Nº do Certificado:

392/24

Protocolo de Calibração

EMPRESA: VALER LABORATÓRIOS COMÉRCIO E SERVIÇOS ANALITÍCOS LTDA

EQUIPAMENTO: BANHO TERMOSTÁTICO

IDENTIFICAÇÃO: BHM 01

MARCA: FISATOM

MODELO: 572

Nº DE SÉRIE: 906537

LOCAL INSTALADO: LABORATÓRIO

Especialista responsável pelo serviço:

DANILO DE SOUZA MELO

Data de Início: 01/08/2024
Data do Término: 01/08/2024
Próximo Data: --/08/2025

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

1. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado para ser utilizado por indivíduos treinados, responsáveis por executar e revisar o conteúdo descrito nele, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros. Muitos equipamentos de laboratórios, instrumentos e sistemas analíticos são utilizados. Estes sistemas são utilizados para 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 a calibração desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus funcionamentos.

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

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

✓ Especialista - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pela *BPF* e *BPL* e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de *calibração* desta documentação;

✓ Revisor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pela *BPF* e *BPL* e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

✓ Contratante, um responsável treinado e qualificado (como definido pela *BPF* e *BPL* e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

2. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de calibração de um sistema de banho termostático seguindo os procedimentos de qualidade da QPack.

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

Abreviação	**Descrição**
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
RBC	Rede Brasileira de Calibração
USP	United States Pharmacopeia

4. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais do INMETRO.

Caso haja necessidade de mudança na documentação para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista 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.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva.

Estas informações serão associadas, e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site: cliente.qpack.com.br

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.

5. 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.

6. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA, é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores 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 LTDA.

7. RESPONSABILIDADES

A calibração 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 venham a ocorrer nestas condições de instalação após a execução do serviço;

7.1. CONTRATANTE

- ✓ A empresa contratante se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizadae espaço físico suficiente para realização do serviço;
- ✓ Conferir a etiqueta de calibração do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço;
- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa contratante se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a calibração do equipamento fornecida pela QPack.

7.2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de calibração;
- ✓ Prover a cada técnico, um kit de adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do banho termostático disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da calibração dele, quando contratada;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviços com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- ✓ Fornecer o certificado de calibração dos instrumentos de referência que estão sendo utilizados;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final da calibração.

8. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ✓ Termômetro digital calibrado.

9. PRÉ-REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO

Para completar os procedimentos mencionados neste protocolo, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:

- ✓ A especificação completa do instrumento a ser calibrado;
- ✓ O manual de operação do instrumento.

10. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O especialista e o revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento do protocolo:

- ✓ Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional);
- ✓ As colunas de resultado devem ser preenchidas exclusivamente com: **"APROVADO", "REPROVADO"** ou **"N/A"**;
- ✓ Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o campo deve ser riscado com uma linha diagonal da esquerda superior para a direta inferior. Caso a tabela tenha mais de quatro campos não aplicáveis, utilize a linha diagonal em todos eles. Se houver quatro ou menos campos não aplicáveis, preencha-os com **"N/A"**;
- ✓ 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, estas devem ser documentadas no adendo **"LISTA DE DESVIOS"**, 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.);
- ✓ Todos os relatórios e certificados dos instrumentos devem ser anexados ao final deste documento, e entregues a contratante.

11. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tem como objetivo assegurar que o equipamento esteja em boas condições e que possa ser operado com segurança dentro da rotina do laboratório.

Este procedimento torna-se de vital importância no processo de calibração, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário.

12. CALIBRAÇÃO

Seguindo corretamente os procedimentos de calibração descritos nesta documentação, os resultados obtidos assegurarão propriamente a calibração e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de calibração deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o banho termostático opera adequadamente.

12.1. DIRETRIZES DA RECALIBRAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do banho termostático siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a calibração novamente:

- ✓ A periodicidade da deverá ser definida pelo contratante, baseando-se na frequência do uso, desgaste do sistema de aquecimento, e/ou procedimentos internos;
- ✓ Quando o equipamento for transferido do local onde foi calibrado;
- ✓ Deve-se sempre calibrar após a substituição de componentes ou peças de maior importância como:
- ➢ placas de controle;
- ➢ resistências;
- ➢ sensores de temperatura.

13. PROCEDIMENTO INICIAL

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

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

Se o especialista não completar corretamente o procedimento desta documentação, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido.

O especialista deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de calibração, o especialista deve seguir as ***BPL*** do laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

14. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada uma etiqueta de identificação para o instrumento, que deverá ser totalmente preenchida, obedecendo os procedimentos abaixo mencionados:

- ✓ Deverá ser preenchido o ***NÚMERO DO CERTIFICADO***;
- ✓ O **MODELO** do equipamento;
- ✓ **NÚMERO DE SÉRIE** ou **TAG**;
- ✓ Quem executou o serviço;
- ✓ Tipo de serviço realizado;
- ✓ A data atual da conclusão no formato **DD/MM/AAAA**;

- ✓ Para o campo próxima data consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de calibração.



