Lab provider

QPack

Segurança | Inovação | Confiabilidade

CERTIFICADO: 482/22 **DATA:** 19/12/2022

EMPRESA: ROSATON CENTRO NUCLEAR

EQUIPAMENTO: IC **ID/TAG:** N/A

MARCA: DIONEX **MODELO:** ICS-6000

Formulario de Definición de Parámetros para la Calificación

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

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN Nº 482/22 **INICIO DE CALIFICACIÓN: 19/12/2022**

1. IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO CUALIFICADO

Nombre del equipo	**IC DIONEX ICS-6000**
Identificación o Etiqueta	**N/A**
Sector Instalado	**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

IDENTIFICACIÓN DE MÓDULOS DE EQUIPOS			
Descripción	**Modelo**	**Número de Serie**	**Fabricante**
BOMBA	**ICS-6000 DP**	**18120287**	**DIONEX**
DETECTOR	**ICS-6000 DC**	**18110806**	**DIONEX**

Datos del software de control:

Fabricante:	**THERMO SCIENTIFIC**
Software:	**CHROMELEON**
Versión:	**7.2.9**

2. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	**ROSATON CENTRO NUCLEAR**
Dirección de la contratante	**AV. ARICA, S/N - ZONA SENKATA - EL ALTO - LA PAZ - BOLÍVIA**
Contacto del Departamento	**IVAN TOKARENKO**

3. IDENTIFICACIÓN DEL EJECUTOR

Ejecutado por:	**JORGE LUÍS AMARAL**
Puesto:	**TÉCNICO DE MANUTENÇÃO**
Empresa contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS**

4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y DESVIACIONES

Ítem 01	**PQO.01.IC.FLBO - Precisión de la Tasa de Flujo de la Bomba(s)**

- La prueba Precisión de la Tasa de Flujo de la Bomba debe comprender los caudales más utilizados por el laboratorio contratante, respetando los límites de programación del instrumento a calificar.
- Los criterios de aceptación deben ser iguales o mejores que las especificaciones del fabricante.
- Si los valores no son presentados por la empresa contratante, se utilizarán los valores recomendados para la calificación.

Cantidad de bombas	1ª Unidad ☑	02da Unidad ☐	03ra Unidad ☐
Flujos a medir:	1° Flujo Valor recomendado: 0,5 ml/min Valor utilizado: **0,5 *ml/min***	2° Flujo Valor recomendado: 1,0 ml/min Valor utilizado: **1,0 *ml/min***	3° Flujo Valor recomendado: 2,0 ml/min Valor utilizado: **2,0 *ml/min***
Criterios de aceptación de la precisión del flujo	Valor recomendado: % Desvío ≤ 3,0 % Valor utilizado: **≤ 3,0 %**		
Criterios de aceptación de precisión % R.S.D. para las 10 réplicas	Valor recomendado: % R.S.D ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**		

Ítem 02	PQO.02.IC.TEFO - Exactitud de la Temperatura del Horno de Columna

- La prueba de Exactitud de Temperatura del Horno de Columna debe incluir las temperaturas más utilizadas por el laboratorio contratante, respetando los límites de programación del instrumento a calificar.
- Los criterios de aceptación deben ser iguales o mejores que las especificaciones del fabricante.
- Si los valores no son presentados por la empresa contratante, se utilizarán los valores recomendados para la calificación.

Temperaturas medidas	1ª Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **20 °C**	2da temperatura Valor recomendado: 40 °C Valor utilizado: **40 °C**	3ra temperatura Valor recomendado: 60 °C Valor utilizado: **60 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvío ≤ 2.0 °C Valor utilizado: **≤ 2,0 °C**		
Criterios de aceptación % R.S.D. para las 10 repeticiones	Valor recomendado: % R.S.D. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**		

Ítem 03	PQO.03.IC.PCIN - Precisión y Contaminación Cruzada del Sistema de Inyección

- El ensayo de Precisión y Contaminación Cruzada debe realizarse con el volumen de inyección en función del tipo de cromatógrafo, el volumen más utilizado en el laboratorio o el más crítico.
- Los criterios de aceptación deben ser iguales o mejores que las especificaciones del fabricante.
- Si los valores no son presentados por la empresa contratante, se utilizarán los valores recomendados para la calificación.

