

Contrato de Licencia

Se trata de un acuerdo legal entre usted (el usuario) y GE Analytical Instruments. Este contrato le otorga al usuario ciertos derechos limitados para utilizar la información y los documentos del Paquete de Soporte de Validación. El usuario no se transforma en el dueño y GE Analytical Instruments retiene la propiedad de toda la información y los documentos. Todos los derechos que no se otorguen específicamente en esta licencia quedan reservados expresamente para GE Analytical Instruments. Si el usuario no acepta comprometerse conforme a los términos de este contrato, debe regresar el Paquete de Soporte de Validación a GE Analytical Instruments antes de transcurridos tres Días de la recepción para que se le haga un reembolso completo.

Otorgamiento de Licencia

GE Analytical Instruments otorga al usuario el derecho a utilizar el paquete como ayuda en la validación de un Analizador de TOC de la Serie Sievers 900 y el Sistema Automuestreador GE. Este paquete se vincula a dicho Analizador y Automuestreador GE y no puede ser utilizado para dar soporte a otros instrumentos.

Permisos de Uso

El usuario puede:

- Fotocopiar las hojas de trabajo y los protocolos según sea necesario para validar el Analizador y el Automuestreador GE para cualquier aplicación.
- Modificar cualquiera de los documentos. Una versión electrónica del VSP se incluye en el Volumen II para proporcionar un vehículo de modificación de protocolos y hojas de trabajo. TODO DOCUMENTO ASÍ MODIFICADO DEBE DESCRIBIR CLARAMENTE EL DOCUMENTO DE GE ANALYTICAL INSTRUMENTS UTILIZADO COMO FUENTE Y CLARAMENTE TAMBIÉN EXPLICAR QUE EL DOCUMENTO ORIGINAL HA SIDO MODIFICADO.

Limitaciones de Uso

El usuario NO puede:

- Utilizar este documento para validar cualquier otro instrumento, independientemente de si es un Analizador GE Analytical Instruments o no.
- Hacer fotocopias o modificaciones de versiones en papel o electrónicas de la documentación, excepto lo que se describe en la sección Contrato de Licencia.
- Borrar u ocultar cualquier aviso de copyright.

Licencias de Sedes de Negocios

- El usuario puede adquirir Licencias de Sedes de Negocios para obtener Paquetes de Soporte de Validación adicionales.



Orden de Validación Recomendado

1. Calificación de Instalación (en VSP Volumen I)

Protocolo y Lista de Comprobación de Instalación

Protocolo y Lista de Comprobación de Verificación de Instalación del Firmware

Protocolos opcionales:

- Protocolo y Lista de Comprobación de Verificación de DataGuard
- Protocolo y Lista de Comprobación de Verificación de Instalación de DataShare 500 para el Firmware
- Protocolo y Lista de Comprobación de Verificación de Operación de Salida 4-20 mA

2. Calificación de Operación (en VSP Volumen I)

Realizar una calibración ya sea de un solo punto o multipunto (se proporcionan protocolos para ambas) con protocolo de verificación:

Ya sea

- Protocolo de Calibración y Verificación de Un Solo Punto
- Hoja de Trabajo de la Calibración de Un Solo Punto
- Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación

O

- Protocolo de Calibración y Verificación Multipunto
- Hoja de Trabajo de la Calibración Multipunto
- Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación

Protocolo y Hoja de Trabajo de Adecuabilidad del Sistema (Eficacia de Respuesta)

Protocolo y Hoja de Trabajo JP (Opcional)

3. Calificación de Desempeño (en VSP Volumen II)

Protocolo y Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación (opcional si se hizo el Protocolo de Calibración)

Protocolo y Hoja de Trabajo de Verificación de linealidad de LOD/LOQ

Y,

Ya sea:

- Registro de los resultados de este protocolo de verificación de linealidad del LOD/LOQ en la misma Hoja de Trabajo de Verificación de Linealidad

O:

- Protocolo de Verificación de Límite de Detección y Límite de Cuantificación Utilizando Mediciones Repetitivas En Línea



- Protocolo de Verificación de Límite de Detección y Límite de Cuantificación Utilizando Mediciones

Repetitivas En Línea de la hoja de trabajo

Protocolo y Hoja de Trabajo de Verificación de Especificidad del Método

Protocolo y Hoja de Trabajo de Robustez del Método



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Lista de Comprobación de Validación Para el Analizador de TOC

Sievers 500 RL

Nombre de la Compañía _____

Fecha _____

Nombre del Analista _____

Versión del Firmware _____

Número de Serie del Analizador _____

Versión de software _____

Nombre del Protocolo, Lista de Comprobación u Hoja de Trabajo (Número de Volumen del VSP)	Resultado: Pasa/No Pasa, Completo/ Incompleto o N/A	Fecha	Inicial
Protocolo de Instalación (Vol I)			
Lista de Comprobación de Instalación (Vol I)			
Protocolo de Verificación de la Instalación del Firmware (Vol I)			
Lista de Comprobación de Verificación de Instalación del Firmware (Vol I)			
Protocolo de Verificación de la Operación de DataGuard – Opcional (Vol I)			
Lista de Comprobación de Verificación de la Operación del DataGuard – Opcional (Vol I)			
Protocolo de Verificación de la Instalación del DataShare 500 – opcional (Vol I)			
Lista de Comprobación de Verificación de la Instalación del DataShare 500 – opcional (Vol I)			
Protocolo de Verificación de la Operación de Salida 4-20 mA – opcional (Vol I)			
Hoja de Trabajo de Verificación de la Operación de Salida 4-20 mA – opcional (Vol I)			



Nombre del Protocolo, Lista de Comprobación u Hoja de Trabajo (Número de Volumen del VSP)	Resultado: Pasa/No Pasa, Completo/ Incompleto o N/A	Fecha	Inicial
Calibración y Verificación Ya sea Protocolo de Calibración y Verificación de Un Solo Punto (Vol I) Hoja de Trabajo de la Calibración de Un Solo Punto (Vol I) Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación (Vol I) O: Protocolo de Calibración y Verificación Multipunto (Vol I) Hoja de Trabajo de la Calibración Multipunto (Vol I) Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación (Vol I)			
Protocolo de la Prueba de adecuabilidad del Sistema (Eficiencia de Respuesta) (Vol I)			
Hoja de Trabajo de la Adecuabilidad del Sistema (Efficiencia de la Respuesta) (Vol I)			
Protocolo JP - opcional (Vol I)			
Hoja de Trabajo Protocolo JP - opcional (Vol I)			
Protocolo de Exactitud y Precisión (Vol II) - opcional si se hizo el Protocolo de Calibración y Verificación			
Hoja de trabajo Exactitud y Precisión (Vol II) - opcional si se hizo el Protocolo de Calibración y Verificación			



Nombre del Protocolo, Lista de Comprobación u Hoja de Trabajo (Número de Volumen del VSP)	Resultado: Pasa/No Pasa, Completo/ Incompleto o N/A	Fecha	Inicial
<p>Protocolo y Hoja de Trabajo de Verificación de la linealidad del LOD/LOQ (Vol II)</p> <p>Y,</p> <p>Ya sea</p> <p>Registre los resultados del LOD/LOQ de este Protocolo de Verificación de la linealidad del LOD/LOQ en la misma Hoja de Trabajo de Verificación de Linealidad (Vol II)</p> <p>O:</p> <p>Protocolo de Verificación de Límite de Detección y Límite de Cuantificación Utilizando Mediciones Repetitivas En Línea (Vol II)</p> <p>Hoja de Trabajo de Verificación de Límite de Detección y Límite de Cuantificación Utilizando Mediciones Repetitivas En Línea (Vol II)</p>			
Protocolo y Hoja de Trabajo del Protocolo de Verificación de la Especificidad del Método (Vol II)			
Protocolo y Hoja de Trabajo de Robustez del Método (Vol II)			

Realizado Por: _____ Fecha: _____

Revisado Por: _____ Fecha: _____

Validado Por: _____ Fecha: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Una Observación acerca de los Resultados de los Protocolos

El Analizador de TOC 500 muestra los resultados de los protocolos en cifras redondeadas de tres dígitos significativos. Algunos cálculos de resultados internos pueden realizarse con valores sin redondear. Por lo tanto, es posible que ocurran pequeñas discrepancias cuando se comparan los resultados calculados por el instrumento con los resultados calculados manualmente con base en los registros del Historial de Datos, que están almacenados en valores redondeados.



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocolo de Instalación para el Analizador de TOC Sievers 500 RL

1. **Propósito:** Instalar un Analizador de TOC Sievers 500 RL.

2. **Alcance:** Este protocolo tiene por finalidad documentar la instalación del Analizador de TOC Sievers 500 RL para fines de validación. Se proporciona una lista de comprobación para ayudar con la instalación. Las instrucciones e ilustraciones específicas de instalación se detallan en el Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador.

La información en este capítulo se suministra junto con cada Analizador. Si este paquete se adquiere por separado del Analizador o se envía por separado, no contiene los materiales del Analizador.

3. Materiales:

- 3.1. Caja de envío y contenido del Analizador de TOC Sievers 500 RL.
- 3.2. Accesorios (ej., impresora) según sea apropiado para la configuración.
- 3.3. Lista de Comprobación de la Instalación (véase página 21)
- 3.4. Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador (disponible como descarga en formato electrónico o por compra opcional de una copia impresa)
- 3.5. Paquete de Soporte de Validación (VSP) - Volumen I

4. **Definiciones:** Ninguna

5. Procedimientos:

5.1. Desempaque la caja y verifique que todos los elementos siguientes hayan sido recibidos. Introduzca Sí, No o NA e inicie y coloque la fecha en la columna correspondiente de la Lista de Comprobación de la Instalación.

- 5.1.1. Analizador de TOC Serie Sievers 500 RL.
- 5.1.2. Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador (Disponible como descarga en formato electrónico o por compra opcional de una copia impresa)
- 5.1.3. Paquete de Soporte de Validación (VSP) – Volumen I (Protocolos de Usuario: Guías de Calificación de Instalación y Calificación de Operación).
- 5.1.4. Certificado de Calibración.
- 5.1.5. Accesorios. Verifique que el contenido coincida con la lista que se describe en el capítulo “Instalación”, en el Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador.
- 5.1.6. (Opcional) llave de activación de DataGuard.
- 5.1.7. (Opcional) llave de activación de DataShare.



5.2. Complete la sección "Registros de Identificación que se encuentra en la página 3 del Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador, registrando la fecha de instalación y el número de serie del Analizador (se encuentra en uno de los lados del Analizador).

5.3. Confirme que la planta de instalación cumple con los requisitos ambientales correspondientes al Analizador y que se instale el instrumento en una pared o en un soporte apropiado, tal como se describe en el capítulo "Instalación" del Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador, en la sección llamada "Paso 3: Seleccionar una Ubicación para el Analizador".

5.4. Instalación del cableado de energía y control.

5.4.1. Conecte el Analizador a una fuente de energía con conexión a tierra, como se describe en la sección llamada "Conectar a Suministro de Energía" en el "Paso 4: Instalar el Cableado de Suministro y Control" en el Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador.

5.4.2. (Opcional) Conecte el Analizador a salidas analógicas y alarmas como se describe en la sección llamada "Instalar Salidas Analógicas y Alarmas" en el "Paso 4: Instalar el Cableado de Suministro y Control" en el Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador.

5.5. Instale los accesorios y cables que utilizará con el Analizador, tal como se describe en el capítulo "Instalación" del Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador, en la sección llamada "Paso 5: Instalar Accesorios". Entre los accesorios y cables posibles se incluye:

5.5.1. Una impresora.

5.5.2. Una unidad de memoria Flash USB.

5.5.3. Un cable serial.

5.5.4. Un cable de Ethernet

5.6. Conectar el sistema de entrada de muestra. Siga las instrucciones del capítulo "Instalación" del Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador, en la sección llamada "Paso 6: Conecte el sistema de entrada de muestra".

5.7. Abra el panel frontal del Analizador. Es posible que necesite una llave del juego de accesorios para abrir el pestillo inferior del panel frontal. Relleno del cartucho de agua destilada. Siga las instrucciones del capítulo "Instalación" del Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador, en la sección llamada "Paso 7: Relleno del Cartucho de Agua DI".

5.8. Encienda el Analizador y configure los ajustes básicos en el Firmware, conforme se describe en el capítulo de "Instalación" del Manual de Operación y Mantenimiento en la sección llamada "Paso 8: Configurar los Valores Básicos del Analizador". En este paso se incluye lo siguiente:

5.8.1. Habilitar DataGuard o protección de Contraseña (opcional) Si activa DataGuard, guarde la contraseña de administrador en un lugar seguro.

5.8.2. Configurar el Reloj y la Zona Horaria

5.8.3. Definir el Analizador

5.8.4. Configurar el Modo de Analizador



5.8.5. Configurar el Historial de Datos

5.8.6. Configurar la Impresora (Opcional).

5.8.7. Configuraciones de Sistema Para Exportación e Impresión

5.8.8. Configurar la E/S de Datos

5.8.9. Seleccionar una Farmacopea

5.9. Lave el Analizador durante 12 horas, tal como se describe en el capítulo "Instalación" del Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador, en la sección llamada "Paso 9: Enjuagar el Analizador".

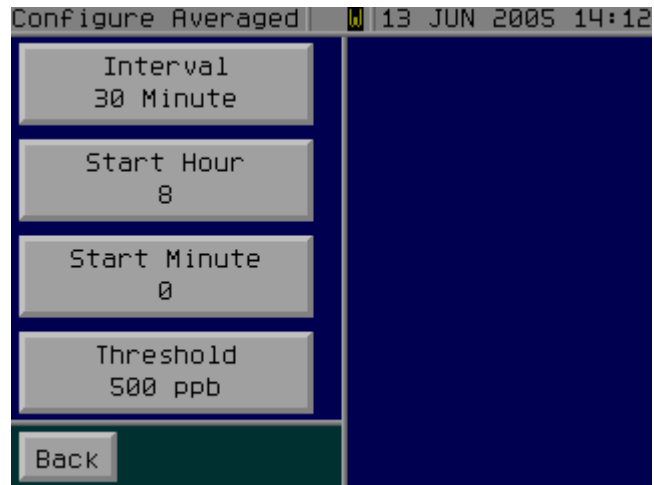
5.10. Si tiene el software DataShare 500 para PC, instálelo en su computadora, siguiendo las instrucciones en el Manual de Operación y Mantenimiento de DataShare 500.



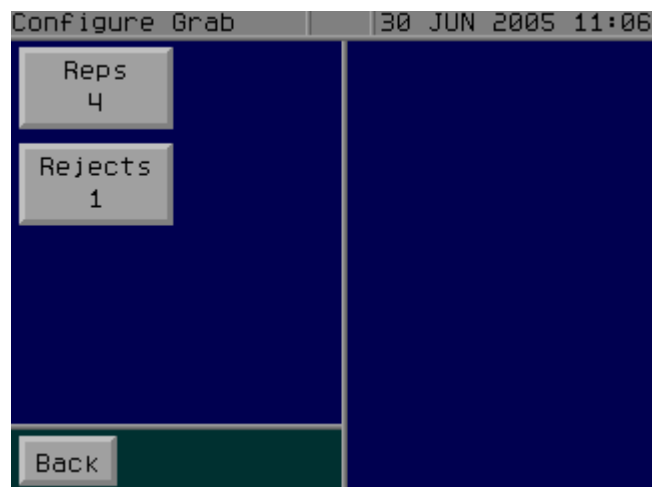
6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



5.7. Pulse el botón **Atrás** (Back), pulse el botón **En Línea Promedio** (On-Line Averaged) y luego pulse el botón **Configurar** (Configure). Deben aparecer los siguientes botones:

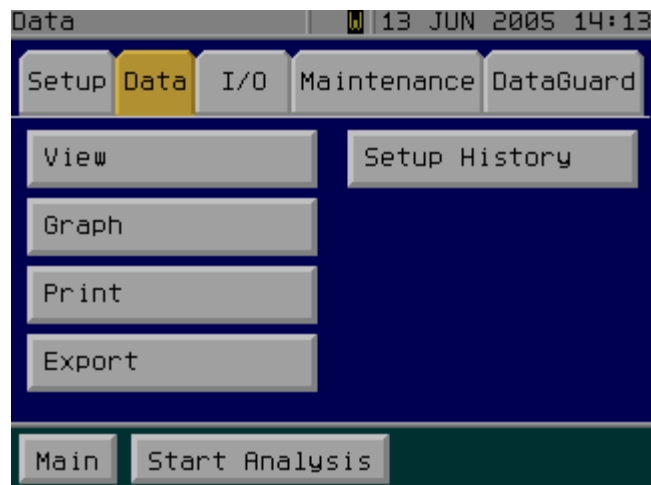


5.8. Pulse el botón **Atrás** (Back), pulse el botón **Grab** y luego pulse el botón **Configurar** (Configure) (pase por alto este paso si su Analizador no tiene un **iOS** o un **Super iOS**). Deben aparecer los siguientes botones:



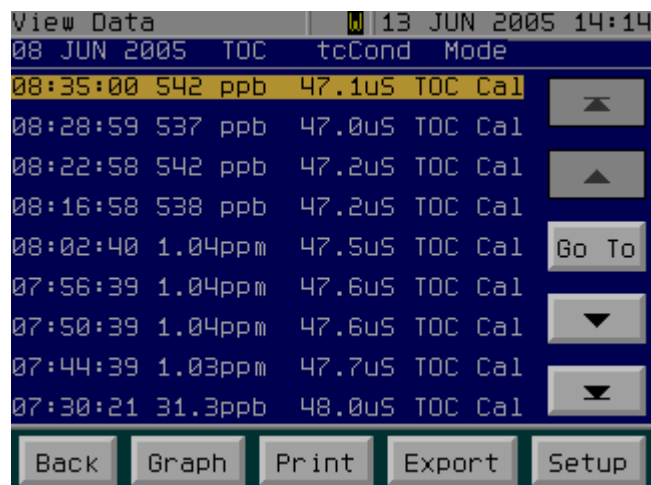


5.9. Pulse el botón **Atrás** (Back) y seleccione el menú **Datos** (Data). Deben aparecer los siguientes botones:

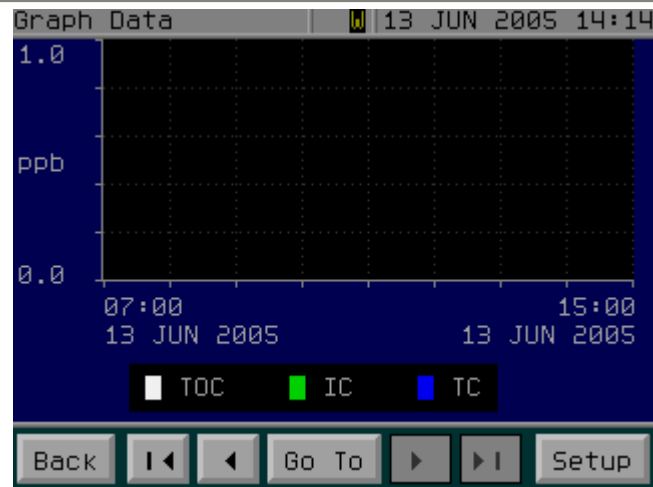


Nota: Los botones **Imprimir Archivo** (Print Archive) y **Exportar Archivo** (Export Archive) muestran solamente si se habilitó la opción DataGuard o si **Archivar Datos** (Archive Data) está en **On**.

