



GAMP

GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO

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

6 - FASE OPERACIONAL

A Fase Operacional em um gerenciamento de calibração é composta por algumas etapas e requisitos, que se apresentam a seguir:

1. RESPONSABILIDADES

As responsabilidades para a gestão do processo de calibração devem ser definidas em uma Política de Documento e referenciadas em cada um dos procedimentos específicos de calibração. O número mínimo de assinaturas exigido para aprovar o status da calibração de qualquer instrumento crítico utilizado em GxP está relacionado a dois: o executante da calibração do instrumento e um aprovador. Outras assinaturas podem ser utilizadas para qualificar diferentes aspectos do processo de calibração.

1.1 Executante da calibração do instrumento

O executante da calibração do instrumento deve garantir que o equipamento foi disponibilizado em condições normais para ser utilizado, com todos os serviços garantidos conforme exigido, e se áreas relevantes da produção foram segregadas durante a calibração.

O executante da calibração do instrumento deverá também garantir que os procedimentos de calibração e ensaios dos equipamentos em campo estão disponíveis e na data correta, além de assegurar que o responsável pela área em que o instrumento estiver instalado seja alertado quando existir não-conformidade.

Em conclusão, deve ser feita uma verificação para assegurar que a docu-

mentação está correta e que o estado atual do equipamento está ok.

2. LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Sempre que necessário, antes de efetuar qualquer trabalho nas instalações ou equipamentos, o departamento deve garantir primeiro que o item esteja limpo e livre de quaisquer contaminantes e isentos de quaisquer materiais perigosos à saúde para que sejam liberados para calibração, inspeção, manutenção ou reparo.

Os perigos típicos incluem:

- Sangue, fluidos de corpos, gases nocivos, amostras patológicas
- Outros bioperigos
- Ativos, produtos químicos, substâncias perigosas para saúde
- Outros riscos inclusos, por exemplo, radiação

Antes que seja permitida a aproximação do indivíduo ao instrumento para executar uma calibração recomenda-se que um documento formal seja colocado de forma visível para demonstrar que o instrumento está livre de qualquer contaminação.

Deve-se considerar a descontaminação antes e após a calibração.

Deve ser feita uma referência específica à “Orientação sobre Descontaminação do Comitê Consultivo de Microbiologia ao Departamento de Diretoria de Dispositivos Médicos da Saúde”, de junho de 1993.

3. PROCESSO DE CALIBRAÇÃO

O Processo de Calibração pode ser dividido em quatro etapas:

3.1 Calibração de Instrumento

Calibrações no local devem seguir procedimentos escritos, por exemplo, as do fabricante ou representantes e os procedimentos escritos e aprovados.

Quando as calibrações são realizadas, os registros de calibração devem ser recuperados, como parte do histórico do instrumento.

Deve-se considerar a descontaminação e higienização antes e após o manuseio da calibração.

3.2 Calibração em Malha

A calibração em Malha deve ser realizada para se determinar um erro global de um determinado sistema. Se os erros presentes na malha são maiores do que a exatidão especificada, medições intermediárias às junções entre instrumentos devem ser tomadas, a fim de se determinar a origem do erro. Componentes da Malha podem exigir uma calibração individual para trazer de volta à especificação através de sua escala. O tipo de calibração em Malha realizado deve ser determinado como segue:

1. Uma fonte estável de calibração deve ser usada para simular o processo, por exemplo, um banho de temperatura ou gerador de pressão.

Se isso não for possível, e incertezas extras introduzidas podem ser incorporadas, o equipamento de ensaio pode ser posicionado em proximidade com o elemento primário a fim de medir o valor visto pelo elemento.

2. Calibração usando injeção de sinal deve ser utilizada sempre que o acesso ao principal elemento não é praticável. Este método deve ser utilizado apenas como último recurso.

3. O elemento primário é desconectado da Malha e um sinal equivalente rastreável é injetado. O sinal é ajustado para cobrir a escala de todo processo da Malha.

4. Quando não há possibilidade de realizar a calibração completa da Malha de Calibração, o elemento primário

rio e o transmissor (se existir) devem ser removidos e calibrados sobre a bancada. Os componentes restantes da Malha devem ser testados por injeção de sinal como no item 3.

Em cada caso, leituras são examinadas em pontos adequados através da escala do processo dos vários pontos de indicação na malha, por exemplo, indicador local, sistema de controle, registrador gráfico. Estas leituras são gravadas e em seguida registradas na documentação de calibração.

Onde o elemento primário foi removido deve ser substituído e a operação do Malha deve ser verificada em um único ponto para assegurar que todas as ligações estão corretas.

3.3 Não-Conformidade

Uma investigação da não-conformidade deve ser conduzida quando um instrumento crítico do produto falhou na calibração.

Se os resultados do como encontrado indicam que o instrumento está fora dos limites de calibração, as seguintes ações devem ser tomadas:

1. As etiquetas precedentes da calibração devem ser removidas (onde aplicáveis).
2. Uma etiqueta de 'fora de calibração' deverá ser anexada.
3. A falha do instrumento deve ser registrada e essas informações devem ser facilmente acessíveis.
4. Um relatório de não-conformidade deve ser aberto para todos os instrumentos críticos com falha antes que todos os ajustes sejam realizados.
5. A ação de reparo, ajuste ou substituição do instrumento deve ser seguida por uma verificação completa de calibração.
6. No caso de não-conformidade, o departamento de Garantia da Qualidade deve ser informado para verificar a necessidade de registros sobre produtos aprovados/expedidos a serem considerados.
7. O relatório de não-conformidade deverá ser concluído, aprovado e arquivado.

