Lab provider QPack

Nº do Certificado:

485/22

Documento de Calificación

EMPRESA: ROSATOM CENTRO NUCLEAR

EQUIPO: ULTRAPURIFICADOR DE AGUA

IDENTIFICACIÓN: N/A

MARCA: MILLIPORE

MODELO: DIRECT-Q3 UV

NUMERO DE SERIE: F8KA80469C

LUGAR INSTALADO: LABORATORIO DE INVESTIGACION

Especialista responsable del servicio:-

Fecha de inicio: 22/12/2022
Fecha final: 22/12/2022
Proxima fecha: - /12/2023

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Brazil: 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. INTRODUCCIÓN

Este procedimiento de calificación operativa del ultrapurificador de agua fue desarrollado para el uso de especialistas capacitados y calificados para realizar y revisar el contenido descrito en esta documentación, que verificará que el equipo funcione de acuerdo con sus especificaciones.

Muchos equipos de laboratorio, instrumentos y sistemas analíticos computarizados se utilizan dentro de los laboratorios farmacéuticos, de alimentos, de prestación de servicios y otros. Estos sistemas se utilizan para adquirir datos y, por lo tanto, garantizar que los productos sean adecuados para sus propósitos. Con el crecimiento, la sofisticación y la automatización de los instrumentos analíticos, existe una creciente demanda de calificar estos sistemas para garantizar la confiabilidad de sus datos.

Cuando se realizan todos los procedimientos y todos los elementos pasan la inspección, esto garantiza que el sistema funcionará de acuerdo con las condiciones para las que fue diseñado.

Esta documentación requiere tres tipos de personas:

- El Ejecutor - que es la persona capacitada y calificada (según lo definido por BPL, BPF y organismos reguladores) para realizar los procedimientos de calificación en esta documentación.
- El Revisor - que es la persona capacitada y calificada (como lo definen las BPL, BPF y los organismos reguladores) para revisar y aprobar las pruebas realizadas por el Ejecutor.
- El Cliente, que es la persona capacitada y calificada (según lo definido por BPL, BPF y los organismos reguladores) para revisar y aprobar todas las pruebas realizadas en esta documentación.

2. SIGLAS Y DEFINICIONES

Abreviatura	Descripción
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPF	Buenas prácticas de fabricación
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
EP	European Pharmacopeia
F	Formalario
MP	Manutención preventiva
N/A	No Aplicable
N/P	Part Número - Número de artículo
PGS	Procedimiento Generales de Servicios
SIP	Procedimiento Inicial de Servicios
QD	Calificación de Desempeño
QO	Calificación de Operación
USP	United States Pharmacopeia
ultravioleta	Ultravioleta
UPA	Ultrapurificador de Agua

3. OBJETIVO

El propósito de este documento es brindar orientación sobre la estructura, el concepto y el procedimiento del protocolo de calificación para un ultrapurificador de agua siguiendo los procedimientos de calidad de QPack.

3.1. Modelo de Calificación

La documentación de calificación de QPack se basa en el modelo indicado en la siguiente tabla. Los principios básicos de las recomendaciones para la calificación están en línea con las pautas BPF y BPL actualmente aplicables. Se recomienda que el cliente realice estas actividades de calificación para todas las unidades instaladas en el laboratorio.

Requerimientos	Verificación
El sistema debe instalarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante.	Cualificación de la instalación: Proveedor de servicios
La versión de firmware, los ajustes y la configuración están documentados.	Logbook de Actividads - Cliente / Proveedor de Servicios
El sistema cumple con los criterios de aceptación especificados.	QO (Cualificación Operacional) - Proveedor de Servicios
El usuario debe estar capacitado.	Documentación de formación: proveedor de servicios
Los documentos escritos para el correcto funcionamiento deben estar presentes.	Instrucciones de funcionamiento - Cliente

3.2. Criterios de aceptación

Los parámetros establecidos en este protocolo se basan en las ediciones actuales de la USP, EP, JP y ASTM, que forman la base para la aceptación de la calificación. Para los parámetros que no están especificados en la USP, EP, JP y ASTM, se siguieron los límites propuestos por los fabricantes del ultrapurificador de agua .

Si existe la necesidad de modificar la documentación para alguna prueba o límite diferente a los propuestos en este protocolo, se debe solicitar la modificación al técnico antes de iniciar el servicio. QPack se reserva el derecho de garantizar el cumplimiento únicamente de la variación propuesta originalmente en las pruebas. Las personalizaciones de los umbrales de prueba pueden someter al sistema a umbrales que excedan el rango operativo típico. Estos cambios se aplicarán al protocolo, sin embargo, con una notificación que reflejará esta situación.

Nota: QPack no será responsable de las fallas de prueba para límites de rango más estrechos (más exigentes o desafiantes) que los valores recomendados.

3.3. Exámenes adicionales

Las pruebas adicionales que no se consideren parte de la programación necesaria para la celebración del servicio contratado deberán ser evaluadas y, si es compatible con las normas y documentos, los costos adicionales serán cargados al servicio inicialmente contratado.

4. DERECHOS RESERVADOS

Este documento fue desarrollado por el equipo de documentación de QPack Soluções Analíticas y todo su contenido tiene derechos de autor, por lo tanto, no puede ser utilizado o reproducido sin previo acuerdo y autorización de los propietarios de los derechos.

Las informaciones y procedimientos contenidos en este documento están sujetos a cambios sin previo aviso, siendo especialmente relacionados con las definiciones de Órganos competentes, por lo que QPack Soluções Analíticas no asume ningún tipo de responsabilidad.

5. RESPONSABILIDADES

La calificación de este equipo se realizará tomando en cuenta las condiciones externas (factores como posición del instrumento, temperatura ambiente, humedad relativa, red eléctrica, nivel del banco, entre otros), que puedan afectar el desempeño del equipo. Por lo tanto, no nos hacemos responsables de los cambios que puedan ocurrir en estas condiciones de instalación después de la ejecución del servicio;

5.1. Cliente

Aprobar los parámetros y límites estipulados en este protocolo de calificación antes de realizar la calificación del instrumento;

El cliente es responsable de brindar buenas condiciones para la realización del servicio, tales como temperatura controlada, red eléctrica estabilizada, espacio físico suficiente para realizar el servicio, cristalería, solventes diversos, reactivos, así como un lugar adecuado para su disposición ;

Verifique la etiqueta de calificación del equipo que será entregado el día de la finalización del servicio de calificación;

Verificar y firmar la orden de servicio por el trabajo realizado;

El cliente es responsable de comprobar y aprobar toda la documentación entregada, aceptando así la calificación del equipo suministrado por QPack.