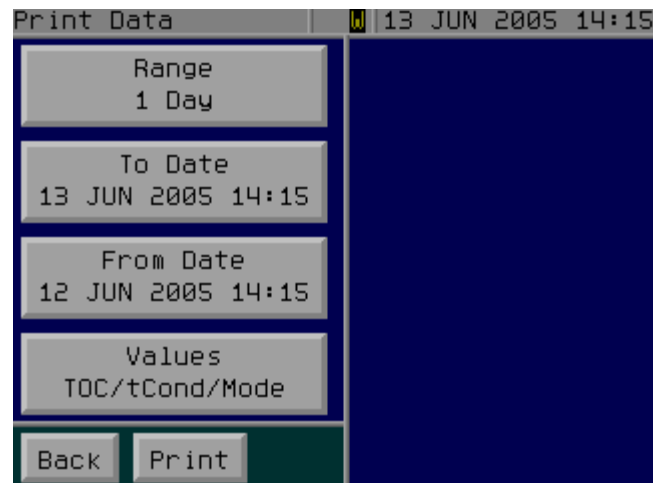
5.10. Pulse el botón **Ver** (View). Deben aparecer los siguientes botones:



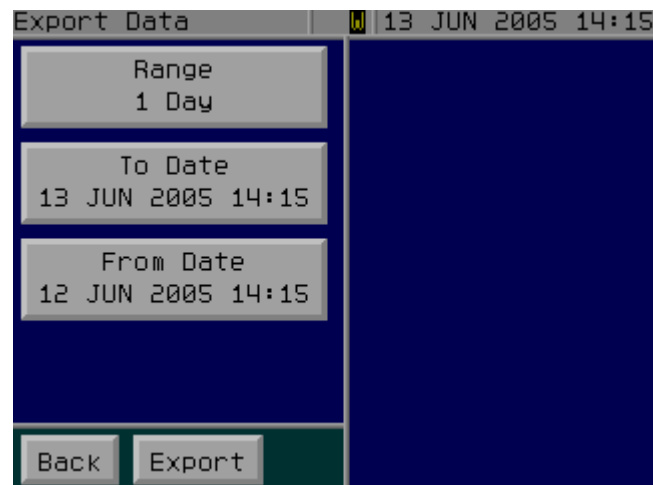
5.11. Pulse el botón **Gráfico** (Graph). Deben aparecer los siguientes botones:



5.12. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Imprimir** (Print). Deben aparecer los siguientes botones:

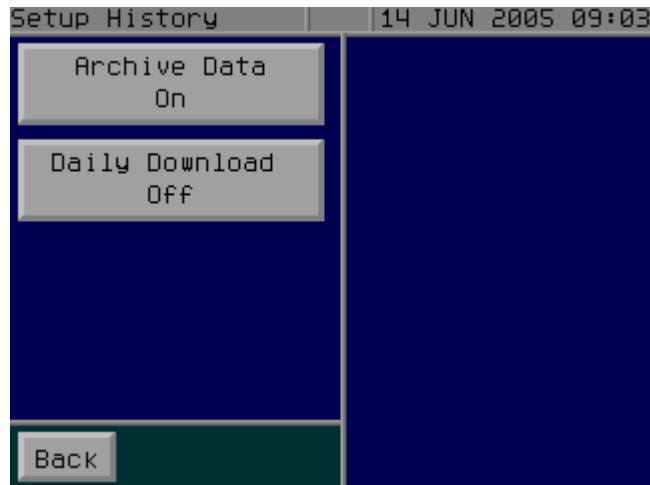


5.13. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Exportar** (Export). Deben aparecer los siguientes botones:



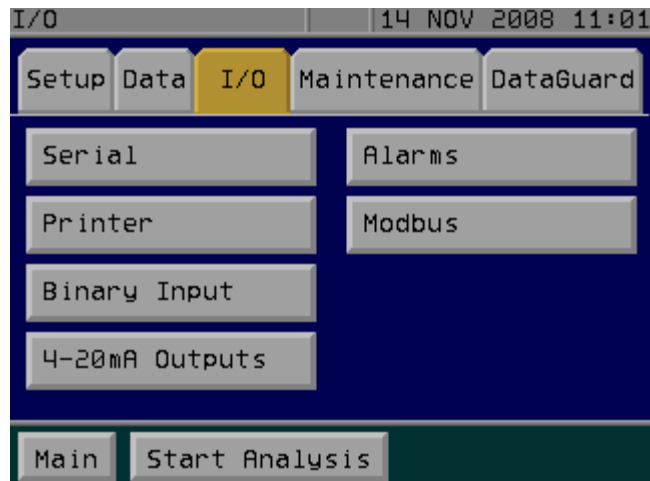


5.14. Pulse el botón **Atrás** (Back) dos veces y luego el botón **Historial de Configuración** (Setup History). Deben aparecer los siguientes botones:



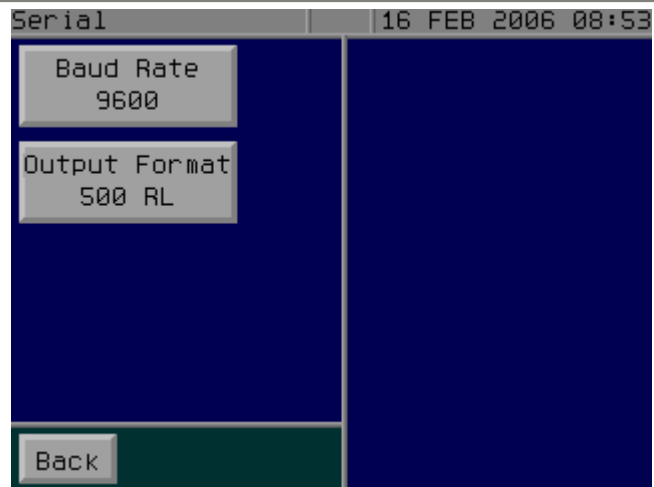
Nota: La opción **Descarga Diaria** (Daily Download) se establece en **Off** por defecto; cuando se la establece en On, aparece también el botón **Hora de Descarga** (Download Time).

5.15. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego seleccione el menú **E/S** (I/O). Deben aparecer los siguientes botones:

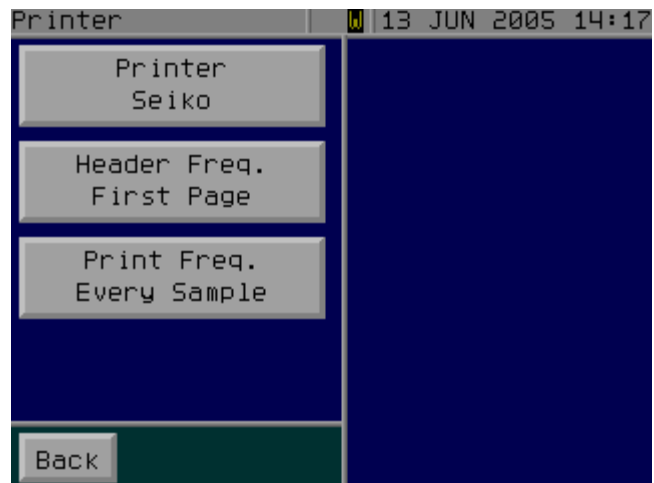


Nota: La opción **Modbus** sólo aparece si su Analizador está equipado con un puerto Ethernet.

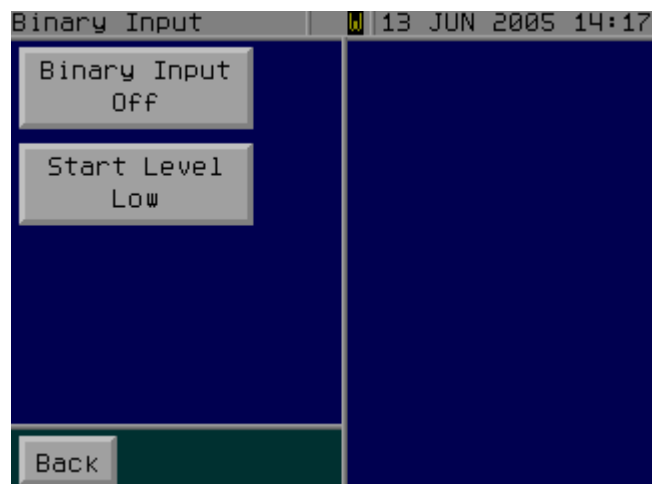
5.16. Pulse el botón **Serial**. Deben aparecer los siguientes botones:



5.17. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Impresora** (Printer). Deben aparecer los siguientes botones:

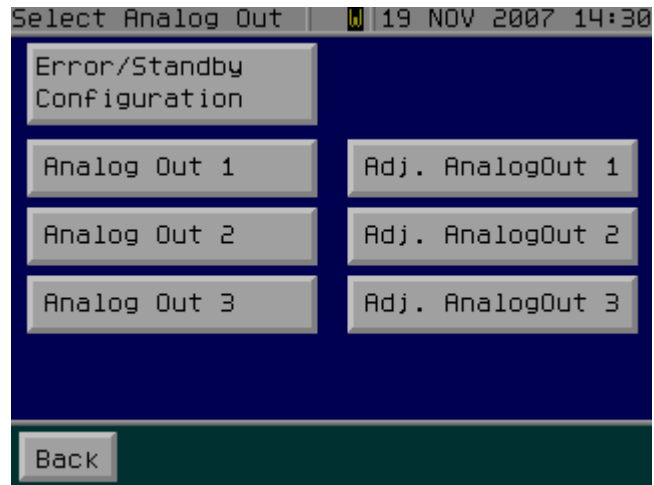


5.18. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Entrada Binaria** (Binary Input). Deben aparecer los siguientes botones:





5.19. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Salidas 4-20 mA** (4-20 mA Outputs). Deben aparecer los siguientes botones:



5.20. Pulse el botón **Ajustar Salida Analógico 1** (Adj. AnalogOut 1). Deben aparecer los siguientes botones:

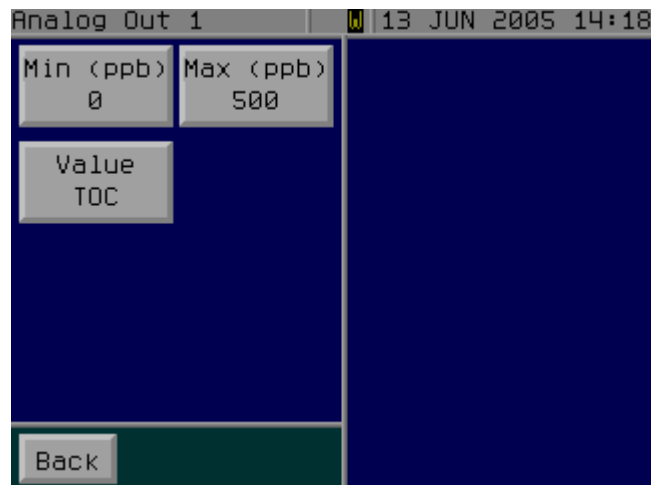




5.21. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Configuración de Errores/Espera** (Error/Standby Configuration). Deben aparecer los siguientes botones:



5.22. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Salida Analógica 1** (Analog Out 1). Deben aparecer los siguientes botones:

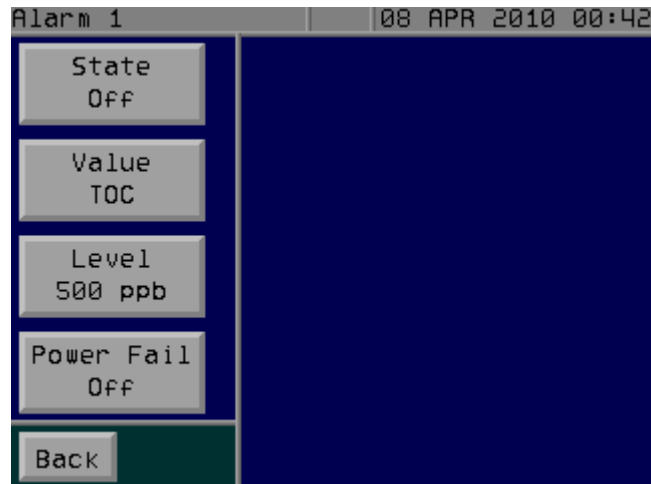




5.23. Pulse el botón **Atrás** (Back), pulse el siguiente botón **Atrás** (Back), y luego pulse el botón **Alarmas** (Alarms). Deben aparecer los siguientes botones:

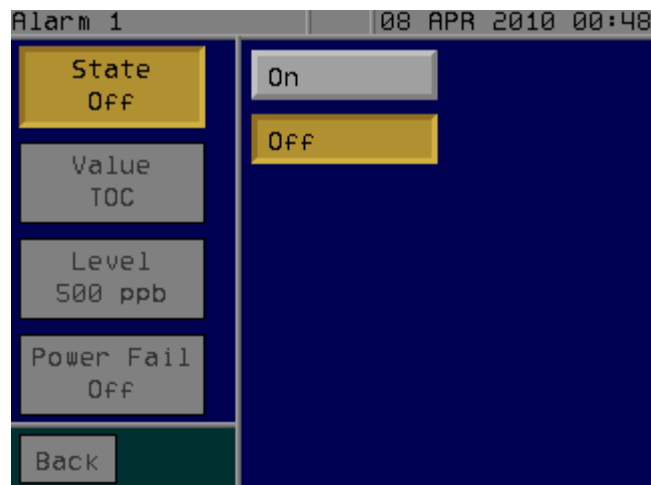


5.24. Pulse el botón **Alarma 1** (Alarm 2). Deben aparecer los siguientes botones:

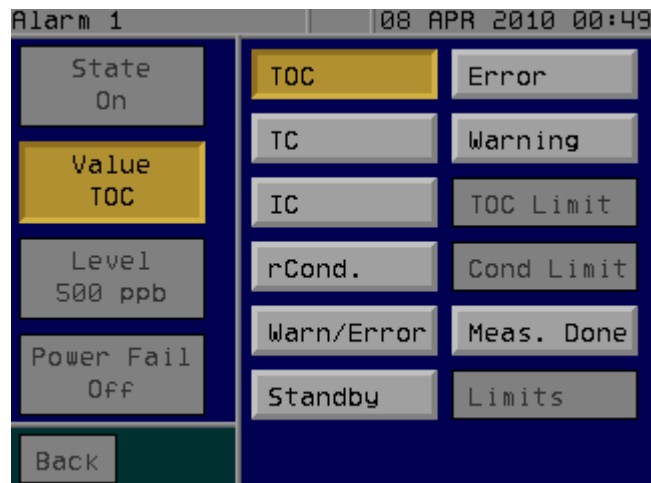




5.25. Pulse el botón **Estado** (State). Deben aparecer los siguientes botones:



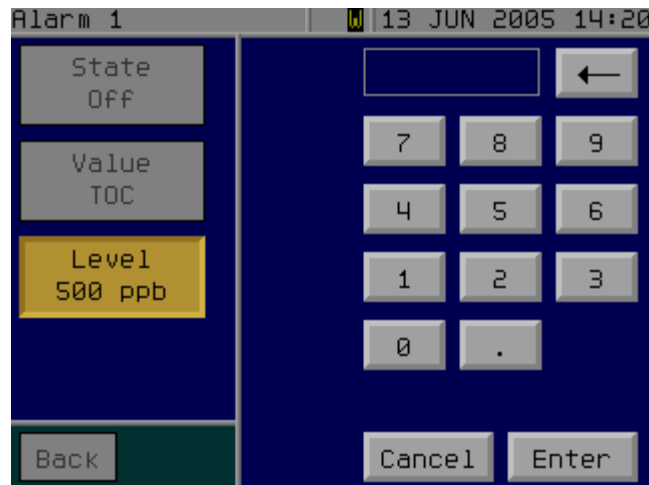
5.26. Seleccione el botón **On** u **Off** actualmente resaltado, y luego pulse el botón **Valor** (Value). Deben aparecer los siguientes botones:



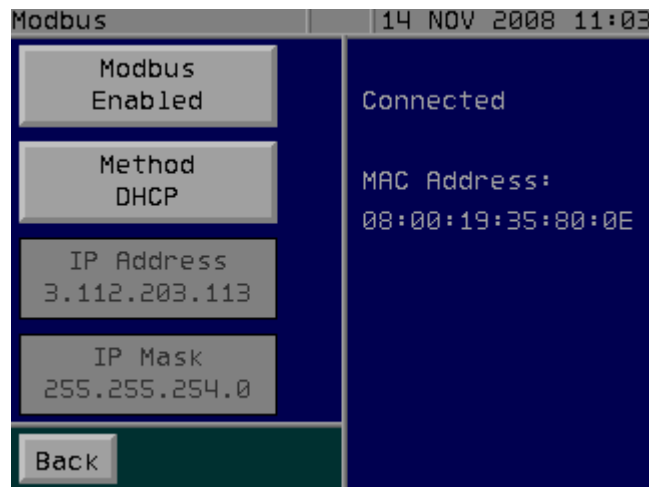
NOTA: El botón **Entrada Forzada** (Break In) aparece sólo si la Protección de Contraseña o DataGuard están activadas. Además, los botones siguientes estarán en gris si las opciones de Conductividad y Adecuabilidad del Sistema NO están activas. rCond., Límite de TOC, Límite de Conductividad y Límites. De estos botones, los últimos tres (Límite de TOC, Límite de Conductividad y Límites) también estarán en gris cuando la Conductividad esté activa, pero el historial de datos vacío. En ese caso, los botones volverán a activos tan pronto el primer punto de datos se genere en Historial de Datos.



5.27. Pulse el botón **TOC** y luego el botón **Nivel** (Level). Deben aparecer los siguientes botones:



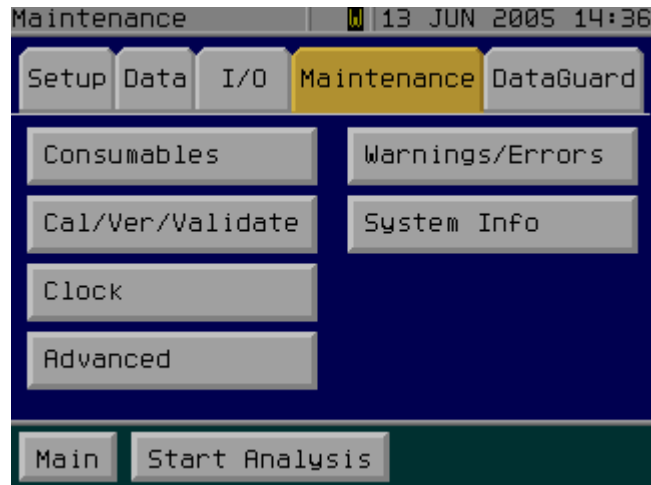
5.28. Pulse el botón **Cancelar** (Cancel) y luego pulse el botón **Atrás** (Back) para que aparezca la pantalla **Seleccionar Alarma** (Select Alarm). Pulse el botón **Atrás** (Back) para que aparezca la pantalla **E/S** (I/O) y luego pulse el botón **Modbus**.



