



# GAMP

## GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO

\* **Subcomitê GAMP Calibração**  
**Comunidades de Práticas – ISPE Brasil**

## 2 - ANÁLISE CRÍTICA

Na edição anterior da revista Controle de Contaminação, o primeiro capítulo da série sobre o GAMP – gerenciamento da calibração trouxe uma introdução sobre o assunto. Neste mês, falaremos sobre o capítulo do GAMP Good Practice Guide: Calibration Management, que descreve o método indicado para aplicação de análise crítica dos instrumentos categorizados como críticos.

Primeiramente, todos os instrumentos envolvidos direta ou indiretamente com o processo devem ser analisados individualmente para definição se o mesmo é crítico ou não ao processo. Este processo de análise crítica deve ser documentado.

Toda a instrumentação pertencente a cada parte de equipamento ou sistema deve ser listado e individualmente identificado.

Uma vez identificado, devem ser acrescentados detalhes adicionais à lista elaborada, inclusive faixa do instrumento de medição, exatidão, características, local de instalação, histórico prévio (quando aplicável) e qualquer outro item de informação necessário a prover um claro entendimento das capacidades do instrumento.

Tendo identificado o instrumento e suas especificações e conhecendo os requisitos do processo, o Time de Análise Crítica (TAC) deve deter-

minar quais instrumentos são críticos e a razão da calibração. O TAC é normalmente composto por representantes com visão focada no uso do equipamento/sistema, qualidade e manutenção.

### TIME DE ANÁLISE CRÍTICA (TAC)

Os membros do Time de Análise Crítica devem, no mínimo, ser representantes das especialidades seguintes com funções definidas, podendo outras áreas ou departamentos ter representantes, caso seja necessário:

- Responsáveis pelo Processo/Produção;
- Engenharia;
- Garantia da Qualidade.

### REUNIÕES DO TAC

Uma vez o Time formado e decidida a estratégia de análise, é recomendado que todos os representantes estejam familiarizados com os equipamentos/sistemas de processo e os requisitos do mesmo através de estudos e debates, antes de considerá-lo como crítico. O intuito é trazer todos os membros do Time a um nível semelhante de entendimento antes de começar o processo de análise.

Uma vez que todos os representantes estão familiarizados com o equipamento/sistema e requisitos de processo, a classificação (crítico/não crítico) deve acontecer por metodologia que avalia criticamente cada

instrumento, suas características, frequência de calibração, os detalhes e o motivo da calibração.

### CLASSIFICAÇÃO

Devem ser determinadas classes de instrumento (crítico/não crítico) usando um dos quatro métodos definidos nesta seção. Estes métodos devem ser entendidos claramente pelo Time de Análise Crítica antes de qualquer análise.

### INSTRUMENTOS CRÍTICOS PARA O PRODUTO

Um Instrumento Crítico para o Produto é um instrumento cuja falha pode ter um efeito direto na qualidade do produto.

### INSTRUMENTOS CRÍTICOS PARA O PROCESSO/SISTEMAS

Um Instrumento Crítico para o Processo/Sistemas é um instrumento cuja falha pode ter um efeito direto no processo ou no desempenho de um sistema, sem necessariamente afetar a qualidade do produto final ou segurança.

### INSTRUMENTOS CRÍTICOS PARA SEGURANÇA/MEIO AMBIENTE

Um Instrumento Crítico para Segurança e/ou Meio Ambiente é um instrumento cuja falha pode ter um efeito direto na segurança e/ou meio ambiente.

### INSTRUMENTO NÃO CRÍTICO

Um Instrumento cuja falha não apresenta efeito na qualidade do

produto, desempenho dos processos/sistemas, segurança e/ou meio ambiente.

## FAIXA DE MEDIÇÃO E LIMITES

Ao determinar faixa de escala e limites é necessário levar em conta a faixa de medição do instrumento, a exatidão expressa pelo fabricante e os requisitos do processo. Por exemplo, um instrumento normalmente seria calibrado em toda faixa da escala e para a exatidão declarada pelo fabricante. Porém, se o instrumento usado na medição/controle de um processo tem uma faixa operacional menor, pode se reduzir a calibração a uma aproximação mais prática de forma que a faixa operacional do processo é excedida adequadamente.

A quantidade de pontos diminui se a faixa de medição é pequena e as características do instrumento são lineares.

Adotando este método, o tempo utilizado para calibrar um instrumento em uma faixa de medição menor será reduzido, e é assegurado que toda a faixa de medição do processo está coberta.

Devem ser determinadas as implicações dos limites de falha da calibração ao valor apropriado da medição, para prover os critérios necessários para calibração. Esta metodologia deve ser claramente entendida.

- Exatidão de Calibração: a exatidão específica do instrumento de acordo com seu funcionamento.

Normalmente é fixa à exatidão expressa pelo fabricante, mas pode ser diminuída ou aumentada, caso reflita as exigências ou requisitos do processo.

- Limites de Falha da Calibração (erro máximo admissível): são os limites fixados para falha do ins-

trumento, conforme determinado pelas exigências ou requisitos do processo.

Se os limites de falha da calibração (erro máximo admissível) são excedidos acontece uma possível não-conformidade, o que deve ser investigado e documentado.

## RAZÃO

Durante as reuniões do TAC é recomendado que sejam registrados detalhes pertencentes a cada instrumento em uma Lista Mestra de Calibração (LMC). Qualquer decisão deve ser e aprovada com justificativa documentada. A LMC deve ser aprovada pelas partes do TAC e tratada como um documento controlado.

## PERIODICIDADE (FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO)

A periodicidade de calibração deve ser item básico e com vários critérios, incluindo:

1. As recomendações do fabricante;
2. Regime de trabalho do instrumento;
3. Normas/Legislação Pertinente;
4. Informação histórica;
5. Conseqüências de falha no resultado da calibração;
6. Experiência.

Em geral, instrumentos críticos ao produto devem ser calibrados inicialmente em, pelo menos, uma base semestral, até existirem dados históricos suficientes para determinar confiança. A análise do TAC deve ser repetida a fim de diminuir ou aumentar esta frequência. Também é deixado a critério do TAC se instrumentos não-críticos requerem intervenção de calibração ou se uma verificação rotineira conforme planejamento por parte da manutenção pode bastar.

## PROCESSO DE MUDANÇA

Há circunstâncias onde instrumentos críticos e seus detalhes de calibração associados podem mudar regularmente, como em plantas de processos diversos. Esta situação pode ser tratada de duas maneiras:

1) Classificando o instrumento ao nível mais alto (produto crítico, etc) e calibrando os instrumentos em toda faixa e com a melhor exatidão.

Ou:

2) Determinando os critérios, com cobertura para todas as aplicações de processo previstas e uso de controle de mudança efetuado pelo responsável pelo processo, documentando qualquer mudança adicional.

Toda mudança ocorrida na Lista Mestra de Calibração deve ser documentada formalmente, e deve ser assegurado que todas as partes interessadas são notificadas.

Na próxima edição da revista Controle de Contaminação, descreveremos as fases de Ciclo de Vida para instrumentos de medição.

### \* Subcomitê GAMP Calibração:

**Ivan Canever** - (Coordenador)

- Inca Consultoria e Qualidade.

**Lúcia Moreira** - Help Temperatura.

**Luiz Antonio Rocha** - Nycomed Pharma.

**Marcelo Chagas** - Bayer Healthcare.

**Márcia Adriana Oliveira Silva** - Abbott Laboratórios.

**Nicolás Cosentino** - Giltec Engenharia.