5.2. Paquete Q

Enviar un técnico capacitado y calificado para realizar todos los procedimientos de calificación;

Proporcionar a cada técnico un kit de cualificación adecuado para realizar el servicio, compatible con cualquier configuración de ultrapurificador de agua disponible ;

Realizar el mantenimiento preventivo del instrumento antes de su calificación, cuando sea contratado;

Completar el informe de desviaciones y recomendaciones para la solución de problemas cuando corresponda;

Proporcionar el certificado de calibración o análisis que acredite que los patrones y soluciones de referencia se encuentran dentro del período de vigencia;

6. EQUIPOS Y MATERIALES NECESARIOS

- Probeta Graduada;
- Conductímetro calibrado;
- Termómetro;
- Cronógrafo;
- Kit de cloro;

7. PRERREQUISITOS PARA LA CALIFICACIÓN

Para completar el procedimiento de calificación operacional mencionado en esta documentación, es necesario asegurarse de tener disponibles para consulta los siguientes elementos:

- La especificación completa del instrumento a calificar;
- Configuración de software de control y adquisición de datos;
- Manuales de operación de instrumentos.

8. COMPLETAR LOS FORMULARIOS

El Ejecutor y el Revisor deben usar las siguientes pautas para completar los formularios en esta documentación:

Todos los elementos de los formularios deben completarse (excepto el campo de comentarios, que es opcional, y se debe dibujar una línea diagonal de abajo a la izquierda a arriba a la derecha si no se usa este campo).

Todas las fechas deben completarse en formato DD/MM/AAAA.

Cualquier desviación de un procedimiento definido en el protocolo y/o resultados obtenidos donde se requieran medidas correctivas, estos deberán ser documentados en el formulario "Lista de Desviaciones", contenido en este documento. El responsable del instrumento debe dar su aprobación documentada con su aceptación de cualquier adecuación o divergencia en el protocolo antes de las firmas de las aprobaciones finales. La prueba en cuestión debe ejecutarse nuevamente y adjuntarse al protocolo, numerando la página de acuerdo con la página de la prueba que falló, seguida de letras en orden alfabético (por ejemplo: Página 12A, Página 12B, etc.).

Cuando el valor o campo no sea aplicable al modelo del equipo, o no exista la función ensayada, se deberá tachar con línea recta en la diagonal total del campo desde la parte inferior izquierda hasta la parte superior derecha.

Todos los espectros, informes, anexos, formación y certificados de normas deben adjuntarse al final de este documento y entregarse al cliente.

9. MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Su objetivo es garantizar que el equipo esté en buenas condiciones y que pueda operarse de manera segura dentro de la rutina del laboratorio. Este procedimiento se vuelve de vital importancia en el proceso de calificación operativa, ya que el sistema será revisado en sus puntos críticos, siendo sometido a ajustes cuando sea necesario, y/o reemplazo de piezas con desgaste natural.

10.CALIFICACIÓN OPERACIONAL

Seguir los procedimientos correctamente los procedimientos de calificación de ultrapurificadores de agua descritos en esta documentación, los resultados obtenidos asegurarán adecuadamente la calificación y mantenimiento de este equipo.

La información recopilada durante el proceso de calificación se escribirá en formularios que proporcionarán evidencia a los organos reguladores de que el ultrapurificador de agua funciona correctamente.

11.DIRECTRICES DE RECALIFICACIÓN

Se sugiere que el propietario del purificador de agua ultrapurificador o su designado siga estas pautas para determinar cuándo es necesaria la recalificación:

• La frecuencia de recalificación debe ser definida por el cliente, en base a la frecuencia de uso, desgaste de lámparas, filtros, tuberías y conexiones, y/o procedimientos internos.

• Cuando el equipo sea trasladado del lugar donde fue habilitado.

• Siempre debe recalificar después de reemplazar componentes o partes de mayor importancia, tales como: tableros de control, tableros de interfaz, tableros amplificadores y lámparas.

• Es importante volver a calificar siempre que agregue un accesorio o realice modificaciones o actualizaciones de hardware o software.

12.PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN INICIAL

Antes de comenzar la calificación operacional, asegúrese de que el Ejecutor y el Revisor hayan leído y entendido todas las partes de este documento de calificación. En las páginas anteriores se detallan los procedimientos para completar los formularios.

Después de completar cada procedimiento de calificación, el Ejecutor deberá registrar todos los resultados obtenidos en el formulario correspondiente.

Si el Ejecutor no completa correctamente un procedimiento en esta documentación de calificación, no debe continuar con la prueba hasta que se resuelva el problema. El Ejecutor deberá documentar qué acción se tomó para corregir el problema en la sección de comentarios del formulario correspondiente.

Al realizar pruebas de calificación, el técnico debe seguir las buenas prácticas de laboratorio en todo momento. Utilice siempre gafas de seguridad y ropa adecuada y tenga cuidado al manipular disolventes.

13.IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

Rellene el siguiente formulario para identificar los datos de la empresa solicitante.

Nombre de la empresa : **ROSATOM CENTRO NUCLEAR**	
Dirección : **AV. ARICA**	**No** .: **S/N**
Distrito: ZONA SENKATA	**Ciudad** : **EL ALTO**
Estado : **LA PAZ - BOLIVIA**	**CEP** : **N/A**
Responsable: IVAN TOKARENKO	
Puesto: TECNICO RESPONSABLE	
Departamento : **ROSATOM GSPI**	

14.IDENTIFICACIÓN DEL EJECUTOR Y REVISOR

Complete el formulario a continuación para identificar al Ejecutor y Revisor que realizará y aprobará los procedimientos en esta documentación de calificación.

