


| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS DE COLUMNA DE LÍQUIDO Y TERMÓMETROS DIGITALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-122-01 |
| | | Versión: 01 |
| | | Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 |
| | | Página 1 de 3 |

1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para calibrar los termómetros de columna de líquido y los termómetros digitales por el método de comparación, en el intervalo de temperaturas comprendido entre 0°C y 200 °C.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los termómetros de columna líquida utilizados en los diferentes procesos de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CODIGO | DOCUMENTO |
|-----------|-----------|
| No aplica | |

4. DEFINICIONES

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Jefatura de Validación de Procesos realizar la calibración de los termómetros de columna líquida ubicados en el laboratorio de control de calidad.

AUTORIDAD

Gerente de Aseguramiento de Calidad es el encargado de velar por la correcta aplicación de este procedimiento. De revisar y aprobar las calibraciones realizadas

6. CONTENIDO

6.1 Disposiciones generales

- 6.1.1 Los termómetros que se utilizan para mediciones de temperaturas que pudieran afectar, directa o indirectamente, la calidad de los resultados generados en el laboratorio, deberían estar apropiadamente calibrados.

| | | |
|---|-------|-------------------|
| Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos | Firma | Fecha: 30/09/2022 |
| Revisado por: Asistente de Documentación | Firma | Fecha: 30/09/2022 |
| Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad | Firma | Fecha: 30/09/2022 |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS DE COLUMNA DE LÍQUIDO Y TERMÓMETROS DIGITALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-122-01 |
| | | Versión: 01 |
| | | Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 |
| | | Página 2 de 3 |


- 6.1.2 Según las normas para la gestión de la calidad ISO 15189 e ISO 9001, los laboratorios deben establecer una programación que controle y demuestre periódicamente que sus instrumentos de medida se encuentran calibrados

6.2 Calibración de termómetros

- 6.2.1 Para la calibración por el método de comparación debe utilizarse como patrón un termómetro de resolución adecuada y previamente calibrado recomienda usar un termómetro digital con sonda de resistencia de platino del tipo PT 100.
- 6.2.2 La comparación de temperaturas se efectúa en un baño líquido de agua. El recipiente ha de tener las dimensiones adecuadas al tamaño de los termómetros utilizados, con un volumen de líquido de al menos 100 veces el volumen del termómetro a calibrar.
- 6.2.3 Los termómetros están diseñados para indicar temperaturas correctamente cuando el bulbo y la columna están totalmente inmersos en el medio a medir (1 cm de columna puede estar fuera del medio para poder efectuar la lectura).
- 6.2.4 Llevar el agua a la temperatura a la que se desee calibrar el termómetro. Para ello escoger la temperatura de uso o tres temperaturas que abarquen la escala del termómetro a calibrar (20°C, 50°C, 80°C, dependiendo de la escala).
- 6.2.5 Sumergir el termómetro a calibrar y la sonda patrón. Colocarlos cerca pero con suficiente espacio entre ellos para asegurar la circulación del líquido.
- 6.2.6 Esperar que la temperatura se estabilice y leer la indicación de temperatura en ambos termómetros, 5 veces, de forma alternativa y dejando unos 10 segundos entre lecturas. Anotar las indicaciones del patrón y las indicaciones del termómetro a calibrar.

6.3 Toma y tratamiento de datos

- 6.3.1 Una vez obtenidos todos los resultados anotar los valores y elaborar el certificado de calibración en el formato **FO-AC-037 Certificado de Calibración de termómetros.**
- 6.3.2 Todas las anotaciones y observaciones que se realicen durante la calibración deberán quedar reflejadas en la correspondiente hoja de calibración o de toma de datos. Los datos mínimos que deben figurar en la correspondiente hoja serán los siguientes:
- Identificación inequívoca de la calibración.
 - Identificación del patrón y del instrumento.
 - Lecturas del patrón e instrumento indicando el sentido en que se ha generado la presión.
 - División de escala y resolución del manómetro.
 - Anomalías detectadas antes o durante la calibración como pueden ser atascos de la aguja indicadora, saltos bruscos, etc.
 - Condiciones ambientales durante la calibración.
 - Posición del instrumento durante la calibración, cuando sea significativo sobre los resultados finales.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS DE COLUMNA DE LÍQUIDO Y TERMÓMETROS DIGITALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-122-01 |
| | | Versión: 01 |
| | | Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 |
| | | Página 3 de 3 |

- h) Fechas de realización.
- i) Identificación del personal que realizó la calibración.
- j) Correcciones realizadas, como puede ser la de calibración del patrón o la corrección por diferencia de alturas entre niveles de referencia.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

NA

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para el Departamento de Aseguramiento de Calidad, siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Validaciones de Procesos.

10. ANEXOS

| CÓDIGO | NOMBRE |
|--------|--------|
| N/A | |

11. CONTROL DE LOS REGISTROS DEL SISTEMA

| Código y Nombre Del Registro | Responsable De Su Archivo | Modo De Indización Y Archivo | Acceso Autorizado | Tiempo De Conservación |
|--|----------------------------------|------------------------------|--|------------------------|
| FO-AC-037 Certificado de Calibración de termómetros | Jefe de Validaciones de Procesos | En leitz | Departamento de Aseguramiento de calidad | 5 años |

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| VERSIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|------------------------|
| | |