UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE TECNOLOGÍA

CARRERA DE QUÍMICA INDUSTRIAL

TRABAJO DIRIGIDO

CALIFICACIÓN DEL CONDUCTIMETRO Y PH-METRO UTILIZADO EN LA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGUA DESTILADA, PARA CUMPLIR LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025/2005

PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIATURA EN QUÍMICA INDUSTRIAL

POR: CAROLA JIMENA ARUQUIPA VARGAS

TUTOR: Dra. MARÍA MAGDALENA MONASTERIOS ARZA

LA PAZ – BOLIVIA

2018

RESUMEN

En el presente trabajo se realizó la calificación del pH-metro y conductímetro, equipos que interviene en el proceso de preparación de medios de cultivo pertenecientes al Laboratorio de Medios de Cultivo dependiente del Instituto Nacional de Laboratorios en Salud (INLASA) cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17025:2005 para laboratorios de ensayo y calibración.

El proceso se realizó en tres etapas: *Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño,* para ello se elaboraron los protocolos de calificación de cada equipo, para las pruebas de ensayo y los límites de aceptación de las mismas.

De acuerdo a la información obtenida en los diferentes protocolos de calificación, se elaboró un informe de los resultados de la calificación de cada equipo, concluyendo que el *pH-metro* y el *conductímetro* están calificados y verificados para su uso.

Finalizando este proceso, se realizó controles físico-químicos y microbiológicos del agua destilada

El agua destilada necesita cumplir con una serie de exigencias de calidad, los métodos que se utilizaron para el control físico-químico fueron: pH y conductividad, con los equipos ya calificados. Para los parámetros microbiológicos se utilizó el método de siembra por vertido en placa para mesófilos aerobios, mohos y levaduras.

Los resultados permiten concluir que los parámetros físico-químicos y microbiológicos cumplen con lo establecido, por lo tanto el agua destilada es apta para su uso en el laboratorio.

SUMMARY

In the present work, the qualification of the pH-meter and conductímetro was performed, equipment that intervenes in the process of preparation of culture media belonging to the Laboratory of Culture Media dependent on the National Institute of Health Laboratories (INLASA), complying with the requirements of the ISO 17025: 2005 standard for testing and calibration laboratories.

The process was carried out in three stages: Installation Qualification, Operation Qualification and Performance Qualification, for this the qualification protocols of each team were elaborated, for the test tests and the limits of acceptance of the same.

According to the information obtained in the different qualification protocols, a report of the results of the qualification of each team was elaborated, concluding that the pH-meter and the conductímetro are qualified and verified for their use.

At the end of this process, physical-chemical and microbiological controls of the distilled water were carried out

The distilled water needs to comply with a series of quality requirements, the methods that were used for physical-chemical control were: pH and conductivity, with the already qualified equipment. For the microbiological parameters, the method of planting by plaque pouring for aerobic mesophiles, molds and yeasts was used.

The results allow to conclude that the physical-chemical and microbiological parameters comply with the established, therefore the distilled water is suitable for use in the laboratory.

ÍNDICE

CAPITULO 1. INFORMACIÓN INSTITUCIONAL 1
1.1. INLASA 1
1.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL 1
1.2.1. MISIÓN Y VISIÓN DE LABORATORIOS INLASA 5
1.2.2. SERVICIOS. 6
1.3. LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA 6
1.4. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO 6
1.4.1. MISIÓN Y VISIÓN DE LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO 7
1.4.2. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD 8
CAPITULO 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 10
2.1. DIAGRAMA CAUSA – EFECTO 11
2.2. JUSTIFICACIÓN 12
2.2.1. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA 12
2.2.2. JUSTIFICACIÓN SOCIAL 12
2.3. OBJETIVOS 13
2.3.1. OBJETIVO GENERAL 13
2.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS 13
2.4. ALCANCE 14
CAPITULO 3. MARCO TEÓRICO 15
3.1. SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS 15
3.1.1. LA NORMA ISO 9001 15
3.1.1.1. ACÁPITE 7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición 16
3.1.1.2. ACÁPITE 7.1.5.2 Trazabilidad de las Mediciones 16
3.1.2. LA NORMA ISO 17025 17
3.1.2.1. ACÁPITE 4.6 Adquisición de Servicios y Suministro 17
3.1.2.2. ACÁPITE 5.5 Equipo 17
3.1.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 18
3.2. CALIDAD DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS 18

3.2.1. DIFERENCIA ENTRE VALIDACIÓN Y CALIFICACIÓN 20
3.2.2. CALIFICACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ANALÍTICA (CEIMA) 20
3.2.2.1. FASES DE LA CALIFICACIÓN 20
3.3. CALIDAD DE AGUA DESTILADA PARA LABORATORIOS 23
3.3.1. CONTROLES DE AGUA DESTILADA 23
3.4. MARCO CONCEPTUAL 26
CAPITULO 4. METODOLOGÍA 28
4.1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 30
4.2. DELIMITACIÓN DE CAMPO DE ESTUDIO 31
4.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 31
4.4. RECOLECCIÓN Y ORDENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN 31
4.5. ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN 33
4.5.1. PH-METRO 35
4.5.1.1. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN 35
4.5.1.2. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN 38
4.5.1.3. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO 41
4.5.2. CONDUCTIMETRO 44
4.5.2.1. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN 44
4.5.2.2. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN 47
4.5.2.3. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO 48
4.6. MONITOREO DEL AGUA DESTILADA 50
4.7. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CAPACITACIÓN PARA EL MANEJO DE EQUIPOS 50
CAPITULO 5. RESULTADOS 51
5.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 51
5.2. RECOLECCIÓN Y ORDENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN 52
5.3. PH-METRO 54
5.3.1. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN 54
5.3.2. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN 57
5.3.3. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO 60
5.4. CONDUCTIMETRO 69

5.4.1. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN 69
5.4.2. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN 71
5.4.3. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO 73
5.5. PRUEBAS FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DE AGUA DESTILADA 75
5.5.1. ESPECIFICACIONES DEL AGUA DESTILADA 75
5.5.2. MONITOREO DE PH Y CONDUCTIVIDAD 75
5.5.3. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AGUA DESTILADA 77
5.6. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CAPACITACIÓN PARA EL MANEJO DE EQUIPOS 78
5.6.1. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO 78
5.6.2. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL 79
CONCLUSIONES 81
RECOMENDACIONES 85
BIBLIOGRAFÍA 87
ANEXOS 89

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Aplicabilidad y Actividades para cada Fase de la Calificación de Equipos Analíticos 22
TABLA 2. Clasificaciones de Agua Purificada 25
TABLA 3. Los requisitos para la calificación de un pH metro 34
TABLA 4. Descripción del Conductimetro 44
TABLA 5. Verificación de Especificaciones Técnicas 51
TABLA 6. Verificaciones previas de la Información – Calificación de Equipos 52
TABLA 7. Especificaciones del Agua Destilada 75
TABLA 8. Análisis Microbiológico 77
TABLA 9. Análisis Microbiológico aplicando la Norma ISO 6222 78
TABLA 10. Programa Anual de Mantenimiento y Calibración de Equipos 80

TABLA 11. Resumen de Documentos Elaborados, como parte documental necesaria para la Calificación de Equipos y Calidad de Agua Destilada 81

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Organigrama del Instituto Nacional de Laboratorios en Salud (INLASA) .. 4
FIGURA 2. Servicios del INLASA 6
FIGURA 3. Áreas y Secciones de Laboratorio de Medios de Cultivo 9
FIGURA 4. Componentes de la calidad de los resultados. 19
FIGURA 5. Esquema de calificación durante el ciclo de vida de un equipo (USP s.f.). 22
FIGURA 6. Diagrama General del Procedimiento de Calificación de Equipos 33
FIGURA 7. Diagrama de Flujo Calificación de Instalación del pH-metro 37
FIGURA 8. Diagrama de Flujo Calificación de Operación del pH-metro 40
FIGURA 9. Diagrama de Flujo Calificación de Desempeño del pH-metro 42
FIGURA 10. Diagrama de Flujo Calificación de Instalación del Conductimetro 46
FIGURA 11. Diagrama de Flujo Calificación de Operación del Conductimetro 48
FIGURA 12. Diagrama de Flujo Calificación de Desempeño del Conductimetro 49
FIGURA 13. Verificación del Electrodo 60
FIGURA 14. Limpieza del electrodo 68

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. pH-metro Mettler Toledo (S-220) 89
ANEXO 2. Conductimetro Mettler Toledo (S-230) 89
ANEXO 3. Calificación de Instalación del pH-metro 90
ANEXO 4. Calificación de Operación y Desempeño del pH-metro 91
ANEXO 5. Calificación de Instalación del Conductimetro 93
ANEXO 6. Calificación de Operación y Desempeño del Conductimetro 94
ANEXO 7. Procedimiento para evaluar la Sensibilidad del pH-metro 95

ANEXO 8. Procedimiento de Calibración del pH-metro 97
ANEXO 9. Procedimiento para evaluar los puntos de Calibración Libres 98
ANEXO 10. Soluciones Amortiguadoras, para ser usadas como patrones secundarios .. 99
ANEXO 11. Procedimiento para evaluar la Estabilidad del pH-metro 100
ANEXO 12.Procedimiento de Calibración del Conductimetro 101
ANEXO 13. Método siembra de superficie en placa 101
ANEXO 14. Procedimiento para el Monitoreo Microbiológico de Agua Destilada..... 103
ANEXO 15. Método siembra por vertido en placa 104
ANEXO 16. Especificaciones Técnicas del Conductimetro para su compra..... 106
ANEXO 17. Procedimiento Operacional para la Calificación de Equipos 107
ANEXO 18. Procedimiento Operacional para la Calificación y Control del pH-metro y Conductimetro 108
ANEXO 19. Sección de Distribución de Medios de Cultivo C, D, E 109
ANEXO 20. Porcentajes de Depreciación de Activos Fijos 109
ANEXO 21. Función de Distribución Normal 110

INTRODUCCIÓN

En la actualidad se requiere que los laboratorios sean reconocidos y competitivos ofreciendo servicios de calidad en sus procesos, por lo tanto es importante adoptar un sistema de calidad que permita asegurar y garantizar sus actividades.

El cumplimiento con los requisitos establecidos por la NB-ISO-IEC 17025:2005 permite demostrar que el laboratorio es competente técnicamente y capaz de generar resultados confiables.

Dentro de los requisitos establecidos por esta norma, se encuentran la validación de los métodos de análisis, por lo que es necesario realizar la calificación de cada equipo ya que es imprescindible saber que estos funcionen adecuadamente.

El laboratorio de Medios de Cultivo es el encargado de preparar y distribuir medios de cultivo y preparaciones especiales garantizados a los laboratorios del área microbiológica del INLASA con parámetros de calidad basados en Normas Internacionales como la ISO 11133:2014 y Nacionales como NB-ISO/TR 11133:1 del 2004 que aseguran que los productos terminados sean confiables para su uso.

En el proceso de preparación de medios de cultivo se utiliza pH-metro y conductímetro, equipos que miden pH y conductividad mismos que deben medir pH entre 5.0-6.5 y conductividad máxima de 20 µS/cm del agua destilada.

Por todo lo expuesto el trabajo consiste en calificar un pH-metro y conductímetro perteneciente a Laboratorio de Medios de Cultivo, dependiente del INLASA con el fin de comprender sus capacidades y las funciones que debería cumplir, esto se realizara tomando en cuenta diferentes parámetros mediante la utilización de buffers trazables al National Institute of Standard y Techology (NIST) tomando en cuenta lo establecidos en la NB-ISO-IEC 17025/2005 con el fin de asegurar que los análisis que se realizan en el laboratorio sean confiables.

En este punto es cuando la Norma ISO 17025 es un apoyo, ya que garantiza que todos los documentos que se van a crear, van a establecer parámetros de credibilidad, confiabilidad y reconocimiento.

Así mismo en la actualidad los laboratorios tienen establecidos requisitos del agua destilada que utilizan por lo tanto es importante realizar un análisis de agua para establecer su calidad, para la preparación de medios, soluciones, etc. Para lo cual debe utilizarse agua destilada que haya sido sometida a controles que aseguren su calidad en cuanto pH y conductividad se refiere.

1. CAPÍTULO
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL

Esta institución realiza diagnóstico y requerimiento de servicios a las diferentes empresas e instituciones que así lo deseen.

1.1. INLASA

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA). El 8 de agosto de 1908 se creó como el Instituto Nacional de Bacteriología, mismo que en 1960 se convirtió en el Instituto Nacional de Laboratorios en Salud, años más tarde, en 1975 el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social le otorgó la jerarquía de División de Laboratorios. En 1985 a través de la Resolución Ministerial 0953 ha sido designado como Departamento Nacional de Laboratorios de Salud (Monasterios 2012).

El año 2009, el INLASA recibe el "Cóndor de los Andes en el grado de Gran Caballero", condecoración que viene en retribución a sus 100 años de vida defendiendo el capital humano en el ámbito de la salud.

La actividad de la institución está relacionada con la prestación de servicios a diferentes entidades e instituciones en el ámbito de la salud así como análisis microbiológicos y servicios complementarios solicitados por los clientes.

Esta institución realiza diagnóstico y requerimiento de servicios a las diferentes empresas e instituciones que así lo deseen. El objetivo de la institución tiene la misión y la visión de contribuir a la salud pública de Bolivia.

1.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El INLASA, hasta la gestión 2003, no efectuó los ajustes correspondientes de la estructura orgánica, sin embargo, es a partir del año 2004, que a través de la Resolución Administrativa # 01/04 se pone en marcha una Estructura transitoria para fines legales y administrativos.

Posteriormente desde el mes de mayo del 2004 que con la Cooperación Técnica de la OMS-OPS, se retoma la idea de crear una nueva estructura organizacional, más organizada y funcional, capaz de adecuarse a los cambios existentes.

Sin embargo, en fecha 26 de febrero del 2007, según Resolución Administrativa # 003/2007, se aprueba un ajuste a la anterior Estructura Organizacional del INLASA, la cual tiene vigencia plena desde la fecha, considerándose 7 niveles, que se detallan como sigue (Monasterios 2012):

- **Nivel de Decisión:** Ministerio de Salud y Deportes y el director General Ejecutivo (Máxima Autoridad Ejecutiva MAE del "INLASA").
- **Nivel de Asesoramiento:** Vigencia del consejo Técnico y Unidad de Asesoría Legal.
- **Nivel de Planificación y control:** Unidad de Planificación y control de Gestión y Gestión de calidad.
- **Nivel de Apoyo:** Funcionamiento de la Unidad de Administración de los comités.
- **Nivel de Coordinación:** Unidad Nacional de vigilancia y control de Calidad Alimentaria y Unidad de Bioseguridad.
- **Nivel Operativo:**

  - ✓ **Producción:**
    - Laboratorio de Producción de vacunas
    - Laboratorio de Producción de Antisueros
    - **Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo**
  - ✓ **Control Oficial:**
    - Laboratorio de Química de Alimentos
    - Laboratorio de microbiología de Alimentos

- Laboratorio de Toxicología de Alimentos
- Laboratorio de Nutrición
- Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos

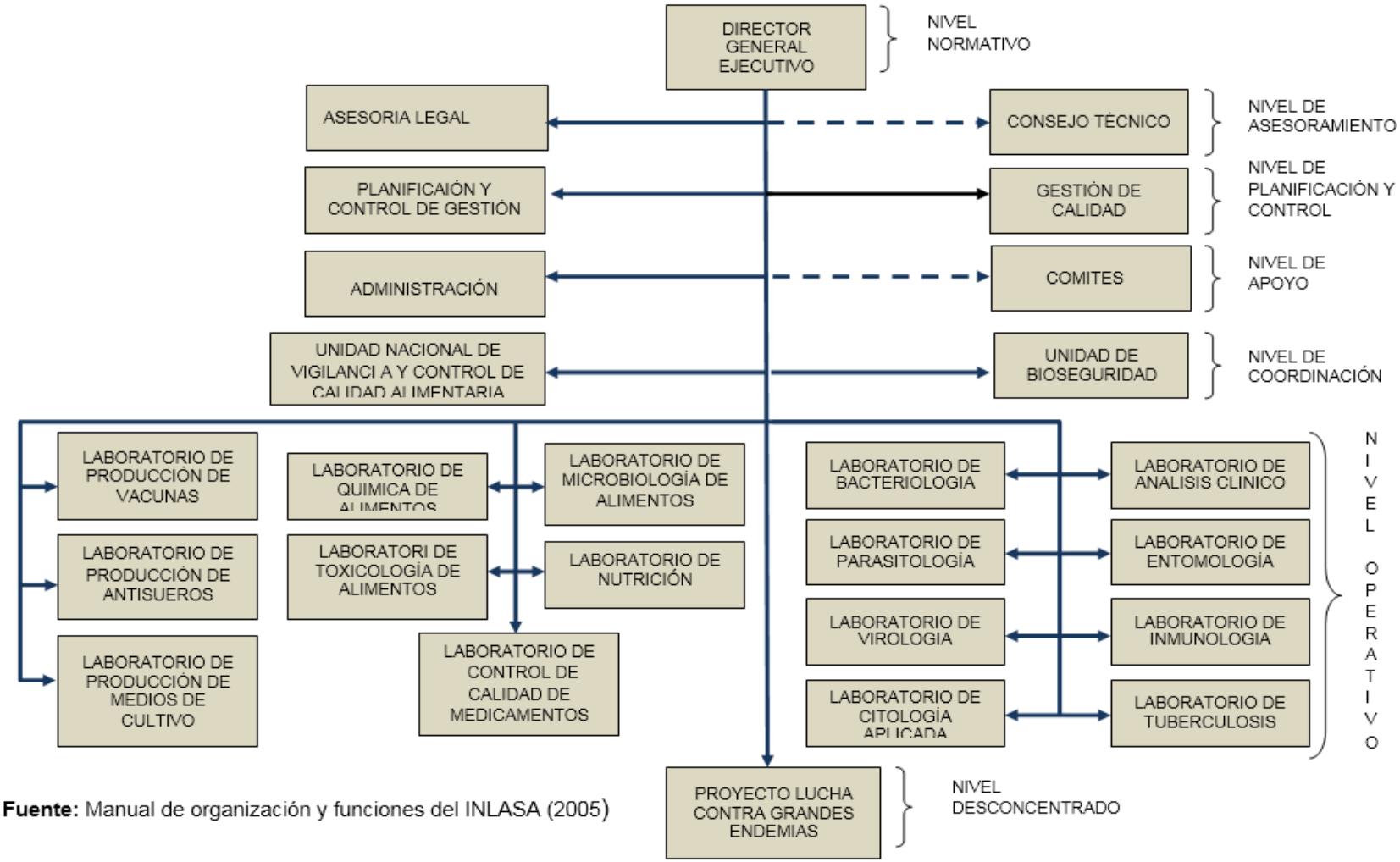
✓ **Diagnóstico:**

- Laboratorio de Bacteriología
- Laboratorio de Análisis Clínico
- Laboratorio de Parasitología
- Laboratorio de Entomología
- Laboratorio de Virología
- Laboratorio de Inmunología
- Laboratorio de Citología Aplicada
- Laboratorio de tuberculosis

❖ **Nivel de Desconcentrado:**

Proyecto "Lucha Contra las Grandes Endemias

FIGURA 1. Organigrama del Instituto Nacional de Laboratorios en Salud (INLASA)



Fuente: Manual de organización y funciones del INLASA (2005)

1.2.1. MISIÓN Y VISIÓN DE LABORATORIOS INLASA

MISIÓN

El INLASA es la institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes lideriza el desarrollo de investigaciones, elaboración de norma técnicas y políticas laboratoriales para el Sistema Único de Salud, programas de enfermedades transmisibles y no transmisibles, capacitación de recursos humanos a nivel nacional, realizar el diagnóstico, producción de biológicos e inmunobiológicos esenciales, el control de calidad de medicamentos, control e inocuidad de alimentos, ejerciendo autoridad y rectoría sobre los laboratorios públicos y privados con la finalidad de contribuir a las políticas del sector y el mejoramiento de la calidad de vida de la población boliviana.

VISIÓN

El INLASA es el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud de Bolivia, entidad pública descentralizada del Ministerio de Salud y Deportes reconocida por la eficiencia y confiabilidad de sus servicios, recursos humanos altamente calificados, ejerciendo rectoría de las redes de laboratorios públicos, privados, priorizando la investigación científico-tecnológica, la prevención de riesgos y la prestación de servicios multisectoriales, actualizando normas y su difusión, el control y vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, el control de calidad e inocuidad alimentaria y de medicamentos, la producción de biológicos e inmunobiológicos, la protección del ambiente y el compromiso de fortalecer el sistema único de salud, la calidad de vida de los bolivianos y las bolivianas, en el marco de las políticas del sector.

Fuente: Manual de Organizacion y Funciones del INLASA (N. 2005).

1.2.2. SERVICIOS.

FIGURA 2. Servicios del INLASA

Laboratorio de Medios de Cultivo (logo)

Fuente: Manual de Organización y Funciones de Laboratorio de Medios de Cultivo (N. 2005)

1.3. LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA

El laboratorio de Medios de Cultivo era el encargado de la preparación de los insumos que requerían los laboratorios de microbiología del INLASA, realizando preparaciones magistrales a partir de componentes de los animales criados en los bioterios. Es así que se utilizaba corazón, cerebro, hígado y músculos de los corderos para proceder a la preparación de infusiones, extractos peptonas de forma galénica. A partir de los años 70 cuando entró en el mercado los medios deshidratados, y viendo que los costos eran menores, se dejó de lado estas técnicas optándose por la compra de medios de cultivo comerciales.

1.4. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO

El laboratorio de Medios de Cultivo designado como tal en el único documento que se constituye en Instrumento Normativo para la reorganización del instituto "Manual de organización de funciones del Instituto Nacional de Laboratorios de

Salud – INLASA", aprobado con Resolución Ministerial No.1120 el año 1985., se asume que más que un laboratorio es una Unidad con 3 áreas definidas bajo su dependencia, situación que permite, el año 2000, el diseño de su infraestructura a través de la remodelación, readecuación y redistribución de sus ambientes, además de centralizar las actividades comunes de los laboratorios del área microbiológica (Monasterios 2012).

Por Resolución Administrativa No. 003/2007 del 26 de febrero de 2007, se resuelve aprobar el ajuste a la anterior Estructura Organizacional del Instituto Nacional de Laboratorio de Salud-INLASA. Por lo tanto, el servicio pasa a denominarse *Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo* y en esta nueva estructura organizativa llega a depender directamente de la dirección del INLASA (N. 2005).

Las actividades que se desarrollan son a través de tres procesos: Pre-analítico, Analítico, Post-analítico, constituyéndose en un servicio con características muy peculiares y únicas a nivel nacional, conformado por las siguientes (Monasterios 2012) (Figura 3):

1.4.1. MISIÓN Y VISIÓN DE LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO

MISIÓN

Suministrar servicios y productos terminados para el área microbiológica, cumpliendo con las necesidades, requerimientos y expectativas de nuestros clientes.

VISIÓN

El laboratorio de Medios de Cultivo es proveedor de servicios certificados bajo el sistema de gestión de la calidad y de productos terminados con sello de conformidad.

OBJETIVO GENERAL DEL LABORATORIO

Suministrar servicios y productos terminados para el área microbiológica aplicando las Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de

Manufactura, para cumplir con las necesidades, requerimientos y expectativas de nuestros clientes.

VALORES

Responsabilidad social, respeto a las personas, transparencia, compromiso, excelencia.