Ejecutor: RODOLFO DE SOUZA COSTA

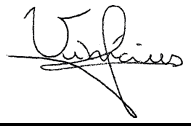
Puesto: TECNICO DE MANUTENCION

Fecha : 22/12/2022

Revisor: VINÍCIUS VIEIRA FIGUEIREDO

Puesto: AUXILIAR ADMINISTRATIVO

Firma digital:



Assinado de forma digital por Vinícius Vieira Figueiredo
Dados: 2022.12.30 14:08:28 -03'00'

15.INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE CALIFICACIÓN

Complete el siguiente formulario para registrar la información de calibración de los equipos y materiales utilizados en los procedimientos de calificación.

Inserte los certificados de calibración al final de esta carpeta identificados como anexos A1, A2, etc.

INSTRUMENTOS USÓ	DNI O NÚMERO DE SERIE	FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	FECHA DE LA PRÓXIMA CALIBRACIÓN	ARCHIVO ADJUNTO
CONDUTIVÍMETRO	CD01	14/02/2022	14/02/2023	A 1
TERMÔMETRO	TD 04	04/11/2022	04/11/2023	A2
CRONÔMETRO	CR03	07/10/2022	07/10/2023	A3
Ejecutor				
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA				
Fecha: 22/12/2022				

16.UPA SEGURIDAD OPERACIONAL CIENCIAS DE LA INFORMACIÓN

Complete el siguiente formulario para confirmar que todos los calificados conocen todas las notas, advertencias y precauciones mencionadas en el manual de operación de UPA.

Comentarios
ejecutor
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA
Fecha: 22/12/2022

17.PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN UPA

17.1 - Acondicionamiento del Equipo	
Objetivo: Acondicionar el instrumento para que haya producción de agua ultrapura suficiente para la ejecución de las pruebas de calificación y asegurar que su temperatura esté dentro del límite de aceptación en relación a la temperatura ambiente.	
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para las pruebas 2. Procedimientos de operación del equipo	
Procedimiento de prueba de acondicionamiento: 1. Encienda el Ultrapurificador y déjelo estabilizar por un período mínimo de 45 minutos; 2. Usando un termómetro calibrado, verifique la temperatura del agua producida y ambiental	
Criterios de aceptación:	Temperatura del agua producida: ± 5,0°C de temperatura ambiente
	Tiempo de acondicionamiento ≥ 45 minutos

Resultado de la prueba 17.1 - Acondicionamiento del equipo		
Temperatura ambiente:	19,9	ºC
Temperatura del agua producida:	21,4	ºC
Tiempo de acondicionamiento:	60	minutos
Comentarios		
Ejecutor		
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA		
Fecha: 22/12/2022		

17.2 - Identificación del Equipo
Propósito: Identificar el instrumento, la ubicación de instalación y las versiones de firmware.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para las pruebas 2. Procedimientos de operación del equipo
Procedimiento de prueba de acondicionamiento: 1. Encienda el Ultrapurificador; 2. En el siguiente formulario, registre el nombre del equipo, el número de catálogo y el número de serie grabado en el equipo. También se puede encontrar durante el arranque del equipo o en el *Customer Menu* (con el sistema en modo READY); 3. Registre la ubicación donde está instalado el sistema 4. En el siguiente formulario, registre las versiones de firmware de los componentes del sistema. Esta información se puede encontrar en el *Customer Menu* (con el sistema en modo READY). Ponga el sistema en modo STANDBY. 5. Completar el formulario 17.2 “Identificación del Equipo”.

Formulario 17.2 - Identificación del equipo	
Nombre del equipo:	DIRECT-Q3 UV
Numero de catalogo:	ZRQSVP300
Numero de serie:	F8KA80469C
Versión de firmware	
Boot Loader:	N/A
System:	N/A
EPLD:	N/A
Measure:	N/A
Power Supply:	N/A
Q-POD 1, 2, 3:	N/A
Tag Reader 1, 2:	N/A
Comentarios	
ESTE MODELO DE EQUIPO NO PROPORCIONA VISUALIZACIÓN DE FIRMWARE.	
Ejecutor	
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA	
Fecha: 22/12/2022	

Formulario 17.3 - Identificación de Consumibles	
Progard® Pack	
Nombre del Pack	SMARTPAK DQ 3
Número de catálogo del Pack	SPR00SIA1
Número de lote del Pack	F8JA91302
Fecha de instalación	N/A

Quantum® Cartridge	
Nombre del cartucho	N/A
Número de catálogo del cartucho	N/A
Número de lote del cartucho	N/A
Fecha de instalación	N/A
POD Pack 1 (si está instalado)	
Nombre del filtro final	N/A
Número de catálogo del filtro final	N/A
Número de lote del filtro final	N/A
Fecha de instalación	N/A
POD Pack 2 (si está instalado)	
Nombre del filtro final	N/A
Número de catálogo del filtro final	N/A
Número de lote del filtro final	N/A
Fecha de instalación	N/A
POD Pack 3 (si está instalado)	
Nombre del filtro final	N/A
Número de catálogo del filtro final	N/A
Número de lote del filtro final	N/A
Fecha de instalación	N/A
Tank Vent Filter	
Numero de catalogo	N/A
Numero de lote	N/A
Fecha de instalación	N/A

Lámpara UV de 185 nm (si se cambia)	
Numero de catalogo	N/A
Numero de lote	N/A
Fecha de instalación	N/A
Lámpara UV de 254 nm (si se reemplaza)	
Numero de catalogo	N/A
Numero de lote	N/A
Fecha de instalación	N/A
Lámpara UV A10® (si se cambia)	
Numero de catalogo	N/A
Numero de lote	N/A
Fecha de instalación	N/A
Comentarios	
ESTE MODELO DE EQUIPO NO TIENE FILTROS QUANTUM Y LA LAMPARA UV NO HA SIDO TROCADA.	
Ejecutor	
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA	
Fecha: 22/12/2022	

17.4 - Lecturas de calidad del agua
Propósito: Asegurar que las lecturas cualitativas estén dentro de las especificaciones.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para pruebas
Procedimiento de prueba: 1. Ponga el sistema en modo READY seleccionando la opción READY en la pantalla y presionando la flecha derecha. 2. Asegúrese de que el sistema esté en modo TANK FILLING..

