Qualificação da Instalação

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (19) 2660-1110

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº 003/25 **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO: 07/01/2025**

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	ANALISADOR DE TOC
MODELO:	FUSION
TAG:	61623
LOCAL DE INSTALAÇÃO:	LABORATÓRIO ANALÍTICO

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
ANALISADOR DE TOC	FUSION	US14122002	TELEDYNE TEKMAR

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE

FABRICANTE:	TELEDYNE TEKMAR
SOFTWARE:	FUSION TEKLINK
VERSÃO:	1.1.5.2

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa	ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA
Endereço	RUA PROFESSOR JOSE VIEIRA DE MENDONCA, 1301, ENGENHO NOGUEIRA, BELO HORIZONTE/MG - CEP: 31310-260
Contato do Departamento	CIRLEIDE RIBEIRO
Função	ANALISTA

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
Função	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
Empresa	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

4. Lista de equipamentos auxiliares

Registre na tabela a seguir todos os equipamentos auxiliares que estejam integrados ao equipamento principal.

Equipamento	Descrição	Número de Série

5. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Este procedimento descreve e registra os itens necessários para uma correta instalação do equipamento acima relacionado.

Para prosseguir com o preenchimento correto, é necessário ter o manual do fabricante em mãos.

Requisitos do Local de Instalação

Rastreabilidade: LABORATÓRIO ANALÍTICO

Instrumento Utilizado	Identificação	Nº de Série	Nº do Certificado	Data de Validade
Higrômetro	**THD-01**	**N/A**	**TP-013-1333/24**	**04/12/2025**
Multímetro	**MD02**	**10080015373**	**EL-018-0004-24**	**22/03/2025**
Nível	**N/A**	**N/A**	**N/A**	**N/A**

Requerimento	Especificação	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**225,4 VAC**
Verificação de aterramento correto	Livre	**APROVADO**

Temperatura ambiente	17° a 27° C	**22,2 °C**
Umidade	< 60% sem condensação	**48,9%**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**APROVADO**
Bancada em nível	Livre	**APROVADO**
Vibrações excessivas	Livre	**APROVADO**
Interferência eletromagnética	Livre	**APROVADO**
Exposição de fios	Verificação fios expostos da instalação elétrica	**APROVADO**

Ações Corretivas Local de Instalação Caso Necessário

Revise a relação de procedimentos corretivos detalhados no manual para assegurar que todas as medidas necessárias sejam implementadas e que a instalação do equipamento esteja em conformidade com os padrões requeridos.

		Sim	Não	N/A
Rede Elétrica	Se a tensão não estiver dentro da faixa especificada, instale um *nobreak* ou estabilizador.	☐	☐	☒
	Se o aterramento for inadequado, contate o eletricista da contratante para corrigir a instalação elétrica.	☐	☐	☒
Controle Ambiental	Se estiver fora de 17° a 27° C e > 60% de umidade, considere usar ar-condicionado ou desumidificador, para correção.	☐	☐	☒
Espaço Livre em Bancada e Nivelamento	Reorganize ou limpe a bancada para assegurar o espaço necessário conforme o manual. Verifique o peso suportado pela bancada para garantir a segurança do equipamento.	☒	☐	☐
	Comunicar o responsável da contratada para corrigir o nivelamento para assegurar a estabilidade do equipamento.	☐	☐	☒
Vibrações Excessivas	Identifique fontes de vibração próximas e, se necessário, realoque o TOC para uma área com menos interferência. Considere também o uso de amortecedores de vibração.	☐	☐	☒
Requerimento: Interferência Eletromagnética	Verifique se há equipamentos que emitam fortes campos eletromagnéticos nas proximidades. Mude o TOC para uma localização com menos interferência ou utilize blindagem eletromagnética, se necessário.	☐	☐	☒

Lembre-se de verificar todas as conexões e cabos após a instalação para garantir que tudo esteja funcionando corretamente. Documente todas as ações corretivas tomadas para futuras referências e auditorias.

Itens Para a Instalação

Consulte a lista de itens de instalação no manual para verificar se todos os itens estão presentes para a instalação correta da unidade.

