



# Calificación de equipo Espectrofotometro ultravioleta-visible Materiales de referencia

Centro Nacional de Metrología  
Metrología de Materiales



## The Development and Application of Guidance on Equipment Qualification of Analytical Instruments

- Peter Bedson and Mike Sargent
  - Laboratory of the Government Chemist Queens Road, TEEDINGTON, Middlesex, TW110LY, United kingdom
    - This document was published in the Journal of Accreditation and Quality Assurance (1996) 1:265-274

# Calificación de equipo (CE)

- No es suficiente con hacer las cosas correctamente, debe haber evidencia suficiente y demostrable de la integridad de los datos y validez de los resultados.
- Sistemas formales de calidad:
  - ISO 9000
  - Good Laboratory Practice
  - Guía ISO17025

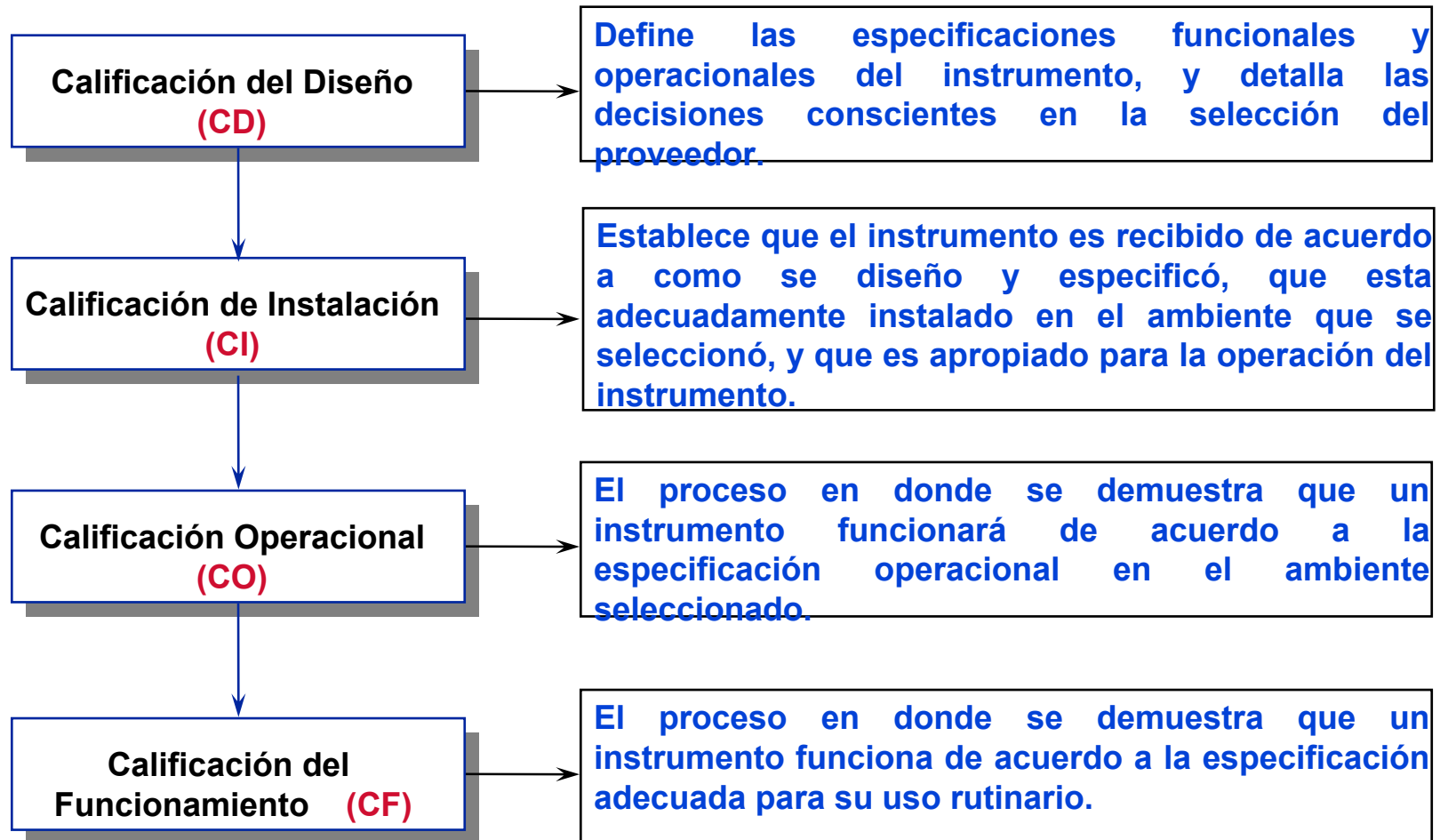
# Calificación de equipo (CE)