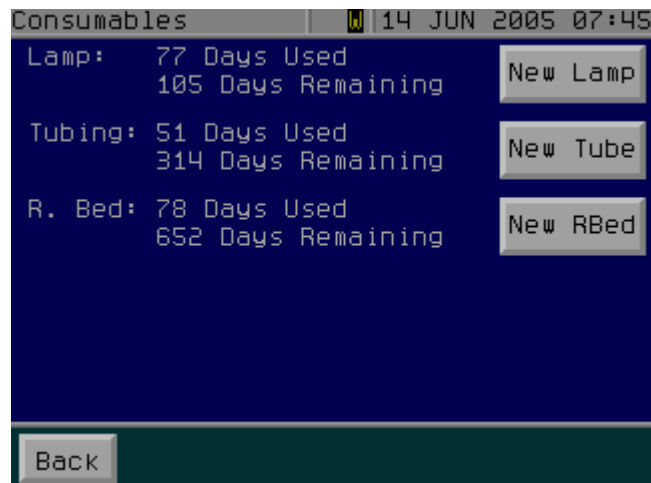
Nota: Los valores para la dirección de MAC y la dirección IP dependerán de las configuraciones de red que tenga. Las direcciones que aparecen aquí son a modo de ejemplo únicamente.



5.29. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el menú **Mantenimiento** (Maintenance). Deben aparecer los siguientes botones.

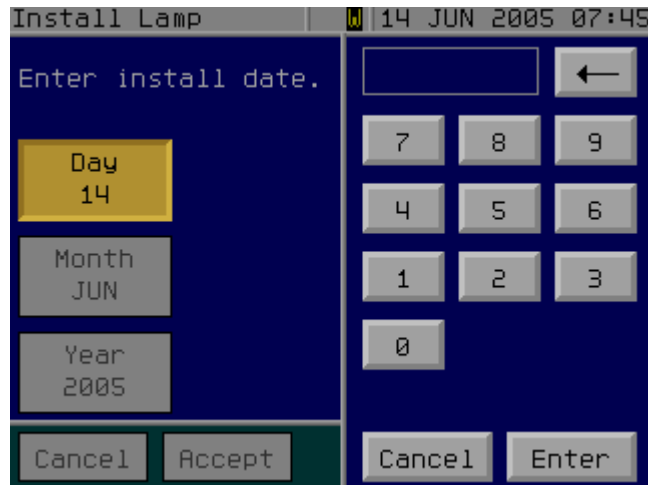


5.30. Pulse el botón **Consumibles** (Consumables). Deben aparecer los siguientes botones:



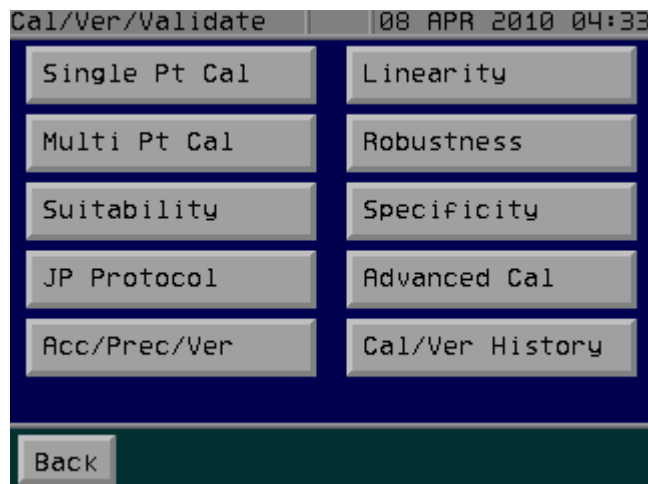


5.31. Pulse el botón **Lámpara Nueva** (New Lamp); pulse el botón **Día** (Day). Deben aparecer los siguientes botones:



5.31.1. Pulse el botón **Cancelar** (Cancel) en el lado del teclado y luego pulse el botón **Cancelar** en el lado de Introducir Fecha de Instalación (Enter Install Date) para volver a la pantalla de **Consumibles** (Consumables).

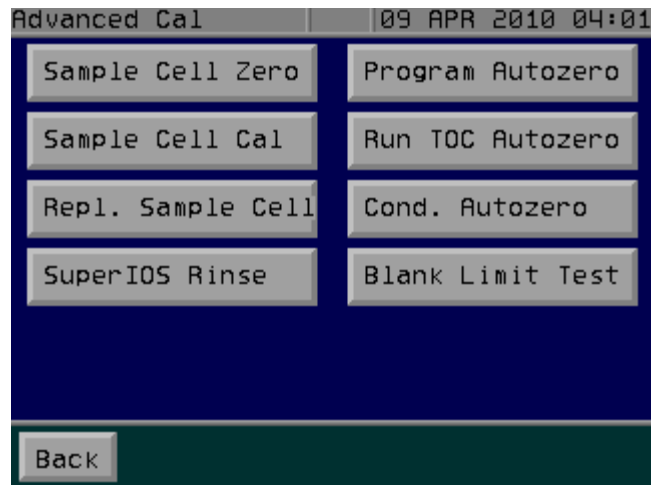
5.32. Pulse el botón **Menú** (Menu) para volver al menú **Mantenimiento** (Maintenance), y pulse el botón **Calibrar/Verificar/Validar** (Cal/Ver/Validate). Deben aparecer los siguientes botones:



Nota: Los siguientes botones estarán en gris, si la opción correspondiente NO está activada:
Adecuabilidad (Suitability), **Protocolo JP** (JP Protocol), **Linealidad** (Linearity), **Solidez** (Robustness), y **Especificidad** (Specificity).

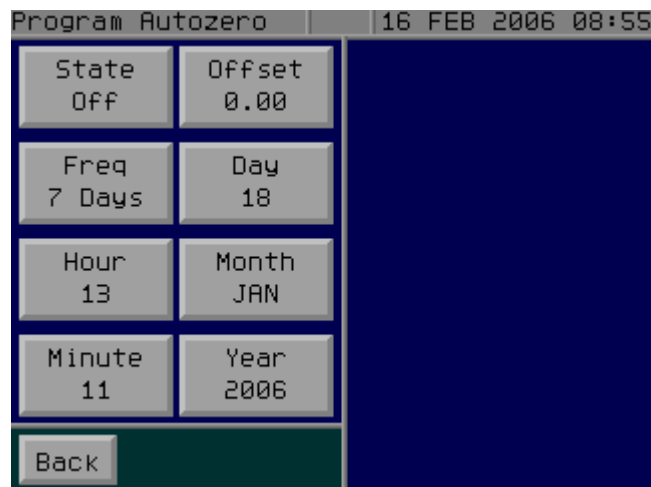


5.33. Pulse el botón **Calibración Avanzada** (Advanced Cal). Deben aparecer los siguientes botones:



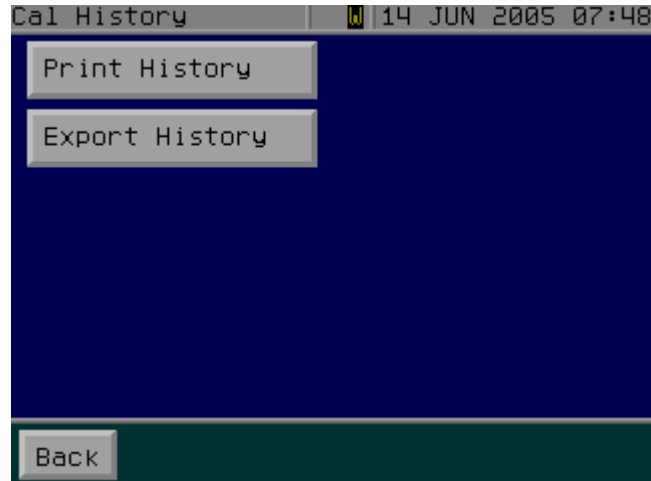
Nota: Los siguientes botones estarán en gris, si la opción correspondiente NO está activada: **Cero de Celda de Muestra** (Sample Cell Zero), **Calibración de Celda de Muestra** (Sample Cell Cal), y **Reemplazar Celda de Muestra** (Repl. Sample Cell).

5.34. Pulse el botón **Programar Autocero** (Program Autozero). Deben aparecer los siguientes botones:





5.35. Pulse el botón **Atrás** (Back) para volver a la pantalla de **Calibración Avanzada** (Advanced Cal), y luego pulse el botón **Atrás** (Back) en esta pantalla para mostrar la pantalla de **Calibrar/Verificar/Validar** (Ca/Ver/Validate). Pulse el botón **Historial Calibración/Verificación** (Cal/Ver History). Deben aparecer los siguientes botones:

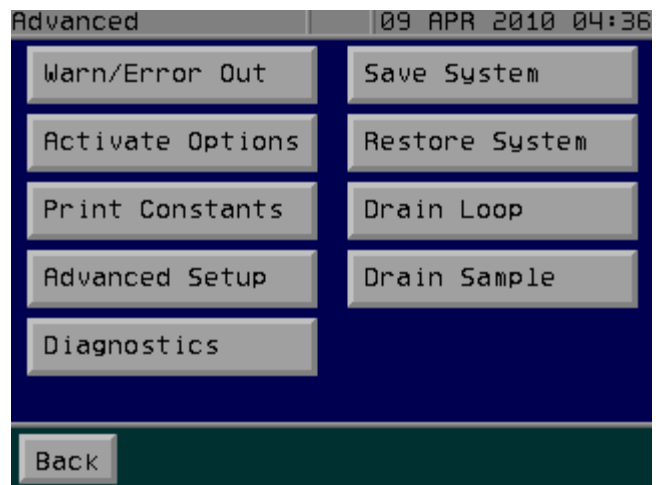


5.36. Pulse el botón **Menú** (Menu) para volver al menú **Calibrar/Verificar/Validar** (Cal/Ver/Validate), pulse el botón **Atrás** (Back) para mostrar el menú **Mantenimiento** (Maintenance). Pulse el botón **Reloj** (Clock). Deben aparecer los siguientes botones:

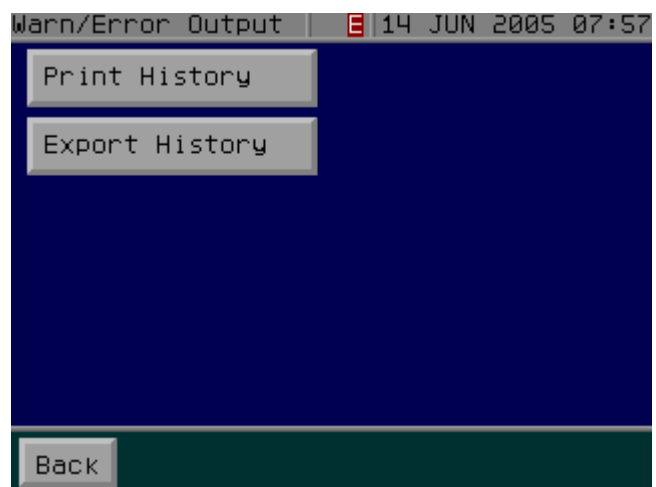




5.37. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Avanzado** (Advanced). Deben aparecer los siguientes botones:

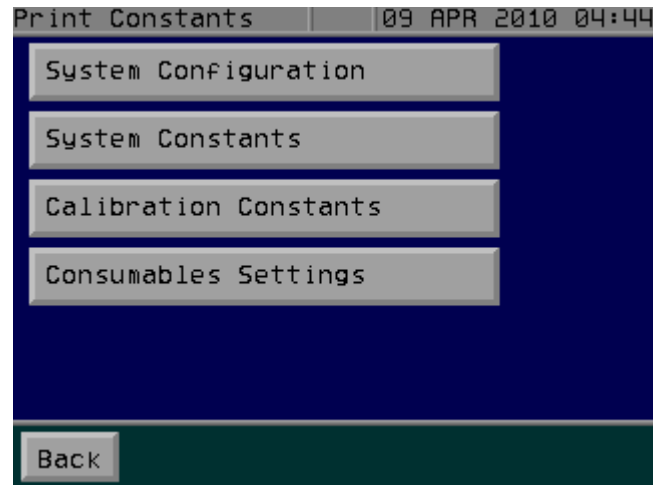


5.38. Pulse el botón **Advertencias/Errores** (Warn/Error). Deben aparecer los siguientes botones:





5.39. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego pulse el botón **Imprimir Constantes** (Print Constants). Deben aparecer los siguientes botones*:



*La Tabla de Conductividad de Etapa 1 muestra también cuándo la conductividad está activa y una o más de las siguientes configuraciones de Farmacopea fueron seleccionadas: USP WFI/PW, EP WFI/HPW, CP WFI, IP WFI, EP PW, CP PW, o IP PW.

5.40. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Configuración Avanzada** (Advanced Setup). Deben aparecer los siguientes botones:



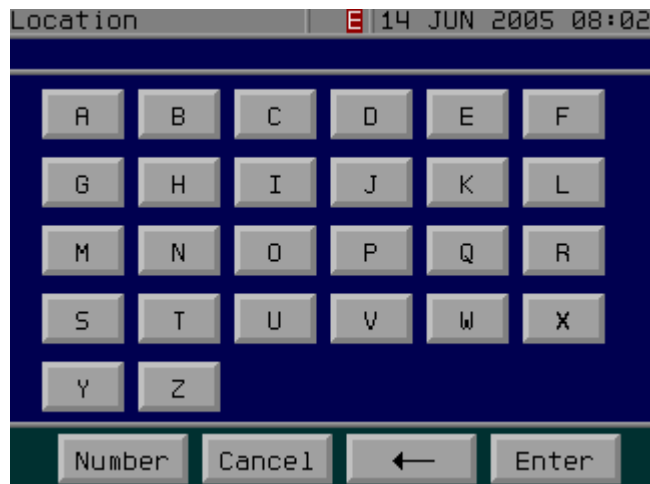


5.41. Pulse el botón **Ajuste de Contraste** (Contrast Adjust). Deben aparecer los siguientes botones:

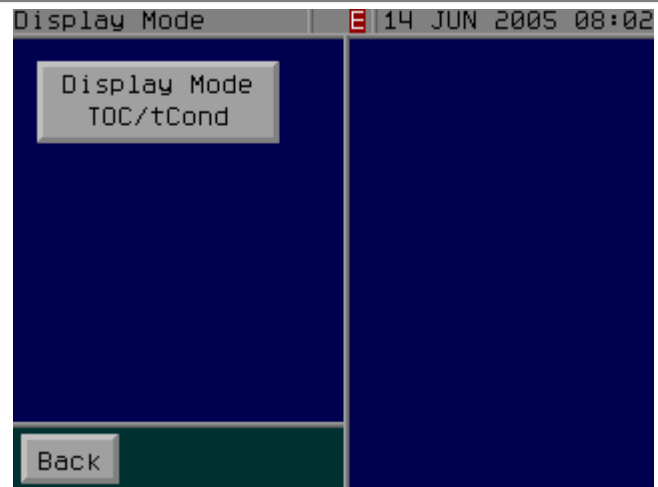


Nota: El botón **Contraste** (Contrast) puede estar en gris, según la clase de pantalla que tenga el Analizador.

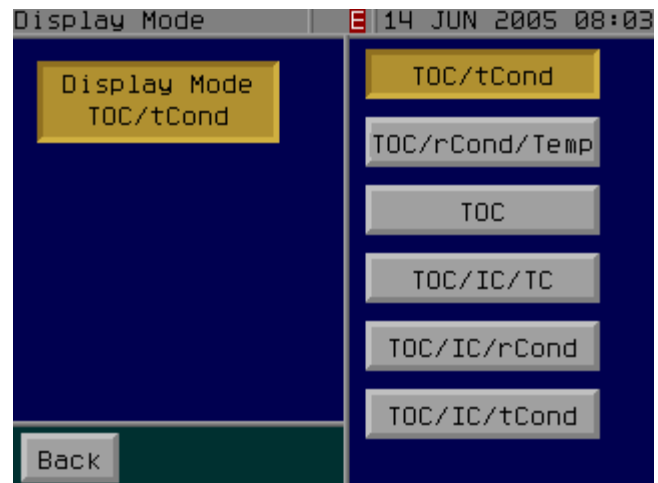
5.42. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Ubicación** (Location). Deben aparecer los siguientes botones:



5.43. Pulse el botón **Cancelar** (Cancel); pulse el botón **Mostrar Modo** (Display Mode). Deben aparecer los siguientes botones:



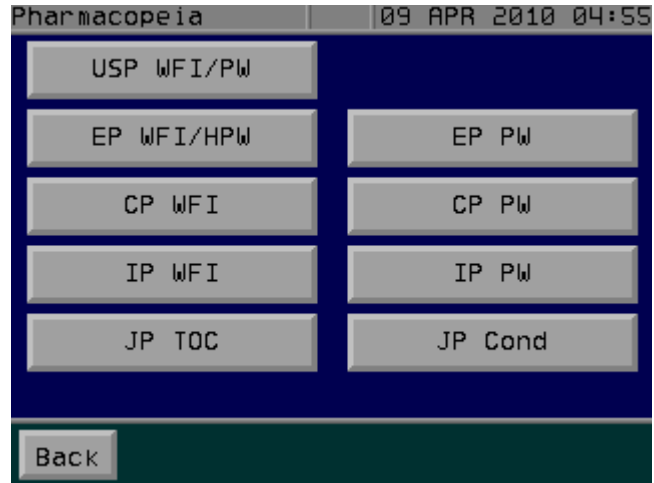
5.44. Pulse el botón **Mostrar Modo** (Display Mode). Deben aparecer los siguientes botones:



Nota: Los siguientes botones estarán en gris, si la Conductividad NO está activada: **TOC/tCond**, **TOC/rCond/Temp**, **TOC/IC/rCond**, y **TOC/IC/TC**.



5.45. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Farmacopea** (Pharmacopeia). Deben aparecer los siguientes botones:



Nota: El botón **Conductividad JP** (JP Cond) estará en gris si esta opción NO está activada.

