Lab Provider

Nº do Certificado:

426/24

Documento de Qualificação

IDENTIFICAÇÃO: MLQ-003

MARCA: MILLIPORE

MODELO: ELIX MILLI-Q INTEGRAL 10

Nº DE SÉRIE: F3HA33562B

LOCAL INSTALADO: LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Especialista responsável pelo serviço:

RODOLFO DE SOUZA COSTA

Data de Início: 18/09/2024
Data do Término: 18/09/2024
Próximo Data: - /09/2025

Lab Provider LTDA.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP
CEP: 13347-630 - www.labprovider.com.br - Fone: +55 (19) 2660-1110
E-mail: labprovider@labprovider.com.br

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento de qualificação operacional do ultrapurificador de água, 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 dentro da 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 a fim de 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 de acordo com as condições para a qual foi designado.

Esta documentação exige três tipos de pessoas:

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

Abreviação	Descrição
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	European Pharmacopeia
F	Formulário
MP	Manutenção Preventiva
N/A	Não Aplicável
P/N	Part Number - Número do artigo
PGS	Procedimento Geral de Serviços
PIS	Procedimento Inicial de Serviços
QD	Qualificação de Desempenho
QO	Qualificação de Operação
USP	United States Pharmacopeia
UV	Ultravioleta
UPA	Ultrapurificador de Água

3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um ultrapurificador de água seguindo os procedimentos de qualidade da Lab Provider.

3.1. Modelo de Qualificação

A documentação de qualificação da Lab Provider baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo. Os princípios básicos de recomendações para qualificação estão de acordo com 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 acordo com 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 - 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

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 ultra purificador de água.

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. À Lab Provider 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 Lab Provider 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 Lab Provider LTDA 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 Lab Provider LTDA.

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 venham a ocorrer 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 Lab Provider.

5.2. Lab Provider

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 ultrapurificador de água 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, instrumentos e soluções de referência estão dentro da validade.

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Proveta Graduada;
- Condutivímetro Calibrado;
- Termômetro;
- Cronômetro;
- Kit Cloro;

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 comentários que é opcional, e deve se traçar uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior 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, estas devem ser documentados no formulário “Lista de Desvios”, contida neste documento. 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 superior para a direita inferior;

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

9. 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 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 ultrapurificador de água 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 ultrapurificador de água opera adequadamente.

11. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do ultrapurificador de água 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, filtros, tubulações e conexões, 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, placas amplificadoras e lâmpadas;

• É importante requalificar sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação ou 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.IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

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

Nome da Empresa: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.	
Endereço: RUA DOUTOR GIÁCOMO CHIESI	**N°**: 151
Bairro: VOTUPARIM	**Cidade**: SANTANA DE PARNAÍBA
Estado: SÃO PAULO	**CEP**: 06513-005
Responsável: FÁTIMA CRISTIANE GOVONI DE SILVEIRA	
Cargo: ANALISTA	
Departamento: CONTROLE DE QUALIDADE	

14.IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR

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

Executor:	RODOLFO DE SOUZA COSTA
Cargo:	TÉCNICO DE MANUTENÇÃO
Data:	18/09/2024
Revisor:	
Cargo:	
Assinatura Digital:	_____

15.INFORMAÇÕES DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE QUALIFICAÇÃO

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

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

INSTRUMENTOS UTILIZADOS	ID OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO	ANEXO
CONDUTIVÍMETRO	CD 05	04/09/2024	04/09/2025	A1
TERMÔMETRO	TD 08	10/01/2024	10/01/2025	A2
-	-	-	-	A3
Executor:				
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA				
Data: 18/09/2024				

16. CIÊNCIA DAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA OPERACIONAL DO UPA

Preencher o formulário abaixo confirmando que todos os qualificadores estão cientes de todas as notas, avisos e cuidados mencionados no manual de operação do UPA.

Comentários:
Executor:
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA
Data: 18/09/2024

17. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO UPA

17.1 - Condicionamento do Equipamento	
Objetivo: Condicionar o instrumento de modo que haja produção de água ultrapura suficiente para a execução dos testes de qualificação e assegurar que a temperatura do mesmo está dentro do limite de aceitação em relação a temperatura do ambiente.	
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios 2. Procedimentos operacionais do equipamento	
Procedimento do teste de condicionamento: 1. Ligar o Ultrapurificador e deixar o mesmo estabilizando por um período mínimo de 45 minutos; 2. Através de um termômetro calibrado, verificar a temperatura da água produzida e do ambiente	
Critério de Aceitação:	Temperatura da água produzida: ± 5.0°C da temperatura do ambiente
	Tempo de condicionamento ≥ 45 minutos

Resultado do Teste 17.1 - Condicionamento do Equipamento		
Temperatura da sala:	22.8	ºC
Temperatura da água produzida:	24.2	ºC
Tempo de condicionamento:	180	Minutos
Comentários:		
Executor:		
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA		
Data: 18/09/2024		

17.2 - Identificação do Equipamento
Objetivo: Identificar o instrumento, o local de instalação e as versões de firmware.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios 2. Procedimentos operacionais do equipamento
Procedimento do teste de condicionamento: 1. Ligar o Ultrapurificador; 2. No formulário abaixo, registre o nome do equipamento, o número de catálogo e o número de série gravado no equipamento. Também pode ser encontrado durante a inicialização do equipamento ou em *Customer Menu* (com o sistema no modo READY); 3. Registre o local onde o sistema está instalado 4. No formulário abaixo, registre as versões de firmware dos componentes do sistema. Esta informação pode ser encontrada em *Customer Menu* (com o sistema no modo READY). Posicione o sistema no modo STANDBY. 5. Preencha o formulário 17.2 “Identificação do Equipamento”.

Formulário 17.2 - Identificação do Equipamento	
Nome do Equipamento:	MILLI-Q INTEGRAL 10
Número de Catálogo:	ZRXQ010T0
Número de Série:	F3HA33562B
Versão de Firmware	
Boot Loader:	D5
System:	2.21
EPLD:	11
Measure:	1.0
Power Supply:	2.0
Q-POD 1, 2, 3:	2.0
Tag Reader 1, 2:	1
Comentários:	
Executor:	
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA	
Data: 18/09/2024	

Formulário 17.3 – Identificação de Consumíveis	
Progard® Pack	
Nome do Pack	PROGARD TS2
Número de Catálogo do Pack	PR0G0T0S2
Número de Lote do Pack	F3BB93827
Data de Instalação	05/08/2024

Quantum® Cartridge	
Nome do Cartucho	QUANTUM TEX
Número de Catálogo do Cartucho	QTUM0TEX1
Número de Lote do Cartucho	F9AA77094
Data de Instalação	05/08/2024
POD Pack 1 (se instalado)	
Nome do Filtro Final	MILLIPAK EXPRESS 40
Número de Catálogo do Filtro Final	MPGP04001
Número de Lote do Filtro Final	F6CA91135
Data de Instalação	05/08/2024
POD Pack 2 (se instalado)	
Nome do Filtro Final	--
Número de Catálogo do Filtro Final	----
Número de Lote do Filtro Final	--
Data de Instalação	--
POD Pack 3 (se instalado)	
Nome do Filtro Final	--
Número de Catálogo do Filtro Final	--
Número de Lote do Filtro Final	--
Data de Instalação	--
Tank Vent Filter	
Número de Catálogo	VENT FILTER MPK01
Número de Lote	F2KB98996
Data de Instalação	15/06/2023
UV 185 nm Lamp (se for trocada)	

Número de Catálogo	**ZMQUVLP01**
Número de Lote	**F4CB02307**
Data de Instalação	**18/09/2024**
UV 254 nm Lamp (se for trocada)	
Número de Catálogo	**--**
Número de Lote	**--**
Data de Instalação	**--**
A10® UV Lamp (se trocado)	
Número de Catálogo	**ZFA10UVM1**
Número de Lote	**F4DB28794**
Data de Instalação	**18/09/2024**
Comentários:	
Executor:	
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA	
Data: 18/09/2024	

17.4 – Leituras de Qualidade da Água
Objetivo: Garantir que as leituras qualitativas estejam dentro das especificações.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para ensaios
Procedimento do Teste: 1. Posicione o sistema no modo READY selecionando a opção READY na tela e pressione a seta direita. 2. Garanta que o sistema esteja no modo TANK FILLING. 3. Aguarde a unidade produzir água por um mínimo de 5 minutos antes de registrar os valores. 4. Anote o valor mostrado no display de cada leitura no formulário abaixo

5. Posicione o instrumento no modo STANDBY pressionando a seta próximo a opção STANDBY apresentado no display.
6. Complete o formulário 17.4 “Leituras de Qualidade da Água”

Formulário 17.4 – Leituras de Qualidade da Água			
Configurações de Qualidade	**Valor Apresentado**	**Especificações**	**Conforme (Sim/Não)**
Resistividade	**18,2 MΩ.cm**	**0.1 – 85.0 MΩ.cm TC**	**SIM**
Temperatura da Água Produzida	**25,3 °C**	**0,1 – 50,0˚C**	**SIM**
Condutividade da Água de Alimentação	**63 µS/cm**	**2 a 3500 µS/cm TC**	**SIM**
Condutividade da Água OR	**80 µS/cm**	**2 a 3500 µS/cm TC**	**SIM**
Condutividade Permeada	**3,9 µS/cm**	**0.1 a 450.0 µS/cm TC**	**SIM**
Temperatura da OR	**23,0 °C**	**0,1 – 50,0˚C**	**SIM**
Rejeição da OR	**95,3%**	**0.0 – 99.9 %**	**SIM**
Pressão da Água de Alimentação	**4,8 bar**	**0.0 – 15.0 bar**	**SIM**
Pressão da Bomba OR	**4,8 bar**	**0.0 – 15.0 bar**	**SIM**
Comentários:			
-			
Executor:			
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Data: 18/09/2024			

18. VERIFICAÇÃO DA PARTE ELETRÔNICA

O objetivo destes testes é verificar se a eletrônica de monitoramento e funções de alarme estão funcionando apropriadamente.

18.1 – Verificação do Alarme de Comunicação de TOC
Objetivo: Verificar que o sistema gera um alarme se a comunicação entre o monitor de TOC e o sistema é interrompida.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para ensaios
-Procedimento do Teste: 1. Desligue o sistema Milli-Q removendo-o da tomada. 2. Desconecte o conector “TOC MONITOR” da interface PC Board utilizando uma ferramenta adequada. Utilize o Manual de Serviço para localizar o conector se necessário. 3. Reconecte a tomada. 4. Coloque o sistema no modo DISPENSING pressionando a seta próximo a opção READY no display e apertando a alavanca do Q-POD completamente para baixo. Inicie o cronômetro. 5. Utilizando o cronômetro, cheque se o alarme é ativado dentro de 3 minutos 6. Registre os resultados no formulário abaixo. 7. Cancele o alarme seguindo as instruções no display. O LED vermelho permanecerá iluminado, indicando que o alarme ainda está ativado. 8. Coloque o Milli-Q no modo STANDBY pressionando a alavanca do Q-POD completamente para baixo, soltando e então pressionando a seta próximo a opção STANDBY 9. Desligue o sistema Milli-Q removendo-o da tomada. 7. Reconecte o conector “TOC MONITOR” a interface PC Board. 8. Complete o formulário abaixo

Formulário 18.1 – Verificação do Alarme de Comunicação de TOC			
Descrição do Teste	**Valores**	**Resultado (Sim/Não)**	**Conforme (Passou/Falhou)**
Conector “TOC MONITOR” removido: **O LED vermelho iluminou?** **Apareceu a mensagem “CHECK A10® COM”?** **O sinal de alarme no display do Q-POD apareceu?** **Todos avisos ocorreram antes de 3 minutos?**	**01 minutos** **00 segundos**	**SIM**	**PASSOU**
Conector “TOC MONITOR” reconectado:	**7 ppb**	**SIM**	**PASSOU**

O sistema dispensou água por 3 minutos após o entrar no modo DISPENSING sem disparar alarme?			
Comentários			
-			
Executor			
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Data: 18/09/2024			