Fuente: Manual de Organización y Funciones de Laboratorio de Medios de Cultivo (Monasterios 2012)

1.4.2. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

POLÍTICA DE LA CALIDAD

"Suministrar servicios y productos terminados aplicando las BPM y BPL garantizando la calidad de sus servicios y productos, cumpliendo con las expectativas y requerimientos de clientes, con personal dedicado y especializado, a través de un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad, procurando alcanzar niveles de excelencia institucional"

OBJETIVOS DE LA CALIDAD

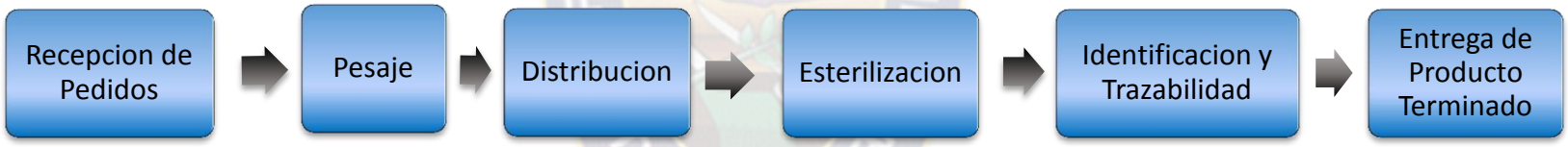
1) Cumplir al 80% con las expectativas y requerimientos del cliente
2) Suministrar servicios y productos terminados en un 97%, aplicando las BPM y BPL como garantía de calidad.
3) Capacitar el 71% del personal en función a las necesidades del laboratorio.
4) Mejorar continuamente en un 75% el SGC

Fuente: Planificación Estratégica de Calidad de Laboratorio de Medios de Cultivo (Planificacion Estrategica de Calidad de Laboratorio de Medios de Cultivo s.f.)

FIGURA 3. Áreas y Secciones de Laboratorio de Medios de Cultivo

Área de Preparación de Material, con las secciones de:

Área de Preparación de Medios de Cultivo con las secciones de:



Área de Aseguramiento de la calidad, con las secciones de:

Fuente: Manual de Calidad del Laboratorio de Medios de Cultivo (Monasterios 2012)

2. CAPÍTULO
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El laboratorio de medios de cultivo del INLASA, elabora aproximadamente 400 medios de cultivo al día entre líquidos, semisólidos y sólidos, uno de los puntos críticos de este proceso es la medición del pH y conductividad del agua destilada que se utiliza para la disolución de medios de cultivo deshidratados. Por lo tanto, si la conductividad y el pH están fuera de rango esto es un factor que afecta directamente al producto terminado en cuanto a su pH final.

Para establecer la confianza que los productos elaborados, cumplirán sus especificaciones, se hace necesario validar el proceso, pero antes de ello debemos contar con equipos calificados que nos garanticen la confiabilidad de los resultados (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

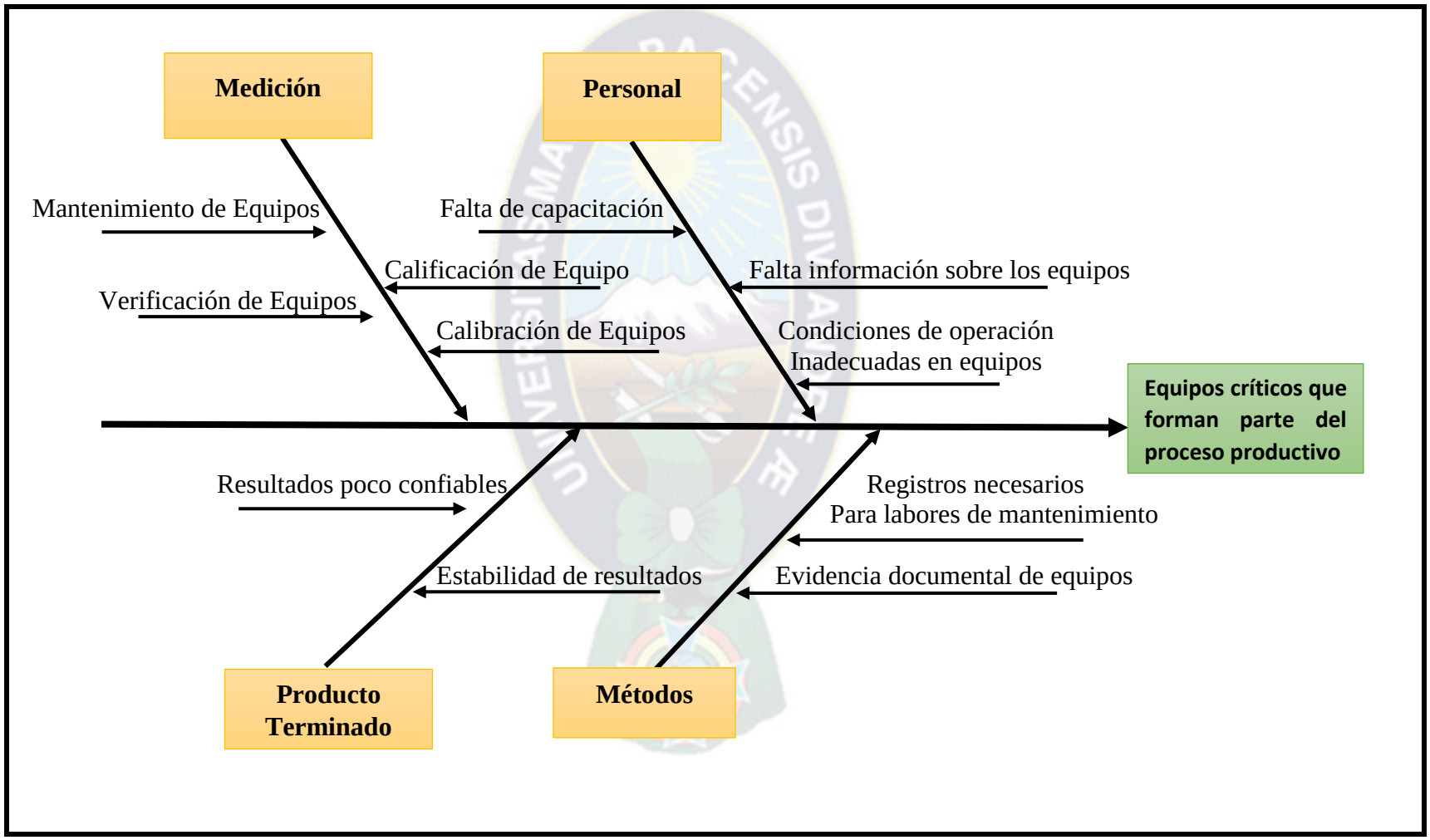
Debido a esto el Laboratorio de Medios de Cultivo requiere la calificación del pH-metro y conductimetro que es utilizado para la verificación de la conductividad y pH del agua destilada equipos que intervienen en el proceso de elaboración de los productos, ya que para la preparación de dichos productos debe utilizarse agua destilada que haya sido sometida a controles que aseguren su conductividad y pH

Así también, en cumplimiento a los requisitos normativos de:

a) La NB-ISO/IEC 17025:2005 que permite demostrar que el laboratorio es competente técnicamente y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos.
b) La NB/ISO 9001:2015 para acceder a la certificación de Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos.
c) La NB/ISO/TR 11133-1:2004, para acceder la certificación de producto terminado.

La calificación del equipo mostrará su capacidad de cumplir con las especificaciones y garantizar la trazabilidad en todas las operaciones.

2.1. DIAGRAMA CAUSA – EFECTO



2.2. JUSTIFICACIÓN

2.2.1. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El laboratorio cuenta con equipos que son empleados en la elaboración de medios de cultivo, estos equipos deben estar bajo control, con la finalidad de evaluar su desempeño y cumplir con los requisitos de la Norma NB-ISO/IEC 17025:2005, que indica que los laboratorios de ensayo deben presentar evidencia indicando que los equipos cumplen con lo establecido en la norma, como confiabilidad y eficacia (NB-ISO-IEC/17025 2005).

Por ello es necesario calificar un equipo antes de que éste opere normalmente, de esa manera respondemos a la necesidad de cumplir estándares de calidad cada vez más exigentes, para obtener productos seguros y de calidad.

El objeto de realizar dicha calificación del equipo es ofrecer servicios de calidad, respaldados en la confiabilidad, entre otros beneficios, se va a brindar certeza en los resultados obtenidos así como mantener la competitividad del laboratorio, por la confianza y seguridad en los análisis realizados.

2.2.2. JUSTIFICACIÓN SOCIAL

Esta confianza y seguridad en los resultados obtenidos beneficiará a los laboratorios del área microbiológica del INLASA y a instituciones externas, comprometido con el cumplimiento de los requisitos del cliente, aplicando las buenas prácticas de laboratorio para la confiabilidad del producto terminado.

2.3. OBJETIVOS

2.3.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar la calificación del conductímetro y pH-metro utilizados en la determinación de la calidad de agua destilada en el laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA, basados en los requisitos de la Norma ISO 17025/2005 para laboratorios de ensayo y calibración.

2.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar las especificaciones técnicas necesarias del conductímetro.
- Verificar los registros que tiene el laboratorio de medios de cultivo, si las especificaciones técnicas presentadas han sido cumplidas por el proveedor.
- Proponer un formato de procedimientos para las etapas de calificación de instalación, operación y desempeño del conductímetro y pH-metro.
- Establecer los parámetros de la calificación de instalación, operación y desempeño del conductímetro y pH-metro.
- Monitorear físico-química y microbiológica del agua destilada que usa el laboratorio de medios de cultivo.
- Establecer un cronograma de mantenimiento y capacitación continua en el manejo de los equipos.

2.4. ALCANCE

En este proyecto se desarrollara la calificación de un conductímetro y pH-metro para verificar que los equipos cumplen con las especificaciones del fabricante, por lo cual veremos que es adecuado su uso para preparar medios de cultivo en el laboratorio, tomando en cuenta lo establecido en la norma ISO/IEC 17025/2005.

La calificación mostrará la capacidad de cumplir y garantizar la trazabilidad de todos los medios de cultivo preparados en el laboratorio bajo las especificaciones y requerimientos del cliente.

También se pretende monitorear pH y conductividad del agua destilada que usa el laboratorio para determinar la calidad de agua destilada, si es apropiada para el uso propuesto.

3. CAPÍTULO
MARCO TEÓRICO

En este capítulo se exponen los fundamentos teóricos para la realización del presente trabajo.

3.1. SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. Se trata de una serie de actividades coordinadas, que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura de la organización y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente.

Un sistema de gestión de calidad formal proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de la calidad.

Los principales sistemas de calidad que se aplican en los laboratorios de análisis químico son: ISO 9001, ISO 17025, Buenas Prácticas de Manufactura.

3.1.1. LA NORMA ISO 9001

La NB-ISO/9001:2015 elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) determina los requisitos para un sistema de Gestión de la Calidad una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (NB/ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos IBNORCA s.f.).

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta norma internacional son:

a) La capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

En relación al *control de los equipos de medición*, se indica:

3.1.1.1. ACÁPITE 7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

La organización *debe* conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

3.1.1.2. ACÁPITE 7.1.5.2 Trazabilidad de las Mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición *debe*:

a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacional o nacional; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
b) identificarse para determinar su estado;
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

3.1.2. LA NORMA ISO 17025

La NB-ISO-IEC 17025:2005 es una normativa internacional desarrollada por ISO en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001, se distingue de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de ensayo y calibración**.**

Esta norma se aplica por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos (NB-ISO-IEC/17025 2005).

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan esta norma actuarán también de acuerdo con la Norma ISO 9001. Pero la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

3.1.2.1. ACÁPITE 4.6 Adquisición de Servicios y Suministro

El laboratorio *debe* tener una política y procedimientos para la selección y la compra de servicios suministros, que afectan la calidad no serán usados hasta comprobar que cumplen con especificaciones o requisitos. Evaluar a los proveedores de consumibles y servicios que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. Conservar registros de la evaluación de proveedores.

3.1.2.2. ACÁPITE 5.5 Equipo

Antes de ser puesto en servicio, el equipo utilizado *debe* ser calibrado o verificado. Requisitos específicos para el registro de cada equipo y su software (si lo requiere). Para equipos que presentan resultados dudosos, examinar el efecto de las desviaciones e iniciar la aplicación del procedimiento para control de trabajo no conforme. Proteger el equipo de ajustes que puedan invalidar los resultados.

3.1.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de regulaciones que se aplican en todos los procesadores, distribuidores, medicamentos u otros. Son la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un amplio rango de conceptos de Aseguramiento de Calidad que cubren todos los temas que individual o colectivamente tienen influencia en la calidad de un producto (Buenas Practicas de la OMS para Laboratorios de Microbiologia Farmaceutica 2013).

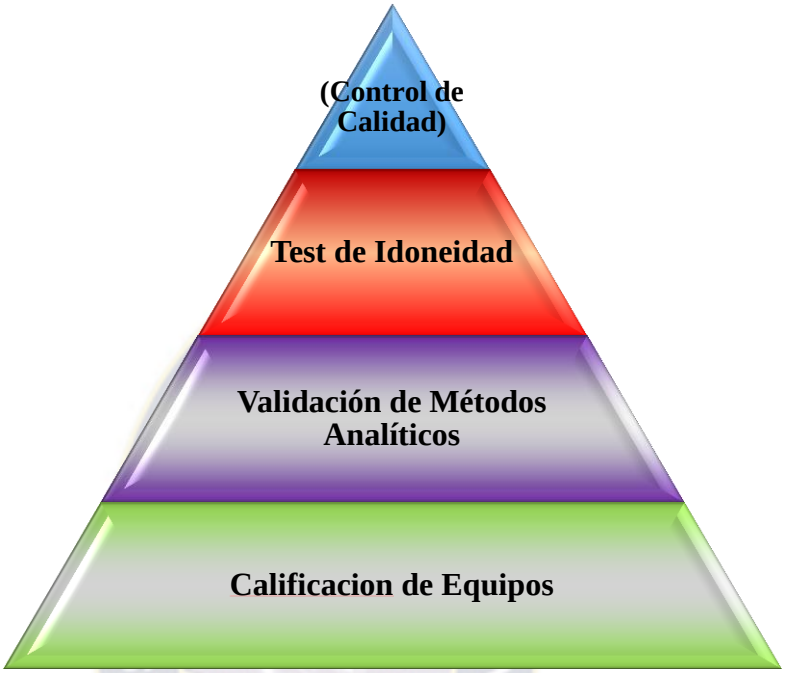
3.2. CALIDAD DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS

Uno de los principales objetivos de un laboratorio de análisis es el de proporcionar datos fiables y válidos para el uso previsto. Independientemente del sistema de calidad considerado, y teniendo en cuenta la creciente sofisticación y automatización de la instrumentación analítica, se puede considerar que la generación de resultados analíticos fiables y consistentes implica de forma crítica a cuatro componentes.

- La calificación de equipos.
- La validación de métodos analíticos.
- Los test de idoneidad
- Los controles de calidad

Estos componentes, o tipos de actividad, se superponen en capas conformando una pirámide de calidad (ver Figura.4), en el que cada capa añade valor a la calidad final de los resultados (USP s.f.).

FIGURA 4. Componentes de la calidad de los resultados**.**



Fuente: USP 37 (USP s.f.)

- *La cualificación de equipos* es la colección de pruebas documentadas de que un equipo funciona adecuadamente para su uso previsto y que ha sido convenientemente mantenido y calibrado. El uso de un equipo calificado en los análisis contribuye a la confianza en la validez/veracidad de los datos generados.

- *La validación de métodos analíticos* es la colección de evidencias documentadas de que un procedimiento analítico es adecuado para su uso previsto, de acuerdo con los requisitos establecidos. La utilización de procedimientos analíticos validados, con equipos cualificados, proporciona confianza en que el procedimiento puede generar datos analíticos de calidad aceptable.

- *El test de idoneidad* verifica que el sistema funcionará de acuerdo con los criterios establecidos en el procedimiento de análisis. Estas pruebas típicamente se realizan justo antes del análisis de las muestras para asegurar que el sistema funciona correctamente en el momento del análisis. Debido a la naturaleza de la técnica, este tipo de test está ampliamente desarrollado para los análisis cromatográficos.

- *Los controles de calidad o QCs* se realizan con materiales de referencia y/o patrones de verificación. La inclusión de QCs proporciona una garantía del buen funcionamiento del procedimiento durante todo el proceso analítico (incluyendo la preparación de muestra). La extensión de las actividades de control de calidad tendrá en cuenta los aspectos críticos del análisis a controlar (exactitud, precisión, blancos).

3.2.1. DIFERENCIA ENTRE VALIDACIÓN Y CALIFICACIÓN

Es importante destacar la diferencia entre validación de métodos y calificación de equipos. En ocasiones se ha llegado a considerar que al validar un método, el equipo ya está debidamente calificado. Pero esto es un error ya que la calificación evalúa el rendimiento de los módulos y/o el sistema completo en el rango operativo del equipo mientras que la validación se hace referente a los métodos de análisis (USP s.f.).

El presente trabajo va relacionado al primer nivel de la pirámide: calificación de equipos

3.2.2. 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.

3.2.2.1. FASES DE LA CALIFICACIÓN

- **La Calificación de Diseño** (*Design Qualification*, DQ) define las especificaciones funcionales y operacionales del equipo, teniendo en cuenta los requerimientos de los usuarios. DQ es generalmente responsabilidad del vendedor (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

- **La Calificación de Instalación** (*Install Qualification*, IQ) establece que el equipo ha sido entregado según diseño y especificaciones, que se instala adecuadamente en el entorno seleccionado, y que éste es adecuado para usar el equipo (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

- **La Calificación Operacional** (*Operational Qualification,* OQ) demuestra que el equipo funciona de acuerdo con las especificaciones operacionales, en el entorno escogido. El usuario debe seleccionar los parámetros que conforman el test OQ de acuerdo con el uso previsto. Por otra parte, la información del fabricante permitirá establecer las especificaciones de dichos parámetros. El test OQ, que habitualmente se realiza de forma modular, debe llevarse a cabo después de la IQ. Además, la OQ debe realizarse después de alguna acción que pueda afectar al equipo, como la recolocación de los equipos o el mantenimiento de éstos (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

- **La Calificación de Desempeño** (*Performace Qualification,*PQ) demuestra que el equipo funciona de acuerdo con las especificaciones establecidas por el usuario. La PQ inicial se realiza tras la OQ y se repetirá periódicamente, una vez el equipo ha entrado en su uso rutinario. El test PQ habitualmente se realiza de forma holística. Por lo tanto, se puede considerar que tiene dos objetivos, el análisis global para demostrar que el equipo completo funciona correctamente y que es adecuado para su uso rutinario (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

La Figura 5 resume de forma esquemática la relación entre las diferentes actividades de calificación que deben aplicarse a los equipos de un laboratorio de análisis químico:

- Antes de la adquisición del equipo se lleva a cabo la DQ.

- Antes del uso en rutina del equipo, se llevan a cabo la IQ correspondiente a la instalación y la OQ y la PQ iniciales.

- Durante el uso en rutina del equipo, se realizará la PQ de forma periódica y se repetirá la OQ, especialmente de forma vinculada a algún cambio (ej.: reparación).

FIGURA 5. Esquema de calificación durante el ciclo de vida de un equipo **(USP s.f.)**.

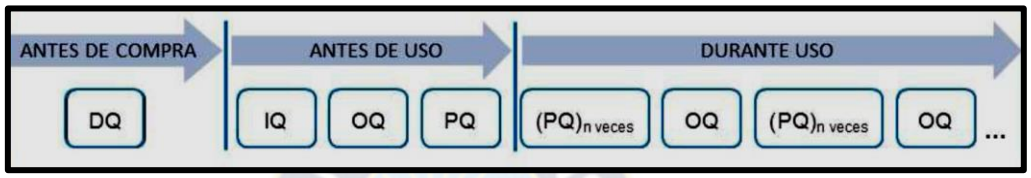


TABLA 1. Aplicabilidad y Actividades para cada Fase de la Calificación de Equipos Analíticos

Calificación de Diseño	Calificación de Instalación	Calificación de Operación	Calificación de Desempeño
Aplicabilidad			
Antes de comprar un nuevo modelo de equipo	Instalación de cada equipo (nuevo, viejo o existente sin calificar)	Después de la instalación o reparación importante equipo	Periódicamente a intervalos especifica -dos para cada equipo
Actividades			
Se lo realiza con el fabricante, ya que antes de la DQ es necesario tener los requerimientos del usuario.	**Descripción**	**Parámetros fijos**	Mantenimiento preventivo y reparaciones Establecer prácticas para abordar calibración, mantenimiento y cambio de control.
	Entrega de equipo Verificación del entorno y almacenamiento de datos	Verificación de almacenamiento de datos copias de seguridad y archivo	
Es necesario la garantía de disponibilidad de soporte adecuado por parte del fabricante o del representante	Verificación de la instalación	Pruebas de la función del equipo	Controles de desempeño

Fuente: Pharmacopea USP 37 Información General <1058> Calificación de Instrumentos Analíticos

3.3. CALIDAD DE AGUA DESTILADA PARA LABORATORIOS

El agua destilada se emplea como la sustancia más ampliamente usada, como materia prima o material de partida en la producción, procesamiento y formulación de productos, como también para la limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con el producto.

La calidad de agua que se emplea en laboratorios de análisis es determinante en la calidad de sus resultados.

La calidad del agua de uso en el laboratorio o en aplicaciones donde se requiere de agua con un contenido mínimo de impurezas, puede ser establecida en base a diferentes normas o criterios, dependiendo de la institución u organismo que establece los estándares. El agua destilada debe cumplir con los requisitos de pureza química, iónica, y debe protegerse de la contaminación microbiana

3.3.1. CONTROLES DE AGUA DESTILADA

Las mediciones más representativas de la calidad del agua destilada son:

- **Conductividad**

  La conductividad del agua pura es casi nula, sin embargo al disolverse sustancias de tipo electrolítico que se disocian en iones su conductividad aumenta debido a que los iones en solución tienen la capacidad de conducir la electricidad. Es por ello que la medida de la conductividad se emplea actualmente como una medida de control para verificar la pureza del agua y determinar su contaminación con iones. Entre mayor sea la pureza del agua menor será su conductividad. La conductividad se expresa generalmente en unidades de μS/cm (<645> s.f.).

  Existen principalmente dos modos de medición de la conductividad: en línea y fuera de línea

  Las mediciones en línea son aquellas en los que el equipo de purificación de agua tiene un sistema de medición interna de conductividad y el agua se mide directamente sin exponerla al ambiente y no sufre contaminación por sustancias

externas como CO2 u otros gases, por ello los requerimientos para conductividad en línea son más bajos.

Las mediciones fuera de línea son aquellas en las que se toma el agua del sistema de purificación y se lleva a un conductímetro externo para medir la conductividad, este proceso es de cuidado y se deben tomar las medidas apropiadas para poder leer inmediatamente la muestra y evitar que el agua se contamine con los recipientes en los que se toma la muestra.

Importancia de la Conductividad

La conductividad electrolítica se emplea ampliamente en industrias, laboratorios.

Dentro de laboratorios, la conductividad sirve para realizar un control de la calidad de agua empleada para los ensayos es muy conocido que los diferentes métodos de ensayo pueden sufrir interferencias por la presencia de iones ajenos al analito, por lo que esta línea de control se vuelve importante, especialmente cuando el analito en cuestión se encuentra de forma común en aguas purificadas.

- **pH**

El pH (potencia Hidrógeno) mide los iones de hidrógeno presentes en una solución y sirve para indicar el grado de acidez o alcalinidad, sus valores van del 1 al 14, siendo el valor 7 el valor neutro. Las soluciones que tengan un pH inferior a 7 se consideran ácidas y las que superan el valor de 7 son básicas o alcalinas.

El agua destilada utilizada para la dilución de medios de cultivo debe ser fresca porque un agua destilada de mucho tiempo absorbe tal cantidad de gases que pueden alterar al pH final del medio.

- **Control Microbiológico**

Para la preparación de medios de cultivo, utilizar sólo agua purificada, es decir destilada o una calidad equivalente libre de sustancias que puedan inhibir o influir en el crecimiento de los microorganismos en las condiciones de ensayo.

