
	<b>QUALIFICAÇÃO TÉRMICA</b>	Nº do Processo	Página 1 de 9	
		<b>FORM-OP-009</b>		

<b>CLIENTE:</b> RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	<b>ÁREA:</b> Laboratório	<b>CÓDIGO DO DOCUMENTO</b> QT1098/2019
<b>Bolsa Térmica RMC</b>	<b>DATA DE EXECUÇÃO:</b> 19/09/2019	<b>DATA EMISSÃO:</b> 28/11/2019

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

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

<b>Produto</b>	<b>Marca / Modelo</b>	<b>Capacidade</b>
Bolsa Térmica RMC	RMC / Bolsa Térmica RMC	250g

#### 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	

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.



<b>CLIENTE:</b> RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	<b>ÁREA:</b> Laboratório	<b>CÓDIGO DO DOCUMENTO</b> QT1098/2019
<b>Bolsa Térmica RMC</b>	<b>DATA DE EXECUÇÃO:</b> 19/09/2019	<b>DATA EMISSÃO:</b> 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 RMC 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

	<b>QUALIFICAÇÃO TÉRMICA</b>	Nº do Processo	Página 3 de 9	
		FORM-OP-009		
<b>CLIENTE:</b> RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	<b>ÁREA:</b> Laboratório	<b>CÓDIGO DO DOCUMENTO</b> QT1098/2019		
<b>Bolsa Térmica RMC</b>	<b>DATA DE EXECUÇÃO:</b> 19/09/2019	<b>DATA EMISSÃO:</b> 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"><b>QUALIFICAÇÃO TÉRMICA</b></p>	<p align="center">Nº do Processo</p> <p align="center"><b>FORM-OP-009</b></p>	<p align="center">Página 4 de 9</p>	
<p><b>CLIENTE:</b> RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli</p>	<p><b>ÁREA:</b> Laboratório</p>	<p><b>CÓDIGO DO DOCUMENTO</b> QT1098/2019</p>		
<p><b>Bolsa Térmica RMC</b></p>	<p><b>DATA DE EXECUÇÃO:</b> 19/09/2019</p>	<p><b>DATA EMISSÃO:</b> 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.

	<b>QUALIFICAÇÃO TÉRMICA</b>	Nº do Processo	Página 5 de 9	
		<b>FORM-OP-009</b>		
<b>CLIENTE:</b> RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	<b>ÁREA:</b> Laboratório	<b>CÓDIGO DO DOCUMENTO</b> QT1098/2019		
<b>Bolsa Térmica RMC</b>	<b>DATA DE EXECUÇÃO:</b> 19/09/2019	<b>DATA EMISSÃO:</b> 28/11/2019		

**TESTE 1 IDENTIFICAÇÃO DO GEL**





<b>CLIENTE:</b> RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	<b>ÁREA:</b> Laboratório	<b>CÓDIGO DO DOCUMENTO</b> QT1098/2019
<b>Bolsa Térmica RMC</b>	<b>DATA DE EXECUÇÃO:</b> 19/09/2019	<b>DATA EMISSÃO:</b> 28/11/2019