3. Deje que la unidad produzca agua durante un mínimo de 5 minutos antes de registrar los valores.
4. Anote el valor que se muestra en la pantalla para cada lectura en el siguiente formulario
5. Coloque el instrumento en modo STANDBY presionando la flecha junto a la opción STANDBY que se muestra en la pantalla.
6. Complete el formulario 17.4 "Lecturas de calidad del agua"

Formulario 17.4 - Lecturas de calidad del agua			
Configuración de calidad	**Valor mostrado**	**Especificaciones**	**Cumple (Sí/No)**
Resistividad	**18,2**	**0.1 – 85.0 MΩ.cm TC**	**SI**
Temperatura del agua producida	**22,7**	**0,1 – 50,0˚C**	**SI**
Conductividad del agua de alimentación	**200**	**2 a 3500 µS/cm TC**	**SI**
Conductividad del agua OR	**2,45**	**2 a 3500 µS/cm TC**	**SI**
Conductividad del permeado	**N/A**	**0.1 a 450.0 µS/cm TC**	**N/A**
Temperatura de OR	**22,7**	**0,1 – 50,0˚C**	**SI**
rechazo de OR	**N/A**	**0.0 – 99.9 %**	**N/A**
Presión del agua de alimentación	**N/A**	**0,0 – 15,0 bares**	**N/A**
Presión de la bomba OR	**N/A**	**0,0 – 15,0 bares**	**N/A**
Comentarios			
ESTE MODELO DE EQUIPO NO PROPORCIONA VISUALIZACIÓN DE INFORMACIONES DE OR.			
Ejecutor			
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Fecha: 22/12/2022			

18.VERIFICACIÓN DE LA PARTE ELECTRÓNICA

El propósito de estas pruebas es verificar que la electrónica de monitoreo y las funciones de alarma funcionen correctamente.

18.1 - Verificación de alarma de comunicación TOC
Propósito: Verificar que el sistema genera una alarma si se interrumpe la comunicación entre el monitor TOC y el sistema.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para pruebas
- Procedimiento de prueba: 1. Apague el sistema Milli-Q sacándolo de la toma de corriente. 2. Desconecte el conector "TOC MONITOR" de la interfaz de la PC Board con una herramienta adecuada. Use el Manual de servicio para ubicar el conector si es necesario. 3. Vuelva a conectar el tomacorriente. 4. Coloque el sistema en modo DISPENSING presionando la flecha junto a la opción READY en la pantalla y empujando la palanca Q-POD completamente hacia abajo. Pon en marcha el cronómetro. 5. Usando el temporizador, verifique que la alarma se active dentro de los 3 minutos. 6. Registre los resultados en el siguiente formulario. 7. Borre la alarma siguiendo las instrucciones en la pantalla. El LED rojo permanecerá encendido, indicando que la alarma sigue activa. 8. Ponga el Milli-Q en modo STANDBY presionando la palanca Q-POD completamente hacia abajo, suéltela y luego presione la flecha junto a la opción STANDBY. 9. Apague el sistema Milli-Q sacándolo de la toma de corriente. 7. Vuelva a conectar el conector “TOC MONITOR” a la interfaz de la PC Board. 8. Complete el siguiente formulario

Formulario 18.1 - Verificación de alarma de comunicación TOC			
Descripción de la prueba	**Valores**	**Resultado (Sí/No)**	**Según (aprobado/fallido)**
Conector "TOC MONITOR" retirado: **¿Se encendió el LED rojo?** **¿Apareció el mensaje "CHECK A10® COM"?** **¿ Apareció la señal de alarma en la pantalla del Q-POD?** **¿Ocurrieron todas las advertencias antes de los 3 minutos?**	**0 minutos** **0 segundos**	**N/A**	**N/A**
Conector "TOC MONITOR" reconectado: **¿El sistema dispensó agua durante 3 minutos después de ingresar al modo DISPENSANDO sin activar una alarma?**	**N/A**	**N/A**	**N/A**
Comentarios			
ESTE MODELO DE EQUIPO NO PROPORCIONA VISUALIZACIÓN DE TOC.			
Ejecutor			
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Fecha: 22/12/2022			

18.2 - Verificación de la alarma de temperatura del producto Milli-Q
Objetivo: Verificar que una alarma alerte al operador si la temperatura del agua producida está fuera de especificación.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para pruebas
Procedimiento de prueba: 1. Coloque el sistema en modo DISPENSING presionando la flecha junto a READY en la pantalla y presione la palanca Q-POD 2. Coloque el selector de temperatura en "MIN". Pon en marcha el cronómetro. 3. Con la ayuda del cronómetro, verifique si la alarma de temperatura se activa dentro de los 20 segundos. 4. Ponga el selector de temperatura en "25°C". Compruebe si la alarma desaparece de la pantalla.

5. Coloque el selector de temperatura en "MAX". Pon en marcha el cronómetro.
6. Con la ayuda del cronómetro, verifique si la alarma de temperatura se activa dentro de los 20 segundos.
7. Ponga el selector de temperatura en “25°C”. Compruebe si la alarma desaparece de la pantalla
8. Complete el siguiente formulario

Formulario 18.2 - Verificación de alarma de temperatura del producto Milli-Q			
Descripción de la prueba	**Valores**	**Resultado (Sí/No)**	**Según (aprobado/fallido)**
Selector de “Temperatura” en posición “MIN”: ¿Se encendió el LED rojo? ¿Apareció el mensaje “MILLI-Q® T<MIN”? ¿Ocurrieron todas las advertencias antes de los 20 segundos?	**17 segundos**	**SI**	**APROBADO**
¿Desapareció la alarma de la pantalla cuando el selector de temperatura estaba en “25° C”?	**SI**	**SI**	**APROBADO**
Selector de “Temperatura” en posición “MAX”: ¿Se encendió el LED rojo? ¿Apareció el mensaje “MILLI-Q® T>MAX”? ¿Ocurrieron todas las advertencias antes de los 20 segundos?	**17 segundos**	**SI**	**APROBADO**
¿Desapareció la alarma de la pantalla cuando el selector de temperatura estaba en “25° C”?	**SI**	**SI**	**APROBADO**
Comentarios			
BR			
Ejecutor			
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Fecha: 22/12/2022			

