Colocar el tambor al equipo y, sujetarlo con el tornillo.

ACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-024	PÁGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

BRE CALIBRACIÓN DE FRIABILIZADORES DE TABLETAS

- Encender el instrumento a un tiempo programado de 4 minutos, y al mismo tiempo, iniciar el cronómetro.
- Determinar el número de revoluciones en el intervalo de tiempo que se programó. tener el cronómetro al mismo tiempo que se detiene el equipo.
- Registrar el número de revoluciones efectuadas, así como el tiempo requerido para las revoluciones.
- Realizar la prueba por triplicado.
- Etiquetar el equipo de acuerdo al criterio de aceptación, elaborar en computadora el Forme de Calibración respectivo, recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al usuario.

V. FRECUENCIA

La calibración de los friabilizadores de tabletas, se realizará cada 3 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

El equipo debe funcionar 100 revoluciones en 4 minutos, con una variación en el controlador de tiempo de $\pm 0,5\%$ ($\pm 1,2$ s).

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

- Si el equipo no cumple con el criterio de aceptación, si es posible, ajustar el número de revoluciones, por medio del controlador de velocidad, que se encuentra ubicado en la parte posterior.
- En caso en que el equipo no pueda ajustarse, identificar con etiqueta de "Fuera de Uso" y notificar al Supervisor del área (anexo 2 del procedimiento PMC-006) para ser enviado a taller de reparación

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-024	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE FRIABILIZADORES DE TABLETAS
--

VIII. REFERENCIAS

- 8.1 PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- 8.2 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- 8.3 PMC-019. "Calibración de Cronómetros y Controladores de Tiempo", Razón Social de la Compañía, Marzo de 1998.
- 8.4 LACHMAN, LEON. "The Theory and Practice of Industrial Pharmacy" PLG. 299 en LEA y FEBRIGER, 1986, 3ª Ed.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Gerencias: Calidad
 Producción
 (Aseguramiento) o (Técnica)

Jefaturas: Metrología y Calibraciones
 Producción Tabletas
 Control de Calidad
 Desarrollo Farmacéutico

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O Razón Social de la Compañía.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-025	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE VISCOSIDAD

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Analista: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento de calibración de los medidores de viscosidad utilizados en diferentes áreas de una planta farmacéutica.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos y etiqueta de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO

Viscosímetro Brookfield.

Portaejes.

Juego de agujas.

Tabla de factores de conversión de viscosidad

Termómetro calibrado, con divisiones de 0,1 °C.

Cronómetro calibrado.

Baño de temperatura constante.

Vasos de precipitados de 600 ml

Fluidos patrón Brookfield de viscosidad 500, 1000, 5000, 12500 y 30000 cp.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL

PMC-025

PÁGINA

2

DE 4

VIGENTE A PARTIR DE

MARZO 1998

EDICIÓN

PRIMERA

SUSTITUYE A:

NUEVO

NOMBRE CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE VISCOSIDAD

IV. PROCEDIMIENTO

4.1 Preparación.

4.1.1 Limpiar los ejes con una franela húmeda así como la parte exterior del instrumento.

4.1.2 Nivelar el viscosímetro utilizando los tornillos que se encuentran en la base del soporte, de tal manera que la burbuja del nivel localizada en la parte posterior del instrumento quede centrada.

4.1.3 Colocar los patrones de viscosidad, cada uno en un vaso de 600 ml, y mantenerlos a $25^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$, en un baño de temperatura constante

4.2 Calibración.

4.2.1 Conectar el equipo a la corriente eléctrica.

4.2.2 Con ayuda del cronómetro calibrado, verificar que el valor de revoluciones por minuto, seleccionado sea correcto.

4.2.3 Tomando en cuenta el valor nominal de viscosidad del fluido patrón, calcular el valor de torque necesario esperando que su valor se encuentre entre 60 y 90 %, a partir de la tabla de factores de viscosidad determinados por el tipo de aguja y número de revoluciones por minuto para cada modelo.

4.2.4 Una vez establecidos los valores de revoluciones por minuto, y número de aguja, proceder a efectuar la determinación de viscosidad.

4.2.5 Viscosímetro de indicación digital.

4.2.5.1 Instalar la aguja correspondiente y seleccionar el número de revoluciones por minuto (anexo 1).

4.2.5.2 Sumergir la aguja en el fluido patrón hasta la marca que tiene la aguja y encender el instrumento, llevar la lectura a cero con la perilla de ajuste.

4.2.5.3 Antes de poner en funcionamiento el motor, verificar que la temperatura del fluido patrón esté en $25^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

4.2.5.4 Accionar el interruptor de encendido del motor y registrar el valor de la lectura una vez que se haya estabilizado, por lo menos 1 minuto.

4.2.5.5 Detener el motor y retirar la aguja del fluido patrón.

4.2.5.6 Limpiar la aguja con una franela impregnada con alcohol étílico.

4.2.5.7 Repetir los pasos del 1 al 6 para cada una de las condiciones de las agujas y fluidos patrón

4.2.5.8 Anotar los datos en el formato de Informe de Calibración (anexo 2), y calcular el valor de viscosidad con el valor de torque obtenido y la tabla de factores de conversión, (Torque*factor = viscosidad en cp)

4.2.5.9 Al finalizar las pruebas limpiar el equipo y etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-025	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE VISCOSIDAD
--

2.6 Viscosímetro de indicación analógica.

2.6.1 Instalar al viscosímetro la aguja correspondiente y seleccionar el número de revoluciones por minuto (anexo 1)

2.6.2 Sumergir la aguja en el fluido patrón hasta la marca, verificar que la temperatura del fluido patrón esté en $25^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

2.6.3 Accionar el interruptor de encendido del motor y registrar el valor de la lectura de torque. Cuando se haya estabilizado la aguja, por lo menos 1 minuto, accionar el embrague para detener la indicación en el valor de la escala.

2.6.4 Anotar el valor de torque obtenido y calcular la viscosidad por medio de la tabla de factores de conversión, (valor de torque*factor = viscosidad en cp).

2.6.5 Repetir los pasos del 1 al 4 para cada una de las condiciones y agujas.

2.6.6 Anotar los datos en el formato del Informe de Calibración (anexo 2)

2.6.7 Al finalizar las pruebas limpiar el instrumento y etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.

2.7 Elaborar Informe de Calibración en computadora, recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al usuario

V. FRECUENCIA

1 La calibración de los medidores de viscosidad, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

1 El equipo funciona correctamente si el valor de la viscosidad obtenido para los fluidos patrón presenta una variación con respecto al valor nominal no mayor a 2,5%

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

1 Si los valores obtenidos están fuera de tolerancia, se procederá a hacer una repetición de prueba, y si continúa el error etiquetar el instrumento como "Fuera de uso" y notificar al supervisor de área (anexo 2 del procedimiento PMC-006), para que lo retire de uso y contacte reparación por servicio externo

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-025	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE VISCOSIDAD

VIII. REFERENCIAS

- 8.1 PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- 8.2 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- 8.3 International Document # 17. "Hierarchy scheme for Instruments measuring the viscosity of Liquids Organisation Internationale de Métrologie Légale. Paris, France, 1987.
- 8.4 Manual del Proveedor, "Brookfield Digital Viscometer; Manual No. M/92161-H895. Mass, U.S.A. 1992.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Gerencias:
 - Calidad
 - Producción
 - (Aseguramiento) o (Técnica)
- Jefaturas:
 - Metrología y Calibraciones
 - Producción Líquidos
 - Control de Calidad
 - Desarrollo Farmacéutico

RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

ANEXO 1
PMC-025

TABLA DE VALORES DE TORQUE ESPERADO

VISCOSIDAD (cp)	MODELO AGUJA	R.P.M.	FACTOR	VALOR DE TORQUE ESPERADO
12000	LV-1	0.3	200	60
12000	LV-2	1.5	200	60
30000	LV-2	0.6	500	60
12000	LV-3	6	200	60
30000	LV-3	3	400	75
12000	LV-4	30	200	60
30000	LV-4	12	500	60
12000	RV-1	0.5	200	60
5000	RV-2	50	80	62.25
12000	RV-2	2	200	60
12000	RV-2	2.5	160	75
30000	RV-2	1	400	75
12000	RV-3	5	200	60
30000	RV-3	2	500	60
30000	RV-3	2.5	400	75
12000	RV-4	10	200	60
30000	RV-4	4	500	60
30000	RV-4	5	400	75
5000	RV-5	50	80	62.25
12000	RV-5	20	200	60
30000	RV-5	10	400	75
12000	RV-6	50	200	60
30000	RV-6	20	500	60
30000	RV-7	20	400	75

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O
NOMBRE SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL

PMC-026

PÁGINA

1

DE 3

VIGENTE A PARTIR DE

MARZO 1998

EDICIÓN

PRIMERA

SUSTITUYE A:

NUEVO

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE DESINTEGRADORES DE TABLETAS

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Aprobador: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento de calibración de los desintegradores de tabletas utilizados en una planta farmacéutica para mantenerlos en condiciones de operación confiables.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos con la etiqueta de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO

Desintegrador de tabletas por calibrar.

Vaso de precipitados de vidrio de 1 l.

Termómetro patrón con divisiones de 0,1 °C.

Cronómetro calibrado.

Regla metálica de 30 cm.

Agua purificada (destilada o desmineralizada).

IV. PROCEDIMIENTO

Conectar el equipo a la fuente de energía eléctrica(115 V)

Adicionar a la tina del equipo una cantidad de agua de manera que se llene hasta la capacidad de su volumen total

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-026	PÁGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

OBJETIVO: CALIBRACIÓN DE DESINTEGRADORES DE TABLETAS

- 3 Colocar dentro de la tina del equipo, el vaso de precipitados de 1 l, conteniendo 850 ml de agua purificada.
- 4 Colocar la canastilla de desintegración dentro del vaso de precipitados y ensamblarla al soporte móvil del equipo.
- 5 Por medio del controlador, elevar la temperatura del agua contenida en el vaso de precipitados hasta 37 °C.
- 6 Poner en funcionamiento el equipo, por medio del controlador de tiempo.
- 7 Con ayuda de un cronómetro calibrado, determinar cinco veces los tiempos de ascenso y descenso de la canastilla dentro del fluido de inmersión, anotar los valores obtenidos y calcular el promedio.
- 8 Determinar la distancia de desplazamiento de la canastilla dentro del fluido de inmersión haciendo uso de la regla metálica y anotar el resultado.
- 9 Determinar el tiempo de alarma del controlador de tiempo, por medio del cronómetro, registrar el tiempo obtenido.
- 10 Una vez terminadas las pruebas, retirar el agua de la tina y el vaso con agua, limpiar y secar el equipo. Colocar etiqueta de calibración si es que cumple con los criterios de aceptación, y si no es así, colocar etiqueta de "Fuera de uso".
- 11 Elaborar Informe de Calibración (anexo 1), en computadora, recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al usuario.

V. FRECUENCIA

- 1 La calibración de los desintegradores de tabletas, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- 1 El equipo se considera en buenas condiciones de uso si cumple con lo siguiente:
 - 1.1 El número de ciclos por minuto debe ser: 29 a 32 ciclos/min.
 - 1.2 La distancia de desplazamiento de la canastilla debe ser: 5,5 cm ± 0,2 cm.
 - 1.3 El promedio de los tiempos de ascenso debe ser igual al de descenso, permitiéndose una variación máxima de 0.05 s entre ambos valores
 - 1.4 El tiempo de alarma ó paro debe ser de 60 min ± 18 seg (equivalente a 0 5 %).

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-026	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE DESINTEGRADORES DE TABLETAS
--

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

- 7.1.1 Si el instrumento no cumple con el criterio de aceptación:
- 7.1.2 Se colocará etiqueta de "No cumple".
- 7.1.3 Llenar el formato de "Notificación de equipo fuera de especificaciones" (anexo 2 del procedimiento PMC-006), y dejar copia al usuario.
- 7.1.4 El equipo será retirado de uso y se enviará a servicio externo o será reemplazado.

VIII. REFERENCIAS

- 8 1 PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- 8 2 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- 8 3 U.S.P. XXII. Páginas 1577 y 1578, 1990

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Gerencias:
 - Calidad
 - Producción
 - (Aseguramiento) o (Técnica)
- Defaturas:
 - Metrología y Calibraciones
 - Producción Líquidos
 - Control de Calidad
 - Desarrollo Farmacéutico

RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES
INFORME DE CALIBRACION
DESINTEGRADOR DE TABLETAS

ANEXO 1
 PMC-026

CLAVE: _____

CALIBRÓ: _____

FECHA: _____

APROBÓ: _____

REFERENCIA: _____

FECHA: _____

MARCA: _____

MODELO: _____

SERIE: _____

LOCALIZACION: _____

RESULTADOS

PARAMETRO	ESPECIFICACION	RESULTADO
VELOCIDAD (Ciclos/min)	29- 32	
DISTANCIA (cm)	5,3- 5,7	
TIEMPO SUBIDA (s)	Igual a t de bajada ($\pm 0,05s$)	
TIEMPO BAJADA (s)	Igual a t de subida ($\pm 0,05s$)	

DATOS DEL PATRON

MARCA	CERTIFICADO	FECHA

OBSERVACIONES:

DICTAMÉN _____

ENTERADO. _____

PROXIMA CALIBRACIÓN: _____

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-027	PÁGINA 1 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE PROBADORES DE DUREZA DE TABLETAS MARCA ERWEKA

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Supervisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para realizar la calibración de los probadores de dureza de tabletas marca Erweka modelos TBH-28 y TBH-30, los cuales son los más utilizados en la industria farmacéutica.

II. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.

Es responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos y la etiqueta de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- Probador de dureza de tabletas a calibrar.
- Dispositivo receptor de pesas según modelo a calibrar.
- Masas patrón calibradas, de 500 g, 1, 2, 5, 10 y 20 Kg
- Bloques patrón de 5, 10 y 15 mm.
- Brocha de limpieza del instrumento.
- Guantes de algodón.
- Impresora Epson FX-850, Hewlett Packard Deskjet-500, o similar.