Atenção: O local de colagem da etiqueta deverá ser de fácil visualização, e colada preferencialmente no módulo definido pelo cliente.

15. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA:	**VALER LABORATÓRIOS COMÉRCIO E SERVIÇOS ANALITÍCOS LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA ALBERTO MAGNUSSON, 157, COMERCIAL VITORIA MARTINI, INDAIATUBA/SP - CEP: 13347-633**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**ROBERTO DE SOUZA CRUZ**

Formulário - 1

16. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**DANILO DE SOUZA MELO**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

Formulário - 2

17. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR

REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ASSIST. DE QUALIDADE**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

Formulário - 3

18. INFORMAÇÕES DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU ID OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO	ANEXO
TERMÔMETRO DIGITAL	**TD-08**	**11/01/2024**	**10/01/2025**	**A1**
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	**A2**
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	**A3**
Especialista: **DANILO DE SOUZA MELO**				

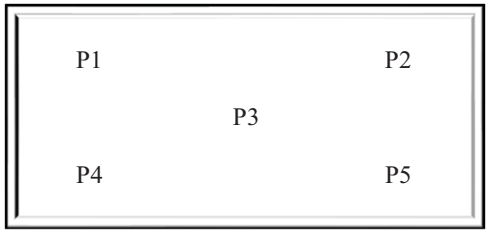
Formulário - 4

19. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO

19.1 PRECISÃO E EXATIDÃO DA TEMPERATURA

- ***Método de teste:***

A calibração é realizada pela média de 3 leituras de cada ponto. Serão realizados a leitura de 5 pontos distribuídos pelo reservatório conforme figura abaixo.



- ***Procedimento do teste:***

1. Posicionar os sensorer de temperatura do instrumento de referência nos respectivos pontos.
2. Ligar o banho termostático.
3. Ajustar a temperatura para 25°C e aguardar a estabilização do aquecimento.
4. Realizar 3 vezes a leitura de cada ponto tendo um intervalo de 5 minutos entre cada leitura.
5. Anotar as temperaturas no formulário abaixo.

	TEMPERATURA AJUSTADA NO BANHO = 25°C				
	POSIÇÃO P1	**POSIÇÃO P2**	**POSIÇÃO P3**	**POSIÇÃO P4**	**POSIÇÃO P5**
1ª LEITURA	**25.8**	**25.7**	**25.8**	**25.8**	**25.7**
2ª LEITURA	**25.8**	**25.7**	**25.8**	**25.8**	**25.7**
3ª LEITURA	**25.8**	**25.7**	**25.8**	**25.8**	**25.7**
MÉDIA	**25.8**	**25.7**	**25.8**	**25.8**	**25.7**
DIFERENÇA	**0.8**	**0.7**	**0.8**	**0.8**	**0.7**
CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	**± 2.0 ºC**				
RESULTADO:	**APROVADO**				

Formulário - 5

6. Ajustar a temperatura para 60°C e aguardar a estabilização do aquecimento.
7. Realizar 3 vezes a leitura de cada ponto tendo um intervalo de 5 minutos entre cada leitura.
8. Anotar as temperaturas no formulário abaixo.

	TEMPERATURA AJUSTADA NO BANHO = 60°C				
	POSIÇÃO P1	**POSIÇÃO P2**	**POSIÇÃO P3**	**POSIÇÃO P4**	**POSIÇÃO P5**
1ª LEITURA	**59.5**	**59.4**	**59.4**	**59.5**	**59.4**
2ª LEITURA	**59.5**	**59.4**	**59.4**	**59.5**	**59.4**
3ª LEITURA	**59.5**	**59.4**	**59.4**	**59.5**	**59.4**
MÉDIA	**59.5**	**59.4**	**59.4**	**59.5**	**59.4**
DIFERENÇA	**0.5**	**0.6**	**0.6**	**0.5**	**0.6**
CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	**± 2.0 ºC**				
RESULTADO:	**APROVADO**				

Formulário - 6

9. Ajustar a temperatura para 80°C e aguardar a estabilização do aquecimento.
10. Realizar 3 vezes a leitura de cada ponto tendo um intervalo de 5 minutos entre cada leitura.
11. Anotar as temperaturas no formulário abaixo.
12. Desligar o sistema de aquecimento do banho termostático, aguardar o arrefecimento dos sensores para depois poder retirar eles do meio aquecido.

