



CLIENTE: RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	ÁREA: Laboratório	CÓDIGO DO DOCUMENTO QT1099/2019
Membrana All Care RMC	DATA DE EXECUÇÃO: 19/09/2019	DATA EMISSÃO: 28/11/2019

Cliente	RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eireli
Endereço	Rua Ramira Moreira Siqueira, 239
Unidade	Amparo
Endereço final	Rua Ramira Moreira Siqueira, 239
Responsável	Ricardo Alves de Godoy

Área da Instalação	Temperatura Ambiente (°C)	Umidade relativa (%)
Laboratório	Recomendado 25° C + ou – 5° C	Recomendado 50% + ou – 25%

Produto	Marca / Modelo	Capacidade
Membrana All Care RMC	RMC / Membrana All Care RMC	N/A

APROVAÇÕES

Responsabilidade	Nome	Ocupação / Departamento	Assinatura
Revisor	Alessandro de O. Facca	Farmacêutico	
Aprovador	Ricardo Alves de Godoy	Diretor	
Executante	Jorge Luiz de Oliveira	Assistente de Qualidade	



CLIENTE: RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	ÁREA: Laboratório	CÓDIGO DO DOCUMENTO QT1099/2019
Membrana All Care RMC	DATA DE EXECUÇÃO: 19/09/2019	DATA EMISSÃO: 28/11/2019

1 Objetivo

Confirmar por meio de evidência documentada e segura a temperatura de congelamento ou em até -34°C identificando o estado do produto e determinar o tempo de descongelamento após o congelamento em temperatura ambiente dentro de bolsa térmica na temperatura de 0°C.

2 Referências

São instruções fornecidas pelo fabricante do produto.

3 Instrumentos Necessários

Lista contendo os instrumentos padrões utilizados para a execução dos testes deste equipamento.



Instrumento	Modelo/Fabricante	Número de série	Certificado de calibração	Validade
Registrador Gráfico Digital	DX 1000T / Yokogawa	S5PA05478	MS664/2019	06/03/2020

Nota: Os certificados de calibração dos padrões estão anexados no final deste documento.

4 Escopo da Qualificação de Desempenho

Relação dos testes executados neste equipamento, conforme abaixo:

1	Identificação Gel Ensaiado
2	Temperatura de congelamento e identificação de estado em temperatura mínima de -34°C
2.1	Tempo de degelo até atingir 0°C

	QUALIFICAÇÃO TÉRMICA	Nº do Processo	Página 3 de 8	
		FORM-OP-009		
CLIENTE: RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli		ÁREA: Laboratório	CÓDIGO DO DOCUMENTO QT1099/2019	
Membrana All Care RMC		DATA DE EXECUÇÃO: 19/09/2019	DATA EMISSÃO: 28/11/2019	

5 Procedimento de Execução

Os testes e verificações foram executados dentro das instalações do laboratório por um profissional da **Medial Service Comércio e Assistência Técnica em Equipamentos Ltda** devidamente qualificado e treinado.

As verificações e testes tiveram início após aprovações deste documento.

Todos os resultados estão descritos nos respectivos campos sendo:

Especificação:	Objeto do teste
Critérios de Aceitação:	Descreve o esperado no teste
Encontrado:	Resultado do teste
Aprovado:	Valores do teste
Reprovado:	Valores do teste
Executor:	Nome do profissional executante do teste
Data:	Data do teste

6 Preenchimento do protocolo


Considerar N/A = Não Aplicável (quando o teste não se aplica ao equipamento).

O preenchimento foi realizado em caneta na cor azul.

Não havendo restrições por parte do cliente, os campos poderão ser preenchidos eletronicamente em cor azul, sendo vistados todas as páginas e assinados ao final do relatório.

Em casos de rasuras ou erro no preenchimento manual, deverá ser feito um traço sobre o preenchimento original e visar.

Não deverão ter campos sem preenchimento, ficando assim determinado o uso da sigla N/A ou inserir o referido campo com um traço transversal.