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-027	PÁGINA 2 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PROBADORES DE DUREZA DE TABLETAS MARCA ERWEKA

IV. PROCEDIMIENTO

Modelo TBH-28

- 1 Verificar que el instrumento se encuentre limpio, si no es así, retirar el polvo con una brocha.
- 2 Conectar el instrumento a la red eléctrica de 115 V.
- 3 Ejercer con la mano una ligera presión sobre la mordaza de prueba, y verificar que dé lectura.
- 4 Colocar el instrumento sobre su costado derecho, la indicación digital deberá estar en 300 N, que corresponde al peso de la mordaza de 300 g.
- 5 Con el pulsador de modo, posicionar la indicación en "Automático", "Manual" y "0", en ese orden, con lo que el peso de la mordaza ha sido tarado, y en la pantalla se observará el valor de cero.
- 6 Colocar el dispositivo receptor de pesas, retirando las escuadras de las mordazas de prueba respectivamente y atornillándolo a la mordaza de prueba.
- 7 Colocar las masas patrón, comenzando con la de 500 g, e incrementando el peso a 1, 2, 5, 7, 10, 15 y 20 Kg
- 8 Anotar los resultados de la calibración y etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.
- 9 Elaborar en computadora el Informe de Calibración respectivo, anexo 1, recabar firmas de aprobación y enterado, dejar copia al usuario y archivar el original

Modelo TBH-30.

- 1 Preparación del equipo.
 - 1.1 Verificar que el equipo esté limpio, si no se encuentra así, realizar la limpieza por medio de la brocha
 - 1.2 Conectar el equipo a la corriente eléctrica 115 V, y encenderlo.
 - 1.3 Teclar las iniciales de nombre y apellido paterno de la persona que realiza la calibración como nombre del operador, y accionar la tecla "ENTER".
 - 1.4 Retirar el plato divisor de estaciones.
 - 1.5 En el menú principal escoger el parámetro "CONFIGURACION" y teclear "ENTER" de acuerdo a la figura 1.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-027	PÁGINA 3 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE PROBADORES DE DUREZA DE TABLETAS MARCA ERWEKA

ERWEKA TBH 30
 MEDIDA
 OBJETIVOS
 MUESTRA
 RESULTADO
 CONFIGURACION
 PRESION SETUP

Figura 1. Menú principal del Probador de dureza Erweka TBH-30.

4.2.1.6 En el menú de configuración, escoger el modo "CALIBRADO", y teclear "ENTER", de acuerdo a la figura 2.

CONFIGURACION
 IMPRESORA
 UNIDADES
 EQUIPO
 CALIBRADO
 VALORES
 RESET
 LENGUAJE

Figura 2. Menú de Configuración del Probador de dureza Erweka TBH-30.

4.2.1.7 Introducir la palabra clave por medio del teclado y dar "ENTER".
 4.2.1.8 Aparecerá en la pantalla el menú de calibración de acuerdo a la figura 3.

EQU.PRUEBAS ROT
 DIAMETRO
 ESPESOR
 FECHA CALIBRADO
 CAL. POS.
 12/07/96

Figura 3 Menú de Calibración del Probador de dureza Erweka TBH-30.

4.2.2 Para calibración de dureza de tabletas seleccionar "EQU". PRUEBAS ROT", y accionar "ENTER".

4.2.2.1 La mordaza de prueba avanzará una distancia media entre el origen y la mordaza tope, destomillar la escuadra de la mordaza de prueba, y en su lugar instalar el dispositivo receptor de pesas.

ACCION PARA EL LOGOTIPO Y/O IÓN SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-027	PÁGINA 4 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

BRE CALIBRACIÓN DE PROBADORES DE DUREZA DE TABLETAS MARCA ERWEKA

- 2.2 Colocar el equipo sobre su costado derecho, de tal manera que el soporte quede en posición superior
- 2.3 Realizar tara del instrumento accionando la tecla "C".
- 2.4 Colocar una masa patrón equivalente a 20 Kg, y observar el valor mostrado en pantalla, el cual deberá ser de 200 N; en caso de ser diferente, se realiza una autocalibración accionando la tecla "N", y se teclea el valor de 200 y se presiona la tecla "ENTER", el instrumento realiza el ajuste y muestra un factor Newton que deberá encontrarse entre 7 y 7,5 e indica que la autocalibración es confiable
- 2.5 Se retira la masa de calibración y se acciona la tecla "CL", aparece en la pantalla la opción de realizar 3 pruebas a otros valores, y aparecen como K1, K2 y K3 en orden y conforme se van realizando las pruebas a 5, 10 y 15 Kg, que corresponden a 50, 100 y 150 N respectivamente; dichos valores se introducen por medio del teclado al aparecer la leyenda "Act:", y una vez que se encuentra estabilizada la masa en el soporte, se presiona "ENTER", apareciendo la leyenda "Act:" y el valor que detectó el instrumento, tal como se muestra en la figura 4.

PRUEBAS RUPTURA Nom: 50 N Act: 50 N Nom: 100 N Act.: 100 N Nom: 150 N Act.: 150 N
--

Figura 4. Pruebas de confirmación de la autocalibración del probador de dureza Erweka TBH-

- 2.6 Una vez terminada la calibración de dureza, retirar el dispositivo receptor de pesas e instalar nuevamente la escuadra de la mordaza de prueba; accionar la tecla "ENTER", y la pantalla regresa al menú de calibración, así como la mordaza a su origen.
- 2.3 Para la calibración de diámetro, seleccionar el modo "DIAMETRO", y presionar "ENTER".
- 2.3.1 Limpiar perfectamente ambas mordazas, procurando no quede polvo alguno en ellas, como en el plato que existe entre dichas mordazas.
- 2.3.2 Teclear "ENTER", y la mordaza de prueba realizará un recorrido hasta la mordaza tope e regresará al origen.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-027	PÁGINA 5 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACIÓN DE PROBADORES DE DUREZA DE TABLETAS MARCA ERWEKA
--

4.2.3.3 Aparecerá en pantalla el valor de 10,00 mm el cual corresponde al valor de la prueba de calibración, colocar el bloque patrón de este valor de forma vertical frente a la mordaza tope y accionar "ENTER", la mordaza de prueba realizará el mismo recorrido que en el punto 4.2.3.2 y mostrará el valor del bloque patrón en pantalla.

4.2.3.4 Enseguida muestra la opción de realizar pruebas de confirmación, como se vio en el punto 4.2.2.5, pero con valores en mm, y tal como se hizo en ese punto, se realizará para diámetros, con los bloques patrón de 5, 10 y 15 mm.

4.2.3.5 Una vez terminada la calibración de diámetros, se tecléa "ENTER" y el instrumento regresa al menú de calibración.

4.2.4 Para la calibración de espesor, seleccionar el modo "ESPESOR" en el menú y accesar con "ENTER".

4.2.4.1 El equipo pedirá que se limpie la base del medidor de espesores y el alimentador de tabletas, lo cual hay que realizar perfectamente evitando quede polvo alguno.

4.2.4.2 Una vez realizada la limpieza, accionar la tecla de "ENTER" y el probador de espesores, bajará hasta el plato para hacer un ajuste a cero.

4.2.4.3 En la pantalla aparecerá el valor de prueba de 5,00 mm, entonces colocar el bloque patrón de este valor en el plato alimentador posicionándolo exactamente en la dirección del medidor de espesores, entonces accionar la tecla "ENTER", el equipo realizará la autocalibración.

4.2.4.4 Una vez realizada la autocalibración, el equipo da la opción de confirmar esta operación con tres pruebas que se realizarán a 3, 5 y 7 mm.

4.2.4.5 Realizada la prueba confirmación, teclear "CL" y la pantalla regresa al menú de calibración.

4.2.5 Impresión de los resultados.

4.2.5.1 Se prepara la impresora a utilizar, accionar la tecla "CL" para salir del menú de calibración, y el equipo envía los resultados a la impresora, la cual lo hará de manera automática.

4.2.5.2 Una vez impresos los resultados, en la pantalla el instrumento pregunta si está bien la impresión con la letra "N", de ser defectuosa o no realizarse la impresión, corregir la preparación de la impresora y teclear "ENTER", si la impresión es clara y legible, teclear "S" y enseguida "ENTER".

4.2.6 Instalar de nuevo el plato divisor de estaciones, seleccionar el modo "RESET" y accionar la tecla "ENTER", el equipo tomará automáticamente la posición de inicio.

4.2.7 Teclear "CL", y el probador de dureza regresa al menú principal, quedando calibrado y listo para usarse.

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-027	PÁGINA 6 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE PROBADORES DE DUREZA DE TABLETAS MARCA ERWEKA

Etiquetar el equipo de acuerdo al criterio de aceptación, elaborar el Informe de Calibración respectivo en computadora, anexo 1, recabar firmas de aprobación y enterado, y hacer una copia al usuario

V. FRECUENCIA

La calibración de los probadores de dureza de tabletas, se realizará cada 6 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Las lecturas de la calibración de prueba de ruptura, deberán encontrarse dentro ± 1 mm, que equivale aproximadamente a 0,1 Kilopond, en ambos modelos.
Las lecturas de comprobación de la calibración de diámetro y espesor en el modelo TBH-30 deberán estar entre $\pm 0,02$ mm con respecto al valor del bloque patrón utilizado.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si los valores obtenidos en la calibración no satisfacen los criterios de aceptación:
En el modelo TBH-28, retirar la tapa parte superior del instrumento y realizar ajuste por medio del potenciómetro localizado en la parte posterior del mismo, posicionado de la misma manera como se hace la calibración con la masa patrón de 10 Kg; si aún con ajuste, no cumple la especificación, colocar etiqueta de "No cumple" y notificar al usuario por escrito (Anexo 2 del procedimiento PMC-006), para que canalice su reparación con el proveedor.
En el modelo TBH-30, colocar etiqueta de "No cumple" y notificar al usuario por escrito (Anexo 2 del procedimiento PMC-006), para que canalice su reparación con el proveedor.

VIII. REFERENCIAS

- PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- AC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Calibración", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- Erweka "Manual de Instrucción del probador de dureza de tabletas modelo TBH 30", abril de 1995.
- Erweka. "Manual de Instrucción del probador de dureza de tabletas modelo TBH 28",

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-027	PÁGINA 7 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE PROBADORES DE DUREZA DE TABLETAS MARCA ERWEKA

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Referencias: Calidad
 Producción
 (Aseguramiento) o (Técnica)
- Definiciones: Metrología y Calibraciones
 Producción Tabletas
 Control de Calidad
 Desarrollo Farmacéutico

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES
INFORME DE CALIBRACION
PROBADOR DE DUREZA DE TABLETAS

ANEXO 1
 PMC-027

CLAVE: _____ CALIBRO: _____

FECHA: _____ APROBO: _____

REFERENCIA: _____ FECHA: _____

MARCA: _____ MODELO: _____

SERIE: _____ UBICACIÓN: _____

PRUEBA DE DUREZA

VALOR MASA PATRON (N)	LECTURA INSTRUMENTO (N)	ERROR (N)

PRUEBA DE ESPESOR

VALOR BLOQUE PATRON (mm)	LECTURA PROBADOR

PRUEBA DE ESPESOR

VALOR BLOQUE PATRON (mm)	LECTURA PROBADOR

TOLERANCIA ± 1 N

CONDICIONES AMBIENTALES:

TEMPERATURA: _____ °C

HUMEDAD RELATIVA: _____ %

PATRON UTILIZADO:

MARCA	CERTIFICADO	FECHA

OBSERVACIONES:

PARA OBTENER EL VALOR EN NEWTON, SE MULTIPLICA EL VALOR DE LA MASA PATRÓN POR 9,81 QUE ES EL FACTOR DE LA GRAVEDAD ATMOSFÉRICA.

DICTÁMEN: _____

ENTERADO: _____

PROX.CAL: _____

IO PARA EL LOGOTIPO Y/O SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-028	PÁGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE CONDUCTIVIDAD

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Jefatura de Calidad			
Jefatura de Producción			
Jefatura de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Aprobador: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para realizar la calibración de los medidores de conductividad utilizados en la industria farmacéutica.

II. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones cumplir con el desarrollo del presente procedimiento, y de la Jefatura, verificar que se cumpla.
 La responsabilidad de los supervisores de las áreas, verificar el uso de los instrumentos y la etiqueta de calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO

matraces volumétricos de 1 l.
 espátula de acero inoxidable.
 vasos de precipitados de vidrio con capacidad de 100 ml.
 balanza analítica calibrada.
 cloruro de Sodio grado analítico.
 agua purificada (destilada o desmineralizada).
 soluciones de conductividad conocida (60, 600, 4500 μ siemens).
 solución de ácido clorhídrico al 10 %.
 medidor de conductividad a calibrar.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O LEMA Y MISIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-028	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE CONDUCTIVIDAD

IV. INFORMACIÓN GENERAL

La conductividad electrolítica es una medida de la capacidad de una solución para transportar una corriente eléctrica debida al desplazamiento de iones bajo la influencia de un campo eléctrico.

La conductividad de una solución, es la suma de las contribuciones de todos los iones presentes; depende del número de iones por unidad de volumen de la solución y de la velocidad con que estos se muevan. La conductancia específica disminuye a medida que se diluye la solución.

V. PROCEDIMIENTO

5.1 Preparación de soluciones estándar

5.1.1 Secar 5 g de cloruro de sodio durante 24 h a 105 °C.

5.1.1.1 Solución estándar de 4500 μ siemens. Pesar 2,350 g de cloruro de sodio seco en la balanza analítica y disolver con agua desmineralizada en un vaso de precipitados, pasar la solución a un matraz volumétrico de 1 litro, teniendo cuidado de recuperar el residuo del vaso, con la misma agua, y aforar el matraz hasta la marca, cerrando entonces, con el tapón emmerilado, y homogeneizar dicha disolución.

5.1.1.2 Solución estándar de 600 μ siemens: Realizar mismo procedimiento de 5.1.1.1, excepto que se pesará 0,285 g de cloruro de sodio seco.

5.1.1.3 Solución estándar de 60 μ siemens. Tomar una alícuota de 100 ml de la solución preparada en 5.1.1.2 en un matraz volumétrico de 100 ml, y llevar a un volumen de 1 litro en matraz volumétrico, homogeneizando la dilución

5.2 Preparación del instrumento a calibrar

5.2.1 Enjuagar el sensor del conductímetro con agua desmineralizada 5 veces, la superficie debe estar brillante, en caso contrario, enjuagar con solución de ácido clorhídrico al 10%, y seguidamente, enjuagar con abundante agua desmineralizada.

