 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 1 de 12

1. Objetivo:

1.1 Determinar los niveles de control necesarios y especificar los requisitos del sistema de gestión de las mediciones a aplicarse.

2. Alcance:

2.1 Se aplica a todos los procesos y todos los equipos de medición de la empresa.

3. Referencias:

3.1 NC ISO 10012:2003 Sistema de gestión de las mediciones, requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

3.2 NC ISO9001:2015 Sistema de gestión de la calidad.

3.3 PG 2-02-8 Quejas y/o reclamaciones o devoluciones.

3.4 PE 2-05-6 Limpieza y desinfección.

3.5 PG 2-02-2 Auditoria Interna e inspecciones.

3.6 PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas.

4. Términos y Definiciones:

4.1 Equipo de medición: instrumento de medición, software, patrón de medidas, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo en un proceso de medición.

4.2 Confirmación metrológica: conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto.

4.3 SI: Sistema Internacional de Unidades.

5 Responsabilidades:

5.1 Director General:

a) Asegurar de que están disponibles los recursos necesarios para la revisión del sistema de gestión de las mediciones y que se garanticen los recursos necesarios para la gestión de las mediciones de la empresa.

5.2 Director de Aseguramiento de la Calidad:

a) Asegurar de que se lleve a cabo la revisión sistemática del sistema de gestión de las mediciones a intervalos planificados.


b) Designar al Especialista de metrología que ejecutará el control y/o inspecciones en cuanto a dicha actividad.

5.3 Jefes de Áreas y/o Procesos:

a) Definir el personal idóneo para atender y responder por el aseguramiento metrológico en el área y por la responsabilidad material del equipo.

b) Velar por el correcto empleo de los medios de medición, su uso y limpieza.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 2 de 12

- c) Controlar que los resultados de las mediciones sean las correctas.
- d) No aceptar productos no conformes ni rechazar debido a mediciones incorrectas.
- e) Informar al Especialista de metrología en un periodo máximo de 24 h los procesos de medición fuera de control.
- f) Mantener legible todos los registros del equipo de medición.
- g) Controlar y asegurar que junto a los equipos de medición se encuentre su certificado de calibración.

5.4 Especialista de Metrología:

- a) Controlar y responder por el estado de los medios de medición existentes en la empresa.
- b) Asegurar todas las confirmaciones metrológicas en los tiempos acordados.
- c) Reducir en un porcentaje establecido el tiempo durante el cual el equipo de medición esta fuera de operación.
- d) Transmitir los conocimientos y habilidades a los trabajadores en el uso y cuidado de los medios de medición.
- e) Entregar y controlar que junto a los equipos de medición se encuentre su certificado de calibración.
- f) Velar por el correcto llenado de los registros del equipo de medición.

6. Desarrollo:


6.1 Planificación del presupuesto de la metrología

Para efectuar la planificación del presupuesto metrológico, el Especialista de Metrología conjuntamente con el Director de Aseguramiento de la Calidad y el Director Económico, elaborarán el modelo 39 “Aseguramiento Metrológico”, teniendo en cuenta el plan anual previsto por inversiones para la adquisición de los nuevos instrumentos de medición y la reposición de los mismos, o para aquellos que no requieran del proceso inversionista. Además, incluirá los gastos por mantenimiento y reparación de los instrumentos de medición. La información será entregada a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de la OSDE en el segundo trimestre del año en curso.

El cumplimiento de la ejecución del modelo 39 de la metrología será recogido en el modelo estadístico 131-391; siendo confeccionado trimestralmente por el Especialista de Metrología, revisado por el Director de Aseguramiento de la Calidad de la Empresa y aprobado por el Director General y Director Económico. Esta información igualmente será entregada a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de la OSDE.