El agua purificada se almacena en recipientes bien cerrados, hechas de un material inerte (vidrio neutro, polietileno, etc.) que deberá estar libre de todas las sustancias inhibidoras. Sin embargo, se recomienda que el agua se utilice tan pronto como se produce.

La contaminación microbiana no debe exceder de 10^3 unidades formadoras de colonias (ufc) / ml y, preferiblemente, estar por debajo de 10^2 ufc / ml. La contaminación microbiana debe controlarse regularmente (6222 1999).

TABLA 2. Clasificaciones de Agua Purificada

Parámetro	Grado 1	Grado 2	Grado 3
pH a 25°C	N/A	N/A	5.0-7.5
Conductividad Eléctrica µS/cm 25°C, máx.	0.1	1.0	5.0
Bacterias ucf/ml	N/A	N/A	< 1000

Fuente: Organismo Internacional para especificaciones de estandarización del agua para uso de laboratorio ISO 3696: 1987 (3696 1987) y la ISO 6222:1999 (6222 1999)

3.4. MARCO CONCEPTUAL

- **Confirmación Metrológica**

  Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto. Generalmente incluye calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior re calibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

- **Trazabilidad**

  Propiedad del resultado de una medición o de un patrón, tal que éstos puedan ser relacionados con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas ellas incertidumbres determinadas (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

- **Calibración**

  Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesada), registro y control, o los valores representados por una medición, y los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Se deben establecer límites de aceptación de los resultados de la medición (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

- **Material de Referencia**

  Material suficientemente homogéneo y estable con relación a una o más propiedades especificadas, el cual se ha establecido que es apto para ser utilizadas para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o para asignar valores a los materiales (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

- **Material de Referencia Certificado**

  Material de referencia, caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un

certificado que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

- **Verificación**

  Consiste en revisar, inspeccionar, ensayar, comprobar, supervisar, o realizar cualquier otra función que establezca y documente que los elementos, procesos, servicios o documentos están conformes con los requisitos especificados. Puede decirse que la verificación es una calibración "relativa" ya que no se está tan interesado en el resultado final como en saber si, a partir de ese resultado, se cumplen o no unos requisitos especificados (CENAM 2008).

- **Repetibilidad**

  Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma medida y bajo las mismas condiciones de medición (adaptado de ISO) (CENAM 2008).

- **Reproducibilidad**

  La reproducibilidad expresa la precisión entre laboratorios. Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición (CENAM 2008).

- **Precisión**

  Grado de dispersión de una serie de resultados, obtenidos a partir de múltiples repeticiones de una misma muestra homogénea en las condiciones descritas en el método.

- **Exactitud**

  Expresa la proximidad del valor obtenido frente a un valor considerado verdadero y aporta información de los errores sistemáticos del procedimiento.

4. CAPÍTULO
METODOLOGÍA

A continuación se detallan los pasos a seguir para alcanzar los objetivos propuestos:

PRIMERA ETAPA: Elaboración de un documento indicando las Especificaciones Técnicas del conductímetro para su compra.

SEGUNDA ETAPA: Calificación del pH-metro en uso, revisando el cumplimiento de las especificaciones.

Previó a la calificación de equipos, se realizara la verificación de las especificaciones técnicas en base a la norma ISO 17025/2005 y 9001:2015.

TERCERA ETAPA: Redacción de los procedimientos para las etapas de calificación de: Instalación, Operación y Desempeño. Basándose en los parámetros y condiciones a las cuales deben estar los equipos en el momento de instalación, operación y desempeño.

Una vez que los procedimientos han sido redactados y revisados, estos van a un ciclo de aprobación y aceptados se procede a su aplicación.

CUARTA ETAPA: Aplicación del protocolo elaborado para el proceso de calificación de los equipos realizando tres etapas: calificación de la instalación, calificación de operación y calificación de desempeño.

Terminada la calificación de los equipos se redactara un informe final colocando todas las observaciones y problemas durante la calificación.

QUINTA ETAPA: Ya teniendo la calificación del conductímetro y pH-metro procederemos a las pruebas de monitoreo de pH y conductividad del agua destilada obtenida y que usa el Laboratorio de Medios de Cultivo, utilizando la ISO 3696 Organismo Internacional para especificaciones de estandarización del agua para uso de laboratorio.

En cuanto a pruebas microbiológicas de agua destilada que usa el Laboratorio de Medios de Cultivo aplicaremos la ISO 6222:1999(E) Calidad de Agua-Enumeración de microorganismos cultivables conteo de colonias por inoculación en un medio de cultivo de Agar Nutritivo.

SEXTA ETAPA: Establecer un cronograma de mantenimiento de equipos y capacitación del personal en el manejo de los equipos, la calificación de operación y calificación del desempeño.

4.1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDAD

ACTIVIDADES	Primer Mes				Segundo Mes				Tercer Mes				Cuarto Mes				Quinto Mes				Sexto Mes			
Elaborar las especificaciones técnicas necesarias del conductímetro.																								
Revisión bibliográfica y capacitación por el proveedor																								
Verificación de los registros que tiene el laboratorio si la E.T. han sido cumplidas por el proveedor																								
Elaboración de los procedimientos para las etapas de calificación, (IQ), (OQ), (PQ) del conductímetro y pH-metro.																								
Establecer los procedimientos elaborados para la calificación del pH-metro (OQ), (PQ)																								
Elaboración del informe final de la calificación del pH-metro																								
Establecer los procedimientos elaborados para la calificación conductimetro (IQ),(OQ), (PQ)																								
Elaboración del informe final de la calificación del conductimetro																								
Monitoreo de pH y conductividad del agua destilada que usa el laboratorio																								
Pruebas de monitoreo microbiológico del agua destilada que usa el laboratorio																								
Elaboración del informe de la determinación de la calidad de agua destilada																								

4.2. DELIMITACIÓN DE CAMPO DE ESTUDIO

El proyecto se llevó a cabo en el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA), en el Laboratorio de Medios de Cultivo, en la sección de distribución de medios de cultivo C, D, E (anexo 19) .

4.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para la adquisición del equipo *conductimetro* se elaboró las especificaciones con las características necesarias, de acuerdo al propósito de uso, tomando en cuenta cumplimientos normativos y legales; el laboratorio debe dar cumplimiento a la SABS el cual regula la contratación de bienes y servicios, el manejo y la disposición de bienes de entidades públicas (Norma Basica del Siatema de Administracion de Bienes y Servicios SABS s.f.) (anexo 16).

Para la recepción del equipo se verifico mediante un registro si corresponde con las características y especificaciones del pedido. Los resultados de las características y especificaciones se encuentran en el punto 5.1.

4.4. RECOLECCIÓN Y ORDENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Previó a la calificación del pH-metro y conductímetro, se realizara la verificación previa del cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas ISO 17025:2005 y 9001:2015.

En el caso de la norma 17025:2005; 5.5 Equipos, establece que los equipos deben cumplir con los siguientes requisitos:

Los equipos utilizados para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los equipos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar y verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias

especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. *El equipo debe ser verificado y calibrado antes de su uso.*

Cada equipo utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

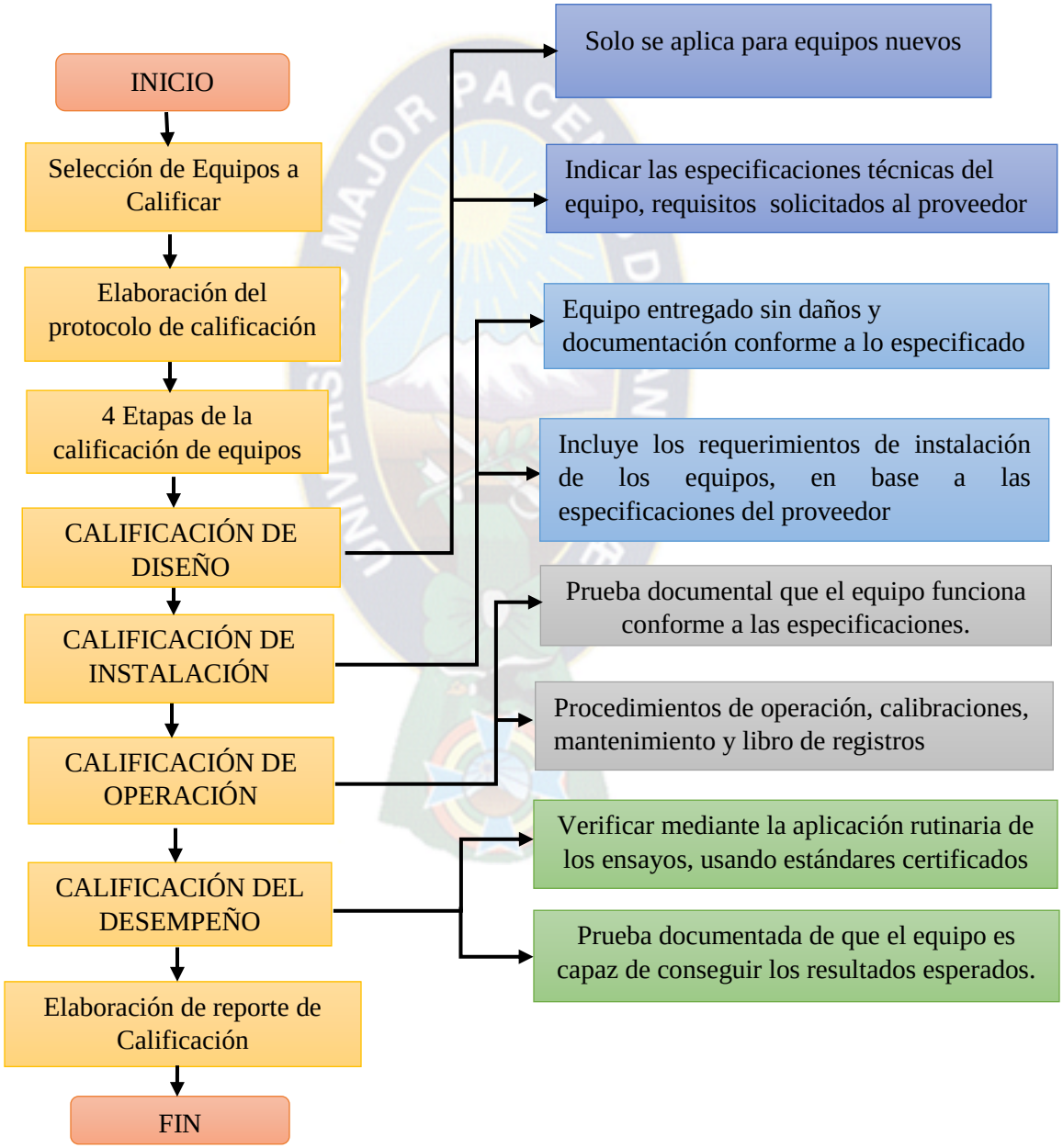
- Identificación del Equipo
- Nombre del fabricante
- Modelo, el número de serie
- Procedimiento, mantenimiento y calibración de equipos.
- Instructivo de funcionamiento de equipos
- Registro de uso de cada equipo
- Verificación de la conformidad del equipo con las especificaciones.
- Instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación
- Fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración
- Plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha
- Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo

La norma 9001:2015, establece lo siguiente: La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

4.5. ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN

Los protocolos de calificación de equipos tienen como objetivo contar con evidencia documentada de la correcta instalación, operación y desempeño de los equipos.

FIGURA 6. Diagrama General del Procedimiento de Calificación de Equipos



Fuente: Elaboración propia

TABLA 3. Los requisitos para la calificación de un pH metro

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	•	•		
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	•	•		
Sensibilidad (Relación entre la pendiente práctica de la curva de calibración y la teórica de la ecuación de Nerst)		•	•	•
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 esta sujeta a las características y modelo del equipo, pueden incluir pero no limitarse

Fuente: Dirección Técnica de Acreditación (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

4.5.1. PH-METRO

TABLA 4. Descripción del pH-metro

Criterio	Descripción
Nombre del Equipo	pH-metro
Marca	Mettler Toledo
Modelo	S-220
Serie	B418553059
Ubicación	Sección distribución de Medios de Cultivo

Fuente: Elaboración propia

El pH-metro es un equipo que tiene como función controlar el pH del agua destilada y ajuste de pH inicial y final para la preparación de medios de cultivo.

4.5.1.1. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Los requisitos utilizados para la calificación del pH-metro fueron propuestos por Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología **(Tabla.3)**.

Los parámetros que se deben tomar en cuenta en la Calificación de Instalación son:

- **Verificación de los Componentes**

  Verificar que el equipo se haya entregado como se solicitó y que haya sido revisado y reportado sin daño, como:

  - Accesorios (brazo, base, extensión, bolsa con tornillos y llave)
  - Electrodo InLab Expert Pro
  - Herramientas necesarias para operar el equipo (soluciones estándar de pH 4.01, pH 7.00, pH 9.21, pH 10.01)

- **Documentación del pH-metro**

  Verificar y documentar toda la información durante la fase de instalación del equipo como especificaciones, manuales y otros documentos relacionados.

- **Verificación del pH-metro**

  Verificar que el equipo encienda y se apague con la tecla ON/OFF y comprobar que se encienda la pantalla. Encienda los dispositivos periféricos conectados y comprobar la versión del software aparece durante unos segundos en la esquina inferior derecha de la pantalla después de encender el medidor.

- **Instalación y Condiciones Ambientales**

  Verificar que el ambiente seleccionado para el equipo sea el adecuado, con un espacio apropiado para su instalación y servicios adecuados de electricidad, se tomaron los siguientes criterios de aceptación:

  - Lugar de Instalación; (libre de polvo, gases corrosivos, radiación solar y vibraciones fuertes)
  - Mesón adecuado (dimensiones y estabilidad)
  - Temperatura adecuada (entre 5 y 40 ºC)
  - Humedad relativa adecuada (entre 5 a 80%)
  - Conexión a tierra adecuada
  - Frecuencia de entrada (50 Hz y 60 Hz)
  - Cable de Alimentación 110-220 V fusible 0.5 A

- **Inspección Visual del Electrodo**

  El electrodo se entrega listo para el uso, observar si hay partes rotas, si es del modelo InLab Expert Pro, y si utiliza una solución de almacenamiento adecuada para el electrodo.

- **Tiempo de Respuesta del Electrodo**

  Verificar el tiempo de respuesta de acuerdo a lo que indique el certificado del electrodo con una solución patrón.

- **Resolución del pH-metro**

  Verificar que la resolución del pH-metro tenga cuatro dígitos significativos.

- **Corrección Automática de Temperatura**

  Verificar si el equipo utiliza una sonda de temperatura, en caso de utilizarse en la pantalla aparecerá el símbolo ATC (sensor de temperatura conectado).

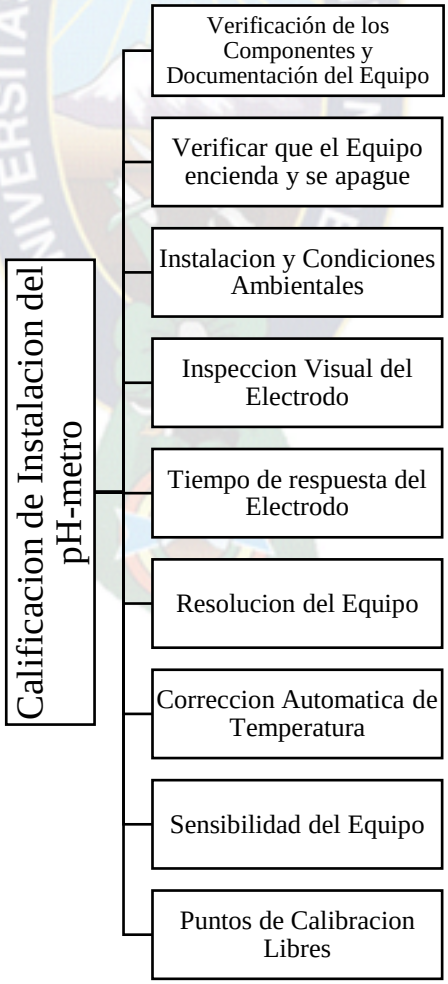
- **Sensibilidad del pH-metro**

  Verificar la sensibilidad del pH-metro, relación entre la pendiente práctica de la curva de calibración y la teórica, de acuerdo a la ecuación de Nerst.

- **Puntos de Calibración Libres**

  Verificar los puntos libres de calibración con MR (material de referencia) o MRC (material de referencia certificada) para el control de calidad.

FIGURA 7. Diagrama de Flujo Calificación de Instalación del pH-metro



Fuente: Elaboración propia

4.5.1.2. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Para la calificación de operación se definirán procedimientos de ensayo y criterios de aceptación, los parámetros que se deben tomar en cuenta son:

- **Verificación de los Procedimientos de Medición**

  Verificar la existencia de procedimientos de operación, limpieza, mantenimiento y calibración. Verifique que los procedimientos sean adecuados y prácticos y que el personal haya sido capacitado en la operación del mismo.

- **Verificación y pruebas de operación**

  Realizar una verificación general de la operación, mientras un operario lo utiliza durante el procedimiento rutinario.

- **Instalación y Condiciones Ambientales**

  Verificación diaria de las condiciones ambientales y mantenerlos en registros, donde el criterio de aceptación es T<40ºC y Hr<80%

- **Verificación del Electrodo**

  El Electrodo siempre debe ser almacenado en soluciones acuosas y ricas en iones. Esto asegura que la capa de gel sensible al pH que se forma en la membrana de vidrio permanezca hidratada y rica en iones**.**

  Verificar que se use una solución adecuada de almacenamiento, comúnmente KCl 3M o pueden ser tampón pH 4 o tampón pH 7, revisar el nivel de llenado de la solución interna del electrodo.

- **Verificación del Tiempo de Respuesta**

  Verificar el tiempo de respuesta del electrodo con una solución estándar certificada, donde el tiempo de respuesta debe ser menor a 20 segundos.

- **Verificación de la Sensibilidad**

  Verificar la sensibilidad del equipo con el procedimiento detallado en el (anexo 7).

  El criterio de aceptación se debe encontrar entre $Z_c = \pm 1.96$; nivel de confianza del 95%

- **Verificación del Número de Puntos de Calibración**

  Verificar puntos de calibración, al menos dos puntos dentro del rango de trabajo y la existencia de certificados de calibración del pH-metro.

  Verificar los puntos de calibración con soluciones buffer de pH 4 y pH 7, aceptación de pendiente entre 95% -105%, procedimiento detallado en (anexo 8)

- **Verificación de los Puntos de Calibración Libres**

  Verificar los puntos libres de calibración con MR o MRC para el control de calidad, con soluciones de pH 4.005 y pH 6.865, aceptación debe ser una regresión lineal aproximada a la unidad, procedimiento detallado en (anexo 9).

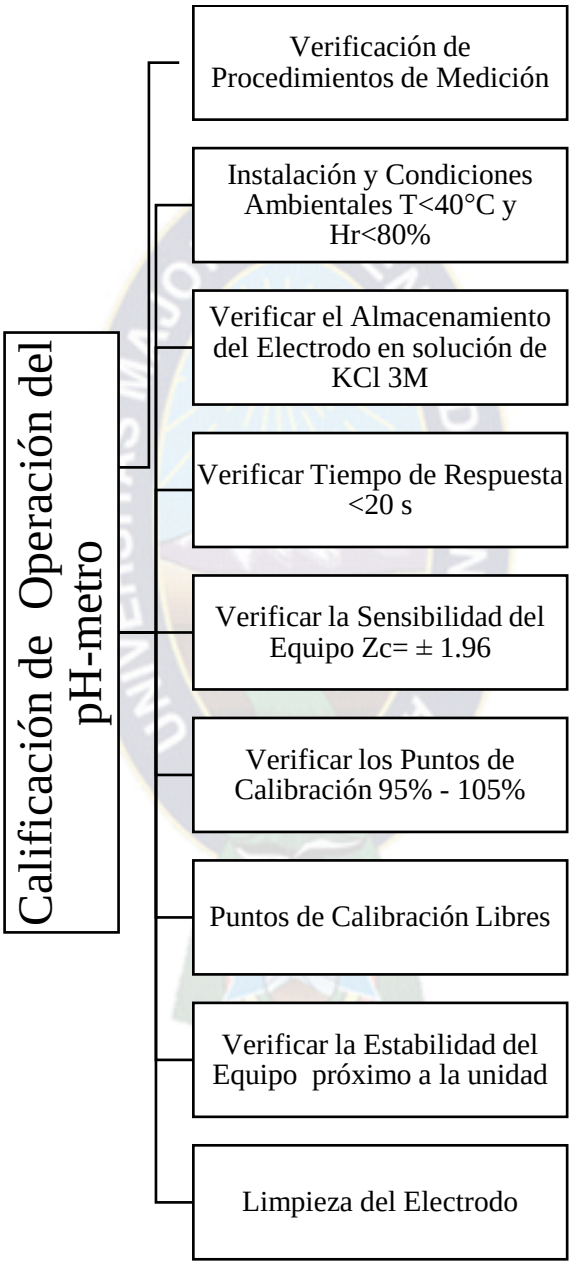
- **Verificación de la Estabilidad**

  Verificar la estabilidad de medición en tres lecturas consecutivas, criterio de aceptación el primer tiempo, es el máximo de espera; el segundo y tercer tiempo son menores o iguales al primero, procedimiento detallado en (anexo 10 y 11).

- **Limpieza del Electrodo**

  Para limpiar el electrodo, enjuagar con agua destilada después de cada medición, pero nunca limpie con un pañuelo de papel. La superficie rugosa del tejido de papel puede rayar y dañar la membrana de vidrio sensible al pH, retirando la capa de gel y creando de una carga electrostática en el electrodo. Esta carga electrostática hace que la señal de medición sea muy inestable.

FIGURA 8. Diagrama de Flujo Calificación de Operación del pH-metro



Fuente: Elaboración propia

4.5.1.3. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Describir y justificar el procedimiento o método a utilizar para evaluar la calificación del desempeño del equipo. Este formato puede constar de una o varias tablas y/o gráficas dependiendo de la metodología utilizada. Debe incluir tablas con cálculos y análisis estadístico, así como los criterios de aceptación.

- **Inspección Visual del Electrodo**

  Inspeccionar visualmente el electrodo, verificar que utilice una solución de almacenamiento de KCl 3M evite burbujas, si encuentra depósitos de sal esto es normal y desaparecerá al enjuagarlo con agua destilada.

  Realizar esta inspección preferiblemente todos los días cuando se use el equipo.

- **Tiempo de Respuesta del Electrodo**

  Verifique el tiempo de respuesta del electrodo con una solución buffer certificada el criterio de aceptación debe ser menor a los 20 segundos.

  Realizar la verificación en el momento de la calibración del equipo.

- **Sensibilidad**

  Verificar la sensibilidad del equipo con el procedimiento detallado en el (anexo 7).El criterio de aceptación se debe encontrar entre $Z_c = \pm 1.96$; nivel de confianza del 95%

  Realizar la verificación 1 vez cada 2 semanas.

- **Número de Puntos de Calibración**

  Verificar los puntos de calibración con soluciones buffer de pH 4 y pH 7, criterio de aceptación de pendiente entre 95% -105%, procedimiento detallado en (anexo 8)

  Realizar esta verificación antes de usar el equipo

- **Puntos de Calibración Libres**

  Verificar los puntos libres de calibración, con soluciones de pH 4.005 y pH 6.865, criterio de aceptación debe ser una regresión lineal aproximada a la unidad, procedimiento detallado en (anexo 9)

  Realizar la verificación 1 vez cada semana.

- **Estabilidad**

  Verificar la medición en tres lecturas consecutivas, criterio de aceptación primera lectura máximo para su estabilidad, segundo y tercero menores al primer tiempo.

