CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

TURBIDIMETRO

MARCA: MERK

MODELO: TURBIQUAN 1500T

SERIE: X

INVENTARIO: 071002013200063287

UBICACIÓN: LABORATORIO 2DO PISO

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

DIRECCIÓN: CALLE 12 N° 42 B – 44

INFORME DE CALIFICACIÓN

MTKI-0030-24

FECHA CALIFICACIÓN:

2024-01-18

FECHA EMISIÓN:

2024-01-24

INFORME DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL
TURBIDIMETRO - MERCK - SERIE : 1304142
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 de Turbidez Utilizados.
   6.4 Pruebas de Calibración y Verificación.
      6.4.1 Calibración del Turbidimetro.
   6.5 Pruebas de Estabilidad / Repetibilidad
   6.6 Prueba de Linealidad (Opcional, pero recomendada para OQ completa).
   6.7 Pruebas de Funcionalidad Adicional (Si aplica).
7. Resumen de la Calificación Operacional (OQ).
8. Conclusiones
9. Firmas
10. Anexos

1. OBJETIVO

Verificar y documentar que el Turbidimetro funciona consistentemente dentro de las especificaciones del fabricante y los requisitos normativos aplicables, asegurando su aptitud para el uso previsto en la medición de turbidez.

2. ALCANCE

Este documento aplica a la Calificación Operacional (OQ) del Turbidimetro Hach TU5200 utilizado en el Laboratorio Pre Analítica Segundo Piso, para la medición de turbidez.

3. NORMAS, GUÍAS Y REQUISITOS APLICABLES

La calificación operacional de este Turbidimetro se realizará en conformidad con, y en referencia a, las siguientes normativas y guías:

ISO/IEC 17025: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración." Fundamental para laboratorios que demuestran competencia técnica y validez de resultados.

ISO 9001: "Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos." Guía la gestión de equipos de seguimiento y medición.

NTC/ICONTEC: Normas Técnicas Colombianas relevantes para la calidad del agua y métodos de ensayo para turbidez.

Normativas Internacionales:
ASTM (American Society for Testing and Materials): Métodos de prueba estándar aplicables a la turbidez (ej., ASTM D1889 - 00(2007) Standard Test Method for Turbidity of Water y ASTM D7315 - 08 Standard Test Method for Turbidity of Water and Waste Water in the Nephelometric Range).

- **APHA (American Public Health Association) - Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater:** Sección 2130

(Turbidity), que describe métodos estandarizados para la medición de turbidez.
- **EPA (Environmental Protection Agency) Methods:** Específicos para el monitoreo ambiental, como el **EPA Method 180.1: Determination of Turbidity by Nephelometry**.

Manuales de Usuario y Especificaciones del Fabricante: Para las especificaciones técnicas del modelo de Turbidimetro.

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

4. DEFINICIONES

Calificación Operacional (OQ): Proceso documentado para verificar que un sistema o equipo funciona según lo previsto en todos los rangos operativos definidos y bajo condiciones de uso simuladas.

Turbidez: Medida de la claridad o turbidez de un líquido, causada por la presencia de partículas en suspensión.

NTU (Nephelometric Turbidity Units): Unidades Nefelométricas de Turbidez, la unidad estándar para medir la turbidez.

FNU (Formazin Nephelometric Units): Unidades Nefelométricas de Formazina, otra unidad común para la turbidez, particularmente usada en métodos ISO.

Solución Estándar/Patrón: Solución de referencia con un valor de turbidez conocido y trazable, utilizada para calibración o verificación.

Trazabilidad Metrológica: Propiedad del resultado de una medición por la cual puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones.

Criterio de Aceptación: Rango o valor predefinido que debe cumplir un resultado para ser considerado satisfactorio.

5. RESPONSABILIDADES

Personal Calificador: Responsable de ejecutar la OQ según este protocolo, registrar los datos con precisión y documentar cualquier desviación.

Emplear equipos con certificados vigentes de calibración y con trazabilidad para la ejecución de los servicios de calificación.

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

Responsable del Equipo: Asegurar la disponibilidad del equipo y los materiales necesarios para la OQ.

6. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

6.1. Datos Generales del Equipo y del Servicio

Tipo de Calificación:	Operacional (OQ)
Equipo:	Turbidímetro
Marca:	MERK
Modelo:	TURBIQUANT 1500T
N° de Serie:	201304142
Código de Activo/Inventario:	071002013200063287
Rango de Medición:	0-1500
Resolución:	0,01-0,1-1
Precisión Nominal:	±2 % a ±10 %
Fecha de Calificación:	18-01-2024
Hora de Inicio:	15:12
Hora de Finalización:	16:30
Ubicación del Equipo:	LAB. SEGUNDO PISO
Personal que Realiza la OQ:	[Entrada del Usuario - Nombre Completo]

Personal que Aprueba la OQ:	[Entrada del Usuario - Nombre Completo]
N° de Procedimiento (SOP) Aplicable:	[Entrada del Usuario - Código del SOP]

6.2. Condiciones Ambientales y Preparación

Temperatura Ambiente (°C):	22,3 °C
Humedad Relativa (%):	40 %
¿Verificación de Calibración Previa (IQ) realizada?	No
N° Certificado Calibración Previa:	NA
Resultado Calibración Previa:	NA
Inspección Visual del Equipo y Celdas:	NA
Observaciones de Preparación:	Sin novedades.

6.3. Soluciones Estándar/Patrones de Turbidez Utilizados

Asegúrese de que todas las soluciones estándar estén certificadas, dentro de su vida útil y con trazabilidad metrológica.

Tipo de Solución Estándar	Marca	Lote N°	Fecha Vencimiento	N° de Certificado
Estándar de Cero Turbidez	HANNA	7620	01/2026	7620
Estándar de Turbidez Bajo (15 NTU])	HANNA	7694	01/2026	7694
Estándar de Turbidez Medio (100 NTU])	HANNA	7697	01/2026	7697
Estándar de Turbidez Alto (750 NTU])	HANNA	7701	01/2026	7701

6.4. Pruebas de Calibración y Verificación

Nota: Antes de iniciar las pruebas de OQ, se debe realizar una calibración del Turbidimetro según el SOP de calibración del fabricante/interno. Esta sección verifica la correcta ejecución de esa calibración y la respuesta del equipo.

6.4.1. Calibración del Turbidimetro

Criterio de Aceptación: El equipo debe calibrar exitosamente con los estándares de turbidez. Las lecturas de los puntos de calibración deben estar dentro de ±2% al 10% del valor nominal.

Resultados de Calibración Interna (Si aplica):



- Estado de la Calibración: [X] Aprobado [ ] Fallido

Prueba de Verificación Post-Calibración:

- **Criterio de Aceptación:** La lectura de cada estándar de verificación debe estar dentro de ±0.02 NTU + 2% al 10% del valor nominal (según especificación del fabricante o estándar de laboratorio).

CALIBRACIÓN TURBIDIMETRO				
Estándar de Verificación	**Valor Nominal (NTU/FNU)**	**Lectura Obtenida (NTU/FNU)**	**Desviación (NTU/FNU)**	**¿Cumple?**
Cero Turbidez	0,1	0	0,1	SI
Bajo (15 NTU)	15	15,2	-0,2	SI
Medio (100 NTU)	100	98,9	1,1	SI
Alto (750 NTU)	750	744,8	5,2	SI

6.5. Pruebas de Estabilidad/Repetibilidad

- **Criterio de Aceptación:** La desviación estándar (SD) de las mediciones debe ser menor o igual a 1 NTU y/o el Coeficiente de Variación (CV) debe ser menor o igual a 5 %.

Muestra Utilizada:	Valor Nominal
Medición N°	15 NTU
1	15,2
2	15,2
3	15,3
4	15,3
5	15,2
Promedio (NTU/FNU)	15,24
Desviación Estándar (SD)	0,054772256
Coeficiente de Variación (CV %)	0,36%
¿Cumple Criterio?	SI

Observaciones:
Equipo permitió ajuste y se registran valores no tan dispersor, encontrándose dentro de la tolerancia.

