



CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO

P06

Rev. 02
10/06/20XX

Responsable
Jefe da Mantenimiento

Aprobación
Gerente de Calidad

CUADRO DE REVISIONES

Emisión inicial – 10/11/20VV

Revisión 01 – 08/02/20XX – Incluir equipamientos del medio ambiente

Revisión 02 – 10/06/20XX – Incluir equipamientos de salud y seguridad

1. Objetivo

Establecer las condiciones para el control de los equipos de medición y monitoreo, incluida la calibración y la verificación intermedia, requeridas en la medición y monitoreo de los procesos del Sistema de Gestión..

2. Responsabilidades

Jefe de la Mantenimiento

3. Condiciones Generales

3.1. Los instrumentos de medición deberán ser identificados individualmente con un código y calibrados en intervalos prescritos contra patrones que pueden ser trazables a patrones nacionales o internacionales. Los datos del control deben ser incluidos en la formulario F30 - Medición de Control del Equipo. Otros instrumentos que sean son solamente para la verificación y que no afectan a la calidad de los servicios, no serán calibrados y controlados.

3.2. Termómetros de congeladoras no son calibrados internamente, estos deben tener sus resultados validados con el uso de instrumentos calibrados externamente.

3.3. Toda calibración externa debe realizarse tomando en cuenta la lista de proveedores aprobados y con laboratorios que pertenecen a la Red de Calibración o laboratorios que tienen trazabilidad de éstos (en referencia a los estándares utilizados).

3.4. Los instrumentos de medición, si es posible, deben tener una identificación que muestra el estado de la calibración, con el fin de alertar al usuario de la validez de la calibración.

3.5. La calibración de los equipos de medición debe obedecer al siguiente criterio:

$$\frac{\text{Menor Intervalo de tolerancia (+ -)}}{3} \geq \text{Error Total del Equipo}$$

O sea, el error total del instrumento tiene de ser menor que 33% del error permitido en el proceso.

3.6. Cada mes debe ser verificado y registrado en formulario F 31 la temperatura del congelador y refrigerador para garantizar la temperatura óptima de funcionamiento (Congelador= -18°C, Refrigerador= -60°C con desviación estándar de aceptación de 2°C).

3.7. Cuando los instrumentos de medida se encuentran fuera de calibración, los resultados de medición y las actividades realizadas, deben ser evaluadas para ver si ha habido algún riesgo de incumplimiento. Debe ser registrado un informe de no conformidad para documentar el caso y tomar las acciones correctivas.

3.8. El mecanismo automático para la dosificación de productos de limpieza de lavandería debe ser validado en la cantidad por un instrumento calibrado externo. Esta validación se debe registrar.

3.9 La calibración se debe realizar en el rango de uso de los equipos.

3.10. Dependiendo de la importancia de la medición a realizar, incluido el control de los parámetros cubiertos por los requisitos legales, el equipo puede requerir una verificación intermedia, que se llevará a cabo en el intervalo entre las calibraciones. La necesidad de verificación intermedia y la periodicidad de su cumplimiento se indicarán en el formulario F30 - Control de equipos de medición.