18.2 – Verificação do Alarme de Temperatura do Produto Milli-Q
Objetivo: Verificar que um alarme irá alertar o operador se a temperatura da água produzida estiver fora de especificação.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para ensaios
Procedimento do Teste: 1. Posicione o sistema no modo DISPENSING pressionando a seta próxima a READY no display e pressione a alavanca do Q-POD 2. Configure o seletor de temperatura para “MIN”. Inicie o cronômetro. 3. Com a ajuda do cronômetro, cheque se o alarme de temperatura é ativado em 20 segundos. 4. Configure o seletor de temperatura para “25̊C”. Confira se o alarme desaparece do display. 5. Configure o seletor de temperatura para “MAX”. Inicie o cronômetro. 6. Com a ajuda do cronômetro, cheque se o alarme de temperatura é ativado em 20 segundos. 7. Configure o seletor de temperatura para “25̊C”. Confira se o alarme desaparece do display 8. Complete o formulário abaixo

Formulário 18.2 – Verificação do Alarme de Temperatura do Produto Milli-Q			
Descrição do Teste	**Valores**	**Resultado (Sim/Não)**	**Conforme (Passou/Falhou)**
Seletor "Temperatura" configurado "na posição "MIN": O LED vermelho iluminou? Apareceu a mensagem "MILLI-Q® T<MIN"? Todos avisos ocorreram antes de 20 segundos?	**12 segundos**	**SIM**	**PASSOU**
O alarme desapareceu do display quando o seletor de temperatura foi configurado para "25˚C"?	**--**	**SIM**	**PASSOU**
Seletor "Temperatura" configurado "na posição "MAX": O LED vermelho iluminou? Apareceu a mensagem "MILLI-Q® T>MAX"? Todos avisos ocorreram antes de 20 segundos?	**12 segundos**	**SIM**	**PASSOU**
O alarme desapareceu do display quando o seletor de temperatura foi configurado para "25˚C"?	**--**	**SIM**	**PASSOU**
Comentários			
-			
Executor			
Nome: - RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Data: 18/09/2024			

18.3 – Verificação da Medida de Resistividade
Objetivo: Verificar que o sistema de monitoramento eletrônico automaticamente alterna a para a medição própria quando a resistividade muda.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para ensaios
Procedimento do Teste: 1. Posicione o sistema no modo DISPENSING pressionando a seta próxima a READY no display e pressione a alavanca do Q-POD 2. Cheque se o seletor "Product 2" está em "R1".

3. (Service Menu) Entre em Calibration / Conductivity / Milli-Q Frod Cal / Circuit Calibration e cheque se “Range: 1” aparece.
4. Mova o seletor “Product 2” para “R2” e cheque se “Range: 2” aparece.
5. Mova o seletor “Product 2” para “R3” e cheque se “Range: 3” aparece.
6. Mova o seletor “Product 2” para “R4” e cheque se “Range: 4” aparece.
7. Mova o seletor “Product 2” para “R3” e coloque o sistema no modo READY
8. Complete o formulário abaixo

18.3 – Verificação da Medida de Resistividade			
Configuração do Seletor	**Valores**	**Critério**	**Conforme (Passou/Falhou)**
Seletor “Product 2” em “R1”	**R1**	**Range: 1**	**PASSOU**
Seletor “Product 2” em “R2”	**R2**	**Range: 2**	**PASSOU**
Seletor “Product 2” em “R3”	**R3**	**Range: 3**	**PASSOU**
Seletor “Product 2” em “R4”	**R4**	**Range: 4**	**PASSOU**
Comentários:			
-			
Executor:			
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Data: 18/09/2024			

19. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

19.1 – Verificação do Sensor de Pressão
Objetivo: Verificar a operação do sensor de pressão.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para ensaios
Procedimento do Teste: 1. Desligue o sistema, removendo-o da tomada.

2. Conecte o manômetro calibrado na tubulação de descarte do último cartucho OR que vai para onde o sensor de pressão está localizado. Utlize o Manual de Serviço como referência.
3. Reconecte a tomada.
4. Coloque o sistema no modo READY
5. Entre no menu READY / View Operation / System Operation para visualizar a pressão da bomba OR e o modo de operação. Aguarde até o sistema esteja produzindo água para o tanque (modo Tank Filling)
6. Registre a pressão no display e no manômetro calibrado no formulário abaixo.

