

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-014</i>
<i>Versión:</i>	<i>5</i>
<i>Título:</i>	<i>Criterio sobre calificación de equipos</i>

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque Gutiérrez/Daniela Flores Aguilar</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-08</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-09</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-10</i>

<i>Observaciones:</i>	<i>Este criterio anula y reemplaza a: DTA-CRI-014 V3: Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-014 V4 Criterio sobre calificación de equipos e instrumentos analíticos--</i>

Contenido

1. Objeto	3
2. Alcance.....	3
3. Responsabilidades	3
4. Referencias documentales.....	3
5. Definiciones	3
6. Calificación de equipos e instrumentos de medición analítica	4
7. ¿Dónde se puede obtener mayor información?	6
ANEXO A Cromatógrafos de gases	7
ANEXO B Cromatógrafos de líquidos de alta resolución	9
ANEXO C Cromatógrafos de iones.....	10
ANEXO D Conductivímetros.....	11
ANEXO E Espectrofotómetros de absorción atómica	12
ANEXO F Espectrofotómetros de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente	13
ANEXO G Espectrofotómetros ultravioleta visible	15
ANEXO H pH-metros	17
Apéndice A: Historial de revisiones del documento.....	19

1. OBJETO

Este documento establece los criterios que la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología usa para evaluar el cumplimiento de los requisitos para realizar la calificación de equipos e instrumentos en mediciones analíticas.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los organismos que realizan actividades de ensayo y mediciones, en todos los procesos de acreditación inicial y durante evaluaciones de seguimiento y reevaluación.

3. RESPONSABILIDADES

El personal de la DTA del IBMETRO tiene a su cargo asegurar que el presente documento sea difundido y aplicado por evaluadores, expertos y OEC acreditados o en proceso de acreditación.

4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- | | | |
|-----|------------------------|---|
| [1] | NB/ISO/IEC 17025:2018 | Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. |
| [2] | NB 21001:2001 | Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología. |
| [3] | NB/ISO 10012:2004 | Sistemas de gestión de las mediciones-Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. |
| [4] | DTA-CRI-011 | Criterio para la incertidumbre de medición en calibración. |
| [5] | DTA-CRI-012 | Criterio sobre Trazabilidad Metrológica de Resultados de Medición. |
| [6] | USP capítulo 1058:2017 | Calificación de instrumentos analíticos. |

5. DEFINICIONES

Calificación de equipos e instrumentos de medición analítica (CEIMA): Proceso general que asegura que un instrumento es apropiado para el uso propuesto y que su desempeño está de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor.

Calificación del Diseño (CD): Cubre todos los procedimientos previos a la instalación del sistema en el ambiente seleccionado. La CD define las especificaciones operacionales y funcionales del instrumento y detalla las decisiones deliberadas en la selección del proveedor.

Calificación de Instalación (CI): Cubre todos los procedimientos relacionados a la instalación del instrumento en el ambiente seleccionado. La CI establece que el instrumento se recibió como se diseñó y se especificó, que este instrumento fue adecuadamente instalado en el ambiente seleccionado, y que este ambiente es apropiado para la operación y uso del instrumento.

Calificación de Operación (CO): Es el proceso en donde se demuestra que un instrumento funcionará de acuerdo a su especificación operacional en el ambiente seleccionado.

Calificación de Desempeño (C DE D): Es definida como el proceso mediante el cual se demuestra que un instrumento se desempeña consistentemente de acuerdo a una especificación apropiada para su uso rutinario.

6. CALIFICACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ANALÍTICA

Es importante que los instrumentos de medición se mantengan bajo control, con la finalidad de evaluar su desempeño y cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, que exige presentar evidencia referida a que los instrumentos cumplen con el propósito de uso establecido, con un estado de mantenimiento adecuado y se encuentran calibrados a patrones nacionales o internacionales, con la finalidad de demostrar la validez de sus resultados de medición.

La **calificación de equipos e instrumentos de medición analítica (CEIMA)** asegura que los equipos sean capaces de proporcionar mediciones confiables y trazables, lo cual es fundamental para respaldar la toma de decisiones basadas en los resultados analíticos.

- G1.** El proceso de CEIMA debe aplicarse a todos los instrumentos de medición analítica, de tal forma que sus equipos alcancen y mantengan la exactitud requerida cumpliendo con las especificaciones de los métodos de ensayo.
- G2.** Se debe aplicar en diferentes circunstancias para asegurar la validez y confiabilidad de las mediciones realizadas.

