

Introducción

El presente documento tiene por objeto definir las características y los requisitos específicos de la calificación metrológica de un cromatógrafo de Gases (GC por sus siglas en inglés - en adelante).

Recuerde que nuestro laboratorio cuenta con procedimientos detallados en los cuales se describen las pruebas a ejecutar y que dichos procedimientos puede consultarlos cuando lo requiera su sistema de calidad. En caso de tener dudas acerca de cómo completar esta información, comuníquese con nuestro laboratorio para brindarle asesoría (metrologia@ccmt.com.co).

Los GC que están dentro del alcance de nuestro laboratorio deberán contar con un detector tipo FID (Detector de Ionización por Flama), ECD (Detector de Captura de Electrones) o NPD (Detector de Nitrógeno Fósforo) en caso de que su instrumento solo tenga otro tipo de detector es necesario determinar si se puede llevar a cabo la calificación.

Información e Identificación del Usuario e Instrumento

Por favor complete la siguiente información, la cual será usada para el informe de calificación de los instrumentos realizada por nuestro laboratorio.

Compañía: _____
 Dependencia: _____
 Responsable: _____
 Dirección: _____
 E-mail: _____
 Teléfono (s) (fijo y/o celular): _____
 Fabricante: _____
 Referencia o Modelo: _____
 Número de serie: _____
 Identificación interna: _____

Identificación De Módulos

A continuación se listan los módulos de sistemas GC podría tener su instrumento, por favor complete los campos de con los módulos con que cuenta su instrumento. Por favor no deje campos en blanco, si no cuenta con el modulo referenciado marque no aplica (N.A).

Módulo	N.A.	Referencia o descripción	# Serie	Id Interna
Software				
Puerto de inyección 1				
Puerto de inyección 2				
Inyector automático 1				
Inyector automático 2				
Muestreador automático				
Detector 1				
Detector 2				
Head Space				

Logística y programación del procedimiento.

Debido a que para poder llevar a cabo el procedimiento de calificación de GC, se deberá interrumpir la programación de los análisis realizados con él mismo, se requiere realizar el procedimiento de forma coordinada para evitar inconvenientes. Por favor conteste las siguientes preguntas:

- El procedimiento de calificación tiene una duración de entre dos y tres días, propongo que el procedimiento se realice en las fechas: _____

- El horario en el cual se puede realizar la calificación en mi laboratorio es: _____

- En mi organización es requisito para los proveedores al ingresar y/o desplazarse al laboratorio, utilizar los siguientes EPP:

Casco

Bata de laboratorio

Tapa oídos

Otros: _____

Gafas

- En mi organización es requisito para los proveedores realizar un curso de seguridad industrial, el contacto de la persona encargada de la seguridad industrial en mi organización es:

Contacto: _____

Teléfono: _____

E-mail: _____

Informe y Etiqueta de Calibración

Con el fin de poder contar con una especificación funcional con la cual contrastar los resultados de la calificación, se deben contar con manuales o referencias analíticas que las contengan. En mi organización cuento con los manuales y las especificaciones del GC:

Si

No

Acorde el numeral 5.10.4.4 de la ISO 17025, el informe y la etiqueta de calibración no llevará ninguna recomendación sobre intervalos de calibración a menos que el usuario lo requiera. Si usted tiene definido el periodo entre calibraciones, por favor escríbalo a continuación:

La siguiente calibración se realizará en: _____

Requerimientos específicos para esta prueba

La calificación metrológica de un GC debe ser realizada en las condiciones normales de operación del equipo con la(s) columna(s) y gases de arrastre que utiliza para sus análisis de rutina.

En caso de que el instrumento realice análisis con múltiples métodos, se deben escoger condiciones cromatográficas típicas. Ó un método estandarizado o normalizado, en el caso que se quiera calificar el cromatógrafo en él mismo. Por favor especifique a continuación si requiere que la calificación metrológica sea específica al cumplimiento de un método estandarizado o a una norma específica.

Requiero que la calificación demuestre que el sistema es apto para la realización de análisis que cumplen la siguiente norma o especificación:

Requiero que la calificación demuestre que el sistema es apto para análisis de rutina en un laboratorio que realiza análisis con múltiples métodos.

CCMT S.A.S.

Calle 4 No. 93-57 Santiago de Cali.

Teléfono: (57) 2- 3160334, Fax: (57) 2- 3161035

E-mail: metrologia@ccmt.com.co - Web Site: www.ccmt.com.co

características de los puertos de inyección

Los GC pueden contar con varias configuraciones distintas en sus puertos de inyección. Por favor especifique el número de puertos de inyección y si requiere que el equipo se califique en todos los modos posibles de inyección. De acuerdo a la configuración de su GC se correrán distintas pruebas según aplique de acuerdo a la información suministrada.

Número de puertos de inyección en el sistema: 1 2

Puerto de inyección 1 Realizar pruebas para modo split
 Realizar pruebas para modo splitless

Puerto de inyección 2 Realizar pruebas para modo split
 Realizar pruebas para modo splitless

Nota:

El día de la calificación, favor entregar el instrumento con la columna limpia. En caso de que la columna esté sucia y aparezcan picos fantasma, se suspenderá la calificación, y se tendrá que agendar una segunda cita para la realización del mismo.

características de los detectores.

Especifique el tipo de detectores con los que cuenta su sistema cromatográfico.

- Detector de Ionización por Flama (FID), para la evaluación de este tipo de detectores se utiliza una mezcla de patrones certificada compuesta de: n-Tetradecano, n-Pentadecano y n-Hexadecano, para la separación de la misma se requiere una columna capilar con fase HP-1 o HP-5 y una gas de arrastre tipo Nitrógeno o Helio.
- Detector de Captura de Electrones (ECD), para la evaluación de este tipo de detectores se utiliza una mezcla de patrones certificada compuesta de: Gamma-BHC (Lindano) y Aldrin, para la separación de la misma se requiere una columna capilar con fase HP-1 o HP-5 y una gas de arrastre tipo Nitrógeno o Helio.
- Detector de Nitrógeno Fósforo (NPD), para la evaluación de este tipo de detectores se utiliza una mezcla de patrones certificada compuesta de: Azobenceno, Malathion y n-Octadecano, para la separación de la misma se requiere una columna capilar con fase HP-1 o HP-5 y una gas de arrastre tipo Nitrógeno o Helio.

Observaciones: _____

Completado por: _____ Cargo: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Espacio para uso exclusivo del laboratorio de metrología CCMT.

Recepción del instrumento

- Hay evidencia de que al equipo le han realizado mantenimiento y/o ajuste? _____
- Cuenta con los gases para la calificación? _____
- El instrumento realiza su secuencia de encendido / autodiagnóstico normalmente? _____
- Cuenta con los Manuales y especificaciones del instrumento a calificar? _____

Observaciones: _____

Realizado por: _____ Cargo: _____

Fecha: _____

Firma: