



## Cualificación Operacional/Verificación del Rendimiento del Cromatógrafo de Gases Agilent Serie 6850

Los procedimientos de cualificación operacional/verificación del rendimiento (OQ/PV) de Agilent para el Cromatógrafo de Gases Agilent Serie 6850 utilizan pruebas internas y métodos analíticos (muestras certificadas) para:

- Evaluar el rendimiento instrumental
- Verificar que el instrumento funciona bajo especificaciones aceptables tanto para Agilent como para usted

Normalmente, los procesos OQ/PV pueden completarse en un día, para minimizar los tiempos de parada y mantener una elevada productividad. Las pruebas pueden realizarse selectivamente en cualquier orden, pero la ejecución de las mismas en el orden indicado minimiza el tiempo empleado y reduce los tiempos de equilibrado.

Los límites especificados en este documento y en el sistema de Ayuda de la ChemStation se aplican a instrumentos *nuevos* y a otros *mantenidos y reparados bajo las especificaciones de Agilent*. Los instrumentos utilizados rutinariamente durante largos períodos de tiempo podrían no satisfacer todas las especificaciones. En este caso, deberán acordarse criterios de aceptación entre usted y su representante local, según sean sus necesidades analíticas.

### Requisitos OQ/PV para el Cromatógrafo de Gases Serie 6850

- *Previo* mantenimiento del sistema para asegurar un buen rendimiento.

- ChemStation A.05.XX o posterior
- La ChemStation utilizada para los procesos OQ/PV debe estar cualificada de acuerdo a los procedimientos operativos estándar documentados, antes del servicio de cualificación instrumental.
- Para instrumentos Agilent no controlados por una ChemStation, los procesos OQ/PV se llevan a cabo con una ChemStation portátil que suministra Agilent. Al informe final se adjuntará una copia del certificado OQ/PV de la ChemStation portátil

### Hardware permitido

- Inyectores split/splitless
- Columnas empaquetadas con purga
- Detectores: ionización de llama y conductividad térmica
- Inyector automático 7683
- Inyectores de espacio de cabeza G1289A y G1290A

### Procedimientos de prueba

- **Mantenimiento del sistema.** Debe llevarse a cabo previamente a la Cualificación Operacional para garantizar un buen funcionamiento. Tal mantenimiento identifica el equipo probado y evalúa el estado general del sistema. Este procedimiento incluye una verificación de las funciones electrónicas básicas del sistema y de las características de seguridad.

- **Preparación del sistema.**
  - Verificación de la instalación de la columna
  - Acondicionamiento del sistema
- **Tests de fugas y de presión en el inyector.** Incluyen la evaluación de fugas en cada inyector con un test programado de presión y la verificación de la exactitud de la presión con un manómetro calibrado.
- **Tests de la temperatura del horno.** Evalúan el control de la temperatura del horno, utilizando un sensor de temperatura calibrado.
- **Test del ruido del detector.** Evalúa el ruido ASTM en cada detector, las desviaciones y deriva utilizando las funciones del informe "Performance + Noise" de la ChemStation.
- **Test del rendimiento químico.**
  - *Sistemas con inyectores automáticos:* Evalúa el rendimiento de un "canal analítico" (inyector, combinación de inyector y detector) mediante la inyección de cinco muestras de prueba. Se evalúa la respuesta absoluta del detector, la reproducibilidad de la respuesta y del tiempo de retención.
  - *Sistemas sin inyectores automáticos:* Evalúa el rendimiento de un "canal analítico" (combinación de inyector y detector) mediante la inyección manual de una muestra de prueba. Sólo se evalúa la respuesta absoluta del detector.



### **Beneficios del servicio OQ/PV**

- Garantía de que todos los subsistemas instrumentales funcionan dentro de sus especificaciones.
  - Garantía de que el rendimiento del GC está dentro de sus especificaciones.
  - Documentación que satisface los requisitos de auditorías.
  - Informe de la Verificación del Rendimiento/Cualificación Operacional, certificado y pegatina, que verifican los requisitos regulatorios y de calidad. Puede adjuntarse también al informe, la información relativa a la calibración asociada a las herramientas o equipos necesarios para el procedimiento OQ/PV.
  - Garantía del rendimiento instrumental que permite predecir y evitar futuros problemas.
- Protocolos de alta calidad con el uso del AutoDoc Creator de la ChemStation
    - Formato estandarizado de la documentación
    - Configuración del protocolo adecuada a la configuración del instrumento.
    - Eliminación de páginas innecesarias de protocolo.

El coste de los servicios de cualificación de Agilent incluye las herramientas, protocolos y kits de ensayo químico necesarios, así como los gastos de desplazamiento y mano de obra del ingeniero de soporte.

La información, descripciones y especificaciones contenidas en esta publicación están sujetas a cambios sin previo aviso.

Copyright © 2000  
Agilent Technologies, Inc.  
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

Impreso en EE.UU. 3/00  
5980-0257SE