6.2 Solicitud y recepción de los medios de medición de nueva adquisición.

La Dirección de Aseguramiento de la Calidad, de conjunto con el

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 3 de 12

Especialista de Metrología, y la Dirección de la Empresa, deberán analizar las proyecciones de adquisición de cada instrumento de medición o equipos de laboratorios y cristalería; con el objetivo de que sean aprobadas en función de garantizar las posibilidades de calibración nacional y el cumplimiento del SI.

Una vez adquirido y determinado el área o proceso al que será designado el equipo de medición, se procederá por el Especialista de Metrología a incluir dicho equipo en el registro de Resumen del Levantamiento Diagnóstico de los Instrumentos y Medios de Medición.

Para que el medio de medición pueda ser utilizado, tiene que ser calibrado; así sean de fabricación nacional o de importación.

Si el medio de medición después de ser calibrado resulta no apto; la Especialista de Metrología procederá según el PG 2-02-8 Quejas y/o reclamaciones o devoluciones.

6.3 Planificación y ejecución de la Calibración y el Mantenimiento.


El Especialista de Metrología teniendo en cuenta el Resumen del Levantamiento Diagnóstico de los Instrumentos y Medios de Medición elabora el Plan de calibración y/o mantenimiento de los instrumentos de medición de todos los equipos metrológicos de la entidad, el cual será revisado por el Director de Aseguramiento de la Calidad de la Empresa y aprobado por el Director General. Se hará entrega de una copia a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de la OSDE de los dos registros anteriores en el último trimestre del año en curso.

Las acciones de calibración y mantenimiento serán coordinadas por el Especialista de Metrología y los centros de prestación de servicios metrológicos acreditados y contratados. Dicha actividad serán informados con anterioridad los Jefes de Procesos involucrados.

Luego de realizada la calibración el Especialista de Metrología se asegurará de que cada equipo posea su sello de aptitud y certificado.

Los certificados de calibración serán entregados a los responsables de cada área y/o proceso para que sea mantenido junto al equipo, siendo ellos los máximos responsables de su custodia.

La evidencia de la calibración de un medio de medición estará dada por la colocación de un sello de apto para el uso, de color amarillo sobre el instrumento y poseer el certificado que le confiere su carácter legal, no pudiéndose utilizar aquellos medios que no dispongan de estos requerimientos.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 4 de 12

La cristalería se calibrará solamente al inicio de su uso, controlándose igualmente con su certificado de calibración. Periódicamente se chequeará el estado de existencia de ésta en los laboratorios, ya que es un medio que se lleva a la cuenta de gastos de la empresa.

Si de éste proceso, resultase un equipo no apto para su uso se procederá según el acápite 6.4

6.4 Medios de medición defectuosos.

Cuando se detecta la presencia de algún desperfecto en un medio de medición o equipo de laboratorio durante su funcionamiento, el Jefe de área y/o proceso informará con menos de 72 horas al Especialista de Metrología la situación creada y éste será el encargado de gestionar la reparación del mismo, según su magnitud y tipo.

Una vez concluida la reparación, se procede a la calibración del medio de medición según descripción del acápite 6.3.


De darse una situación no planificada, el Especialista de Metrología se encargará de transportar el medio de medición hacia la entidad que brindará el servicio requerido, siempre y cuando el medio de medición lo permita. El transporte utilizado para dicho traslado deberá cumplir al menos con el requisito de estabilidad exigido por el equipo metrológico.

En caso de que a un medio de medición no le sea posible la restauración de su aptitud para el uso, se procede a su baja técnica por parte de la entidad acreditada.

6.5 Preservación y manipulación de los instrumentos de medición.

Para lograr una mejor conservación y cuidado de los instrumentos de medición, los jefes de áreas y/o procesos deberán seguir las orientaciones reflejadas en cada instrucción de trabajo.

Los equipos de medición se colocaran de forma tal que queden bien nivelados y sujetos para evitar movimientos y/o vibraciones que afecten el resultado de la actividad. Deben estar colocados en un local que cuente con buena iluminación y sin humedad, no serán movidos o transportados a otra área sin la debida autorización del Especialista de Metrología.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 5 de 12

Al finalizar las labores con el equipo de medición se procederá por cada responsable del medio a elaborar el registro R1 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo, indicado por el PE 2-05-6 Limpieza y desinfección.

