

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO EN REVISIÓN	Página
		1
		Fecha
		JULIO/2017

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 01 de Julio de 2017	Vigencia: 01/07/2017	Nº Páginas: 5	Revisión (3)
			Edición (2)



REALIZO:
Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:
Ing. Maximiliano Alcaraz

APROBO:
Ing. Alejandro Ohanessian

	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página
		2
		Fecha
		JULIO/2017

1. OBJETIVO

Este instructivo establece la metodología adecuada para calibrar los instrumentos del laboratorio de control de calidad teniendo en cuenta los historiales de calibración, las recomendaciones del fabricante y 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 de Calidad, cumplir y hacer cumplir este instructivo.

4. DEFINICIONES

4.1 Calibración: Es el procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que debería indicar de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido. De esta definición se deduce que para calibrar un instrumento es necesario disponer de uno de mayor precisión que proporcione el valor convencionalmente verdadero que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibrado

4.2 Verificación: Confirmación por examen y aporte de pruebas tangibles de que las EXIGENCIAS ESPECIFICADAS han sido satisfechas.

4.3 Plan de Calibración: Es el documento del sistema de calidad que determina cuando hay que calibrar los equipos. El plan es actualizado cada vez que se da de alta o de baja un equipo o se cambie un periodo de calibración. Consiste en una tabla en la cual se relacionan todos los equipos sujetos a calibración conteniendo la siguiente información:

- Código de identificación del equipo

 AVEDIS <small>PRODUCTORA DE GASES</small>	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página
		3
		Fecha
		JULIO/2017

- Denominación del equipo
- Tipo de celda
- Uso
- Frecuencia: Se indica el intervalo que se haya fijado para las operaciones a realizar a dicho equipo, ya sea una calibración propiamente dicha, un ajuste, una verificación, etc. Para lo cual se tendrán en cuenta las recomendaciones del fabricante.
- Si la calibración es interna o externa

Se anexa un ejemplo de plan de calibración aplicado en AVEDIS.

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

5. DESARROLLO

5.1 Verificación del SERVOMEX XENTRA 4100

Las tres celdas de este instrumento son independientes unas de otras. La experiencia indica que es muy poco frecuente que las tres celdas coincidan en la misma fecha de próxima verificación, se realiza la verificación según el IT-GCC-010 Si bien los fabricantes recomiendan una calibración cada seis meses, Avedis la realizará de la siguiente manera:

- Se realizará una vez a la semana la verificación de pureza de Oxígeno,

 AVEDIS <small>PRODUCTORA DE GASES</small>	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página
		4
		Fecha
		JULIO/2017

PPM CO y PPM CO₂, con los patrones debidamente certificados.

- Si los valores obtenidos a la segunda semana de verificación se encuentra dentro de los límites establecidos se ampliará el doble su tiempo de verificación, realizándose cada 15 días.
- Si a la segunda vez de verificado cada 15 días se obtienen valores dentro de los límites se procederá a realizar la verificación cada mes.
- Si el instrumento que fue ampliado a un mes de verificación se encuentra fuera de los límites establecidos, se volverá al programa de verificación anteriormente determinado.
- Una vez concluido los 6 meses continuos de verificación se procederá a realizarla cada 6 meses. En el caso de que los valores se encuentren fuera de límite normal se volverá al programa inicial de calibración (una vez por semana).

5.2 Calibración: Todos los instrumentos de laboratorio se incluirán en un Plan de calibración aprobado por la Dirección Técnica.

5.2.1 SERVOMEX XENTRA 4100

Si los resultados de mediciones cuyo error supera el 5% del valor real del certificado, se realiza una calibración. En caso de concentración de las impurezas se selecciona un cero y un spam, y para porcentaje de oxígeno un Low y High, tal como se muestra en el IT-GCC-011

5.2.2 RIKEN KEIKI.

 AVEDIS <small>PRODUCTORA DE GASES</small>	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página
		5
		Fecha
		JULIO/2017

La calibración de este equipo es realizada por la empresa **Prevent Gas**, AVEDIS lleva control sobre la metodología que la empresa utiliza para realizar la verificación, y calibración, compilando toda la información mediante el manual **MP-CAL-PREVENTGAS**.

5.2.3 MEECO

Puesto que los higrómetros electrolíticos se basan en la ley de Faraday, que es un principio absoluto de la física, la calibración no es realmente necesaria. Sin embargo, se adoptan las siguientes técnicas para la verificación del funcionamiento del instrumental

5.2.3.1 Prueba del flujo del delta:

Este método es muy usado para determinar si el equipo está funcionando correctamente mientras está conectado. Esta medida provee el beneficio de verificar la operación de la celda según las leyes de Faraday, las cuales son absolutas. Por tal motivo no es necesario calibrarlo con patrones de humedad Standard.

Por medio de este método la actual cantidad de humedad que fluye a través del sensor electrolítico se reduce a la humedad disminuyendo el caudal de 100 a 50 sccm ya que la salida de la señal del higrómetro se basa en la ley de Faraday, y es por lo tanto, dependiente del caudal.

El instrumento debería responder dando una lectura cuyo valor es la mitad al que se venía dando antes de la reducción del caudal. La concentración de vapor de agua de la muestra debe permanecer constante durante el tiempo del test el cual se observa en el IT-GCC-012.

6. REFERENCIAS

PON-GCC-007 INSTRUMENTOS DE MEDICION Y CONTROL

	PON-GCC-010 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página
		6
		Fecha
		JULIO/2017

IT-GCC-010 VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL SERVOMEX

IT-GCC-011 CALIBRACION DEL EQUIPO SERVOMEX

IT-GCC-012 CALIBRACION DEL EQUIPO MEECO

7. ANEXOS

ISOFORM 095 B PLAN DE CALIBRACION

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PLAN DE CALIBRACION	Página
		1
		Fecha
		REVISION 11 VIG 7/2017

EQUIPO	CELDA	USO	RANGO	CALIBRACION
SERVOMEX XENTRA 4100	PARAMAGNETICA	%O ₂	98-100%	SEMESTRAL
SERVOMEX XENTRA 4100	INFRARROJA	Ppm CO	0-5 ppm	SEMESTRAL
SERVOMEX XENTRA 4100	INFRARROJA	Ppm CO ₂	0-300 ppm	SEMESTRAL
MEECO WATER BOY	ELECTROQUÍMICA	Ppm H ₂ O	0-1000 ppm	ANUAL
RIKEN KEIKI	ELECTROQUÍMICA	% O ₂	0-25% 0-100 %	ANUAL
TERMOMETRO INFRARROJO TES		T de Compresión	-20°C-500°C	ANUAL

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	LISTADO DE EQUIPOS DE MEDICION (LEM)	Página
		1
		Fecha
		REVISION 7 VIG 7/2017

EQUIPO	CELDA	USO	RANGO
SERVOMEX XENTRA 4100	PARAMAGNETICA	%O2	98-100%
SERVOMEX XENTRA 4100	INFRARROJA	Ppm CO	0-5 ppm
SERVOMEX XENTRA 4100	INFRARROJA	Ppm CO2	0-300 ppm
MEECO WATER BOY	ELECTROQUÍMICA	Ppm H2O	0-1000 ppm
RIKEN KEIKI	ELECTROQUÍMICA	% O2	0-25% 0-100 %
TERMOMETRO INFRARROJO TES		T de Compresión	-20°C-500°C