LAB Provider

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO

Certificado:	254/24

EMPRESA:	ESTERIMED - ESTERILIZACAO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA.		
EQUIPAMENTO:	CROMATÓGRAFO GASOSO		
FABRICANTE:	FINNIGAM / GCROM		
MODELO:	TREMETRICS 9001	**TAG:**	TAG-13
PERÍODO DE QUALIFICAÇÃO:	02/07/2024 **A** 02/07/2024		

Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação Cromatógrafo Gasoso (CG)

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

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº: 254/24

PERÍODO DE QUALIFICAÇÃO: 02/07/2024 A 02/07/2024

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	CROMATÓGRAFO GASOSO
MODELO:	TREMETRICS 9001
TAG:	TAG-13
LOCAL INSTALADO:	LABORATÓRIO CONTROLE DE QUALIDADE

IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
CROMATÓGRAFO	TREMETRICS 9001	940186	FINNIGAM/GCROM
			SHIMADZU
			SHIMADZU
			SHIMADZU
			SHIMADZU
			SHIMADZU

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE	
FABRICANTE:	FINNIGAM / GCROM
SOFTWARE:	BASELINE - N2000
VERSÃO:	3.5

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

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA CONTRATANTE:	**ESTERIMED - ESTERILIZACAO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA.**
ENDEREÇO:	**RUA MAJOR JOAO LÍCIO, 454 CEP. 18035-105 SOROCABA / SP**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**MARCELO PRADO**

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

EXECUTOR:	**PEDRO PAULO DO NASCIMENTO**
FUNÇÃO:	**ESPECIALISTA DE INSTRUMENTAÇÃO**
EMPRESA:	**LAB PROVIDER.**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

ITEM 01	PQO.01.CG.FLIN - EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GASES DO INJETOR

- O teste de exatidão de fluxo dos gases deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Tipo de Gás:	**NITROGÊNIO**
Fluxo a ser medido:	Valor recomendado: 2,0 ml/min Valor utilizado: **10**
Critério de aceitação da exatidão do fluxo:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0% Valor utilizado: **≤ 10,0%**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0% Valor utilizado: **≤ 2,0%**

ITEM 02	PQO.02.CG.FLFI – EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GASES DO DETECTOR FID

- O teste de exatidão de fluxo dos gases deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Tipo de gás:	Make-up (N_2 ou He)	Ar sintético	Hidrogênio
Fluxos a serem medidos:	Valor recomendado: 25,0 ml/min Valor utilizado: **25,0 ml/min**	Valor recomendado: 300,0 ml/min Valor utilizado: **300,0 ml/min**	Valor recomendado: 30,0 ml/min Valor utilizado: **30,0 ml/min**
Critério de aceitação da exatidão do fluxo:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 % Valor utilizado: **≤ 10,0 %**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**		

ITEM 03	PQO.03.CG.PRSP – EXATIDÃO DA PRESSÃO DO INJETOR SPLIT/SPLITLESS
• O teste de exatidão da pressão do injetor deve compreender as taxas de pressão mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado. • Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.	
Pressão a ser medida:	Valor recomendado: 25,0 PSI ou 172,37 kPa Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão do fluxo:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 5,0 % Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM 04	PQO.04.CG.TEFO – EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO FORNO DE COLUNAS			
• O teste de exatidão de temperatura do forno deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado. • Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.				
Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 50 °C Valor utilizado: **50 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 100 °C Valor utilizado: **100 °C**	3° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: **150 °C**	4° Temperatura Valor recomendado: 200 °C Valor utilizado: **200 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **≤ 2,0 °C**			
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**			

ITEM 05	PQO.05.CG.TEIN – EXATIDÃO DA TEMPERATURA DI INJETOR

- O teste de exatidão de temperatura do injetor deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 50 °C Valor utilizado: **150 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 100 °C Valor utilizado: **220 °C**	3° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 4,0 °C Valor utilizado: **≤ 4,0 °C**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0% Valor utilizado: **≤ 2,0 %**		