6.6 Seguimiento y control.

Conjuntamente con el Resumen del Levantamiento Diagnóstico de los Instrumentos y Medios de Medición, el Especialista de Metrología elaborará la Tarjeta de registro del instrumento y medios de medición (Tarjeta M-1) para llevar el control de todos los datos del equipo, a la cual se le anexa el certificado de calibración del equipo.

Periódicamente se revisará el estado de los medios de medición en uso en cada área. El control consiste en comprobar los plazos de la calibración y el estado técnico de los medios en uso, el cumplimiento de los establecido por el SI, las condiciones de limpieza y protección de los mismos; así como los registros asociados a dichas actividades; dichos resultados se reflejarán en el registro R₇ 2-02-2 Informe de Inspección del procedimiento PG 2-02-2 Auditoria Interna e inspecciones. Las no conformidades detectadas serán reportadas según el PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas.

7.Registros:

7.1 Modelo 39. “Aseguramiento Metrológico”. Contiene año y fecha, indicadores a evaluar, propuesta total, real del año anterior a la ejecución, estimado del año en curso, plan del próximo año y proyección de los siguientes 5 años, todo en dos monedas. Anexo al modelo se **elabora una fundamentación**.

7.2 Modelo 131-391. Contiene año y fecha, indicadores a evaluar y cantidad, desglose de los indicadores de la metrología, total en Mp y desglose en cuc y cup. Anexo al modelo se **elabora una fundamentación**.

7.3 Resumen del Levantamiento Diagnóstico de los Instrumentos y Medios de Medición. Contiene año, magnitudes físicas, denominación, límite de medición, total, cuantos en SI, verificados, calibrados, declarados, estado técnico y observación.

7.4 Tarjeta de registro del instrumento y medios de medición (Tarjeta M-1). Contiene organismo, denominación, accesorios, marca, año de fabricación, error limite permisible, fecha de puesta en uso, uso, período de calibración, empresa, no. de serie, país de fabricación, modelo, límite de medición, localización, resultados de calibración y de mantenimiento.

7.5 Plan de calibración y/o mantenimiento de los instrumentos de medición. Contiene organismo, magnitud, año, empresa, provincia dirección y teléfono, no. de M-1, número de serie, denominación del medio, unidad de medida, lugar de calibración y período de calibración.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 6 de 12

7.6 Certificado de calibración. Contiene nombre del medio de medición, modelo, número de inventario, fecha en que se emitió y resultados.

Todos los registros del procedimiento se conservan por un período de 3 años, excepto la Tarjeta M-1 que se conservará mientras el equipo mantenga su vida útil.

8. Anexos:

8.1 Anexo 1. Modelo 39. “Aseguramiento Metrológico”.


8.2 Anexo 2. Modelo 131-391.

8.3 Anexo 3. Resumen del Levantamiento Diagnóstico de los Instrumentos y Medios de Medición.


8.4 Anexo 4. Tarjeta de registro del instrumento y medios de medición.

8.5 Anexo 5. Plan de calibración y/o mantenimiento de los instrumentos de medición.

8.6 Anexo 6. Certificado de calibración.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 7 de 12


Anexo 1. Modelo 39. “Aseguramiento Metrológico”.