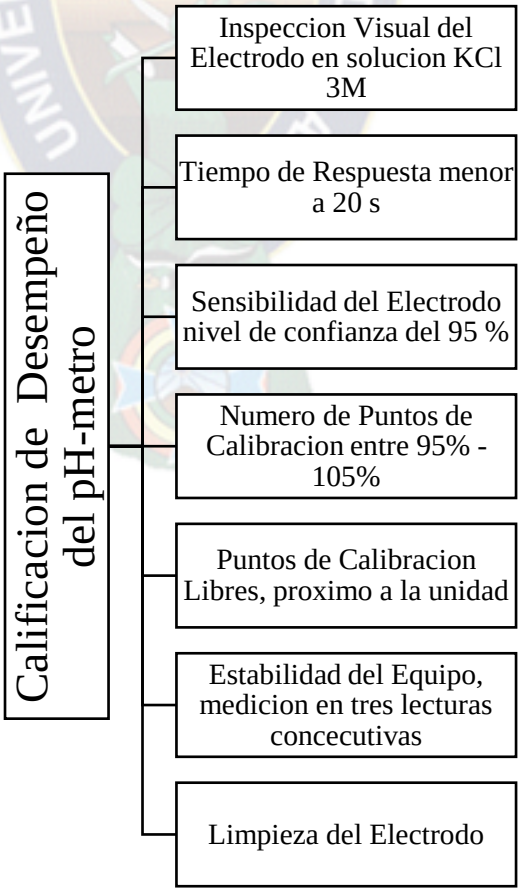
  Realizar la verificación 1 vez cada semana.

- **Limpieza del Electrodo**

  Para limpiar el electrodo, enjuagar con agua destilada después de cada medición, pero nunca limpie con un pañuelo de papel. La superficie rugosa del tejido de papel puede rayar y dañar la membrana de vidrio sensible al pH, retirando la capa de gel y creando de una carga electrostática en el electrodo. Esta carga electrostática hace que la señal de medición sea muy inestable.

  Realizar la verificación cada momento que use el equipo.

FIGURA 9. Diagrama de Flujo Calificación de Desempeño del pH-metro



Fuente: Elaboración propia

TABLA 5. Los requisitos para la calificación de un conductímetro

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	•	•		
Instalación y Condiciones Ambientales		•	•	
Corrección automática de temperatura (opcional o permanente)	•	•	•	•
Coeficiente de corrección (ajustable por el usuario, semifijos o fijos en un solo valor, 2% por ejemplo)	•	•		
Resolución (1µ S/cm, 0.1 µS/cm, etc.)	•	•		
Constante de celda (valor o intervalo)	•	•	•	•
Tiempo de Respuesta del Sensor	•	•	•	•
Celda			•	•

Nota.- La calificación de los requisitos esta sujeta a las características y modelo del equipo, pueden incluir pero no limitarse

Fuente: Dirección Técnica de Acreditación (Direccion Tecnica de Acreditacion 2012).

4.5.2. CONDUCTIMETRO

TABLA 4. Descripción del Conductimetro

Criterio	Descripción
Nombre del Equipo	Conductimetro
Marca	Mettler Toledo
Modelo	S-230
Serie	B627722872
Ubicación	Área de dilución y distribución de Medios de Cultivo

Fuente: Elaboración propia

El conductimetro es un equipo que se emplea para verificar la calidad del agua destilada y determinar la presencia de iones que se usa para la preparación de medios de cultivo entre sólidos y líquidos.

4.5.2.1. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Los requisitos utilizados para la calificación del conductimetro fueron propuestos por Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología **(Tabla.5)**.

Se realizó la calificación de instalación en donde se verificó que todos los aspectos de la instalación están de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y corresponden a las especificaciones.

- **Entrega del Equipo**

  Asegúrese de que el equipo, el software, los manuales, los suministros y cualquier otro accesorio del equipo lleguen como se especifica en la orden de compra y que no están dañados.

  - Accesorios (brazo, base, extensión, bolsa con tornillos y llave)
  - Sensor: InLab 731-ISM

- Herramientas necesarias para op erar el equipo (soluciones estándar de conductividad de 1,413 S / cm y 12,88 mS / cm)
- Manuales de Operación

- **Documentación del Equipo**

  Verificar y documentar toda la información durante la fase de instalación del equipo como especificaciones, manuales y otros documentos relacionados.

- **Verificación del Instrumento**

  Verificar que el equipo encienda y se apague con la tecla ON/OFF y comprobar que se encienda la pantalla. Encienda los dispositivos periféricos conectados y comprobar la versión del software aparece durante unos segundos en la esquina inferior derecha de la pantalla después de encender el medidor.

- **Condiciones Ambientales**

  Verifique que el sitio de instalación cumpla satisfactoriamente con los requisitos ambientales especificados por el fabricante, donde se tomaron en cuenta los siguientes criterios de aceptación.

  - Compruebe que la temperatura ambiente en el lugar de instalación está en el intervalo dado (entre 5 a 40 ° C)
  - Compruebe la humedad en el lugar de instalación está en el intervalo dado (entre 5 % a 80%)
  - Mesón adecuado (evite vibraciones fuertes, radiación solar, gases corrosivos)

  Condiciones Eléctricas

  - Cable de Alimentación 100-240 V fusible 0.3 A
  - Conexión a Tierra
  - Frecuencia de Entrada (50 Hz y 60 Hz)

- **Corrección Automática de Temperatura**

  Verificar si la corrección de temperatura es opcional o permanente.

- **Coeficiente de Corrección**

  Verificar si el coeficiente de corrección puede realizarse manualmente o estar fijo.

- **Resolución**

  Verificar la resolución del conductimetro que debe tener tres dígitos significativos. Rango de medición 0.00 µS/cm hasta 1000 mS/cm

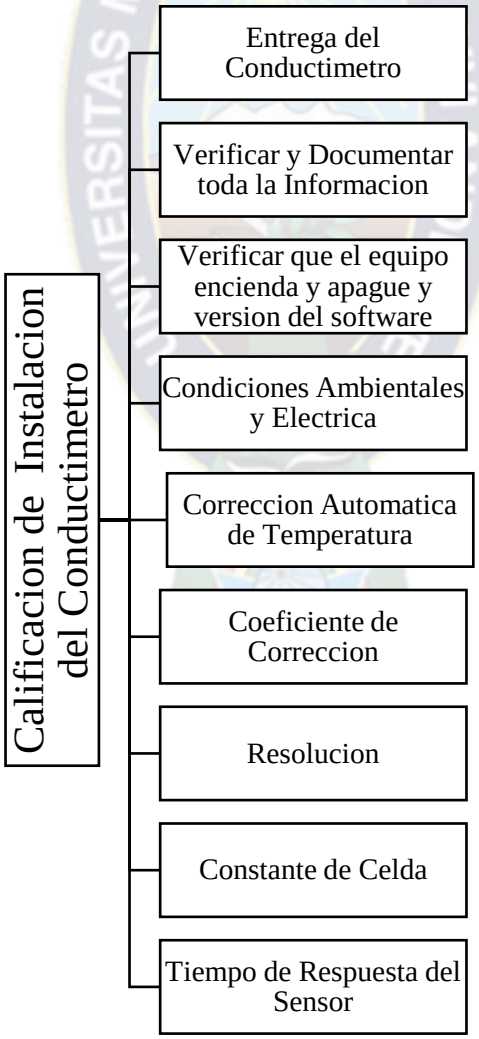
- **Constante de celda**

  Verificar la constante de celda con un estándar certificado

- **Tiempo de Respuesta del Sensor**

  Verificar el tiempo de respuesta de acuerdo a lo que indique el certificado del sensor con una solución patrón.

FIGURA 10. Diagrama de Flujo Calificación de Instalación del Conductimetro



Fuente: Elaboración propia

4.5.2.2. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

La Calificación de Operación consta de una serie de actividades necesarias para demostrar que el equipo funciona de acuerdo a las especificaciones, se definirán procedimientos de ensayo y criterios de aceptación.

Los parámetros que se tomaron en cuenta en la calificación de operación son:

- **Verificar procedimientos de manejo**

  Los listados de los procedimientos normalizados de operación, registros e instrucciones de trabajo del equipo utilizado para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible, además el personal ha sido capacitado y entrenado en la operación del mismo.
- **Instalación y Condiciones Ambientales**

  Verificación diaria de las condiciones ambientales y mantenerlos en registros, donde el criterio de aceptación es T<40ºC y Hr<80%
- **Verificación de la Corrección Automática de Temperatura**

  El valor de la conductividad de una solución depende de la temperatura de la muestra, en el momento de ejecutar la medición, siempre confirme en el conductímetro que la temperatura de referencia sea de 25.0°C.
- **Verificación de la Constante de Celda**

  Verificar la constante de celda en la calibración con solución estándar de 84 µS/cm con el siguiente procedimiento detallado en el (anexo12), el criterio de aceptación se debe encontrar entre "Cc=0.57±20%"
- **Verificación del Tiempo de Respuesta**

  Verificar el tiempo de respuesta del sensor de conductividad con una solución estándar certificada, donde el tiempo de respuesta debe ser menor a 20 segundos.
- **Verificación de la Celda**

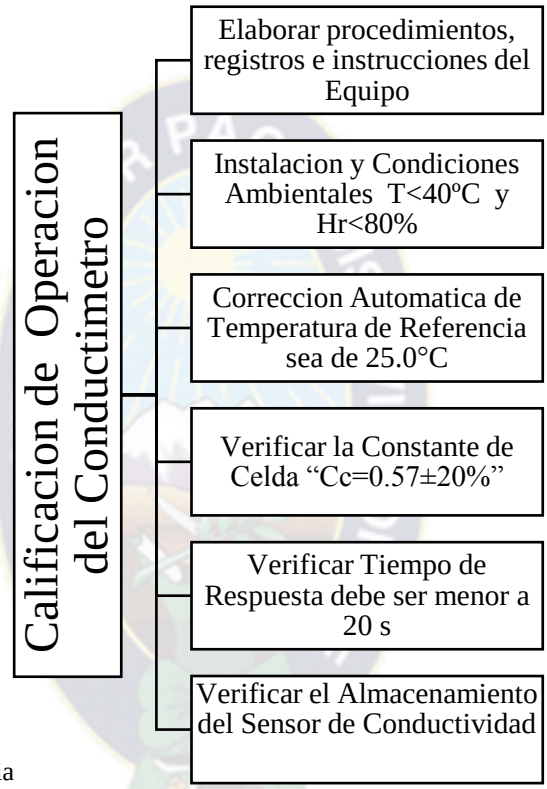
  Asegurarse que la celda este limpia, debe enjuagarse con agua destilada después de cada medición.

Verificar el almacenamiento adecuado para el sensor InLab 731-ISM,

Almacenamiento a corto plazo (<1dia): Seco o en agua destilada

Almacenamiento a largo plazo (>1dia): Seco

FIGURA 11. Diagrama de Flujo Calificación de Operación del Conductimetro



Fuente: Elaboración propia

4.5.2.3. PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Describir y justificar el procedimiento o método a utilizar para evaluar la calificación del desempeño del equipo. Debe incluir tablas con cálculos y análisis estadístico, así como los criterios de aceptación.

- **Corrección Automática de Temperatura**

  El valor de la conductividad de una solución depende de la temperatura de la muestra, en el momento de ejecutar la medición, siempre confirme en el conductímetro que la temperatura de referencia sea de 25.0°C.

  Realizar esta verificación en el momento que use el equipo.

- **Verificación de la Constante de Celda**

  Verificar la constante de celda en la calibración con solución estándar de 84 µS/cm con el siguiente procedimiento detallado en el (anexo 12), el criterio de aceptación se debe encontrar entre "cc=0.57±20%"

  Realizar esta verificación antes de usar el equipo.

- **Verificación del Tiempo de Respuesta**

  Verificar el tiempo de respuesta del sensor de conductividad con una solución estándar certificada, donde el criterio de aceptación de tiempo de respuesta debe ser menor a 20 segundos.

  Realizar la verificación en el momento de calibración del equipo.

- **Verificación de la Celda**

  Asegurarse que la celda este limpia, debe enjuagarse con agua destilada después de cada medición.

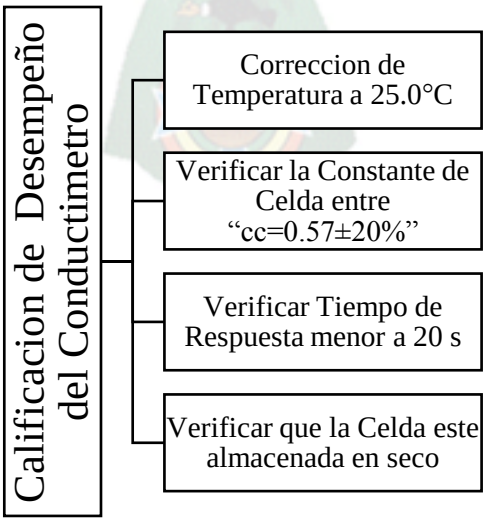
  Verificar el almacenamiento adecuado para el sensor InLab 731-ISM,

  Almacenamiento a corto plazo (<1dia): Seco o en agua destilada

  Almacenamiento a largo plazo (>1dia): Seco

  Realizar esta verificación cada momento que use el equipo.

FIGURA 12. Diagrama de Flujo Calificación de Desempeño del Conductimetro



Fuente: Elaboración propia

4.6. MONITOREO DEL AGUA DESTILADA

El tipo de estudio es experimental porque se realizaran pruebas de análisis fisicoquímico y microbiológico a las muestras de agua destilada, se evaluara su calidad.

Para las pruebas fisicoquímicas se trabajó con los equipos ya calificados lo cual indica que tendremos datos confiables.

- Pruebas de monitoreo de pH y conductividad del agua destilada que usa el Laboratorio de Medios de Cultivo basado en la ISO 3696 Organismo Internacional para especificaciones de estandarización del agua para uso de laboratorio.
- Recolección de muestras de agua destilada para el análisis microbiológico basado en la ISO 6222 Calidad de Agua.

4.7. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CAPACITACIÓN PARA EL MANEJO DE EQUIPOS

Se documentara un cronograma de mantenimiento de equipos, también se capacitara al personal técnico operativo para el manejo, calibración y calificación de los equipos ya calificados de acuerdo a la operación de cada equipo.

5. CAPÍTULO
RESULTADOS

5.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para la recepción del conductimetro se verifico mediante un registro si corresponde con las características y especificaciones del pedido.

TABLA 5. Verificación de Especificaciones Técnicas

Especificaciones Técnicas	Descripción	Verificación	
		Cumple	No Cumple
Equipo (Parámetros)	Conductimetro/TDS/Salinidad/ Resistividad	✓	
Marca	Mettler Toledo	✓	
Modelo	S230-Kit	✓	
Rango de Medición	0.000µS/cm…..1000 mS/cm -30.0….130.0 °C	✓	
Resolución y exactitud	0.001 … 1;±0.5% 0.1 °C,±0.1 °C	✓	
Sensor	InLab 731-ISM	✓	
Incluye Instrumento	- Soporte de Electrodo - Funda protectora - Instrucciones de funcionamiento - Guía rápida (español) - Certificado de prueba	✓	
Garantía	1 Año	✓	
Soporte Técnico	Trimestral		✓

Fuente: Elaboración propia

5.2. RECOLECCIÓN Y ORDENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

TABLA 6. Verificaciones previas de la Información – Calificación de Equipos

NB 17025/2005	PROCEDIMIENTO			
Inciso de la Norma	Descripción del requerimiento	Si	No	**Observaciones**
4.6	Compras de servicios y de suministros			
4.6.2	Los suministros, los reactivos y materiales comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados o verificados de alguna otra forma. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	x		El laboratorio tiene establecido procedimiento para la revisión de compras
4.6.3	Los documentos de compra de los elementos que afectan la calidad las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describen los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados	x		La descripción debe incluir -identificación -especificaciones -instrucciones -datos técnicos
5.5	Equipos			
5.5.5	Se deben establecer registros de cada equipo, que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente: - Identificación del Equipo - Nombre del fabricante - Modelo, el número de serie - Procedimiento, mantenimiento y calibración de equipos. - Instructivo de funcionamiento de equipos - Registro de uso de cada equipo - Verificación de la conformidad del equipo con		x	Elaborar y actualizar la información de cada equipo. Programa de calibración verificación y calificación de equipos

	las especificaciones. - Instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación - Fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración - Todo daño ,mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo - Plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha			
NB 9001/2015				
Inciso de la Norma				
7.1	**Recursos**			
7.1.5.	**Recursos de seguimiento y medición** Determinar y proporcionar recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados			Calibrar, verificar, calificar con patrones Conservar la información documentada
7.1.5.2.	**Trazabilidad de las mediciones** Proporciona confianza en la validez de los resultados de la medición.			

Fuente: Elaboración propia

5.3. PH-METRO

5.3.1. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Los resultados de la Calificación de Instalación se observa de acuerdo al protocolo propuesto en el punto 4.4.1.1 se indican los siguientes aspectos:

Verificación	Aspecto a Evaluar	Cumple	
		Si	No
Componentes del pH-metro	Accesorios (brazo, base, bolsa con tornillos)	✓	
	Electrodo InLab Expert Pro	✓	
	Soluciones estándar de pH 4.01, pH 7.00, pH 9.21, pH 10.01	✓	
Documentación del pH-metro	Manual de Instalación del Equipo	✓	
	Manual de Operación del Equipo	✓	
	Garantía		✓
	Certificado del Electrodo		✓
	Certificado de Calibración (IBMETRO)	✓	
	Certificado de las soluciones estándar para la calibración	✓	
Verificación del pH-metro	Verificar que el equipo encienda y se apague con la tecla ON/OFF	✓	
	Comprobar la versión del software aparece durante unos segundos en la esquina inferior derecha de la pantalla después de encender el medidor.	✓	
	El equipo emite un pitido cada vez que se presiona una tecla.	✓	

Condiciones Ambientales			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Lugar de Instalación	Libre de polvo, gases corrosivos, radiación solar y vibraciones fuertes	✓	
Mesón adecuado	Mesón estable	✓	
Temperatura adecuada	El pH-metro debe estar a una temperatura entre 5 a 40 °C	✓	
Humedad adecuada	El pH-metro debe estar a una humedad relativa entre 5 a 80%	✓	
Suministro Eléctrico			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Frecuencia	50 Hz y 60 Hz	✓	
Corriente	0.5 A	✓	
Voltaje	110-220 V	✓	
Conexión a tierra	Conexión a tierra adecuada		✓
Inspección Visual del Electrodo			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Modelo de Electrodo	Modelo InLab Expert Pro además viene con un certificado	✓	
Verificar el estado que se encuentra el electrodo	Observar que no tenga partes rotas, rajaduras, desgastes	✓	
Verificar si utiliza una solución de almacenamiento	El electrodo usa una solución de almacenamiento de KCl 3M	✓	
Tiempo de Respuesta del Electrodo			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Verificar el tiempo de respuesta del electrodo	Tiempo de respuesta debe ser menor a 20 segundos	✓	
Resolución del Instrumento			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Resolución del Equipo	La resolución debe tener cuatro dígitos significativos	✓	

Corrección Automática de Temperatura			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
El Equipo utiliza una sonda de temperatura	El equipo cuenta con una sonda de temperatura, en la pantalla aparece el símbolo ATC y la temperatura de la muestra.	✓	
Sensibilidad del Instrumento			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Sensibilidad del pH-metro, relación entre la pendiente práctica y la teórica, de acuerdo a la ecuación de Nerst.	La relación de la sensibilidad debe estar entre el intervalo $-1.96<Zc<1.96$	✓	
Puntos de Calibración Libres			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Puntos libres de calibración con MR o MRC para el control de calidad	Los puntos libres de calibración para el control de calidad son con MR	✓	

Al finalizar la calificación de instalación se observa que cumple con la mayoría de los requerimientos.

1) Una parte de la documentación como certificados del electrodo y garantía no se encuentran físicamente disponibles.
2) En la instalación eléctrica, el equipo no cuenta con conexión a tierra pero este no es necesario para su funcionamiento.
3) Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes y el ambiente, éstos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo a las especificaciones de proveedor.

Por lo tanto se aprueba la Calificación de Instalación del pH-metro, cumple con las especificaciones necesarias, el equipo puede ser utilizado para la operación asignada.

5.3.2. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Los resultados de la Calificación de Operación se realizaron de acuerdo a los parámetros descritos en el punto 4.4.1.2. Donde se definieron procedimientos de ensayo y criterios de aceptación, se indica lo siguiente:

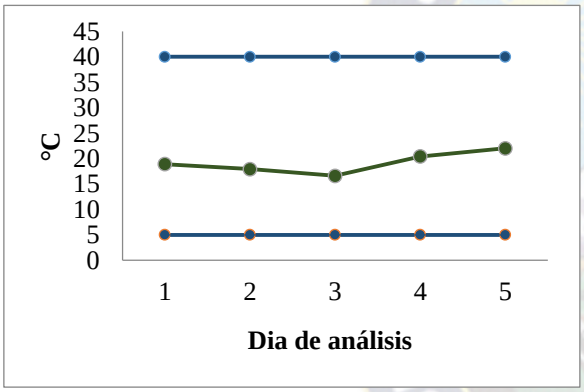
Procedimientos de Medición			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Verificar que el procedimiento para el manejo de pH-metro este correctamente realizado	Correcto procedimiento para el manejo del equipo	✓	
Verificar que el procedimiento de mantenimiento para el manejo de pH-metro este correctamente realizado	Correcto procedimiento para el mantenimiento del equipo	✓	
Verificar que el procedimiento de calibración para el manejo de pH-metro este correctamente realizado	Correcto procedimiento para la calibración del equipo	✓	
Pruebas de Operación			
Verificar mientras un operario utiliza el pH-metro de acuerdo al procedimiento	Los procedimientos de operación, limpieza y calibración son adecuados para el personal.	✓	

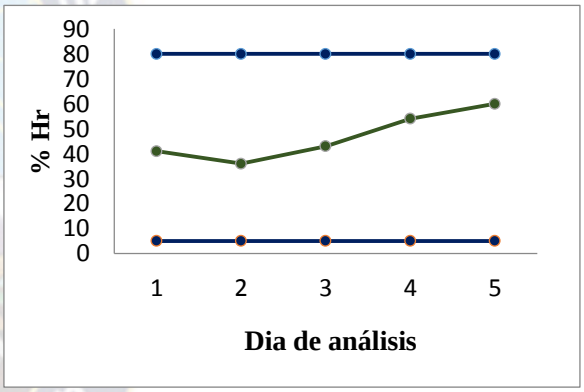
ESPECIFICACIONES DE OPERACIÓN				
Ensayo	**Aspecto a Evaluar**	**Respuesta**	**Cumple**	
			Si	**No**
Verificar el Electrodo	Verifique que el electrodo use una solución de almacenamiento de KCl 3 M	El electrodo usa solución de KCl 3M, para su almacenamiento	✓	
	Revisar el nivel de llenado de la solución interna del electrodo	La solución recubre toda la membrana	✓	
Verificar Condiciones Ambientales	Verificar que el equipo se encuentre dentro de las condiciones ambientales adecuadas	Temperatura (5.0 – 40.0)°C Humedad (5.0 -80.0)%	✓	
Verificar Tiempo de Respuesta	< 20 segundos	19 segundos	✓	
Verificar Sensibilidad del pH-metro	sensibilidad debe estar entre el intervalo -1.96<Zc<1.96	Pendiente Teórica -59.16 Pendiente Práctica -58.16 Zc= 3.19		✓
Verificar Puntos de Calibración	Dos puntos de calibración pH = 4.01 pH = 7.00 estándares certificados	pH = 4.00 pH = 7.02 Pendiente = 98.0%	✓	
Verificar Puntos de Calibración Libres	Soluciones de pH = 4.66 pH = 6.88	Coeficiente de Determinación R^2 =0.9994	✓	
Verificar la Estabilidad	Tres tiempos T_1 máximo $T_2<T_1$ $T_3=<T_2$	T_1= 40 segundos T_2 = 21 segundos T_3= 14 segundos	✓	
Verificar Limpieza del Electrodo	Lavar con agua destilada sin rayar ni dañar la membrana de vidrio	Lavado correcto medición estable	✓	

Cuadro 1: Condiciones de temperatura y humedad

Día	Temperatura (°C)	Humedad Relativa (%)
1	18.9	41
2	17.9	36
3	16.6	43
4	20.4	54
5	22	60

Grafico 1: Temperatura y Humedad





Al finalizar la calificación de operación se ve que cumple con la mayoría de los requerimientos, también se observa que la sensibilidad del equipo no cumple el rango indicado.

