Qualificação da Instalação

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

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO:	**387/25**
PERÍODO:	**20/08/2025** A **20/08/2025**

1. IDENTIFICAÇÕES

1.1 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
ENDEREÇO:	**RS 401 KM 30, 1009, DISTRITO INDUSTRIAL, SAO JERÔNIMO/RS - CEP: 96700-000**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**JANINE PAIM**

1.2 IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	**RODOLFO DE SOUZA COSTA**
FUNÇÃO:	**ESPECIALISTA DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

1.3 IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

1.4 IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
EQUIPAMENTO:	**POLARÍMETRO**
MODELO:	**P-2000**
NÚMERO DE SÉRIE:	**B172861232**
TAG:	**10008950**
SOFTWARE:	**SPECTRA MANAGER CFR**
FABRICANTE:	**JASCO**
VERSÃO:	**2.06.04 [Build 1]**
LOCAL DE INSTALAÇÃO:	**CONTROLE DE QUALIDADE**

1.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO		
DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
P-2000	**B172861232**	**JASCO**

2. LISTA DE EQUIPAMENTOS AUXILIARES

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

EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	NÚMERO DE SÉRIE

3. 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.

3.1 REQUISITOS DO LOCAL DE INSTALAÇÃO

Rastreabilidade: CONTROLE DE QUALIDADE

Instrumento utilizado	Tag	Nº de série	Nº do certificado	Data de validade
MULTÍMETRO	**MD-02**	**10080015373**	**EL-002-0009/25**	**18/03/2026**
TERMÔMETRO	**TD-04**	**9500396**	**TP-019-1073/24**	**02/12/2025**
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	**N/A**

Requerimento	Especificações	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**220**
Verificação de aterramento correto	Livre	**LIVRE**
Temperatura	10 a 35 °C	**21.9 °C**
Umidade	< 60% sem condensação	**58.2%**

Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**DE ACORDO**
Bancada em nível	Livre	**LIVRE**
Vibrações excessivas	Livre	**LIVRE**
Interferência eletromagnética	Livre	**LIVRE**
Exposição de fios	Verificação de fios expostos da instalação elétrica	**DE ACORDO**

3.2 AÇÕES CORRETIVAS DO 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.

ATENDE AO REQUISITO?		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 10 a 35 °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 Polarímetro para uma área com menos interferência. Considere também o uso de amortecedores de vibração.	☑	☐	☐

Interferência eletromagnética	Verifique se há equipamentos que emitam fortes campos eletromagnéticos nas proximidades. Mude o Polarímetro 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.

3.3 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.	☐	☐	☑
Nobreak 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	☑	☐	☐

3.4 AÇÕES CORRETIVAS 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.

ATENDE AO REQUISITO?		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.	☐	☐	☑
Nobreak ou estabilizador	Se houver riscos de flutuações de energia, instale um nobreak 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.	☑	☐	☐

3.5 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.	☑	☐	☐
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 de alerta	Realizar testes simulando diferentes falhas de hardware para verificar se o software detecta e alerta sobre estas condições.	☑	☐	☐

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.	☑	☐	☐

3.6 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 SEUS 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 os 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.

4. 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 DA INSTALAÇÃO***. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	Assinatura Digital
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**	
Aprovado por:		Assinatura Digital

5. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTRO DE ALTERAÇÕES*
14/10/2024	00	Todos	Elaboração do Documento.