Qualificação da Instalação.

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

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº 263/24 **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO: xx/xx/2024**

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**ESPECTROFOTÔMETRO FT/IR**
MODELO:	**FT/IR-4600**
TAG:	**DC11CDSP003**
LOCAL DE INSTALAÇÃO:	**FARMOQUIMICA**

IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
ESPECTROFOTÔMETRO FT/IR	FT/IR-4600	DC11CDSP003	Jasco
Acessório ATR	ATR PRO ONE	A051361809	Jasco

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE

FABRICANTE:	**Jasco Corporation**
SOFTWARE:	**SpectraManager CFR**
VERSÃO:	**2.13.00 [Build 2]**

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa	**LIBBS FARMACÊUTICA LTDA**
Endereço	**R ALBERTO CORREIA FRANCFORT, 88, JARDIM VISTA ALEGRE, EMBU DAS ARTES/SP - CEP: 06807-461**
Contato do Departamento	**IGOR FERNANDO ZAMARA**
Função	**ANALISTA DE OPERAÇÕES DE LABORATÓRIO**

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	**MATEUS CARREIRA LIMA**
Função	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
Empresa	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**

4. Lista de equipamentos auxiliares

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

Equipamento	Descrição	Número de Série

5. 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.

Requisitos do local de instalação

Rastreabilidade:

Instrumento Utilizado	Identificação	Nº de Série	Nº do Certificado	Data de Validade
Higrômetro				
Multímetro				
Nível				

Requerimento	Especificação	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**126,4**
Verificação de Aterramento Correto	Livre	**LIVRE**
Temperatura ambiente	17° a 27° C	**26,5º**
Umidade	< 60% sem condensação	**47%**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**OK**
Bancada em nível	Livre	**NIVELADO**
Vibrações excessivas	Livre	**LIVRE**
Interferência eletromagnética	Livre	**LIVRE**
Exposição de Fios	Verificação fios expostos da instalação elétrica	**SEM EXPOSIÇÃO**

Ações Corretivas 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.

		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 17° a 27° 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 FTIR NIR para uma área com menos interferência. Considere também o uso de amortecedores de vibração.	☒	☐	☐
Requerimento: Interferência Eletromagnética	Verifique se há equipamentos que emitam fortes campos eletromagnéticos nas proximidades. Mude o FTIR NIR 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.

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.	☒	☐	☐
No-Break 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.	☒	☐	☐

Ações Corretivas 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.

		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.	☒	☐	☐
No-Break ou Estabilizador	Se houver riscos de flutuações de energia, instale um no-break 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.	☒	☐	☐

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.	☒	☐	☐
	Verificar se há atrasos ou erros na comunicação.	☒	☐	☐
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 e Alertas	Realizar testes simulando diferentes falhas de hardware para verificar se o software detecta e alerta sobre estas condições.	☒	☐	☐
	Testar os sistemas de log e relatório de erros do software.	☒	☐	☐
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.	☒	☐	☐

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 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	e 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 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.

6. Assinaturas

As assinaturas abaixo indicam a aprovação dos testes, parâmetros e critérios de aceitação e execução deste protocolo de qualificação.

APROVADO POR:	**FABÍOLA SPIGARIOL.**	**Assinatura:**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**	
DEPARTAMENTO:	**DOCUMENTAÇÃO.**	
FUNÇÃO:	**ASSIST. DE QUALIDADE.**	

CLIENTE:		**Assinatura:**
APROVADO POR:		

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
03/05/2019	Rev. 03	Todos	Todos.
12/03/2024	Rev. 04	Assinaturas, todos	Realinhamento das assinaturas, atualização na apresentação, formalização do uso de Higrômetro, Multímetro e Nível, inclusão de tabela ações corretivas. Acrescentado N/A, nas colunas de testes, alterado cabeçario.