1) Los listados de los procedimientos normalizados de operación, registros e instrucciones de trabajo del equipo utilizado para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible, además el personal ha sido capacitado y entrenado en la operación de los mismos.
2) El equipo se encuentran en el ambiente correcto.
3) El valor de Zc esta fuera del intervalo indicado, esto no significa que el electrodo esta mal, tomando en cuenta que la eficiencia es de 98%, teniendo en cuenta que la pendiente del pH metro oscila entre 95% -105%, la eficiencia se encuentra dentro del intervalo.

Por lo tanto se aprueba la Calificación de Operación del pH-metro, cumple con los criterios de aceptación necesaria, el equipo opera de manera normal.

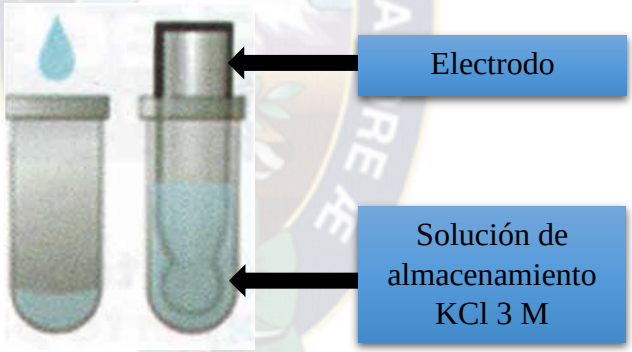
5.3.3. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

La calificación de desempeño se realizara después de la OQ, el instrumento se desempeña de manera reproducible durante al menos tres corridas según los tiempos establecidos.

- **Inspección Visual del Electrodo**

  Para asegurar un tiempo de vida del electrodo, el bulbo de vidrio y la unión deberán mantenerse húmedos, deberán ser dejados en la solución del almacenamiento siempre que no esté en uso el electrodo, como se puede ver en la (figura 7).

  FIGURA 13. Verificación del Electrodo



- **Tiempo de Respuesta del Electrodo**

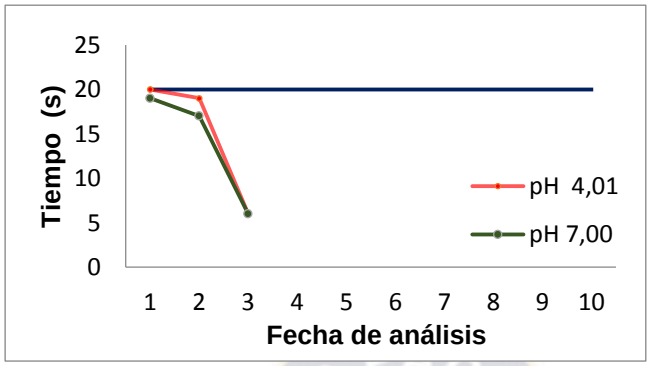
  Los resultados de tiempo de respuesta se encuentra en el (cuadro 2) y (grafico 2).

  Los resultados se encuentran dentro los límites establecidos.

  Cuadro 2: Tiempo de Respuesta

Fecha	Tiempo de Respuesta (s)	
	pH 4.01	pH 7.00
15/01/2018	20	19
29/01/2018	19	17
15/02/2018	6	6

Grafico 2: Fecha de Análisis vs Tiempo



- **Sensibilidad del pH-metro**

  El proceso de calibración del equipo, se efectuó a través de tres soluciones buffers certificadas (4.01, 7.00, 9.21).Los resultados de pH se presentan en el (cuadro 3).

  Calcular Zc el detalle de procedimiento se encuentra en (anexo 3)

Cuadro 3: pH leído para soluciones buffers pH 4.01, 7.00, 9.21

DATOS REGISTRADOS EN 5 DÍAS FECHA (18-22) DE DICIEMBRE					
pH	**pH_1**	**pH_2**	**pH_3**	**pH_4**	**pH_5**
pH=4.01	4.059	4.027	4.019	3.999	3.999
pH=7.00	7.066	7.021	7.017	7.017	6.995
pH= 9.21	9.198	9.200	9.201	9.201	9.201

pH	Promedio	Desviación Estándar	Error	Coeficiente de Variación
pH=4.01	4.021	0.022	0.027	0.67%
pH=7.00	7.023	0.018	0.022	0.25%
pH= 9.21	9.200	0.0	0.0	0.00%

Utilizando los datos de pH del (cuadro 3) reemplazando en la Ecuación (1) tenemos el (cuadro 4):

$$\boxed{Ev = -\frac{R * T}{F} * 1000 * Ln(10) * (pH - 7)} \quad \textbf{.....(1)}$$

Donde:

Ev = Potencial medido en milivoltios
R = 8.31441 J/mol k
F = 96484.56 C/mol
T = 273.15 K

Para Ev práctica tenemos a 21 ºC:

Cuadro 4: Valores de potenciales registrados para soluciones de referencia de pH 4.01, 7.00, 9.21.

pH	E1	E2	E3	E4	E5
pH=4.01	171.654	173.521	173.988	175.156	175.156
pH=7.00	-3.852	-1.226	-0.992	-0.992	0.292
pH= 9.21	-128.288	-128.405	-128.463	-128.463	-128.463

pH	$E_{Promedio}$
pH=4.01	**173.895**
pH=7.00	**-1.354**
pH= 9.21	**-128.416**

Cuadro 5: Para el análisis de regresión lineal trabajamos con los promedios los resultados se muestran en el (cuadro 6)

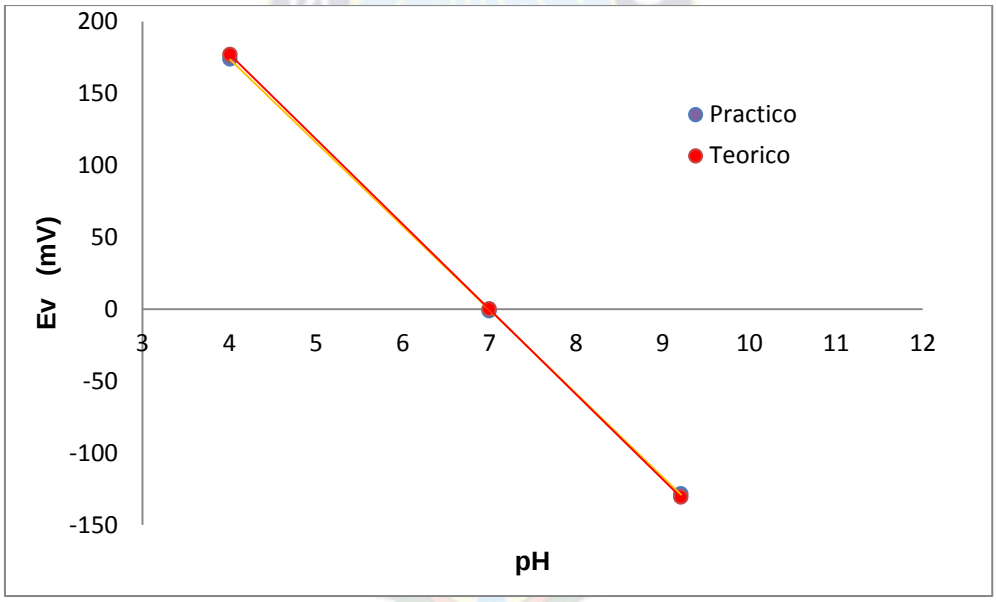
pH	$E_{Práctico}$ mV a 20.15 °C	$E_{Teórico}$ mV a 25 °C
pH=4.01	**173.895**	**176.887**
pH=7.00	**-1.354**	**0.0**
pH= 9.21	**-128.416**	**-130.742**

Cuadro 6: Resultados del análisis de regresión lineal

b_1	S_{b1}	b_0	$S_{y/x}$	r
-58.16	0.313	406.733	1.156	0.9999

PENDIENTE TEORICA m_T	COEFICIENTE DE DETERMINACION	PENDIENTE PRACTICA m_P	COEFICIENTE DE DETERMINACION
-59.16	1	-58.61	0.9999

Grafica 3: pH vs Ev



Prueba estadística:

Intervalo de confianza será: $(1-\alpha) = 0.95\ (95\%)$ $\alpha = 0.05\ (5\%)$ determinar en la tabla (Anexo. 18) $Z_{\frac{\alpha}{2}} = Z_{\frac{0.05}{2}} = Z_{0.025} = 1.96$

$$-1.96 < Z_c = \frac{(m_P - m_T)}{S_{b_1}} < 1.96$$

$$Z_c = 3.19$$

Calculando la eficiencia del pH-metro:

$$\%\text{P} = \text{Eficiencia} \qquad \%P = \frac{m_P}{m_T} * 100$$

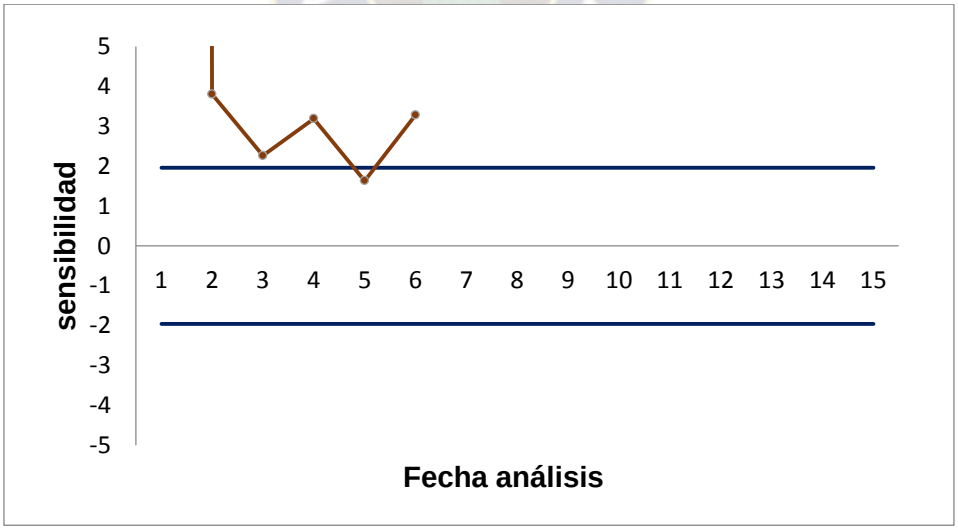
$$\%P = 98.31$$

Los resultados de Zc y la eficiencia se muestran en el (cuadro 7)

Cuadro 7: Resultados de sensibilidad y eficiencia

N°	Fecha de Inicio	Fecha Final	Zc	Eficiencia %
1	04/09/2017	08/09/2017	6.45	96.38
2	25/09/2017	29/09/2017	3.80	97.63
3	27/11/2017	01/12/2017	2.26	99.56
4	18/12/2017	22/12/2017	3.19	98.31
5	15/01/2018	19/01/2018	1.63	99.07
6	19/02/2028	19/02/2018	3.28	97.18

Grafica 4: Fecha de análisis vs Zc debe encontrarse entre ±1.96



De los tres valores obtenidos de Zc solo un dato se encuentra dentro del intervalo, los siguientes dos están fuera del intervalo, por lo que se puede afirmar que existe una diferencia significativa entre la pendiente práctica y teórica, esto significa que la eficiencia del electrodo no es 100%

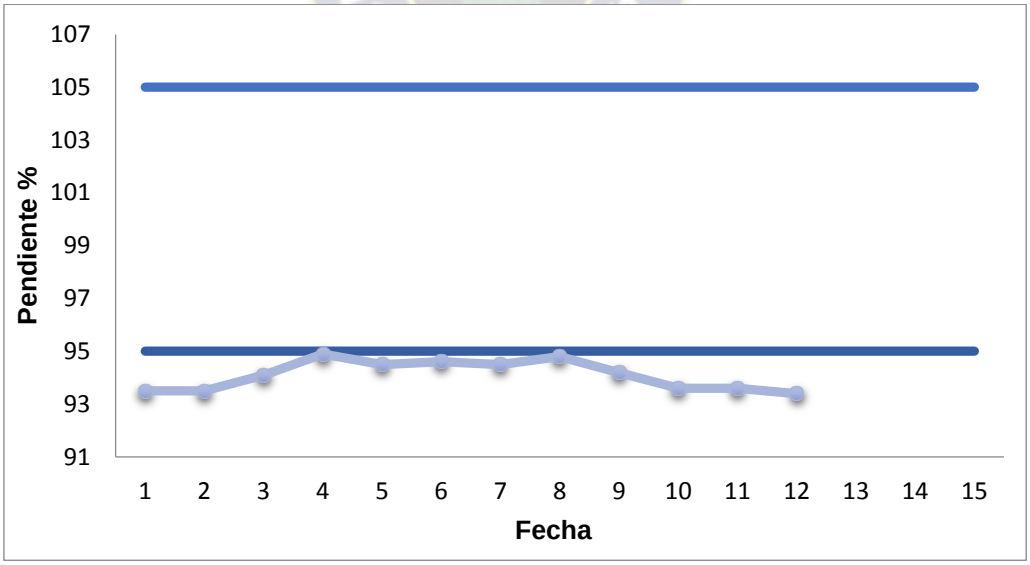
- **Puntos de calibración**

Los resultados de los puntos de calibración se encuentran en el (cuadro11 y 12) y (grafico 5 y 6).

Cuadro 8: Valores de calibración con soluciones de referencia de pH 4.01, 7.00

N°	MES DE JULIO 2017		
	pH=4.01	pH=7.00	Pendiente %
1	4.00	7.05	93.5%
2	4.00	7.04	93.5%
3	4.00	7.05	94.1%
4	4.00	7.05	94.9%
5	4.00	7.06	94.5%
6	4.00	7.05	94.6%
7	4.00	7.05	94.5%
8	4.00	7.05	94.8%
9	4.00	7.05	94.2%
10	4.00	7.04	93.6%
11	4.00	7.05	93.6%
12	4.00	7.05	93.4%

Grafica 5: Fecha vs Pendiente

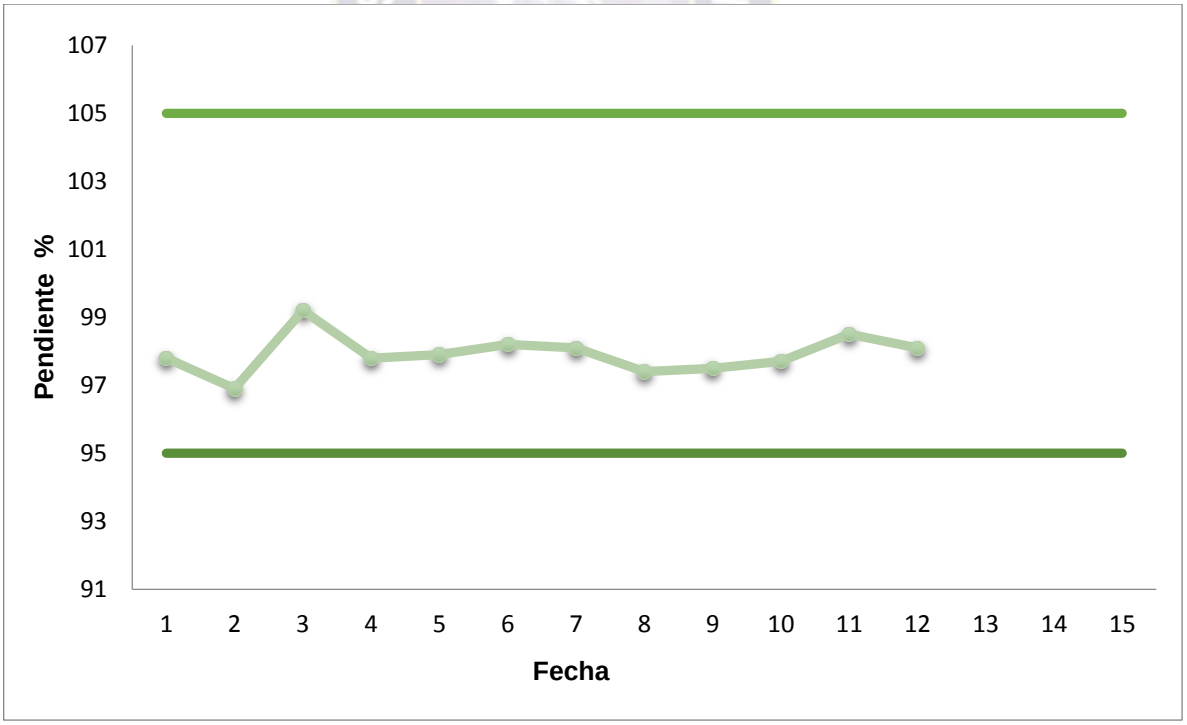


Resultado de la calibración antes de empezar el trabajo, no se encontraría dentro lo establecido

Cuadro 9: Valores de calibración con soluciones de referencia de pH 4.01, 7.00

N°	MES DE SEPTIEMBRE 2017		
	pH=4.01	pH=7.00	Pendiente %
1	4.00	7.04	97.8%
2	4.00	7.04	96.9%
3	4.00	7.03	99.2%
4	4.00	7.03	97.8%
5	4.00	7.03	97.9%
6	4.00	7.03	98.2%
7	4.00	7.03	98.1%
8	4.00	7.04	97.4%
9	4.00	7.04	97.5%
10	4.00	7.03	97.7%
11	4.00	7.03	98.5%
12	4.00	7.04	98.1%

Grafica 6: Fecha vs Pendiente



Los resultados de calibración durante la calificación del desempeño cumplen con lo establecido hasta la fecha.

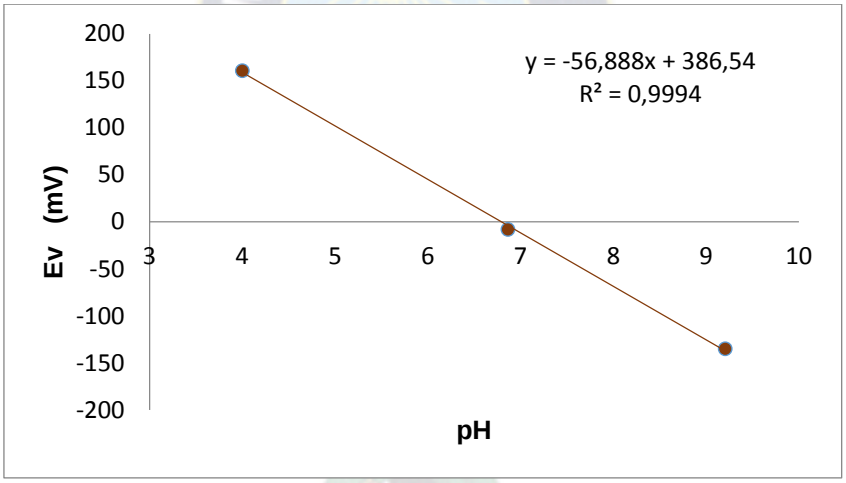
- **Puntos de Calibración Libres**

Cuadro 10: Resultados de puntos libres de calibración

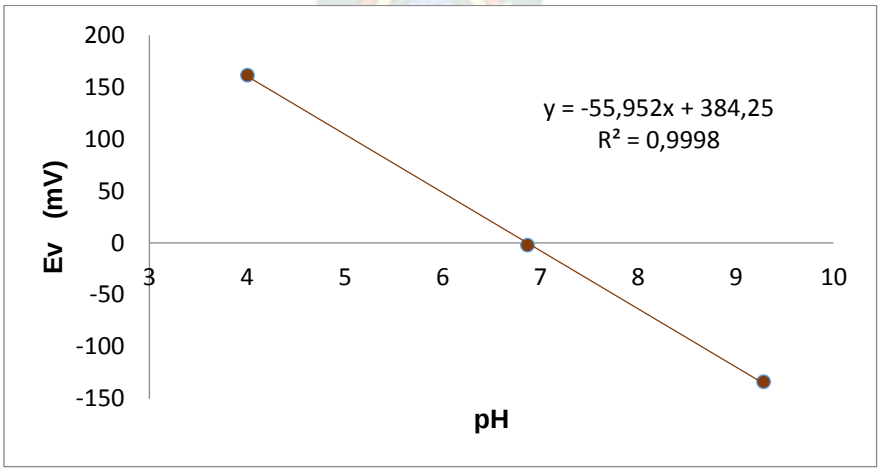
	Fecha							
	12/12/17		19/12/17		15/01/18		29/01/18	
	pH	mV	pH	mV	pH	mV	pH	mV
pH=4.005	4.008	160.6	4.004	162.2	4.000	160.5	4.006	161.1
pH=6.865	6.864	-8.2	6.867	-4.6	6.872	-5.5	6.870	-2.3
pH=9.21	9.302	-135.088	9.296	-134.737	9.294	-134.619	9.283	-133.974

Grafica 7: pH vs mV

Fecha 12/12/17



Fecha 29/01/18



Resultado de la regresión lineal aproximado a la unidad

- **Estabilidad del pH-metro**

Cuadro 11: Resultados de la Estabilidad

Fecha	T_1 (seg)	T_2 (seg)	T_3 (seg)
22/12/2017	22	14	14
15/01/2018	28	24	17
29/01/2018	21	12	7
19/02/2028	35	20	6

Se observa que el tiempo 2 y 3 son menores al tiempo 1, estabilidad estable.

- **Limpieza del Electrodo**

El electrodo debe limpiarse de forma periódica en función de las muestras.

FIGURA 14. Limpieza del electrodo

El equipo se desempeña en el rango esperado al realizar las pruebas establecidas, con excepción de la sensibilidad que esta fuera del intervalo, lo cual tampoco indica que esta mal, tomando en cuenta que la eficiencia es mayor al 95%, podemos afirmar que el electrodo se encuentra en buen estado.

Por lo tanto se aprueba la Calificación de Desempeño del pH-metro

5.4. CONDUCTIMETRO

5.4.1. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Los resultados de la Calificación de Instalación se observa de acuerdo al protocolo propuesto en el punto 4.4.2.1 se indican los siguientes aspectos:

Verificación	Aspecto a Evaluar	Cumple	
		Si	No
Entrega del conductimetro	Accesorios (brazo, base, bolsa con tornillos,extencion)	✓	
	Sensor InLab 731-ISM	✓	
	Soluciones estándar de conductividad de 1413 µS / cm y 12,88 mS / cm	✓	
Documentación del conductimetro	Manual de Instalación del Equipo (español)	✓	
	Manual de Operación del Equipo (español)	✓	
	Garantía de 1 año	✓	
	Certificado del sensor	✓	
	Certificado de Calibración (IBMETRO)	✓	
Condiciones Ambientales			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Lugar de Instalación	Libre de polvo, gases corrosivos, radiación solar y vibraciones fuertes	✓	
Mesón adecuado	Mesón estable	✓	
Temperatura adecuada	El pH-metro debe estar a una temperatura entre 5 a 40 °C	✓	
Humedad adecuada	El pH-metro debe estar a una humedad relativa entre 5 a 80%	✓	

Suministro Eléctrico			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Frecuencia	(50 Hz y 60 Hz)	✓	
Corriente	0.3 A	✓	
Voltaje	100-240 V	✓	
Conexión a tierra	Conexión a tierra adecuada		✓
Corrección Automática de Temperatura			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Corrección de temperatura opcional o permanente	La corrección de temperatura es opcional puede ser 20°C o 25°C	✓	
Coeficiente de Corrección			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Coeficiente de corrección puede ser -sin compensación de temperatura -compensación de temperatura -compensación no lineal de temperatura	Compensación no lineal de temperatura	✓	
Resolución			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Resolución del conductimetro	Debe tener tres dígitos significativos. Rango de medición 0.00 µS/cm hasta 1000 mS/cm	✓	
Constante de Celda			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Constante de celda	Solución estándar certificada de 84 µS/cm	✓	

Tiempo de Respuesta del Sensor			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Verificar el tiempo de respuesta del sensor de conductividad	Tiempo de respuesta debe ser menor a 20 segundos	✓	

La calificación de instalación cumple con todos los criterios de aceptación.