	<p align="center">QUALIFICAÇÃO TÉRMICA</p>	<p align="center">Nº do Processo</p> <p align="center">FORM-OP-009</p>	<p align="center">Página 4 de 8</p>	
<p>CLIENTE: RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli</p>	<p>ÁREA: Laboratório</p>	<p>CÓDIGO DO DOCUMENTO QT1099/2019</p>		
<p>Membrana All Care RMC</p>	<p>DATA DE EXECUÇÃO: 19/09/2019</p>	<p>DATA EMISSÃO: 28/11/2019</p>		

7 Desvios encontrados durante os testes e verificações

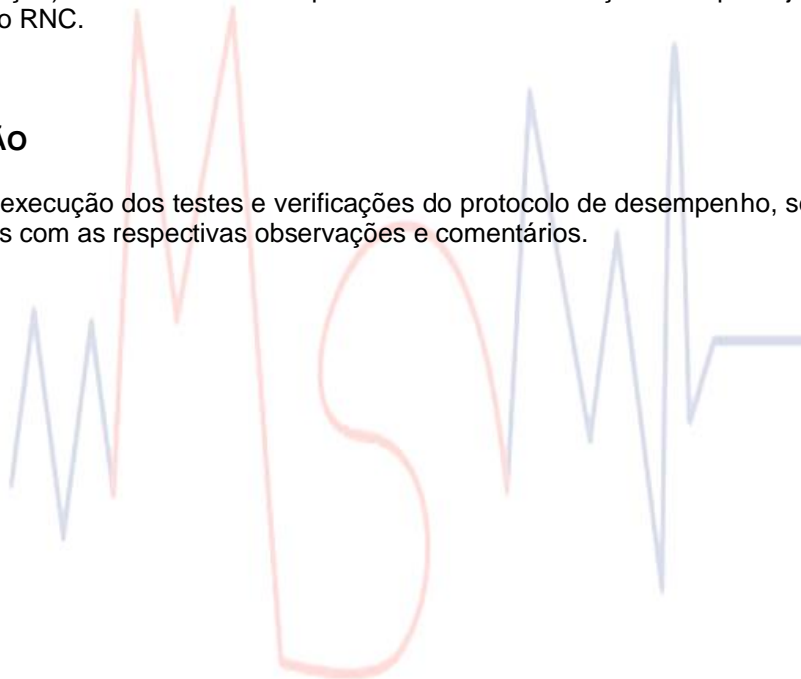
Sendo encontrado resultado diferente ao esperado pelo critério de aceitação, o executor deverá abrir um RNC (registro de não conformidade) para que seja analisado a não conformidade e apresentado um plano de ação para o desvio encontrado.

Em caso da não conformidade ser identificado pelo contratante/cliente como não crítico (que não causa impacto ao processo de qualificação) poderá ser dada a continuidade no processo de qualificação.

Em caso da não conformidade ser identificado pelo contratante/cliente como crítico (que causa impacto ao processo de qualificação) deverão ser interrompidos os testes e verificações até que seja concluída a ação corretiva evidenciado RNC.

8 CONCLUSÃO

Após finalização da execução dos testes e verificações do protocolo de desempenho, serão evidenciados os resultados obtidos com as respectivas observações e comentários.



	QUALIFICAÇÃO TÉRMICA	Nº do Processo	Página 5 de 8	
		FORM-OP-009		
CLIENTE: RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	ÁREA: Laboratório	CÓDIGO DO DOCUMENTO QT1099/2019		
Membrana All Care RMC	DATA DE EXECUÇÃO: 19/09/2019	DATA EMISSÃO: 28/11/2019		

TESTE 1 IDENTIFICAÇÃO DA MEMBRANA



As informações contidas neste documento são de propriedade da Medial Service e não poderão ser copiadas, distribuídas ou tornadas públicas, seja a que título for, sem prévia autorização por escrito de sua proprietária.

Medial Service Comércio e Assistência Técnica em Equipamentos – R. Sepetiba, 570 – Bairro Siciliano – São Paulo – SP.
CNPJ: 66.541.889/0001-22 IE: 113.174.848.112 – Tel (11) 3872-3201.



