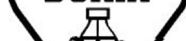


|  |  |  |
|--|--|--|
| <div>Laboratorios<br/>Bonin</div> <div></div> | <div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div> | <div>Código:</div> <div>PEO-AC-102-06</div>                        |
|  |  | <div>Versión: 06</div>   |
|  |  | <div>Vigencia: 15/08/2023</div> <div>Vencimiento: 15/08/2025</div> |
|  |  | <div>Página 1 de 6</div>   |
|  |  |  |

## 1. PROPÓSITO

Asegurar que las mediciones de los parámetros evaluados en los procesos de calibración, que se efectúan en Laboratorios Bonin, sean confiables, exactos y trazables.

## 2. ALCANCE

Todas las mediciones realizadas por la maquinaria y equipos de medición en los procesos de calibración que se efectúan en Laboratorios Bonin.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO    | NOMBRE DEL DOCUMENTO         |
|-----------|------------------------------|
| MA-AC-001 | Plan maestro de validaciones |

## 4. DEFINICIONES

**Metrología:** ciencia de las mediciones; se define como el conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición (materiales de referencia, confirmación metrológica).

**Calibración:** El conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (por ejemplo, peso, temperatura y pH), registros, y controles, o los valores representados por una medición de un material, y el correspondiente valor conocido de un estándar de referencia. Deben ser establecidos los límites para la aceptación de los resultados de medición

**Proceso de Calificación:** Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.


**Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos para llevar a cabo un proceso de medición.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**Comité de Calibraciones, Calificaciones y Validaciones:** Equipo de trabajo integrado por Gerencias de Aseguramiento de Calidad y Producción, Jefaturas de Mantenimiento, de Control de Calidad y de Calibraciones, Calificaciones y Validaciones, para apoyar, evaluar y dar seguimiento al Plan Maestro de Validaciones.

- Proceso de medición
- Características metrológicas
- Tolerancia
- Incertidumbre

|   |       |                   |
|---|-------|-------------------|
| Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos     | Firma | Fecha: 15/08/2023 |
| Revisado por: Jefe de Control de Calidad          | Firma | Fecha: 15/08/2023 |
| Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad | Firma | Fecha: 15/08/2023 |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Laboratorios<br/>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-102-06</b><br><b>Versión: 06</b><br>Vigencia: 15/08/2023<br>Vencimiento: 15/08/2025<br>Página 2 de 6 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Jefe de Validación de procesos:** Es el responsable de dar seguimiento al cumplimiento del Control Maestro de Calibraciones FO-AC-005 y mantener vigentes los servicios de calibración y/o calificación de forma que este cumpla con lo establecido en este procedimiento.

**Gerentes, Jefes de área o Encargados de procesos:** Son responsables de facilitar, gestionar, apoyar y mantener los equipos de su área de trabajos calibrados y/o calificados.

**Gerente de Aseguramiento de la Calidad:** Velar por que se cumpla lo establecido en el procedimiento.

### AUTORIDAD

**Gerente de Aseguramiento de Calidad:** Aprobar, evaluar y dar seguimiento para que se cumpla este procedimiento.


## 6. CONTENIDO

### 6.1. Generalidades:

- 6.1.1. Todo instrumento, dispositivo o componente de medición que sea parte de un equipo y/o maquinaria utilizados para establecer parámetros críticos de determinados procesos que impacten en la calidad de productos farmacéuticos deben estar calibrados.
- 6.1.2. Previo a efectuarse servicios de calibración y/o calificación se debe realizar mantenimiento correctivo y/o preventivo a maquinaria y equipos.
- 6.1.3. Los servicios de calibración y/o calificación pueden ser ejecutados por proveedores de servicios externos que se encuentren calificados o bien pueden ser efectuados por electromecánicos, Personal de validaciones de procesos con el conocimiento necesario para su desarrollo de forma interna.
- 6.1.4. Los proveedores externos deben de contar con estándares y/o patrones de referencia certificados, previo a ejecutar los servicios.
- 6.1.5. Los servicios de calibración deben efectuarse en base a la frecuencia establecida en Control Maestro de Calibración FO-AC-005.
- 6.1.6. La calificación de maquinaria y/o equipos debe efectuarse en base a la frecuencia establecida en Programa de Calibración, Calificación y Validación.