6.6. Prueba de Linealidad (Opcional, pero recomendada para OQ completa)

- **Criterio de Aceptación:** El coeficiente de correlación (R^2) debe ser mayor o igual a [Ej. 0,999] y las desviaciones de los puntos individuales de la línea de regresión deben estar dentro de los límites aceptables.

Estándar	Valor Nominal (NTU/FNU)	Lectura Medida 1	Lectura Medida 2	Lectura Medida 3	Promedio	Desviación de Referencia	¿Cumple?
Estándar A	0,1	0	0	0,5	0,167	0,238	SI
Estándar A	15	14,8	14,6	14,8	14,733	0,163	SI
Estándar B	100	98,9	98,9	99	98,933	0,535	SI
Estándar C	750	742,7	742,7	442,5	642,633	151,356	SI
Coeficiente de Correlación (R^2):	0,9997						
¿Cumple Criterio de R^2?	SI						

6.7. Pruebas de Funcionalidad Adicional (Si aplica)

- **Criterio de Aceptación:** Todas las funciones programables y operacionales deben activarse y funcionar según lo especificado.

Función/Prueba	Descripción de la Prueba	¿Funciona Correctamente? (Sí/No)
Auto-Rango	Verificar cambio automático de rango con diferentes estándares.	[x] Sí [ ] No
Luz de Diagnóstico	Verificar funcionamiento de LEDs o indicadores de error.	[x] Sí [ ] No
Almacenamiento de Datos	Probar la capacidad de guardar y recuperar lecturas.	[x] Sí [ ] No
Conectividad (USB/Serial)	Si aplica, probar la conexión a PC/software.	[x] Sí [ ] No
Observaciones:	El instrumento opera en condiciones adecuadas de funcionamiento y no se evidencia ninguna anomalía que afecte su funcionamiento.	

7. RESUMEN DE LA CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

Campo	Entrada
Resultado General de la OQ:	[x] Aprobado [ ] Rechazado
Conclusiones y Recomendaciones:	Equipo operando en óptimas condiciones y se recomienda dejar tapado cuando no se use, para evitar desgaste en el equipo.
Próxima OQ Sugerida (Fecha):	[18/01/2025]

8. CONCLUSIONES

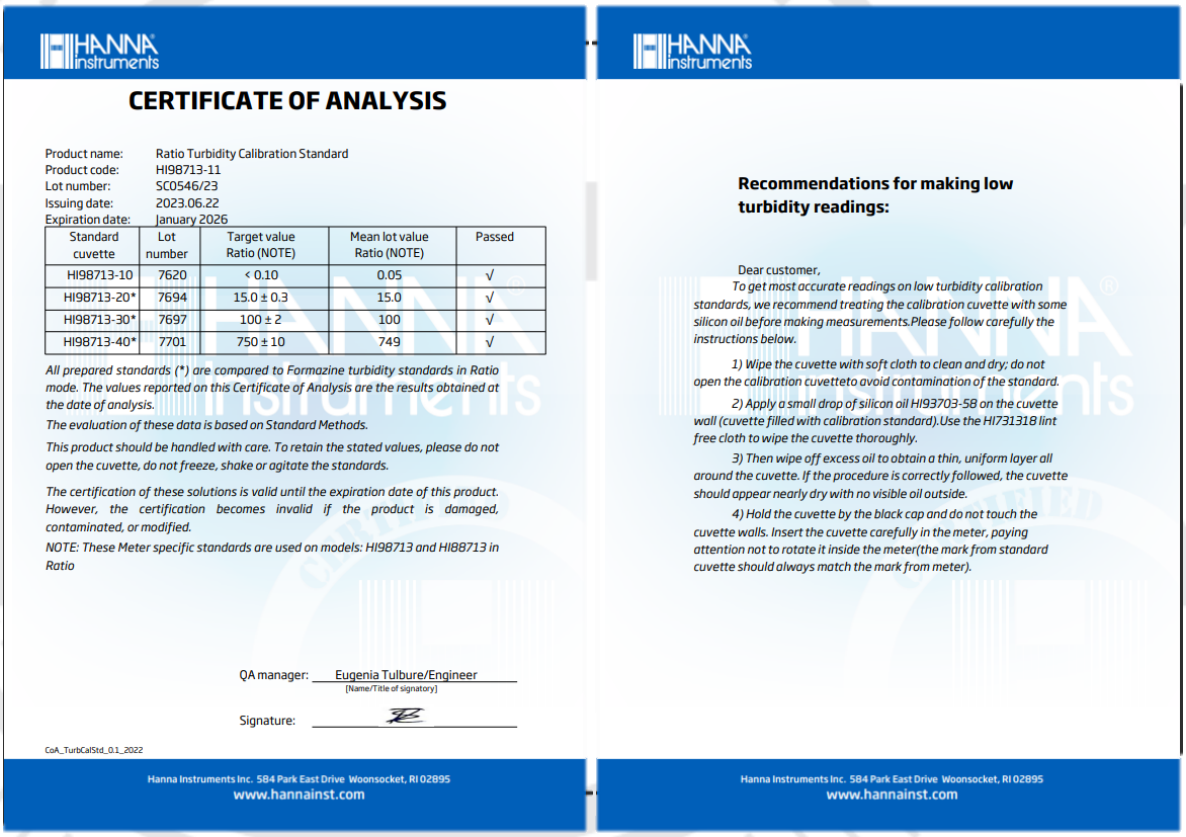
Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente excepto