19.1 – Verificação do Sensor de Pressão			
Leitura no Manômetro Calibrado	**Pressão mostrada no display**	**Critério**	**Conforme (Passou/Falhou)**
4,7 bar	**4,7 bar**	**± 0.5 bar**	**PASSOU**
Comentários:			
-			
Executor:			
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Data: 18/09/2024			

19.2 - Verificação do Estado dos Elementos Filtrantes
Objetivo: Verificação da eficácia de alguns elementos filtrantes.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios 2. Procedimentos operacionais do equipamento
Procedimento do Teste: 1. Coletar aproximadamente 50 mL de água; 2. Pingar 5 gotas de indicador de cloro na amostra coletada; 3. Observar a coloração;

4. Se a amostra ficar amarela, indica que os elementos filtrantes já se encontram saturados. Nesse caso, é recomendado a substituição imediata dos filtros;
5. Se a amostra permanecer incolor, os filtros estão funcionando adequadamente;
6. Com o equipamento ligado, observar se há luminescência proveniente da lâmpada ultravioleta.
7. Observar, pela parte traseira do tanque se há luminescência proveniente da lâmpada ultravioleta.

Critério de Aceitação: Todas as verificações devem estar conformes.

Resultado do Teste 19.2 - Verificação do Estado dos Elementos Filtrantes			
Descrição do Teste	**Especificação**	**Informação Encontrada**	**Resultados (Passou - Falhou - N/A)**
Eficácia do Carvão Ativado	**Ausência de Cloro**	**SIM**	**PASSOU**
Funcionamento da Lâmpada UV Interna	**Acesa**	**ACESA**	**PASSOU**
Funcionamento da Lâmpada UV do Tanque	**Acesa**	**ACESA**	**PASSOU**

Comentários:

Executor:

Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA

Data: 18/09/2024

19.3 - Leitura da Qualidade da Água Produzida

Objetivo: Verificar a qualidade da água produzida utilizando o visor frontal do equipamento.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios
2. Procedimentos operacionais do equipamento

Procedimento do teste:

1. Verificar, no visor frontal do equipamento, se os parâmetros estão de acordo com as especificações abaixo:

Critério de Aceitação: Todas as verificações devem estar conformes.

Resultado do Teste 19.3 - Leitura da Qualidade da Água Produzida			
Parâmetro	**Faixa Aceitável**	**Leitura Atual**	**Resultados (Passou - Falhou - N/A)**
Condutividade da água ultrapura	**< 0,100 µS/cm**	**0,055 µS/cm**	**PASSOU**
Temperatura	**15 a 30 °C**	**25,4 °C**	**PASSOU**

Comentários:

Executor:

Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA

Data: 18/09/2024

19.4 - Verificação da Vazão de Água Ultrapura

Objetivo: Verificar a quantidade de água ultrapura produzida

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios
2. Procedimentos operacionais do equipamento

Procedimento do Teste:

1. Com o equipamento em funcionamento, abrir o dispensador de água;
2. Permitir a unidade produzir água pelo mínimo de 1 minuto antes do início do teste;
3. Com a proveta e o cronômetro calibrados, medir a vazão de água ultrapura;
4. Medir o tempo necessário para encher o volume total da proveta e calcular a vazão.

Critério de Aceitação: Deve estar de acordo com a tabela.

Resultado do Teste 19.4 - Verificação da Vazão de Água Ultrapura		
Especificação em L/h	**Vazão de Água Ultrapura**	**Resultados (Passou - Falhou)**
Entre 70 L/h e 105 L/h	**87,9 L/H**	**PASSOU**
Comentários		
1000 mL em 40,95 s.		
Executor		
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA		
Data: 18/09/2024		

19.5 - Leitura da Qualidade da Água Produzida (Externo)
Objetivo: Evidenciar a reprodutibilidade das medições realizadas pelo equipamento comparados com medidores externos.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios 2. Procedimentos operacionais do equipamento
Procedimento do Teste: 1. Com um condutivimetro calibrado, realizar em fluxo, a leitura da água ultrapura; 2. Com um termômetro calibrado, realizar em fluxo a leitura da temperatura da água ultrapura;
Critério de Aceitação: As leituras devem estar dentro dos parâmetros especificados.

