



REPORTE DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

TIPO DE CALIFICACIÓN	GC-OQ
ID del sistema	EM-AA-117
Nombre del EQP	Standard_EQP GC.01.94
Fecha	04 November 2025
Tipo de Informe	Informe con Certificados
Nombre de la Organización	Laboratorio Salud Pública de Cundinamarca
Ubicación de la Organización	Calle 21A No. 70-10
Ingeniero de soporte	Lesther Carrillo
Código del servicio	30677

CONTENIDO

- 1- Portada
- 2- Contenido
- 3- Resumen de pruebas
- 4- Información del Servicio
- 5- Información del Instrumento
- 6- Pruebas
 - Inspección del sistema y seguridad y funcionamiento básico
 - Caída de Presión del puerto de inyección 1
 - Exactitud de Presión del puerto de inyección 1
 - Exactitud de la Temperatura del horno
 - Estabilidad de la Temperatura del horno
 - Log Amp Test
 - RFPA_ Drift Test
 - Sintonización y Evaluación de la sintonización
 - IDL ó OFN Prueba de Sensibilidad
 - Prueba de Precisión de Inyección-Precisión de relación de Masas
- 7- Declaración de control de cambios
- 8- Certificado de Calificación del Sistema
- 9- Anexos
 - Reportes de resultados
 - Certificado de equipos de medición utilizados por Khymos S.A
 - Certificado de Estándares utilizados para el servicio
 - Certificados de aptitud del Ingeniero de Soporte

RESUMEN DE LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL

Esta sección incluye un estado para cada una de las pruebas programadas y la calificación global.
Para cada prueba realizada se determina automáticamente el estado según los límites predefinidos. Si desea información detallada sobre los resultados y especificaciones de alguna prueba consulte los resultados en cada sección específica de éste protocolo.

	ESTADO
1 -Inspección del sistema y seguridad y funcionamiento básico	APROBADO
2 -Caida de Presión del puerto de inyección 1	APROBADO
3 -Exactitud de Presión del puerto de inyección 1	APROBADO
4 -Exactitud de la Temperatura del horno	APROBADO
5 -Estabilidad de la Temperatura del horno	APROBADO
6 -Log Amp Test	APROBADO
7 - RFPA_ Drift Test	APROBADO
8 -Sintonización y Evaluación de la sintonización	APROBADO
9 - IDL ó OFN Prueba de Sensibilidad	APROBADO
10 - Prueba de Precisión de Inyección-Precisión de relación de Masas	APROBADO

CALIFICACION GLOBAL DEL EQUIPO

APROBADO



INFORMACIÓN GENERAL

Código del servicio: 30677
Nombre del EQP: Standard_EQP GC.01.94
Tipo de Informe: Informe con Certificados

INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

Nombre: Laboratorio Salud Pública de Cundinamarca
Ubicación: Calle 21A No. 70-10

INFORMACIÓN DEL CONTACTO EN LA COMPAÑÍA

Nombre: Laura Patricia Barreto Aguirre
Cargo: Analista de Laboratorio

INFORMACIÓN DEL OPERADOR

Nombre: Lesther Carrillo
Cargo: Ingeniero de Soporte

INFORMACIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE DATOS

Software Instalado: MSDChemstation
Software de Adquisición: MSDChemstation
Versión del software de Adquisición: E.02.02.1431

Esta sección describe la configuración del sistema encontrada

INFORMACIÓN

ID del sistema: EM-AA-117

CROMATOGRAFO DE GASES (ID):	EM-AA-117
FABRICANTE:	Agilent Technologies
MODELO:	7890A
SERIE:	CN13061093

AUTOMUESTREADOR 1:	Automuestreador Líquido Automático
FABRICANTE:	Agilent Technologies
MODELO:	G4513A
SERIE:	CN13030005
Volumen de jeringa (uL):	10

BANDEJA DE MUESTRAS:	150 Viales
FABRICANTE:	Agilent Technologies
MODELO:	G4514A
SERIE:	CN13210094

PUERTO DE INYECCIÓN 1:	Puerto Split/Splitless
UBICACIÓN:	Frontal
GAS PORTADOR:	HELIO

PUERTO DE INYECCIÓN 2:	No Instalado
UBICACIÓN:	Posterior
GAS PORTADOR:	N/A

DETECTOR 3:	Detector Selectivo de Masas
FABRICANTE:	Agilent Technologies
UBICACION:	Lateral
MODELO:	5975C
SERIAL:	US13073A35
TIPO DE FUENTE:	EXTRACTORA
BOMBA DE ALTO VACÍO:	TURBO



Esta prueba verifica que el equipo se encuentra instalado y conectado correctamente