Volumen de inyección	Valor recomendado: 10 µL Valor utilizado: **10 µL**
Criterios de aceptación para la contaminación cruzada.	Valor recomendado: % Contaminación cruzada ≤ 0,5 % Valor utilizado: **≤ 0,5 %**
Criterios de aceptación de % R.S.D. para 6 repeticiones	Valor recomendado: % R.S.D. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**

Ítem 04	PQO.04.IC.LDEQ - Linealidad del Detector Electroquímico

- La prueba de linealidad del detector debe realizarse con el volumen de inyección, según el tipo de cromatógrafo.
- Los criterios de aceptación deben ser iguales o mejores que las especificaciones del fabricante.
- Si los valores no son presentados por la empresa contratante, se utilizarán los valores recomendados para la calificación.

Volumen de inyección	Volume recomendado: 10 µL Valor utilizado: **10 *µL***
Criterios de aceptación de precisión para las concentraciones evaluadas	Valor recomendado: % Desvío ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**
Criterio de aceptación del coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **≥ 0,999**

Ítem 05	PQO.05.IC.LIIN - Linealidad del Sistema de Inyección Automática

- La prueba de Linealidad del Auto Inyector debe realizarse utilizando volúmenes de inyección que cubran todos los análisis realizados por el laboratorio contratante.
- Los volúmenes deben evaluarse en función del tipo de equipo.
- Los criterios de aceptación deben ser iguales o mejores que las especificaciones del fabricante.
- Si los valores no son presentados por la empresa contratante, se utilizarán los valores recomendados para la calificación.

Volúmenes de inyección	1° Vol.:	2° Vol.:	3° Vol.:	4° Vol.:	5° Vol.:
	0 µL	5 µL	10 µL	15 µL	20 µL
	µL	***µL***	***µL***	***µL***	***µL***
Criterio de aceptación del coeficiente	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **≥**				

Ítem 06	PQO.06.IC.GRBO - Exactitud del Sistema de Gradiente de Bomba.

- Los criterios de aceptación deben ser iguales o mejores que las especificaciones del fabricante.
- Si los valores no son presentados por la empresa contratante, se utilizarán los valores recomendados para la calificación.

Tipo de Gradiente	Binario ☐	Ternario ☐	Cuaternario ☑
Pares utilizados	Recomendado : A / B 1° Par: **A/B**	Recomendado : C / D 2° Par: **C/D**	Nº de Pasos ☑ 5 ☐ 10
Criterios de aceptación de exactitud entre proporciones	Valor recomendado: % Desvío ≤ 1,5 % Valor utilizado: **≤ 1,5 %**		
Criterio de aceptación del coeficiente R^2	Valor recomendado: ≥ 0,999 Valor utilizado: **≥ 0,999**		

Ítem 07	PQO.07.IC.TECA - Exactitud de la temperatura del compartimiento de Muestras

- La prueba de Exactitud de Temperatura de la Bandeja del Muestreador debe incluir las temperaturas más utilizadas por el laboratorio contratante, respetando los límites de programación del instrumento que será calificado.
- Los criterios de aceptación deben ser iguales o mejores que las especificaciones del fabricante.
- Si los valores no son presentados por la empresa contratante, se utilizarán los valores recomendados para la calificación.

Temperaturas medidas	1° Temperatura Valor recomendado: 10 °C Valor utilizado: **ºC**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **ºC**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **ºC**
Criterios de aceptación de precisión de temperatura	Valor recomendado: Desvío ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **ºC**		
Criterios de aceptación de % R.S.D. para 10 repeticiones	Valor recomendado: % R.S.D. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **%**		

5. FIRMAS

Las firmas abajo indican la aprobación de las pruebas, parámetros y criterios para la aceptación y ejecución de este protocolo de calificación.

Aprobado por: Vinícius Vieira Figueiredo

Empresa: QPack Soluções Analíticas Ltda.

Departamento Documentación

Puesto: Auxiliar Administrativo

Firma:

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento _____

Puesto: _____

Firma: _____

Fecha: ___/___/____

Fecha::	Descripción:	Revisión:
06/12/2022	Actualización	DPQ.IC.01 Rev.00