**TESTE 2 ESTUDO TÉRMICO**

Este estudo tem como objetivo de analisar o desempenho do gel

Figura 1 – Distribuição das sondas

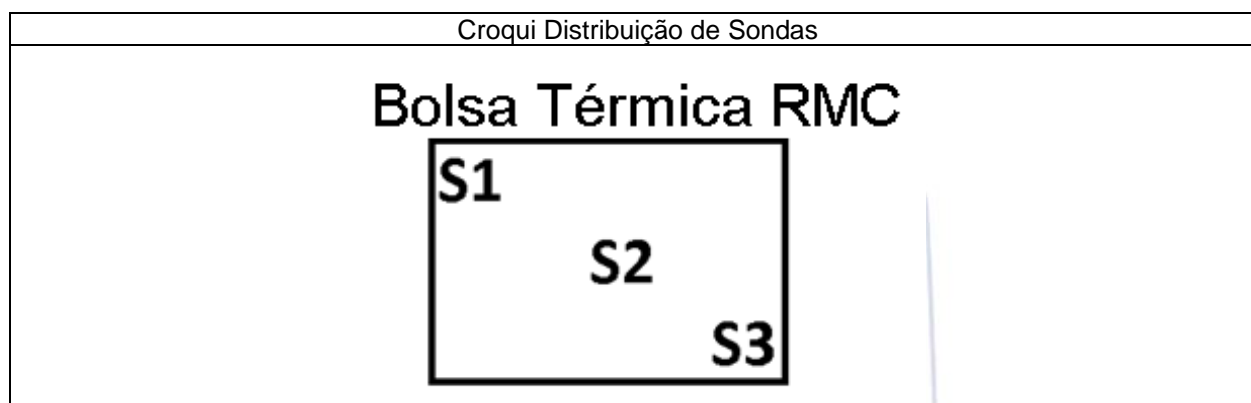
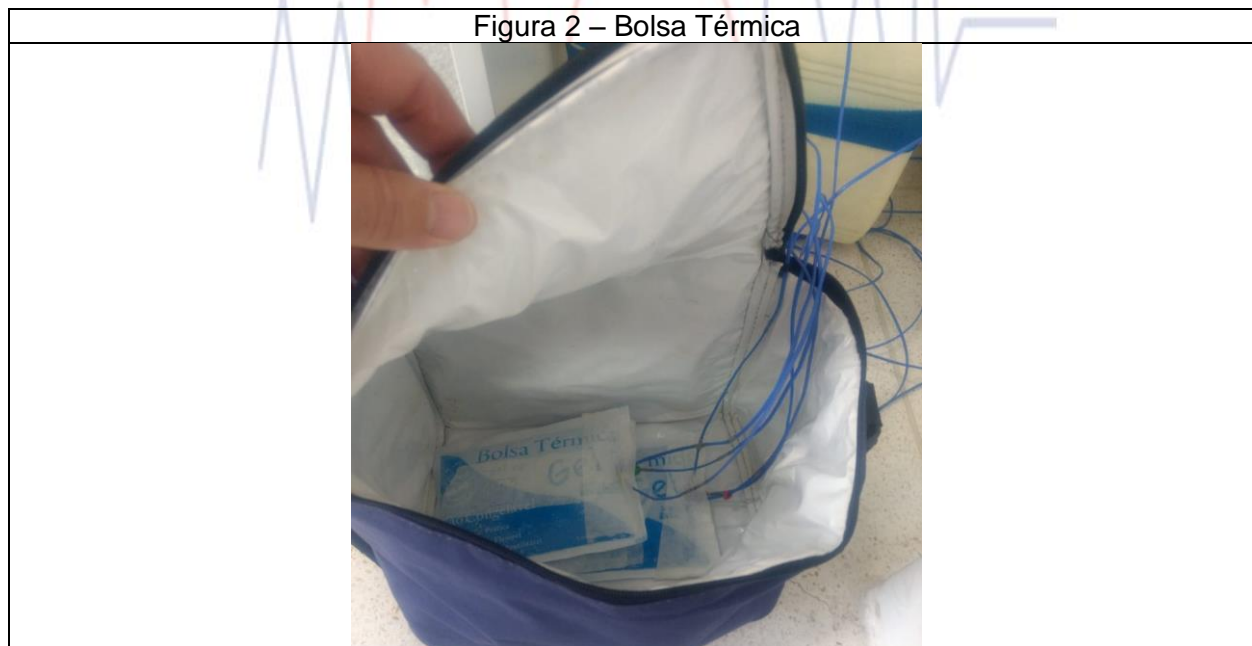


Figura 2 – Bolsa Térmica







<b>CLIENTE:</b> RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	<b>ÁREA:</b> Laboratório	<b>CÓDIGO DO DOCUMENTO</b> QT1098/2019
<b>Bolsa Térmica RMC</b>	<b>DATA DE EXECUÇÃO:</b> 19/09/2019	<b>DATA EMISSÃO:</b> 28/11/2019

## 2.1 RELATÓRIO COMPLETO DO ESTUDO TÉRMICO

(relatório detalhado anexado ao final do documento)

Temperatura de congelamento						
Horário	Sonda 1		Sonda 2		Sonda 3	
	Temperatura	Estado	Temperatura	Estado	Temperatura	Estado
11:20	2,4°C	Líquido	-1,8°C	Líquido	5,6°C	Líquido
11:50	-8,4°C	Líquido	-14,1°C	Líquido	-2,9°C	Líquido
12:20	-18,9°C	Líquido	-20,6°C	Líquido	-14,9°C	Líquido
13:00	-20,6°C	Enrijecido	-26,7°C	Enrijecido	-16,5°C	Enrijecido
13:30	-21,8°C	Enrijecido	-27,2°C	Enrijecido	-18,5°C	Enrijecido
13:50	-24,7°C	Enrijecido	-28,8°C	Enrijecido	-20,8°C	Enrijecido
14:17	-27,9°C	Enrijecido	-30,6°C	Enrijecido	-25,4°C	Enrijecido
14:57	-27,9°C	Enrijecido em processo de congelamento	-29,5°C	Enrijecido em processo de congelamento	-26,5°C	Enrijecido em processo de congelamento
15:20	-30,3°C	Enrijecido em processo de congelamento	-32,3°C	Enrijecido em processo de congelamento	-28,6°C	Enrijecido em processo de congelamento
16:35	-33,0°C	Enrijecido em processo de congelamento	-34,2°C	Enrijecido em processo de congelamento	-32,1°C	Enrijecido em processo de congelamento

Tempo de degelo até atingir 0°C		
Descrição	Início:	Término:
Duração de 3 hora(s)02 minutos e 00 segundos até exceder o limite em todas as sondas do monitoramento	08:15	11:17





<b>CLIENTE:</b> RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos Eirelli	<b>ÁREA:</b> Laboratório	<b>CÓDIGO DO DOCUMENTO</b> QT1098/2019
<b>Bolsa Térmica RMC</b>	<b>DATA DE EXECUÇÃO:</b> 19/09/2019	<b>DATA EMISSÃO:</b> 28/11/2019

**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.

### CONCLUSÃO

Conclui-se que a bolsa térmica RMC ensaiada em temperatura -34,2°C obteve o estado Enrijecido em processo de congelamento

Saindo de uma temperatura mínima -27,4°C dentro de uma bolsa térmica RMC conforme acima citado a bolsa teve um tempo de degelo até 0°C em todas suas sondas de 3 horas e 02 minutos.

APROVADO

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		