Nº do Certificado:

361/24

Documento de Qualificação

EQUIPAMENTO: ESPECTRÔMETRO DE ABSORÇÃO ATÔMICA

IDENTIFICAÇÃO: 000947

MARCA: THERMO SCIENTIFIC

MODELO: ICE 3000 SERIES

Nº DE SÉRIE: C103300078

LOCAL INSTALADO: LABORATÓRIO DE MINERAIS

Especialista responsável pelo serviço:

PEDRO PAULO DO NASCIMENTO

Data de Início: 12/08/2024
Data do Término: 14/08/2024
Próximo Data: 14/08/2026

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP
CEP 13347-630 - www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO **4**

2. SIGLAS E DEFINIÇÕES **4**

3. OBJETIVO ..... ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

3.1. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 5

3.2. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO **5**

33 TESTES ADICIONAIS **5**

4. DIREITOS RESERVADOS **6**

5. RESPONSABILIDADES **6**

5.1. CLIENTE **6**

5.2. QPACK **4**

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS **7**

7. PRE-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO **7**

8. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS **7**

9. MANUTENÇÃO PREVENTIVA **7**

10. QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL **8**

11. DIRETRIZES DA QUALIFICAÇÃO **8**

12. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO **8**

13. CÁLCULOS **8**

13.1. MÉDIA **9**

13.2. DESVIO PADRÃO **9**

13.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR **9**

13.4. **%** DESVIO **10**

13.5. DESVIO **10**

13.6. COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO (R^2) **10**

14. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE ..... ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

15. IDENTIFICADOR DO EXECUTOR E DO REVISOR **11**

16. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE QUALIFICAÇÃO ..... ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

17. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFÔMETRO DE ABSORÇÃO ATÔMICA **12**

17.1. GANHO E ENERGIA DAS LÂMPADAS DE CATÔDO ÔCO (HCL) **12**

17.2. TAXA DE ASPIRAÇÃO DO NEBULIZADOR **13**

17.3. NÍVEL DE RUÍDO DO SISTEMA **13**

17.4. EXATIDÃO DAS LEITURAS **15**

17.5. LINEARIDADE **16**

17.6. NÍVEL DE RUÍDO DO SISTEMA **13**

18. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO ABSORÇÃO ATÔMICA E ASSINATURAS DE APROVAÇÃO DO DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO ..... ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

19. HISTÓRICO DE REVISÕES **19**

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento de qualificação operacional do espectrômetro de absorção atômica, foi desenvolvido para o uso de especialistas treinados e qualificados para executar e revisar o conteúdo descrito nesta documentação, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Muitos equipamentos de laboratórios, instrumentos e sistemas analíticos computadorizados, são utilizados na indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços e entre outros. Estes sistemas são utilizados para a aquisição de dados e com isso assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificar esses sistemas de modo a assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar conforme as condições para a qual foi designado.

Esta documentação exige três pessoas:

- O Executor - sendo a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação.
- O Revisor - sendo a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo Executor.
- O Cliente - sendo a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados nesta documentação.

2. SIGLAS E DEFINIÇÕES

Abreviação	Descrição
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	European Pharmacopeia
F	Formulário
N/A	Não Aplicável
P/N	Part Number - Número do artigo
QI	Qualificação de Instalação
QO	Qualificação de Operação
USP	United States Pharmacopeia

3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um espectrômetro de absorção atômica seguindo os procedimentos de qualidade da QPack.

3.1. Modelo de Qualificação

A documentação de qualificação da QPack baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo. Os princípios básicos de recomendações para qualificação estão correspondem as diretrizes BPF e BPL atualmente aplicáveis. E recomendado ao cliente realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	Verificação
O sistema deve ser instalado de conforme as especificações do fabricante.	Qualificação de instalação - Prestador de Serviços
Versão de firmware, ajustes e configurações são documentadas.	Logbook de registro de atividades - Cliente / Prestador de Serviços
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	QO (Qualificação Operacional) - Prestador de Serviços
O usuário deverá ser treinado.	Documentação de Treinamento - Prestador de Serviços
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de operação - Cliente
Execução de uma leitura de amostra do cliente de um método validado, para avaliação dos parâmetros de System Suitability.	QD (Qualificação de Desempenho) - Cliente.