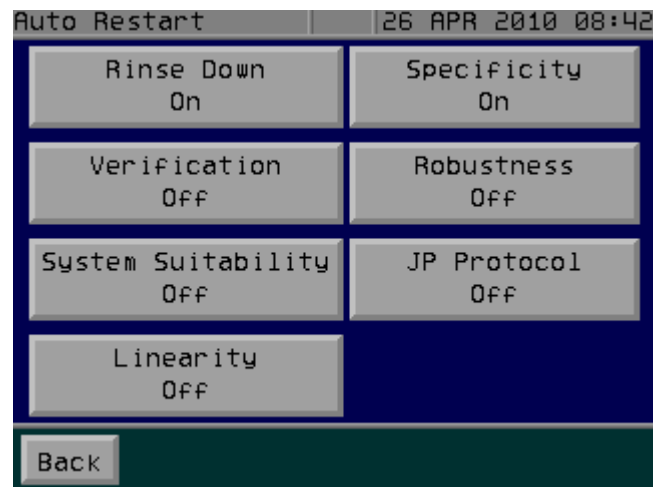
5.46. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Zona Horaria** (Time Zone). Deben aparecer los siguientes botones:



5.47. Pulse el botón **Atrás** (Back), pulse el botón **Sensor de Flujo** (Flow Sensor) (pase por alto este paso si su Analizador no tiene un **iOS** o un **Super iOS**). Deben aparecer los siguientes botones:



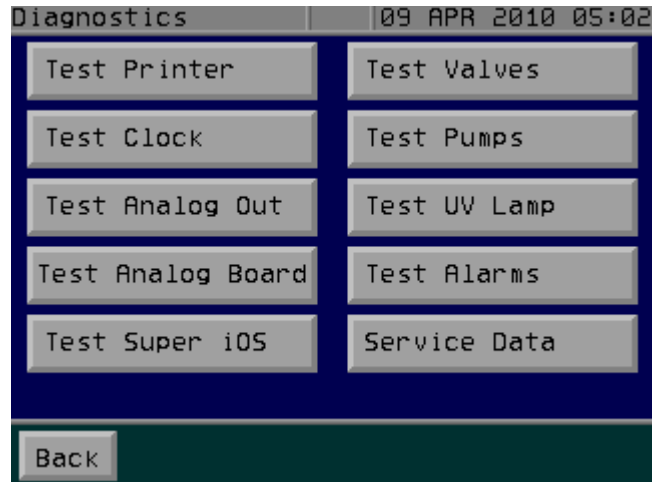
5.48. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Reinicio Automático** (Auto Restart). Deben aparecer los siguientes botones*:



Nota: En los sistemas con un sistema **iOS** estándar o sin un **iOS**, únicamente aparece el botón **Enjuague** (Rinse Down). Asimismo, los siguientes botones aparecen únicamente si las correspondientes acciones están activas: **Adecuabilidad del Sistema** (System Suitability), **Linealidad** (Linearity), **Especificidad** (Specificity), **Solidez** (Robustness), y **Protocolo JP** (JP Protocol).

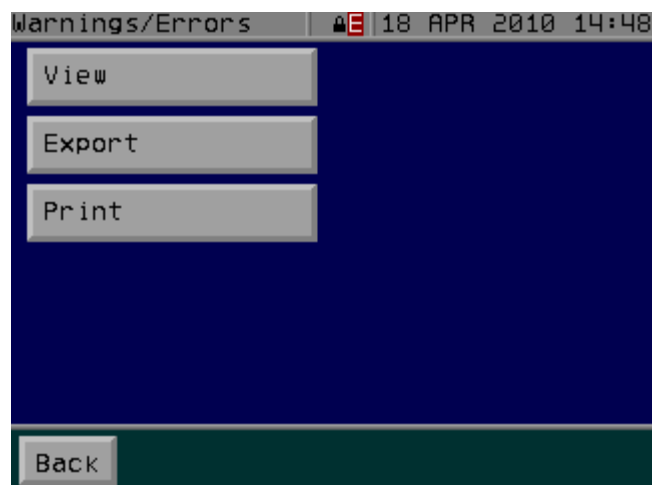


5.49. Pulse el botón **Atrás** (Back) para volver a la pantalla **Configuración Avanzada** (Advanced Setup), y después pulse el botón **Atrás** (Back) en esta pantalla. Pulse el botón **Diagnósticos** (Diagnostics). Deben aparecer los siguientes botones:



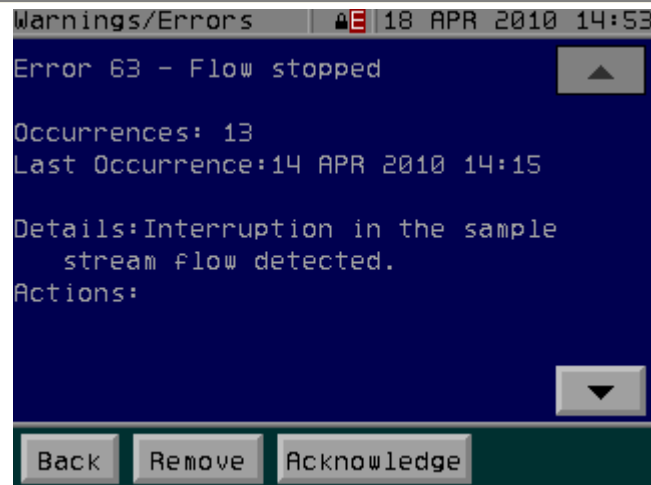
5.50. Pulse el botón **Atrás** (Back) para volver a la pantalla de **Avanzado** (Advanced), pulse el botón **Atrás** (Back) para mostrar el menú **Mantenimiento** (Maintenance).

5.51. Pulse el botón **Advertencias/Errores** (Warnings/Errors). Deben aparecer los siguientes botones:



Nota: Si no hay ninguna advertencia o error, aparece el botón **Ver** (View) en gris y está desactivado.

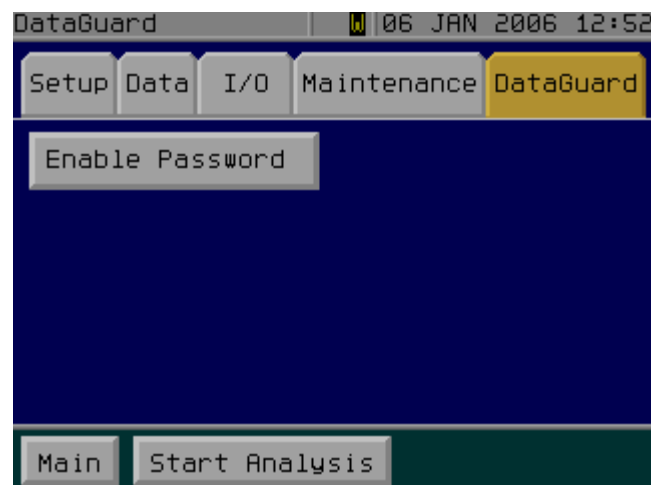
5.51.1. Pulse el botón **Ver** (View). Debe aparecer la siguiente pantalla. Los datos que se muestran varían conforme al historial de advertencias y errores correspondiente a su Analizador.



5.51.2. Verifique que aparezca el botón **Reconocimiento** (Acknowledge) en la parte inferior de la pantalla. Pulse el botón **Atrás** (Back) para volver a la pantalla **Advertencias/Errores** (Warnings/Error).

5.52. Si no se activó ni DataGuard ni la Contraseña, siga adelante con esta sección. Si se habilitó la protección por Contraseña, siga con la Sección 5.53. Si se habilitó la opción DataGuard, siga con la Sección 5.54.

5.52.1. Pulse el botón **Atrás** (Back) y seleccione el menú **DataGuard**. Si ni DataGuard o la Protección de Contraseña está activa, los siguientes botones deberían aparecer:

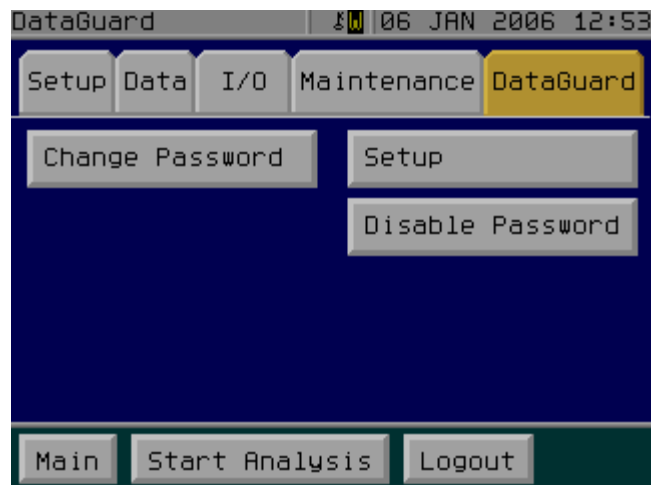


5.52.2. Esto completa la verificación de instalación del Firmware. No debe completar las secciones siguientes.

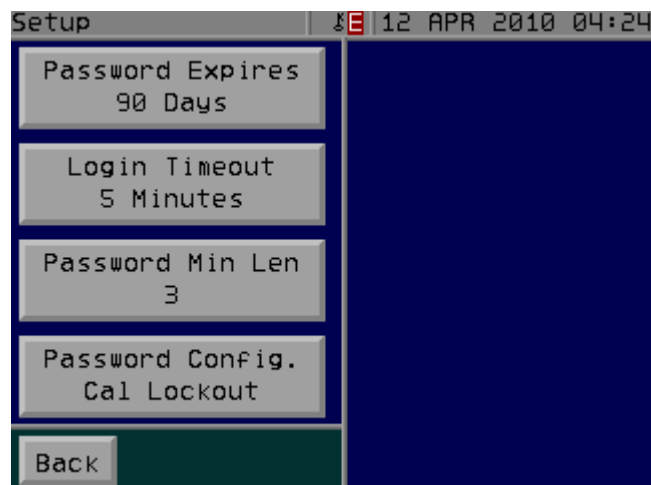
5.53. Seleccione el menú **DataGuard**. Esta sección supone que la protección de Contraseña está activada.



5.53.1. Deben aparecer los siguientes botones en el menú **DataGuard**:



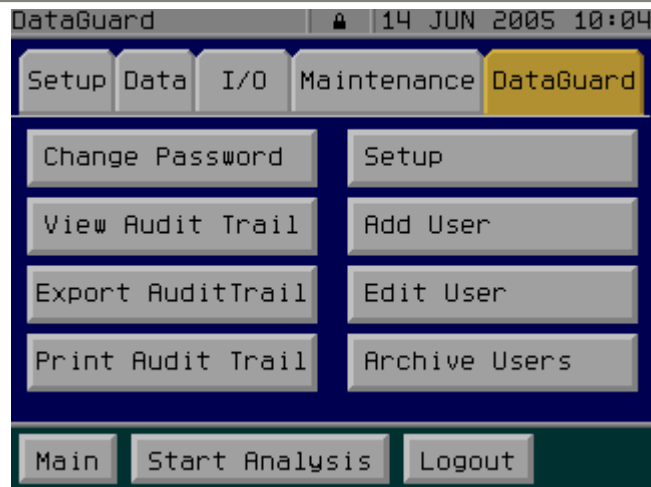
5.53.2. Pulse el botón **Configuración** (Setup). Deben aparecer los siguientes botones:



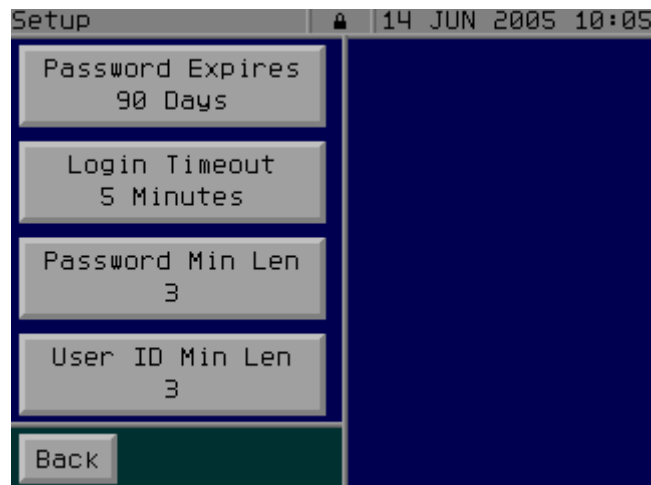
5.53.3. Pulse el botón **Atrás** (Back) para volver al menú **DataGuard**. Esto completa la verificación de instalación del Firmware. No debe completar las secciones siguientes.

5.54. Seleccione el menú **DataGuard**. Esta sección supone que la protección **DataGuard** está activada.

5.54.1. Deben aparecer los siguientes botones en el menú **DataGuard**:



5.54.2. Pulse el botón **Configuración** (Setup). Deben aparecer los siguientes botones:



5.54.3. Pulse el botón **Atrás** (Back) para volver al menú **DataGuard**. Esto completa la verificación de instalación del Firmware.



Lista de Comprobación de la Verificación de Instalación del Firmware

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____

Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____

Número de Serie del Analizador _____

Paso de Protocolo N°	Descripción	Sí/No o N/A Inicial y Fecha
5.3	Versión del Firmware registrada en la hoja de trabajo	
5.5	El menú Configuración (Setup) se muestra correctamente	
5.6	La pantalla Configurar (Configure) (En Línea Por Tiempo [On-Line Timed]) se muestra correctamente	
5.7	La pantalla Configurar (Configure) (En Línea Promedio [On-Line Averaged]) se muestra correctamente	
5.8	La pantalla Configurar (Configure) (Grab) se muestra correctamente	
5.9	El menú Datos (Data) se muestra correctamente	
5.10	La pantalla Ver Datos (View Data) se muestra correctamente	
5.11	La pantalla Graficar Datos (Graph Data) se muestra correctamente	
5.12	La pantalla Imprimir Datos (Print Data) se muestra correctamente	
5.13	La pantalla Exportar Datos (Export Data) se muestra correctamente	
5.14	La pantalla Configurar Historial (Setup History) se muestra correctamente	
5.15	El menú E/S (I/O) se muestra correctamente	
5.16	La pantalla Serial se muestra correctamente	
5.17	La pantalla Impresora (Printer) (tipo) se muestra correctamente	
5.18	La pantalla Entrada Binaria (Binary Input) se muestra correctamente	
5.19	La pantalla Salida 4-20 mA (4-20 mA Output) se muestra correctamente	
5.20	La pantalla Ajustar Salida Analógica (Adj. Analog out) se muestra correctamente	
5.21	La pantalla Configuración de Errores/Espera (Error/Standby Configuration)	



Paso de Protocolo N°	Descripción	Sí/No o N/A Inicial y Fecha
	aparece se muestra correctamente	
5.22	Salida Analógica 1 (Analog Out 1) se muestra correctamente	
5.23	La pantalla Seleccionar Alarma (Select Alarm) se muestra correctamente	
5.24	La pantalla Alarma 1 (Alarm 1) se muestra correctamente	
5.25	Los botones de Estado (State) se muestran correctamente	
5.26	Los botones de Valor (Value) se muestran correctamente	
5.27	El teclado de Nivel (Level) se muestra correctamente	
5.28	La pantalla Modbus se muestra correctamente	
5.29	El menú Mantenimiento (Maintenance) se muestra correctamente	
5.30	La pantalla Consumibles (Consumables) se muestra correctamente	
5.31	La pantalla Lámpara Nueva (Día) (New Lamp [Day]) se muestra correctamente	
5.32	La pantalla Calibrar/Verificar/Validar (Cal/Ver/Validate) se muestra correctamente	
5.33	La pantalla Calibración Avanzada (Advanced Cal) se muestra correctamente	
5.34	La pantalla Autocero de Programa (Program Autozero) se muestra correctamente	
5.35	La pantalla Historial de Calibración (Cal History) se muestra correctamente	
5.36	La pantalla Reloj se muestra correctamente	
5.37	La pantalla Avanzado (Advanced) se muestra correctamente	
5.38	La pantalla Salida Advertencias/Errores (Warn/Error Out) se muestra correctamente	
5.39	La pantalla Imprimir Constantes (Print Constants) se muestra correctamente	
5.40	La pantalla Configuración Avanzada (Advanced Setup) se muestra correctamente	
5.41	Aparece el botón Contraste (Contrast). Puede que esté activo o inactivo (en gris).	



Paso de Protocolo N°	Descripción	Sí/No o N/A Inicial y Fecha
5.42	La pantalla Ubicación (Location) se muestra correctamente	
5.43	La pantalla Modo de Visualización (Display Mode) se muestra correctamente	
5.44	La pantalla Modo de Visualización (Display Mode) (valor) se muestra correctamente	
5.45	La pantalla Farmacopea (Pharmacopeia) se muestra correctamente	
5.46	La pantalla Zona Horaria (Time Zone) se muestra correctamente	
5.47	La pantalla Sensor de Flujo (Flow Sensor) se muestra correctamente	
5.48	La pantalla Reinicio Automático (Auto Restart) se muestra correctamente	
5.49	La pantalla Diagnósticos (Diagnostics) se muestra correctamente	
5.51	La pantalla Advertencias/Errores se muestra correctamente	
5.51.2	El botón Reconocimiento (Acknowledge) se muestra correctamente	
5.52.1	El menú DataGuard se muestra correctamente (Contraseña y DataGuard no activados)	
5.53.1	El menú DataGuard se muestra correctamente (Contraseña activa)	
5.53.2	La pantalla Configuración (Setup) se muestra correctamente	
5.54.1	El menú DataGuard se muestra correctamente (DataGuard activada)	
5.54.2	La pantalla Configuración (Setup) se muestra correctamente	

Realizado Por: _____ Fecha: _____

Revisado Por: _____ Fecha: _____

Validado Por: _____ Fecha: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protokoll für DataGuard-Funktionsprüfung

1. **Propósito:** Verificar la instalación de DataGuard en un Analizador de TOC Sievers 500 RL.

2. **Alcance:** Este protocolo corresponde a los Analizadores de TOC Sievers 500 RL con Firmware Versión 2.11 o posteriores y con la función opcional DataGuard habilitada. Si no ha comprado la opción DataGuard a GE Analytical Instruments o si sólo utiliza la característica de Protección de Contraseña, no realice este protocolo.

Este protocolo supone que la opción DataGuard ya está activada en el Analizador.

Nota: Toda operación que requiera conexión será registrada en la seguimiento de auditoría.

3. Materiales:

3.1. Analizador de TOC Sievers 500 RL

3.2. Lista de Comprobación de la Verificación de Operación de DataGuard (página 57)

4. **Definiciones:** Ninguna

5. Procedimiento:

5.1. Para cada uno de los menús siguientes, introduzca Sí, No o NA, e inicie y coloque la fecha en la columna correspondiente de la Lista de Comprobación de Verificación de Operación de DataGuard para Firmware.

5.2. Encienda el Analizador. Asegúrese de que el análisis esté detenido y que aparezca la pantalla **Principal** (Main).

5.3. Pulse el botón **Conectarse** (Login).

5.3.1. Introduzca el ID de conexión a nivel administrador que haya generado durante el proceso de instalación y luego pulse **Intro** (Enter).

5.3.2. Introduzca la Contraseña correspondiente al ID de conexión a nivel administrador que haya generado durante el proceso de instalación y luego pulse **Intro** (Enter).

5.4. Pulse el botón **Menú** (Menu) y luego seleccione el menú **DataGuard**.

5.5. Genere un usuario de prueba y confirme que no se puede crear un ID Usuario duplicado.

5.5.1. Pulse el botón **Agregar Usuario** (Add User).

5.5.2. Para el ID Usuario, escriba y pulse **Intro** (Enter). Debe aparecer el siguiente error: "Error de extensión. La longitud mínima es de tres (3) caracteres" (Length Error. The minimum length is three (3) characters). (El Administrador puede haber ajustado la extensión mínima a un valor mayor que tres (3).) Pulse **Aceptar** (OK).

5.5.3. Vuelve a aparecer la pantalla **ID Usuario** (User ID). Esta vez, escriba **VSPTST** y pulse **Intro** (Enter).



5.5.4. Para la Contraseña, escriba TE y pulse **Intro** (Enter). Debe aparecer el siguiente error:

“Error de extensión. La longitud mínima es de tres (3) caracteres” (Length Error. The minimum length is three (3) characters). (El Administrador puede haber ajustado la extensión mínima a un valor mayor que tres (3).) Pulse **Aceptar** (OK).