ITEM 06	PQO.06.CG.PCIN – PRECISÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA DO SISTEMA DE INJEÇÃO

- O teste de precisão e contaminação cruzada deve ser realizado com o volume de injeção baseado no tipo de cromatógrafo e no volume mais utilizado no laboratório ou o mais crítico.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção	Valor recomendado: 1 µL Valor utilizado: **1 µL**
Critério de aceitação para a contaminação cruzada	Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1,0 % Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0% Valor utilizado: **≤ 5,0 %**

ITEM 07	PQO.07.CG.LDFI – LINEARIDADE DO DETECTOR DE IONIZAÇÃO POR CHAMA (FID)
• O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo. • Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.	
Volume de injeção:	Volume recomendado: 1 µL Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,995$ Valor utilizado: **N/A**

ITEM 08	PQO.08.CG.FLHS - EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GÁS DE ARRASTE DO INJETOR HEADSPACE
• O teste de exatidão de fluxo dos gases deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado. • Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.	
Tipo de Gás:	**OUTROS**
Fluxo a ser medido:	Valor recomendado: 5,0 ml/min Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão do fluxo:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 % Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM 09	PQO.09.CG.TEHS – EXATIDÃO DA TEMPERATURADO INJETOR HEADSPACE

- O teste de exatidão de temperatura do injetor deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 50 °C Valor utilizado: **N/A**	2° Temperatura Valor recomendado: 100 °C Valor utilizado: **N/A**	3° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 4,0°C Valor utilizado: **N/A**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **N/A**		

ITEM 10	PQO.10.CG.PCHS – PRECISÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA DO SISTEMA DE INJEÇÃO DO HEADSPACE

- O teste de precisão e contaminação cruzada deve ser realizado com o volume de injeção baseado no tipo de cromatógrafo e no volume mais utilizado no laboratório ou o mais crítico.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção:	Valor recomendado: 500 µL Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação para a contaminação cruzada:	Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1,0 % Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM 11	PQO.11.CG.LIHS – LINEARIDADE DO INJETOR HEADSPACE
• O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo. • Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação	
Volume de injeção:	Volume recomendado: N/A Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0% Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **N/A**

ITEM 12	PQO.12.CG.FLTC – EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GÁS MAKE-UP DO DETECTOR TCD
• O teste de exatidão de fluxo dos gases deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado. • Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.	
Tipo de Gás:	Make-up (Nitrogênio ou Hélio)
Fluxos a serem medidos:	Valor recomendado: 25,0 ml/min Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão do fluxo:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 % Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM 13	PQO.13.CG.FLEC - EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GÁS MAKE-UP DO DETECTOR µECD

- O teste de exatidão de fluxo dos gases deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Tipo de Gás:	Make-up: **N/A**
Fluxos a serem medidos:	Valor recomendado: 25,0 ml/min Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão do fluxo:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 % Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM 14	PQO.14.CG.LDTC - LINEARIDADE DO DETECTOR POR CONDUTIVIDADE TÉRMICA (TCD)

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção:	Volume recomendado: 1 µL Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0% Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **N/A**

ITEM 15	PQO.15.CG.LDEC - LINEARIDADE DO DETECTOR POR MICRO-CAPTURA DE ELÉTRON (μECD)
• O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo. • Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação	
Volume de injeção:	Volume recomendado: 1 μL Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0% Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **N/A**

5. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste certificado de qualificação. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

EMPRESA:	**LAB PROVIDER.**
APROVADO POR:	**FABÍOLA SPIGARIOL.**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE.**
DEPARTAMENTO:	**DOCUMENTAÇÃO.**

ASSINATURA DIGITAL

EMPRESA CONTRATANTE:	**ESTERIMED - ESTERILIZACAO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA.**
APROVADO POR:	

ASSINATURA DIGITAL

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
23/05/2023	Rev. 5.0	Todos	Todos.
11/12/2023	Rev. 5.1	Assinaturas	Ass - Modificação na posição das assinaturas.
05/03/2024	Rev. 6.0	Todos	Layout e ortografia.