5.2.2 Con el vaso de prueba vacío (aire solamente), accionar el botón de prueba, y el instrumento deberá indicar cero, si no es así, ajustar a cero mediante el potenciómetro o perilla de ajuste a este valor.

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O NOMENCLATURA SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.	CLAVE DE CONTROL PMC-028	PÁGINA 3 DE 4
	VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES	SUSTITUYE A: NUEVO	
TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE CONDUCTIVIDAD		

- 1 Calibración del instrumento.
- 2 Enjuagar 3 veces el vaso de prueba con solución estándar de 60 μ siemens y llenarlo con la solución. Accionar el botón de prueba, y anotar el valor obtenido.
- 3 Repetir el paso 5.3.1, pero ahora con las soluciones estándar de 600 y 4500 μ siemens
- 4 Ajustar si es necesario de acuerdo a las instrucciones indicadas en el manual de operación del equipo.

Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación.

Elaborar Informe de Calibración respectivo en computadora (anexo 1), recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al usuario.

VI. FRECUENCIA

La calibración de los medidores de conductividad, se realizará mensualmente de acuerdo al programa del procedimiento PMC-001.

VII. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Los instrumentos digitales no deberán presentar variación mayor a $\pm 1,0$ % de lectura, con respecto al valor de las soluciones estándar.

Los instrumentos analógicos no deberán presentar variación mayor a $\pm 2,0$ %.

VIII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si el medidor de conductividad no cumple con el criterio de aceptación, ajustar el valor indicado por el instrumento, por medio de los potenciómetros o botones para dicho efecto, de acuerdo al manual de uso.

En caso en que el equipo no pueda ajustarse, identificar con etiqueta de "No Cumple", informar al Supervisor del área (anexo 2 del procedimiento PMC-006), para que lo envíe a reparación por servicio externo, o lo reemplace.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-028	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE CALIBRACION DE MEDIDORES DE CONDUCTIVIDAD
--

IX. REFERENCIAS

- 9.1 PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- 9.2 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.

X. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Gerencias: Calidad
 Producción
 (Aseguramiento) o (Técnica)

Jefaturas: Metrología y Calibraciones
 Producción Líquidos
 Control de Calidad
 Validación

RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES
INFORME DE CALIBRACION
MEDIDORES DE CONDUCTIVIDAD

ANEXO 1

CLAVE: _____ CALIBRÓ: _____

FECHA: _____ APROBÓ: _____

REFERENCIA: _____ FECHA: _____

MARCA: _____ MODELO: _____ SERIE: _____

LOCALIZACION: _____

RESULTADOS (µsiemens):

CONDICIÓN	INSTRUMENTO	PATRON	ERROR (%)
ANTES DE AJUSTE		60	
		600	
		4500	

CONDICIÓN	INSTRUMENTO	PATRON	ERROR (%)
DESPUÉS DE AJUSTE		60	
		600	
		4500	

DATOS DEL PATRON

MARCA	LOTE NUM.	FECHA

TOLERANCIA: ± % DE ERROR

OBSERVACIONES:

LAS FECHAS PATRÓN, SON DE PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES.

EL NUMERO DE LOTE, ES DE LA SAL CON QUE SE PREPARARON LAS SOLUCIONES.

DICTAMEN: _____

ENTERADO: _____

PROX. CALIBRACIÓN: _____

CAPÍTULO 7.

Procedimientos Operativos de Verificación y Desarrollo Específico.

7.1 Verificación de cámaras de temperatura controlada utilizadas en estabilidad y como incubadoras.

7.2 Verificación de campanas de flujo laminar y condiciones ambientales de áreas estériles.

7.3 Determinación del aforo en tanques y marmitas de manufactura.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

CLAVE DE CONTROL PMC-029	PÁGINA 1 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE CALIDAD DE
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

NOMBRE VERIFICACIÓN DE CÁMARAS DE TEMPERATURA CONTROLADA

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Establecer el procedimiento para verificar la distribución de temperatura en las cámaras de temperatura controlada, utilizadas en las áreas de Control Microbiológico (incubadoras y refrigeradores), y Estabilidades

II. RESPONSABILIDADES

2.1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones efectuar la verificación de las cámaras de temperatura controlada, utilizadas en las áreas de Control Microbiológico y Estabilidades, así como de la Jefatura, corroborar su cumplimiento.

2.2 Es responsabilidad del Supervisor de cada área, verificar que las cámaras a su cargo tengan etiqueta vigente, así como canalizar la su reparación cuando aplique, y notificar al departamento de Metrología y Calibraciones una vez que regrese de dicha reparación para programar su verificación.

III. MATERIAL Y EQUIPO

3.1 Registrador multipunto (procedimiento PMC-014).

3.2 Termopares tipo "T" calibrados.

3.3 Contacto 115 V aterrizado.

3.4 Termohigrómetro digital calibrado.

3.5 Cámara a verificar.

IV. PROCEDIMIENTO

4.1 Preparación:

4.1.1 Instalar los termopares en el registrador multipunto.

4.1.2 Calibrar de acuerdo a lo indicado en el procedimiento PMC-015.

ACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O ÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-029	PÁGINA 2 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO VERIFICACIÓN DE CÁMARAS DE TEMPERATURA CONTROLADA

3 Distribuir de 10 a 16 termopares en la cámara a verificar, sin que las puntas hagan contacto con las paredes o parrillas, colocando uno de los termopares junto al sensor del registrador de la cámara. Incluir la distribución de los termopares en el formato de informe de verificación (anexo 1).

Verificación:

1 Encender el registrador multipunto, sin que éste imprima, y verificar que indique lectura todos los canales utilizados, si no da lectura algún canal, verificar las conexiones del mpar al registrador y corregir la falla.

2 Programar el registrador multipunto a que imprima los resultados cada 20 minutos,uyendo clave de la cámara y fecha, y calcule las temperaturas máxima, mínima y promedio cada impresión.

3 Dejar funcionando el sistema de medición por un período de 24 horas.

4 Durante intervalos de tiempo no definidos, el responsable de la medición revisará los ultados obtenidos, para determinar si se requiere algún ajuste en el control de temperatura, ctuarlo al momento previa notificación al usuario.

5 Transcurrido el período de medición, obtener las hojas de registro de resultados, uetar la cámara de acuerdo al criterio de aceptación, y llenar el Informe de Verificación (exo 1), donde se anotará las temperaturas inicial y final del registrador de la cámara.

6 En las cámaras que por sus características, incluyen condiciones de humedad ntrolada, por medio del termohigrómetro digital, medir la humedad relativa de la cámara al io y final del estudio, teniendo cuidado de dejar estabilizar el sensor de humedad por dos as, anotar estos valores en el Informe de Verificación

Etiquetar de acuerdo al criterio de aceptación, elaborar Informe de Verificación en mputadora, anexando las hojas de registro de resultados y la calibración de termopares, abar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al usuario.

V. FRECUENCIA

La verificación de las cámaras de temperatura controlada, se realizará cada 6 meses de uerdo al programa del procedimiento PMC-001.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-029	PÁGINA 3 DE 3
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE VERIFICACIÓN DE CÁMARAS DE TEMPERATURA CONTROLADA

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Las lecturas de temperatura obtenidas en las hojas de registro, deberán encontrarse dentro de los siguientes valores:

- 6.1 Incubadoras microbiológicas: Temperatura de: 30 a 35 °C, 36 a 38 °C, 55 a 60 °C, 20° C a ambiente, o alguna otra que se especifique de acuerdo a las necesidades del laboratorio.
- 6.2 Cámaras de estabilidad: Temperatura de: 28 a 32 °C y 38 a 42 °C y; humedad relativa de 70 a 80 %.
- 6.3 Refrigeradores: 2 a 8 °C.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

Si alguna cámara no cumple con el criterio de aceptación:

- 7.1 Ajustar la temperatura por medio del controlador de temperatura del equipo, y continuar con el estudio.
- 7.2 Ajustar la humedad relativa por medio del controlador de humedad, y una vez ajustada, iniciar el estudio.
- 7.3 En caso en que el equipo no pueda ajustarse, identificar con etiqueta de "No Cumple", y notificar al Supervisor del área, el cual canalizará su reparación.

VIII. REFERENCIAS

- 8.1 PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- 8.2 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998
- 8.3 PMC-015. "Calibración de Termopares en Registrador Multipunto". Razón Social de la Compañía, marzo de 1998.
- 8.4 NOM-073-SSA1 "Estabilidad de Medicamentos", Norma Oficial Mexicana, Secretaría de Salud, marzo de 1996

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Gerencias: Calidad
 (Aseguramiento) o (Técnica)
- Jefaturas: Metrología y Calibraciones
 Control de Calidad
 Validación

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES
INFORME DE VERIFICACION
CAMARAS DE TEMPERATURA CONTROLADA

ANEXO 1
 PMC-029

CLAVE: _____ VERIFICÓ: _____

FECHA: _____ APROBÓ: _____

REFERENCIA: _____ FECHA: _____

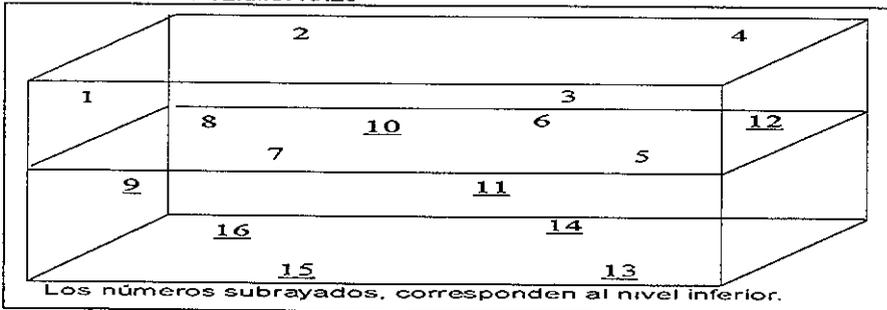
MARCA: _____

UBICACION: _____

TEMP. USO: _____

TOLERANCIA: ± _____ °C

DISTRIBUCIÓN DE TERMOPARES



OBSERVACIONES:

EQUIPO UTILIZADO:

REGISTRADOR MULTIPUNTO
MARCA KAYE

DATOS DEL PATRON (R T D)

MARCA	
CERTIFICADO	
FECHA	

HUMEDAD RELATIVA INICIAL _____ %
 HUMEDAD RELATIVA FINAL _____ %

CALIBRACION DE TERMOPARES:

FECHA: _____

DICTAMEN: _____

ENTERADO: _____ PROXIMA VERIF: _____

CIO PARA EL LOGOTIPO Y/O N SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-030	PÁGINA 1 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

VERIFICACIÓN DE CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR Y ÁREA ESTÉRIL

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Supervisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

Establecer una metodología para la verificación de los filtros absolutos, instalados en áreas estériles y de siembra de Control Microbiológico, así como estéril productiva, en planta farmacéutica, asegurando de ésta manera su integridad para que se pueda proporcionar aire estéril y libre de partículas, adecuado para el buen funcionamiento del sistema.

II. RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones, verificar los filtros HEPA de la forma como se indica en el presente procedimiento.
- Es responsabilidad de los Supervisores de Control Microbiológico y Producción de áreas estériles, verificar que cada área tenga etiqueta de verificación vigente.
- Es responsabilidad del departamento de Mantenimiento, cumplir con el programa de mantenimiento preventivo de los filtros HEPA de cada área, así como reemplazar aquéllos que se sean notificados como fuera de especificaciones.

III. MATERIAL Y EQUIPO

- Termoanemómetro digital calibrado.
- Contador de partículas calibrado.
- Termohigrómetro digital calibrado.
- Filtros HEPA a verificar.
- Manómetro de presión diferencial calibrado.
- Uniforme estéril
- Guante de hule látex estéril

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-030	PÁGINA 2 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO VERIFICACIÓN DE CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR Y ÁREA ESTÉRIL

IV. PROCEDIMIENTO

4.1 Preparación:

- 4.1.1 Para ingresar al área estéril colocarse el uniforme de acuerdo a lo indicado en el procedimiento establecido para tal efecto, y sanitizar el equipo de medición, con el desinfectante que corresponda a la rotación, para no romper la esterilidad del área.
- 4.1.2 Verificar que los tornillos que sujetan la base del filtro se encuentren perfectamente ajustados.
- 4.1.3 Revisar ambos lados del filtro, para localizar perforaciones. Si el filtro se encuentra dañado, iniciar el conteo de partículas y medir la velocidad de salida del aire calculando los cambios de aire por hora para cada cuarto donde se encuentren instalados los filtros.

4.2 Procedimiento:

4.2.1 Verificación de Campanas de Flujo Laminar:

4.2.1.1 Conteo de partículas

- a) Retirar la tapa de caucho del equipo, que cubre las boquillas de entrada y salida de aire.
- b) Oprimir el interruptor de encendido (power).
- c) Con el controlador de flujo ajustar la velocidad del aire.
- d) Programar el equipo para que efectúe conteo en un muestreo de 1 pie cúbico
- e) Establecer el tamaño de partícula que se va a contar, en este caso el tamaño será de 0,5 micrómetros
- f) Encender la impresora y el sistema de audio.
- g) Conectar la manguera de extensión en la boquilla de entrada de aire y acercar el extremo de muestreo de la manguera, aproximadamente a 2,5 cm de la superficie del filtro.
- h) Oprimir el botón de inicio de conteo para empezar la determinación de partículas.
- i) Efectuar un barrido lento en zigzag de toda la superficie del filtro pasando por las orillas en forma lenta la boquilla de la manguera, verificar que el filtro esté bien sellado y no presente fisuras ó roturas.
- j) En caso de un alto conteo de partículas en algún lugar del filtro, determinar el punto de fuga para solicitar a Mantenimiento un sellado o posible reemplazo del filtro.
- k) Anotar los resultados obtenidos.

4.2.1.2 Medición de velocidad de aire:

- a) Para efectuar las mediciones de velocidad de aire en el filtro, dividirlo en cuatro partes y en cada una determinar cuatro lecturas de tal manera que se abarque toda el área, de acuerdo a como se muestra en la siguiente figura:

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O
 SOCIAL DE LA COMPAÑIA.