1) Todos los documentos de instalación se encuentran físicamente disponibles.
2) Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes, éstos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo a las especificaciones de proveedor.
3) El ambiente seleccionado es el adecuado para el instrumento, la conexión a tierra no es necesaria para su funcionamiento

Por lo tanto se aprueba la Calificación de Instalación del conductimetro, cumple con las especificaciones necesarias, el equipo puede ser utilizado para la operación asignada.

5.4.2. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Los resultados de la Calificación de Operación se realizaron de acuerdo a los parámetros descritos en el punto 4.4.2.2. Donde se definieron procedimientos de ensayo y criterios de aceptación, se indica lo siguiente:

Procedimientos de Manejo del Conductimetro			
Verificación	**Aspecto a Evaluar**	**Cumple**	
		Si	**No**
Verificar que el procedimiento para el manejo de conductimetro este correctamente realizado	Correcto procedimiento para el manejo del equipo	✓	
Verificar que el procedimiento de mantenimiento para el manejo de conductimetro este	Correcto procedimiento para el mantenimiento del equipo	✓	

correctamente realizado			
Verificar que el procedimiento de calibración para el manejo de conductimetro este correctamente realizado	Correcto procedimiento para la calibración del equipo	✓	
Pruebas de Operación			
Verificar mientras un operario utiliza el conductimetro de acuerdo al procedimiento	Los procedimientos de operación, limpieza y calibración son adecuados para el personal.	✓	

ESPECIFICACIONES DE OPERACIÓN				
Ensayo	**Aspecto a Evaluar**	**Respuesta**	**Cumple**	
			Si	**No**
Verificar el Sensor de conductividad	Asegurar que el sensor este limpio. Verificar el almacenamiento adecuado	El almacenamiento del sensor debe ser en seco sin solución	✓	
Verificar Condiciones Ambientales	Verificar que el instrumento se encuentre dentro de las condiciones ambientales adecuadas	Temperatura (5.0 – 40.0)°C Humedad (5.0 -80.0)%	✓	
Verificar Tiempo de Respuesta	< 20 segundos	10 segundos	✓	
Verificar la Constante de Celda	Un puntos de calibración 84 µS/cm estándar certificado	Cc = 0.533102	✓	
Verificar Corrección automática de Temperatura	Coeficiente de corrección no lineal	Un factor de corrección no constante aplicado al agua pura, el cual varía dependiendo de la temperatura	✓	

Al finalizar la calificación de operación se ve que cumple con todos los requerimientos.

1) Los listados de los procedimientos normalizados de operación, registros e instrucciones de trabajo del equipo utilizado para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible, además el personal ha sido capacitado y entrenado en la operación de los mismos.
2) El equipo se encuentran en el ambiente correcto.
3) El equipo se encuentra debidamente calibrado

Por lo tanto se aprueba la Calificación de Operación del conductimetro, cumple con los criterios de aceptación necesaria, el equipo opera de manera normal.

5.4.3. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

La calificación de desempeño se realizara después de la OQ, incluye los requerimientos de rendimiento del equipo de acuerdo a lo establecido en el punto 4.4.2.3.

- **Tiempo de Respuesta del Sensor**

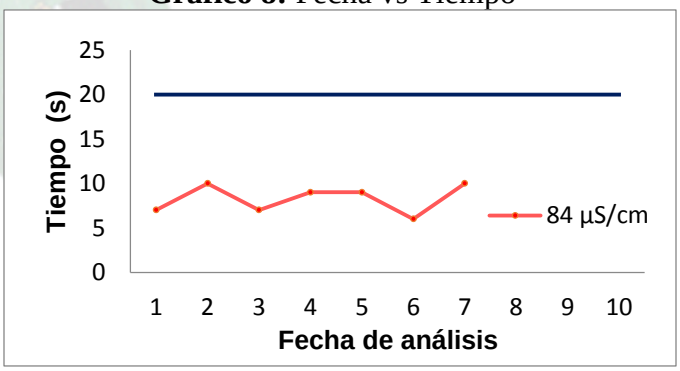
  Los resultados de tiempo de respuesta se encuentra en el (cuadro 12) y (grafico 10).

  Los resultados se encuentran dentro los límites establecidos.

Cuadro 12: Tiempo de Respuesta

Fecha	Tiempo de Respuesta (s)
06/112017	7
2011/2017	10
04/12/2017	7
16/01/2018	9
30/01/2018	9
15/02/2018	6
20/02/2018	10

Grafico 8: Fecha vs Tiempo



- **Verificación de la Constante de Celda**

Cuadro 13: Valores de calibración con solución de referencia de 84 µS/cm

MES DE OCTUBRE		
N°	**Conductividad de 84 µS/cm**	**Constante de Celda**
1	80	0.481147
2	72	0.527160
3	73	0.546849
4	69	0.501693
5	72	0.499044
6	73	0.490390
7	77	0.502232
8	75	0.494695
9	78	0.501843
10	78	0.539396

El criterio de aceptación se debe encontrar entre "cc=0.57±20%"

Los resultados de calibración durante la calificación del desempeño cumplen con lo establecido hasta la fecha.

- **Verificación de la Celda**

Cuando termine de usar el sensor de conductividad, solo enjuáguelo con agua destilada y seque usando una toalla de papel o secador de laboratorio. El sensor puede entonces ser almacenado seco sin solución.

La calificación de desempeño del instrumento cumple con todos los criterios de aceptación en el rango esperado al realizar las pruebas establecidas.

Por lo tanto se aprueba la Calificación de Desempeño del conductimetro, cumple con los criterios establecidos.

5.5. PRUEBAS FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DE AGUA DESTILADA

5.5.1. ESPECIFICACIONES DEL AGUA DESTILADA

TABLA 7. Especificaciones del Agua Destilada

Parámetros Físicos	Parámetros Químicos	Parámetros Microbiológicos
Aspecto: Transparente Color: Incoloro Olor: Inodoro Conductividad: Máx. 5 µS/cm 25°C	pH: entre 5.0-7.5 a 25°C	Recuento total de bacterias mesófilos: < 1000 UFC/ ml

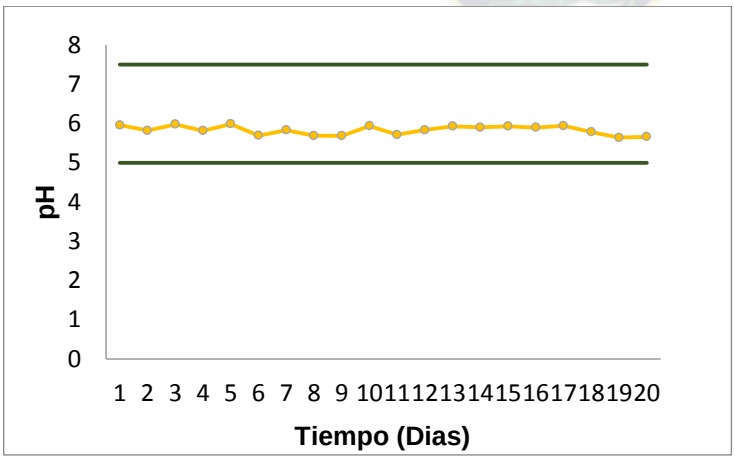
Fuente: Elaboración Propia

5.5.2. MONITOREO DE PH Y CONDUCTIVIDAD

Le determinación de pH y conductividad en las muestras de agua destilada se muestran en el (grafico 9 y 10)

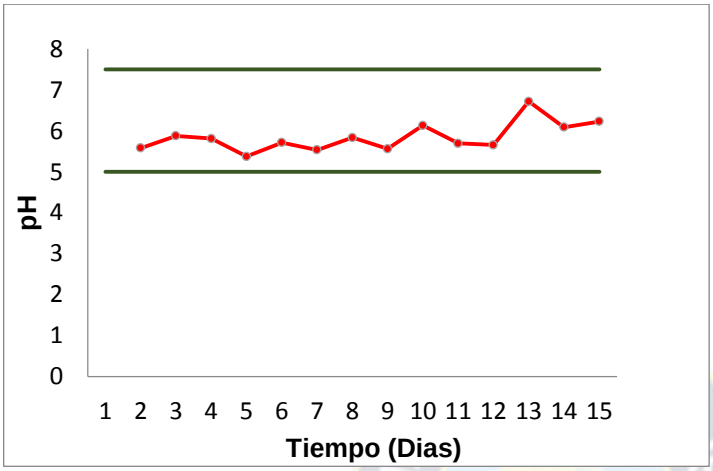
Grafico 9: Tiempo vs pH

Mes Octubre 2017



Promedio pH	5.831
pH máximo	7.5
pH mínimo	5.0
Desviación estándar	0.1

Mes Enero 2018

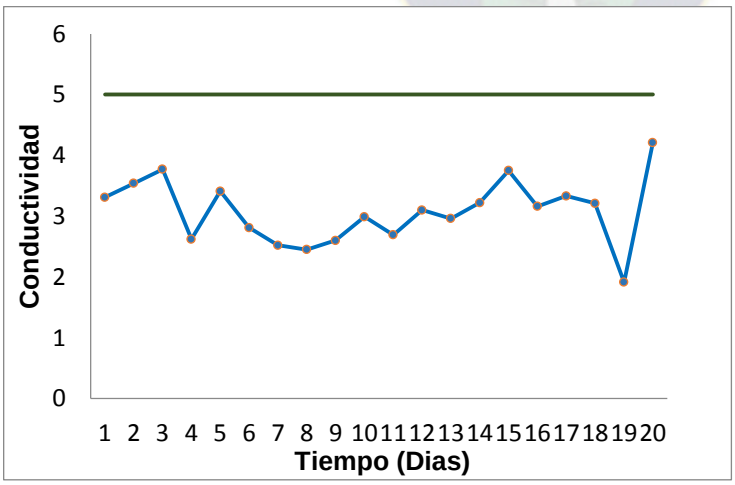


Promedio pH	5.456
pH máximo	7.5
pH mínimo	5.0
Desviación estándar	0.3

La grafica de pH en agua destilada muestra la variación de pH durante los días que se monitoreo en el mes de octubre y enero, los datos obtenidos se encuentran dentro el límite establecido entre 5.0 a 7.5, se puede considerar el pH de agua destilada estable con una desviación estándar entre los resultados diarios de 0.1 y 0.3 respectivamente.

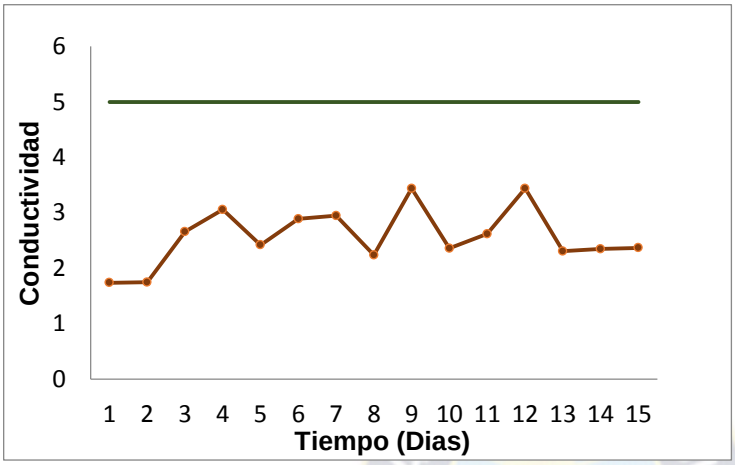
Grafico 10: Tiempo vs Conductividad

Mes Octubre 2017



Promedio conductividad	3.08
Conductividad máx.	5.0
Desviación estándar	0.5

Mes Enero 2018



Promedio conductividad	2.57
Conductividad máx.	5.0
Desviación estándar	0.5

La grafica de conductividad en agua destilada muestra la variación de conductividad durante los días que se monitoreo en el mes de octubre y enero, los datos obtenidos se encuentran dentro el límite establecido que debe ser máxima 5µS/cm, se puede considerar la conductividad de agua destilada estable con una desviación estándar entre los resultados diarios de 0.5

5.5.3. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AGUA DESTILADA

El procedimiento de control microbiológico en las muestras de agua destilada se muestra de forma detallada en el (anexo).

Método siembra de superficie en placa

TABLA 8. Análisis Microbiológico

N°	Fecha	Recuento de Escherichia coli	Recuento de Mohos y Levaduras	Recuento de Mesófilos
1	26/07/2017	0 UFC/ml	2 UFC/ml	0 UFC/ml
2	02/082017	0 UFC/ml	4 UFC/ml	5 UFC/ml
3	09/08/2017	0 UFC/ml	1 UFC/ml	3 UFC/ml
4	13/09/2017	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
5	20/09/2017	0 UFC/ml	3 UFC/ml	0 UFC/ml

Método siembra por vertido en placa

TABLA 9. Análisis Microbiológico aplicando la Norma ISO 6222

N°	Fecha	$T_{incubacion} = 36\ ºC$ $t_{incubacion} = 44\ h$	$T_{incubacion} = 22ºC$ $t_{incubacion} = 68\ h$
1	15/08/2017	0 UFC/ml	0 UFC/ml
2	29/08/2017	0 UFC/ml	5 UFC/ml
3	11/12/2017	0 UFC/ml	2 UFC/ml
4	15/12/2017	0 UFC/ml	20 UFC/ml

N°	Fecha	$T_{incubacion} = 36\ ºC$ $t_{incubacion} = 44\ h$ UFC/ml			$T_{incubacion} = 22ºC$ $t_{incubacion} = 68\ h$ UFC/ml		
		10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}
1	05/09/2017	0	0	0	0	0	0
2	26/09/207	0	0	0	2	2	2
3	09/10/2017	0	0	0	3	0	21

Se realizó el análisis microbiológico en las muestras de agua destilada por dos métodos siembra de superficie en placa y siembra por vertido en placa una vez cada dos semanas, se observa que las lecturas de crecimiento microbiano están por debajo del límite establecido < 1000 UFC/ml. Cumpliendo con las especificaciones microbiológicas para el agua destilada.

5.6. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CAPACITACIÓN PARA EL MANEJO DE EQUIPOS

5.6.1. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO

En el cronograma de mantenimiento, se muestra gráficamente la planificación del PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS del Laboratorio de Medios de Cultivo (Tabla. 10).

5.6.2. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Se llevó acabo la capacitación de todo el personal técnico-operativo (TO1, TO2 y TO3) del área de Preparación de Medios de Cultivo en cuanto al manejo de los equipos calificados, pues el personal operativo debe conocer en qué momento hacer el mantenimiento preventivo y en qué condiciones están operando.

En base a los criterios de elaboración de los protocolos de calificación, el personal podrá continuar con la calificación de Desempeño de los equipo.

TABLA 10. Programa Anual de Mantenimiento y Calibración de Equipos

	PROGRAMA	LMC/PR/PRAMCE-5 Versión: 00 Fecha de emisión:2015-12-31
	PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	

AÑO 2018

NOMBRE DEL EQUIPO	CODIGO DE INVENTARIO	ENE.			EJECUTADA	FEB.			EJECUTADA	MAR.			EJECUTADA	ABR.			EJECUTADA	MAY.			EJECUTADA	JUN.			EJECUTADA	JUL.			EJECUTADA	AGO.			EJECUTADA	SEP.			EJECUTADA	OCT.			EJECUTADA	NOV.			EJECUTADA	DIC.			EJECUTADA
		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M		C	V	M	
Autoclave vertical de 30 litros	LMC/APM/SD/EQ-001							X																												X													
Calefón eléctrico de 200 litros	LMC/APM/SD/EQ-002							X																																									
Estufa de incubación a 37ºC	LMC/APM/SD/EQ-004															X																																	
Destilador de 20 litros/h	LMC/APM/SI/EQ-005																																																
Destilador de 20 litros/h	LMC/APM/SCL/EQ-006																																																
Estufa de desecación a 70ºC	LMC/APM/SPM/EQ-008															X																																	
Estufa de desecación a 60ºC	LMC/APM/SPM/EQ-009															X																																	
Autoclave vertical de 30 litros	LMC/APM/SEM/EQ-010							X																												X													
Autoclave horizontal de 200 litros	MC/APM/SEM/EQ-011							X																												X													
Autoclave vertical de 100 litros	LMC/APM/SEM/EQ-012							X																												X													
Balanza de precisión de 300 g	LMC/APMC/SP/EQ-013											X																																					
Balanza de precisión de 600 g	LMC/APMC/SP/EQ-014											X																																					
Cuagulador de bandejas	LMC/APMC/SDD/EQ-017																																																
Cuagulador de 8 bandejas	LMC/APMC/SDD/EQ-018																																																
Cuagulador de 300 tubos	LMC/APMC/SDD/EQ-019																																																
pHmetro digital Seven Easy	LMC/APMC/SDD/EQ-024											X																																					
Conductivímetro	LMC/APC/SCC/EQ-025											X																																					
Estufa de incubación de 37ºC	LMC/AAC/SCC/EQ-026															X																																	
Estufa de incubación a 37ºC	LMC/AAC/SCC/EQ-027															X																																	
Estufa de incubación a 25ºC	LMC/AAC/SCC/EQ-028															X																																	
pHmetro digital Seven Easy	LMC/AAC/SCC/EQ-029																																																
Balanza de precisión de 300 g	LMC/AAC/SCC/EQ-030											X																																					
Refrigerador de 8 a -10ºC plomo	LMC/AAC/ARyA/EQ-034																																																
Equipo de computación	LMC/O/SAA/EQ-035																																																
Equipo de computación	LMC/O/J/EQ-036																																																
Equipo de computación	LMC/O/J/EQ-037																																																

C : CALIBRACION V : VERIFICACION M : MANTENIMIENTO

TABLA 11. Resumen de Documentos Elaborados, como parte documental necesaria para la Calificación de Equipos y Calidad de Agua Destilada

N°	NOMBRE	CODIGO	IMPLEMENTADO		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	INSTRUCTIVO CONTROL MICROBIOLOGICO DE AGUA DESTILADA	LMC/I/CMAD-0012-C4	X		
2	INSTRUCTIVO CONTROL DE ALCALINIDAD DE AGUA DESTILADA	LMC/I/CAAD-0012-C3	X		
3	INSTRUCTIVO CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL PH-METRO	LMC/I/CIpH-0012-E2	X		
4	INSTRUCTIVO CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL PH-METRO	LMC/I/COpH-0012-E3	X		
5	INSTRUCTIVO CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL PH-METRO	LMC/I/CDpH-0012-E4	X		
6	INSTRUCTIVO CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL CONDUCTIMETRO	LMC/I/CIC-0012-E11	X		
7	INSTRUCTIVO CALIFICACIÓN DE OPERACION DEL CONDUCTIMETRO	LMC/I/COC-0012-E12	X		
8	INSTRUCTIVO CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL CONDUCTIMETRO	LMC/I/CDC-0012-E13	X		
9	INSTRUCTIVO USO DEL PH-METRO	LMC/I/UPH-0012-C2		X	Documento Actualizado
10	INSTRUCTIVO CALIBRACION DEL PH-METRO	LMC/I/CpH-0012-E5		X	Documento Actualizado
11	INSTRUCTIVO SENSIBILIDAD DEL PH-METRO	LMC/I/SpH-0012-E6	X		
12	INSTRUCTIVO PUNTOS DE CALIBRACION LIBRES DEL PH-METRO	LMC/I/PCLpH-0012-E7	X		
13	INSTRUCTIVO SOLUCIONES AMORTIGUADORAS	LMC/I/SA-0012-E8	X		

14	**INSTRUCTIVO ESTABILIDAD DEL PH-METRO**	**LMC/I/EpH-0012-E9**	**X**		
15	**INSTRUCTIVO CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL CONDUCTIMETRO**	**LMC/I/COC-0012-E8**	**X**		
16	**(POE) PARA LA CALIFICACION DE EQUIPOS**	**LMC/P/POE-CE-012-E3**	**X**		
17	**(POE) PARA LA CALIFICACION Y CONTROL DEL PHMETRO Y CONDUCTIMETRO**	**LMC/P/POE-CCpHC-012-E2**	**X**		
18	**(POE) PARA EL PROCESO DE CONTROL DE AGUA DESTILADA**	**LMC/P/POE-CAD-012-C1**	**X**		
19	**REGISTRO EVALUACIÓN DE PROVEEDOR Y VERIFICACIÓN DE LA COMPRA DE EQUIPOS EN BASE A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**	**LMC/R/EPVCE-0007D**		**X**	**Documento Actualizado**
20	**REGISTRO CONTROL FISICO, QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DEL AGUA DESTILADA**	**LMC/R/CPHCAD-00012-C3**		**X**	**Documento Actualizado**
21	**REGISTRO VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN Y DESEMPEÑO DEL CONDUCTIMETRO**	**LMC/R/VCODC-00012-E4**	**X**		
22	**REGISTRO CALIBRACION DEL PH-METRO**	**LMC/R/CpH-00012-E2**		**X**	**Documento Actualizado**
23	**REGISTRO VERIFICACION Y CALIFICACION DE OPERACIÓN DEL PH-METRO**	**LMC/R/VCOpH-00012-E1**		**X**	**Documento Actualizado**
24	**REGISTRO CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PH-METRO**	**LMC/R/CDpH-00012-E3**	**X**		

CONCLUSIONES

- El conductimetro cumple con las características y especificaciones necesarias para su uso, en cuanto especificaciones técnicas para la adquisición de equipos se debe incorporar que el proveedor garantice el soporte técnico durante todo el tiempo de vida del equipo (8 años), según los porcentajes de depreciación de activos fijos en Bolivi**a** lo podemos ver en el siguiente cuadro de depreciación, del art. 22 del DS 24051 (anexo 18)

  Por lo tanto se hace necesario que el laboratorio prevea como un requisito indispensable el soporte técnico, para garantizar que haya un mantenimiento preventivo además contar con el certificado de calibración otorgado por IBMETRO.
- Se recolectó la información que tiene el laboratorio con respecto a los equipos, donde se encontró algunas no conformidades, que se corrigieron elaborando y actualizando procedimientos.
- Se ha elaborado un protocolo de calificación de equipos, para contar con la evidencia necesaria de la correcta instalación, operación y desempeño de los equipos.
- En los resultados de instalación del pH-metro propuesto en el protocolo, se ven ciertos aspectos respecto a algunos documentos que no se encuentran disponibles, en cuanto la instalación eléctrica el equipo no cuenta con conexión a tierra.

  La calificación de operación del pH –metro, la sensibilidad del equipo no se encuentra dentro del intervalo establecido, por lo que se puede afirmar que existe una diferencia entre la pendiente teórica y la experimental, tomando en cuenta que la corrección de la pendiente del pH-metro oscila entre el 95 al 105%, se observa que los datos de eficiencia son mayores al 95%, podemos afirmar que el electrodo aún tiene buena respuesta.

En cuanto al desempeño del equipo los ensayos realizados en el tiempo establecido en el protocolo se encuentran dentro de lo especificado, podemos concluir que el equipo se encuentra apto para su uso.

- Los resultados de instalación del conductimetro cumplen con todo lo establecido, la conexión a tierra no es necesario para su funcionamiento.

  En las pruebas de operación y desempeño, se encuentra dentro de lo establecido, por lo tanto el equipo es conforme para su uso.
- Una vez calificado los equipos pH-metro y conductimetro utilizados para el control de agua destilada y medios de cultivo, se asegura la confiabilidad de sus resultados.