3.2. Critério de Aceitação

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais da USP, EP, JP e ASTM, que formam a base para a aceitação da qualificação. Para os parâmetros que não estão especificados na USP, EP, JP e ASTM, foram seguidos os limites propostos pelos fabricantes do espectrômetro de absorção atômica.

Caso haja necessidade de mudança na documentação para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao técnico antes do início do serviço. A QPack reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.

Obs.: A QPack não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

3.3. Testes Adicionais

Testes adicionais que não são considerados parte da programação necessária para a conclusão do serviço contratado, deverão ser avaliados, e se for compatível com os padrões e documentos, serão cobrados os custos adicionais ao serviço inicialmente contratado.

4. DIREITOS RESERVADOS

Este documento foi desenvolvido pela equipe de documentação da QPack Soluções Analíticas, e todo o seu conteúdo é de direito reservado, não podendo, portanto, ser usado ou reproduzido sem acordo e autorização prévia dos proprietários dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste documento estão sujeitas a mudanças sem notificação prévia, estando relacionadas especialmente com as definições dos órgãos competentes, não cabendo assim, nenhum tipo de responsabilidade para a QPack Soluções Analíticas.

5. RESPONSABILIDADES

A qualificação deste equipamento será realizada levando-se em consideração as condições externas (fatores como posição do instrumento, temperatura ambiente, umidade relativa, rede elétrica, nível de bancada, entre outros), as quais podem afetar o desempenho do equipamento. Assim sendo, não nos responsabilizamos por eventuais mudanças que ocorram nestas condições de instalação após a execução do serviço;

5.1. Cliente

Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo de qualificação antes da execução da qualificação do instrumento;

O cliente se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realizar o serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte dos mesmos;

Conferir a etiqueta de qualificação do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço de qualificação;

Conferir e assinar a ordem de serviço do trabalho realizado;

O cliente se responsabiliza por conferir e aprovar toda a documentação entregue, aceitando assim, a qualificação do equipamento fornecido pela QPack.

5.2. QPack

Enviar um técnico treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;

Prover a cada técnico, um kit de qualificação adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do espectrômetro de absorção atômica disponível;

Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da qualificação do mesmo, quando contratada;

Preencher o relatório de desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;

Fornecer o certificado de calibração ou de análise comprovando que os padrões e soluções de referência estão na validade;

Entregar para o cliente toda a documentação pertinente à execução do serviço, e relatório final de qualificação.

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Soluções-Padrão de calibração do espectrômetro de absorção atômica.

7. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de qualificação operacional mencionados nesta documentação, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:

- A especificação completa do instrumento a ser qualificado;
- Configuração do software de controle e aquisição de dados;
- Os manuais de operação do instrumento.

8. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O Executor e o Revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento dos formulários desta documentação:

Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo de comentários que é opcional, e deve se traçar uma linha diagonal da esquerda inferior para a direita superior caso este campo não seja utilizado).

Todas as datas deverão ser preenchidas no formato DD/MM/AAAA.

Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, devem ser tomadas as medidas cabíveis e relatadas em Ordem de Serviço. O responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: Página 12A, Página 12B etc.).

Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o mesmo deverá ser riscado com uma reta na diagonal total do campo da esquerda inferior para a direita superior.

Todos os relatórios, anexos, certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexos ao final deste documento, e entregues ao cliente.

9. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Visa assegurar que o equipamento esteja em boas condições e possa ser operado com segurança conforme a rotina do laboratório. Este procedimento torna-se de vital importância no processo de qualificação operacional, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

10. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação do espectrômetro de absorção atômica descritos nesta documentação, os resultados obtidos assegurarão propriamente a qualificação e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de qualificação deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o espectrômetro de absorção atômica opera adequadamente.

11. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do espectrômetro de absorção atômica siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a requalificação:

• A periodicidade da requalificação deverá ser definida pelo cliente, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, unidade óptica, tubulações e/ou procedimentos internos.

• Quando o equipamento for transferido do local onde foi qualificado.

• Deve-se sempre requalificar após a substituição de componentes ou peças de maior importância como: placas de controle, placas de interface e peças da parte óptica.