 Empresa de Productos Inyectables Modelo 39 Modelo Aseguramiento Metrológico										
AÑO:		Fecha:								
Indicadores	Presupuesto Total		Real 2015		Estimado 2016		Propuesta Plan 2017		Proyección 2018-2020	
	Moneda Total (MP)	De ello: (MCUC)	Moneda Total (MP)	De ello: (MCUC)	Moneda Total (MP)	De ello: (MCUC)	Moneda Total (MP)	De ello: (MCUC)	Moneda Total (MP)	De ello: (MCUC)
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1 TOTAL										
2 Instrumentos y sistemas de medición desglosado en:										
Inversiones Nominales										
Inversiones No nominales										
3 Instrumentos de medición para laboratorios de ensayos desglosado										
Inversiones Nominales										
Inversiones No nominales										
4 Patrones e instrumentos de medición para laboratorios de calibración y talleres de reparación desglosado en:										
Inversiones Nominales										
Inversiones No nominales										
5 Servicios Importados										
6 Mantenimiento y Reparación										
Elaborado por:					Aprobado por:					

Notas aclaratorias	
I	Presupuesto total en Moneda Total (B) es la suma de LAS MONEDAS TOTALES de las columnas D + F + H + J y tiene que coincidir con la suma de las filas 2 + 3 + 4 + 5 + 6 de la misma columna
II	Presupuesto total de ello en MCUC (C) es la suma de columnas E + G + I + K y tiene que coincidir con la suma de las filas 2 + 3 + 4 + 5 + 6 de la misma columna
III	En la fila 1 total, para cada columna D, E, F, G, H, I, J y K es la suma de las filas 2 + 3 + 4 + 5 + 6 de la misma columna
IV	En las filas 2, 3 y 4 para cada columna es la suma de los montos sumados puestos debajo en: Inversiones Nominales e
V	La fila 2 "Instrumentos y sistema de medición" se refiere a aquellos que se utilizan en procesos industriales y prestación de servicios.
VI	La fila 3 "Instrumentos de medición para laboratorios de ensayos" se refiere a aquellos que se utilizan en laboratorios de ensayos de cualquier índole.
VII	La fila 4 "Patrones e instrumentos de medición para laboratorios de calibración y talleres de reparación" se refiere a aquellos que se utilizan en laboratorios de calibración y talleres de reparación y mantenimientos de instrumentos y sistemas de
VIII	La fila 5 "Servicios Importados" se refiere a aquellos que se utilizan en servicios de calibración, mantenimiento y reparación de instrumentos y sistemas de medición, sea bien en el país por empresas extranjeras o el envío de estos sistemas e
IX	La fila 6 "Mantenimiento y Reparación" se refiere a aquellos que se utilizan en servicios de verificación, calibración, mantenimiento y reparación de instrumentos y sistemas de medición por los laboratorios del SENAMET y laboratorios y


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 8 de 12

Anexo 2. Modelo 131-391.




Empresa de Productos Inyectables

Ministerio de la Agricultura Sistema de Información Estadística Complementaria (SIE-C)	Desglose de Indicadores de la Metrología	Extotal 1. Institutos de la metrología: ____ 2. Empresas (Pases): ____ 3. Grupos Empresariales: ____ 4. Empresas Nacionales: ____	Informe Acumulado hasta: ____ Mes: diciembre Año: 2020	MODELO 131- Página 1 de 1 Periodicidad: Trimestre Unidad de Medida: usa y cup (Con su decimal)	
Centro Informante: EPI		Código Centro Informante:			
INDICADORES	Fila	Cantidad	Total (Mp)	cuc	cup
1	2	A	B	C	D
Inventarios					
Balanzas y Básculas	01	0	0,0	0,0	0,0
Determinadores de Humedad	02	0	0,0	0,0	0,0
Otra Instrumentar de Medición	03	0	0,0	0,0	0,0
Total	04	0	0,0	0,0	0,0
Materiales primarios y materiales	05				
Cristalografía	06	0	0,0	0,0	0,0
Cintamétrica	07	0	0,0	0,0	0,0
Total	08	0	0,0	0,0	0,0
Mantenimientos	09				
PPA para Básculas y Balanzas	10	0	0,0	0,0	0,0
PPA para Instrumentar de Medición	11	0	0,0	0,0	0,0
Termómetro (ppa de equipar)	12	0	0,0	0,0	0,0
Manómetro (ppa de equipar)	13	0	0,0	0,0	0,0
Total	14	0	0,0	0,0	0,0
Otras Servicios	15				
Mantenimiento de Instrumentar de Medición	16	0	0,0	0,0	0,0
Reparación de Instrumentar de Medición	17	0	0,0	0,0	0,0
Calibración de Instrumentar de Medición	18	0	0,0	0,0	0,0
Verificación de Instrumentar de Medición	19	0	0,0	0,0	0,0
Total	20	0	0,0	0,0	0,0
Suma Control	99	0	0,0	0,0	0,0
Certificamos que los datos contenidos en este modelo, corresponden a las anotaciones en nuestros registros primarios y de acuerdo a las instrucciones vigentes para la elaboración del mismo.	DIRECTOR ECONÓMICO		DIRECTOR GENERAL		FECHA:
	Nombre y Apellido		Nombre y Apellido		Día:
	Firma		Firma		Mes: 12 Año: 2020