A continuación, se mencionan algunas situaciones en las que se debe aplicar la calificación de equipos e instrumentos de medición analítica:

- **Adquisición de nuevos equipos:** Antes de poner en uso un nuevo equipo de medición analítica, se debe realizar su calificación para verificar su rendimiento y asegurar que cumpla con los requisitos establecidos por el método de ensayo o las normas aplicables. Esto incluye la evaluación de parámetros clave como la exactitud, precisión, linealidad y repetibilidad del instrumento.
- **Cambio de ubicación o instalación:** Si un equipo de medición analítica se traslada a un nuevo lugar o se instala en un entorno diferente, se debe realizar una calificación para asegurar que el equipo funcione correctamente en su nueva ubicación y que los resultados de las mediciones no se vean afectados.
- **Interrupción prolongada de los servicios:** Para verificar si la interrupción prolongada ha afectado de alguna manera la estabilidad del desempeño del equipo.
- **Mantenimiento o reparación:** Después de realizar un mantenimiento significativo o una reparación en un equipo de medición analítica, se debe llevar a cabo una calificación para asegurarse de que el equipo siga cumpliendo con

los requisitos de desempeño y que los ajustes o reparaciones realizados no hayan afectado su exactitud o precisión.

- **Cambio de método de ensayo:** Si se cambia el método de ensayo utilizado en un laboratorio analítico, es necesario realizar una calificación de los equipos e instrumentos de medición relevantes para asegurar que sean adecuados y estén configurados correctamente para cumplir con los requisitos del nuevo método.
- **Verificación periódica:** En periodos establecidos de volumen o tiempo de trabajo especialmente en la calificación de operación y calificación de desempeño. La calificación periódica es esencial para asegurar que continúen proporcionando resultados precisos y confiables a lo largo del tiempo. Esto implica realizar pruebas y ajustes regulares para garantizar que los equipos estén funcionando dentro de los límites aceptables y cumplan con los estándares de calidad requeridos.

G3. Se debe asegurar que los equipos e instrumentos de medición analítica estén trazables a estándares nacionales o internacionales reconocidos. Esto implica verificar que los patrones de calibración y/o MRC utilizados estén trazables a patrones primarios o secundarios establecidos y que cuenten con una fecha vigente de caducidad. Las fichas técnicas de los patrones y MRC deben contener una declaración sobre la cadena de trazabilidad.

El certificado de un MRC debe especificar claramente:

- i. el valor certificado,
- ii. la incertidumbre correspondiente con un nivel de confianza declarado,
- iii. el método utilizado para la determinación del valor certificado,
- iv. el analito al que corresponde el valor certificado,
- v. matriz,
- vi. recomendaciones de uso,
- vii. limitaciones,
- viii. fecha de caducidad.

El laboratorio debe contar con listado de Materiales de Referencia Certificados utilizados, que proporcionen trazabilidad.

G4. Se debe establecer y documentar los procedimientos de calificación que describan de manera clara y detallada los pasos a seguir, frecuencia, los criterios de aceptación y los registros requeridos durante el proceso de calificación. Estos procedimientos deben ser consistentes con las normas y criterios aplicables.

En los Anexos de este documento se presentan directrices de calificación para los siguientes equipos utilizados en mediciones químicas:

- Anexo A: Cromatógrafos de gases
- Anexo B: Cromatógrafos de líquidos de alta resolución
- Anexo C: Cromatógrafos de iones
- Anexo D: Conductivímetros

- Anexo E: Espectrofotómetros de absorción atómica
- Anexo F: Espectrofotómetros de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente
- Anexo G: Espectrofotómetros ultravioleta visible
- Anexo H: pH-metros

7. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

Si requiere mayor información sobre los temas expuestos en este documento, dirigir sus solicitudes a:

Dirección Técnica de Acreditación

Instituto Boliviano de Metrología

Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo

La Paz – BOLIVIA

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: dta@ibmetro.gob.bo

URL: www.ibmetro.gob.bo/acreditacion

ANEXO A CROMATÓGRAFOS DE GASES

Calibración y verificación

En cromatografía de gases se incluyen todos los métodos cromatográficos en los que la fase móvil es un gas (gas portador), siendo la fase estacionaria un líquido (CGL) o un sólido (CGS). Se desarrolla en una columna cerrada en la que se encuentra retenida la fase estacionaria y por la que se hace pasar el gas portador, la técnica de separación es la elución.