• É importante requalificar sempre que adicionar um acessório, realizar alguma modificação, atualização do hardware ou software.

12. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a qualificação operacional, certifique-se de que o Executor e o Revisor tenham lido e entendido todas as partes deste documento de qualificação. As páginas anteriores detalham os procedimentos de preenchimentos dos formulários.

Após completar cada procedimento de qualificação, o Executor deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o Executor não completar corretamente um procedimento desta documentação de qualificação, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido. O Executor deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de qualificação, o técnico deve seguir as boas práticas de laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

13. CÁLCULOS

Esta seção inclui todos os cálculos e fórmulas para todos os testes disponíveis. Dependendo dos testes executados na qualificação, apenas os cálculos pertinentes a eles serão aplicados.

13.1. Média

A média aritmética simples é obtida dividindo-se a soma das observações pelo número delas. É um quociente geralmente representado pelo símbolo $\overline{X}$. Se tivermos uma série de n valores de uma variável x, a média aritmética simples será determinada pela expressão:

$$\overline{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_{med\ i}}{n}$$

Onde:
$X_{med\ i}$ = Valor Amostral, leitura i-ésimo de n
n = Número total de leituras amostrais

13.2. Desvio Padrão

O desvio padrão é uma medida de dispersão e o seu valor reflete a variabilidade das observações em relação à média.
A dispersão das observações que constituem uma amostra pode ser caracterizada pelos desvios de cada observação em relação à média, podendo tomar valores positivos ou negativos, e o somatório dos desvios de cada observação em relação à média amostral é zero. Contudo, os desvios ao quadrado, tomam sempre um valor positivo, e a respectiva média é a variância da amostra. Se existir uma grande dispersão das observações a variância é grande. Se os valores de cada uma das observações forem próximos da média a variância é pequena. O cálculo de desvio padrão será determinado pela expressão:

$$DP = \sqrt{\frac{(X_1 - X_{med})^2 + (X_1 - X_{med})^2 + \ldots + (X_1 - X_{med})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i - X_{med})^2}{n-1}}$$

Onde:
X *i* = Valor Amostral, leitura i-ésimo de n.
X *med* = Valor médio amostral para n valores.
n = Número total de leituras amostrais.

13.3. Coeficiente de Variação ou % DPR

O coeficiente de variação (C.V.) ou %DPR é uma medida de dispersão relativa, pois expressa a relação percentual do desvio padrão em relação à média.
É visto que o conceito estatístico de desvio padrão corresponde ao conceito matemático de distância, ou seja, a dispersão dos dados em relação à média de uma sequência. É chamado de dispersão absoluta o desvio padrão, e de dispersão relativa o coeficiente de variação que é a divisão entre o desvio padrão e a média. Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$CV\ ou\ \%\ DPR = \frac{DP\ x\ 100}{Média}$$

Onde:
DP = Desvio padrão para n valores
Média = Valor médio amostral para n valores

13.4. % Desvio

A % de desvio é calculada em relação ao grau do valor medido em comparação ao grau do valor real (valor referência) de uma rotação óptica conhecida, conforme expressão abaixo:

$$\% \, Desvio = \left| \frac{(\mathrm{Vm} \; x \; 100)}{\mathrm{Vr}} - 100 \right|$$

Onde:
Vm = Valor medido da leitura do padrão
Vr = Valor real da leitura do padrão (valor de referência)

13.5. Desvio

O Desvio é avaliado pela diferença absoluta entre o valor mínimo e máximo encontrado dentre as leituras obtidas, conforme expressão abaixo:

$$\boldsymbol{Desvio = (X_{max} - X_{min})}$$

Onde:
Xmax = Valor mais alto encontrado dentre as leituras
Xmin = Valor mais baixo encontrado dentre as leituras

13.6. Coeficiente de Determinação (R^2)

O coeficiente de determinação, também chamado de R^2, é uma medida de ajustamento de um modelo estatístico linear generalizado, como a regressão linear, em relação aos valores observados. O R^2 varia entre 0 e 1 indicando, em porcentagem, o quanto o modelo consegue explicar os valores observados. Quanto maior o R^2, mais explicativo é o modelo, melhor ele se ajusta à amostra.

Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$R^2 = \frac{n(\sum XY) - (\sum X)(\sum Y)}{\sqrt{(n\sum x^2 - (\sum X)^2) \; x \; (n\sum y^2 - (\sum Y)^2)}}$$

Onde:
- X = Valores de X
- Y = Valores de Y
- n = Número dos pares de observação

14. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

Preencher o formulário 1 para identificar os dados da empresa solicitante.

Nome da Empresa: ALS BIOANÁLISES LTDA
Endereço: AV. PROFESSOR BENEDICTO MONTENEGRO N°: 240
Bairro: BETEL Cidade: PAULÍNIA
Estado: SÃO PAULO CEP: 13148-189
Responsável: Roni Vicente Reche
Cargo: Gerente de Unidade
Departamento: Laboratório

Formulário 1 - Identificação do Solicitante.

15. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR

Preencher o formulário 2 para identificar o Executor e o Revisor que executará e aprovará os procedimentos desta documentação de qualificação.

Executor: Pedro Paulo do Nascimento
Cargo: Engenheiro Especialista
Data: 14/08/2024
Revisor: _____
Cargo: _____
Assinatura Digital: _____

Formulário 2 - Identificação do Executor e do Revisor.

16. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE QUALIFICAÇÃO

Preencher o formulário 3 para registrar as informações de calibração dos equipamentos e materiais utilizados nos procedimentos de qualificação.

Insira os certificados de calibração no final desta pasta identificados como anexos A1, A2 etc.

EQUIPAMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU ID OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO / VALIDADE	ANEXO
SOLUÇÃO PADRÃO DE COBRE 1000 mg/l	F22I0517F	--/06/2023	--/06/2025	A1
PROVETA GRADUADA 10 ml	RBC 5108/24	17/05/2024	17/05/2029	A2

Executor: Pedro Paulo do Nascimento

Data: 13/08/2024

Formulário 3 - Informações de Equipamentos e Materiais Utilizados.

17. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTRÔMETRO DE ABSORÇÃO ATÔMICA

17.1. GANHO E ENERGIA DAS LÂMPADAS DE CATÔDO ÔCO (HCL)

- ***Método de teste:***

Antes das análises de qualificação operacional, é necessário verificar se as lâmpadas que serão utilizadas estão alinhadas e que seu nível de energia atende o mínimo do ganho, conforme tabela. Estes valores são resultados típicos apenas para uma lâmpada padrão de elemento único, com base nas condições operacionais padrão de cada lâmpada. Tanto as lâmpadas codificadas como as não codificadas devem fornecer o mesmo desempenho. Elas não são especificações garantidas como tal, mas foram emitidas como um guia para o desempenho típico.

- ***Parâmetros de leitura:***

Modo: Ganho e Energia
Fonte de luz: Lâmpadas Catodo Oco

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros para leitura de energia, conforme valor mediano às correntes (mA) especificadas pelo fabricante da Lâmpada em questão;
2. Certificar-se de que o compartimento de amostra se encontra vazio;
3. Certificar-se de que a chama não esteja acesa;
4. Alinhar a lâmpada utilizada para um maior ganho de energia e registrar o maior valor obtido, no formulário;

POSIÇÃO DA LÂMPADA DE CATODO OCO	ELEMENTO	CORRENTE APLICADA (mA)	LÂMPADA % HC	ENERGIA PMT (V)	RESULTADO (Aprovado/Reprovado)
1	Cobre	15mA	27	261	APROVADO
2	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-
4	-	-	-	-	-

17.2. TAXA DE ASPIRAÇÃO DO NEBULIZADOR

- ***Método de teste:***

Antes das análises de qualificação operacional, é necessário verificar se a Taxa de Aspiração está adequada ao range normalizado, atendendo o mínimo necessário para uma pulverização eficiente à Camara de Queima, evitando "gotejamento" na pérola de impacto e no Spoiler (quando existente). Dessa forma que a concentração da amostra aspirada (Sistema Venturi) seja pulverizada na íntegra, fidelizando ganho e estabilidade analítica, obtendo-se o melhor valor de RSD%.