  Para que esta confiabilidad se mantenga se debe dar cumplimiento a todos los procedimientos implementados durante el desarrollo de la calificación.

  El laboratorio debe realizar la verificación del pH-metro en cuanto a las barras que indica la condición del electrodo, tiempos de respuesta, temperatura y humedad, cada día; la calibración y la evaluación del desempeño en el tiempo establecido según el protocolo.

  Registrando los resultados en los registros implementados en el laboratorio, lo cual nos sirve como evidencia de nuestro seguimiento de medición.

  De la misma forma realizar la verificación, calibración y evaluación del desempeño del conductimetro, registrando en el registro implantado en el laboratorio.
- En las pruebas de control de agua destilada: pH, conductividad y microbiológica, los resultados realizados en cada ensayo se mantienen dentro de lo especificado, por lo tanto el agua destilada se considera apta para el uso de preparación de medios de cultivo.
- Se realizó la capacitación a todo el personal técnico operativo del área de preparación de medios de cultivo del laboratorio, en cuanto al manejo y mantenimiento de los equipos.

RECOMENDACIONES

- Los equipos deberán ser Recalificados, cuando ocurra alguna modificación en el manipuleo del equipo, las cuales pueden afectar el normal desempeño.
- Realizar una continua capacitación al personal en el manejo de equipos, para un adecuado desempeño en el laboratorio.
- El personal técnico operativo capacitado debe realizar la calificación del desempeño de los equipos en los tiempos establecidos según el protocolo.
- Realizar la calibración de los equipos cada día por medio antes de dar inicio a las mediciones de muestras.
- Revisar que el electrodo se encuentre almacenada en solución de KCl 3M (lleno 1/3 parte) y cambiar la solución cuando el analista lo disponga por contaminación de la misma.
- No almacenar el electrodo en agua destilada, ya que reducirá drásticamente la duración del electrodo.
- Al efectuar la calibración de los equipos con soluciones buffer certificadas tomar 2 ml del frasco original de cada solución con pipetas estériles para evitar contaminación (el frasco original de cada tampón es de 250 ml, por lo tanto para proveer un año la utilización de las soluciones se deberá tomar el volumen indicado) y colocarlos en los envases ya identificados.

- No utilice un buffer si ha pasado la fecha de caducidad. Almacene los buffers en un lugar con temperatura ambiente.
- Nunca reutilice una solución buffer ni la devuelva a la botella. Deseche después de cada calibración, no deje la botella de la solución buffer destapada por largos periodos de tiempo (exposición al aire). El dióxido de carbono atmosférico disminuye el pH de soluciones buffers.
- Destilar el agua para su uso en el laboratorio los días Lunes y Miércoles, debido a que se ha visto que aguas concentradas en bidones por más de cinco días pierden la eficacia para la preparación de medios de cultivo por lo tanto se debe descartar agua los días viernes.
- Importante que el agua destilada este almacenada en materiales adecuados (vidrio, polietileno) y herméticamente cerrados.

BIBLIOGRAFÍA

- <645>, usp 40. Conductividad de Agua. s.f.
- 3696, ISO. Organismo Internacional para Especificaciones de Estandarización del Agua. 1987.
- 6222, ISO. Calidad de Agua-Enumeración de microorganismos cultivables conteo de colonias por inoculación en un medio de cultivo de Agar Nutritivo. 1999.
- Aeas. Guia para el Funcionamiento de los Laboratorios de Ensayos de Aguas. 2012.
- Buenas Practicas de la OMS para Laboratorios de Microbiologia Farmaceutica. Washington, 2013.
- CENAM. «Guia Tecnica Sobre Trazabilidad e Incertiumbre en las Mediciones Analiticas que Emplean la Tecnica de Medicion de Conductividad y pH.» Mexico, 2008.
- Direccion Tecnica de Acreditacion, Instituto Boliviano de Metrologia. Calibracion,trazabilidad y calificacion de equipos utilizados en mediciones quimicas. Vol. 2. 2012.
- Marco Delgado, Manuel Vanegas y Gustavo Delgado. Metrología Química I: Calibración de un pHmetro y Control de Calidad. 2007.
- Mexicana, Norma. Análisis de Agua - Determinación del pH. 2011.
- Monasterios, A.M. «Manual de Organizacion y Funciones del Laboratorio de Medios de Cultivo.» 2012.
- N., Morales V. «Manual de Organizacion y Funciones del INLASA.» 2005.

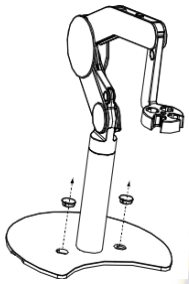
- «NB/ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos IBNORCA.» s.f.
- NB-ISO-IEC/17025. Requisitos Genarales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibracion IBNORCA. 2005.
- Norma Basica del Siatema de Administracion de Bienes y Servicios SABS. s.f.
- «Planificacion Estrategica de Calidad de Laboratorio de Medios de Cultivo.» s.f.
- USP, Pharmacopea. «Informacion General, Calificacion de Instrumentos Analiticos.» s.f.: <1058>.

ANEXOS

ANEXO 1. pH-metro Mettler Toledo (S-220)

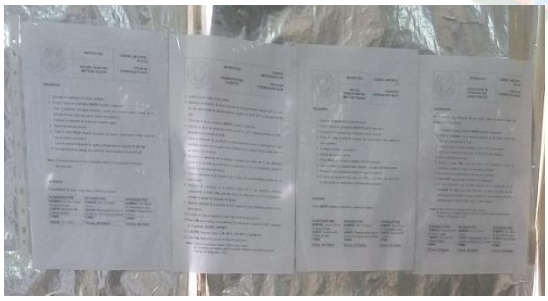
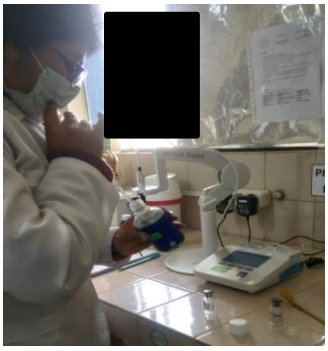
ANEXO 2. Conductimetro Mettler Toledo (S-230)

ANEXO 3. Calificación de Instalación del pH-metro

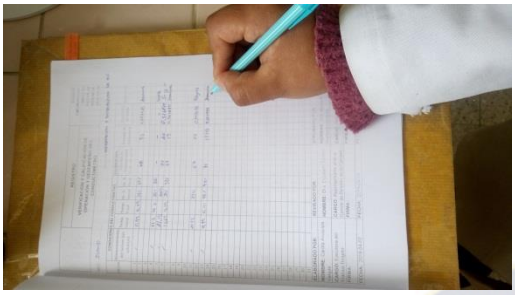
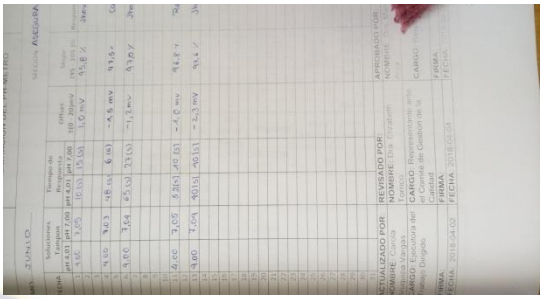
Accesorios (brazo, base, extensión, bolsa con tornillos y llave) 	El pH-metro muestra una pantalla de 4.3 pulgadas
Electrodo InLab Expert Pro 	Soluciones estándar de (pH 4.01, pH 7.00, pH 9.21, pH 10.01)
Verificación del pH-metro 	Instalación y Condiciones Ambientales

Inspección Visual del Electrodo 	Tiempo de Respuesta Certificado del Electrodo
Resolución del pH-metro 	Corrección Automática de Temperatura

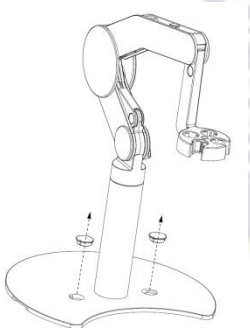
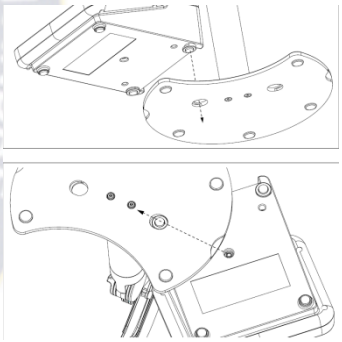
ANEXO 4. Calificación de Operación y Desempeño del pH-metro

Procedimientos para el Manejo de Equipo 	Pruebas de Operación 

Control para Condiciones Ambientales 	Verificación del Electrodo
Verificar Tiempo de Respuesta < 20s 	Para Sensibilidad tomar los datos en MODO mV
Resultado de Calibración 	Puntos de Calibración Libres

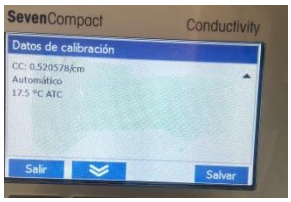
Llenar los respectivos registros de control 	

ANEXO 5. Calificación de Instalación del Conductimetro

Accesorios (brazo) 	Accesorios (base) 
El Conductimetro muestra una pantalla de 4.3 pulgadas 	Sensor: InLab 731-ISM

Soluciones Estándar de Conductividad	Manuales de Operación
Certificado de Calibración por IBMETRO	Certificado del Sensor de Conductividad

ANEXO 6. Calificación de Operación y Desempeño del Conductimetro

Condiciones Ambientales y Eléctricas	Corrección Automática de Temperatura a 25 °C
Verificación de la Constante de Celda 	Almacenamiento del Sensor en seco

ANEXO 7. Procedimiento para evaluar la Sensibilidad del pH-metro

Verificar la relación entre la pendiente práctica y teórica de la ecuación de Nerst de la siguiente manera.

Pendiente Práctica

1. Prepara muestras que contengan los buffers certificados de pH 4.01, pH 7 y pH 9.21, respectivamente en tubos.
2. Calibrar el pH-metro
3. Introducir el electrodo en la solución de pH 4.01, agitar y pulsar el botón read, esperar la respuesta del instrumento, registrar los datos de pH, cada vez que realice una lectura. (5 veces) o (5 veces en 5 días).
4. Introducir el electrodo en la solución de pH 7, agitar y pulsar el botón read esperar respuesta del instrumento, registrar los datos de pH, cada vez que realice una lectura. (5 veces) o (5 veces en 5 días).
5. Introducir el electrodo en la solución de pH 9.21, agitar y pulsar el botón read esperar respuesta del instrumento, registrar los datos de pH, cada vez que realice una lectura. (5 veces) o (5 veces en 5 días).
6. De los datos determinar promedios, desviación estándar y errores de pH.
7. Convertir los promedios de pH a potencial eléctrico, utilizando la ecuación de Nerst (1).
8. Graficar la relación pH versus potencial eléctrico en mV
9. Realizar el análisis de regresión lineal de acuerdo a las siguientes ecuaciones, obtener la pendiente práctica, el coeficiente de determinación y el intervalo de confianza para la pendiente.

Pendiente Teórica

1. Con los datos de temperatura de los buffers certificados de pH 4.01, pH 7 y pH 9.21, introducir a la ecuación (1).
2. Graficar la recta pH versus potencial eléctrico en mV

3. Realizar el análisis de regresión lineal, obtener la pendiente teórica, y el coeficiente de determinación.
4. Con los datos obtenidos en la regresión lineal llenamos el (cuadro 9)
5. Utilizando los datos obtenidos del (cuadro 9) reemplazar en la ecuación Zc

Formulas y procedimiento para el cálculo de la Sensibilidad

$$Ev = -\frac{R*T}{F} * 1000 * Ln(10) * (pH - 7) \qquad \text{Ecuación}\ldots\ldots (1)$$

Donde:

Ev = Potencial medido en milivoltios
R = 8.31441 J/mol k
F = 96484.56 C/mol
T = 273.15 ºK

Pendiente:

$$b_1 = \frac{n\sum xy - \sum x \sum y}{n\sum x^2 - (\sum x)^2}$$

Ordenada al origen:

$$b_0 = \frac{\sum y - b_1 \sum x}{n}$$

Coeficiente de determinación:

$$r = \frac{n\sum xy - \sum x \sum y}{\sqrt{(n\sum x^2 - (\sum x)^2)(n\sum y^2 - (\sum y)^2)}}$$

Desviación estándar de y con relación a x:

$$S_{y/x} = \sqrt{\frac{\sum((b_0 + b_1 x) - y)^2}{n - 2}}$$

Desviación estándar de la pendiente:

$$S_{b_1} = \frac{S_{y/x}}{\sqrt{\sum x^2 - \frac{1}{n}(\sum x)^2}}$$

Donde: x=pH ; y=mv n = número de mediciones.

Cuadro 6:

b_1	S_{b1}	b_0	$S_{y/x}$	r

PENDIENTE TEORICA m_T	COEFICIENTE DE DETERMINACION	PENDIENTE PRACTICA m_P	COEFICIENTE DE DETERMINACION

$$Z_c = \frac{(m_P - m_T)}{S_{b_1}}$$

$$\%P = \text{Eficiencia} \qquad \%P = \frac{m_P}{m_T} * 100$$

m_p= Pendiente Práctica m_T= Pendiente Teórica

ANEXO 8. Procedimiento de Calibración del pH-metro

1. Encender el equipo pulsando **ON/OFF** durante 2 segundos.
2. Colocar la serie de soluciones buffers de pH 4 y pH 7 respectivamente en tubos: llevando a un volumen de 3 ml
3. Sacar el electrodo de la solución de almacenamiento Lavar el electrodo con agua destilada y secar con un paño suave tratando de no producir fricción cada vez que se realice una medición.
4. Introducir el electrodo en la solución, iniciando con buffer pH 7, dar agitación, pulsar el botón **CAL** para dar inicio a la calibración, esperar la respuesta del equipo.
5. Sacar el electrodo de la solución de pH 7, Lavar con agua destilada y secar con un paño suave.
6. Introducir el electrodo en la solución buffer pH 4, dar agitación, presione nuevamente el botón **CAL** esperar la respuesta del equipo.

7. Sacar el electrodo de la solución de pH 4, Lavar con agua destilada y secar con un paño suave.
8. Pulse **FIN** para finalizar el procedimiento y registrar el dato mostrado en la pantalla (**SLOPE** y **OFFSET**)
9. El **SLOPE** debe ser mayor al **95 -105 %** y **OFFSET** de **±(0-20)mV**
10. Pulse **SALVAR** para guardar los datos de calibración

Nota: Cambiar la solución tampón cada vez que calibre el instrumento.
No devolver a la botella la solución utilizada evite contaminación

ANEXO 9.
Procedimiento para evaluar los puntos de Calibración Libres

1. Sacar el electrodo de la solución de almacenamiento Lavar el electrodo con agua destilada y secar con un paño suave tratando de no producir fricción cada vez que se realice una medición.
2. Colocar el instrumento en modo mV.
3. Introducir el electrodo en la solución de pH 4.005, dar agitación y esperar a que se estabilice durante 30 s.
4. Pulsar la tecla read, tenemos el dato en mV.
5. Lavar el electrodo con agua destilada y secar con un paño suave.
6. Introducir el electrodo en la solución de pH 6.865, dar agitación y esperar a que se estabilice durante 30 s.
7. Pulsar la tecla read, tenemos el dato en mV.
8. Lavar el electrodo con agua destilada y secar con un paño suave.
9. Introducir el electrodo en la solución de pH 9.21, dar agitación y esperar a que se estabilice durante 30 s.
10. Pulsar la tecla read, tenemos el dato en mV.
11. Lavar el electrodo con agua destilada y secar con un paño suave.
12. Con los datos obtenidos graficar la recta y realizar el análisis de regresión lineal.

ANEXO 10.
Soluciones Amortiguadoras, para ser usadas como patrones secundarios

Las soluciones amortiguadoras se preparan, como se indica a continuación, y se emplean para la calibración del instrumento. El período máximo de uso de las soluciones amortiguadoras es de 3 meses, siempre que se almacenen en recipientes de vidrio de boro silicato con tapón esmerilado.

Temperatura °C	B	C	D	F	I
	Bitartrato de potasio	Biftalato de potasio	Fosfato	Bórax	Hidrógeno de sodio/Bicarbonato de sodio
0	-	4.000	6.984	9.464	10.317
5	-	3.998	6.951	9.395	10.245
10	-	3.997	6.923	9.332	10.179
15	-	3.998	6.900	9.276	10.118
20	-	4.001	6.881	9.225	10.062
25	3.557	4.005	6.865	9.180	10.012
30	3.552	4.011	6.835	9.139	9.966
35	3.549	4.018	6.844	9.102	9.926
40	3.547	4.027	6.838	9.068	9.889
45	3.547	4.038	6.834	9.038	9.856
50	3.549	4.050	6.833	9.011	9.828

PREPARACIÓN

- **DISOLUCIÓN B: TARTRATO DE POTASIO**

  $KHC_4H_4O_6$ = **0,214 mol/Kg**

Añadir 30 g de tartrato de hidrogeno de potasio en 1 litro de agua en una botella con tapón y agitar por 20 min (25±1) ºC. Dejar de pie la botella y decantar la disolución clara. Descartar cuando el crecimiento aparece.

- **DISOLUCIÓN C: BIFTALATO HIDROGENO DE POTASIO**

  $[C_6H_4\,(COOH)\,(COOK)]$= 0.05 M

Disolver 10.21 g de ftalato de hidrógeno de potasio, que se ha secado durante 2 h a 120 °C, en agua a 25 °C y diluir a 1 litro en un matraz volumétrico.

- **DISOLUCION D: FOSFATO HIDROGENO DISODICO**

(Na_2HPO_4) = 0.025 mol/Kg y fosfato dihidrógeno de potasio, (KH_2PO_4) = 0.025 mol/Kg.

Secar las sales de anhidro a 120 °C durante 2 h. Disolver 4.45 g de hidrógeno fosfato disódico dihidratado (Na2HP04, .2 H2O) (o 3.55 g Na2, HPO4) y 3.40 g de fosfato dihidrógeno de potasio en agua a 25 °C y diluir a 1 litro con agua. Las sales de anhidro se secan a 120 °C.

- **DISOLUCION F: BORAX**

($Na_2B_4O_7$. $10H_2O$) = 0.01 mol/kg.

Disolver 3.81 g de bórax en agua a 25 °C y diluir a 1 litro en un matraz volumétrico.

- **DISOLUCION I: CARBONATO DE SODIO**

(Na_2CO_3) = 0.025 mol/kg y bicarbonato de sodio ($NaHCO_3$) =0.025 mol/Kg

Disolver 2.640 g de carbonato de sodio, que se ha secado durante 90 min a 250 °C, y 2.092 g de bicarbonato de sodio, que se ha secado por más de 2 días a tamiz molecular, en agua y diluir a 1 litro en un matraz volumétrico.

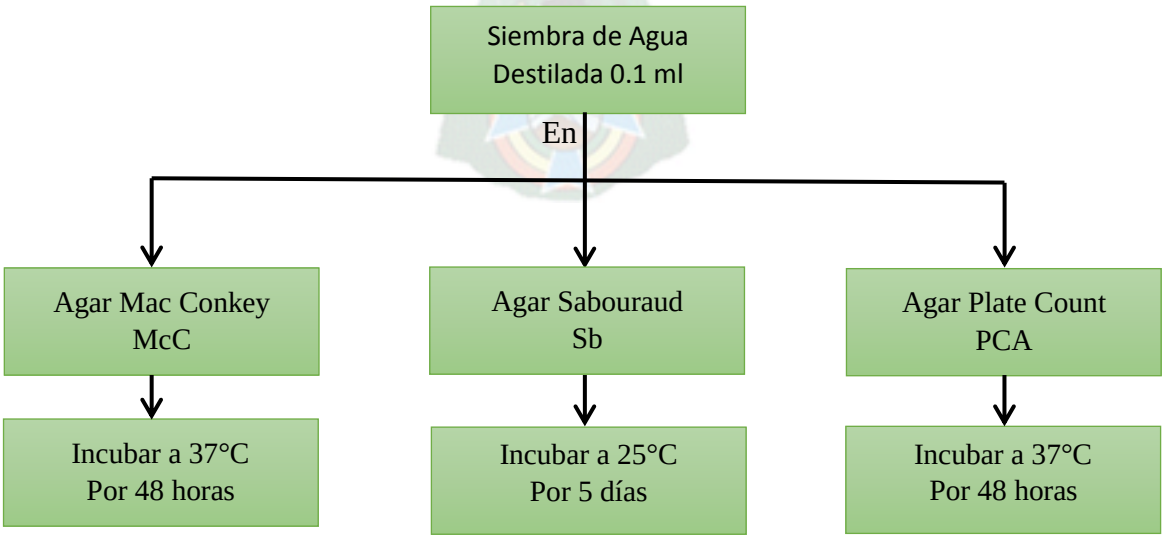
ANEXO 11.
Procedimiento para evaluar la Estabilidad del pH-metro

1. Cronometrar el tiempo hasta la estabilidad del instrumento con el buffer de pH conocido.
2. Registrar el tiempo en segundos
3. Retirar el electrodo y enjuagar con agua destilada
4. Por segunda vez colocar ele electrodo en la solución buffer y cronometrar el tiempo hasta su estabilidad
5. Registrar el tiempo en segundos
6. Retirar el electrodo y enjuagar con agua destilada
7. Y por tercera vez colocar ele electrodo en la solución buffer y cronometrar el tiempo hasta su estabilidad
8. Registrar el tiempo en segundos
9. Retirar el electrodo y enjuagar con agua destilada

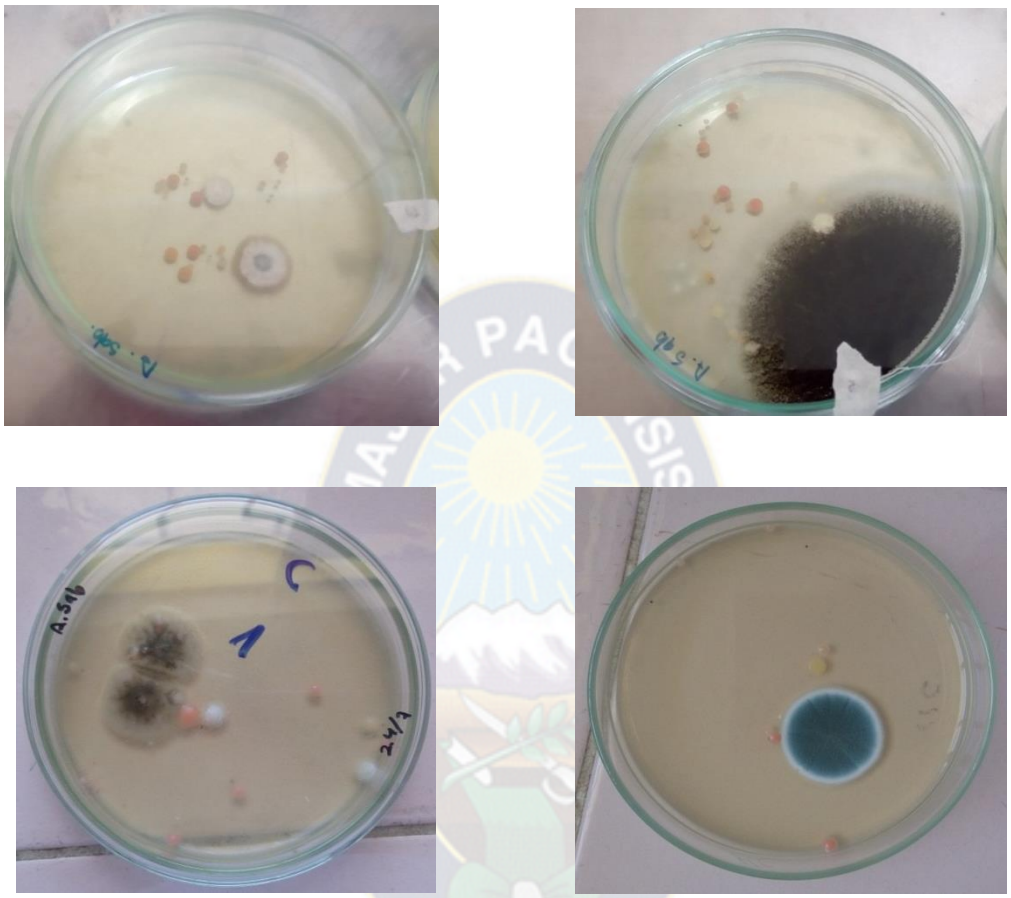
ANEXO 12.
Procedimiento de Calibración del Conductimetro