PROCEDIMIENTO DE:

**MANUAL DE CALIDAD DE
 METROLOGÍA Y CALIBRACIONES**

CLAVE DE CONTROL PMC-030	PÁGINA 3 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

VERIFICACIÓN DE CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR Y ÁREA ESTÉRIL

X	X	X
X	X	X
X	X	X
X	X	X

colocar el sensor del anemómetro calibrado en dirección contraria al flujo de aire a una distancia de no más de 5 cm de la superficie del filtro
 anotar los resultados obtenidos y determinar los valores de velocidad promedio del aire a cada filtro.

1.3 Elaborar en computadora el Informe de Verificación (anexo 1), recabar firmas de aprobación y enterado, y dejar copia al usuario y Mantenimiento.

2 Verificación de Filtros y Areas.

2.1 Determinar la velocidad de aire a nivel de filtro de la misma forma en que se hizo en verificación de los filtros de las campanas de flujo laminar y anotar los datos obtenidos.

2.2 Efectuar el conteo de partículas a nivel de filtro de la misma forma que se hizo en la verificación de las campanas de flujo laminar, y anotar los resultados.

2.3 Realizar el conteo de partículas a nivel de área de trabajo, pasando la boquilla de muestreo por todos los lados del área y anotar los valores que se obtengan.

2.4 Con el termohigrómetro, determinar la temperatura y humedad relativa del área y anotar los resultados.

2.5 Determinar la presión diferencial, por medio del manómetro calibrado, instalado en uno de los cuartos que se verifican.

2.6 Calcular los cambios de aire por hora por medio de la fórmula:

Cambios por hora= (Velocidad del aire x Constante)/Volumen del cuarto, siendo:

Velocidad del aire (m/s)	Determinada en la verificación de los filtros HEPA
Constante	Area del filtro(m2) x tiempo(3600 s)
Volumen del cuarto(m ³)	Calculado a partir de sus dimensiones. largo, ancho y altura

2.7 Anotar los datos calculados.

2.8 Elaborar Informe de Verificación (anexo 1), recabar firmas y dejar copia a usuario y departamento de Mantenimiento

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-030	PÁGINA 4 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: VERIFICACIÓN DE CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR Y ÁREA ESTÉRIL

V. FRECUENCIA

1 La verificación de los filtros HEPA y condiciones ambientales de área estériles, se realizará cada 3 meses de acuerdo al programa del procedimiento PMC-101.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

1 Los filtros de las Campanas de Flujo Laminar deberán cumplir con:

Velocidad de aire promedio: 0,37 a 0,55 m/s.

Partículas a nivel de filtro: Máximo 100/ft³

2 El área estéril y los filtros deberán cumplir con:

Partículas a nivel de filtro: Máximo 100/ft³

Partículas a nivel de área de trabajo: De acuerdo a la clase requerida (100, 1000, 10000, o 100,000 por pie cúbico).

Humedad relativa: 30 a 55%

Temperatura: 23 ± 3°C

Presión diferencial: debe ser positiva de los cuartos a los pasillos, mínimo 0,05 pulg de agua, y máximo 0,15 pulg de agua.

Cambios de aire por hora: Mínimo 20

3 Un filtro no deberá tener parches de silicón en más de la cuarta parte de su superficie.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

1 Si el filtro presenta un valor de velocidad bajo es que está tapado y será necesario emplazarlo; si presenta un valor de velocidad alto es que está roto, o presenta fisuras y será necesario taparlo o en caso extremo cambiarlo por uno nuevo.

2 Si el filtro presenta conteo de partículas alto en las orillas será apretar los tornillos de fijación, y si en cualquier área presenta un conteo alto esto es indicativo de que está roto, será necesario tapar la fisura o en caso extremo reemplazarlo.

3 Cuando el área no cumpla con los valores de presión diferencial indicados en los criterios de aceptación, solicitar a Mantenimiento que efectúe un balanceo de aire, aunque el área haya cumplido con los cambios por hora.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-030	PÁGINA 5 DE 5
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO VERIFICACIÓN DE CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR Y ÁREA ESTÉRIL

VIII. REFERENCIAS

- PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición". Razón social de la Compañía, marzo de 1998.
- PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- Norma Federal Standard 209C. "Clean Room and Work Station Requirements Controlled Environment", october 1987.
- Comité de Validación de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. "Guía de validación y certificación de áreas asépticas, hornos y autoclaves". Septiembre, 1990.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Referencias:
 - Calidad
 - (Aseguramiento) o (Técnica)
 - Producción
 - Ingeniería y Mantenimiento
- Actividades:
 - Metrología y Calibraciones
 - Control de Calidad
 - Validación
 - Producción Estériles
 - Mantenimiento

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES
Informe de Funcionamiento de Filtros HEPA en Área Estéril
y Campanas de Flujo Laminar

ANEXO 1
 PMC-030

FECHA: _____ INFORME No: _____

PRÓXIMA VERIFICACIÓN: _____ APROBÓ: _____

CALCULO PARA DETERMINAR LOS CAMBIOS DE AIRE EN LOS DIFERENTES CUARTOS					CONDICIONES AMBIEN. EN LOS CUARTOS			CONTEO DE PARTÍCULAS	
CUARTO	VEL. AIRE (m/s)	CONSTANTE (m ³ /s)	VEL. CUARTO (m ³)	RESULT. CAMBIOS POR HORA	TEMP. (°C)	PRESIÓN DIFER. (µg/g aq/m)	HUM. REL. (%)	PNF MÁXIMO 100	PNT MÁXIMO (CLASE)

CONSTANTE = ÁREA DEL FILTRO (m²) X 3600 s

CAMBIOS POR HORA= (VELOCIDAD X CONSTANTE) /VOLUMEN DEL CUARTO

PNF = PARTICULAS A NIVEL DE FILTRO

PNT = PARTICULAS A NIVEL DE TRABAJO

ESPECIFICACIÓN CAMBIOS POR HORA : MÍNIMO 20

(CAMPANA No)

PNF	PNF	PNF	PNF
MAX.100	MAX.100	MAX.100	MAX.100
VEL.	VEL.	VEL.	VEL.
F-1 (m/s)	F-2 (m/s)	F-3 (m/s)	F-4 (m/s)

(CAMPANA No.)

PNF	PNF	ESPECIFICACIÓN DE VELOCIDAD DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR. 0.37 A 0.55 m/s
MAX.100	MAX.100	
VEL.	VEL.	
F-1 (m/s)	F-2 (m/s)	

OBSERVACIONES:

DICTAMEN: _____

REALIZO	ENTERADO	ENTERADO
METROLOGÍA Y CALIBRACIONES	CONTROL MICROBIOLÓGICO (O PRODUCCIÓN)	MANTENIMIENTO

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-031	PAGINA 1 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE DETERMINACIÓN DE AFORO EN TANQUES Y MARMITAS DE MANUFACTURA
--

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de (Aseguramiento) o (Técnica)			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1.1 Describir las actividades a seguir para determinar el aforo de tanques y marmitas, utilizados en la manufactura de productos líquidos, en una planta farmacéutica.

II. RESPONSABILIDADES

2.1 Es responsabilidad del personal de Metrología y Calibraciones, determinar el aforo de los tanques y marmitas utilizados para manufactura en la planta.

2.2 Es responsabilidad de los Supervisores de Producción de líquidos, el uso de reglas de aforo con calibración vigente.

III. MATERIAL Y EQUIPO

3.1 Tanque o marmita de manufactura por determinar aforo.

3.2 Medidor de flujo digital, con divisiones de 0,1 l o menores.

3.3 Cubeta de acero inoxidable calibrada.

3.4 Tambo de plástico de 50 l de capacidad.

3.5 Tambo de plástico de 100 l de capacidad.

3.6 Tambo de plástico de 200 l de capacidad.

3.7 Instrumento para pesar, de al menos 30 Kg de capacidad y divisiones de 0,01 Kg o menores.

3.8 Instrumento para pesar, de al menos 250 Kg de capacidad y divisiones de 0,2 Kg o menores.

3.9 Mangueras reforzadas de tygon diferentes diámetros.

3.10 Destornillador plano.

3.11 Regla de aforo calibrada, de acero inoxidable.

3.12 Lápiz eléctrico.

3.13 Agua potable.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O DENOMINACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</p>

CLAVE DE CONTROL PMC-031	PÁGINA 2 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: DETERMINACIÓN DE AFORO EN TANQUES Y MARMITAS DE MANUFACTURA
--

IV. PROCEDIMIENTO

1 Caracterización del medidor de flujo:

- 1.1 Adaptar al medidor de flujo tubos, de aproximadamente 15 cm de largo, a la entrada y salida del medidor, de acuerdo a la medida de la conexión; en el tubo de salida, adaptar una válvula, que permita abrir o cerrar al flujo de manera rápida (figura anexo 1).
- 1.2 Conectar el medidor de flujo a la toma de agua potable, por medio de manguera de caucho y abrazadera sinfín, verificando que no existan fugas al abrir al flujo de agua potable, y cerrando en caso de ser necesario.
- 1.3 Purgar la manguera abriendo la válvula de la toma de agua y la válvula de salida del medidor, dejando fluir el agua al drenaje por un tiempo de 1 minuto con la finalidad de eliminar el aire que se encuentre alojado en la manguera.
- 1.4 Realizar calibración interna del medidor de flujo, de acuerdo a la manera descrita en el manual de operación, utilizando el recipiente de 20 l (calibrado de la forma que se describió en el procedimiento PMC-011, "Calibración de material volumétrico", utilizando el instrumento de pesa de 30 Kg). La mayoría de los medidores de flujo existentes en el mercado, refieren un ajuste interno, utilizando una medida volumétrica de 20 l.
- 1.5 Una vez hecho el ajuste interno, complementar la calibración, realizando una serie de mediciones, a los valores de 20, 50, 100, y 200 l, medidos por el medidor de flujo, y pesados en los recipientes correspondientes, y pesados para determinar la correspondencia de peso-volumen, considerando que la cantidad de volumen medido es grande, la densidad del agua se puede considerar de 1 a temperatura ambiente. Para cada valor de medición, realizar un total de 5 repeticiones.
- 1.6 Considerando los resultados satisfactorios, en cuanto a la repetibilidad del medidor de flujo, y corroborando una respuesta lineal, continuar con el proceso de aforo, en caso de no tener los resultados deseados, repetir el proceso desde el ajuste interno.

2 Procedimiento:

- 2.1 Acordar con Producción el tanque o marmita por aforar, el cual lo debe proporcionar limpio y limpio.
- 2.2 Determinar los volúmenes intermedios y de aforo utilizados para la fabricación de productos líquidos. Tomar en cuenta que si dichos volúmenes no son al menos 8, incluir los necesarios para alcanzar este valor, de manera que se obtengan parámetros de regresión de alta linealidad del método confiables.
- 2.3 Asegurar que la válvula de salida del tanque esté cerrada (figura anexo 2).
- 2.4 Dirigir la salida del medidor de flujo al tanque, abrir la válvula, y dejar fluir el agua, hasta alcanzar el primer volumen determinado en el punto 4.2.2.
- 2.5 Realizar medición con la regla de aforo, tomando como referencia el borde del tanque o marmita, y considerando la distancia hacia el espejo del líquido (figura del anexo 3)
- 2.6 Anotar los valores observados de volumen y altura

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-031	PÁGINA 3 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE DETERMINACIÓN DE AFORO EN TANQUES Y MARMITAS DE MANUFACTURA
--

4.2.7 Continuar con el proceso de medición para los demás valores de volumen, a los cuales se les requiere determinar altura.

4.2.8 Si la regla es de uso particular para el tanque que se ha aforado, deberá marcarse con el lápiz eléctrico para indicar el uso exclusivo. Si dicha regla se usa para otros procesos, se identificará como instrumento de tipo dimensional, de acuerdo al procedimiento PMC-002; la calibración de la regla se hará de la manera descrita en el procedimiento PMC-018.

4.2.9 Elaborar el Informe de Aforo en computadora (anexo 4), considerando la inclusión de una tabla de resultados de volumen y altura, así como una ecuación que defina la relación altura-volumen, de acuerdo a los parámetros de regresión lineal, y un dictamen de acuerdo a los resultados obtenidos.

Nota: En el caso de marmitas, debido a su forma, los volúmenes a medir, son sólo los de proceso, y no se reportará ecuación de regresión lineal alguna.

V. FRECUENCIA

5.1 El aforo de tanques y marmita se realizará cuando sean nuevos, o se realice la determinación de aforo de manera inicial, y los resultados son válidos durante su uso, a menos que se les realice algún tipo de mantenimiento, el cual modifique sus dimensiones, grado en que está nivelado, o se mueva o cambie de lugar.

VI. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

6.1 En la caracterización del medidor de flujo, la diferencia entre los valores de repetición para cada valor, no deberá exceder de $\pm 0,1$ l (ejemplo: 20,02, 20,04; 19,96; 20,01; 19,99; para el valor de 20 litros).

6.2 Para los tanques de manufactura, el valor del coeficiente de correlación de la regresión lineal del método, deberá ser de 0,99 o mayor

VII. ACCIONES CORRECTIVAS

7.1 Si los valores obtenidos en las repeticiones de la caracterización del medidor de flujo no están dentro de $\pm 0,1$ l, realizar nuevamente la calibración interna y repetir el procedimiento de caracterización. En caso de que no se presente repetibilidad y linealidad en las mediciones del medidor de flujo, contactar al proveedor o fabricante para su reparación.

