	INSTRUCTIVO VERIFICACIÓN DE HIGROTÉRMÓMETROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-005-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Garantizar que los higrotermómetros operan de acuerdo a las especificaciones establecidas y que reportan mediciones confiables de temperatura y humedad relativa.

2. ALCANCE

Higrotermómetros de las distintas áreas de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-003	Control de los dispositivos
PEO-AC-101	Programación de calibraciones, calificaciones y validaciones

4. DEFINICIONES

Higrotermómetro: conocido también como termo-higrómetro digital, es un instrumento electrónico que mide temperatura y humedad relativa.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Jefe de Validaciones de Procesos: son responsables de llevar a cabo la verificación de higrotermómetros y emitir informe de resultados.

AUTORIDAD

Jefe de Validaciones de Procesos: pueden efectuar cambios al presente procedimiento cuando consideren sea necesario.

Gerente de Aseguramiento de Calidad: tiene la autoridad de realizar cambios en el presente instructivo y aprobar informes de verificación.

6. CONTENIDO


6.1. Materiales y equipo a utilizar:

6.1.1. Higrotermómetro o data logger de referencia, con certificado de fabricante y/o calibración vigente.

6.1.2. Cámara de estabilidad a largo plazo, con sensores de temperatura y humedad relativa calibrados, con certificado de calibración vigente.

6.1.3. Especificaciones de operación de cámara de estabilidad: temperatura: 30 ± 2 °C y humedad relativa: $75 \pm 5\%$.

Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 15/06/2023

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>INSTRUCTIVO</p> <p>VERIFICACIÓN DE HIGROTÉRMÓMETROS</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: IN-AC-005-05</p> <p>Versión: 05</p> <p>Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p>Página 2 de 4</p>
---	---	--

- 6.1.4. Especificaciones de operación que deben cumplir los higrotermómetros durante la verificación: temperatura: 30 ± 2 °C y humedad relativa: $75 \pm 5\%$.
- 6.1.5. La división de escala o resolución, depende del instrumento de medición que se utiliza como medio de comparación (referencia).
- 6.1.6. La tolerancia permitida, corresponde a la desviación mínima/máxima de temperatura y humedad relativa bajo las cuales se exponen los instrumentos en la cámara de estabilidad.

6.2. Procedimiento de verificación:


- 6.2.1. Identificar cada uno de los higrotermómetro con código, en la parte frontal.
- 6.2.2. Identificar higrotermómetro de referencia con código en la parte frontal.
- 6.2.3. Limpiar la memoria (borrar datos almacenados en el instrumento) del higrotermómetro de referencia y de cada uno de los higrotermómetros a verificar.
- 6.2.4. Colocar el higrotermómetro de referencia en la cámara de estabilidad y ubicarlo cerca de los sensores (sensor de temperatura y sensor de humedad relativa) de la cámara de estabilidad, de preferencia en los estantes del centro.
- 6.2.5. Colocar los higrotermómetros en cámara de estabilidad lo más cercano posible al higrotermómetro o data logger de referencia.
- 6.2.6. Esperar media hora para que se estabilice la temperatura y humedad relativa de los higrotermómetros en estudio y el higrotermómetro o data logger de referencia. Cumplida la media hora proceder a tomar el tiempo de estudio (24 horas).
- 6.2.7. Dejar los higrotermómetros que se están verificando durante 24 horas en la cámara de estabilidad.
- 6.2.8. Tomar lectura de la temperatura y humedad relativa de cada uno de los higrotermómetros.

Nota 1: si los higrotermómetros en verificación reportan desviación en un valor o ambos valores de temperatura y humedad relativa, se debe proceder de nuevo a realizar el procedimiento de verificación.

En caso que ocurran desviaciones en la segunda verificación, se debe proceder a realizar una tercera verificación utilizando como referencia otro higrotermómetro/data logger que tenga certificado de calibración vigente como medio de comparación de acuerdo al procedimiento descrito.

6.3. Reporte de verificación de resultados:

- 6.3.1. Anotar la lectura de temperatura y humedad relativa de cada uno de los higrotermómetros, incluyendo lecturas del higrotermómetro o data logger de referencia en el formato **FO-AC-009 Reporte de Verificación de Higrotermómetros**.
- 6.3.2. Efectuar los cálculos correspondientes y reportar desviaciones.
- 6.3.3. La lectura reportada por cada higrotermómetro en verificación debe ser similar a la reportada para el higrotermómetro o data logger de referencia.
- 6.3.4. Los datos que se encuentren fuera de especificación, se deben reportar a cada uno de los gerentes de área para que procedan a solicitar nuevos instrumentos de medición.

	INSTRUCTIVO VERIFICACIÓN DE HIGROTERMÓMETROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-005-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 3 de 4

6.4. Frecuencia de verificación de higrotermómetros:

- 6.4.1. La verificación de higrotermómetros que no cuenten con certificado de fabricante vigente deben ser verificados dos veces al año.
- 6.4.2. Los higrotermómetros que tengan certificado de fabricante vigente deben ser verificados una vez al año; se debe tomar en cuenta al finalizar la vigencia del certificado, se debe proceder a realizar la verificación dos veces al año.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin (Verificación por comparación directa).

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestion de Calidad, bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas, siendo los responsables Jefe de Validaciones y Asistentes de Documentación.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-009 Reporte de Verificación de Higrotermómetros	Jefe de Validaciones de Procesos	En leitz y archivo	General	5 años
FO-AC-005 Control Maestro de Calibración	Personal de Aseguramiento	En Leitz y Archivo	General	5 años

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO VERIFICACIÓN DE HIGROTÉRMÓMETROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-005-05 Versión: 05 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 4 de 4
--	--	---

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio en la duración de colocación del higrotérmetro patrón con el que se desea verificar. Inclusión de la responsabilidad y autoridad
2	Se cambia el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. En la sección 5. Responsabilidad y Autoridad, Se elimina Jefe de Microbiología, agregando en su lugar al Jefe de Control de Calidad
3	Numeral 3. Se agrega documento relacionado. Numeral 1. Se especifica propósito. Numeral 2. Se especifica alcance. Numeral 5. Se cambia responsable de verificación de instrumentos. Numeral 6.1 Se especifican condiciones de equipo a utilizar. Numeral 10. Se agregó formato como anexo.
4	Se corrige Puesto Analista de Validación por Jefe de Validaciones Se corrige el numeral 6.2.6 y 6.2.7 en vez de 3 horas son 24 horas.