Iniciado el proceso cromatográfico los componentes de la mezcla se distribuyen entre la fase estacionaria y la fase móvil; la elución tiene lugar forzando el paso de un gas inerte a través de la columna. La fase móvil no interacciona con el analito y su única misión es la de transportar la muestra.

Los cromatógrafos de gases son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

Trazabilidad

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Cromatógrafo de gases,		⊗	CEIMA	⊗			⊗	Las mediciones se realizan con curva de calibración con MRC
MRC							⊗	Material de referencia Certificado
Balanza	Balanza		CM				⊗	Disoluciones a partir de MRC de concentraciones bajas
Cromatógrafo de gases,		⊗	CEIMA	⊗			⊗	Las mediciones se realizan con curva de calibración con MRC
MRC							⊗	Material de referencia Certificado
Balanza	Balanza		CM				⊗	Disoluciones a partir de MRC de concentraciones bajas
Micro pipeta volumétrica	Micro pipeta volumétrica		CM				⊗	Disoluciones a partir de MRC concentraciones altas
Inyector	Inyector		CM				⊗	Automático o manual
Matraz Aforado	Matraz Aforado		CM				⊗	Disolución de muestras sólidas y MRC concentraciones altas

MRC=Material de Referencia Certificado; MR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

Calificación

Los requisitos para la calificación de cromatógrafos de gases pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño C y D
Configuración del instrumento de medición (módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles, etc.)	⊗	⊗		
Especificaciones técnicas	⊗	⊗		
Instalaciones y condiciones ambientales		⊗	⊗	
Caída de presión			⊗	⊗
Exactitud del flujo			⊗	
Ruido del detector			⊗	
Precisión (tR)			⊗	⊗
Respuesta del detector (No. Cuentas)	⊗		⊗	⊗
Representación Estadística del Desempeño de la aplicación del Instrumento de Medición (Muestras de Control de Calidad)				⊗
Desempeño de la columna analítica	⊗	⊗	⊗	⊗
Pureza del gas portador	⊗	⊗		
Temperatura CI			⊗	⊗
Temperatura H			⊗	⊗
Linealidad del inyector con división de flujo (si se aplica)				⊗
Presión de vacío	⊗	⊗		⊗

Nota.- La calificación de los requisitos está sujeta a las características y modelo del equipo

ANEXO B CROMATÓGRAFOS DE LÍQUIDOS DE ALTA RESOLUCIÓN

Calibración y verificación

La cuantificación se realiza cuando se comparan las respuestas de componentes de concentración conocida contra los componentes en la muestra desconocida, ya sea en forma directa o por medio de una curva de calibración, obedeciendo a la Ley de Ohm.

Los cromatógrafos de líquidos de alta resolución son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

Trazabilidad

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMACM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Cromatógrafo de líquido de alta resolución,		⊗	CEIMA	⊗			⊗	Las mediciones se realizan con curva de calibración con MRC
MRC				⊗			⊗	
pH metro	pH metro		CEIMA	⊗			⊗	Cuando sea necesario
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				⊗	
Micro pipeta	Micro pipeta		CM				⊗	
Micro Jeringa	Micro Jeringa		CM				⊗	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				⊗	
Balanza	Balanza		CM				⊗	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

Calificación

Los requisitos para la calificación de cromatógrafo líquido de alta resolución pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del Instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles, ...)	⊗	⊗		
Especificaciones técnicas	⊗	⊗		
Instalaciones y condiciones ambientales		⊗		
Exactitud de longitud de onda			⊗	
Volumen de inyección			⊗	
Comprobación de la velocidad de flujo			⊗	
Espectro de filtro de olmio				⊗
Desempeño de la columna analítica			⊗	
Temperatura del horno			⊗	

Nota.- La calificación de los requisitos esta sujeta a las características y modelo del equipo

ANEXO C CROMATÓGRAFOS DE IONES

Calibración y verificación

La cuantificación se realiza cuando se comparan las respuestas de componentes de concentración conocida contra los componentes en la muestra desconocida, ya sea en forma directa o por medio de una curva de calibración, obedeciendo a la Ley de Ohm.