Resultado do Teste 19.5 - Leitura da Qualidade da Água Produzida (Externo)					
Parâmetro	**Leitura no medidor externo**	**Leitura no painel frontal**	**Diferença**	**Critério de Aceitação**	**Resultado (Passou - Falhou)**
Condutividade da Água Ultrapura	0,073 µS/cm	0,055 µS/cm	0,018 µS/cm	≤ 0,02 µS/cm	PASSOU
Temperatura	23,8 °C	23,8 °C	0,0 °C	≤ 2,0 °C	PASSOU
Comentários:					
Executor:					
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA					
Data: 18/09/2024					

19.6 - Verificação de Data e Hora
Objetivo: Verificar que a data e hora fornecida pelo sistema está de acordo com a data ehora fornecida por um relógio externo.
Pré-requisito: 1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios 2. Procedimentos operacionais do equipamento
Procedimento do Teste: 1. Registre a data e hora que aparecem no sistema no formulário abaixo. 2. Registre a data e hora que aparecem em um relógio externo no formulário abaixo. 3. Verifique se a data e hora do sistema estão dentro das especificações.
Critério de Aceitação: As leituras devem estar dentro dos parâmetros especificados.

Resultado do Teste 19.6 - Verificação de Data e Hora			
Data mostrada no sistema Milli-Q®	**Data mostrada no relógio externo**	**Especificação**	**Resultado (Passou/Falhou)**
X: 18/09/2024	Y: 18/09/2024	X = Y	PASSOU
Tempo em horas e minutos mostrados no sistema Milli-Q®	**Tempo em horas e minutos mostrados no relógio externo**	**Especificação**	**Resultado (Passou/Falhou)**
A: 14:00	B: 14:00	A = B ± 2 minutos	PASSOU
Comentários:			
Executor:			
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Data: 18/09/2024			

20. REGISTRO DE DESVIOS DURANTE A QUALIFICAÇÃO DO UPA

DESVIOS
1. Preencher o campo descrição com breve relato do desvio encontrado;
2. Abrir um Relatório de Desvios conforme procedimento de abertura de desvio;
3. Anotar o número do Relatório de Desvios no campo adequado;
4. Quando o desvio for resolvido preencher campos Data Resolução e Rubrica.

Item	Descrição breve do Desvio	Nº Desvio	Data Resolução
1.			
2.			

Comentários:
Executor:
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA
Data: 18/09/2024

21.RESULTADO DA QUALIFICAÇÃO DO UPA E ASSINATURAS DE APROVAÇÃO DESTE DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
Item 17.1 Condicionamento do Equipamento	APROVADO
Item 17.2 Identificação do Equipamento	APROVADO
Item 17.3 Identificação de Consumíveis	APROVADO
Item 17.4 Leituras de Qualidade da Água	APROVADO
Item 18.1 Verificação do Alarme de Comunicação de TOC	APROVADO
Item 18.2 Verificação do Alarme de Temperatura do Produto Milli-Q	APROVADO
Item 18.3 Verificação da Medida de Resistividade	APROVADO
Item 19.1 Verificação do Sensor de Pressão	APROVADO
Item 19.2 Verificação do Estado dos Elementos Filtrantes	APROVADO
Item 19.3 Leitura da Qualidade da Água Produzida	APROVADO
Item 19.4 Verificação da Vazão de Água Ultrapura	APROVADO
Item 19.5 Leitura da Qualidade da Água Produzida (Externo)	APROVADO
Item 19.6 Verificação de Data e Hora	APROVADO
Executor	
Nome: RODOLFO DE SOUZA COSTA	
Data: 18/09/2024	

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:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	**Assinatura:**
Empresa Contratada:	**LAB PROVIDER LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	-	
		Assinatura:
Aprovado por:		

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
14/06/2023	Rev. 1.03	Todos	Todos.
13/12/2023	Rev. 2.00	Assinaturas	Ass - Modificação na posição das assinaturas.