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 11 de 12

Anexo 5. Plan de calibración y/o mantenimiento de los instrumentos de medición.

PLAN DE CALIBRACIÓN y/o MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN																		
ORGANISMO:										MAGNITUD:								
EMPRESA o SUCURSAL:										PROVINCIA:							AÑO:	
DIREC. Y TELEF:																		
No. de M-1	No. SERIE	Denominación del medio	Limite de medición	U/M	Lugar de Calibración	Período de Calibración												
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Leyenda: C: calibración. M: mantenimiento																		
Elaborado por: _____ Técnico. Metrología Nombre, Cargo y Firma					Revisado por: _____ Jefa Dpto. Aseguramiento Calidad Nombre, Cargo y Firma					Aprobado por: _____ Director General Nombre, Cargo y Firma								

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-11
	ACTIVIDAD METROLÓGICA	Revisión: 01
		Página 12 de 12

Anexo 6. Certificado de calibración.

Certificado No: 33-15328


CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
 Laboratorio de Metrología N° 33

Del instrumento de medición: Balanza Analítica de Exactitud Alta (II) Modelo: HZ-K5000AH
 Número: 2017023
 Pertenece a: Grupo Empresarial Labiofam UP-2 (Empresa Productos Inyectables)

El instrumento de medición amparado por este Certificado fue recibido el día 03 del mes 12 del 2019 y
 calibrado el día 03 del mes 12 del 2019 según los requisitos del documento PC00 0.047:16 V-1 (IT33.016:16 V-1)

De acuerdo a los resultados obtenidos, se concluye que el instrumento calibrado, si está DISPONIBLE PARA EL USO.

Método de medida empleado: Medición directa

Calibrado por:
Daisy Correa Duany
Tratado y Aprobado

Metrólogo
Cargo



Aprobado por:
Yamika Carbonell Núñez
Tratado y Aprobado

Jefe de Laboratorio
Cargo

Condiciones ambientales de la calibración: Cuño del Laboratorio
 Temperatura: 23 °C Humedad relativa: 71 %

Patrones utilizados en la calibración:
JPF1 Sartorius # 34729120 (1 - 10000) g Juego patrones F1 K202N (1mg-1kg) No. 01837290

Resultados de la calibración:

Punto a medir	Unidad de medida	Valor real de la pesa patrón	Valor leído	Error	Indicador
25	g	24.999860	25.0	0.000140	1.8E-03
1300	g	1300.000950	1300.0	-0.000950	3.7E-03
2500	g	2500.000320	2500.0	-0.000320	5.0E-03
4000	g	4000.004400	4000.0	-0.004400	7.7E-03
5000	g	5000.005500	5000.0	-0.005500	8.3E-03

Incertidumbre expandida para un factor de cobertura k=2 con una probabilidad de cobertura del 95%.

Fecha de emisión:
15/12/2019

Lugar de la calibración: Instalaciones del cliente
 Dirección del cliente: Calle 201 esquina 184 Boyeros La Habana