- ***Parâmetros de leitura:***

Modo: Absorbância
Unidade: mg/l (ppm)

- ***Procedimento do teste:***

1. Acender a chama de Ar-Acet;
2. Inserir o capilar do nebulizador em um Becker contendo água ultrapurificada e girar, lentamente, o nebulizador no sentido anti-horário até que a água comece a borbulhar (realizar lentamente, de forma que a chama não apague e interrompa o fluxo de aspiração);
3. Colocar e aspirar Padrão de Cobre 5mg/l (meio aquoso) e ir girando o nebulizador no sentido horário, visualizando no Software a maior absorbância obtida, utilizando o comprimento de Onda em 324,7/8nm, e anotar no formulário;
4. Após o ajuste da Taxa de Aspiração, conferir com uma proveta de 10ml, graduada e calibrada com água ultrapurificada, cronometrando e o valor obtido fica entre 4ml/min e 7ml/min.

LÂMPADA COBRE	ABSORBÂNCIA	FLUXO NEBULIZADOR (ml/min)	RESULTADO (Aprovado/Reprovado)
ƛ = 324,7nm	**0,062**	**6,2**	**APROVADO**

17.3. NÍVEL DE RUÍDO DO SISTEMA

- ***Método de teste:***

Antes das análises de qualificação operacional, é necessário verificar se as lâmpadas que serão utilizadas estão alinhadas e que seu nível de energia atende o mínimo necessário para uma análise sem a interferência de ruídos.

- ***Parâmetros de leitura:***

Modo: Leitura de absorbância
Fonte de luz: Lâmpadas instaladas

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros para leitura de energia;
2. Certificar de que o compartimento de amostra se encontra vazio;
3. Alinhar a lâmpada utilizada para um maior ganho de energia e registrar o melhor resultado no formulário;
4. Acender a chama de Ar-Acet e iniciar uma sequência de 10 leituras do branco (água ultrapurificada);
5. Realizar as leituras do branco;
6. Preencher o formulário 4 - Nível de Ruído.

LEITURA	**ABSORBÂNCIA *(Abs)***	**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**	**RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)**
1	0,000	**< 0,100 Abs** **Resultado: 0,000 Abs**	**APROVADO**
2	0,000		
3	0,000		
4	0,000		
5	0,000		
6	0,000		
7	0,000		
8	0,000		
9	0,000		
10	0,000		
Comentários: -			
Executor: **Pedro Paulo do Nascimento** **Data:** **13/08/2024**			

Formulário 4 - Nível de Ruído do Sistema.

17.4. EXATIDÃO DAS LEITURAS

- ***Método de teste:***

A repetibilidade das leituras ópticas indica a variação dos valores medidos quando uma amostra que possui uma absorbância apropriada é medida repetidamente.

- ***Parâmetros de leitura:***

Modo: Leitura de absorbância
Número de análises: 05
Tipo de Solução Padrão: Cobre / Matriz Aquosa
Concentração da Solução Padrão: 5 mg/l

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar de que o compartimento de amostra se encontra vazio;
3. Iniciar a leitura do branco;
4. Colocar a solução padrão no compartimento de amostra;
5. Iniciar as leituras da solução padrão;
6. Preencher o formulário 5 - Precisão das Leituras.

LEITURAS	**VALOR**	**ID do Padrão: -**
1	0,101	**Critérios de Aceitação: Precisão: C.V. ou % DPR: ≤ 1%**
2	0,099	
3	0,099	
4	0,098	**Resultados encontrados:**
5	0,099	**C.V. ou % DPR: 0,00%**
6	0,101	
7	0,100	
8	0,102	**ERRO +- 0,003**
9	0,098	
10	0,098	
Resultado do Teste: -		
Comentários: **N/A**		
Executor: **Pedro Paulo do Nascimento** **Data:** **13/08/2024**		

Formulário 5 - Precisão das Leituras.