- Todos los sistemas estipulan requerimientos generales, tal como:
  - “ Los instrumentos deben ser apropiados para el uso propuesto, con mantenimiento apropiado y calibrado utilizando patrones nacionales o internacionales”
- No son específicos, ni son claros de como debe ser documentado.



## *¿ Que es la calificación de equipo?*

El proceso total de aseguramiento de que un instrumento es adecuado para el uso propuesto y que su funcionamiento esta de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor.



## Proceso de Calificación de equipo (CE)

# Recalificación

- Cambio de localización.
- Interrupción de los servicios.
- Mantenimiento de rutina, cambio de partes.
- Modificación de diseño.
- Cambio de uso.
- Debe ser documentado.

## ¿Qué CF se realiza en un espectrofotómetro UV-Vis?

- Escala de longitud de onda.
  - Exactitud y Reproducibilidad.
- Escala fotométrica.
  - Absorbancia y Transmitancia.
- Luz espuria (extraviada).
- Ancho de banda.
- Ruido.
- Estabilidad.

## CF de la escala de longitud de onda:

- La exactitud y precisión de la longitud de onda es importante para:
  - comparar las mediciones realizadas por diferentes instrumentos.
  - comparar las mediciones realizadas en el mismo instrumentos.
- Se debe verificar en los intervalos de las longitudes de onda que realmente utilizamos.
  - No es confiable la extrapolación.
  - La frecuencia de verificación es definida por el usuario.

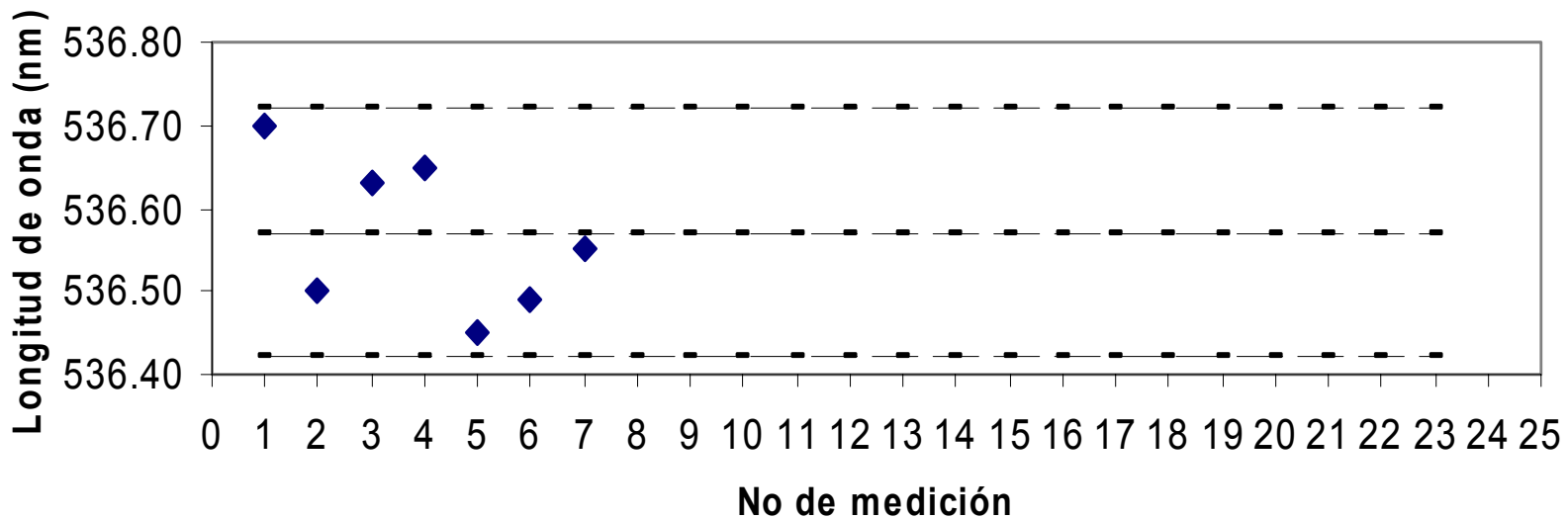
## CF de la escala fotométrica:

- Se realiza después de verificar en longitud de onda.
- Se debe verificar en los intervalos que realmente utilizamos.
- No es confiable la extrapolación.
- La frecuencia de verificación es definida por el usuario.