18.3 - Verificación de la Medida de Resistividad
Propósito: Verificar que el sistema de monitoreo electrónico cambia automáticamente a automedición cuando cambia la resistividad.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para pruebas
Procedimiento de prueba: 1. Coloque el sistema en modo DISPENSING presionando la flecha junto a READY en la pantalla y presione la palanca Q-POD 2. Verifique que el selector “Producto 2” esté en “R1”. 3. (Service Menu) Ingrese Calibration / Conductivity / Milli-Q Frod Cal / Circuit Calibration y verifique si aparece " Range: 1". 4. Mueve el selector “Producto 2” a “R2” y comprueba si aparece “Range: 2”. 5. Mueve el selector “Producto 2” a “R3” y comprueba si aparece “Range: 3”. 6. Mueve el selector “Producto 2” a “R4” y comprueba que aparece “Range: 4”. 7. Mueva el selector “Producto 2” a “R3” y ponga el sistema en modo READY 8. Complete el siguiente formulario

18.3 - Verificación de la Medida de Resistividad			
Configuración de selectores	**Valores**	**Criterio**	**Según (aprobado/fallido)**
Selector “Producto 2” en “R1”	**N/A**	**Range: 1**	**N/A**
Selector “Producto 2” en “R2”	**N/A**	**Range: 2**	**N/A**
Selector “Producto 2” en “R3”	**N/A**	**Range: 3**	**N/A**
Selector “Producto 2” en “R4”	**N/A**	**Range: 4**	**N/A**
Comentarios			
ESTE MODELO DE EQUIPO NO PROPORCIONA VISUALIZACIÓN DE MODO DE CALIBRACION.			
Ejecutor			
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Fecha: 22/12/2022			

19.CALIFICACIÓN OPERACIONAL

19.1 - Verificación del sensor de presión
Propósito: Verificar el funcionamiento del sensor de presión.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para pruebas
Procedimiento de prueba: 1. Apague el sistema sacándolo del tomacorriente de pared. 2. Conecte el manómetro calibrado a la línea de desechos del último cartucho OR que va hacia donde se encuentra el sensor de presión. Utilice el Manual de servicio como referencia. 3. Vuelva a conectar el tomacorriente. 4. Poner el sistema en modo READY 5. Ingrese al menú READY / View Operation / System Operation para ver la presión de la bomba OR y el modo de operación. Espere hasta que el sistema esté produciendo agua para el tanque (modo Tank Filling) 6. Registre la presión en la pantalla y en el manómetro calibrado en el formulario a continuación.

19.1 - Verificación del sensor de presión			
Lectura en el manómetro calibrado	**Presión mostrada en la pantalla**	**Criterio**	**Según (aprobado/fallido)**
4,2 bar	**- bar**	**± 0,5 bares**	**N/A**
Comentarios			
ESTE MODELO DE EQUIPO NO PROPORCIONA VISUALIZACIÓN DE PRESSION.			
Ejecutor			
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Fecha: 22/12/2022			

19.2 - Verificación del Estado de los Elementos Filtrantes
Finalidad: Comprobación de la eficacia de algunos elementos filtrantes.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para las pruebas 2. Procedimientos de operación del equipo
Procedimiento de prueba: 1. Recoja aproximadamente 50 mL de agua; 2. Ponga 5 gotas de indicador de cloro en la muestra recolectada; 3. Observe la coloración; 4. Si la muestra se vuelve amarilla, indica que los elementos del filtro ya están saturados. En este caso, se recomienda reemplazar inmediatamente los filtros; 5. Si la muestra permanece incolora, los filtros funcionan correctamente; 6. Con el equipo encendido, observe si hay luminiscencia de la lámpara ultravioleta. 7. Observe, desde la parte trasera del tanque, si hay luminiscencia de la lámpara ultravioleta.
Criterios de aceptación: Todos los controles deben cumplir.

Resultado de la prueba 19.2 - Comprobación del estado de los elementos filtrantes			
Descripción de la prueba	**Especificación**	**Información encontrada**	**Resultados (Aprobado - Reprobado - N/A)**
Eficacia del carbón activado	**Ausencia de cloro**	**SI**	**APROBADO**
Funcionamiento de la lámpara UV interna	**iluminado**	**ILUMINADO**	**APROBADO**
Funcionamiento de la lámpara UV del tanque	**iluminado**	**N/A**	**N/A**
Comentarios			
ESTE MODELO DE EQUIPO NO CUENTA CON TANQUE DE ALMACENAMIENTO.			

Ejecutor
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA
Fecha: 22/12/2022

19.3 - Lectura de la Calidad del Agua Producida
Finalidad: Comprobar la calidad del agua producida mediante el display frontal del equipo.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para las pruebas 2. Procedimientos de operación del equipo
Procedimiento de prueba: 1. Verifique, en la pantalla frontal del equipo, si los parámetros están de acuerdo con las especificaciones a continuación:
Criterios de aceptación: Todos los controles deben cumplir.

Resultado de la prueba 19.3 - Lectura de la calidad del agua producida			
Parámetro	**Rango aceptable**	**Lectura actual**	**Resultados (Aprobado - Reprobado - N/A)**
Conductividad del agua ultrapura	**< 0,100 µS/cm**	**0,05**	**APROBADO**
La temperatura	**15 a 30°C**	**21,8**	**APROBADO**
Comentarios			
Ejecutor			
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Fecha: 22/12/2022			

19.4 - Verificación del flujo de agua ultrapura
Propósito: Verificar la cantidad de agua ultrapura producida
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para las pruebas 2. Procedimientos de operación del equipo
Procedimiento de prueba: 1. Con el equipo en marcha, abra el dispensador de agua; 2. Deje que la unidad produzca agua durante un mínimo de 1 minuto antes de comenzar la prueba; 3. Con la probeta y el cronómetro calibrados, mida el caudal de agua ultrapura; 4. Mida el tiempo requerido para llenar el volumen completo del tubo de ensayo y calcule la tasa de flujo.
Criterios de aceptación: Debe ajustarse a la tabla.