7.2 Si el coeficiente de correlación de la regresión lineal no es al menos de 0,99, realizar un total de tres repeticiones para la determinación de aforo, y trabajar con los valores promedio.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE CALIDAD DE METROLOGÍA Y CALIBRACIONES

CLAVE DE CONTROL PMC-031	PÁGINA 4 DE 4
VIGENTE A PARTIR DE MARZO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

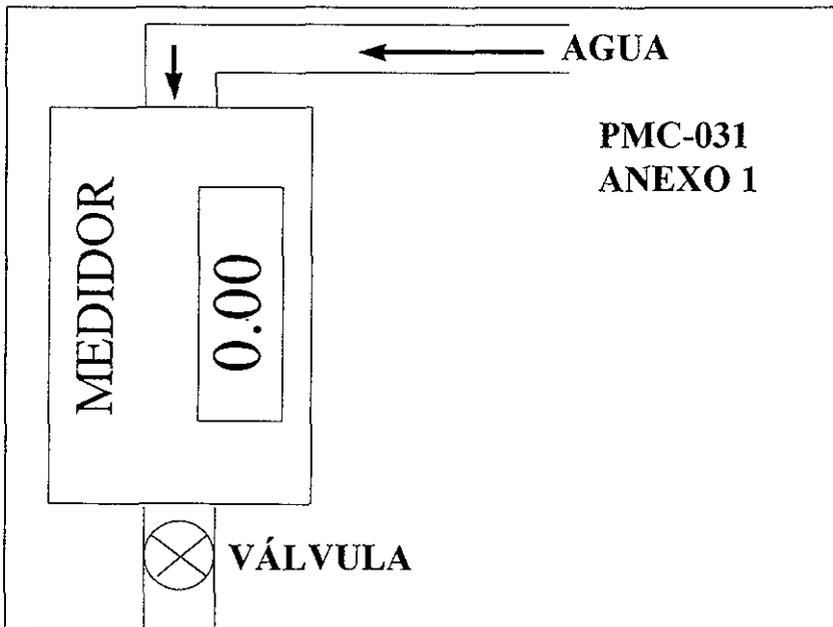
TÍTULO DETERMINACIÓN DE AFORO EN TANQUES Y MARMITAS DE MANUFACTURA
--

VIII. REFERENCIAS

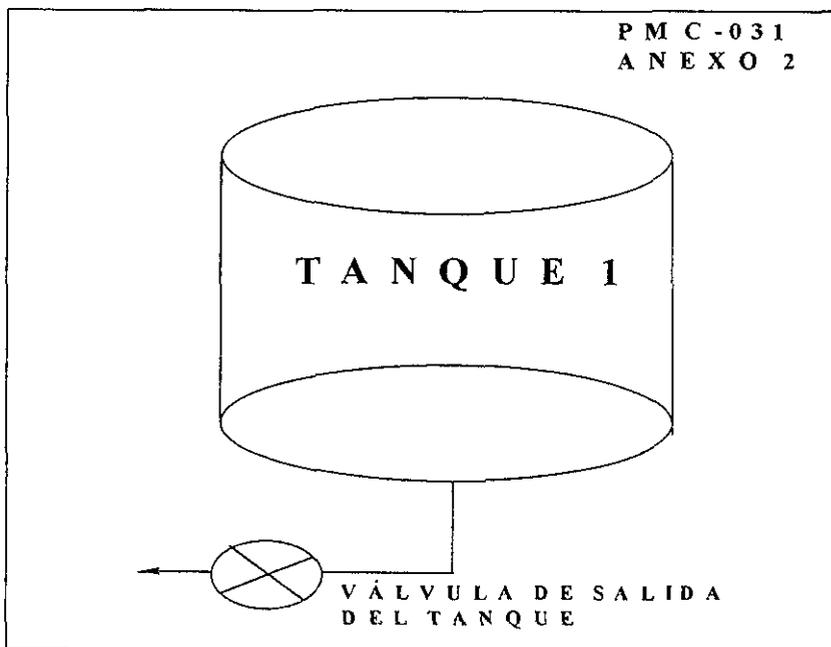
- 1 PMC-001. "Programa de Calibración de Instrumentos y Equipos de Medición" Razón social de la Compañía, marzo de 1998.
- 2 PAC-001. "Procedimiento Maestro para la Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación", Razón social de la compañía, febrero de 1998.
- 3 Roux, J.P. "Memorias del Taller de Incertidumbre en las áreas de Masa, Fuerza y Volumen". A.M.M.A.C.-SIMET, Octubre 1994.

IX. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Referencias:	Calidad (Aseguramiento) o (Técnica)
Referencias:	Producción
Referencias:	Metrología y Calibraciones
Referencias:	Validación
Referencias:	Producción Líquidos

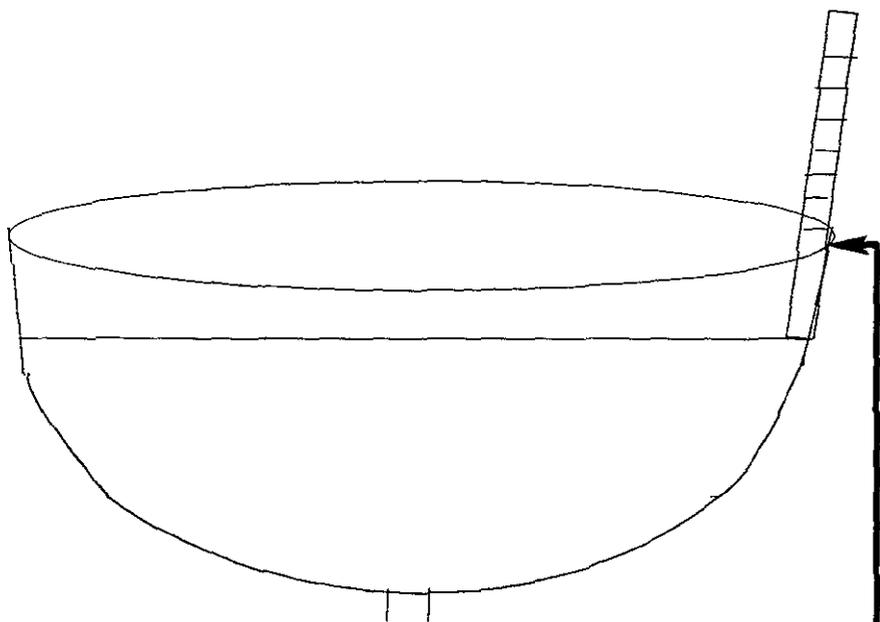


PMC-031
ANEXO 1



PMC-031
ANEXO 2

PMC-031
ANEXO 3



**PUNTO DE
MEDICIÓN**

DEPARTAMENTO DE CALIBRACIONES
INFORME DE AFORO DE TANQUES Y MARMITAS

ANEXO 4
 PMC-031

CLAVE: _____ AFORÓ: _____

FECHA: _____ APROBÓ: _____

REFERENCIA: _____ FECHA: _____

TANQUE _____

MANUFACTURA _____

Altura Regla (cm)	Volumen determinado (l)

PARÁMETROS DE REGRESIÓN LINEAL (ALTURA Vs. VOLÚMEN)

ORDENADA AL ORIGEN	
PENDIENTE	
COEF. DE CORRELACIÓN	

VOLUMENES FUTUROS A DETERMINAR (UTILIZANDO LOS PARÁMETROS DE REGRESIÓN)

VOLUMEN (l)	ALTURA (cm)

DATOS PATRON:	MEDIDOR DE FLUJO	CUBETA
MARCA		
MODELO		
FECHA DE CAL.		

OBSERVACIONES:

DICTÁMEN: _____

ENTERADO: _____

CAPÍTULO 8.

Procedimientos de otras áreas, aplicables al Laboratorio de Metrología.

8.1 Procedimiento Maestro para elaborar Procedimientos Estándar de Operación.

8.2 Auditorías de Calidad.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>

CLAVE DE CONTROL PAC-001	PÁGINA 1 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE ENERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE PROCEDIMIENTO MAESTRO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Presidencia General			
Dirección de Recursos Humanos			
Dirección de Planta			
Responsable Secretaría de Salud			
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Producción			
Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento			
Gerencia de Aseguramiento de Calidad			
Gerencia Técnica			
Gerencia de Logística			
Emisor: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1.1 Establecer los pasos a seguir en la elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación, para que sean redactados, de tal forma que cualquier persona que los consulte y utilice pueda seguir y efectuar todos los pasos descritos en éste sin dificultad

II. RESPONSABILIDADES

2.1 En esta sección se detallan las responsabilidades y actividades por departamento de todos los que intervienen en el procedimiento a describir.

2.2 Es responsabilidad de Directores, Gerentes, Jefes, Supervisores, Coordinadores y personal en general elaborar los procedimientos que describen sus operaciones organizativas, de proceso, diseño, identificación, documentación, codificación, archivo, etc. Son responsables de cumplir todos los requerimientos especificados en éstos y mantenerlos actualizados, así como de capacitar a su personal a cargo y verificar que éstos se sigan.

2.3 Es responsabilidad del Responsable ante la Secretaría de Salud, Director, Gerente o su representante designado de asegurarse de la conformidad de todo procedimiento a este procedimiento general y aprobar su contenido.

PROCEDIMIENTO PARA EL LOGOTIPO Y/O
IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

CLAVE DE CONTROL PAC-001	PAGINA 2 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE ENERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

BRE PROCEDIMIENTO MAESTRO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS
ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

III. MATERIAL Y EQUIPO

Se deben describir todos los elementos que se requieran para efectuar las actividades que detallan en el procedimiento. Esta sección aplica para actividades técnicas, manuales u operativas.

Incluir en esta etapa el equipo de protección personal para cumplir con las Normas de Seguridad e Higiene Industrial.

IV. INFORMACIÓN GENERAL

DEFINICIONES.

1 Procedimiento Estándar de Operación.

Es un documento que describe en forma escrita, clara y detallada los pasos a seguir para efectuar una operación, trabajo o actividad, las precauciones a tomar o las medidas a aplicar en relación directa o indirecta con el producto y éste debe de explicar como van a realizarse éstos, por QUIÉN, CUÁNDO, DÓNDE Y CÓMO.

Este documento debe ser:

Identificable, tener un título, una clave de control, fecha de vigencia y estar numeradas todas las páginas.

Legible, claro y sencillo

Útil y dinámico

Escrito correctamente

Descrito bajo un flujo lógico

Realizado por el usuario

FUNCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS:

1 Asegurar que todos los sistemas y/o actividades que se realizan en una planta farmacéutica, estén claramente definidos y documentados, de este modo cualquier persona capacitada será capaz de efectuar la operación descrita en éstos.

2 Asegurar que se cumpla con los requisitos locales y corporativos de Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio y Seguridad.

3 Asegurar que se cumpla con los Estándares Corporativos y Gubernamentales de Calidad, Ingeniería, Desarrollo, Validación, y otros que fueran necesarios

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O MISION SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

CLAVE DE CONTROL PAC-001	PÁGINA 3 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE ENERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TITULO PROCEDIMIENTO MAESTRO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

1.3 CAUSAS PARA LA EMISIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS:

- 1.3.1 Como resultado de una auditoría interna, corporativa o de alguna dependencia oficial.
- 1.3.2 Alguna operación no documentada.
- 1.3.3 Cualquier modificación realizada al proceso, equipo o información asentada en estos que ya no se cumple.
- 1.3.4 Actualización del procedimiento como norma general, en base a la frecuencia establecida.

V. PROCEDIMIENTO

5.1 Todo procedimiento debe contener la siguiente información.

- I. PROPÓSITO
- II. RESPONSABILIDADES
- III. MATERIAL Y EQUIPO (si aplica)
- IV. INFORMACIÓN GENERAL (si aplica)
- V. PROCEDIMIENTO
- VI. FRECUENCIA
- VII. CRITERIO DE ACEPTACIÓN
- VIII. ACCIONES CORRECTIVAS (si aplica)
- IX. REFERENCIAS
- X. LISTA DE DISTRIBUCIÓN
- XI. AUTORIZACIONES (Estarán comprendidas en la primera hoja del procedimiento)
- XII. EMISOR

5.2 El emisor solicitará al Responsable de Documentación en Aseguramiento de Calidad, la asignación del número consecutivo de su clave para todo nuevo procedimiento generado en su departamento o área, la codificación, invariablemente iniciará con la letra 'P' (de procedimiento), y las dos siguientes letras indicarán el área de emisión

NOTA: Ningún emisor podrá asignar la numeración a sus procedimientos nuevos para evitar duplicidad de números y claves.

5.3 La codificación que posee el procedimiento se modificará adicionando una letra al consecutivo de la clave como sufijo para indicar que el procedimiento ha sido revisado y heredado.

5.4 Todo procedimiento debe contener la inicial del nombre y apellido paterno completo así como la fecha y firma de quien autoriza y quien emite.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
Razón Social de la Compañía.

CLAVE DE CONTROL PAC-001	PÁGINA 4 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE ENERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

PROCEDIMIENTO DE:
MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

TÍTULO: PROCEDIMIENTO MAESTRO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS
ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

5 Todo procedimiento debe ser autorizado por las Gerencias de áreas involucradas en la elaboración, así como la persona responsable o auxiliar ante la Secretaría de Salud en los casos que aplique.

6 Todo procedimiento existente debe ser revisado y actualizado cada 2 años; si al transcurrir este tiempo el documento no requiere modificación, el responsable de la emisión en ese momento debe notificar por escrito al responsable de Documentación, que el documento no tiene cambio y su estado se mantiene vigente. Esta acción solo puede ser efectuada en una sola ocasión, y el personal de aplicación debe ser reentrenado en el desarrollo del procedimiento.

7 El emisor elaborará el procedimiento (nuevo o actualizado) en borrador, y lo circulará para revisión y aprobación, notificando al Responsable de Documentación y utilizando el formato para dicho efecto. Lo circulará según corresponda a las Gerencias involucradas.

NOTA: Los Directores y Gerentes pueden delegar la función de revisión y aprobación de los borradores de procedimientos al personal que consideren está capacitado para cumplir con esta operación (Jefes o Supervisores).

8 Los responsables involucrados deben firmar y fechar el formato, y en caso dado, anotar sus comentarios en el borrador o el mismo formato. **La revisión del borrador de procedimiento no debe mantenerse por más de 3 días hábiles en poder de cada uno de los revisores**, circulando por último al emisor.

9 Una vez efectuada la revisión por los responsables, el emisor evaluará los comentarios que se hagan. Si el comentario aplica, incluirlo en el documento final, si no es así, comentarlo llegar a un acuerdo con el responsable que lo señaló.

10 Si no existe ningún comentario o corrección, imprimir el procedimiento en formato definitivo, de acuerdo a como se presenta el presente procedimiento.

11 El emisor entregará el procedimiento, junto con el borrador y formato de circulación con las firmas de revisión de los responsables, señalados en el mismo, para su autorización definitiva.