## Ejemplo de la CF de un espectrofotómetro

Carta de control en longitud de onda (disolución de óxido de holmio)

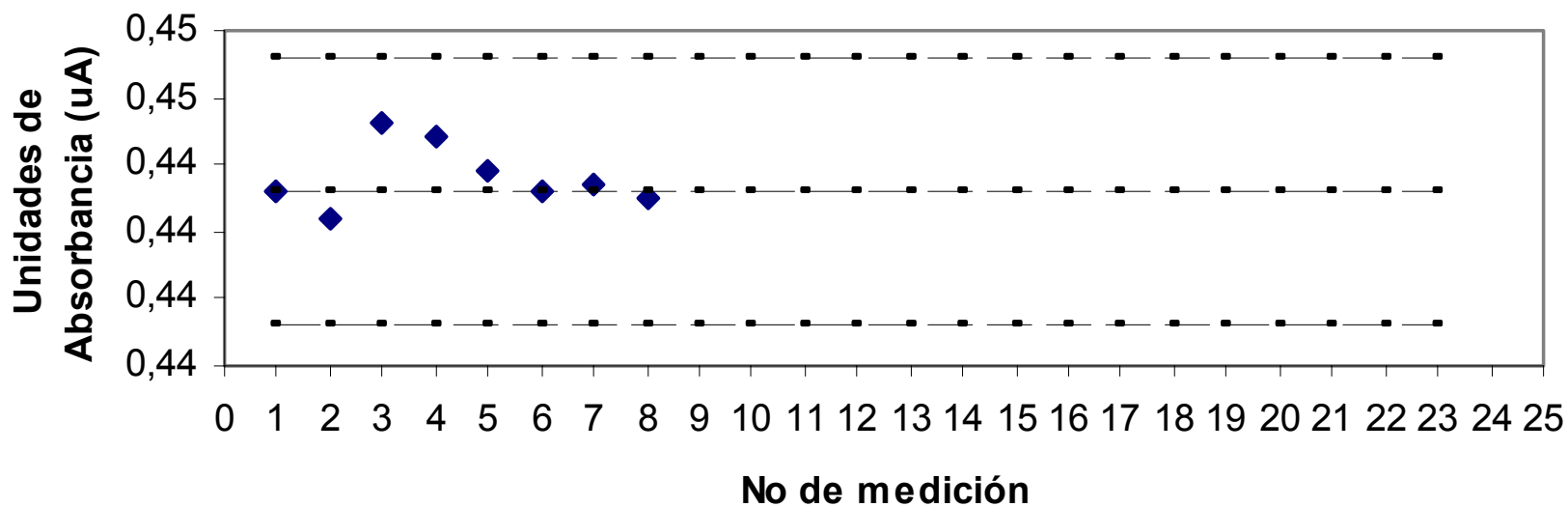


◆ Mediciones exper — — — LS — — — VN — — — LI



## Ejemplo de la CF de un espectrofotómetro

Carta de control en escala fotométrica ( SRM 930d Filtro de vidrio)



◆ Mediciones exper — — — LS — — — VN — — — LI



## DMR-41: Disolución de óxido de holmio



## Material de Referencia (MR).

Material o sustancia para el cual el valor de una (o de varias) de sus propiedades es lo suficientemente homogéneo y bien establecido para ser utilizado como referencia en la calibración de un instrumento, en la evaluación de un método de medición o para asignar valores a las propiedades de otros materiales.

