



Visomes Comercial Metrológica Ltda.

**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:	<u>RENATO</u>
Padrão:	<u>H001A03BM</u>
Data:	<u>14/01/2020</u>
Validade:	<u>22/12/2021</u>



Visomes Comercial Metrológica Ltda.

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

INTERESSADO: ER Analítica Ltda. - EPP

CONTRATANTE: ER Analítica Ltda. - EPP

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

1

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: FORÇADA

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

2

1. Objetivo do estudo

O objetivo deste estudo é comprovar que o desempenho do equipamento atende as especificações do fabricante, tomando 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 início da qualificação, o auxílio 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 início 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.

APROVADO	
Responsável:	RENATO
Padrão:	H001A03BM
Data:	14/01/2020
Validade:	27/12/2021



Visomes Comercial Metrológica Ltda.

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

APROVADO

Responsável: RENATO

Padrão: H001A03BM

Data: 14/01/2020

Validade: 27/12/2021



Visomes Comercial Metrológica Ltda.

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

APROVADO

Responsável: Renato

Padrão: 4001 A03 BM

Data: 14/01/2020

Validade: 27/12/2021


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