	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página
		1
		Fecha
		NOVIEMBRE 2023

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 16 Noviembre de 2023	Vigencia: 10/1/2024	Nº Páginas: 4	Revisión (6)
			Edición (5)




REALIZO:
Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:
Ing. Maximiliano Alcaraz

APROBO:
Andrés Ohanessian

TECNOACRO VIAL
ANDREA F. CAMPOS
M.P. 15.107
DIRECTORA TÉCNICA

	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página
		2
		Fecha
		NOVIEMBRE 2023

1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo definir los criterios generales, la sistemática y metodología a llevar a cabo en TECNO AGRO VIAL para el mantenimiento, verificación y la calibración de los instrumentos de medición con la finalidad de asegurar que éstos mantienen la exactitud y precisión requeridas, teniendo en cuenta los resultados de los análisis, las recomendaciones del fabricante y los manuales de los instrumentos

2. APLICACIÓN

A todos los instrumentos del laboratorio de control de calidad que así lo requieran incluidos en el Listado de Equipos de Medición (LEM) y en el Plan de Calibración.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia, Gerencia Técnica, Gerencia Logística y Distribución, Directora Técnica, Supervisor de llenado cumplir y hacer cumplir este procedimiento


4. DEFINICIONES

4.1 Calibración: es un proceso que consiste en comparar los valores que arroja un instrumento de medición con respecto a un patrón de referencia con valor conocido.

4.1.1 Objetivo de la calibración: Así se pueden determinar errores en la medida o correcciones que hay que hacer en dichos instrumentos.

- **Tipos de calibraciones:** Las calibraciones serán externas o internas. En ambos casos, se deberá disponer de patrones calibrados y a su vez, sean trazables a patrones reconocidos internacionalmente.

4.2 Verificación: es un proceso que consiste en comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar. En nuestro caso, se comparará con los tubos patrones de referencia.

	<p align="center">PON-GCC-010</p> <p align="center">CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</p>	Página
		3
		Fecha
		NOVIEMBRE 2023

4.2.1 Objetivo de la verificación: de acuerdo a los resultados obtenidos, evidenciar que los instrumentos funcionan de manera adecuada.

- **Tipos de verificaciones:** Las verificaciones serán siempre internas


4.4 Plan de Calibración: Es el documento del sistema de calidad que determina la frecuencia con que se calibran o verifican los equipos. El plan es actualizado cada vez que se da de alta o de baja un equipo, se cambie un periodo de calibración debido a reparaciones, sustitución de piezas o ajustes, cuando el historial de las sucesivas operaciones aconseje la ampliación o reducción del periodo establecido inicialmente o por recomendaciones del fabricante. Consiste en una tabla en la cual se relacionan todos los equipos sujetos a calibración conteniendo la siguiente información:

- Denominación del equipo
- Tipo de celda
- Frecuencia
- Si la calibración es interna o externa

4.4 Certificados de calibración

Son los emitidos por un laboratorio externo encargado de la calibración del equipo. Donde deberá constar la siguiente información:

- Identificación del laboratorio
- Identificación del equipo
- Datos de la calibración
- Patrones de referencia
- Firma del responsable

	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página
		4
		Fecha
		NOVIEMBRE 2023

5. DESARROLLO:

5.1 FRECUENCIA (CALIBRACIONES / VERIFICACIONES): Se tendrán en cuenta las recomendaciones del fabricante y los resultados arrojados de las verificaciones para determinar la frecuencia de calibración. (Ver ISOFORM 095 PLAN DE CALIBRACIÓN)

5.2 PROCEDIMIENTO CALIBRACION: Según manuales de los instrumentos:

- Analizador Servomex Modelo 04100D1 Número Serie 500087 (paramagnético) Ver Manual Pág. 21-25
- Analizador Servomex Modelo 04100D1 Número Serie 500086 (infrarrojo) Ver Manual Pág. 21-25

5.3 PROCEDIMIENTO VERIFICACIÓN: Según IT-GCC-055 Registro de Verificaciones Internas con Tubos Patrones.

6-.REFERENCIAS

- Manuales de Instrumentos
- Monografía de Oxígeno según FNA VII Edición

7-ANEXOS

- ISOFORM 095 (PLAN DE CALIBRACIÓN)
- IT-GCC-055-Registro de Verificaciones Internas con tubos patrones