RESULTADOS

CRITERIOS	Resultado Observado	Resultado Esperado	Estado
1-¿Presenta el sistema un buen estado de funcionamiento (sin desperfectos físicos)?	SI	SI	CUMPLE
2-¿Hay signos evidentes de problemas relacionados con la seguridad del instrumento o del entorno?	NO	NO	CUMPLE
3-¿Están presentes los gases requeridos y tienen la presión adecuada?	SI	SI	CUMPLE
4-¿Existe continuidad entre el chasis de GC y el conector a tierra?	SI	SI	CUMPLE
5- Tras apagar y encender el GC, ¿ completa las pruebas automáticas sin errores (un estado de "Not Ready" se considera como sin errores)?	SI	SI	CUMPLE
6- Rechaza el sistema que el operador introduzca un valor programado de 600°C para el horno?	SI	SI	CUMPLE
7- Comienza en aproximadamente 4-10 minutos un apagado de seguridad (hidrógeno)?	SI	SI	CUMPLE

Estado Global de la Prueba de inspección del sistema y seguridad y funcionamiento básico

APROBADO



CAÍDA DE PRESIÓN DEL PUERTO DE INYECCIÓN 1



Esta prueba verifica la integridad de presión del inyector 1 del GC y de todos los flujos controlados por el sistema neumático del puerto de inyección.

PUERTO DE INYECCIÓN 1:	Puerto Split/Splitless
UBICACIÓN:	FRONTAL
GAS PORTADOR:	HELIO
PRESIÓN PROGRAMADA (psi):	25

MEDIDAS

PRESIÓN INICIAL:	25.0	psi
PRESIÓN FINAL:	24.3	psi
CAMBIO DE PRESIÓN	-0.7	psi/5 minutos
RECOMENDADO POR AGILENT:	>= -2	Y <= 0.5 psi

Estado Global de la Prueba de Caída de Presión del Puerto de Inyección 1

APROBADO



EXACTITUD DE PRESIÓN DEL PUERTO
DE INYECCIÓN 1



Esta prueba utiliza un manómetro digital calibrado para verificar la capacidad del sistema de proporcionar una presión exacta a la cabeza de la columna.

PUERTO DE INYECCIÓN 1:	Puerto Split/Splitless
UBICACIÓN:	FRONTAL
GAS PORTADOR:	HELIO
PRESIÓN PROGRAMADA (psi):	25

MEDIDAS

PRESIÓN PROGRAMADA:	25.0	psi
PRESIÓN MEDIDA:	24.8	psi
EXACTITUD	-0.2	psi
RECOMENDADO POR AGILENT:	+/-	1.2 psi

Estado Global de la Prueba de Exactitud de Presión del
Puerto de Inyección 1

APROBADO



EXACTITUD DE TEMPERATURA
DEL HORNO DEL GC



Esta prueba usa un termómetro digital calibrado para determinar la exactitud de la temperatura del horno del cromatógrafo gaseoso.

MODELO:	7890A
---------	-------

TEMPERATURA 1

TEMPERATURA PROGRAMADA:	230.0 °C
TEMPERATURA MEDIDA:	229.7 °C
EXACTITUD	-0.3 °C
RECOMENDADO POR AGILENT:	+/- 5.0 °C

APROBADO

TEMPERATURA 2

TEMPERATURA PROGRAMADA:	100.0 °C
TEMPERATURA MEDIDA:	100.2 °C
EXACTITUD	0.2 °C
RECOMENDADO POR AGILENT:	+/- 3.7 °C

APROBADO

Estado Global de la Prueba de Exactitud de Temperatura del Horno del GC
--

APROBADO



ESTABILIDAD DE TEMPERATURA DEL HORNO DEL GC



Esta prueba usa un termómetro digital calibrado para determinar la estabilidad de la temperatura del horno del cromatógrafo gaseoso.

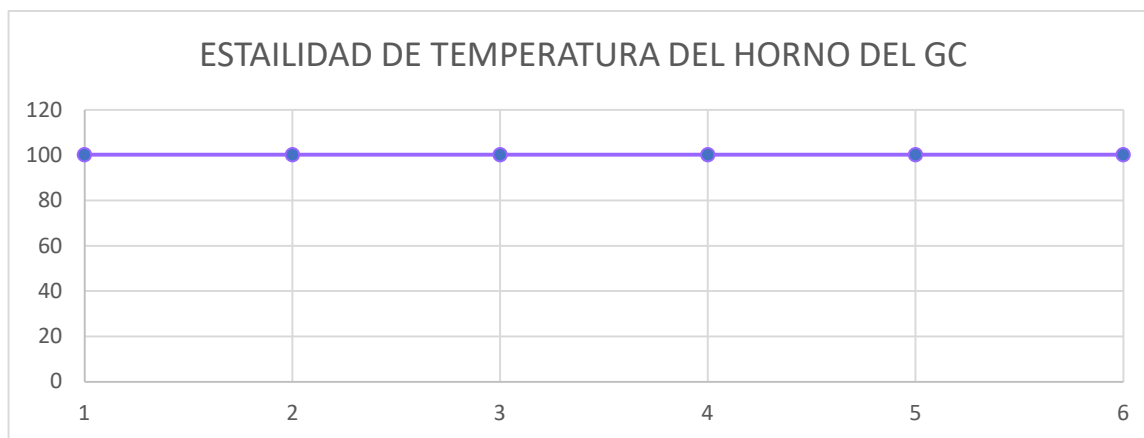
MODELO:	7890A
TEMPERATURA PROGRAMADA:	100 °C