12 Una vez autorizado el procedimiento, éste será entregado al responsable de documentación para que se proporcione las copias autorizadas y foliadas, necesarias de acuerdo a la lista de distribución, junto con el formato de distribución de procedimientos, para efectuar el entrenamiento o capacitación

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

CLAVE DE CONTROL PAC-001	PÁGINA 5 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE ENERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE PROCEDIMIENTO MAESTRO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

5.13 Todo personal involucrado en las etapas de un procedimiento, deberá ser entrenado; debe leer, entender y aplicar éste, y la actividad realizada para entrenarlo debe quedar documentada, por medio de un formato de capacitación.

5.14 Al término del entrenamiento, registrar los participantes y completar la información requerida en el formato de distribución de procedimientos. Entregar al Responsable de Documentación.

5.15 Al recibir los documentos anteriores, el Responsable de Documentación, deberá activar el procedimiento en su sistema de control.

5.16 Los responsables a los que se les otorga copia autorizada del o los procedimiento(s), deben mantenerlos dentro del área de trabajo, y en lugar accesible donde puedan ser consultados por el personal que así lo requiera.

El emisor de una actualización de procedimiento, será responsable de recopilar las copias de la edición anterior, asentando la causa, si el documento que pasa a ser obsoleto, no es devuelto.

VI. FRECUENCIA

Indica la periodicidad con que se deben realizar las actividades descritas en el procedimiento.

6.1 Los Procedimientos Estándar de Operación que se elaboran en una planta farmacéutica, tienen una vigencia de dos años a partir de la fecha de emisión o actualización. Por lo general, un procedimiento de primera edición, es susceptible de modificaciones y actualizaciones, dentro del primer año en que se emite.

VII. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

7.1 En esta parte se debe describir los parámetros a cumplir siendo el criterio de aceptación para este procedimiento el siguiente:

7.1.1 No se activará ningún documento si no cumple con los puntos mínimos requeridos para la elaboración de Procedimientos Estándar de Operación.

DISEÑO PARA EL LOGOTIPO Y/O IDENTIFICACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>

CLAVE DE CONTROL PAC-001	PÁGINA 6 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE ENERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

BRE PROCEDIMIENTO MAESTRO PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

VIII. ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas permiten esclarecer que se debe hacer en caso de desviación o incumplimiento del criterio de aceptación:

1. Cualquier corrección posterior a la emisión y durante la vigencia, originará una nueva edición del procedimiento, adicionando a la clave interna los sufijos (A, B, C, etc.), al número original para indicar que se trata de un procedimiento revisado, indicando de igual manera, el número de edición en cada nueva actualización.

IX. REFERENCIAS

Estos son todos los documentos consultados para la elaboración del procedimiento:

- Políticas de la Compañía: Estándares, Manuales, Documentos corporativos
- Procedimiento Estándar de Operación: Actividad indicada en otro procedimiento.
- Normas oficiales y Reglamentos, nacionales y/o internacionales, vigentes, a las cuales se puede hacer referencia.
- Libros o Manuales de Operación.
- Artículos técnicos, de revistas especializadas.

Referencias para este procedimiento:

NOM-Z-13-1977. "Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Técnicas Mexicanas". Dirección General de Normas, 1977.

X. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Esta lista es para el personal de las áreas, el cual debe conocer, aplicar y cumplir con lo descrito en el procedimiento a emitir.

Este presente procedimiento aplica a:

- a. Presidencia
- b. Direcciones
- c. Gerencias
- d. Jefaturas
- e. Supervisiones

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>

CLAVE DE CONTROL PAC-001	PÁGINA 7 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE ENERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE PROCEDIMIENTO MAESTRO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

XI. LISTA DE AUTORIZACIÓN

Indica las personas involucradas con la revisión y aprobación del procedimiento por emitir, incluidas en la primera página.

XII. EMISOR

Es el responsable (usuario) de elaborar un procedimiento de acuerdo a necesidades detectadas en su área o departamento.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O MENCION SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE AUDITORÍA TÉCNICA DE CALIDAD</p>

CLAVE DE CONTROL PAT-001	PÁGINA 1 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE FEBERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: AUDITORÍAS DE CALIDAD

AUTORIZACIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Dirección de Planta			
Gerencia de Calidad			
Gerencia de Aseguramiento de Calidad			
Aprobador: (Puesto)			

I. PROPÓSITO

1 Evaluar que los productos de una planta farmacéutica, sean manufacturados aplicando las buenas prácticas de fabricación, de manera que cumplan con las especificaciones establecidas por diseño del producto, regulaciones gubernamentales y, corporativas.

2 Verificar que la ejecución de las acciones u oportunidades de mejora detectadas sean implementadas en forma efectiva.

II. RESPONSABILIDADES

1 Es responsabilidad del personal de Auditoría de Calidad realizar la evaluación de los sistemas de calidad de todas las áreas pertenecientes a la Dirección de Planta y al área de capacitación.

2 Es responsabilidad de los Gerentes y Jefes de las áreas a ser evaluadas, otorgar las facilidades necesarias para el correcto desarrollo de la auditoría, respetando el programa, agenda y proporcionando todos los datos requeridos al ejecutar ésta.

3 Es responsabilidad de los auditores efectuar lo indicado en este procedimiento

4 Es responsabilidad del Auditor Líder así como del Gerente y Jefe del área auditada elaborar el reporte final de Auditoría y dar seguimiento a las acciones establecidas.

5 Es responsabilidad del Jefe de Auditoría de Calidad, verificar el cumplimiento de este procedimiento, así como capacitar a su personal en el desarrollo del mismo

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE AUDITORÍA TÉCNICA DE CALIDAD</p>

CLAVE DE CONTROL PAT-001	PÁGINA 2 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE FEBERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE AUDITORÍAS DE CALIDAD

III. MATERIAL Y EQUIPO

- 3.1 Reportes de auditoría anteriores y última auto-inspección.
- 3.2 Agenda de la Auditoría.
- 3.3 Auditoría Corporativa previa.
- 3.4 Lista de verificación tomando como referencia, CFR, Normas Oficiales Mexicanas, Estándares y Guías Corporativas, Normas Internacionales como ISO 9000.

IV. INFORMACIÓN GENERAL

4.1 La calidad del producto se construye durante el proceso de manufactura y acondicionamiento partiendo de materias primas y materiales con las especificaciones requeridas. Por consecuencia el cumplimiento con estándares definidos y procedimientos, son elementos esenciales en el aseguramiento del logro consistente de la calidad en el producto. El proceso de auditoría provee de una evaluación del nivel de cumplimiento y actúa como una base para el mejoramiento de la calidad en todos los procesos.

V. PROCEDIMIENTO

5.1 PROGRAMA GENERAL

5.1.1 La Jefatura de Auditoría de Calidad, elaborará el programa anual para la realización de las auditorías a los sistemas de los departamentos de la Dirección de Planta, y Capacitación.

Este programa contendrá la siguiente información.

- ◆ Área a ser auditada
- ◆ Período de preparación de la Auditoría
- ◆ Fecha a realizar la Auditoría
- ◆ Fecha de reporte final

5.1.2 El Director de Planta, y las Gerencias de Calidad y Aseguramiento de Calidad, revisarán y aprobarán el programa.

5.1.3 Una vez aprobado el programa se divulgará a todas las Gerencias involucradas y se le dará cumplimiento.

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O DENOMINACIÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE AUDITORÍA TÉCNICA DE CALIDAD

CLAVE DE CONTROL PAT-001	PÁGINA 3 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE FEBRERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

TÍTULO: NOMBRE AUDITORÍAS DE CALIDAD

2 PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.

Funciones del auditor líder:

2.1 Preparar el plan de auditoría, definir los documentos de trabajo en función del tipo de auditoría y duración.

2.2 Elaborar una "lista de verificación", tomando en consideración:

Los Estándares de calidad corporativos, Procedimientos Estándar de Operación, Buenas Prácticas de Fabricación u otros documentos aplicables.

Puntos claves del sistema donde se concentran las actividades de mayor impacto.

Auditorías anteriores/historia del desempeño.,

Normas Oficiales Nacionales e Internacionales como son NOM, NMX, CFR, ISO 9000.

Esta lista deberá elaborarse de tal manera que la información que arroje permita determinar cumplimiento o no, al evento en evaluación.

2.3 La Jefatura de Auditoría y el Auditor, revisarán en conjunto la "lista de verificación" y una vez establecido se procederá a la ejecución de la Auditoría

La "lista de verificación" deberá contener espacio para anotar:

Consecutivo

Fecha de la Auditoría

Nombre del Auditor

Nombre del Auditado y firma

Documentos que soporten el cumplimiento al punto revisado

Oportunidades de mejora

Referencia utilizada

2.4 El Auditor líder notificará la fecha de realización de la junta inicial para revisar la agenda, establecer el propósito y alcance de la Auditoría, así como acordar el personal que atenderá la evaluación un mes antes de la auditoría a las Gerencias de las áreas a ser evaluadas y a la Dirección de Planta

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE AUDITORÍA TÉCNICA DE CALIDAD

CLAVE DE CONTROL PAT-001	PÁGINA 4 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE FEBERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE AUDITORÍAS DE CALIDAD

El contenido de la agenda incluirá:

- 5.2.4.1 Fecha y horarios para realizar la evaluación.
- 5.2.4.2 Nombre del Auditor a realizarla.
- 5.2.4.3 Procesos y actividades que se van a revisar.
- 5.2.4.4 Documentación requerida.

5.3 EJECUCIÓN

5.3.1 Junta Inicial: Con el grupo Gerencial involucrado, presentar al equipo de evaluación (cuando aplique), y revisar el propósito y programa (Agenda), así como acordar la fecha de la reunión final.

5.3.2 El Gerente del área a ser auditada realizará las siguientes actividades:

- ◆ Informar al personal de su área (concerniente) del alcance e intención de la Auditoría.
- ◆ Reunir a las personas las cuales acompañarán al equipo auditor (deberán estar incluidos el Gerente y/o Jefe del área).
- ◆ Proporcionar a los auditores todos los medios necesarios para la aplicación de la Auditoría.

5.3.3 Desempeño: El Auditor líder (y su grupo, si aplica) se presentarán al área a ser auditada en la (s) fecha (s) y horario (s) establecido (s). El Auditor Líder será seleccionado por la Jefatura de Auditoría con base en su experiencia en el proceso a evaluar y puede ser acompañado con 1 o más personas especializadas en el campo.

5.3.4 El Auditor debe ser objetivo y reportar hechos y evidencias objetivas, para que el reporte tenga validez.

5.3.5 El Auditor revisará el área, equipo, procedimientos, monografías, documentos, etc., con base en la lista de verificación.

5.3.6 El Auditor ejecutará la Auditoría realizando

- * Entrevistas con el personal
- * Observando operaciones
- * Revisando documentación
- * Evaluando los resultados alcanzados

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.
PROCEDIMIENTO DE: <p style="text-align: center;">MANUAL DE AUDITORÍA TÉCNICA DE CALIDAD</p>

CLAVE DE CONTROL PAT-001	PÁGINA 5 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE FEBERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

NOMBRE AUDITORÍAS DE CALIDAD

5.3.7 El Auditor informará al auditado (Gerente o Jefe), cualquier desviación observada para que de inmediato se establezcan las acciones correctivas de ser posible, y firme en la lista de verificación.

5.3.8 Una vez concluida la evaluación el auditado firmará de conformidad lo asentado en la lista de verificación.

5.4 REPORTE FINAL DE LA AUDITORÍA

5.4.1 El Auditor revisará junto con el Jefe de Auditoría, Jefe(s) y Gerente(s) del área auditada(s), los resultados de la Auditoría, estableciéndose en él las acciones correctivas/preventivas, responsables y fechas de cumplimiento de las oportunidades de mejora encontradas.

5.4.2 Este reporte deberá ser emitido máximo a la siguiente semana de haber concluido la Auditoría y se haya revisado el reporte. El reporte será fechado y firmado por el auditado, auditor y Gerente del área auditada.

5.4.3 El reporte final ya firmado se enviará a la Dirección de Planta y la Gerencia de Calidad para que tenga conocimiento de los hechos.

5.5 SEGUIMIENTO A LA AUDITORÍA

5.5.1 El Jefe o Gerente del área auditada dará el seguimiento para asegurarse que la causa de la deficiencia ha sido corregida, y enviará reporte a la Dirección de Planta, Auditoría de Calidad, y Gerencias de Calidad y Aseguramiento

5.5.2 El Auditor verificará que la acción correctiva haya sido implantada adecuadamente y corregido el problema.

5.5.3 El Auditor dará seguimiento a las acciones correctivas, este seguimiento deberá realizarlo en un período de 30 días calendario después de cada verificación se realizarán 3 seguimientos, con las jefaturas de las áreas en caso de no cumplimiento se hará el seguimiento con el siguiente nivel jerárquico.

5.5.4 Los seguimientos a Auditorías Corporativas y Gubernamentales deben realizarse y manejarse de acuerdo al Anexo 1

ESPACIO PARA EL LOGOTIPO Y/O
RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA.

PROCEDIMIENTO DE:

MANUAL DE AUDITORÍA TÉCNICA DE
CALIDAD

CLAVE DE CONTROL

PAT-001

PÁGINA

6

DE 7

VIGENTE A PARTIR DE

FEBERO 1998

EDICIÓN

PRIMERA

SUSTITUYE A:

NUEVO

NOMBRE AUDITORÍAS DE CALIDAD

5.6 CIERRE DE ACCIONES CORRECTIVAS

5.6.1 Una vez que el Auditor ha verificado que la acción se ha corregido, dará por terminada ésta. El cierre de cada acción correctiva será documentada en el reporte final de auditoría.

5.7 ARCHIVO DE AUDITORÍAS

Los reportes de Auditoría deberán estar archivados e identificados adecuadamente debiendo contener la siguiente documentación:

5.7.1 Memorándum informativo y agenda a seguir para Auditar el área.

5.7.2 Lista de verificación.

5.7.3 Reporte de Auditoría.

5.7.4 Reporte de seguimiento a acciones correctivas.

5.7.5 Soporte cuando aplique

5.7.6 La documentación deberá ser mantenida durante 5 años en resguardo

VI. FRECUENCIA

6.1 Se debe realizar la evaluación de todos los sistemas de calidad de todas las áreas de la Dirección de Planta y de Capacitación una vez por año.