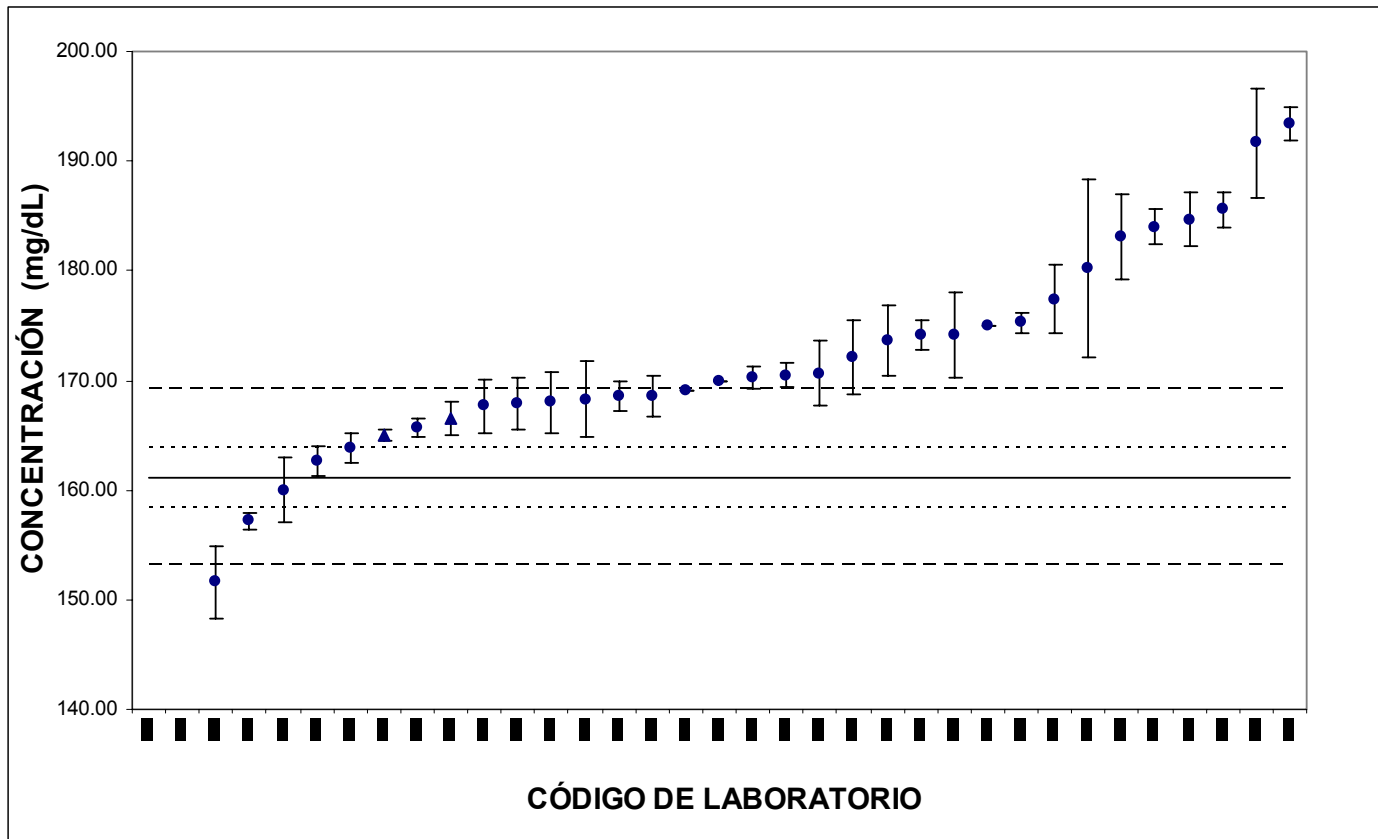


BIPM-VIM: 1993, 6.13, 6.14  
ISO 30, 1992

- Realizar pruebas inter-laboratorio nacionales utilizando los MRC desarrollados (división 630).
  - ✓ 1ª prueba inter-laboratorio para el sector clínico en Noviembre de 2002.
  - ✓ 2ª prueba inter-laboratorio para el sector clínico en Noviembre de 2003.
  - ✓ 3ª prueba inter-laboratorio para el sector clínico en Mayo de 2004.
  - ✓ 4ª prueba inter-laboratorio para el sector clínico en Abril-Julio de 2006.



# Colesterol en suero humano 2002





**Foro para el Sector Salud**  
**Perspectivas y Retos del Sector Salud**  
Soporte Requerido en Metrología y Normalización



[www.cenam.mx](http://www.cenam.mx)