Los cromatógrafos de iones son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

Trazabilidad

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MCR/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Cromatógrafo de iones		⊗	CEIMA	⊗			⊗	Las mediciones se realizan con curva de calibración con MRC
MRC				⊗			⊗	
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				⊗	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				⊗	
Balanza	Balanza		CM				⊗	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

Calificación

Los requisitos para la calificación de cromatógrafo de iones pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del Instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles, ...)	⊗	⊗		
Especificaciones técnicas	⊗	⊗		
Instalaciones y condiciones ambientales		⊗		
Exactitud del tiempo de retención			⊗	
Volumen de inyección			⊗	
Comprobación de la velocidad de flujo			⊗	
Control de la presión		⊗	⊗	⊗
Control de la columna			⊗	

Nota.- La calificación de los requisitos esta sujeta a las características y modelo del equipo

ANEXO D CONDUCTIVÍMETROS

Calibración y verificación

Hay dos magnitudes a controlar: Conductividad y conductancia. La conductividad se comprueba mediante una solución de KCl. Aunque son un poco más estables que los pH metros también requieren actividades internas (calibración /verificación) frecuentes no sustituibles por una posible calibración externa.

Los conductivímetros son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

Trazabilidad

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMACM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Medidor de conductividad- Celda de medición		⊗	CEIMA	⊗			⊗	Trazable al MRC
MRC				⊗			⊗	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				⊗	
Balanza	Balanza		CM				⊗	
Termómetro	Termómetro		CM				⊗	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

Calificación: Los requisitos para la calificación de conductivímetro pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño C y D
Configuración del Instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles, ...)	⊗	⊗		
Especificaciones técnicas	⊗	⊗		
Corrección automática de temperatura (opcional o permanente)	⊗	⊗	⊗	⊗
Coefficiente de corrección (ajustable por el usuario, semifijos o fijos en un solo valor, 2% por ejemplo)	⊗	⊗		
Resolución (1 μ S/cm, 0,1 μ S/cm, etc.)	⊗	⊗		
Constante de celda (valor o intervalo)	⊗	⊗	⊗	⊗
Celda			⊗	⊗

Nota.- La calificación de los requisitos está sujeta a las características y modelo del equipo

ANEXO E ESPECTROFOTÓMETROS DE ABSORCIÓN ATÓMICA

Calibración y verificación

La espectrofotometría de absorción atómica es una técnica de medición de magnitudes químicas de elementos químicos (análisis cuantitativo), cuyo principio: Es la medición de la radiación absorbida característica del elemento químico a medir, la medición se realiza al hacer incidir, sobre el elemento químico, una radiación proveniente de una fuente independiente de luz monocromática específica para el elemento a medir, la radiación absorbida se determina por diferencia, entre la radiación incidente y la transmitida. El cálculo de la medición de concentración de masa se basa en la Ley de Lambert y Beer.

Los espectrofotómetros de absorción atómica son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

Trazabilidad

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Espectrómetro de absorción atómica		⊗	CEIMA	⊗			⊗	Trazabilidad al MRC
MRC				⊗			⊗	
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				⊗	
Micro pipeta	Micro pipeta		CM				⊗	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				⊗	
Balanza	Balanza		CM				⊗	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

Calificación

Los requisitos para la calificación de un espectrofotómetro de absorción atómica pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño C y D
Configuración del instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles,...)	⊗	⊗		
Especificaciones Técnicas (intervalo de la longitud de onda, límite de detección, sistema de extracción, etc.)	⊗	⊗	⊗	
Condiciones Instalaciones y condiciones ambientales apropiadas		⊗	⊗	
Exactitud de la longitud de onda	⊗	⊗	⊗	
Resolución	⊗		⊗	
Estabilidad de la línea base	⊗		⊗	
Concentración característica			⊗	⊗
Sensibilidad	⊗	⊗	⊗	⊗
Lámparas (fuentes de radiación)	⊗	⊗	⊗	
Flujo de gas			⊗	
Relación de gas			⊗	
Instalación Eléctrica		⊗	⊗	
Quemador, cámara de combustión, celda cuarzo	⊗	⊗	⊗	⊗
Deflector de flujo	⊗	⊗	⊗	

Nota .- La calificación de los requisitos esta sujeta a las características y modelo del equipo

ANEXO F ESPECTROFOTÓMETROS DE EMISIÓN ATÓMICA CON PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE

Calibración y verificación

La espectrofotometría ICP-AES es una técnica de medición que utiliza el espectro emitido por los átomos libres o iones generados dentro de la fuente como un plasma acoplado inductivamente para la medición de magnitudes químicas [9] de elementos químicos. Es importante considerar que:

