CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

ESPECTROFOTOMETRO

MARCA: THERMO SCIENTIFIC

MODELO: EVOLUTION ARRAY

SERIE: EA-1003005

INVENTARIO: 071002008100062713

UBICACIÓN: LABORATORIO SEGUNDO PISO

CLIENTE: INSTITUTO DE HIDROLOGIA, METEOROLOGIA Y ESTUDIOS AMBIENTALES-IDEAM

DIRECCIÓN: CALLE 12 N° 42 B – 44

INFORME DE CALIFICACIÓN

MTKI-0020-24

FECHA CALIFICACIÓN:

2024-01-19

FECHA EMISIÓN:

2024-01-24

INFORME DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL ESPECTROFOTOMETRO - XXXX - SERIE : XXXX
No.

CONTENIDO DEL INFORME DEL CALIFICACIÓN

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Normas, Guías y Requisitos.
4. Definiciones.
5. Responsabilidad.
6. Protocolo de calibración.
   6.1 Datos generales del equipo y del servicio.
   6.2 Condiciones ambientales.
   6.3 Soluciones Estándar/Patrones Utilizados.
   6.4 Pruebas de Rendimiento Operacional.
      6.4.1 Verificación de Precisión y Exactitud de la Longitud de Onda.
      6.4.2 Verificación de Precisión Fotométrica (Absorbancia).
7. Resumen de la Calificación Operacional (OQ).
8. Gestión de desviaciones y acciones correctivas/preventivas (capa).
9. Frecuencia de recalificación.
10. Control documental.

1. OBJETIVO

Verificar y documentar que el espectrofotómetro opera consistentemente dentro de las especificaciones del fabricante y los requisitos normativos aplicables,

asegurando su aptitud para el uso previsto en la medición de absorbancia y transmitancia en un rango de longitud de onda.

2. ALCANCE

Este documento aplica a la Calificación Operacional (OQ) del espectrofotómetro [Especificar marca y modelo] utilizado en [Especificar área: ej., Laboratorio de Control de Calidad, Investigación y Desarrollo, Farmacéutica] para el análisis cuantitativo de muestras.

3. NORMAS, GUÍAS Y REQUISITOS APLICABLES

La calificación operacional se basa en las siguientes normativas y guías, las cuales aseguran la precisión y fiabilidad de los resultados:

ISO/IEC 17025: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración."

ISO 9001: "Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos."

Farmacopeas (USP, EP, JP, etc.): Secciones sobre validación de métodos y calificación de equipos para el control de calidad farmacéutico.

Manuales de Usuario y Especificaciones del Fabricante: Para la configuración y los criterios de rendimiento específicos del equipo.

Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) Internos: [Listar SOPs relacionados, ej., SOP-CAL-ESPECTRO-001, SOP-MANT-ESPECTRO-001].

4. DEFINICIONES

Calificación Operacional (OQ): Proceso documentado para verificar que un equipo funciona dentro de los parámetros establecidos bajo condiciones de operación reales.

Espectrofotómetro: Instrumento que mide la cantidad de luz que una muestra absorbe (absorbancia) o transmite (transmitancia) en función de la longitud de onda.

Longitud de Onda (λ): Distancia entre dos crestas de una onda. Se mide en nanómetros (nm).

Absorbancia (A): Medida de la cantidad de luz que una muestra absorbe.

Solución Estándar/Patrón: Solución con una propiedad de absorbancia conocida y trazable, utilizada para la calibración y verificación.

5. RESPONSABILIDADES

Personal Calificador: Responsable de ejecutar la OQ, registrar los datos y documentar cualquier desviación.

Supervisor/Líder de Calidad: Responsable de revisar los datos, asegurar el cumplimiento de los criterios y aprobar la calificación.

6. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

6.1. Datos Generales del Equipo y del Servicio

Tipo de Calificación:	Operacional (OQ)
Equipo:	Espectrofotómetro
Marca:	THERMO SCIENTIFIC
Modelo:	EVOLUTION ARRAY
N° de Serie:	EA-1003005
Código de Activo/Inventario:	071002008100062713
Rango de Longitud de Onda:	190 nm – 1100 nm
Ancho de Banda Espectral:	+/- 4 A
Fecha de Calificación:	[19/01/2025]
Personal que Realiza la OQ:	
Personal que Aprueba la OQ:	

6.2. Condiciones de Preparación y Verificación

Inspección Visual del Equipo y Componentes:	[x] Conforme [ ] No Conforme
Lámparas del Equipo:	[x] Duterio [x] Tungsteno-Halógeno
Celda/Cubeta Utilizada:	[x] Cuarzo [ ] Vidrio

6.3. Soluciones Estándar de Referencia

Se deben utilizar soluciones o filtros de referencia con trazabilidad metrológica para las pruebas.

Tipo de Estándar	Marca	Lote N°	Fecha Vencimiento	Trazabilidad (N° Certificado)
Longitud de Onda: Filtro de didimio	[Texto]	[Texto]	[DD/MM/AAAA]	[Texto]
Absorbancia: Dicromato de Potasio	[Texto]	[Texto]	[DD/MM/AAAA]	[Texto]
Absorbancia: Solución de Tolueno en Hexano	[Texto]	[Texto]	[DD/MM/AAAA]	[Texto]
Luz Parásita: Solución de KCl o NaI	[Texto]	[Texto]	[DD/MM/AAAA]	[Texto]

6.4. Pruebas de Rendimiento Operacional

6.4.1. Verificación de Precisión y Exactitud de la Longitud de Onda

- **Criterio de Aceptación:** La longitud de onda medida debe estar dentro de ±[X] nm del valor de referencia.
- **Procedimiento:** Analizar el estándar de óxido de holmio y comparar los picos de absorbancia con sus valores de referencia.

Pico de Referencia (nm)	Valor Referencia (nm)	Valor Medido (nm)	Desviación (nm)	¿Cumple?
Pico 1	397,5	399,0	1,5	SI
Pico 2	521,5	523,1	1,6	SI
Pico 3	777,7	777,7	0	SI

6.4.2. Verificación de Precisión Fotométrica (Absorbancia)

- **Criterio de Aceptación:** La absorbancia medida debe estar dentro de ±[X]% del valor de referencia.
- **Procedimiento:** Medir la absorbancia de una solución de dicromato de potasio en puntos de longitud de onda específicos.

Longitud de Onda (nm)	Valor de Absorbancia de Referencia	Promedio de Absorbancia Medido	% Desviación	¿Cumple?
440	0,342	0,343	0,058%	SI
465	0,285	0,287	0,000%	SI
546,1	0,281	0,28	0,051%	SI
590	0,298	0,296	0,058%	SI
635	0,297	0,296	0,000%	SI

6.4.3. Verificación de Luz Parásita

- **Criterio de Aceptación:** La absorbancia de la solución de NaI a 220 nm debe ser > [Ej: 2.0 A].
- **Procedimiento:** Medir la absorbancia de una solución de NaI a la longitud de onda de 220 nm.
- **Resultado:** Absorbancia medida: [Valor Numérico] A.
- **¿Cumple Criterio?** [ ] Sí [ ] No
- **Observaciones:** [Entrada del Usuario - Texto Largo]

7. RESUMEN DE LA CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

Campo	Entrada
Resultado General de la OQ:	[x] Aprobado [ ] Rechazado
Conclusiones y Recomendaciones:	Se registraron lecturas dentro de las tolerancias permitidas manteniendo una repetitividad sin una desviación que influya demasiado. Software y visualización de las lecturas funcionan de manera

	adecuada. Se recomienda mantener tapado el equipo cuando no se use.
Próxima OQ Sugerida (Fecha):	[19/01/2025]

8. GESTIÓN DE DESVIACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Toda desviación o no conformidad identificada debe ser documentada. Si una prueba no cumple el criterio de aceptación, el equipo se considera **NO CONFORME** y debe ser puesto fuera de servicio hasta que se realicen las acciones correctivas necesarias.

9. CONTROL DOCUMENTAL

- Este documento es un registro controlado. Cualquier modificación debe seguir el procedimiento de control de cambios de la empresa.
- Los registros de esta calificación operacional deben ser archivados en [Especificar ubicación] por un período de [Especificar tiempo] conforme a la política de retención de registros.

FIN DEL INFORME DE CALIFICACION OPERACIONAL