

# LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349QD-19-R0

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO
DE

BANHO TERMOSTÁTICO COM INDICAÇÃO DIGITAL

SÉRIE: Não Identificado

IDENTIFICAÇÃO: H001A03BM

APROVADO

Responsável: RENATO

Padrão: HOO1 AO3 BM

Data: 14/01/2020

Validade: 24/12/2021



### LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349QD-19-R0

INTERESSADO: ER Analítica Ltda. - EPP

CONTRATANTE: ER Analítica Ltda. - EPP

R. Itaici, 130 - Jardim Itajaí - Várzea Paulista - SP - CEP: 13224-250

#### DADOS DO EQUIPAMENTO

MATERIAL A QUALIFICAR: BANHO TERMOSTÁTICO COM INDICAÇÃO DIGITAL

MARCA: ACB Labor

Nº CONTROLE: H001A03BM

MODELO: Não Identificado

Nº SÉRIE: Não Identificado

TIPO DE CIRCULAÇÃO: FORCADA

TIPO DE CONTROLE: Microprocessado

Nº ORDEM DE SERVIÇO: 02172-06846/2019

MARCA DO CONTROLADOR: Novus

CAPACIDADE: 6 Litros

RESPONSÁVEL PELO EQUIPAMENTO: Renato Rainho

LOCAL DA QUALIFICAÇÃO: Laboratório de Calibração

#### 1. Objetivo do estudo

O objetivo deste estudo é comprovar que o desempenho do equipamento atende as especificações do fabricante, tornando viável a utilização do equipamento dentro das especificações.

A qualificação deverá ser realizada com o equipamento com carga (Carregado).

#### 2. Local onde será conduzido o estudo

O estudo será conduzido no local onde o equipamento foi instalado.

#### 3. Responsabilidades

É de responsabilidade da Visomes a elaboração do protocolo de qualificação de desempenho, da realização dos ensaios/testes a serem executados, e a emissão do relatório contendo os resultados obtidos no estudo. É de responsabilidade do cliente, aprovar este protocolo antes do inicio da qualificação, o auxilio logístico para o executante da qualificação, o apoio no que se fizer necessário para que o executante realize os ensaios/testes, e a aprovação deste protocolo de qualificação de operação antes do inicio da qualificação.

### 4. Procedimentos a serem seguidos

Deverá ser realizado o ensaio operacional do equipamento, conforme a seguir:

- -Distribuição da carga que será utilizada na qualificação de desempenho.
- Realizar o estudo de mapeamento da temperatura com o equipamento com carga

PROVADO



### LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349QD-19-R0

#### 5. Equipamentos utilizados na qualificação operacional

#### PADRÕES UTILIZADOS

CÓDIGO

DESCRIÇÃO

CERTIFICADO RRC 19/1715

VALIDADE

RASTREABILIDADE

PV-220-G Multimetro Digital PV-711-0 Termômetro Digital

LV00017-023194-19-R0

out-20 set-20 SI-RBC SI - RBC

#### 6. Tipo de validação

Este protocolo é destinado à qualificação de desempenho - QD

#### 7. Processos e parâmetros

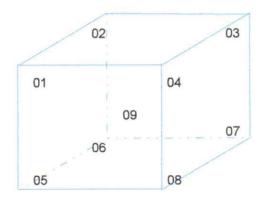
#### 7.1 Distribuição da carga

A carga a ser utilizada no estudo deverá ser distribuída uniformemente dentro do equipamento, de forma a não prejudicar a circulação do ar do equipamento.

A carga, preferencialmente deverá ser a mesma a qual será utilizada no dia a dia. Caso não seja possível utilizar a carga normal, deverá ser utilizada uma carga simulada que se aproxime o máximo possível da carga normal.

#### 8. Amostragem, testes e requisitos de monitoramento

8.1 Estudo do mapeamento da temperatura
Distribuir uniformemente no interior do(a) BANHO TERMOSTÁTICO, 9 sensores de temperatura, sendo que 8 serão distribuídos nos vértices do equipamento e um no centro volumétrico. O croqui abaixo demonstra como será realizada a distribuição dos sensores.



		OVA	
Kespo	nsavel:_	RENATO	
Padrā	):_Ha	01 403 BN	^
Data:_	14/0	01/2020	>
Valida	de: Z	+ 112/20	21

#### 8.2 Requisitos das qualificação

A qualificação de desempenho deverá ser realizada através do levantamento de homogeneidade térmica por um período de tempo e intervalo de tempo definidos pelo cliente:

Período:

01:00 Hora(s).