Cuando se hayan obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite.

Los resultados contenidos en este informe se refieren al momento de la calificación, condiciones en que se realizaron las mediciones y sólo están relacionados con el ítem calificado. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado del ítem calificado.

FIN DEL INFORME DE CALIFICACION OPERACIONAL

ANEXOS



HANNA instruments

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name: Ratio Turbidity Calibration Standard
Product code: HI98713-11
Lot number: SC0546/23
Issuing date: 2023.06.22
Expiration date: January 2026

Standard cuvette	Lot number	Target value Ratio (NOTE)	Mean lot value Ratio (NOTE)	Passed
HI98713-10	7620	< 0.10	0.05	√
HI98713-20*	7694	15.0 ± 0.3	15.0	√
HI98713-30*	7697	100 ± 2	100	√
HI98713-40*	7701	750 ± 10	749	√

All prepared standards (*) are compared to Formazine turbidity standards in Ratio mode. The values reported on this Certificate of Analysis are the results obtained at the date of analysis.

The evaluation of these data is based on Standard Methods.

This product should be handled with care. To retain the stated values, please do not open the cuvette, do not freeze, shake or agitate the standards.

The certification of these solutions is valid until the expiration date of this product. However, the certification becomes invalid if the product is damaged, contaminated, or modified.

NOTE: These Meter specific standards are used on models: HI98713 and HI88713 in Ratio

QA manager: Eugenia Tulbure/Engineer
[Name/Title of signatory]

Signature:

CoA_TurbCalStd_0.1_2022

Hanna Instruments Inc. 584 Park East Drive Woonsocket, RI 02895
www.hannainst.com

HANNA instruments

Recommendations for making low turbidity readings:

Dear customer,

To get most accurate readings on low turbidity calibration standards, we recommend treating the calibration cuvette with some silicon oil before making measurements.Please follow carefully the instructions below.

1) Wipe the cuvette with soft cloth to clean and dry; do not open the calibration cuvetteto avoid contamination of the standard.

2) Apply a small drop of silicon oil HI93703-58 on the cuvette wall (cuvette filled with calibration standard).Use the HI731318 lint free cloth to wipe the cuvette thoroughly.

3) Then wipe off excess oil to obtain a thin, uniform layer all around the cuvette. If the procedure is correctly followed, the cuvette should appear nearly dry with no visible oil outside.

4) Hold the cuvette by the black cap and do not touch the cuvette walls. Insert the cuvette carefully in the meter, paying attention not to rotate it inside the meter(the mark from standard cuvette should always match the mark from meter).

Hanna Instruments Inc. 584 Park East Drive Woonsocket, RI 02895
www.hannainst.com