5.5.5. Vuelve a aparecer la pantalla Contraseña (Password). Esta vez, escriba **TEST** y pulse **Intro** (Enter).

5.5.6. Vuelva a ingresar la Contraseña, TEST, y pulse **Intro** (Enter).

5.5.7. Después de haber verificado la Contraseña de nuevo usuario, aparece la pantalla **Agregar Usuario** (Add User). Verifique que los valores siguientes estén configurados:

- El **Nivel Usuario** debe estar en **Operador** (Operator).
- El **Estado Usuario** debe estar en **Activo** (Active).
- La **Contraseña Vencida** debe estar en **Verdadero** (True).

5.5.8. Si debe ajustar cualquiera de los valores, pulse el botón adecuado y seleccione el valor. Cuando haya terminado, pulse el botón **Atrás** (Back) para continuar.

5.5.9. Pulse el botón **Agregar Usuario** (Add User). Para el ID Usuario escriba VSPTTEST y luego pulse **Intro** (Enter). Debe aparecer el siguiente mensaje de error: “El ID ya está en uso. Intente nuevamente” (The password was not verified. Please try again). Pulse el botón **Aceptar** (OK) y luego el botón **Cancelar** (Cancel).

5.5.10. Pulse el botón **Logout** (Desconectar).

5.6. Confirme el funcionamiento correcto de la cuenta de usuario de prueba.

5.6.1. Pulse el botón **Conectarse** (Login).

5.6.2. Para el ID Usuario, escriba VSPTTEST y luego pulse **Intro** (Enter).

5.6.3. Para la Contraseña, escriba **TES** y pulse **Intro** (Enter). Debe aparecer el siguiente mensaje de error: “Contraseña no válida. La Contraseña no es válida. Vuelva a introducir la contraseña” (Invalid Password. The Password is invalid. Please re-enter password). Pulse **Aceptar** (OK).

5.6.4. Vuelve a aparecer la pantalla **Contraseña** (Password). Esta vez, escriba **TEST** y pulse **Intro** (Enter). Debe aparecer el siguiente mensaje: Contraseña vencida. Su contraseña ha vencido. Entre una nueva” (Password Expired. Your password has expired. Please enter a new one). Pulse **Aceptar** (OK).

5.6.5. En la pantalla de la Contraseña antigua, introduzca la contraseña antigua (TEST) y pulse **Intro** (Enter).

5.6.6. En la pantalla **Contraseña Nueva** (New Password) y pulse **Intro** (Enter).

5.6.7. Cuando vuelve a aparecer la pantalla **Contraseña Nueva** (New Password), escriba **TESTA** y luego pulse **Intro** (Enter). Debe aparecer el siguiente mensaje de error: “La contraseña no fue verificada. Intente nuevamente” (The password was not verified. Please try again). Pulse **Aceptar** (OK).

5.6.8. Vuelve a aparecer la pantalla **Contraseña Nueva** (New Password). Esta vez, escriba TESTB y pulse **Intro** (Enter).



5.6.9. Verifique la Contraseña volviendo a escribir TESTB y pulse **Intro** (Enter). Debe aparecer la pantalla Principal (Main).

5.7. Pulse el botón **Menú** (Menu) y luego seleccione el menú **DataGuard**. Todos los botones salvo **Cambiar Contraseña** (Change Password) deben estar en gris para indicar que no están disponibles para el ID Usuario VSPTEST, que sólo tiene Nivel Usuario de Operador.

5.8. Pulse el botón **Cambiar Contraseña** (Change Password).

5.8.1. Introduzca la antigua contraseña (TESTB) y pulse **Intro** (Enter).

5.8.2. Para la nueva contraseña, escriba TEST y pulse **Intro** (Enter).

5.8.3. Escriba TEST para verificar la Contraseña y luego pulse **Intro** (Enter).

5.8.4. Pulse el botón **Desconectarse** (Logout).

5.9. Pulse el botón **Conectarse** (Login) y luego introduzca la información de usuario para el ID Usuario a nivel de administrador.

5.10. Verifique las actividades de administración de las cuentas de usuario.

5.10.1. Pulse el botón **Menú** (Menu) y luego seleccione el menú **DataGuard**.

5.10.2. Pulse el botón **Ver Seguimiento de Auditoría** (View Audit Trail).

5.10.3. La entrada más reciente (en la parte superior de la pantalla) debe mostrar una Acción de **Conexión Usuario** (User Login) para la cuenta de usuario a nivel de administrador. Desplácese por la lista si desea ver otras entradas del seguimiento de auditoría y pulse el botón **Atrás** (Back) cuando haya finalizado.

5.10.4. Pulse el botón **Exportar Seguimiento de Auditoría** (Export Audit Trail). Conecte la unidad de memoria Flash USB en la unidad USB del Analizador y luego pulse el botón **USB**. El Analizador inicializa la unidad USB y luego exporta los datos. Cuando se termina la exportación, debe aparecer el siguiente mensaje: "Los datos de la seguimiento de auditoría se exportaron o imprimieron. Pulse **Aceptar** (OK) para borrar los datos. Pulse **Cancelar** (Cancel) para mantener los datos" (Audit trail data has been exported or printed. Press OK to erase the data. Press Cancel to keep the Data). Pulse el botón **Cancelar** (Cancel) para guardar los datos por ahora. No debe borrar la Seguimiento de auditoría, a menos que guarde al archivo exportado en la forma que indica la norma 21 CFR, Parte 11.

5.10.5. Para confirmar que la exportación de la Seguimiento de auditoría fue exitosa, retire la unidad USB del Analizador, conéctela a su PC y abra el archivo exportado con un programa de hoja de cálculo, como Microsoft Excel. El archivo se guarda en la unidad de memoria Flash USB, en la ruta de archivo siguiente:

Sievers/500<sequence number>/Audit_<date>001.csv

donde <serial number> es el número de serie de su Analizador y <date> es la fecha en que se exportó el Seguimiento de Auditoría.

5.10.6. Pulse el botón **Editar Usuario** (Edit User). Desplácese para seleccionar la cuenta de usuario VSPTEST y pulse el botón **Aceptar** (OK).

5.10.7. Pulse el botón **Estado Usuario** (User Status) y seleccione **Inactivo** (Inactive).



5.10.8. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Atrás** nuevamente.

5.10.9. Pulse el botón **Archivar Usuarios** (Archive Users). Asegúrese de que la unidad de memoria Flash USB esté conectada al Analizador o que haya una conexión serial entre el Analizador y la computadora. Pulse el botón **USB** o el botón **Serial** para archivar los usuarios Inactivos y eliminar las cuentas de la lista de usuarios.

5.10.10. Pulse el botón **Editar Usuario** (Edit User). La cuenta de usuario VSPTEST ya no debe estar en la lista. Pulse el botón **Atrás** (Back).

5.11. Confirme que la configuración de **Tiempo Límite de Conexión** (Login Timeout) se acepta.

5.11.1. Pulse el botón **Configuración** (Setup).

5.11.2. Pulse el botón **Tiempo Límite de Conexión** (Login Timeout). Anote el valor actual de la configuración, ya que debería volver a introducirlo dentro de unos pasos.

5.11.3. Escriba 1 en el teclado numérico y pulse **Intro** (Enter). Pulse el botón **Atrás** (Back).

5.11.4. Deje que se acabe el tiempo de conexión de la sesión.

5.11.5. Cuando se haya desconectado, pulse el botón **Conectarse** (Login) y luego introduzca la información de usuario para el ID Usuario a nivel de administrador.

5.11.6. Pulse el botón **Menú** (Menu), pulse el menú **DataGuard** y pulse el botón **Configuración** (Setup).

5.11.7. Pulse el botón **Tiempo Límite de Conexión** (Login Timeout). Escriba el valor que se registrara aquí anteriormente con el teclado numérico y luego pulse **Intro** (Enter).

5.11.8. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego el botón **Desconectarse** (Logout).



Lista de Comprobación de Verificación de Operación de DataGuard

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____

Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____

Número de Serie del Analizador _____

Paso de Protocolo N°	Descripción	Sí/No o N/A Inicial y Fecha
5.2	El Analizador está encendido y el análisis se ha detenido	
5.3	La conexión con el ID Usuario a nivel administrador fue exitosa	
5.5.2	DataGuard rechaza el ID Usuario con número insuficiente de caracteres	
5.5.3	Se generó ID Usuario VSPTTEST	
5.5.4	DataGuard rechaza la Contraseña con número insuficiente de caracteres	
5.5.5	La Contraseña TEST se acepta	
5.5.6	La Contraseña TEST se verifica correctamente	
5.5.7	Los valores de la pantalla Editar Usuario (Edit User) se configuran correctamente	
5.5.9	El ID Usuario duplicado se rechaza	
5.6.3	La Contraseña no válida se rechaza	
5.6.4	Se acepta la Contraseña y aparece el aviso de vencimiento	
5.6.7	La contraseña incorrecta no se verifica	
5.6.9	La contraseña correcta se verifica y aparece la pantalla Principal (Main)	
5.7	Para el usuario VSPTTEST únicamente está disponible el botón Cambiar Contraseña (Change Password)	
5.8	La contraseña se cambia satisfactoriamente	



Paso de Protocolo N°	Descripción	Sí/No o N/A Inicial y Fecha
5.10.3	La Seguimiento de auditoría muestra la actividad reciente	
5.10.4	La Seguimiento de auditoría se exporta correctamente	
5.10.6	El ID Usuario VSPTTEST se establece en Inactivo	
5.10.8	Lista de ID Usuario archivada	
5.10.9	ID Usuario VSPTTEST se elimina de la lista de usuarios	
5.11.4	La sesión llega al límite de tiempo y se cierra correctamente	
5.11.7	Se restablece el valor de Tiempo Límite de Conexión	

Realizado Por: _____ Fecha: _____

Revisado Por: _____ Fecha: _____

Validado Por: _____ Fecha: _____



Protocolo de Verificación de la Instalación del Software DataShare 500

1. **Propósito:** Verificar la instalación del software DataShare 500, para utilizar con un Analizador de TOC Sievers 500 RL.

2. **Alcance:** Este procedimiento corresponde a la Versión 1.12 o posteriores del software DataShare 500 y complementa la explicación del funcionamiento del software en el Manual de Operación y Mantenimiento de DataShare 500. Este protocolo supone que se ha instalado el software DataShare 500 de acuerdo con el Protocolo de Instalación.

Nota: Las ilustraciones de pantalla en las que el enfoque está puesto en un menú o submenú de programa determinado tal vez no muestre toda la pantalla de DataShare 500.

3. Materiales:

3.1. Hoja de Trabajo de Verificación de la Instalación de DataShare 500 (véase la página 61)

4. **Definiciones:** Ninguna

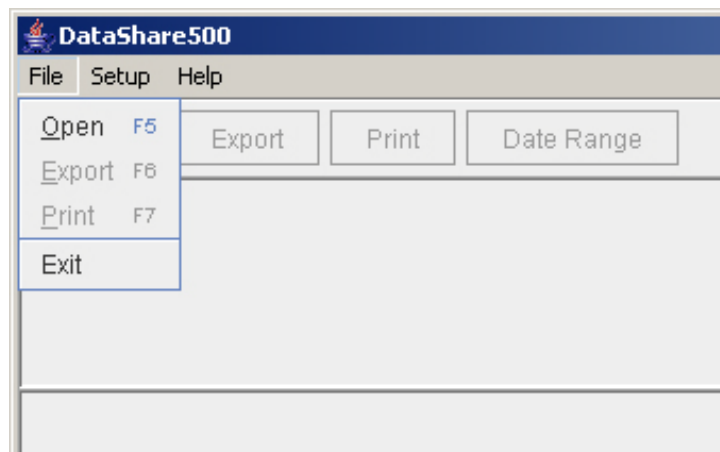
5. Procedimiento:

5.1. Haga doble clic en el icono **DataShare 500** en el escritorio para abrir el programa DataShare 500 (o clic en **Menú Inicio > Programas > Sievers > DataShare 500** [Start Menu > Programs > Sievers > DataShare 500]).

5.2. Para cada uno de los menús siguientes, introduzca Sí, No o NA, e inicie y coloque la fecha en la columna correspondiente de la Lista de Comprobación de la Verificación de Instalación del Software DataShare 500.

5.3. Seleccione **Ayuda > Sobre** [Help > About]. Registre el número de la versión de software en la parte superior de la Hoja de Trabajo de Verificación de Instalación de DataShare 500. Haga clic en **Aceptar**.

5.4. Seleccione el menú **Archivo** (File). Debe aparecer el siguiente menú:

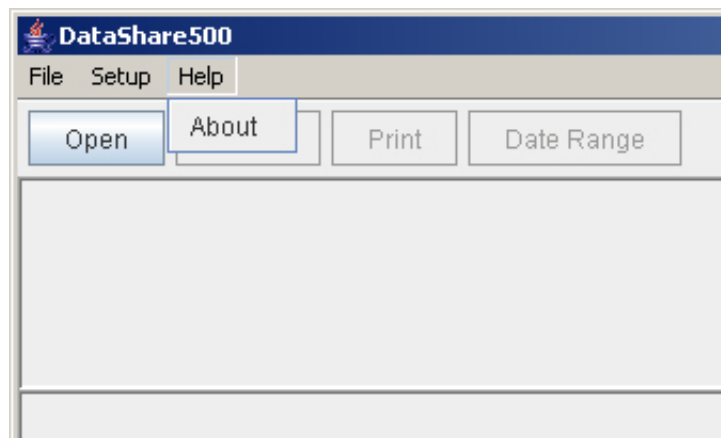




5.5. Seleccione el menú **Configuración** (Setup). Debe aparecer el siguiente menú:



5.6. Seleccione el menú **Ayuda** (Help). Debe aparecer el siguiente menú:



5.7. Seleccione **Archivo** (File) > **Abrir** (Open). Navegue al directorio llamado "Datos de ejemplo" dentro del Directorio DataShare 500. Escoja el archivo HistData de la muestra y haga clic en el botón **Abrir** (Open).

5.7.1. Los datos del archivo de ejemplo deben verse en pantalla.

5.7.2. Pulse el botón **Imprimir** (Print) en la parte superior de la pantalla DataShare 500, luego haga clic en **Aceptar** (OK) en el cuadro de diálogo de impresión. Debe aparecer la ventana **Imprimir Vista Previa** (Print Preview). Cierre la ventana pulsando la casilla cerrar (X) en el ángulo superior derecho.

5.8. Seleccione **Archivo** (File) > **Salir** (Exit). DataShare 500 debe cerrarse.

5.9. Así se termina el protocolo de Verificación de Instalación del Software DataShare 500.



Lista de Comprobación de Verificación de Instalación de DataShare 500

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____
Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____
Número de Serie del Analizador _____ Versión de software _____

Paso de Protocolo N°	Descripción	Sí/No o N/A Inicial y Fecha
5.1	El software abre perfectamente	
5.3	Número de versión de software registrado	
5.4	El menú Archivo (File) se muestra correctamente	
5.5	El menú Configuración (Setup) se muestra correctamente	
5.6	El menú Ayuda (Help) se muestra correctamente	
5.7.1	Los datos de ejemplo se muestran en pantalla correctamente	
5.7.2	La ventana de Imprimir Vista Previa se muestra correctamente	
5.8	DataShare 500 cierra perfectamente	

Realizado Por: _____ Fecha: _____
Revisado Por: _____ Fecha: _____
Validado Por: _____ Fecha: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocolo de Verificación de Operación de Salida de 4-20 mA

1. Propósito: Verificar el funcionamiento de las salidas de 4-20 mA en el Analizador de TOC Sievers 500 RL.

2. Alcance: Este protocolo se aplica a los Analizadores de TOC Sievers 500 RL con la versión del Firmware 2.11 o posteriores. Este protocolo supone conocer la funcionalidad de la salida de 4-20 mA y las herramientas complementarias, como el multímetro digital.

Nota: La exactitud del multímetro puede afectar los resultados de este protocolo. Este protocolo es una parte opcional de la calificación de operación del Analizador.

3. Materiales:

3.1. *Hoja de Trabajo de Verificación de la Instalación de la Salida 4-20 mA* (véase la página 65)

3.2. Multímetro digital u otro dispositivo capaz de medir corriente de 0 a 20 mA

3.3. Banda con protección electrostática

4. Definiciones: Ninguna

5. Procedimiento:

5.1. (Opcional) Si se habilita **DataGuard**, conéctese al Analizador con un ID Usuario que tenga Nivel de Usuario de Aseguramiento de Calidad o Administrador y la Contraseña apropiada. Si está habilitada la protección por **Contraseña**, conéctese al Analizador con el ID Usuario y la Contraseña.

5.2. Apague el Analizador.

5.3. Abra el panel frontal del Analizador.

5.4. Tome precauciones contra las descargas electrostáticas; colóquese la banda electrostática provista en el juego de accesorios del Analizador y conecte una pinza a un componente metálico en el Analizador.

5.5. Retire la tapa de componentes electrónicos aflojando los dos tornillos cautivos.

5.6. Conecte el cableado de una de las salidas de 4-20 mA en TB 3 al multímetro digital. Para obtener instrucciones acerca de la conexión del cableado a las salida de 4-20 mA, consulte el capítulo "Instalación" del *Manual de Operación y Mantenimiento* del Analizador.

5.7. Cierre el panel frontal del Analizador tanto como sea posible sin pellizcar los cables del multímetro. Si fuese necesario, puede cerrar completamente el panel frontal del Analizador.

5.8. Encienda nuevamente el Analizador.

5.9. Pulse el botón **Menú** (Menu), seleccione el menú **Configuración** (Setup) y pulse el botón **En Línea** (On-Line).

5.10. Seleccione el menú **E/S** (I/O) y luego pulse el botón **Salidas 4-20 mA** (4-20 mA Outputs).



5.11. Pulse el botón **Configuración de Errores/Espera** (Error/Standby Configuration). Asegúrese de que los valores correspondientes a cada botón sean diferentes. Por defecto, el valor para Error es de 2,5 mA, el valor para la Espera es de 1,0 mA, y el valor para Advertencia es de 2,5 mA.

5.12. Según sea la salida de 4-20 mA que está conectada al cableado, seleccione la salida 1, 2 o 3 pulsando el botón correspondiente. Configure la salida correspondiente al TOC y configure los valores Máx. y Mín. para abarcar el rango esperado de su sistema de agua. Registre los valores máximo y mínimo en la hoja de trabajo.

Nota: Para asegurar resultados exactos, seleccione los valores de Máx. y Mín. que reflejen un rango apropiado de su sistema de agua. Si introduce un rango demasiado grande, por ejemplo, puede que no cumpla con el criterio de aceptación de 3%.

5.13. Pulse el botón **Atrás** (Back) y luego pulse el botón **Iniciar Análisis** (Start Analysis).

5.14. El multímetro debe leer el valor de 1,0 mA (o el valor que se establezca para el modo En Espera) y continuará mostrando este valor hasta que aparezca la primera medición.

5.15. Después de aproximadamente 14 minutos, el Analizador mostrará la medición de TOC y el multímetro reflejará la lectura.