	TIEMPO	TEMPERATURA	
1.	11:00	100.2	°C
2.	11:06	100.2	°C
3.	11:12	100.2	°C
4.	11:18	100.2	°C
5.	11:24	100.2	°C
6.	11:30	100.2	°C

RESULTADOS

TEMPERATURA MEDIA:	100.2 °C
TEMPERATURA ALTA:	100.2 °C
TEMPERATURA BAJA:	100.2 °C
ESTABILIDAD	0.0
RECOMENDADO POR AGILENT:	+/- 0.5 °C

APROBADO



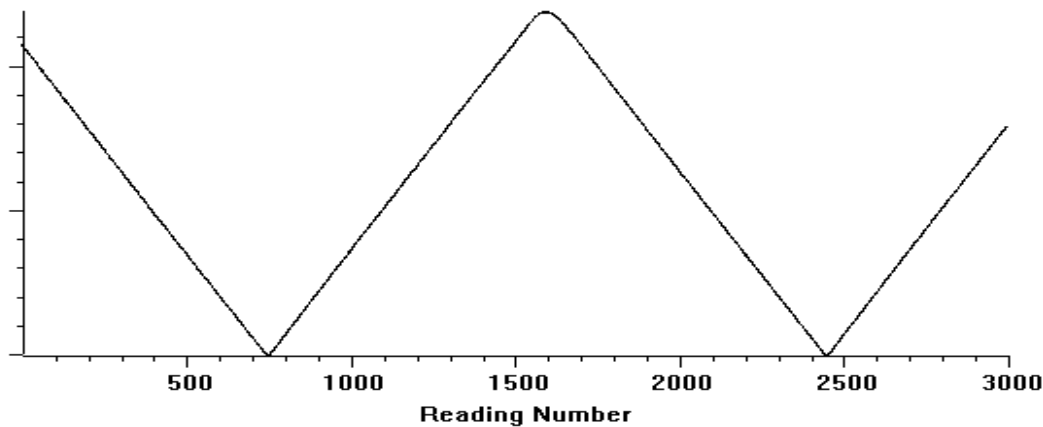
Estado Global de la Prueba de Estabilidad de Temperatura del
Horno del GC

APROBADO

Esta prueba determina el desempeño de la tarjeta Log Amp del MSD, verificando adicionalmente la funcionalidad de la main board, la tarjeta de señal y el software.

Compare la gráfica obtenida con el siguiente ejemplo:

ADC Readings at MASS 502.00 Time 4.813e-002Seconds
MAXIMUM 26618 MINIMUM 2823
MEAN 13825 STD DEV 6680.0



MEDIDAS Y RESULTADOS

	RESULTADO OBSERVADO	RESULTADO ESPERADO	ESTADO
La máxima abundancia reportada (counts) es igual o mayor al límite?	SI	SI	CUMPLE
El gráfico generado tiene una forma de onda triangular?	SI	SI	CUMPLE
Reporte el valor máximo observado	26902	≥ 20000	CUMPLE

Estado Global de la Prueba de Log Amp

APROBADO

Esta prueba verifica la estabilidad del voltaje optimizado, aplicando una corriente directa (DC) y una radiofrecuencia (RF), combinadas, sobre la superficie de dos pares de los cuatro polos.

	Valores Medidos		
	100 m/z	1050 m/z	
Valor inicial (mV)	49	536	Límites de Aceptación
Valor Minimizado (mV)-- (Vi)	49	536	
Voltaje RFPA - 5 min a 1050 uma (Vf)	50.0		≤ 1100 mV
Deriva en 5 min (Vd)	0.0		≤ 100 mV
Reporte adjunto (Si / No)	Si		Si

Estado Global de la Prueba RFPA

APROBADO



SINTONIZACIÓN DEL DETECTOR DE MASAS Y EVALUACIÓN DE LA SINTONIZACIÓN



Este procedimiento utiliza la solución de perfluorotributilamina (PFTBA) para evaluar el desempeño del detector de masas. Se debe verificar la sintonización con ambos filamentos.