- La energía necesaria para que un electrón abandone un átomo es conocida como energía de ionización y es específica para cada elemento químico.
- Cuando un electrón se mueve de un nivel de energía a otro dentro del átomo, se produce la emisión de un fotón con energía E.
- Los átomos de un elemento emiten una línea espectral característica.
- La longitud de onda (λ) de una línea espectral es inversamente proporcional a la diferencia de energía que hay entre los niveles iniciales y finales involucrados en la transición de un electrón de un nivel energético a otro (ecuación de Planck)
- Los espectrofotómetros separan, ordenan y registran la longitud de onda de cada elemento químico a medir.
- Bajo condiciones idénticas en dos muestras idénticas la intensidad de luz emitida en una longitud de onda es proporcional a la concentración de masa.
- La función respuesta es mediante materiales de referencia.

Los espectrofotómetros de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

Trazabilidad

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMACM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Espectrómetro de emisión atómica acoplado inductivamente		⊗	CEIMA	⊗			⊗	Trazabilidad alMRC
MRC				⊗			⊗	
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				⊗	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				⊗	
Pipeta volumétrica	Balanza		CM				⊗	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

Calificación

Los requisitos para la calificación de un espectrofotómetro de emisión atómica acoplado inductivamente pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles,...)	⊗	⊗		
Especificaciones Técnicas (intervalo de la longitud de onda, límite de detección, sistema de extracción, etc.)	⊗	⊗	⊗	
Instalaciones y condiciones ambientales		⊗	⊗	
Capacidad de medición simultánea, en el intervalo de	⊗	⊗	⊗	⊗
Exactitud de la longitud de onda, en el intervalo de trabajo	⊗	⊗	⊗	
Sensibilidad, límite de detección (LD) en base a las líneas principales del intervalo de trabajo	⊗	⊗	⊗	
Deriva, en base a intervalo de trabajo	⊗	⊗	⊗	
Resolución de longitud de onda	⊗	⊗	⊗	
Ruido del detector en base a intervalo de trabajo	⊗	⊗	⊗	
Velocidad de introducción de muestra	⊗		⊗	⊗
Linealidad de 30 a 200 órdenes de magnitud	⊗		⊗	⊗
Gases, especificaciones	⊗	⊗		⊗
Instalación eléctrica	⊗	⊗	⊗	
Antorcha	⊗			⊗
Fibra óptica	⊗			⊗
Nebulizador	⊗			⊗

Nota.- La calificación de los requisitos está sujeta a las características y modelo del equipo

ANEXO G ESPECTROFOTÓMETROS ULTRAVIOLETA VISIBLE

Calibración y verificación

La espectrofotometría Ultravioleta Visible es un método óptico de análisis, que tiene como principio de medición la absorción y o transmisión de la energía radiante emitida por una fuente de luz, que atraviesa una sustancia. El método es espectroscópico, porque se basa en la medida de la intensidad de la energía radiante. La región del espectro electromagnético que aplica Ultravioleta-Visibles va desde 10 hasta 780 nm. En estos equipos es necesaria una calibración tanto en las escalas fotométricas como en la escala de longitud de onda.

Los espectrofotómetros ultravioleta visibles son equipos que pueden ser calibrados internamente por el laboratorio o externamente por un laboratorio acreditado para la calibración fotómetros y longitud de onda.

Trazabilidad

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Espectrofotómetro UV-VIS		⊗	CEIMA	⊗			⊗	Trazabilidad al MRC
MRC				⊗			⊗	
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				⊗	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				⊗	
Balanza	Balanza		CM				⊗	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

Calificación

Los requisitos para la calificación de un espectrofotómetro UV-VIS pueden incluir pero no limitarse a:

REQUISITO	Calificación de Diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles,...)	⊗			
Especificaciones Técnicas (intervalo de la longitud de onda, límite de detección, sistema de extracción, etc.)	⊗	⊗	⊗	
Instalaciones y condiciones ambientales		⊗	⊗	
Intervalo de longitud de onda	⊗	⊗	⊗	
Ancho de banda	⊗	⊗		
Alcance Fotométrico en absorbancia	⊗	⊗		
Reproducibilidad Fotométrica en un intervalo de absorbancia	⊗	⊗		
Exactitud fotométrica en un intervalo de absorbancia	⊗	⊗	⊗	⊗

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento sin el sello de control de documentos (de color rojo) se constituye en COPIA NO CONTROLADA y se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