5.16. La corriente que muestra el multímetro se puede confirmar cuando coincida con la medición del Analizador de la siguiente manera:

$$\text{TOC (ppb) from 4-20 mA Output} = \left(\frac{\text{Current} - 4 \text{ mA}}{16 \text{ mA}} \right) (\text{Max ppb} - \text{Min ppb})$$

5.17. Calcule el Porcentaje de Error entre el valor de TOC del Analizador y el valor que muestra el multímetro de la siguiente manera:

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{TOC from 4 - 20 mA output} - \text{TOC Value from Analyzer}}{\text{TOC Value from Analyzer}} \times 100$$

5.18. Criterio de aceptación: el Error Porcentual debe ser de $\pm 3\%$.



Hoja de Trabajo de Verificación de Operación de Salida de 4-20 mA

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____
 Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____
 Número de Serie del Analizador _____

Valor Máx. _____
 Valor Mín. _____
 Pines de bloque de terminales de Analizador utilizados: _____
 Corriente mostrada por el multímetro en espera: _____
 Corriente mostrada por el multímetro para medición: _____
 Valor de TOC mostrado por el Analizador _____
 Valor de corriente de 4-20 mA convertida a TOC (ppb): _____
 Error Porcentual _____

$$\text{TOC (ppb) from 4-20 mA Output} = \left(\frac{\text{Current} - 4 \text{ mA}}{16 \text{ mA}} \right) (\text{Max ppb} - \text{Min ppb})$$

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{TOC from 4 - 20 mA Output} - \text{TOC Displayed by Analyzer}}{\text{TOC Value from Analyzer}} \times 100$$

Criterio de aceptación: Error porcentual ±3% Pasa No pasa

Realizado Por: _____ Fecha: _____
 Revisado Por: _____ Fecha: _____
 Validado Por: _____ Fecha: _____



Protocolo de Calibración y Verificación de Un Solo Punto

1. Propósito: Calibrar y luego verificar la calibración de un Analizador de TOC Sievers 500 RL.

2. Alcance: Este procedimiento aplica a los Analizadores de TOC Sievers 500 RL. Las soluciones de estándares se deben adquirir directamente en GE Analytical Instruments. El analista que realice este protocolo debe conocer la terminología y funcionamiento del Analizador. El Analizador se debe equipar con un Super **iOS** o el **iOS** estándar para hacer este protocolo. El protocolo infiere que la función de conductividad del Analizador está activa. Si la función de conductividad está activa, el estándar de conductividad no se utilizará y los campos en la hoja de trabajo correspondientes a las mediciones de conductividad no serán aplicables.

El Analizador se calibra en fábrica y debe requerir recalibración sólo una vez por año. Cuando reemplace otros elementos que afecten el análisis, como la lámpara UV, realice una verificación de la calibración; sólo vuelva a calibrar si la verificación indica que es necesaria una nueva calibración.

Nota: Únicamente se debe realizar una calibración de un solo punto o una calibración multipunto. No lleve a cabo ambos tipos de calibraciones.

3. Materiales:

3.1. Analizador de TOC Sievers 500 RL

3.2. *Hoja de Trabajo de Calibración de Un Solo Punto* (véase página 73)

3.3. *Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación* (véase página 75)

3.4. Estándares de calibración de un solo punto de GE Analytical Instruments, que comprenden:

2 viales de Blanco de Calibración de TOC

1 vial de TOC 1,5 ppm (como KHP)

1 vial de 25 μ S/cm de Estándar de Conductividad (como HCl) — opcional, únicamente si la función de conductividad está activa

3.5. Juego de estándares de Exactitud, Precisión y Verificación de GE Analytical Instruments, que comprende:

1 vial de Blanco de Verificación

1 vial de 500 ppb de Estándar C de Exactitud/Precisión y Verificación (como Sacarosa)

1 vial de 25 μ S/cm de Estándar de Conductividad (como HCl) — opcional, únicamente si la función de conductividad está activa



Nota: 1ppm = 1 mg C/L, 1ppb = 1 µg C/L

Todos los estándares deben acondicionarse a temperatura ambiente antes de ser utilizados.

3.6. Enjuague el juego de viales de estándar de cuatro estándares de blanco de Calibración de TOC de GE Analytical Instruments — Opcional, si bien recomendado para ejecutarse antes, después o antes y después que los protocolos se ejecutan utilizando el Super **iOS**.

4. Definiciones:

4.1. DI — deionizada

4.2. IC — carbono inorgánico

4.3. TC — carbono total

4.4. TOC — carbono orgánico total

4.5. Juego de Viales — un conjunto de estándares en un cartucho, para utilizar con el Sistema Super **iOS** Sievers

5. Procedimiento:

5.1. (Opcional) Si se habilita **DataGuard**, conéctese al Analizador con un ID Usuario que tenga Nivel de Usuario de Aseguramiento de Calidad o Administrador y la Contraseña apropiada. Si está habilitada la protección por **Contraseña**, dese de alta al Analizador con el ID Usuario y la Contraseña.

5.2. Si el analizador está tomando mediciones, pulse el botón **Detener Análisis** (Stop Analysis).

5.3. Exporte las configuraciones de sistema actuales, en caso de que sea necesario volver a cargarlas o consultarlas en el futuro (**Mantenimiento** (Maintenance) > **Avanzado** (Advanced) > **Guardar Sistema** (Save System)). Asegúrese de que la unidad de memoria Flash USB esté conectada al puerto USB del Analizador.

5.4. Pulse el botón Retroceso (Back) para ver la pantalla de **Mantenimiento** (Maintenance), y pulse el botón **Calibrar/Verificar/Validar** (Cal/Ver/Validate).

5.5. Pulse el botón **Calibración Un Solo Punto** (Single Pt Cal).

5.6. Si tiene un sistema Super **iOS**:

5.6.1. Aparece la pantalla **Seleccionar Enjuague** (Select Rinse). Seleccione una de las siguientes opciones de enjuague y luego pulse el botón **Siguiente** (Next):

Sin Enjuague

Antes



Después

Antes y Después

5.6.2. Si seleccionó **Sin Enjuague** (No Rinse) o **Después** (After) y hay viales en el Super **iOS**, retírelos ahora. Pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Espere que el Analizador drene cada una de las cámaras de viales del Super **iOS** (unos 2 minutos).

5.6.3. Si seleccionó realizar un enjuague, el Analizador le solicitará hacer una de las siguientes acciones:

- Introduzca el juego de viales de Enjuague de Super **iOS** en el Super **iOS**.
- O, si utiliza viales de enjuague individuales, pulse **Siguiente** (Next) para obtener instrucciones adicionales. Introduzca los viales individuales en el Super **iOS** y luego pulse **No En Conjunto** (No Set) para continuar.

5.6.4. Haga una cosa de lo siguiente:

- Si compró un juego de viales, introduzca el cartucho de *Estándares de Calibración de Un Solo Punto* en el Sistema Super **iOS** con la etiqueta mirando hacia el lado contrario del Analizador y pulse **Siguiente** (Next). Siga al Paso **5.8**.

- Si compró viales individuales en lugar de un juego de viales en un cartucho, confirme el valor que se muestra en la etiqueta del Estándar de Conductividad. A continuación, asegúrese de que los viales se introducen en los puertos de viales del Sistema **iOS** en el siguiente orden.

Puerto 1 = Blanco de Calibración de TOC

Puerto 2 = Blanco de Calibración de TOC

Puerto 3 = Estándar de Calibración de TOC (1,50 ppm KHP)

Puerto 4 = Estándar de Conductividad

Pulse el botón **Siguiente** (Next) y luego el botón **No En Conjunto** (No Set).

*Si la etiqueta del Estándar de Conductividad muestra un valor de 25 μ S/cm HCl, (o la configuración no mide la conductividad), pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Siga al Paso 5,8.*

Si la etiqueta en el Estándar de Conductividad muestra un valor diferente, pulse **Editar** (Edit), introduzca el valor, pulse **Intro** (Enter) y luego **Siguiente** (Next) para continuar. Siga al Paso 5,8.

5.7. Si tiene un Sistema **iOS** estándar:

5.7.1. Abra la puerta del Sistema **iOS** y espere 30 segundos para que drene el agua.

5.7.2. Introduzca el primer Blanco de Calibración de TOC en el Sistema **iOS** y pulse **Siguiente** (Next).

5.7.3. Cuando se solicite, retire el Blanco de Calibración de TOC del Sistema **iOS**, introduzca el segundo Blanco de Calibración de TOC y pulse **Siguiente** (Next).

5.7.4. Cuando se solicite, retire el Blanco de Calibración del TOC del Sistema **iOS**, introduzca el Estándar de Calibración de TOC (1,50 ppm KHP) y pulse **Siguiente** (Next).



5.7.5. Cuando se solicite, retire el Estándar de Calibración de TOC (1,50 ppm KHP) del Sistema **iOS**. Confirme el valor del Estándar de Conductividad e introduzca el vial en el Sistema **iOS**. Si la etiqueta muestra un valor de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl, pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Si la etiqueta muestra un valor diferente, pulse **Editar** (Edit) y luego **Intro** (Enter). Pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Si la configuración no mide la conductividad, no se va a solicitar que introduzca un valor de conductividad y entonces se puede pasar por alto este paso.

5.8. Después de haber analizado el último estándar, aparece la pantalla de Resumen de Calibración. La Parte 1 de la pantalla de resumen muestra los datos correspondientes al estándar de TOC. La Parte 2 de la pantalla de resumen muestra los datos correspondientes al estándar de conductividad. Registre los datos en la *Hoja de Trabajo de Calibración de Un Solo Punto*.

5.8.1. (Opcional) Si tiene impresora, pulse el botón **Imprimir** (Print) y adjunte el impreso a la *Hoja de Trabajo de Calibración de Un Solo Punto*.

5.9. El Analizador indica si la calibración *pasa o no pasa*.

5.9.1. Si la calibración pasa, pulse el botón **Aplicar** (Apply) para aceptar la calibración. Siga al Paso 5.10 para verificar la calibración.

5.9.2. Si la calibración no pasa, pulse el botón **Cancelar** (Cancel) para rechazar la calibración. Es posible que necesite repetir el procedimiento de calibración. Consulte el capítulo "Localización y Solución de Problemas" en el *Manual de Operación y Mantenimiento* para determinar si hay otro problema con el Analizador.

Las pantallas de resumen muestran los datos recopilados de cada uno de los viales, así como también varios de los valores calculados.

Exp es el valor esperado. Para (Blanco de Calibración de TOC), es el valor que se mide para el canal de TC, con la lámpara UV apagada. Para un **TOC de 1,50 ppm** (Estándar de Calibración de TOC), es el valor esperado para RW más 1,5 ppm. Para **25,00 S/cm tCond** (Estándar de Conductividad), es el valor certificado del estándar, como se muestra en la etiqueta del vial.

Diff es la diferencia porcentual entre el valor promedio y el esperado.

Adj es el valor ajustado, con la nueva calibración aplicada.

5.10. Pulse **Salir** (Exit).

5.11. Retire los estándares de calibración del Sistema **iOS**.

5.12. Si tiene un sistema Super **iOS** y seleccionó la opción **Después** (After) y **Antes y Después** (Before and After), el Analizador solicitará introducir el cartucho de enjuague o los viales en el sistema Super **iOS** para continuar con la actividad de Enjuague. Quite el cartucho de enjuague o los viales cuando termine.

5.13. Pulse el botón **Exactitud/Precisión/Verificación** (Acc/Prec/Ver).

5.14. Si tiene un sistema Super **iOS**:

5.14.1. Aparece la pantalla **Seleccionar Enjuague** (Select Rinse). Seleccione una de las siguientes opciones de enjuague y luego pulse el botón **Siguiente** (Next):

Sin Enjuague



Antes

Después

Antes y Después

5.14.2. Si seleccionó **Sin Enjuague** (No Rinse) o **Después** (After) y hay viales en el Super **iOS**, retírelos ahora. Pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Espere que el Analizador drene cada una de las cámaras de viales del Super **iOS** (unos 2 minutos).

5.14.3. Si seleccionó realizar un enjuague, el Analizador le solicitará hacer una de las siguientes acciones:

- Introduzca el juego de viales de Enjuague de Super **iOS** en el Super **iOS**.
- O, si utiliza viales de enjuague individuales, pulse **Siguiente** (Next) para obtener instrucciones adicionales. Introduzca los viales individuales en el Super **iOS** y luego pulse **No En Conjunto** (No Set) para continuar.

5.14.4. Haga una cosa de lo siguiente:

- Si compró un juego de viales, introduzca un cartucho de estándares de Exactitud, Precisión y Verificación de Calibración en el Sistema Super **iOS** con la etiqueta mirando hacia el lado contrario del Analizador y pulse **Siguiente** (Next).

- Si compró viales individuales en lugar de un juego de viales en un cartucho, confirme el valor que se muestra en la etiqueta del Estándar de Conductividad. A continuación, asegúrese de que los viales se introducen en los puertos de viales del Sistema **iOS** en el siguiente orden. Luego, pulse el botón **Siguiente** (Next) y luego el botón **No En Conjunto** (No Set).

Puerto 1 = vacío

Puerto 2 = Blanco de Verificación

Puerto 3 = Estándar de Exactitud/Precisión y Verificación (sacarosa en 500 ppb)

Puerto 4 = Estándar de Conductividad

*Si la etiqueta del Estándar de Conductividad muestra un valor de 25 $\mu\text{S}/\text{cm HCl}$, (o la configuración no mide la conductividad), pulse **Siguiente** (Next) para continuar.*

*Si la etiqueta en el Estándar de Conductividad muestra un valor diferente, pulse **Editar** (Edit), introduzca el valor, pulse **Intro** (Enter) y luego **Siguiente** (Next) para continuar. Vaya al Paso 5.16.*

5.15. Si tiene un Sistema **iOS** estándar:

5.15.1. Introduzca el Blanco de Verificación en el Sistema **iOS** y pulse **Siguiente** (Next).

5.15.2. Cuando se solicite, retire el Blanco de Verificación del Sistema **iOS**, introduzca el Estándar de Exactitud/Precisión y Verificación, y pulse **Siguiente** (Next).

5.15.3. Cuando se solicite, retire el Estándar de Exactitud/Precisión y Verificación del Sistema **iOS**, introduzca el Estándar de Conductividad, y pulse **Siguiente** (Next).



Confirme el valor del Estándar de Conductividad e introduzca el vial en el Sistema **iOS**. Si la etiqueta muestra un valor de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl, pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Si la etiqueta muestra un valor diferente, pulse **Editar** (Edit), introduzca el valor, pulse **Intro** (Enter) y luego **Siguiente** (Next). Si la configuración no mide la conductividad, no se va a solicitar que introduzca un valor de conductividad y entonces se puede pasar por alto este paso.

5.16. Después de haber analizado el último estándar, aparece la pantalla de Resumen de Verificación.

La Parte 1 de la pantalla de resumen muestra los datos correspondientes al estándar de TOC. La Parte 2 de la pantalla de resumen muestra los datos correspondientes al estándar de conductividad. Registre los datos en la *Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación*.

5.16.1. (Opcional) Si tiene impresora, pulse el botón **Imprimir** (Print) y adjunte el impreso a la *Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación*.

Nota: Si es necesario para su procedimiento operativo, guarde los datos y el registro correspondiente al Protocolo y Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación es VSP Volumen II.

5.17. La calibración del Analizador se verifica conforme a los datos de exactitud. Los criterios de aceptación son los siguientes:

Precisión de TOC: DER de las últimas tres mediciones de estándar en 500 ppb $\leq 3\%$

Precisión de la Conductividad: DER de las últimas tres mediciones de conductividad compensadas en el estándar de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ $\leq 2\%$

Exactitud de TOC: Diferencia Porcentual $\leq 7\%$

Exactitud de la Conductividad: Diferencia Porcentual $\leq 2\%$

La desviación estándar y la desviación estándar relativa se calculan de la siguiente manera:

$$\text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{n \sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}}$$

Σ = Suma de
 x = Cada Resultado
 n = Número de Mediciones en un conjunto (n° de repeticiones – n° de rechazos)

$$\text{Relative Standard Deviation (RSD)} = \frac{\text{Standard Deviation}}{\text{Measured TOC Concentration}} \times 100$$

La diferencia porcentual se calcula de la siguiente manera:



$$\% \text{ Diff} = \frac{\text{Measured Concentration} - \text{Expected Standard Concentration}}{\text{Expected Standard Concentration}} \times 100\%$$

5.18. Pulse **Salir** (Exit).

5.19. Si tiene un sistema Super **iOS** y seleccionó la opción **Después** (After) y **Antes y Después** (Before and After), el Analizador solicitará retirar los estándares e introducir el cartucho de enjuague o los viales en el sistema Super iOS para continuar con la actividad de Enjuague. Quite el cartucho de enjuague o los viales cuando termine.

5.20. Si tiene un Sistema **iOS** estándar, retire los estándares y deslice la puerta del **iOS** para cerrarla.



Hoja de Trabajo de Calibración de Un Solo Punto

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____
 Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____
 Número de Serie del Analizador _____ Versión de software _____
 N° de Lote del Juego de Estándares (opcional) _____

Rep	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 μ S/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
Promedio	_____	_____	_____	_____
Esperada	_____	_____	_____	_____
Diferencia	_____	_____	_____	_____
Ajustar	_____	_____	_____	_____

Resultados de Calibración: Pasa No pasa

Medida para la Calibración: Aplicada Cancelada

Realizado Por: _____ Fecha: _____
 Revisado Por: _____ Fecha: _____
 Validado Por: _____ Fecha: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____
 Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____
 Número de Serie del Analizador _____ Versión de software _____
 N° de Lote del Juego de Estándares (opcional) _____

Rep	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 μ S/cm tCond		
1	_____	_____	_____		
2	_____	_____	_____		
3	_____	_____	_____		
Promedio	_____	_____	_____		
	RW	TOC	Conductividad		
Promedio	_____	_____	_____		
Ajustar Concentración del Estándar	_____	N/A	N/A		
SD	N/A	_____	_____		
DER	N/A	_____	_____	<input type="checkbox"/> Pasa	<input type="checkbox"/> No pasa
Exactitud	N/A	_____	_____	<input type="checkbox"/> Pasa	<input type="checkbox"/> No pasa

Criterios para pasar:

- Precisión de TOC: DER de las últimas tres mediciones de estándar en 500 ppb \leq 3%
- Precisión de la Conductividad: DER de las últimas tres mediciones de conductividad compensadas en el estándar de 25 μ S/cm \leq 2%
- Exactitud de TOC: Diferencia Porcentual \leq 7%
- Exactitud de la Conductividad: Diferencia Porcentual \leq 2%

Realizado Por: _____ Fecha: _____
 Revisado Por: _____ Fecha: _____
 Validado Por: _____ Fecha: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocolo de Calibración y Verificación Multipunto

1. Propósito: Calibrar y luego verificar la calibración de un Analizador de TOC Sievers 500 RL.

2. Alcance: Este procedimiento corresponde a los Analizadores de TOC Sievers 500 RL. Las soluciones de estándares se deben adquirir directamente en GE Analytical Instruments. El analista que realice este protocolo debe conocer la terminología y funcionamiento del Analizador. El protocolo supone que la función de conductividad del Analizador está activa. Si la función de conductividad está activa, el estándar de conductividad no se utilizará y los campos en la hoja de trabajo correspondientes a las mediciones de conductividad no serán aplicables.