Intervalo:

10 Segundos

Temperatura: 25 °C

Tolerância:

± 0.199999999999999 °C



# LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349QD-19-R0

#### 8.3 Estudo de abertura de porta

Após finalizar o estudo de levantamento de homogeneidade, abrir totalmente a porta do equipamento e aguardar até que algum ponto de monitoramento apresente valor fora da faixa de especificação. A hora da abertura deverá ser anotado.

Identificar o tempo que o equipamento demorou para sair da faixa de tolerância, o tempo que demorou para retornar à faixa de tolerância, a hora em que estabilizou na faixa de tolerância e a hora em que o estudo finalizou.

Nota(s): O estudo de abertura de porta não faz parte do critério de aceitação.

O estudo de abertura de porta não foi contratado para esta qualificação.

#### 8.4 Estudo de queda de energia

Após finalizar o estudo de abertura de porta, desconectar o equipamento da rede elétrica e aguardar até que algum ponto de monitoramento apresente valor fora da faixa de especificação. A hora em que o equipamento for desconectado deverá ser anotada.

Conectar novamente o equipamento na rede elétrica e aguardar até que todos os pontos de monitoramento apresentem valores dentro das tolerâncias especificadas. A hora da energização deverá ser anotado.

Identificar o tempo que o equipamento demorou para sair da faixa de tolerância, o tempo que demorou para retornar à faixa de tolerância, a hora que estabilizou na faixa de tolerância e a hora em que o estudo finalizou.

Nota(s): O estudo de queda de energia não faz parte do critério de aceitação.

O estudo de queda de energia não foi contratado para esta qualificação.

#### 9. Critérios de aceitação

O critério de aceitação para a qualificação de desempenho – QD baseia-se na comprovação através de estudo de homogeneidade térmica com carga, que o equipamento possui desempenho de acordo com as especificações, dentro das tolerâncias pré estabelecidas.

#### 9.1 Qualificação de desempenho

O resultado do estudo de homogeneidade e estabilidade deverá atender às tolerâncias especificadas no item **8.2 Requisitos da qualificação**.

#### 10. Referências

RESOLUÇÃO ANVISA RDC 17 DE 16 DE ABRIL DE 2010 – título V "VALIDAÇÃO" – capítulo VII-Protocolos de Qualificação e Validação" nos art. 486 a 488; Capítulo VIII "Relatórios de Qualificação e Validação" nos art. 489 e 490 e Capítulo IX " Estágios da Qualificação, art. 498, seção II, III e IV.

FINAL DO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349QD-19-R0

A PROVADO

Responsável: Renaro

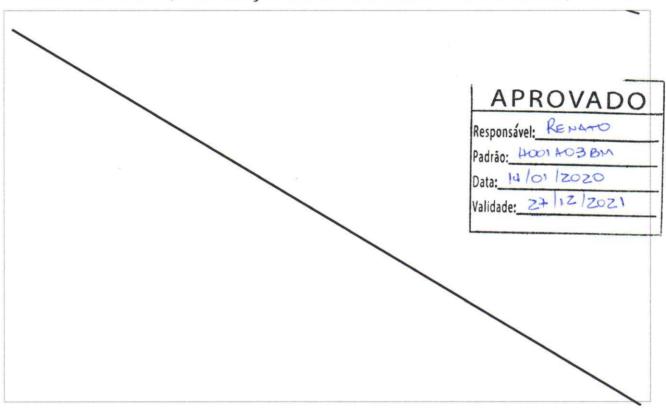
Padrão: HON AO 3 BM

Data: 14/01/Z020

Validade: 2+/12/Z021



# LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349QD-19-R0



### APROVAÇÃO DO RELATÓRIO:

ER Analítica Ltda. - EPP

Aprovado por:	Função:	Data da aprovação:	Assinatura:
Renato Rainho			

### **ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO:**

VISOMES COMERCIAL METROLÓGICA LTDA

Elaborado por:	Função:	Data da emissão:	Assinatura:
Eric Luiz Pinto	Técnico em Metrologia	27/12/2019	FÁBIO PEREIRA BARROS SIGNATÁRIO AUTORIZADO TÉCNICO EM METROLOGIA