### 6.2. Equipos de medición


- 6.2.1. Para la medición de los parámetros sujetos a evaluación se necesitan equipos, instrumentos de medición y/o dispositivos sensibles y confiables; que cumplan con las características metrológicas (rango, resolución, errores máximos permisibles, otros.) y que puedan estar sujetos a una confirmación metrológica.
  - 6.2.1.1. Los equipos, instrumentos, dispositivos de medición necesarios para control de ciertos parámetros son: termómetro, higrómetro flujómetros, amperímetros,

|  |  |  |
|--|--|--|
| <div>Laboratorios<br/>Bonin</div> <div></div> | <div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div> | <div>Código:</div> <div>PEO-AC-102-06</div>                        |
|  |  | <div>Versión: 06</div>   |
|  |  | <div>Vigencia: 15/08/2023</div> <div>Vencimiento: 15/08/2025</div> |
|  |  | <div>Página 3 de 6</div>   |
|  |  |  |

potenciómetro, conductímetro, nanómetros, contadores de partícula, contenido de aceite residual, contador de partículas no viables, luminómetro (Hy-lie), vernier, cronómetro, Medidor de carbono Orgánico Total (TOC), HPLC, espectrofotómetro UV visible, Karl Fischer, data-loggers, balanzas analíticas, entre otros.

### 6.3. Calibración de los equipos

- 6.3.1. La calibración es necesaria para garantizar la correcta operación y funcionamiento de los componentes de un equipo.
- 6.3.2. Todos los instrumentos de medición que se utilizan para medir una variable es un equipo, maquinaria o sistema están sujetos a calibración.
- 6.3.3. Todos los instrumentos de medición deben registrarse en el **Control Maestro de Calibración FO-AC-005**, en donde debe anotarse el código, nombre, parámetro, ubicación, marca, modelo, No. de serie, división de escala, rango, tolerancia, calibración interna/externa, frecuencia de calibración, servicio requerido, status y fecha de calibración.
- 6.3.4. Cada equipo debe estar correctamente identificado con los datos siguientes: Nombre, Código, Número de serie, Marca, Modelo.
- 6.3.5. Los equipos deben ser utilizados por personal autorizado.
- 6.3.6. El personal debe conocer las medidas de seguridad y precauciones previo a utilizar el equipo.
- 6.3.7. Los equipos deben ser utilizados de acuerdo al procedimiento estándar de operación.
- 6.3.8. Después de utilizarse los equipos deben limpiarse de acuerdo al procedimiento estándar de limpieza.
- 6.3.9. Los equipos de medición deben ubicarse en lugares protegidos de acuerdo a las especificaciones establecidas en el manual de usuario para preservar su integridad.
- 6.3.10. Los equipos de medición deben permanecer bajo condiciones de temperatura y humedad relativa proporcionados de acuerdo al manual de equipo “fabricante”.
- 6.3.11. La frecuencia de calibración se establece en formato **FO-AC-005 “Control Maestro de Calibración”**.
- 6.3.12. Al finalizar los proceso de calibración, tanto internos como externos se deben emitir un certificado de calibración donde se consigne al menos la siguiente información en base a la Norma ISO17025: número de certificado, nombre de la empresa certificadora, nombre y código del equipo de medición, fecha de inicio final de proceso de calibración, lugar y condiciones ambientales donde se realizó la calibración, nombre, No. serie y No. referencia de los materiales de referencia primarios utilizados para la calibración, ubicación del equipo, datos de los resultados de las mediciones realizadas para los parámetros críticos de acuerdo al equipo calibrado, análisis de resultados y conclusiones (cuando aplique).
- 6.3.13. Los datos de los resultados de medición de los parámetros evaluados en los procesos de calibración deben de cumplir con la siguiente información: resolución, errores máximos permitidos, incertidumbre, otros.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Laboratorios<br/>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-102-06</b><br><b>Versión: 06</b><br>Vigencia: 15/08/2023<br>Vencimiento: 15/08/2025<br>Página 4 de 6 |
|--|--|--|

#### **6.4. Calibraciones externas:**

- 6.4.1.1. Para todos los instrumentos y equipos de medición con los que no se cuenta con el equipo de referencia certificado par su calibración, los servicios de calibración deben ser realizados por proveedores externos que cumplan con los requisitos establecidos por organismos nacionales e internacionales.
- 6.4.1.2. Los proveedores externos deben ser evaluados previo a contratarse los servicios, y deben contar con la documentación siguiente:
  - a. Certificado de acreditación para la ejecución de las calibraciones específicas.
  - b. Certificados de calibración de los materiales de referencia a utilizar en los procesos de calibración con trazabilidad a un estándar primario.
  - c. Certificados de capacitación del personal involucrado en los procesos de calibración (cuando aplique).
  - d. Procedimientos documentados de los procesos de calibración que realizan.

#### **6.5. Aspectos que se deben tomar en cuenta para servicios externos:**


- 6.5.1. Solicitar servicio externo a Departamento de Operaciones con al menos un mes de anticipación, a excepción de servicios de emergencia.
- 6.5.2. La solicitud de compra del servicio debe ser efectuada por Jefe de Validación de Procesos.
- 6.5.3. La orden de compra de los servicios es emitida por Departamento de Operaciones (Compras), posteriormente la orden de compra es enviada a proveedor para autorizar el servicio.
- 6.5.4. Departamento de Validaciones coordina con proveedor la fecha, horario, número de personal que vienen a realizar el servicio.