El Analizador se calibra en fábrica y debe requerir recalibración sólo una vez por año. Cuando reemplace otros elementos que afecten el análisis, como la lámpara UV, realice una verificación de la calibración; sólo vuelva a calibrar si la verificación indica que es necesaria una nueva calibración.

Nota: Solamente se debe realizar una calibración de un solo punto o una calibración multipunto. No lleve a cabo ambos tipos de calibraciones.

3. Materiales:

3.1. Analizador de TOC Sievers 500 RL

3.2. *Hoja de Trabajo de Calibración Multipunto* (véase página 85)

3.3. *Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación* (véase página 87)

3.4. Los estándares de la calibración multipunto (*Conjunto de Calibración A* y *Conjunto de Calibración B*) de GE Analytical Instruments comprenden:

3 viales de Blanco de Calibración de TOC

1 vial de TOC 1,5 ppm* (como KHP)

1 vial de 25 μ S/cm de Estándar de Conductividad (como HCl) — opcional, únicamente si la función de conductividad está activa

1 vial de TOC 1,0 ppm (como KHP)

1 vial de TOC 500 ppb (como KHP)

3.5. Juego de estándares de Exactitud, Precisión y Verificación de GE Analytical Instruments, que comprende:

1 vial de Blanco de Verificación

1 vial de 500 ppb de Estándar C de Exactitud/Precisión y Verificación (como Sacarosa)



1 vial de 25 μ S/cm de Estándar de Conductividad (como HCl) — opcional, únicamente si la función de conductividad está activa

1ppm = 1 mg C/L, 1ppb = 1 μ g C/L

Todos los estándares deben calentarse a temperatura ambiente antes de ser utilizados.

3.6. Enjuague el juego de viales de estándar de cuatro estándares de blanco de Calibración de TOC de GE Analytical Instruments — Opcional, si bien recomendado para ejecutarse antes, después o antes y después que los protocolos se ejecutan utilizando el Super iOS.

4. Definiciones:

4.1. DI — deionizada

4.2. IC — carbono inorgánico

4.3. TC — carbono total

4.4. TOC — carbono orgánico total

4.5. Juego de Viales — un conjunto de estándares en un cartucho, para utilizar con el Sistema Super iOS Sievers

5. Procedimiento:

5.1. (Opcional) Si se habilita **DataGuard**, conéctese al Analizador con un ID Usuario que tenga Nivel de Usuario de Aseguramiento de Calidad o Administrador y la Contraseña apropiada. Si está habilitada la protección por **Contraseña**, conéctese al Analizador con el ID Usuario y la Contraseña.

5.2. Si el analizador está tomando mediciones, pulse el botón **Detener Análisis** (Stop Analysis).

5.3. Exporte las configuraciones de sistema actuales, en caso de que sea necesario volver a cargarlas o consultarlas en el futuro (**Mantenimiento** (Maintenance) > **Avanzado** (Advanced) > **Guardar Sistema** (Save System)). Asegúrese de que la unidad de memoria Flash USB esté conectada al puerto USB del Analizador.

5.4. Pulse el botón **Atrás** (Back) para ver la pantalla de **Mantenimiento** (Maintenance), y pulse el botón **Calibrar/Verificar/Validar** (Cal/Ver/Validate).

5.5. Pulse el botón **Calibración Multipunto** (Multi Pt Cal).

5.6. Si tiene un sistema Super iOS:

5.6.1. Aparece la pantalla **Seleccionar Enjuague** (Select Rinse). Seleccione una de las siguientes opciones de enjuague y luego pulse el botón **Siguiente** (Next):

Sin Enjuague

Antes

Después

Antes y Después



5.6.2. Si seleccionó **Sin Enjuague** (No Rinse) o **Después** (After) y hay viales en el Super **iOS**, retírelos ahora. Pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Espere que el Analizador drene cada una de las cámaras de viales del Super **iOS** (unos 2 minutos).

5.6.3. Si seleccionó realizar un enjuague, el Analizador le solicitará hacer una de las siguientes acciones:

- Introduzca el juego de viales de Enjuague de Super **iOS** en el Super **iOS**.
- O, si utiliza viales de enjuague individuales, pulse **Siguiente** (Next) para obtener instrucciones adicionales. Introduzca los viales individuales en el Super **iOS** y luego pulse **No En Conjunto** (No Set) para continuar.

5.6.4. Haga una cosa de lo siguiente:

- Si compró un juego de viales, introduzca el cartucho del *Conjunto de Calibración A* en el Sistema Super **iOS** con la etiqueta mirando hacia el lado contrario del Analizador y pulse **Siguiente** (Next).

Cuando el Analizador lo solicite, retire el primer cartucho e introduzca el cartucho que contiene el *Conjunto de Calibración B* en el Sistema Super **iOS** con la etiqueta mirando hacia el lado contrario al Analizador. Pulse el botón **Siguiente** (Next).

- Si compró viales individuales en lugar de un juego de viales en un cartucho, confirme el valor que se muestra en la etiqueta del Estándar de Conductividad. A continuación, asegúrese de que los viales se introducen en los puertos de viales del Sistema **iOS** en el siguiente orden. Luego, pulse el botón **Siguiente** (Next) y luego el botón **No En Conjunto** (No Set).

Puerto 1 = Blanco de Calibración de TOC

Puerto 2 = Blanco de Calibración de TOC

Puerto 3 = Estándar de Calibración de TOC (1,50 ppm KHP)

Puerto 4 = Estándar de Conductividad

*Si la etiqueta del Estándar de Conductividad muestra un valor de 25 $\mu\text{S}/\text{cm HCl}$, (o la configuración no mide la conductividad), pulse **Siguiente** (Next) para continuar.*

*Si la etiqueta en el Estándar de Conductividad muestra un valor diferente, pulse **Editar** (Edit), introduzca el valor, pulse **Intro** (Enter) y luego **Siguiente** (Next) para continuar.*

Cuando el Analizador lo solicite, retire los primeros cuatro viales e introduzca los siguientes tres viales (deje el Puerto 1 vacío) en los puertos de viales del Sistema Super **iOS**, y luego pulse el botón **Siguiente** (Next).

Puerto 1 = vacío

Puerto 2 = Blanco de Calibración de TOC

Puerto 3 = Estándar de Calibración de TOC (1,0 ppm KHP)

Puerto 4 = Estándar de Calibración de TOC (500 ppb KHP)

5.6.5. Pulse el botón **Siguiente** (Next) y luego el botón **No En Conjunto** (No Set).



5.6.6. Siga al Paso 5,8.

5.7. Si tiene un Sistema **iOS** estándar:

5.7.1. Abra la puerta del Sistema **iOS** y espere 30 segundos para que drene el agua.

5.7.2. Introduzca el primer Blanco de Calibración de TOC en el Sistema **iOS** y pulse **Siguiente** (Next).

5.7.3. Cuando se solicite, retire el Blanco de Calibración de TOC del Sistema **iOS**, introduzca el segundo Blanco de Calibración de TOC y pulse **Siguiente** (Next).

5.7.4. Cuando se solicite, retire el Blanco de Calibración del TOC del Sistema **iOS**, introduzca el Estándar de Calibración de TOC (1,50 ppm KHP) y pulse **Siguiente** (Next).

5.7.5. Cuando se solicite, retire el Estándar de Calibración de TOC (1,50 ppm KHP) del Sistema **iOS**. Confirme el valor del Estándar de Conductividad e introduzca el vial en el Sistema **iOS**. Si la etiqueta muestra un valor de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl, pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Si la etiqueta muestra un valor diferente, pulse **Editar** (Edit) y luego **Intro** (Enter). Pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Si la configuración no mide la conductividad, no se va a solicitar que introduzca un valor de conductividad y entonces se puede pasar por alto este paso.

5.7.6. Cuando se solicite, retire el Estándar de Conductividad del Sistema **iOS**, introduzca el tercer Blanco de Calibración de TOC y pulse **Siguiente** (Next).

5.7.7. Cuando se solicite, retire el Blanco de Calibración del TOC del Sistema **iOS**, introduzca el Estándar de Calibración de TOC (1,0 ppm KHP) y pulse **Siguiente** (Next).

5.7.8. Cuando se solicite, retire el Estándar de Calibración de TOC (1,0 ppm KHP) del Sistema **iOS**, introduzca el Estándar de Calibración de TOC (500 ppb KHP) y pulse **Siguiente** (Next).

5.8. Después de haber analizado el último estándar, aparece la pantalla de Resumen de Calibración. La Parte 1 de la pantalla de resumen muestra los datos correspondientes al estándar de TOC. La Parte 2 de la pantalla de resumen muestra los datos correspondientes al estándar de conductividad. La Parte 3 del resumen muestra los datos correspondientes al blanco, estándar en 1,0 ppm y estándar en 500 ppb. Registre los datos en la *Hoja de Trabajo de la Calibración Multipunto*.

5.8.1. (Opcional) Si tiene impresora, pulse el botón **Imprimir** (Print) y ajunte el impreso a la *Hoja de Trabajo de Calibración Multipunto*.

5.9. El Analizador indica si la calibración pasa.

5.9.1. Si la calibración pasa, pulse el botón **Aplicar** (Apply) para aceptar la calibración y continuar.

5.9.2. Si la calibración no pasa, pulse el botón **Cancelar** (Cancel) para rechazar la calibración. Es posible que necesite repetir el procedimiento de calibración. Consulte el capítulo "Localización y Solución de Problemas" en el *Manual de Operación y Mantenimiento* para determinar si hay otro problema con el Analizador.

Las pantallas de resumen muestran los datos recopilados de cada uno de los viales, así como también varios de los valores calculados.

Exp es el valor esperado. Para (Blanco de Calibración de TOC), es el valor que se mide para el canal de TC, con la lámpara UV apagada. Para un **TOC de 1,50 ppm** (Estándar de Calibración de TOC), es el valor esperado para RW2 más 1,5 ppm. Para un **TOC en 1,00 ppm** y un **TOC en 500 ppb** (Estándares de



Calibración de TOC), es el valor esperado para RW3 más 1,00 ppm o 500 ppb, respectivamente. Para **25,00 S/cm tCond** (Estándar de Conductividad), es el valor certificado del estándar, como se muestra en la etiqueta del vial.

Diff es la diferencia porcentual entre el valor promedio y el esperado.

Adj es el valor ajustado, con la nueva calibración aplicada.

5.10. Pulse **Salir** (Exit).

5.11. Si tiene un sistema Super **iOS** y seleccionó la opción **Después** (After) y **Antes y Después** (Before and After), el Analizador solicitará retirar los estándares e introducir el cartucho de enjuague o los viales en el sistema Super **iOS** para continuar con la actividad de Enjuague. Quite el cartucho de enjuague o los viales cuando termine.

5.12. Si tiene un Sistema **iOS** estándar, retire los estándares y deslice la puerta del **iOS** para cerrarla.

5.13. Pulse el botón **Exactitud/Precisión/Verificación** (Acc/Prec/Ver).

5.14. Si tiene un sistema Super **iOS**:

5.14.1. Aparece la pantalla **Seleccionar Enjuague** (Select Rinse). Seleccione una de las siguientes opciones de enjuague y luego pulse el botón **Siguiente** (Next):

Sin Enjuague

Antes

Después

Antes y Después

5.14.2. Si seleccionó **Sin Enjuague** (No Rinse) o **Después** (After) y hay viales en el Super **iOS**, retírelos ahora. Pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Espere que el Analizador drene cada una de las cámaras de viales del Super **iOS** (unos 2 minutos).

5.14.3. Si seleccionó realizar un enjuague, el Analizador le solicitará hacer una de las siguientes acciones:

- Introduzca el juego de viales de Enjuague de Super **iOS** en el Super **iOS**.
- O, si utiliza viales de enjuague individuales, pulse **Siguiente** (Next) para obtener instrucciones adicionales. Introduzca los viales individuales en el Super **iOS** y luego pulse **No En Conjunto** (No Set) para continuar.

5.14.4. Haga una cosa de lo siguiente:

- Si compró un juego de viales, introduzca un cartucho de *estándares de Exactitud, Precisión y Verificación* en el Sistema Super **iOS** con la etiqueta mirando hacia el lado contrario del Analizador y pulse **Siguiente** (Next).
- Si compró viales individuales en lugar de un juego de viales en un cartucho, confirme el valor que se muestra en la etiqueta del Estándar de Conductividad. A continuación, asegúrese de que los viales se



introducen en los puertos de viales del Sistema **iOS** en el siguiente orden. Luego, pulse el botón **Siguiente** (Next) y luego el botón **No En Conjunto** (No Set).

Puerto 1 = vacío

Puerto 2 = Blanco de Verificación

Puerto 3 = Estándar de Exactitud/Precisión y Verificación (sacarosa en 500 ppb)

Puerto 4 = Estándar de Conductividad

*Si la etiqueta del Estándar de Conductividad muestra un valor de 25 $\mu\text{S}/\text{cm HCl}$, (o la configuración no mide la conductividad), pulse **Siguiente** (Next) para continuar.*

*Si la etiqueta en el Estándar de Conductividad muestra un valor diferente, pulse **Editar** (Edit), introduzca el valor, pulse **Intro** (Enter) y luego **Siguiente** (Next) para continuar.*

5.15. Si tiene un Sistema **iOS** estándar:

5.15.1. Introduzca el Blanco de Verificación en el Sistema **iOS** y pulse **Siguiente** (Next).

5.15.2. Cuando se solicite, retire el Blanco de Verificación del Sistema **iOS**, introduzca el Estándar de Exactitud/Precisión y Verificación, y pulse **Siguiente** (Next).

5.15.3. Cuando se solicite, retire el Estándar de Exactitud/Precisión y Verificación del Sistema **iOS**, introduzca el Estándar de Conductividad, y pulse **Siguiente** (Next).

Confirme el valor del Estándar de Conductividad e introduzca el vial en el Sistema **iOS**. Si la etiqueta muestra un valor de 25 $\mu\text{S}/\text{cm HCl}$, pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Si la etiqueta muestra un valor diferente, pulse **Editar** (Edit), introduzca el valor, pulse **Intro** (Enter) y luego **Siguiente** (Next). Si la configuración no mide la conductividad, no se va a solicitar que introduzca un valor de conductividad y entonces se puede pasar por alto este paso.

5.16. Después de haber analizado el último estándar, aparece la pantalla de Resumen de Verificación. La Parte 1 de la pantalla de resumen muestra los datos correspondientes al estándar de TOC. La Parte 2 de la pantalla de resumen muestra los datos correspondientes al estándar de conductividad. Registre los datos en la *Hoja de Trabajo de la Calibración Multipunto*.

5.16.1. (Opcional) Si tiene impresora, pulse el botón **Imprimir** (Print) y ajunte el impreso a la *Hoja de Trabajo de Calibración Multipunto*.

Nota: Si es necesario para su procedimiento operativo, guarde los datos y el registro correspondiente al Protocolo y Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación es VSP Volumen II.

5.17. La calibración del Analizador se verifica conforme a los datos de exactitud. Los criterios de aceptación son los siguientes:

Precisión de TOC: DER de las últimas tres mediciones de estándar en 500 ppb $\leq 3\%$



Precisión de la Conductividad: DER de las últimas tres mediciones de conductividad compensadas en el estándar de 25 $\mu\text{S}/\text{cm} \leq 2\%$

- Exactitud de TOC: Diferencia Porcentual $\leq 7\%$
- Exactitud de la Conductividad: Diferencia Porcentual $\leq 2\%$

La desviación estándar y la desviación estándar relativa se calculan de la siguiente manera:

$$\text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{n\sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}}$$

Σ = Suma de
 x = Cada Resultado
 n = Número de Mediciones en un conjunto (n° de repeticiones - n° de rechazos)

$$\text{Relative Standard Deviation (RSD)} = \frac{\text{Standard Deviation}}{\text{Measured TOC Concentration}} \times 100$$

La diferencia porcentual se calcula de la siguiente manera:

$$\% \text{ Diff} = \frac{\text{Measured Concentration} - \text{Expected Standard Concentration}}{\text{Expected Standard Concentration}} \times 100\%$$

5.18. Si tiene un sistema Super **iOS** y seleccionó la opción **Después** (After) y **Antes y Después** (Before and After), el Analizador solicitará retirar los estándares e introducir el cartucho de enjuague o los viales en el sistema Super **iOS** para continuar con la actividad de Enjuague. Quite el cartucho de enjuague o los viales cuando termine.

5.19. Si tiene un Sistema **iOS** estándar, retire los estándares y deslice la puerta del **iOS** para cerrarla.



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Hoja de Trabajo de Calibración Multipunto

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____
 Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____
 Número de Serie del Analizador _____ Versión de software _____
 N° de Lote del Juego de Estándares A (opcional) _____
 N° de Lote del Juego de Estándares B (opcional) _____

Rep	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 µS/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
Promedio	_____	_____	_____	_____
Esperada	_____	_____	_____	_____
Diferencia	_____	_____	_____	_____
Ajustar	_____	_____	_____	_____

Rep	RW3 TOC (ppb)	1.00 ppm TOC	500 ppb TOC
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
Promedio	_____	_____	_____
Esperada	_____	_____	_____
Diferencia	_____	_____	_____
Ajustar	_____	_____	_____



Resultados de Calibración: Pasa No pasa

Medida para la Calibración: Aplicada Cancelada

Realizado Por: _____ Fecha: _____

Revisado Por: _____ Fecha: _____

Validado Por: _____ Fecha: _____



Hoja de Trabajo de Exactitud, Precisión y Verificación

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____
 Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____
 Número de Serie del Analizador _____ Versión de software _____
 N° de Lote del Juego de Estándares (opcional) _____

Rep	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 µS/cm tCond
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
Promedio	_____	_____	_____

	RW	TOC	Conductividad		
Promedio	_____	_____	_____		
Ajustar Concentración del Estándar de TOC	_____	_____	_____		
SD	<u>N/A</u>	_____	_____		
DER	<u>N/A</u>	_____	_____	<input type="checkbox"/> Pasa	<input type="checkbox"/> No pasa
Exactitud	<u>N/A</u>	_____	_____	<input type="checkbox"/> Pasa	<input type="checkbox"/> No pasa

Criterios para pasar:

- Precisión de TOC: DER de las últimas tres mediciones de estándar en 500 ppb \leq 3%
- Precisión de la Conductividad: DER de las últimas tres mediciones de conductividad compensadas en el estándar de 25 µS/cm \leq 2%
- Exactitud de TOC: Diferencia Porcentual \leq 7%
- Exactitud de la Conductividad: Diferencia Porcentual \leq 2%

Realizado Por: _____ Fecha: _____

Revisado Por: _____ Fecha: _____

Validado Por: _____ Fecha: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocolo de Verificación de Adecuabilidad del Sistema (Eficacia de Respuesta)

1. Propósito: Realizar una prueba de verificación de adecuabilidad del sistema en el Analizador de TOC Sievers 500 RL.

2. Alcance: Este procedimiento corresponde a los Analizadores de TOC Sievers 500 RL. Las soluciones de estándares se deben adquirir directamente en GE Analytical Instruments. Este protocolo utiliza benzoquinona como compuesto de adecuabilidad y sacarosa como estándar. El Analizador se debe equipar con un Super **iOS** o el **iOS** estándar para hacer este protocolo.

