



# GAMP

## GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO

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

### 7 - AUDITORIA NO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO

O Sistema de Gerenciamento da Calibração deve ser analisado periodicamente pela Garantia da Qualidade com o objetivo de assegurar conformidade com as exigências do processo e constatar que os registros relativos às calibrações se encontram corretamente preenchidos, completos e arquivados.

Esta auditoria deve verificar se os procedimentos estão sendo seguidos e se as sistemáticas estão sendo cumpridas e finalizadas com sucesso. O relatório da auditoria é importante por duas razões:

- Registra de maneira formal a auditoria e suas conclusões.
- Aponta as divergências mais graves e determina as ações corretivas.

Deve ser relatado claramente o objetivo da auditoria e indicado o que foi avaliado, com as devidas recomendações, bem como as conclusões da auditoria, citando as referências da documentação examinada (por exemplo: pelo título, referência, data, versão, autor, etc.).

Normalmente, o relatório da auditoria deve conter:

- 1 - Uma Introdução.
- 2 - Escopo das Informações.
- 3 - Uma agenda organizada da au-

ditoria, incluindo os critérios e os representantes.

- 4 - Recomendações detalhadas.
- 5 - Relatório da reunião de fechamento da auditoria.
- 6 - Conclusões.

Os relatórios de auditorias devem ser respondidos com as ações acordadas e arquivados como parte do processo como um todo.

**Auditoria de terceiros**

As auditorias formais aos contratados devem ser feitas de acordo com os procedimentos da empresa contratante, para assegurar todas as competências do terceiro (prestador de serviços).

A utilização dos serviços de uma empresa acreditada pode reduzir a extensão de uma auditoria.

#### **INSTRUMENTAÇÃO INTELIGENTE**

Tradicionalmente, só podem ser informados erros operacionais em dispositivos de campo para controlar sistemas fixando o valor análogo a um nível de falha prefixado definido na configuração do elemento de medição. Considerando que isto significa que o valor de medida já não está sendo comunicado, não pode ser usado para informação de 'alarme ou alertas', somente falha catastrófica do elemento de medição. A instrumentação com calibradores inteligentes e elementos de medição com capacidades de comunicação para ser anfitrião do sistema permite medida adicional, e mantém disponível a informação diagnós-

tica do dispositivo.

O uso da instrumentação e calibradores inteligentes com capacidades de comunicação para ser anfitrião de sistemas é crescente e rápido, porém, apresentam novas oportunidades e desafios nas áreas de gerenciamento e configuração de instrumento de campo, diagnóstico e calibração.

Novas tecnologias e funcionalidades estão sendo introduzidas continuamente por fabricantes de calibradores e instrumentos e muito do desenvolvimento é focado na melhoria da estabilidade de medida e diagnose, inclusive erros de calibração, para ambos, o sensor e o instrumento transmissor. É uma idéia popular equivocada dizer que, com o advento de Instrumentação Inteligente, não haveria nenhuma necessidade em executar calibração periódica, porque o auto-diagnóstico alertaria o usuário da ocorrência de um problema.

Enquanto isto é geralmente verdade para uma falha completa da eletrônica ou do sensor, necessariamente não é o caso se houver uma troca pequena nos parâmetros operacionais da eletrônica ou do sensor. O único modo para definitivamente corrigir isto ainda é utilizando um procedimento de calibração convencional.

#### **AUTOMAÇÃO E DIAGNÓSTICOS EM PROCESSO**

Para utilizar a funcionalidade que dispõe de alertas e diagnós-

cos preditivos, os instrumentos e os calibradores precisam comunicar seu estado à pessoa apropriada. A indicação da medida no próprio instrumento e/ou calibrador é útil para indicação local, porém, para um sistema de controle tipo anfitrião é preciso prover capacidade de monitoramento permanente.

Estes sistemas podem ser do tipo anfitrião, comunicadores portáteis ou Software dedicados do tipo "Instrument Asset Management Systems". As capacidades de controle dos sistemas variam amplamente na habilidade em suportar uma comunicação entre uma série de instrumentos e calibradores inteligentes e o grau de integração de dados. O sistema mais avançado utiliza um único banco de dados para controle e configuração do sistema e configuração do calibrador e/ou instrumento. Isto permite, por exemplo, uma mudança da faixa de medição de um elemento de medição a ser reproduzida automaticamente na configuração do sistema de controle, evitando entrada de dados duplicados e o risco de erros associados. Outros sistemas, particularmente mais antigos, estão completamente incompatíveis à comunicação de instrumentos inteligentes.