Resultado de la prueba 19.4 - Verificación del flujo de agua ultrapura		
Especificación en L/h	**Flujo de agua ultrapura**	**Resultados (Aprobado - Reprobado)**
Entre 10 L/h y 42 L/h	**30,68 L/h**	**APROBADO**
Comentarios		
LAS ESPECIFICACIONES DEL MODELO DIRECT-Q3 UV INDICAN UN FLUJO MAXIMO DE 42 L/h		
ejecutor		
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA		
Fecha: 22/12/2022		

19.5 - Lectura de la Calidad del Agua Producida (Externa)
Propósito: Demostrar la reproducibilidad de las medidas realizadas por el equipo frente a medidores externos.

Requisito previo:

1. Equipo listo y liberado para las pruebas
2. Procedimientos de operación del equipo

Procedimiento de prueba:

1. Con un medidor de conductividad calibrado , lea el agua ultrapura en flujo;
2. Con un termómetro calibrado, lea la temperatura del agua ultrapura en un flujo;

Criterios de aceptación: las lecturas deben estar dentro de los parámetros especificados.

Resultado de la prueba 19.5: lectura de la calidad del agua producida (externa)

Parámetro	Lectura de contadores externos	Lectura en el panel frontal	Diferencia	Criterios de aceptación	Resultado (Aprobado - Reprobado)
Conductividad del agua ultrapura	0,053	0,05	0,003	≤ 0,01 µS/cm	APROBADO
La temperatura	21,1	21,4	0,3	≤ 5,0 °C	APROBADO

Comentarios

N/A

Ejecutor

Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA

Fecha: 22/12/2022

19.6 - Verificación de fecha y hora
Propósito: Verificar que la fecha y hora proporcionada por el sistema coincida con la fecha y hora proporcionada por un reloj externo.
Requisito previo: 1. Equipo listo y liberado para las pruebas 2. Procedimientos de operación del equipo
Procedimiento de prueba: 1. Registre la fecha y hora que aparecen en el sistema en el siguiente formulario. 2. Registre la fecha y la hora tal como aparecen en un reloj externo en el siguiente formulario. 3. Verifique que la fecha y la hora del sistema estén dentro de las especificaciones.
Criterios de aceptación: las lecturas deben estar dentro de los parámetros especificados.

Resultado de la prueba 9.6 - Verificación de fecha y hora			
Fecha mostrada en el sistema Milli-Q®	**Fecha mostrada en el reloj externo**	**Especificación**	**Resultado (aprobado/fallido)**
X: **N/A**	Y: **22/12/2022**	X = Y	**N/A**
Tiempo en horas y minutos mostrado en el sistema Milli-Q®	**Tiempo en horas y minutos que se muestra en el reloj externo**	**Especificación**	**Resultado (aprobado/fallido)**
R: **N/A**	B: **11:28**	A = B ± 2 minutos	**N/A**
Comentarios			
ESTE MODELO DE EQUIPO NO PROPORCIONA VISUALIZACIÓN DE FECHA E HORAS.			
Ejecuor			
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA			
Fecha: 22/12/2022			

20.REGISTRO DE DESVIACIONES DURANTE LA CALIFICACIÓN UPA

DESVIACIONES
1. Complete el campo de descripción con un breve informe de la desviación encontrada;
2. Abrir un Informe de Desviación de acuerdo con el procedimiento de apertura de desviación;
3. Anote el número de Informe de Desviación en el campo correspondiente;
4. Cuando se resuelva la desviación, complete los campos Fecha de resolución y Rúbrica.

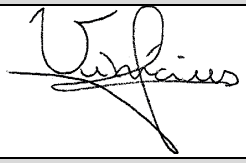
Artículo	Breve descripción de la Desviación	Nº de desviación	Resolución de fecha
1.			

2.			

Comentarios
Ejecutor
Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA
Fecha: 22/12/2022

21. RESULTADO DE CALIFICACIÓN UPA Y FIRMAS DE APROBACIÓN DE ESTE DOCUMENTO DE CALIFICACIÓN

PRUEBAS	RESULTADO (Aprobado) (Reprobado)
Ítem 17.1 Acondicionamiento del Equipo	APROBADO
Ítem 17.2 Identificación del Equipo	APROBADO
Ítem 17.3 Identificación de Consumibles	APROBADO
Ítem 17.4 Lecturas de calidad del agua	APROBADO
Ítem 18.1 Verificación de alarma de comunicación TOC	N/A
Ítem 18.2 Verificación de la alarma de temperatura del producto Milli-Q	APROBADO
Ítem 18.3 Verificación de la Medida de Resistividad	N/A
Ítem 19.1 Verificación del sensor de presión	N/A
Ítem 19.2 Verificación del Estado de los Elementos Filtrantes	APROBADO
Ítem 19.3 Lectura de la Calidad del Agua Producida	APROBADO
Ítem 19.4 Verificación del Flujo de Agua Ultrapura	APROBADO
Ítem 19.5 Lectura de la Calidad del Agua Producida (Externa)	APROBADO
Ítem 19.6 Verificación de Fecha y Hora	N/A
Ejecutor	

Nombre: RODOLFO DE SOUZA COSTA		
Fecha: 22/12/2022		
Revisor:		
Firma digital:		Assinado de forma digital por Vinícius Vieira Figueiredo Dados: 2022.12.30 14:09:04 -03'00'
Cliente:		
Empresa:		
Nombre:		
Departamento:		
Fecha:		
Firma:		

AABM BRASIL
SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO & MANUTENÇÃO

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO
N°.: AABM 2642-06 (Condutividade)

DATA DA CALIBRAÇÃO: 10 de março de 2022
CLIENTE: QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.
ENDEREÇO: Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Gp.01 - Com. Vitória Martins - Indaiatuba/SP - CEP: 13347-630

IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO CALIBRADO

DESCRIÇÃO:	Medidor de condutividade	**FABRICANTE:**	-
MODELO DO SENSOR:	-	**NÚMERO DE SÉRIE:**	-
TAG:	CD-01	**SETOR:**	-

RASTREABILIDADE DO(s) PADRÃO(s) UTILIZADO(s)

DESCRIÇÃO:	Medidor multiparâmetros	**VALIDADE DO PADRÃO:**	07/2022
N°. DO CERTIFICADO:	Q01292-20_T01982-20		

Calibrado em laboratório acreditado pela Cgcre, conforme norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO

Método de medição por comparação direta entre resultados dos instrumentos, Instrumento a ser calibrado e pelo instrumento padrão (utilzando mais de um padrão o resultado informado do padrão poderá ser um valor calculado, quando aplicável).