REQUISITO	Calificación de Diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Reproducibilidad de longitud de onda	⊗	⊗	⊗	⊗
Exactitud en longitud de onda	⊗	⊗	⊗	
Luz espurea	⊗	⊗	⊗	⊗
Ruido	⊗	⊗		
Estabilidad fotométrica	⊗	⊗	⊗	⊗
Instalación eléctrica	⊗	⊗	⊗	
Fuentes de energía lámpara de tungsteno y deuterio	⊗	⊗	⊗	
Compartimiento y/o introducción de muestra	⊗	⊗	⊗	

ANEXO H PH-METROS

Calibración y verificación

Esta técnica de medición se fundamenta en la existencia de una diferencia de potencial entre las dos caras de una membrana de vidrio, expuestas a disoluciones acuosas que difieren en su valor de pH. En una primera aproximación, a temperatura constante, la magnitud de esta diferencia de potencial es directamente proporcional a la diferencia de pH entre dichas disoluciones.

En esta técnica de medición, se utiliza un electrodo de membrana de vidrio y un electrodo de referencia, o bien un electrodo combinado.

Debido a que los electrodos tienen un comportamiento imperfecto, es preciso calibrar el sistema de medición de pH con dos disoluciones patrón. Para ello, se sumergen los electrodos sucesivamente en dos disoluciones patrón de pH conocido, (P_1 y P_2), a la misma temperatura que la disolución problema y seleccionadas de forma que el pH esperado para la disolución problema, $pH(X)$, satisfaga la relación: $pH(P_1) < pH(X) < pH(P_2)$.

Son equipos muy inestables y siempre es necesario calibrarlos/verificarlos internamente por comparaciones con MRC.

Los pH-metros son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

Trazabilidad

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR	Método de referencia	Instrumento		
Medidor de pH electrodo combinado	Medidor de pH electrodo combinado	⊗	CEIMA	⊗			⊗	Trazable al MRC
MRC				⊗			⊗	
Termómetro	Termómetro		CM				⊗	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

Calificación

Los requisitos para la calificación de un pH metro pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles,...)	⊗			
Especificaciones Técnicas	⊗	⊗	⊗	
Instalaciones y condiciones ambientales		⊗	⊗	
Inspección visual del electrodo (Altura de la disolución de relleno sobre la membrana)		⊗	⊗	⊗
Tiempo de respuesta del electrodo	⊗	⊗	⊗	⊗
Resolución	⊗	⊗		
Corrección automática de temperatura (de acuerdo a la ecuación de Nerst)	⊗	⊗	⊗	⊗
Sensibilidad (Relación entre la pendiente práctica de la curva de calibración y la teórica de la ecuación de Nerst)		⊗	⊗	⊗

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento sin el sello de control de documentos (de color rojo) se constituye en COPIA NO CONTROLADA y se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Número de puntos de calibración (al menos dos puntos dentro del rango de trabajo)			⊗	⊗
Puntos de Calibración libres (el usuario introduce el valor de referencia del MR o MRC para el control de calidad)	⊗	⊗	⊗	⊗
Estabilidad del sistema de medición en tres lecturas consecutivas			⊗	⊗
Limpieza (electrodo, etc.)				

Nota.- La calificación de los requisitos está sujeta a las características y modelo del equipo.

APÉNDICE A: HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
1	2007-05-17	Creación del documento
2	2012-12-18	Apartado 3 Se elimino "El cumplimiento del presente documento está acargo del Responsable de Acreditación de Laboratorios de la DTA". se actualizado la definición de calibración.
3	2022-09-19	Actualización de documento con respecto a referencias documentales vigentes.
4	2023-03-15	<ul style="list-style-type: none"> • Se elimina la palabra "Instituto Boliviano de Metrología" de la carátula. • Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula. • Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula. • Se elimina el enunciado de "Aplicación del Criterio El presente documento será un criterio de evaluación de acreditación a partir de los tres meses de su aprobación."
5	2023-06-10	<ul style="list-style-type: none"> • Se eliminan las directrices, objetivo y alcance de trazabilidad a equipos para mediciones químicas, cambiando el sentido a actividades de ensayo y mediciones. • Se cambia la redacción en responsabilidades. • Se cambia el título del documento. • Se incluye la referencia [6] USP capítulo 1058:2017Calificación de instrumentos analíticos. • Se eliminan disposiciones transitorias del anexo G para espectrofotómetros ultravioleta visible.