17.5. LINEARIDADE

- ***Método de teste:***

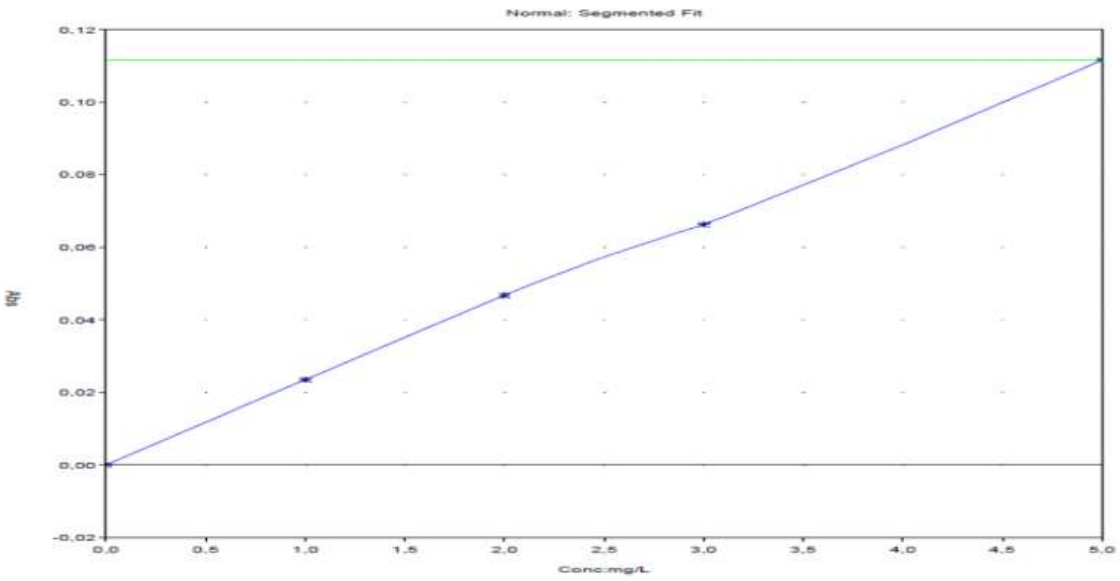
Checar a linearidade das leituras quando diferentes concentrações da solução padrão são analisadas. A linearidade das leituras afeta diretamente a criação de curvas de calibração e, consequentemente, a quantificação de amostras desconhecidas.

- ***Parâmetros de leitura:***

Modo: Leitura de absorbância
Número de análises: 05
Tipo de Solução Padrão: Cobre mg/l (ppm)

- ***Procedimento do teste:***

1. Realizar a diluição da solução padrão nas seguintes concentrações (mg/l): 1, 2, 3 e 5
2. Configurar os parâmetros de leitura;
3. Certificar de que o compartimento de amostra se encontra vazio;
4. Iniciar a leitura do branco;
5. Colocar as soluções no compartimento de amostra;
6. Iniciar as leituras dos padrões;
7. Preencher o formulário 6 - Linearidade das leituras.



CONCENTRAÇÕES (ppm)	ABSORBÂNCIA (Abs)	Resultados
1	0,023	**Critérios de Aceitação** **R^2: ≤ 0.995** **Resultado encontrado:** **-**
2	0,047	
3	0,066	
5	0,112	
Resultado do Teste: -		

Comentários: N/A

Executor: **Pedro Paulo do Nascimento**

Data: **13/08/2024**

Formulário 6 - Repetibilidade do Zero.

18. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO ABSORÇÃO ATÔMICA E ASSINATURAS DE APROVAÇÃO DESTE DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
Item 17.1 Ganho e Energia das Lâmpadas de Catodo Oco	**APROVADO**
Item 17.2 Taxa de Aspiração	**APROVADO**
Item 17.3 Nível de Ruído do Sistema	**APROVADO**
Item 17.4 Exatidão das Leituras	**APROVADO**
Item 17.5 Linearidade	**APROVADO**

Executor: **Pedro Paulo do Nascimento**

Data: **14/08/2024**

Revisor: _____
Assinatura Digital

Cliente:

Empresa: **ALS BIOANÁLISES LTDA**

Nome: **Roni Vicente Reche**

Departamento: **Laboratório**

Assinatura:_____ **Data:**_____

Formulário 7 - Resultados da Qualificação do Espectrômetro de Absorção Atômica.

19. HISTÓRICO DE REVISÕES

VERSÃO	ITEM	REGISTRO DE ALTERAÇÕES	DATA
00	Todos	Elaboração do Documento	01/08/2024
01	Todos	Revisão Gramatical/Erros de digitação e R²	21/08/2024

Fomulário 8 – Histórico de Revisões