VII. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

7.1 La emisión del reporte final del área auditada deberá ser firmado por la Gerencia y Jefatura de sección y comprometerse a corregir las desviaciones encontradas.

7.2 Ningún reporte podrá ser cerrado hasta el total cumplimiento del plan de acciones correctivas.

VIII. ACCIONES CORRECTIVAS

8.1 En caso de que no se realice una auditoría de acuerdo al programa, se reprogramará para lograr cumplir este procedimiento dando aviso a las áreas involucradas

8.2 Si después de efectuar el seguimiento las acciones no han sido realizadas solicitar su cumplimiento al siguiente nivel jerárquico superior.

PARA EL LOGOTIPO Y/O SOCIAL DE LA COMPAÑIA.
PROCEDIMIENTO DE: MANUAL DE AUDITORÍA TÉCNICA DE CALIDAD

CLAVE DE CONTROL PAT-001	PÁGINA 7 DE 7
VIGENTE A PARTIR DE FEBERO 1998	EDICIÓN PRIMERA
SUSTITUYE A: NUEVO	

AUDITORÍAS DE CALIDAD

IX. REFERENCIAS

M-059-SSAI-1993. "Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica". Proyecto de norma, Secretaría de Salud, noviembre de 1993.

AM "Practicas Adecuadas de Laboratorio". 1989.

X-CC-07/1-1993-SCFI. "Directrices para Auditar Sistemas de Calidad. parte 1. Industrias". Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, febrero, 1993.

X-CC-07/2-1993-SCFI. "Directrices para Auditar Sistemas de Calidad. Parte 2. Implementación del Programa de Auditorías". Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, diciembre, 1993.

X. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Plantas
 Plantas
 Calidad
 Aseguramiento de Calidad
 Producción
 Ingeniería y Mantenimiento
 Técnica
 Logística
 Capacitación
 Control de Calidad
 Documentación
 Producción líquidos
 Producción sólidos
 Producción estériles
 Mantenimiento
 Validación
 Desarrollo
 Empaques
 Almacenes
 Planeación
 Compras
 Capacitación y Adiestramiento

AUDITORÍAS EXTERNAS/INSPECCIONES

A. Auditoría Corporativa

Las Auditorías Corporativas de Calidad serán efectuadas con una frecuencia de 12 a 24 meses basadas en el desempeño anterior y/o actual.

El auditor puede ser acompañado por un auditor de la División de Calidad de otro lugar.

Estas auditorías no deberán encontrar ninguna desviación crítica, si las autoauditorías y las auditorías internas han sido efectivas

El reporte de auditoría debe ser emitido al Director de Planta en un período de 30 días y la respuesta con el plan de acción, responsables y fechas deberán enviarse dentro de los siguientes 30 días. Auditoría de Calidad realizará seguimientos para el cumplimiento de las acciones correctivas requeridas en las fechas propuestas, enviando reportes cada 2 meses con los avances logrados a la Dirección de Planta y las Gerencias de esta Dirección.

B. Inspecciones Regulatorias Gubernamentales de Calidad

Una copia del reporte y de las respuestas de status-auditorías debe ser enviada al Corporativo de Calidad, por parte de la Gerencia de Calidad.

Auditoría de Calidad realizará seguimiento para el cumplimiento de las acciones realizando los mismos pasos que para la auditoría corporativa.

TERCERA PARTE. ANÁLISIS.

CAPITULO 9

Discusión.

El presente trabajo, establece la manera en que trabaja convencionalmente, un laboratorio de metrología, en la industria farmacéutica actual. Es un esquema básico, el cual no excluye desarrollar métodos de medición y calibración, acorde con los equipos que en una planta se puedan adquirir, así como cumplir con otros esquemas que algunas empresas en particular le sean necesarios, como lo es en el cumplimiento a las normas ISO 9000

Se debe considerar al laboratorio de metrología, principalmente, como proveedor interno, ofreciendo servicio de calibración a los equipos e instrumentos de medición de las áreas en que sea requerido, servicio de asesoría para la adquisición de equipos de medición adecuados a la exactitud del proceso a cuantificar, capacitación en el uso de los diferentes equipos existentes, y desarrollo de algún método específico para medir alguna variable.

La inclusión de este departamento dentro de alguna área en específico, debe evaluarse en base a las necesidades de la empresa, apoyo que se le va a proporcionar de acuerdo a la importancia que representa, y considerar que no se puede incluir como parte de proceso, ni en áreas con decisión sobre la calidad de los productos, puesto que se convertiría en juez y parte del proceso; el punto 4.11 de la norma ISO 9000, incluye además de los equipos de medición de proceso, a los utilizados para inspección y prueba de materiales y productos

Otro aspecto importante, es considerar la política de calidad en que se van a establecer las bases para el funcionamiento del laboratorio, principalmente, la atención que se le debe proporcionar a los clientes internos, la calidad con que se realicen las actividades, y el asentamiento de un sistema de calidad, que permita trabajar orientado al mejoramiento continuo.

Las actividades con que se pueden establecer sistemas de mejora, son la capacitación y desarrollo. La capacitación permite que el personal del laboratorio esté actualizado con respecto a los temas de la metrología y normalización actual, así como enriquecer al sistema interno, proporcionando capacitación al personal de la planta, con la finalidad de optimizar el uso de los instrumentos y equipos de medición. De esta manera, es posible fincar las bases para que se realicen actividades de desarrollo, en los que se puedan implementar o mejorar sistemas de medición, los cuales auxilian en la caracterización del proceso a medir. Existen instituciones educativas que imparten cursos referentes a calibración como son la Facultad de Ingeniería y la Facultad de Química de la U.N.A.M., el Instituto Politécnico Nacional (I.P.N.), algunas asociaciones como la Asociación Farmacéutica Mexicana (A.F.M.) y la Asociación Mexicana de Metrología (A.M.M.A.C.), y dependencias gubernamentales como la Dirección General de Normas (D.G.N.) y el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), y la Secretaría de Salud (S.S.A.).

El Manual de Calidad, es en esencia, una recopilación de los procedimientos aplicables al laboratorio y su funcionamiento, por lo que se hace necesario identificar los de carácter administrativo, los cuales establecen la manera en que funciona el laboratorio, así como los operativos, que indican las actividades específicas de calibración y verificación a desempeñar. Otra manera de organizar el manual de calidad, es estableciendo los procedimientos administrativos, y designando a los operativos como instructivos de trabajo, los cuales se asignarán como anexos del procedimiento principal, enfocado a la administración total del laboratorio.

Es importante considerar, la política establecida por Documentación, para la actualización y renovación de los procedimientos emitidos, ya que existe un tiempo determinado para su revisión, dado que un procedimiento nuevo es susceptible de cambios durante su primer año de vigencia, principalmente cuando se trata de desarrollos de algún método como lo son, los de calibración, alguna técnica analítica, o un proceso nuevo para la fabricación de un producto. También cabe mencionar, que el establecimiento de procedimientos puede basarse en la elaboración de diagramas de flujo, los cuales pueden incluirse como parte del procedimiento, una vez aceptado por la Dirección de Planta y las diferentes Gerencias involucradas.

De los procedimientos administrativos del Laboratorio de Metrología, tres son fundamentales, y es en base a ellos, que se desarrolla el funcionamiento del área

El primero constituye la manera de administrar la calibración de los instrumentos y equipos de medición de la planta, estableciendo un programa de trabajo. El siguiente determina la forma de identificarlos, haciendo a cada uno ser diferente y distinguible de los demás, de modo que la codificación asignada, lo acompaña durante toda su vida útil. El tercero y último de los procedimientos fundamentales, conforma a los patrones utilizados para la calibración de los instrumentos en las diferentes magnitudes de uso en la planta. El resto de los procedimientos administrativos, son auxiliares para el desempeño de las actividades realizadas por el personal, como es el controlar los equipos e instrumentos en reparación, la manera de reportar los resultados obtenidos, mediante la elaboración de los Informes de Calibración, controlar el cambio de instrumentos de reemplazo, realizar autoauditorías para detectar necesidades de mejora, y corroborar el funcionamiento del sistema, mediante las quejas generadas por los clientes.

De los procedimientos operativos, se puede comentar de la gran importancia que tienen algunos, como son los instrumentos para pesar (básculas y balanzas), dado que se utilizan en todos los procesos que intervienen en la fabricación de cualquier producto, desde que llega como materia prima, hasta que se distribuye al mercado; cuando llega una materia prima lo primero que se realiza es pesarla para corroborar la cantidad declarada en la documentación con que se recibe, el paso por el dispensario comprende la actividad de pesar los ingredientes de un lote en específico, al ser procesados para obtener productos se realiza la actividad de pesado continuamente, el análisis de los productos a granel y

terminado, comienza por pesar muestras y, finalmente, en ocasiones, se tiene que pesar cajas que contienen productos, al ser distribuidos.

Los termómetros, importantes para determinar la temperatura de procesos productivos, como lo es en la elaboración de jarabes y emulsiones, secado de una granulación en horno, análisis en los cuales es fundamental la correcta medición de temperatura, como la determinación de densidad o viscosidad en algún líquido.

Con los micrómetros y vernier, se determina la calidad dimensional de materiales de empaque, como cajas individuales y colectivas, frascos y tiras de aluminio y celopial; así en productos como tabletas, en que se determina diámetro y espesor. Los termohigrómetros son instrumentos muy importantes cuando se cuenta con área de humedad controlada, como en la fabricación de productos efervescentes, así como para la determinación de las condiciones ambientales en los almacenes, y esta magnitud es causa de revisiones por parte de la Secretaría de Salud en las inspecciones, otro aspecto importante para la determinación de la humedad relativa, es el uso de las cámaras de estabilidad acelerada, ya que se realizan estudios de productos en desarrollo y terminados.

Y que decir de los termopares, muy utilizados para validación, los manómetros de presión diferencial, críticos para las condiciones del sistema de ventilación de las áreas, y los equipos de control, mediante los cuales se puede conocer la confianza sobre los productos elaborados, como lo es el friabilizador y el desintegrador de tabletas, o el medidor de pH

También se deben considerar los instrumentos para medir o controlar el tiempo, como los cronómetros, que se utilizan en la determinación de tiempos de desintegración de tabletas, así como en pruebas de disolución, o para medir el tiempo indicado por una técnica analítica para que se lleve a cabo determinada reacción. Los controladores de tiempo (timer), son ampliamente utilizados en procesos, para efectuar alguna etapa en el tiempo requerido, como el tiempo de mezclado de las materias primas en la elaboración de tabletas, el secado en horno de un granulado en el tiempo óptimo, o el rodamiento de grageas en un bombo a un tiempo determinado.

En algunos procedimientos se enfocó a la manera de calibrar instrumentos de alguna marca en especial, como lo es con los probadores de dureza Erweka, ya que son los más utilizados en la industria farmacéutica, por lo que si se dispone de algún otro equipo (VanKel, Schuelinger o, Pharmatest), se deberá realizar la calibración de acuerdo a lo indicado en el manual de operación respectivo, aunque el principio es el mismo, utilizando masas patrón. En algunas plantas, es todavía utilizado el probador de dureza de tabletas mecánico, que basa su funcionamiento en la fuerza ejercida sobre un resorte, y a su vez sobre la tableta a probar, por lo que se debe implementar procedimiento específico para su calibración. También se ha generalizado el uso del registrador multipunto marca Kaye en los procesos de validación por temperatura, de manera que si por políticas o condiciones de la empresa, se cuenta con uno diferente, se debe tomar en cuenta las especificaciones y secuencias para calibración indicadas en el manual propio.

Otro tipo de procedimientos, son los de verificación y desarrollo específico, donde se aplican los conocimientos adquiridos, para poner en marcha algún sistema de medición en especial. La verificación de cámaras de temperatura controlada, que se utilizan en los estudios de estabilidad acelerada, y como incubadoras microbiológicas, se realiza de acuerdo a la experiencia adquirida en la validación de equipos semejantes, como las autoclaves y hornos de esterilización, donde se considera la distribución de calor en la cámara, de acuerdo a la medición de temperatura en varios puntos. Otro aspecto considerable, es la determinación del funcionamiento de las campanas de flujo laminar y los filtros HEPA cuando se tiene área estéril en planta, ya sea para la manufactura, o para el análisis microbiológico de productos que requieran de estas condiciones, como los inyectables y los oftálmicos. Un procedimiento que depende completamente del desarrollo de un sistema de medición, es el utilizado para determinar el aforo de tanques y marmitas, ya que depende de los medios con que se pueda contar; el método más sencillo, es contar con una regla graduada, disponer de un tanque de tipo vertical, y realizar la medición de sus dimensiones, calculando la relación altura volumen, en base a determinar el volumen por medio del diámetro del tanque; otro método, propuesto en este trabajo, es adquirir un medidor de flujo digital, el cual debe ser caracterizado para obtener resultados consistentes con lo que se espera del método, algunas empresas adquieren medidores de flujo de menor exactitud al propuesto, de indicación analógica, e instalan uno para cada tanque que lo requiera, los cuales deben ser calibrados conforme a su inclusión en el programa de calibraciones.

Un método que actualmente se está implementando en varias plantas farmacéuticas, es soportar el tanque en una báscula, de indicación digital y exactitud requerida, por medio del cual se agregan los ingredientes de la formulación por peso, Cualquiera de los métodos descritos que se implemente, presenta una buena opción para obtener los resultados deseados, lo importante es caracterizar bien el sistema y demostrar la repetibilidad y consistencia de las mediciones efectuadas.

Un aspecto muy importante y digno de considerar antes de que termine el presente milenio, es indicar la incertidumbre de medición asociada al instrumento o equipo calibrado. El mismo punto 4.11 de la norma ISO 9001, refiere que se debe declarar la incertidumbre del instrumento o equipo. En el presente trabajo, no se propuso un procedimiento específico para el cálculo de incertidumbre, dado que en cada empresa y cada caso en particular, se debe evaluar la forma en que se ha de calcular, de acuerdo a los parámetros fijados, la exactitud de los patrones utilizados, y las condiciones ambientales en las cuales se realiza la calibración. La manera más básica de calcularla, es realizando una serie de repeticiones en los diferentes puntos de calibración (al menos 5), considerar la incertidumbre del patrón utilizado, y la exactitud o resolución del instrumento, otros factores a considerar, van a depender de la manera de trabajo establecida para cada caso en particular, o condiciones perfectamente caracterizadas, y que influyen significativamente en la incertidumbre a declarar.