#### **6.6. Ingreso de proveedores externos a Laboratorios Bonin**

- 6.6.1. Jefe de validaciones de proceso coordina con Gerentes/Jefes de área/Encargados de proceso, los servicios con anticipación.
- 6.6.2. Personal externo debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y vestimenta apropiada de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- 6.6.3. Gerentes/Jefes de área/Encargados de proceso deben supervisar los servicios.
- 6.6.4. Jefe de validación de proceso participa y apoya en supervisión de servicios cuando se considere necesario.

#### **6.7. Verificación**

- 6.7.1. Adicional a la calibración, los equipos tales como balanzas, potenciómetros, conductímetros y otros, deben verificarse.
- 6.7.2. La frecuencia de verificación se encuentra en el procedimiento y/o instructivo de calibración/verificación de cada equipo (cuando aplique).
- 6.7.3. La verificación debe registrarse en formatos controlados y/o bitácoras, las cuales deben tener la información siguiente: Nombre del equipo, Fecha, Resultados, Ajustes y/o correcciones, Responsable y otros.

|  |  |   |
|--|--|---|
| <div>Laboratorios<br/>Bonin</div> <div></div> | <div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div> | <div>Código:</div> <div>PEO-AC-102-06</div>   |
|  |  | <div>Versión:</div> <div>06</div>             |
|  |  | <div>Vigencia:</div> <div>15/08/2023</div>    |
|  |  | <div>Vencimiento:</div> <div>15/08/2025</div> |
|  |  | <div>Página 5 de 6</div>                      |

## 6.8. Controles

6.8.1. Los controles relacionados a Metrología corresponden a: **Control Maestro de Calibración FO-AC-005.**

## 7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 15/08/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

Norma ISO 17025 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Norma ISO 9001-2015

Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.42:07 “Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano” Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

## 9 ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad, siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Validación de procesos.


## 10 ANEXOS

| CODIGO | NOMBRE |
|--------|--------|
| NA     |        |

## 11 CONTROL DE REGISTROS

| CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO                  | RESPONSABLE DE SU ARCHIVO          | MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO | ACCESO AUTORIZADO                    | TIEMPO DE CONSERVACION |
|---|------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| FO-AC-005<br>“Control Maestro de Calibración” | Analista de Validación de Procesos | Digital                      | Personal de Aseguramiento de Calidad | 3 años                 |

## 12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Laboratorios<br/>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>METROLOGÍA Y CALIBRACIONES</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-102-06</b>            |
|  |  | <b>Versión:</b> <b>06</b>                         |
|  |  | Vigencia:   15/08/2023<br>Vencimiento: 15/08/2025 |
|  |  | Página 6 de 6                                     |

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO   |
|---------|--|
| 1       | Numeral 4, cambio definiciones. Numeral 5, cambio en responsabilidades. Numeral 6.5.2, cambio en calibración interna. Numeral 6.1.3, cambio en calibración de equipo<br>Cambio en pie de página, persona que labora .  |
| 2       | Numeral 3, cambio de código en documento relacionado. Numeral 5, se modificó responsabilidades. Numeral 6, se agregan generalidades, frecuencia de calibración y controles. Numeral 8, se agregan bibliografías. Numeral 11, se agregó control de registro.  |
| 3       | Se actualizó los numerales; 1, 2, 4, 5, 6.3, 6.5.2, 6.6.1, 6.6.4, 6.8.1, 9 y 11. Se eliminan los numerales: 6.1.5, 6.1.6, 6.9, 6.10, 6.11, 6.12, 6.13, 6.14, 6.15, 6.16, 6.17, 6.18 y 6.19.  |
| 4       | Se actualizó numeral 6.3.3   |
| 5       | <p>Se modifica el nombre del procedimiento a leer: Metrología y Calibraciones.</p> <p>En responsabilidad se agrega al Jefe de Validaciones de Proceso</p> <p>El numeral 6.1.3 leerá correctamente: Los servicios de calibración y/o calificación pueden ser ejecutados por proveedores de servicios externos que se encuentren calificados o bien pueden ser efectuados por electromecánicos, Personal de validaciones de procesos con el conocimiento necesario para su desarrollo de forma interna</p> <p>El numeral 6.3.3 leerá: Todos los instrumentos de medición deben registrarse en el Control Maestro de Calibración FO-AC-005, en donde debe anotarse el código, nombre, parámetro, ubicación, marca, modelo, No. de serie, división de escala, rango, tolerancia, calibración interna/externa, frecuencia de calibración, servicio requerido, status y fecha de calibración.</p> <p>Se modifica el numeral 6.4.1.1 Para todos los instrumentos y equipos de medición con los que no se cuenta con el equipo de referencia certificado por su calibración, los servicios de calibración deben ser realizados por proveedores externos que cumplan con los requisitos establecidos por organismos nacionales e internacionales.</p> |