3. Materiales:

3.1. Analizador de TOC Sievers 500 RL

3.2. *Hoja de Trabajo de Adecuabilidad del Sistema* (página 93)

3.3. Juego de estándares de adecuabilidad del sistema de GE Analytical Instruments, que comprende:

1 vial de Blanco de Agua Reactivo — Rw

1 vial de TOC 500 ppb (como sacarosa según norma USP) — Rs

1 vial de TOC 500 ppb (como 1,4 benzoquinona según USP) — Rss

Nota: 1ppm = 1 mg C/L, 1ppb = 1 µg C/L

Todos los estándares deben calentarse a temperatura ambiente antes de ser utilizados.

3.4. Enjuague el juego de viales de estándar de cuatro estándares de blanco de Calibración de TOC de GE Analytical Instruments — Opcional, si bien recomendado para ejecutarse antes, después o antes y después que los protocolos se ejecutan utilizando el Super **iOS**.

4. Definiciones:

4.1. Juego de Viales — un conjunto de estándares en un cartucho, para utilizar con el Sistema Super **iOS** Sievers

5. Procedimiento:

5.1. (Opcional) Si se habilita **DataGuard**, conéctese al Analizador con un ID Usuario que tenga Nivel de Usuario de Aseguramiento de Calidad o Administrador y la Contraseña apropiada. Si está habilitada la protección por **Contraseña**, conéctese al Analizador con el ID Usuario y la Contraseña.

5.2. Si el analizador está tomando mediciones, pulse el botón **Detener Análisis** (Stop Analysis).



5.3. Pulse el botón **Menú** (Menu), seleccione el menú **Mantenimiento** (Maintenance), pulse el botón **Calibrar/Verificar/Validar** (Cal/Ver/Validate), y pulse el botón **Adecuabilidad** (Suitability).

5.4. Si tiene un sistema Super **iOS**:

5.4.1. Aparece la pantalla **Seleccionar Enjuague** (Select Rinse). Seleccione una de las siguientes opciones de enjuague y luego pulse el botón **Siguiente** (Next):

Sin Enjuague

Antes

Después

Antes y Después

5.4.2. Si seleccionó **Sin Enjuague** (No Rinse) o **Después** (After) y hay viales en el Super **iOS**, retírelos ahora. Pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Espere que el Analizador drene cada una de las cámaras de viales del Super **iOS** (unos 2 minutos).

5.4.3. Si seleccionó realizar un enjuague, el Analizador le solicitará hacer una de las siguientes acciones:

- Introduzca el juego de viales de Enjuague de Super **iOS** en el Super **iOS**.
- O, si utiliza viales de enjuague individuales, pulse **Siguiente** (Next) para obtener instrucciones adicionales. Introduzca los viales individuales en el Super **iOS** y luego pulse **No En Conjunto** (No Set) para continuar.

5.4.4. Haga una cosa de lo siguiente:

- Si compró un juego de viales, introduzca el cartucho de estándares de *Adecuabilidad del Sistema* en el Sistema Super **iOS** con la etiqueta mirando hacia el lado contrario del Analizador y pulse **Siguiente** (Next).
- Si compró viales individuales en lugar de un juego de viales en un cartucho, confirme el valor que se muestra en la etiqueta del Estándar de Conductividad. A continuación, asegúrese de que los viales se introducen en los puertos de viales del Sistema **iOS** en el siguiente orden. Luego, pulse el botón **Siguiente** (Next) y luego el botón **No En Conjunto** (No Set).

Puerto 1 = Control de Agua Reactivo RW

Puerto 2 = Solución Estándar Rs

Puerto 3 = Solución de Adecuabilidad del Sistema Rss

Puerto 4 = Agua de Enjuague

5.4.5. Siga al Paso 5.6.

5.5. Si tiene un Sistema **iOS** estándar:

5.5.1. Abra la puerta del Sistema **iOS** y espere 30 segundos para que drene el agua.



5.5.2. Introduzca el Agua Reactivo (Rw) en el Sistema **iOS** y pulse **Siguiente** (Next).

5.5.3. Cuando se solicite, retire el Agua Reactivo (Rw) del Sistema **iOS**, inserte el Estándar de sacarosa de 500 ppb (Rs) y pulse **Siguiente** (Next).

5.5.4. Cuando se solicite, retire el Estándar de Sacarosa (Rs) de 500 ppb del Sistema **iOS**, inserte el Estándar de Benzoquinona (Rss) de 500 ppb, y pulse **Siguiente** (Next).

5.5.5. Cuando se solicite, retire el Estándar de Benzoquinona (Rss) de 500 ppb del Sistema **iOS**, inserte el Estándar de Agua de Enjuague, y pulse **Siguiente** (Next).

5.6. Después de haber analizado el último estándar, aparece la pantalla de Resumen de Adecuabilidad del Sistema.

El Analizador indica si la adecuabilidad del sistema fue exitosa o si falló de acuerdo con los siguientes criterios:

Los criterios de aceptación relacionados con la Adecuabilidad del Sistema a la normativa USP es una eficacia de respuesta comprendida entre 85% y 115%.

La eficacia de respuesta se calcula de la siguiente manera:

$$RE = \frac{(R_{ss} - R_w)}{(R_s - R_w)} \times 100$$

El límite de respuesta se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Response Limit} = R_s - R_w$$

5.7. Complete la *Hoja de Trabajo de Adecuabilidad del Sistema* basada en los datos que aparecen en pantalla.

5.7.1. Registre el TOC medio del Agua Reactivo (Rw).

5.7.2. Registre el TOC medio del Estándar de Sacarosa (Rs) en 500 ppb.

5.7.3. Registre el TOC medio del Estándar de Benzoquinona (Rss) en 500 ppb.

5.7.4. Registre la Eficacia de Respuesta.

5.7.5. Registre el Límite de Respuesta.

5.7.6. Verifique la ventana de Pasa o No Pasa, basado en los resultados.

5.7.7. Verifique ya sea la casilla Aplicar o Cancelar.

5.8. Haga clic en el botón **Aplicar** (Apply) si desea que los datos nuevos se guarden como el límite de respuesta del Analizador.

Si se acepta el Límite de Respuesta, este nuevo valor determina cuándo disparar la alarma de Límite de Respuesta del Analizador, cuando está activada (consulte "Configurar los Valores de Alarmas" en el *Manual de Operación y Mantenimiento* del Analizador). Pulse el botón **Sí** (Yes) para confirmar que se acepta el nuevo valor.

5.9. Pulse **Salir** (Exit).



5.10. Si tiene un sistema Super **iOS** y seleccionó la opción **Después** (After) y **Antes y Después** (Before and After), el Analizador solicitará retirar los estándares e introducir el cartucho de enjuague o los viales en el sistema Super **iOS** para continuar con la actividad de Enjuague. Quite el cartucho de enjuague o los viales cuando termine.

5.11. Si tiene un Sistema **iOS** estándar, retire los estándares y deslice la puerta del **iOS** para cerrarla.



Hoja de Trabajo de Adecuabilidad del Sistema

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____
 Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____
 Número de Serie del Analizador _____ Versión de software _____
 N° de Lote del Juego de Estándares (opcional) _____

TOC medio del Agua Reactivo (Rw) _____
 TOC medio del Estándar de Sacarosa (Rs) en 500 ppb _____
 TOC medio del Estándar de Benzoquinona (Rss) en 500 ppb _____
 Eficacia de Respuesta _____
 Límite de Respuesta _____

$$\text{Response Efficiency} = \frac{(R_{ss} - R_w)}{(R_s - R_w)} \times 100$$

$$\text{Response Limit} = R_s - R_w$$

Los criterios de aceptación relacionados con la Adecuabilidad del Sistema a la normativa USP es una eficacia de respuesta comprendida entre 85% y 115%.

Pasa No pasa

Verifique ya sea la casilla Aplicar o Cancelar.

Aplicada Cancelada

Realizado Por: _____ Fecha: _____
 Revisado Por: _____ Fecha: _____
 Validado Por: _____ Fecha: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocolo JP (JP Protocol)

1. Propósito: Verificar que el Analizador de TOC Sievers 500 cumple con los requisitos de prueba descritos en los tratados de la Farmacopea Japonesa (JP); JP <2.59> Carbono Orgánico Total (TOC) para Agua de Inyección y Agua Purificada, y JP <2.51> Conductividad (COND).

Nota: Antes de iniciar este protocolo, asegúrese de haber seleccionado la configuración correcta de farmacopea. Consulte el *Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador de TOC 500 RL*. Para ejecutar este protocolo correspondiente al TOC JP *únicamente*, debe primero seleccionar el botón **JP TOC** en la pantalla **Farmacopea** (Pharmacopeia) (**Menú > Mantenimiento > Avanzado > Configuración Avanzada > Farmacopea**) (Menu > Maintenance > Advanced > Advanced Setup > Pharmacopeia).

Para ejecutar también este protocolo correspondiente a la Conductividad conforme a JP, seleccione el botón **Conductividad JP** (JP Cond). El botón **Conductividad JP** (JP Cond) configurará el Analizador tanto para TOC JP y Conductividad JP. Para ejecutar el protocolo de Conductividad conforme a JP, debe también garantizar que la temperatura de la celda de conductividad dentro del instrumento sea inferior a 30°C.

2. Alcance: Este procedimiento corresponde a los Analizadores de TOC Sievers 500. Este protocolo utiliza Dodecibenceno Sulfanato de Sodio (SDBS) como estándar. El cloruro de potasio se utiliza también como estándar cuando se verifica la conductividad. Las soluciones de Estándares de Prueba de TOC se deben adquirir directamente en GE Analytical Instruments. Es el cliente quien DEBE preparar los Estándares de Conductividad en la planta. El analista que realice este protocolo debe conocer la terminología y funcionamiento del Analizador. Este protocolo debe requerir aproximadamente entre una hora y media y dos para ejecutarse.

3. Materiales:

3.1. Analizador de TOC de la Serie Sievers 500

3.2. *Hoja de Trabajo del Protocolo JP* (página 101)

3.3. Se establece uno de los siguientes estándares del Protocolo JP, basado en las configuraciones de farmacopea del Analizador:

3.3.1. Protocolo JP correspondiente al juego de Estándares de Prueba de TOC de GE Analytical Instruments, que comprende:

1 vial de vacío (para alineación)

1 vial de Blanco de Agua Reactivo

1 vial de TOC 500 ppb, como Dodecibenceno Sulfanato de Sodio (SDBS)

3.3.2. Protocolo JP correspondiente al juego de Estándares de Prueba de TOC de GE Analytical Instruments, MÁS un Estándar de Conductividad preparado por el cliente.

Protocolo JP correspondiente al juego de Estándares de Prueba de TOC de GE Analytical Instruments, que comprende:



1 vial de vacío (para alineación)

1 vial de Blanco de Agua Reactivo

1 vial de TOC 500 ppb, como SDBS

Más, Estándar de Conductividad preparado por el cliente en la planta:

1 vial de 29,4 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (0,2 mM) de Cloruro de Potasio (KCl)

3.4. Enjuague el juego de viales de estándar de cuatro estándares de blanco de Calibración de TOC de GE Analytical Instruments — Opcional, si bien recomendado para ejecutarse antes, después o antes y después que los protocolos se ejecutan utilizando el **Super iOS**.

Nota: Todos los estándares deben calentarse a temperatura ambiente antes de ser utilizados.

4. Definiciones:

4.1. TOC — Carbono Orgánico Total

4.2. DI — Deionizada

4.3. IC — Carbono Inorgánico

4.4. Protocolo JP — Este protocolo fue diseñado para cumplir con los requisitos del tratado de la Farmacopea Japonesa (JP) JP <2.59> Carbono Orgánico Total (TOC) para Agua de Inyección únicamente o los tratados de la Farmacopea Japonesa (JP) JP <2.59> Carbono Orgánico Total (TOC) para Agua de Inyección y Agua Purificada, y JP <2.51> Conductividad (COND).

El Analizador llevará a cabo el protocolo basado en la configuración de Farmacopea que se seleccione. Para ejecutar el protocolo de Conductividad conforme a JP, debe también garantizar que la temperatura de la celda de conductividad dentro del instrumento sea inferior a 30°C; prepare también el Estándar de Conductividad *in situ*. Consulte el *Manual de Operación y Mantenimiento del Analizador de TOC 500 RL* para más información sobre cómo seleccionar las configuraciones de farmacopea apropiadas.

4.5. Juego de Viales — Conjunto de estándares en un cartucho para utilizar con el Sistema **Super iOS** Sievers

5. Procedimiento:

5.1. (Opcional) Si se habilita **DataGuard**, conéctese al Analizador con un ID Usuario que tenga Nivel de Usuario de Aseguramiento de Calidad o Administrador y la Contraseña apropiada. Si está habilitada la protección por **Contraseña**, conéctese al Analizador con el ID Usuario y la Contraseña.

5.2. Detenga el análisis, si el Analizador está tomando mediciones.

5.3. Pulse el botón **Menú** (Menu), seleccione el menú **Mantenimiento** (Maintenance), pulse el botón **Calibrar/Verificar/Validar** (Cal/Ver/Validate), y pulse el botón **Protocolo JP** (JP Protocol).

5.4. Si tiene un sistema **Super iOS**:



5.4.1. Aparece la pantalla **Seleccionar Enjuague** (Select Rinse). Seleccione una de las siguientes opciones de enjuague y luego pulse el botón **Siguiente** (Next):

Sin Enjuague

Antes

Después

Antes y Después

5.4.2. Si seleccionó **Sin Enjuague** (No Rinse) o **Después** (After) y hay viales en el Super **iOS**, retírelos ahora. Pulse **Siguiente** (Next) para continuar. Espere que el Analizador drene cada una de las cámaras de viales del Super **iOS** (unos 2 minutos).

5.4.3. Si seleccionó realizar un enjuague, el Analizador le solicitará hacer una de las siguientes acciones:

Introduzca el juego de viales de Enjuague de Super **iOS** en el Super **iOS**. Pulse **Siguiente** (Next) para continuar.

O, si utiliza viales de enjuague individuales, pulse **Siguiente** (Next) para obtener instrucciones adicionales. Introduzca los viales individuales en el Super **iOS** y luego pulse **No En Conjunto** (No Set) para continuar.

5.4.4. Haga una cosa de lo siguiente:

Si compró un juego de viales, introduzca el cartucho de estándares de Prueba de TOC del Protocolo JP en el Sistema Super **iOS**, con la etiqueta mirando hacia el lado contrario del Analizador, y pulse **Siguiente** (Next).

Nota: Para ejecutar el Protocolo JP de TOC y Conductividad, DEBE adquirir los Estándares de Prueba de TOC conforme a JP en una bolsa. No hay ningún Cartucho de Super **iOS** disponible que incluya el vial de Conductividad.

Introduzca los viales individuales en el sistema Super **iOS** en el orden siguiente:

Puerto 1 = Dejar vacío

Puerto 2 = Estándar de Blanco de Agua Reactivo (Rw)

Puerto 3 = Estándar de SDBS

Puerto 4 = Estándar KCL (Opcional, sólo si la farmacopea se configura para incluir JP TOC y Conductividad. Es el cliente quien DEBE preparar este estándar en la planta.)

Pulse el botón **Siguiente** (Next) y luego el botón **No En Conjunto** (No Set).



Nota: Abra el cartucho o la bolsa de viales, y evite tocar los septa para impedir la entrada de partículas extrañas.

5.4.5. Si tiene un sistema **iOS** estándar:

Abra la puerta del sistema **iOS** y luego espere que el agua drene (unos 30 segundos).

Abra la bolsa de viales y evite tocar el septum para impedir la entrada de partículas extrañas.

Nota: El Estándar de Conductividad NO se incluye en la bolsa. Debe prepararse in situ.

Introduzca el estándar de Agua Reactivo (RW) en el Sistema **iOS** y pulse **Siguiente** (Next).

Cuando el Analizador lo solicite, retire el estándar de RW e introduzca el estándar de SDBS en el Sistema **iOS**, pulse **Siguiente** (Next).

(Opcional, si únicamente la farmacopea se configura para incluir JP TOC y Conductividad) Retire el estándar de SDBS, e introduzca el estándar KCl en el sistema **iOS**; pulse **Siguiente** (Next).

Cuando se completen las mediciones, retire el vial del Sistema **iOS** y deslice la puerta para cerrarla.

5.5. Después de haber analizado el último estándar, aparece la pantalla de de **Protocolo JP** (JP Protocol). El Analizador indica si el protocolo JP de TOC pasó o no pasó de acuerdo con los siguientes criterios: *

Blanco de TOC Promedio ≤ 250 ppb

Promedio Corregido en Blanco ≥ 450 ppb.

donde,

$SDBS \text{ Promedio} - \text{Blanco de TOC Promedio} = \text{Promedio Corregido Por Blanco}$

El Analizador también informará por separado (**únicamente** si la farmacopea JP de Conductividad está activa) ya sea que el Protocolo JP de TOC y Conductividad pasó o no pasó, conforme a los criterios siguientes:

KCl es $\leq \pm 5\%$

DER $\leq 2\%$

La temperatura de la muestra está entre 15°C y 30°

5.6. Complete la *Hoja de Trabajo de Protocolo JP* con información de si pasa o no pasa.

5.7. Pulse **Salir** (Exit).



5.8. Si tiene un sistema Super **iOS** y seleccionó la opción **Después** (After) y **Antes y Después** (Before and After), el Analizador solicitará retirar los estándares e introducir el cartucho de enjuague o los viales en el sistema Super **iOS** para continuar con la actividad de Enjuague. Quite el cartucho de enjuague o los viales cuando termine.

5.9. Si tiene un Sistema iOS estándar, retire los estándares y deslice la puerta del **iOS** para cerrarla.

** Los valores para pasar/no pasar la prueba son valores redondeados.*



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Hoja de Trabajo del Protocolo JP

Nombre de la Compañía _____ Fecha _____
Nombre del Analista _____ Versión del Firmware _____
Número de Serie del Analizador _____ Versión de software _____
Nº de Lote del Juego de Estándares (opcional) _____

Protocolo JP

SDBS Promedio – Blanco de TOC Promedio = Promedio Corregido Por Blanco

Blanco de TOC Promedio _____
SDBS Promedio _____
Promedio Corregido Por Blanco _____

Criterios de Aceptación Para el Protocolo JP de TOC (únicamente):

- Blanco de TOC Promedio ≤ 250 ppb
- Promedio Corregido Por Blanco ≥ 450 ppb

Pasa

No pasa

Conductividad JP

Conductividad Promedio Corregida por la Temperatura de 29,4 $\mu\text{S}/\text{cm}$ _____
Temperatura _____
DER _____
Diferencia _____

Criterios de Aceptación Para el Protocolo JP de TOC y Conductividad:

- Blanco de TOC Promedio ≤ 250 ppb
- Promedio Corregido Por Blanco ≥ 450 ppb
- Diferencia de Conductividad $\leq \pm 5\%$
- DER $\leq 2\%$
- La temperatura de muestra está entre 15°C a 30°C

Pasa

No pasa

Realizado Por: _____ Fecha: _____
Revisado Por: _____ Fecha: _____
Validado Por: _____ Fecha: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com