1. Encender el equipo pulsando **ON/OFF** durante 2 segundos.
2. Llene el contenedor con la solución estándar de 84 µS/cm en un tubo llevando a un volumen de 3 ml
3. Lavar el sensor con agua destilada y secar con un paño suave.
4. Introducir el sensor en la solución de 84 µS/cm, dar agitación.
5. Elimine las burbujas de aire.
6. Oprima el botón **CAL**
7. El resultado de la calibración se muestra en la pantalla
8. Pulse **SAVE** para guardar el resultado de calibración.
9. Un dato importante que se debe conocer en la calibración es la **constante de celda (cc)**, para garantizar la mayor precisión de las lecturas de conductividad. el equipo ya viene con una constante de celda certificada de 0.57±20% (0.456 mínimo, 0.684 máximo)

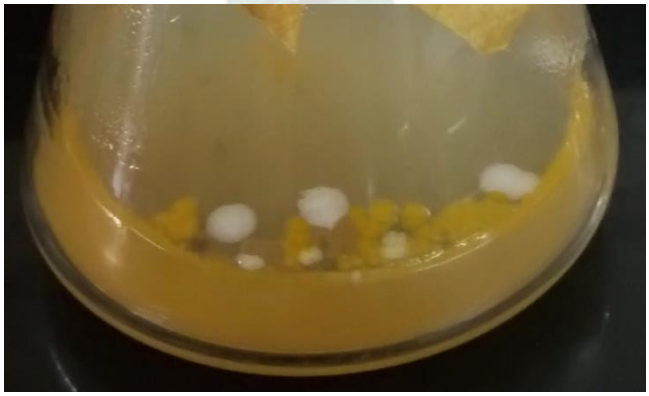
ANEXO 13. Método siembra de superficie en placa



Formación de Mohos y Levaduras en Agar Sabouraud



Formación de Aerobios Mesofilos en Agar PCA



ANEXO 14. Procedimiento para el Monitoreo Microbiológico de Agua Destilada

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: LMC/P/POE-CMAD-0.12-C2 FECHA DE VIGENCIA: 2017/08/23
	PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLOGICO DE AGUA DESTILADA	

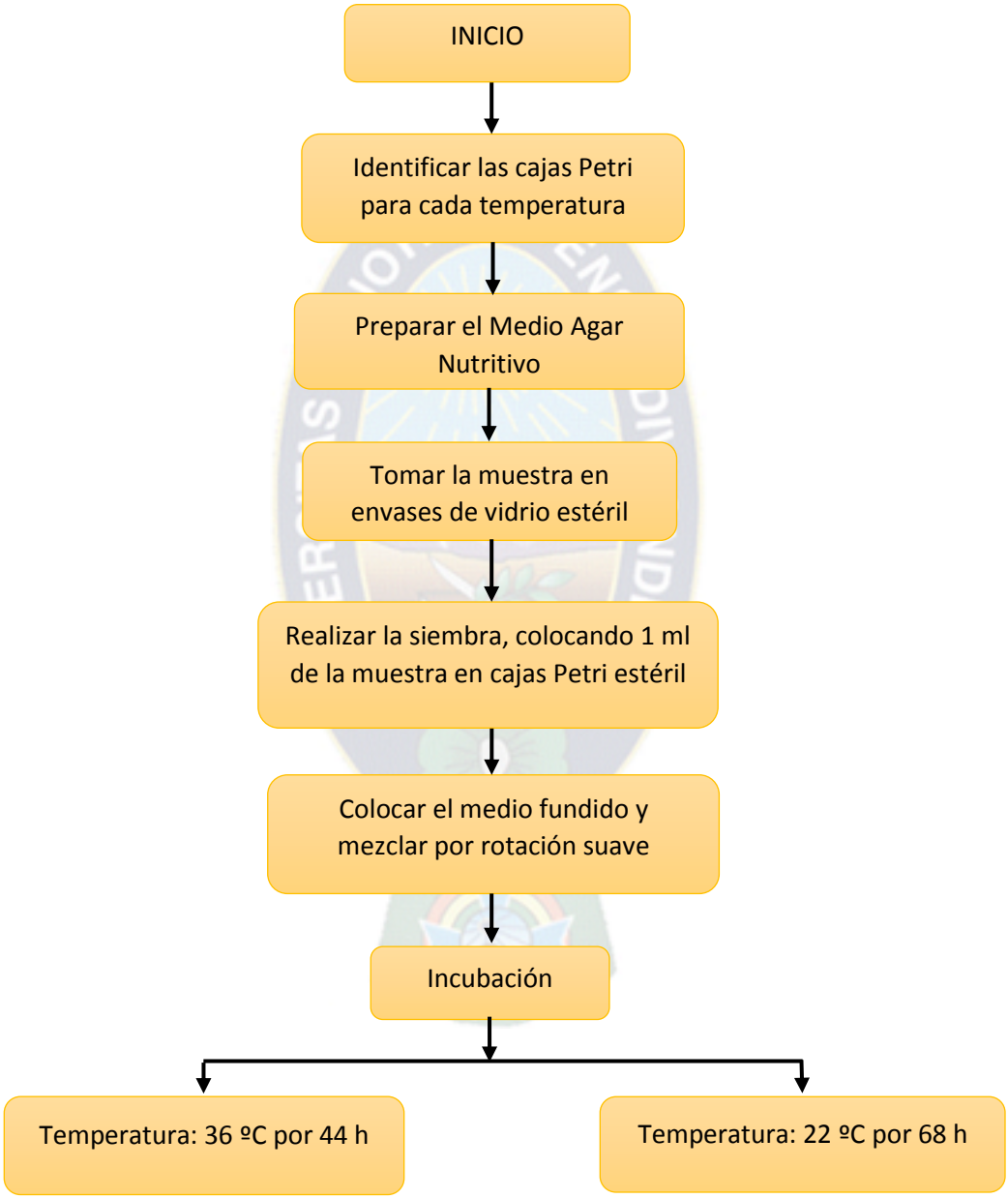
PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE)
MONITOREO MICROBIOLOGICO DE AGUA DESTILADA

LMC/P/POE-CMAD-0.12-C2

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Carola Aruquipa Vargas	**NOMBRE:** Dra. Elizabeth Torrico	**NOMBRE:** Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora del Trabajo Dirigido	**CARGO:** Representante de Gestión de la Calidad	**CARGO:** Responsable Técnico del Laboratorio
FIRMA:	**FIRMA:**	**FIRMA:**
FECHA:2017/08/23	**FECHA:2014/01/03**	**FECHA:2014/01/03**

ANEXO 15. Método siembra por vertido en placa

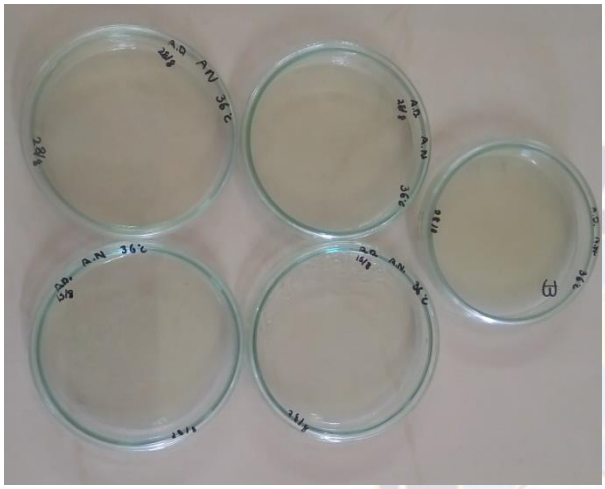
Monitoreo microbiológico de agua destilada según la ISO: 6222-1999



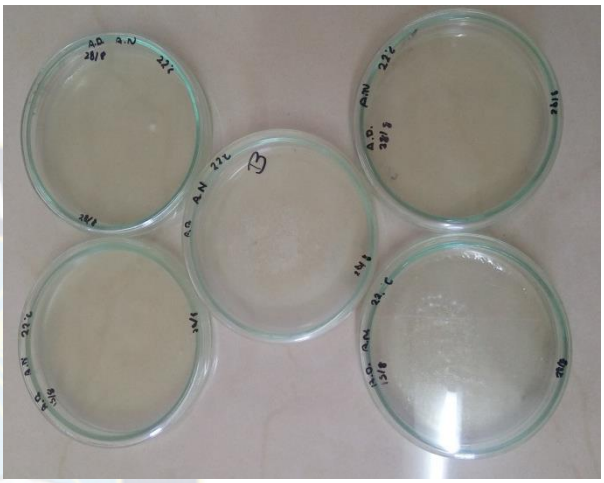
RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS

Siembra muestra directa

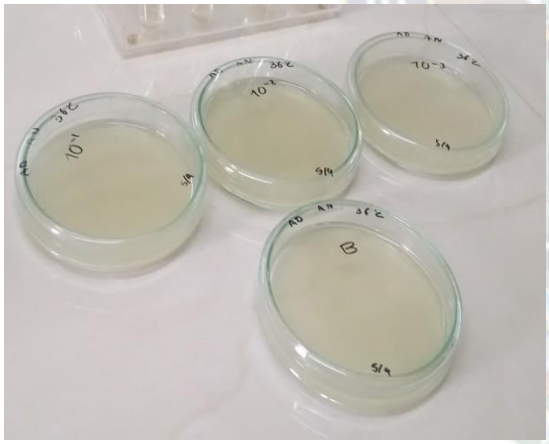
Temperatura: 36 ºC por 44 h

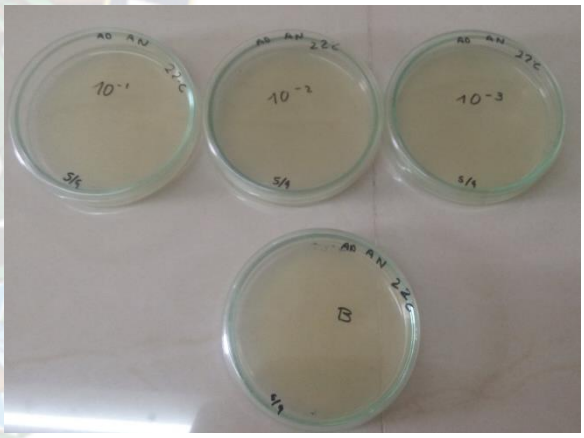


Temperatura: 22 ºC por 68 h



Siembra diluciones de la muestra





ANEXO 16. Especificaciones Técnicas del Conductimetro para su compra

	REGISTRO	CÓDIGO: LMC/R/EPVCE-0007D
	EVALUACIÓN DE PROVEEDOR Y VERIFICACIÓN DE LA COMPRA DE EQUIPOS EN BASE A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	VERSIÓN: 0.0 FECHA DE VIGENCIA: 17/03/2017

EQUIPO: CONDUCTIVIMETRO DE MESA S230-K

FECHA: 14/08/2017
AÑO: 2017

NORMATIVA				REQUISITOS DEL LABORATORIO	PROVEEDOR	CALIFICACIÓN PARA LA COMPRA		RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDOR	VERIFICACIÓN DEL EQUIPO		RESULTADO DE LA VERIFICACION DEL EQUIPO	
SABS	REGLAMENTO DE HABILITACION DE LABORATORIOS	4.6 NB-ISO-17025:2005	ISO 9001:2015	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PROPUESTA TECNICA DE PROVEEDOR	SI	NO		SI	NO	ACEPTADO	RECHAZADO
ARTICULO 1.-Sistema de Administracion de Bienes y Servicios a)Subsistema de contratacion de bienes y servicios: b)Subsistema de manejo de bienes;c)Subsistema de disposicion de bienes **ARTICULO 22.- Caracter Publico del informe de Evaluacion y Recomendacion** Realizada la adjudicacion o declaratoria desierta,el informe de evaluacion y recomendacion sera de caracter publico **ARTICULO 23.- Método de selección y adjudicación:** Se consideran los siguientes métodos de selección y adjudicación para bienes y servicios: Calidad, propuesta Técnica y costo	DE LOS REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO E INSUMOS Articulo 47 incisos a), b) y c); Articulo 48 incisos a), b), c), d) y e)	**4.6.1** Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio. **4.6.2** El laboratorio debe mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento. Los suministros los reactivos y material comprado,que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones no sean utilizados hasta que no hayan sido verificados **4.6.3** Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio debe contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido tecnico.	**7.1.5 Recursos de seguimiento y medicion** Determinar y proporcionar recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados. **7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones** Proporciona confianza en la validez de los resultados de la medicion. **8.2 Requisitos para los productos y servicios** a)Proporcionar la información de productos y servicios b)Tratar las consultas,pedidos incluyendo cambios **8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.** 8.4.1. Generalidades 8.4.2 Tipos de alcance del control 8.4.3. Información para los proveedores externos **9. Evaluacion del Desempeño 9.1 Seguimiento, medicion, analisis y evaluacion** a),b),c),d)	**Método de selección:**	Proforma presentada							
				CALIDAD Certificado de calibración por IBMETRO. Manejo cómodo mediante la pantalla tactil. Guia mediante menus. Pantalla grande a color.Sensores inteligentes. Oferta de servicio completa, incluido EQPac.	SI	SI						
				PROPUESTA TECNICA Conductividad/TDS/Salinidad/Resistividad Rango de medición = 0,001µS/cm - 1000 mS/cm Resolución u exactitud = 0,001 - 1±0,5%	SI	SI						
				Temperatura en °C Rango de medición = -30°C a 130°C Resolución y/Exactitud = 0,1°C ± 0,1°C	SI	SI						
				CONDICIONES DE ENTREGA:								
				Tiempo de entrega: INMEDIATA	inmediata saldo pre venta, a partir de la recepción de su orden de compra	SI						
				Certificacion: ISO 9001 certificado de calibracion IBMETRO	ISO 9001 Certificado de calibracion en el momento de la instalacion	SI						
				Manual del fabricante	En Español	SI						
				Prueba inicial del equipo y la capacitacion del personal, con cargo al proveedor		SI						
				Plan de Mantenimiento preventivo por parte de servicio tecnico		NO						
				Garantia		SI						
				COSTO		SI						
					N° de SI/Total * 100	9/10*100= 90%		90				

Porcentaje = Número de SI entre el Total de las calificaciones por 100% y su selección dependerá como se muestra a continuación:

TOTAL	RESULTADO
Mayor de 86	Proveedor ACEPTADO
Entre 65 y 86	Proveedor aceptado condicionalmente. Solicitar al proveedor presentar un plan de mejora de los puntos débiles e implementarlos en la siguiente solicitud de PROFORMA
Menor de 65	Proveedor NO ACEPTADO

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE:	Carola Aruquipa Vargas	Dra. Elizabeth Torrico Helguero	Dra. Maria Monasterios Arza
CARGO:	Ejecutora del Trabajo Dirigido	Responsable de gestión de calidad	Responsable Técnico del Laboratorio
FIRMA:			
FECHA:	14/08/2017	14/08/2017	14/08/2017

ANEXO 17. Procedimiento Operacional para la Calificación de Equipos

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: LMC/P/POE-CE-012-E3 FECHA DE VIGENCIA: 2017/11/20
	PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) PARA LA CALIFICACION DE EQUIPOS	

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) PARA LA CALIFICACION DE EQUIPOS

LMC/P/POE-CDE

AREA DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO

"Cualquier reproducción total o parcial de este documento sin el sello de control de documentos (de color rojo) se constituye en COPIA NO CONTROLADA y se debe consultar al Laboratorio de Medios de Cultivo para verificar su vigencia".

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	ACTUALIZADO POR:
NOMBRE:	Carola Aruquipa Vargas	Dra. Elizabeth Tonico	Dra. María Monasterios Arza	
CARGO:	Ejecutora del Trabajo Dirigido	Representante ante el Comité de Gestión de la Calidad	Responsable Técnico del Laboratorio	
FIRMA:				
FECHA:	2016/04/02	2016/04/04	2017/11/20	

ANEXO 18. Procedimiento Operacional para la Calificación y Control del pH-metro y Conductimetro

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: LMC/P/POE-CCpHC-012-E2
	PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) PARA LA CALIFICACION Y CONTROL DEL PHMETRO Y CONDUCTIMETRO	FECHA DE VIGENCIA: 2018-04-06

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) PARA LA CALIFICACION Y CONTROL DEL PHMETRO Y CONDUCTIMETRO

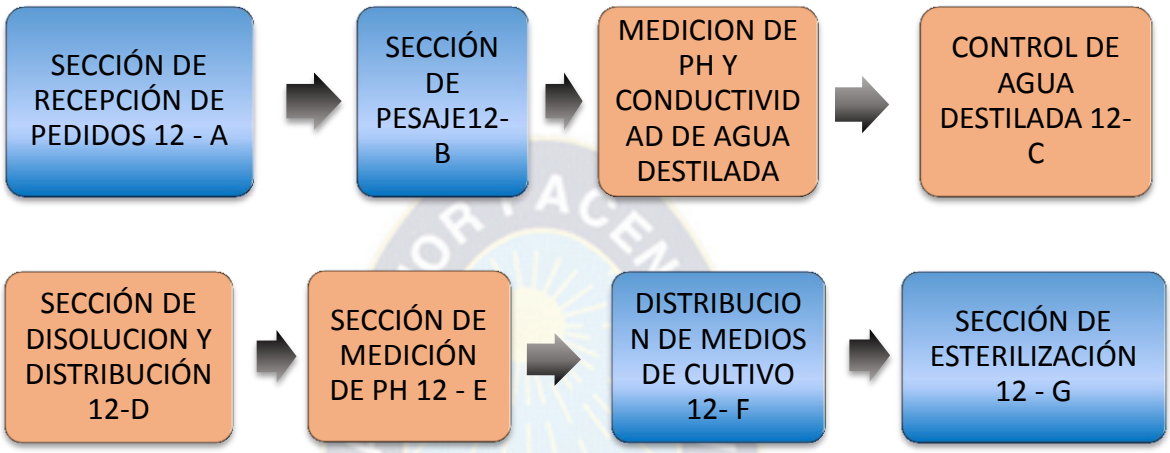
LMC/P/POE-CCpHC-012-E2

AREA DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO

"Cualquier reproducción total o parcial de este documento sin el sello de control de documentos (de color rojo) se constituye en COPIA NO CONTROLADA y se debe consultar al Laboratorio de Medios de Cultivo para verificar su vigencia".

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	ACTUALIZADO POR:
NOMBRE:	Carola Aruquipa Vargas	Dra. Elizabeth Torrico	Dra. María Monasterios Arza	
CARGO:	Ejecutora del Trabajo Dirigido	Representante ante el Comité de Gestión de la Calidad	Responsable Técnico del Laboratorio	
FIRMA:				
FECHA:	2018/04/02	2018/04/04	2018/04/06	

ANEXO 19. Sección de Distribución de Medios de Cultivo C, D, E



ANEXO 20. Porcentajes de Depreciación de Activos Fijos

Los **porcentajes de depreciación de activos fijos en Bolivi**a lo podemos ver en el siguiente cuadro de depreciación, extraído del anexo del art. 22 del DS 24051.

Bienes	Años de vida Útil	Coeficiente %
Edificaciones	40 años	2.5%
Muebles y enseres de oficina	10 años	10.0%
Maquinaria en general	8 años	12.5%
Equipos e instalaciones	8 años	12.5%

ANEXO 21. Función de Distribución Normal

TABLA A: Probabilidades de la normal estándar (cont.)

z	.00	.01	.02	.03	.04	.05	.06	.07	.08	.09
0.0	.5000	.5040	.5080	.5120	.5160	.5199	.5239	.5279	.5319	.5359
0.1	.5398	.5438	.5478	.5517	.5557	.5596	.5636	.5675	.5714	.5753
0.2	.5793	.5832	.5871	.5910	.5948	.5987	.6026	.6064	.6103	.6141
0.3	.6179	.6217	.6255	.6293	.6331	.6368	.6406	.6443	.6480	.6517
0.4	.6554	.6591	.6628	.6664	.6700	.6736	.6772	.6808	.6844	.6879
0.5	.6915	.6950	.6985	.7019	.7054	.7088	.7123	.7157	.7190	.7224
0.6	.7257	.7291	.7324	.7357	.7389	.7422	.7454	.7486	.7517	.7549
0.7	.7580	.7611	.7642	.7673	.7704	.7734	.7764	.7794	.7823	.7852
0.8	.7881	.7910	.7939	.7967	.7995	.8023	.8051	.8078	.8106	.8133
0.9	.8159	.8186	.8212	.8238	.8264	.8289	.8315	.8340	.8365	.8389
1.0	.8413	.8438	.8461	.8485	.8508	.8531	.8554	.8577	.8599	.8621
1.1	.8643	.8665	.8686	.8708	.8729	.8749	.8770	.8790	.8810	.8830
1.2	.8849	.8869	.8888	.8907	.8925	.8944	.8962	.8980	.8997	.9015
1.3	.9032	.9049	.9066	.9082	.9099	.9115	.9131	.9147	.9162	.9177
1.4	.9192	.9207	.9222	.9236	.9251	.9265	.9279	.9292	.9306	.9319
1.5	.9332	.9345	.9357	.9370	.9382	.9394	.9406	.9418	.9429	.9441
1.6	.9452	.9463	.9474	.9484	.9495	.9505	.9515	.9525	.9535	.9545
1.7	.9554	.9564	.9573	.9582	.9591	.9599	.9608	.9616	.9625	.9633
1.8	.9641	.9649	.9656	.9664	.9671	.9678	.9686	.9693	.9699	.9706
1.9	.9713	.9719	.9726	.9732	.9738	.9744	.9750	.9756	.9761	.9767
2.0	.9772	.9778	.9783	.9788	.9793	.9798	.9803	.9808	.9812	.9817
2.1	.9821	.9826	.9830	.9834	.9838	.9842	.9846	.9850	.9854	.9857
2.2	.9861	.9864	.9868	.9871	.9875	.9878	.9881	.9884	.9887	.9890
2.3	.9893	.9896	.9898	.9901	.9904	.9906	.9909	.9911	.9913	.9916
2.4	.9918	.9920	.9922	.9925	.9927	.9929	.9931	.9932	.9934	.9936
2.5	.9938	.9940	.9941	.9943	.9945	.9946	.9948	.9949	.9951	.9952
2.6	.9953	.9955	.9956	.9957	.9959	.9960	.9961	.9962	.9963	.9964
2.7	.9965	.9966	.9967	.9968	.9969	.9970	.9971	.9972	.9973	.9974
2.8	.9974	.9975	.9976	.9977	.9977	.9978	.9979	.9979	.9980	.9981
2.9	.9981	.9982	.9982	.9983	.9984	.9984	.9985	.9985	.9986	.9986
3.0	.9987	.9987	.9987	.9988	.9988	.9989	.9989	.9989	.9990	.9990
3.1	.9990	.9991	.9991	.9991	.9992	.9992	.9992	.9992	.9993	.9993
3.2	.9993	.9993	.9994	.9994	.9994	.9994	.9994	.9995	.9995	.9995
3.3	.9995	.9995	.9995	.9996	.9996	.9996	.9996	.9996	.9996	.9997
3.4	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9998

Z =1.96