CONEXÕES ELÉTRICAS E DE COMUNICAÇÃO		Sim	Não	N/A
Inspeção visual dos cabos	Verifique se não há danos ou desgaste visíveis nos cabos	☒	☐	☐
Cabo(s) de alimentação AC	Verifique se estão incluídos e são adequados para o equipamento.	☒	☐	☐
Fusíveis	Verificação dos fusíveis	☒	☐	☐
Filtros de linha	Se necessário, para alcançar as fontes de energia.	☐	☐	☒
***No-Break* ou Estabilizador**	Para proteção contra flutuações de energia.	☐	☐	☒
Cabo USB	Para conexão entre o computador e os componentes do sistema.	☐	☐	☒
Cabo *Ethernet* (se aplicável)	Para redes de comunicação ou conexão à internet.	☒	☐	☐
Adaptadores ou Conversores de Interface	Se necessário, para conexões específicas.	☒	☐	☐
Verificação de reconhecimento do equipamento pelo computador	Confirme se o sistema está sendo reconhecido corretamente pelo *software*.	☒	☐	☐

Ações Corretivas Instalação Caso Necessário

Revise a relação de procedimentos corretivos detalhados no manual para assegurar que todas as medidas necessárias sejam implementadas e que a instalação do equipamento esteja em conformidade com os padrões requeridos.

		Sim	Não	N/A
Inspeção visual dos cabos	Se encontrar algum dano, substitua os cabos imediatamente.	☐	☐	☒
Cabo(s) de alimentação AC	Se ausentes ou incompatíveis, providencie cabos de alimentação adequados.	☐	☐	☒
Fusíveis	Se estiverem queimados ou danificados, substitua-os por fusíveis do mesmo tipo e especificação	☐	☐	☒
Filtros de linha	Se estiverem queimados ou danificados, substitua-os.	☐	☐	☒
***No-Break* ou Estabilizador**	Se houver riscos de flutuações de energia, instale um *no-break* ou estabilizador compatível para proteger o equipamento.	☐	☐	☒

Cabo USB	Se o cabo USB não estiver incluído ou for incompatível, adquira um cabo USB adequado para a conexão com o computador.	☐	☐	☒
Cabo *Ethernet* (se aplicável)	Se necessário, contate o T.I da contratante para correção.	☐	☐	☒
Adaptadores ou Conversores de Interface	Se necessário, contate o T.I da contratante para correção.	☐	☐	☒
Reconhecimento do equipamento pelo computador	Se o equipamento não for reconhecido, verifique as configurações do *software* e as conexões. Consulte o suporte técnico se necessário.	☐	☐	☒
Teste de comunicação entre os módulos	Se houver falhas na comunicação, revise as conexões e as configurações de cada módulo. Verifique se os *softwares* estão atualizados.	☐	☐	☒

Integração de *Software* e Componentes do Sistema

Após a montagem adequada e posicionamento dos módulos do sistema, conforme especificado no manual do fabricante, a próxima etapa crucial é a integração e verificação do *software* e de todos os componentes do sistema.

Integração de *Software* e Componentes		Sim	Não	N/A
Verificação da versão do *software*	Confirmar se a versão do *software* é a mais atualizada.	☒	☐	☐
	Verificar se todas as atualizações de segurança estão instaladas.	☒	☐	☐
Compatibilidade com o sistema operacional	Checar se o *software* é compatível com o sistema operacional do computador utilizado.	☒	☐	☐
Conexão com os componentes do *hardware*	Confirmar se o *software* reconhece cada componente do sistema	☒	☐	☐
Teste de comunicação entre *software* e *hardware*	Executar um teste de comunicação para assegurar que o *software* está enviando comandos e recebendo respostas do *hardware*.	☒	☐	☐
	Verificar se há atrasos ou erros na comunicação.	☒	☐	☐
Transmissão e interpretação de dados	Realizar um teste para verificar se o *software* interpreta corretamente os dados recebidos dos componentes do sistema.	☒	☐	☐
	Conduzir uma simulação de dados de corrida para garantir que o *software* exibe e grava os dados de maneira precisa.	☒	☐	☐
Testes de interface de usuário	Verificar se todas as funções e ferramentas do *software* estão acessíveis e funcionando como esperado.	☒	☐	☐
	Confirmar que as interfaces de usuário estão exibindo as informações corretamente.	☒	☐	☐
Simulação de falhas e alertas	Realizar testes simulando diferentes falhas de *hardware* para verificar se o *software* detecta e alerta sobre estas condições.	☒	☐	☐