CONDIÇÕES AMBIENTAIS: Temperatura: (20,0 ~ 30,0 ± 2) °C Umidade: abaixo de (70 ± 6) %UR

Faixa de calibração:	(0,1 ~ 2,0)µS		Valor de uma divisão		0,01µS
VALOR DO INSTRUMENTO *µS*	VALOR DO PADRÃO *µS*	ERRO *µS*	INCERTEZA EXPANDIDA U *µS*	FATOR DE ABRANGÊNCIA *K*	GRAUS DE LIBERDADE EFETIVOS *Veff*
0,10	0,10	0,00	0,06	2,00	∞
0,51	0,50	0,01	0,06	2,00	∞
1,01	1,00	0,01	0,06	2,00	∞
2,02	2,00	0,02	0,06	2,00	∞

NOTAS:

* O número da revisão deste certificado anula e substitui qualquer outro certificado (de mesma numeração) com numeração de revisão inferior.
* A incerteza expandida de medição relatada é declarada como incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência *K*, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
* Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.
* Declaramos que os resultados apresentados se referem somente ao instrumento acima descrito.
* Este certificado atende os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
* Os resultados declarados são a média de pelo menos três medições.
* Este certificado só pode ser reproduzido por completo.
* Equação: ERRO = (INSTRUMENTO - PADRÃO)

LOCAL DA CALIBRAÇÃO: Laboratório AABM BRASIL
EMISSÃO DO CERTIFICADO: 11 de março de 2022



Silvio L. R. dos Santos
Signatário

FIM DO CERTIFICADO

AABM BRASIL SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO - LTDA
Endereço: Estrada dos Camponeses, 40 - São Bernardo do Campo/SP - CEP: 09831-690
Fone: (11) 4354-0039 - E-Mail: contato@aabmbrasil.com.br - www.aabmbrasil.com.br

AABM BRASIL
SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO & MANUTENÇÃO

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO
N°.: AABM 2642-06 (Temperatura)

DATA DA CALIBRAÇÃO: 10 de março de 2022
CLIENTE: QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.
ENDEREÇO: Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Gp.01 - Com. Vitória Martins - Indaiatuba/SP - CEP: 13347-630

IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO CALIBRADO

DESCRIÇÃO:	Medidor de temperatura	**FABRICANTE:**	-
MODELO DO SENSOR:	-	**NÚMERO DE SÉRIE:**	-
TAG:	CD-01	**SETOR:**	-

RASTREABILIDADE DO(s) PADRÃO(s) UTILIZADO(s)

DESCRIÇÃO:	Medidor multiparâmetros	**VALIDADE DO PADRÃO:**	07/2022
N°. DO CERTIFICADO:	Q01292-20_T01982-20		

Calibrado em laboratório acreditado pela Cgcre, conforme norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO

Método de medição por comparação direta entre resultados dos instrumentos, Instrumento a ser calibrado e pelo instrumento padrão (utilzando mais de um padrão o resultado informado do padrão poderá ser um valor calculado, quando aplicável).

CONDIÇÕES AMBIENTAIS: Temperatura: (20,0 ~ 30,0 ± 2) °C Umidade: abaixo de (70 ± 6) %UR

Faixa de calibração:	(25)°C	Valor de uma divisão	0,01°C		
VALOR DO INSTRUMENTO °C	VALOR DO PADRÃO °C	ERRO °C	INCERTEZA EXPANDIDA U °C	FATOR DE ABRANGÊNCIA K	GRAUS DE LIBERDADE EFETIVOS Veff
25,00	25,60	-0,60	0,06	2,00	∞
25,00	25,80	-0,80	0,06	2,00	∞
25,00	25,70	-0,70	0,06	2,00	∞

NOTAS:

* O número da revisão deste certificado anula e substitui qualquer outro certificado (de mesma numeração) com numeração de revisão inferior.
* A incerteza expandida de medição relatada é declarada como incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência *K*, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
* Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.
* Declaramos que os resultados apresentados se referem somente ao instrumento acima descrito.
* Este certificado atende os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
* Os resultados declarados são a média de pelo menos três medições.
* Este certificado só pode ser reproduzido por completo.
* Equação: ERRO = (INSTRUMENTO - PADRÃO)

LOCAL DA CALIBRAÇÃO: Laboratório AABM BRASIL
EMISSÃO DO CERTIFICADO: 11 de março de 2022

03-2013ElaboradoporSilvioLeandroRodriguesdosSantos2013ElaboradoporSilvioLeandroRodriguesdosSantos03-2013

Silvio L. R. dos Santos
Signatário

FIM DO CERTIFICADO

AABM BRASIL SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO - LTDA
Endereço: Estrada dos Camponeses, 40 - São Bernardo do Campo/SP - CEP: 09831-690
Fone: (11) 4354-0039 - E-Mail: contato@aabmbrasil.com.br - www.aabmbrasil.com.br

AABM BRASIL
SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO & MANUTENÇÃO

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO
N°.: AABM 2642-05

DATA DA CALIBRAÇÃO: 10 de março de 2022
CLIENTE: QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.
ENDEREÇO: Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Gp.01 - Com. Vitória Martins - Indaiatuba/SP - CEP: 13347-630

IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO CALIBRADO

DESCRIÇÃO:	Cronômetro	**FABRICANTE:**	Sportline
MODELO DO SENSOR:	228	**NÚMERO DE SÉRIE:**	2787
TAG:	CR-03	**SETOR:**	-

RASTREABILIDADE DO(s) PADRÃO(s) UTILIZADO(s)

DESCRIÇÃO:	Cronômetro digital	**VALIDADE DO PADRÃO:**	10/2024
N°. DO CERTIFICADO:	R1573-2021		

Calibrado em laboratório acreditado pela Cgcre, conforme norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO

Método de medição por comparação direta entre resultados dos instrumentos, Instrumento a ser calibrado e pelo instrumento padrão (utilzando mais de um padrão o resultado informado do padrão poderá ser um valor calculado, quando aplicável).