Os Sistemas de Gerenciamento de Instrumentos e Calibradores provêm a capacidade de gerenciamento da instrumentação como segue:

- Administração de configuração e dados de especificação para instrumentação não-inteligente, inteligente e convencional, inclusive uma série de comunicadores integradores portáteis móveis e ferramentas para diagnósticos;

- Registro automático de eventos para propósitos de auditoria, mudança de configuração de instrumentação inteligente e mudanças de estado de diagnósticos;

- Relatório de diagnósticos de

instrumentos inteligentes;

- Uma janela para manutenção preventiva ou alerta preditivo (para instrumentos inteligentes com esta capacidade);

Os Sistemas de Gerenciamento de Instrumentos e Calibradores podem incluir a capacidade de Gerenciamento da Calibração Integrada;

### **DESENVOLVIMENTO DE DIAGNÓSTICOS E TENDÊNCIAS DE CALIBRAÇÃO EM INSTRUMENTAÇÃO INTELIGENTE**

Um das habilidades de instrumentação inteligente é a capacidade de medir múltiplas variáveis de processo em um único instrumento.

### **VALIDAÇÃO DA INTEGRIDADE DA MEDIDA E AUTO-AJUSTE**

Alguns transmissores e/ou calibradores inteligentes de sinal podem monitorar seu(s) sensor(es), e podem sinalizar uma condição de desvio na calibração para o usuário - uma tendência para o futuro é este tipo de informação de diagnósticos acrescentar maiores poderes ao processo e aumentar os dispositivos inteligentes comercialmente disponíveis. Tipicamente, o usuário pode configurar quanto desvio é aceitável, e quando aquele valor é excedido um 'Alerta de Desvio na Calibração' é enviado para o instrumento indicador, ou comunicado a um sistema de servidor.

Monitorando o desvio do sensor com o passar do tempo, a taxa de desvio futuro pode ser calculada tal que predições podem ser feitas em quanto tempo levará para alcançar o valor de alerta de desvio da calibração definido pelo usuário, ou até a falha do sensor.

Esta vantagem não previne o erro de calibração, mas monitora e informa adequadamente. A calibração periódica, que usa equipamento de teste, ainda é requerida, mas o intervalo de ensaio pode ser estendido desde que monitorado o

estado de desvio por um sistema de servidor que proverá um alerta preventivo, habilitando a ação corretiva antes de limites operacionais serem excedidos.

Tendo descoberto um desvio de calibração, os elementos de medição têm o potencial de 'Auto-Ajuste' automático para corrigir momentaneamente este desvio. A aplicação desta instrumentação pode ser usada para justificar a extensão de periodicidade de calibração nas calibrações de rotina, mesmo sendo executada contra equipamento de teste, porém não dispensando o procedimento de calibração utilizando o padrão adequado.

### **SOFTWARE DE GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO**

O software para Gerenciamento da Calibração pode ser uma parte integrante de uma ferramenta de

software, separada dedicada para determinada função ou modular de um sistema de gerenciamento computadorizado. O desenvolvimento de instrumentos e calibradores inteligentes que podem prover diagnósticos de alerta de calibração sugerem que um software de Gerenciamento da Calibração deve ter capacidade de comunicação com Instrumentação e Calibradores Inteligentes, para utilizar estas capacidades diagnósticas avançadas.

O sistema eletrônico deve operar dentro dos mesmos requisitos e metodologias utilizadas nos sistemas com papel, embora possua a vantagem da habilidade para transferir eletronicamente dados dos Instrumentos Inteligentes ou equipamento de teste.

O advento de autorização/aprovação eletrônica com acesso de segurança de Multi-usuários com

níveis de acesso configuráveis, por exemplo, conta com introdução de senhas de acesso e provê a oportunidade de possuir procedimentos de calibração e arquivos de dados sem papel.

---

#### **\*Subcomitê GAMP Calibração:**

**Ivan Canever** - Inca Consultoria e Qualidade.

**Luiz Antonio Rocha** - Nycomed.

**Marcelo Chagas** - Bayer Healthcare.

**Márcia Silva** – Abbott.

**Newton Bastos** – Presys.

**Nicolás Cosentino** – Giltec.

**Vander Novaes** – Boehringer-Ingelheim.