	Testar os sistemas de *log* e relatório de erros do *software*.	☒	☐	☐
Segurança e *backup* de dados	Verificar as configurações de segurança do software, incluindo proteção contra acesso não autorizado	☒	☐	☐
	Confirmar se o *software* possui opções de *backup* e recuperação de dados.	☒	☐	☐

Ações Corretivas *Software* e Componentes do Sistema Caso Necessário

Siga as orientações no manual para implementar as correções necessárias na integração de *software* e componentes, garantindo que a configuração atenda às exigências técnicas e mantenha os padrões de qualidade estipulados.

Integração de *Software* e Componentes		**Sim**	**Não**	**N/A**
Verificação da versão do *software*	Se a versão do *software* não for a mais atualizada, realize a atualização para a última versão disponibilizada pelo fabricante.	☐	☐	☒
	Assegure-se de que todas as atualizações de segurança estejam instaladas.	☐	☐	☒
Compatibilidade com o sistema operacional	Se houver incompatibilidade com o sistema operacional, busque versões compatíveis do *software* ou considere atualizar o sistema operacional do computador.	☐	☐	☒
Conexão com os componentes do *hardware*	Se o *software* não reconhecer algum componente do sistema, verifique as conexões físicas e as configurações do *software*. Consulte o suporte técnico se necessário.	☐	☐	☒
Teste de comunicação entre *software* e *hardware*	Execute um teste de comunicação e, se encontrar atrasos ou erros, verifique as conexões e as configurações de rede. Considere também a possibilidade de problemas no *hardware*.	☐	☐	☒
Transmissão e interpretação de dados	Realize testes para confirmar a interpretação correta dos dados. Se os dados não forem interpretados ou exibidos corretamente, ajuste as configurações do *software* ou calibre os componentes do sistema.	☐	☐	☒
Testes de interface de usuário	Verifique todas as funcionalidades do *software*. Se alguma ferramenta não estiver funcionando adequadamente, consulte o manual ou o suporte técnico.	☐	☐	☒
Simulação de falhas e alertas	Realize testes de simulação de falhas e verifique se os alertas e logs de erros estão funcionando como esperado. Se os alertas não estiverem sendo gerados, ajuste as configurações de detecção de falhas.	☐	☐	☒
Segurança e *backup* de dados	Verifique e ajuste as configurações de segurança para proteger contra acesso não autorizado. Certifique-se de que existam opções eficientes de *backup* e recuperação de dados e que estejam configuradas corretamente.	☐	☐	☒

Para cada uma dessas ações, é importante que, após a implementação das correções, você verifique novamente o sistema para garantir que todas as conexões estejam funcionando como deveriam. Mantenha registros detalhados das ações corretivas tomadas, pois isso é essencial para a manutenção do equipamento e auditorias futuras.

6. Assinaturas

As assinaturas abaixo indicam a aprovação dos testes, parâmetros e critérios de aceitação e execução deste protocolo de qualificação.

APROVADO POR:		**Assinatura:**
EMPRESA:		
DEPARTAMENTO:		
FUNÇÃO:		

CLIENTE:		**Assinatura:**
APROVADO POR:		

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
03/05/2019	Rev. 03	Todos	Todos.
12/03/2024	Rev. 04	Assinaturas, todos	Realinhamento das assinaturas, atualização na apresentação, formalização do uso de Higrômetro, Multímetro e Nível, inclusão de tabela ações corretivas. Acrescentado N/A, nas colunas de testes, alterado cabeçario.