CLIENTE: RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	ÁREA: Laboratório	CÓDIGO DO DOCUMENTO QT1099/2019
Membrana All Care RMC	DATA DE EXECUÇÃO: 19/09/2019	DATA EMISSÃO: 28/11/2019

TESTE 2 ESTUDO TÉRMICO

Este estudo tem como objetivo de analisar o desempenho da membrana

Figura 1 – Distribuição das sondas

Croqui Distribuição de Sondas				
Membrana All Care RMC				
Especificação	Critério de Aceitação	Encontrado	Aprovado	Reprovado
Temperatura de congelamento	Analisar o processo de congelamento do equipamento até a temperatura mínima de -33,6°C Durante o processo de coleta de dados deverá ser identificado o estado do gel	SIM	OK	
Tempo de degelo até atingir 0°C	Analisar o tempo em que o gel mantém abaixo dos 0°C e registrar o tempo	SIM	OK	

Comentários

N/A
Executado por: Jorge Luiz Data: 19/11/2019



CLIENTE: RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	ÁREA: Laboratório	CÓDIGO DO DOCUMENTO QT1099/2019
Membrana All Care RMC	DATA DE EXECUÇÃO: 19/09/2019	DATA EMISSÃO: 28/11/2019

2.1 RELATÓRIO COMPLETO DO ESTUDO TÉRMICO (relatório detalhado anexado ao final do documento)



Membrana All Care						
Horário	Sonda 7		Sonda 8		Sonda 9	
	Temperatura	Estado	Temperatura	Estado	Temperatura	Estado
11:20	-6,0°C	Líquido	-7,0°C	Líquido	-6,4°C	Líquido
11:50	-19,3°C	Líquido	-18,0°C	Líquido	-20,3°C	Líquido
12:20	-29,1°C	Líquido	-28,7°C	Líquido	-29,0°C	Líquido
13:00	-30,8°C	Enrijecido	-31,2°C	Enrijecido	-32,4°C	Enrijecido
13:30	-30,2°C	Enrijecido	-30,1°C	Enrijecido	-30,7°C	Enrijecido
13:50	-30,6°C	Enrijecido	-30,5°C	Enrijecido	-30,9°C	Enrijecido
14:17	-31,8°C	Enrijecido	-31,7°C	Enrijecido	-32,2°C	Enrijecido
14:57	-29,5°C	Enrijecido	-29,4°C	Enrijecido	-30,0°C	Enrijecido
15:20	-32,7°C	Enrijecido	-32,3°C	Enrijecido	-33,2°C	Enrijecido
16:35	-33,3°C	Enrijecido	-33,3°C	Enrijecido	-33,6°C	Enrijecido

Tempo de degelo até atingir 0°C		
Descrição	Início:	Término:
Duração de 7 hora(s)02 minutos e 00 segundos até exceder o limite em todas as sondas do monitoramento	08:15	15:17

ANEXOS (Certificado de Calibração de Instrumento; Relatório de temperaturas obtidas a cada minuto com carga)

- I - REGISTRADOR
- II - TEMPO DE DEGELÓ ATÉ ATINGIR 0°C

Nota: Certificados e Relatórios em anexo ao final do Documento.

	QUALIFICAÇÃO TÉRMICA	Nº do Processo	Página 8 de 8	
		FORM-OP-009		

CLIENTE: RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	ÁREA: Laboratório	CÓDIGO DO DOCUMENTO QT1099/2019
Membrana All Care RMC	DATA DE EXECUÇÃO: 19/09/2019	DATA EMISSÃO: 28/11/2019

CONCLUSÃO

Conclui-se que o gel anticongelante impregnado no tecido da Membrana All Care RMC ensaiada em temperatura -29,1°C manteve-se em estado líquido.

Saindo de uma temperatura mínima -28,9°C dentro de uma bolsa térmica conforme acima citado a bolsa teve um tempo de degelo até 0°C em todas suas sondas de 7 horas e 02 minutos.

APROVADO X REPROVADO

Responsabilidade	Nome	Ocupação / Departamento	Assinatura	Data
Revisor	Alessandro de O. Facca	Farmacêutico		
Aprovador	Ricardo Alves de Godoy	Diretor		
Executante	Jorge Luiz de Oliveira	Assistente de Qualidade		28/11/2019

As informações contidas neste documento são de propriedade da Medial Service e não poderão ser copiadas, distribuídas ou tornadas públicas, seja a que título for, sem prévia autorização por escrito de sua proprietária.

Medial Service Comércio e Assistência Técnica em Equipamentos – R. Sepetiba, 570 – Bairro Siciliano – São Paulo – SP.
CNPJ: 66.541.889/0001-22 IE: 113.174.848.112 – Tel (11) 3872-3201.