Una manera muy sana para evaluar la manera en que opera el laboratorio, es elaborando planes efectivos para realizar las acciones correctivas a las desviaciones o no conformidades encontradas en las autoauditorías periódicas efectuadas, como punto de mejora, de manera que se avance significativamente para el momento en que se realicen las auditorías, internas de calidad, corporativas, u oficiales, así como realizando encuestas periódicas (al menos cada año), para que el cliente interno exprese que tipo de servicio se le proporciona, y de esta manera darnos cuenta de las oportunidades de mejora que se tienen, mejorando continuamente la calidad del servicio proporcionado.

De manera que es importante considerar lo siguiente:

- El Laboratorio de Metrología y Calibraciones da soporte a toda área que interviene durante el proceso de los medicamentos, ya que se utiliza alguno o varios instrumentos y equipos de medición, los cuales son susceptibles de ser calibrados.
- El funcionamiento de los diferentes instrumentos y equipos de medición utilizados en una Planta Farmacéutica, depende de manera relevante, del control que se tiene de ellos por medio de los programas establecidos por el departamento de Metrología y Calibraciones.
- Los procedimientos, son el cuerpo del Manual de Calidad, y deben ser actualizados y mejorados constantemente, basados en la política de documentación establecida, por lo que no es necesario esperar a la fecha de su vencimiento para proponer mejoras, y así trabajar con los métodos de calibración debidamente avalado por el documento actualizado.

- Los procedimientos del Manual de Calidad, deberán basarse en manuales de operación cuando se trate del funcionamiento de los equipos, alguna norma de referencia para establecer tolerancias para la aceptación de los equipos e instrumentos calibrados, así como artículos y notas técnicas editados en revistas especializadas o memorias de cursos, talleres, encuentros y simposios para desarrollar alguna técnica en específico.
- El departamento de Metrología y Calibraciones es parte de la cadena ininterrumpida Proveedor-Cliente dentro de la estructura de una Planta Farmacéutica, en la que sus proveedores son las áreas de Mantenimiento, Almacén de Refacciones, Documentación, Auditoría, Compras, y Sistemas; y a su vez es proveedor de todos los departamentos que participan en la elaboración de productos, como son Producción, Control de Calidad, Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado, Validación, y Desarrollo.
- La capacitación, es fundamental para el funcionamiento del Laboratorio de Metrología y Calibraciones, ya que permite mejorar las técnicas empleadas para la calibración de los diferentes instrumentos y equipos de medición, así como establecer los criterios para el trabajo a desempeñar por el personal.
- Se debe considerar a este departamento dentro de la estructura de la Planta, incluyéndolo en el área donde se establezca el mejor apoyo y se estime el mejor rendimiento y un desarrollo eficiente, excluyendo a Producción y Control de Calidad, puesto que son las áreas en que la calidad de las mediciones realizadas, establecen el comportamiento del proceso y del producto analizado, viéndose comprometidas las acciones de calibración efectuadas.

- Una actividad que indica la capacidad del personal que labora en las actividades descritas, es la enseñanza a los usuarios, en el uso y manejo de los instrumentos y equipos de medición, ya que de la buena operación de los mismos depende la vida de uso, exactitud requerida, y la confiabilidad de los resultados obtenidos al realizar mediciones.
- La administración del presupuesto asignado es vital para cualquier departamento, por lo que es relevante declarar que las funciones de calibración son un valor agregado a los productos, y el realizar las actividades con los bienes necesarios sin incrementar los gastos, beneficia a la utilidad económica, al no elevar este concepto como costo indirecto
- Como toda industria tanto a nivel nacional como internacional, se dirige hacia los esquemas de ISO 9000, es importante trabajar en los siguientes aspectos: Identificar aquellos instrumentos y equipos que intervienen directamente con la calidad de los productos, garantizar una exactitud mayor al proceso en que se utilizan, demostrar que son repetibles y reproducibles, y declarar la incertidumbre en base a estudios estadísticos.

CAPITULO 10

Conclusiones.

- El análisis realizado sobre el presente trabajo, permite establecer la importancia de la implementación del Laboratorio de Metrología en la Industria Farmacéutica, basado en el soporte que proporciona a las diferentes áreas, y como parte importante del Sistema de Calidad con que se produce medicamentos
- Se establece la relación del Laboratorio de Metrología con los diferentes departamentos de una Planta Farmacéutica dentro de la cadena interna Cliente-Proveedor, considerando de manera muy importante que es un departamento de servicio a las áreas relacionadas con la producción y calidad de los medicamentos.
- Considerando el análisis realizado, en cuanto a soporte y toma de decisiones, el Laboratorio de Metrología puede quedar ubicado en las áreas de Validación, Ingeniería, o Aseguramiento de Calidad
- La elaboración de un Manual de Calidad propio del Laboratorio de Metrología, es básico para su funcionamiento, ya que en el se establecen las políticas y procedimientos a seguir, tomando como base la misión propia del área como un departamento importante del sistema de calidad
- La capacitación es un aspecto relevante y fundamental en la mejora continua, que permite motivar al personal, mejorar sus conocimientos, y optimizar el uso de los recursos humanos en Metrología.

BIBLIOGRAFIA.

1. ANSI/NCSL-Z540-1-1994. American National Standard for Calibration: Calibration laboratories and measuring and test equipment. General requirements. American National Standards Institute, July 27, 1994.
2. ASTM-E-694-86. Standard specification for volumetric ware. U.S.A., 1986
3. ASTM-E-77-84. Standard method for verification and calibration of liquid-in-glass thermometers. U.S.A., 1984.
4. Ávila Espinoza, Jesús. Conceptos básicos del mantenimiento. Ed. SOMMAC, 10ª edición, junio 26, 1993.
5. Broadhead, Jeff P. Designing pharmaceutical facilities to meet CGMPs.
6. Brookfield Eng. Brookfield digital viscometers. Manual No. M/92161-H895, Mass., U.S.A., 1992.
7. CIPAM. Guía de prácticas adecuadas de manufactura farmacéutica. Tercera edición, 1989.
8. Cole Parmer Instrument Co. Documento No. 1194 R-1 Instrucciones de operación. Chicago, Illinois, U.S.A., 1998.
9. Comité de Validación de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. Guía de validación y certificación de áreas asépticas, hornos y autoclaves Septiembre, 1990.
10. Comité de Validación de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. Guía de validación de medios de cultivo Agosto, 1990.

11. Comité de Validación de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. Guía de validación de proveedores. Agosto, 1990.
12. Comité Nacional de Validación de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. Protocolo para filtros asépticos Septiembre, 1990
13. Comité Nacional de Validación de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. Protocolo para el sistema de generación de agua inyectable. Septiembre, 1990.
14. Delgado, Cecilia. Reglas graduadas. Rev. De la Metrología, Vol. 1, No. 3, marzo, 1992.
15. DGN-CH-14-1970. Norma oficial de calidad y funcionamiento para pirómetros industriales. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio Industrial, junio, 1971.
16. Erweka. Manual de instrucción del probador de dureza de tabletas, modelo TBH 28. Alemania, 1988.
17. Erweka Manual de instrucción del probador de dureza de tabletas, modelo TBH 30 Alemania, abril, 1995.
18. Federal Standard 209C. Clean room and work station requirements controlled environments. Octubre, 1987.
19. Fluke Co. Calibration. Philosophy in practice Fluke Co ., 2ª edición, 1994.
20. García Cantú, Rigoberto. Tendencias del aseguramiento de la calidad en relación con la metrología. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Vol. 20, No 5, Diciembre 1990.

21. García Ortega, Alejandro. Equipo para calibrar instrumentos de medición de masa Pharma News, Vol.2, No 3 ,1992.
22. García Ortega, Alejandro. Procedimiento para la calibración de instrumentos de pesar de bajo alcance de medición. Pharma News, Vol 2, No 4 ,1992
23. González, Carlos. Metrología. Editorial Mc. Graw Hill, 1ª edición, octubre, 1995.
24. International Document No. 17. Hierarchy scheme for instruments measuring the viscosity of liquids. Organisation Internationale de Metrologie Légale, France, 1987.
25. ISO 10012-1. International standard. Quality assurance requirements for measuring equipment. Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment 01 de mayo de 1993.
26. ISO GUIDE 25. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. Third ed , 1990.
27. ISO-1770. Solid-stem general purpose thermometers. International standard organization, 1981
28. Kaye Instruments Inc. Thermal Validation Seminar. Memorias de Seminario, México, D.F., octubre 1, 1997.
29. Lachman, Leon. The theory and practice of industrial pharmacy. Lea & Febiger, 3ª edición, pp 299, 1986.
30. MIL-STD-45662A. Military Standard Calibration systems requirements. Department of Defense, U S.A , february 27, 1995.

- 31.NMX-003-1995-IMNC (ISO 9001-1994). Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, 1995.
- 32.NMX-017/1-1995-IMNC (ISO-10012-1). Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1. Sistemas de confirmación metrológica. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, 1995.
- 33.NMX-CC-12-1992. Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores Norma mexicana, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, 1992.
- 34.NMX-CC-07/1-1993-SCFI. Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1 Auditorías. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, diciembre de 1993
- 35.NMX-CC-07/2-1993-SCFI Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2. Administración del programa de auditorías. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, diciembre de 1993.
- 36.NMX-CH-02-1993-SCFI. Instrumentos de medición. Calibradores con vernier. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, octubre, 1993.
- 37.NMX-CH-03-1993-SCFI. Instrumentos de medición. Registradores y manómetros tipo bourdon. Requerimientos técnicos y metrológicos Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, octubre, 1993

- 38.NMX-CH-09-1994-SCFI. Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Métodos de prueba. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, 1994.
- 39.NMX-CH-99-1993-SCFI. Instrumentos de medición. Micrómetros para medición de exteriores Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, diciembre, 1993.
- 40.NOM-011-SCFI-1993. Instrumentos de medición Termómetros de líquido en vidrio para uso general. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, octubre, 1993.
- 41.NOM-013-SCFI-1993. Instrumentos de medición. Manómetros con elemento elástico. Especificaciones. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, octubre, 1993
- 42.NOM-040-SCFI-1994. Instrumentos rígidos Reglas graduadas para medir longitud. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, septiembre, 1994
- 43.NOM-059-SSA-1-1993. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica. Dirección General de Normas, Secretaria de Salud, 24 de noviembre de 1995.
- 44.NOM-060-SSA-1-1993. Proyecto de norma: Regulación sanitaria de establecimientos de la industria químico-farmacéutica. Dirección General de Normas, Secretaria de Salud, 24 de mayo de 1995
- 45.NOM-073-SSA-1-1993 Estabilidad de medicamentos. Dirección General de Normas, Secretaria de Salud, 8 de marzo de 1996.

- 46.NOM-101-SSA-1-1994. Proyecto de norma: Requisitos mínimos para la calibración de instrumentos que utilizan en el laboratorio de control de calidad de la industria químico-farmacéutica. Dirección General de Normas, Secretaria de Salud, 27 de marzo de 1995.
- 47.NOM-103-SSA-1-1994. Proyecto de norma: Registros de control de uso de instrumentos equipo de control de calidad para la industria químico-farmacéutica. Dirección General de Normas, Secretaria de Salud, 29 de marzo de 1995.
- 48.NOM-BB-86-1982. Utensilios y recipientes volumétricos de vidrio para laboratorio. Especificaciones. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, 1982.
- 49.NOM-CH-10-1994. Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Cualidades metrológicas. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, 1994.
- 50.NOM-CH-70-SCFI-1993. Instrumentos de medición. Termómetros bimetalicos de carátula. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, octubre, 1993.
- 51.NOM-Z-13-1977. Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, 1977.
- 52 NOM-Z-61 Símbolos e identificación de instrumentación Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, julio de 1987.

53. Rodríguez, Luis. Calibración de columnas de agua y manómetros de presión diferencial. Curso en Grupo SIMCA, Méx ., D.F., mayo, 1994.
54. Roux, J.P. Taller de incertidumbre en las áreas de masa, fuerza y volumen. Curso A.M.M.A.C. - SIMET, octubre, 1994
55. Salamanca, Ma. del Carmen. Validación: Convicción de Calidad. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Vol. 20, No. 2, junio 1989.
56. Schwemer, William L. Validation: Foundation of GMP. Pharmaceutical Engineering, Vol 10, No. 3, mayo, 1990.
57. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial Guía para obtener la autorización como Laboratorio de Metrología ante el Sistema Nacional de Calibración. Junio de 1991.
58. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1 de julio de 1992.
59. SIMET Metrología mecánica. Memorias de curso, abril, 1993.
60. SNC-01. Condiciones para el acreditamiento de laboratorios de calibración. Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, julio de 1994.
61. SNC-02-1994 Requisitos generales para el acreditamiento de un laboratorio de calibración. Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, julio de 1994.
62. SNC-03-1994 Solicitud de acreditamiento para laboratorios de calibración. Dirección General de Normas, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, julio de 1994.

- 63.SNC-04. Guía para la evaluación de laboratorios de calibración. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, julio de 1994
- 64.SNC-D-11-1989 Directrices y procedimiento para la evaluación de un laboratorio de metrología e interpretación de requisitos mínimos. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, febrero de 1989.
- 65.SNC-D-1-1988. Directrices y criterios de periodos de calibración, uso y mantenimiento de instrumentos de medición. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, octubre de 1988.
- 66.SNC-D-2-1989. Directrices para evaluar la competencia técnica de un laboratorio de metrología. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, abril de 1989
- 67.SNC-D-4-1989. Recomendación sobre elaboración de un informe de calibración de un laboratorio de metrología. Dirección General de Normas, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, septiembre de 1989
- 68.U.S P XXII. Pag. 1577-1578, 1990.
- 69 Vaisala Inc. Documento No. HMK-11-00164-1.1. Manual de operación. Vaisala Inc ., Helsinski, Finlandia, 1987.
- 70.Zeleny, Ramón. Calibración de instrumentos nivel 3 de QS 9000 Centro de capacitación del Instituto de Metrología Mitutoyo, Naulcalpan, Méx ., mayo, 1996.