RESULTADOS

CRITERIOS	Resultado Observado	Resultado Esperado	Estado
1-¿Se generan los reportes de sintonización?	SI	SI	CUMPLE
2-¿El reporte de evaluación de la sintonización, muestra "OK", para todos los items evaluados, en ambos filamentos?	SI	SI	CUMPLE
3-¿Se anexan todos los reportes generados al protocolo?	SI	SI	CUMPLE

Estado Global de la Prueba de Sintonización del Detector de Masas

APROBADO



Este procedimiento utiliza una solución de Octafluoronaftaleno para determinar el desempeño de Señal Ruido del sistema de masas.Ésta prueba se ejecuta sobre los filamentos 1 y 2.

MODELO MSD	5975C	FUENTE/BOMBA	INERT/TURBO
------------	-------	--------------	-------------

FILAMENTO	VALORES MEDIDOS	LÍMITE DE ACEPTACIÓN
Señal-Ruido Filamento 1	977	320
Señal-Ruido Filamento 2	2210	320

Estado Global de la Prueba de Señal-Ruido MSD	APROBADO
---	----------

Esta prueba evalúa la precisión de la inyección y la precisión de la fragmentación de las moléculas en el detector de masas.

INFORMACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN

ALS	SPLSS	MSD SINGLE QUAD
MUESTRA	MIX HIDROCARBUROS (C14,C15,C16)	

C14

MEDIDAS

	RT	AREA	QUALIFIER RATIO
1.	1.232	537039	70.800
2.	1.232	568976	70.600
3.	1.237	551378	71.100
4.	1.232	528288	70.600
5.	1.232	581085	70.900
6.	1.232	574699	71.300
MEDIA:	1.233	556911	70.883
DESVIACIÓN ESTANDAR:	0.002	21406	0.279
RSD:	0.17 %	3.84 %	0.39 %

C15

	RT	AREA	QUALIFIER RATIO
1.	1.514	565759	72.700
2.	1.515	613152	72.900
3.	1.515	596345	72.900
4.	1.515	562287	72.800
5.	1.515	628248	72.900
6.	1.515	603509	73.100
MEDIA:	1.515	594883	72.883
DESVIACIÓN ESTANDAR:	0.000	26208	0.133
RSD:	0.03 %	4.41 %	0.18 %

C16

	RT	AREA	QUALIFIER RATIO
1.	1.938	582777	73.600
2.	1.938	646194	74.200
3.	1.938	627037	74.400
4.	1.939	589892	73.800
5.	1.939	659405	74.200
6.	1.939	619027	74.300
MEDIA:	1.939	620722	74.083
DESVIACIÓN ESTANDAR:	0.001	30260	0.313
RSD:	0.03 %	4.87 %	0.42 %

ESTADO GENERAL DE LA PRUEBA

APROBADO

Este documento está sometido a un control de los cambios. Los documentos son y deben ser revisados periódicamente. La calificación llevada a cabo de acuerdo con éste documento se refiere únicamente a la configuración del hardware o el software disponible en el momento de la calificación. Khymós S.A recomienda que existan procedimientos de gestión de los cambios de la configuración del instrumento para mantener el proceso de validación. Cualquier cambio de hardware informático o analítico debe quedar claramente especificado.

Se deben registrar y documentar todos los detalles de los cambios junto con la información de las pruebas completadas, así como sus resultados.

ID del sistema: EM-AA-117
Nombre de la Organización: Laboratorio Salud Pública de Cundinamarca
Ubicación de la Organización: Calle 21A No. 70-10
Fecha: 04 November 2025
Nombre del EQP: Standard_EQP GC.01.94
Código del servicio: 30677

Estado Global del Servicio de Calificación Operacional:

APROBADO

TABLA DE REPORTE DE DESVIACIONES

DESVIACIÓN #	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	REPORTE (SI/NO)
N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A	N/A

Laura Patricia Barreto Aguirre

Nombre de Cliente

Firma

Fabián Rodríguez G

Nombre del Ingeniero de Soporte

Lesther Carrillo

Firma

	SI/NO
- REPORTES DE RESULTADOS CROMATOGRÁFICOS	SI
- CERTIFICADOS DE EQUIPOS DE MEDICIÓN	SI
- CERTIFICADOS DE ESTÁNDARES	SI
- CERTIFICADOS DE APTITUD DEL INGENIERO DE SOPORTE	SI

COLUMNAS UTILIZADAS

NOMBRE	NÚMERO DE PARTE
HP - 5MS UI	19091S - 433UI

EQUIPOS DE MEDICIÓN UTILIZADOS

NOMBRE	NÚMERO DE PARTE	SERIE
Termómetro	Fluke 54 IIB	53590159MV
Manómetro	Comark	41438/60-21
Flujometro	Agilent Technologies	MY2521J071

ESTÁNDARES UTILIZADOS

NOMBRE	NÚMERO DE PARTE	LOTE
FID Performance Evaluation Kit	18710-60170	0006838538
OFN EI Checkout Standard 1 pg/μL	5188-5348	0006798357