

UTU – Udelar – UTEC Tecnólogo Químico	Práctico Nº 4 Calificación operacional de Espectrofotómetro UV-Vis Preguntas de Autoevaluación.	QA II
		Sede Buceo-FQ
		Vigencia. 3/2025
		Versión. 1

Se recomienda la resolución de estas preguntas utilizando como referencia el Teórico correspondiente, y los materiales complementarios brindados por los docentes del curso

1. ¿Qué entiende por “calificación de un equipo”?
2. ¿Qué etapas tiene la calificación de equipos? ¿Qué busca cada una de ellas?
3. ¿Cuál es el fin de una Calificación Operacional (OQ)? Discuta su importancia en el marco del Aseguramiento de la Calidad y las BPL.
4. ¿Cómo se diferencia una Calificación Operacional (OQ) de una Calificación de Performance (PQ)?
5. ¿Cómo considera que se clasificaría un espectrofotómetro dentro de las categorías de instrumentos dadas en USP 39 <1058>?
6. Mencione documentos asociados con un determinado equipo en un laboratorio analítico, y discuta porqué es necesario contar con los mismos.
7. ¿Qué ensayos se realizan en la práctica para calificar un espectrofotómetro? ¿En qué se fundamentan? ¿Cuáles son los criterios de aceptación?
8. Esos ensayos serán (señale lo que corresponda):
 - a. Verificaciones
 - b. Ajustes
 - c. Calibraciones
 - d. Validaciones
 - e. Ninguno de los anteriores
9. Indique cómo realiza los siguientes ensayos y la importancia de realizarlos, a la hora de calificar operacionalmente un espectrofotómetro:
 - a. Radiación parásita
 - b. Exactitud de longitud de onda
 - c. Exactitud fotométrica