	TEMPERATURA AJUSTADA NO BANHO = 80°C				
	POSIÇÃO P1	**POSIÇÃO P2**	**POSIÇÃO P3**	**POSIÇÃO P4**	**POSIÇÃO P5**
1ª LEITURA	**79.2**	**79.1**	**79.2**	**79.1**	**79.2**
2ª LEITURA	**79.2**	**79.1**	**79.2**	**79.1**	**79.2**
3ª LEITURA	**79.2**	**79.1**	**79.2**	**79.1**	**79.2**
MÉDIA	**79.2**	**79.1**	**79.2**	**79.1**	**79.2**
DIFERENÇA	**0.8**	**0.9**	**0.8**	**0.9**	**0.8**
CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	**± 2.0 ºC**				
RESULTADO:	**APROVADO**				

Comentários: **N/A**

Especialista: **DANILO DE SOUZA MELO**

Formulário - 7

20. ASSINATURAS DE APROVAÇÃO DESTE DOCUMENTO.

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

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	**Assinatura:**
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	Fabiola Spigariol Digitally signed by Fabiola Spigariol DN: cn=Fabiola Spigariol, o=QPack, ou=Documentacao, email=doc@qpack.com.br, c=BR Date: 2024.08.05 16:35:56 -03'00'
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**VALER LABORATÓRIOS COMÉRCIO E SERVIÇOS ANALITÍCOS LTDA**	
		Assinatura:
Aprovado por:	**LETÍCIA SANTANA**	Leticia Santana cn=Leticia Santana, o=Valer, ou=GQ, email=qualidade@valerlaboratorios.com.br, c=BR 2024.08.06 08:52:50 -03'00'

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
10/11/2023	Rev. 1.01	Todos	Elaboração

ESCALA

PRODUTOS E SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO LTDA

Website: www.escalaps.com.br

REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO

Certificado de Calibração N°

LT - 417 447

Calibração NBR ISO/IEC 17025 CAL 0281

LABORATÓRIO DA ESCALA PRODUTOS E SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO LTDA

"METROLOGIA É A NOSSA CIÊNCIA, QUALIDADE É O NOSSO NEGÓCIO."

Cliente : **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA** O.S. : 0097/2024

Endereço: **Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Galpão 01 - Com. Vitória Martins - Indaiatuba - SP**

CARACTERÍSTICA		INSTRUMENTO EM TESTE	
Modelo / Fabricante		MEDIDOR DE TEMPERATURA HH1304P / OMEGA	
N° de série	Identificação	120603813	TD-08
Tipo		DIGITAL COM SENSOR TERMOPAR	
Faixa de escala		-200 a 1333	ºC
Valor de uma divisão		0,1	ºC
Haste - Diâmetro / Comprimento		1,5 mm	10 mm

CARACTERÍSTICA		INSTRUMENTO PADRÃO	
Modelo / Fabricante		TERMÔMETRO ST-501 PRESYS	
N° de série	Identificação	010.07.04	ES.T.001
Origem / n° do certificado / Validade		ESCALA(RBC) / LT-387 464 / Junho 2025	

VALOR INDICADO INSTR. EM TESTE :		VALOR INDICADO INSTR. PADRÃO t_{90} :				
Profundidade de imersão (mm)	°C	Indicação média de três Leituras: Aquecimento	Erro	Incerteza da Medição Expandida	Fator de Abrangência k	V_{eff}
CANAL 1 - SENSOR 1						
160	0,3	0,00	0,30	0,30	2,00	∞
160	39,7	40,00	-0,30	0,30	2,00	∞
150	79,4	80,00	-0,60	0,30	2,00	∞
150	119,4	120,01	-0,61	0,30	2,00	∞
150	159,9	160,01	-0,11	0,30	2,00	∞
CANAL 2 - SENSOR 2						
160	0,2	0,00	0,20	0,30	2,00	∞
160	39,5	40,00	-0,50	0,30	2,00	∞
150	79,4	80,00	-0,60	0,30	2,00	∞
150	119,4	120,01	-0,61	0,30	2,00	∞
150	159,7	160,01	-0,31	0,30	2,00	∞

A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, O qual para uma distribuição t com Veff=∞ graus de liberdade efetivos, corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02. Quando k=2,00 a distribuição é do tipo Normal.

Características ambientais:

Temperatura: 23 ± 5ºC Umidade Relativa do Ar : entre 45 e 70% UR

Local da Calibração :

Laboratório da Escala

Observações:

1) A calibração foi realizada pela média de 3 leituras. O instrumento em teste e o padrão foram submetidos a um meio térmico estabilizado e o valor de referência, foi lido no instrumento padrão, conforme procedimento SQ-TM-002, utilizado na calibração;

2) Este Certificado somente é válido exclusivamente para o instrumento submetido à calibração, nas condições especificadas, não sendo extensivo à quaisquer lotes. O Certificado não deve ser parcialmente reproduzido;

3) Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica;

4) O certificado somente é válido na unidade utilizada na calibração;

5) O serviço de conserto e ajuste no instrumento em teste, não faz parte do escopo de acreditação do laboratório;

6) Este Certificado atende aos requisitos de acreditação pela Cgcre, o qual avaliou a competência de medição do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medidas.

Data da Calibração	Aprovado por :	Folha
10/01/2024	BRUNO ALPHA CORSI DE LIMA:33754911821 Assinado de forma digital por BRUNO ALPHA CORSI DE LIMA:33754911821 Dados: 2024.01.11 13:40:50 -03'00'	01 / 01
	Signatário Autorizado	

Rua: Caquito, 498 Penha São Paulo / SP CEP:03607-000 Tel: (11) 2644-1700 / E-mail wiltonacl@escalaps.com.br