CONDIÇÕES AMBIENTAIS: Temperatura: (20,0 ~ 30,0 ± 2) °C Umidade: abaixo de (70 ± 6) %UR

Faixa de calibração:	(1 ~ 45)min	Valor de uma divisão	0,01min		
VALOR DO INSTRUMENTO *min*	VALOR DO PADRÃO *min*	ERRO *min*	INCERTEZA EXPANDIDA U *min*	FATOR DE ABRANGÊNCIA *K*	GRAUS DE LIBERDADE EFETIVOS *Veff*
1,01	1,02	-0,01	0,06	2,00	∞
1,51	1,51	0,00	0,06	2,00	∞
10,02	10,01	0,01	0,06	2,00	∞
30,03	30,02	0,01	0,06	2,00	∞
45,02	45,03	-0,01	0,06	2,00	∞

NOTAS:

* O número da revisão deste certificado anula e substitui qualquer outro certificado (de mesma numeração) com numeração de revisão inferior.
* A incerteza expandida de medição relatada é declarada como incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência *K*, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
* Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.
* Declaramos que os resultados apresentados se referem somente ao instrumento acima descrito.
* Este certificado atende os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
* Os resultados declarados são a média de pelo menos três medições.
* Este certificado só pode ser reproduzido por completo.
* Equação: ERRO = (INSTRUMENTO - PADRÃO)

LOCAL DA CALIBRAÇÃO: Laboratório AABM BRASIL
EMISSÃO DO CERTIFICADO: 11 de março de 2022



03-2013ElaboradoporSilvioLeandroRodriguesdosSantos2013ElaboradoporSilvioLeandroRodriguesdosSantos03-2013

Silvio L. R. dos Santos
Signatário

FIM DO CERTIFICADO

AABM BRASIL SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO - LTDA
Endereço: Estrada dos Camponeses, 40 - São Bernardo do Campo/SP - CEP: 09831-690
Fone: (11) 4354-0039 - E-Mail: contato@aabmbrasil.com.br - www.aabmbrasil.com.br

AABM BRASIL
SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO & MANUTENÇÃO

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO
N°.: AABM 2642-12 (A;B)

DATA DA CALIBRAÇÃO: 04 de novembro de 2022
CLIENTE: QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.
ENDEREÇO: Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Gp.01 - Com. Vitória Martins - Indaiatuba/SP - CEP: 13347-630

IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO CALIBRADO

DESCRIÇÃO:	Medidor de temperatura	**FABRICANTE:**	-
MODELO DO SENSOR:	-	**NÚMERO DE SÉRIE:**	9500396
TAG:	TD-04	**SETOR:**	-

RASTREABILIDADE DO(s) PADRÃO(s) UTILIZADO(s)

DESCRIÇÃO:	Forno(s) de temperatura	**VALIDADE DO PADRÃO:**	11/2022
N°. DO CERTIFICADO:	R59791120; R59801120; R59811120; R61491120; R61501120; R61511120.		

Calibrado em laboratório acreditado pela Cgcre, conforme norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO

Método de medição por comparação direta entre resultados dos instrumentos, Instrumento a ser calibrado e pelo instrumento padrão (utilzando mais de um padrão o resultado informado do padrão poderá ser um valor calculado, quando aplicável).

CONDIÇÕES AMBIENTAIS: Temperatura: (20,0 ~ 30,0 ± 2) °C Umidade: abaixo de (70 ± 6) %UR

Faixa de calibração:	(0 ~ 160)°C		Valor de uma divisão		0,1°C
VALOR DO INSTRUMENTO °C	VALOR DO PADRÃO °C	ERRO °C	INCERTEZA EXPANDIDA U °C	FATOR DE ABRANGÊNCIA K	GRAUS DE LIBERDADE EFETIVOS Veff
-0,10	0,00	-0,10	0,10	2,00	∞
39,20	40,00	-0,80	0,10	2,00	∞
79,30	80,00	-0,70	0,10	2,00	∞
120,30	120,00	0,30	0,10	2,00	∞
161,40	160,00	1,40	0,10	2,00	∞

sensor T1 (3122-210456) (A)

Faixa de calibração:	(0 ~ 160)°C		Valor de uma divisão		0,1°C
VALOR DO INSTRUMENTO °C	VALOR DO PADRÃO °C	ERRO °C	INCERTEZA EXPANDIDA U °C	FATOR DE ABRANGÊNCIA K	GRAUS DE LIBERDADE EFETIVOS Veff
-0,10	0,00	-0,10	0,10	2,00	∞
39,30	40,00	-0,70	0,10	2,00	∞
79,30	80,00	-0,70	0,10	2,00	∞
119,90	120,00	-0,10	0,10	2,00	∞
161,00	160,00	1,00	0,10	2,00	∞

sensor T2 (3122-210486) (B)

NOTAS:

* O número da revisão deste certificado anula e substitui qualquer outro certificado (de mesma numeração) com numeração de revisão inferior.
* A incerteza expandida de medição relatada é declarada como incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência *K*, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
* Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.
* Declaramos que os resultados apresentados se referem somente ao instrumento acima descrito.
* Este certificado atende os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
* Os resultados declarados são a média de pelo menos três medições.
* Este certificado só pode ser reproduzido por completo.
* Equação: ERRO = (INSTRUMENTO - PADRÃO)

LOCAL DA CALIBRAÇÃO: Laboratório AABM BRASIL
EMISSÃO DO CERTIFICADO: 08 de novembro de 2022



Silvio L. R. dos Santos
Signatário

FIM DO CERTIFICADO

AABM BRASIL SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO - LTDA
Endereço: Estrada dos Camponeses, 40 - São Bernardo do Campo/SP - CEP: 09831-690
Fone: (11) 4354-0039 - E-Mail: contato@aabmbrasil.com.br - www.aabmbrasil.com.br