3.4 Calibração Terceirizada

A calibração pode ser realizada por terceiros (por exemplo, terceiros ou fornecedores de instrumento), mas a responsabilidade de assegurar que os procedimentos de calibração foram

corretamente seguidos deverá permanecer com o responsável pela calibração do instrumento (ou seja, utilizador do equipamento, a fabricante farmacêutica, ou a empresa sujeita ao controle regulatório).

O Contratante deve avaliar a competência dos Fornecedores através da realização de uma auditoria, ou por outros meios adequados, e devem usar apenas Fornecedores aprovados e competentes na área.

O Fornecedor deverá manter suas instalações adequadas, equipamento, conhecimentos, experiência, pessoal competente e não poderá passar a uma sub-contratante nenhuma das partes do trabalho que lhe é confiado, nem mesmo alterar qualquer dos ensaios acordados, normas, ou limites, sem uma avaliação prévia e da aprovação do Contratante.

Deve haver um contrato escrito que abrange o trabalho a ser realizado pelo Fornecedor e quaisquer disposições técnicas feitas a respeito disso. Este contrato deverá conter:

1. Especificar as responsabilidades do Contratante e Fornecedor
2. Referenciar a execução dos ensaios e as normas e limites a serem aplicados
3. Descrever o sistema de qualidade a ser aplicado pelo Fornecedor
4. Especificar os documentos que devem ser utilizados, produzidos, bem conservado pelo Fornecedor, e que será fornecido pela Contratante
5. Permitir que o Contratante e entidades reguladoras possam visitar as instalações do Fornecedor para efeitos da realização de auditorias pertinentes a atividades de calibração.
6. Especificar as modalidades de movimentação, embalagem e transporte do item(s) a ser calibrado, para minimizar o potencial de danos em trânsito
7. Descrever eventuais riscos associados ao uso ou ensaios do item(s)
8. Ser elaborado com a participação de pessoal devidamente qualificado e experiente
9. Determinar a limpeza a ser realizada nas peças em contato com o produto.

A documentação fornecida pelo Fornecedor ao Contratante sobre a conclusão da calibração deve identificar claramente o item(s) em causa, mostrar os primeiros resultados dos

testes, indicar eventuais ajustes efetuados, e (se for o caso) os resultados do teste após ajuste.

Quaisquer dados primários dos ensaios devem ser fornecidos ao Contratante (a não ser que tenha sido expressamente acordado que o Fornecedor). A documentação deve registrar os métodos de ensaio, normas e limites aplicados, ou dar referências a estes. Deverá haver uma clara declaração, assinada por uma pessoa responsável, indicando se o item(s) foi deixado em pleno funcionamento ou não.

Quando o Contratante recebe o item(s) retornado do Fornecedor, o item(s) deve ser cuidadosamente examinado para possíveis danos durante o transporte. Pessoas devidamente qualificadas e treinadas devem analisar a documentação do Fornecedor. Sempre que necessário, essa pessoa deve registrar por escrito a aceitação do item(s), com assinatura e data.

4. DOCUMENTAÇÃO: REGISTROS DE CALIBRAÇÃO

Os Registros de Calibração devem demonstrar a capacidade de um instrumento de medida ou sistema para medir uma variável a uma precisão exigida durante um determinado intervalo de valores.

O registro de calibração, incluindo os dados principais, deve ser inequívoco e recuperado.

Dados manuscritos devem ser escritos em caneta. Cruzam-se os erros com uma única linha e os dados alterados devem ser assinados e datados.

As informações devem ser apontadas nos registros de calibração para permitir que a calibração seguinte seja reproduzida em condições semelhantes.

A documentação da calibração do instrumento deve ser composta por três elementos da seguinte forma:

- Documentação de Solicitação de Calibração;
- Certificado de Calibração;
- Documentação de Não-Conformidade (se necessário);

Um único número de referência deve ser utilizado para identificar a documentação.

4.1 Documentação de Solicitação de Calibração

O Documento de Solicitação de Calibração deve conter:

- A data da calibração
- Única identificação do instrumento em ensaio
- A frequência em que a calibração deve ser efetuada;
- Referência a quaisquer procedimentos ou instruções especiais utilizados para verificar a calibração;
- O intervalo de calibração;
- A precisão exigida da calibração e limites de erro.

4.2 Certificado de Calibração

O Certificado de Calibração deve conter:

- Uma única referência ao documento de solicitação;
- Uma única identificação do instrumento em ensaio;
- Uma única identificação dos equipamentos de ensaio utilizados para a rastreabilidade;
- O intervalo de calibração;
- A Incerteza necessária na calibração e limites de erro;
- O como encontrado das leituras e, se ajustado, o como deixado das leituras;
- A data da calibração;
- Indicação de status do equipamento de calibração (aprovado ou reprovado);
- Nome da pessoa que realizou a calibração;
- Nome da pessoa que aprova o registro do produto crítico calibrado;
- O registro pode conter um erro combinado de incerteza e esta informação deve ser mantida como parte da certificação dos equipamentos de ensaio;
- Quaisquer cálculos ou correções utilizados durante o processo de calibração;
- Condições Ambientais que possam afetar a calibração.

Um espaço pode ser fornecido no certificado para efeitos de auditoria (assinatura e data)

4.3 Documentação de Não-Conformidade

A Documentação de Não-Conformidade deve conter:

- Uma única identificação do instrumento em ensaio
- Falhas ou erros que conduziram à não-conformidade
- Ações Resultantes da não-conformidade

Para conclusão da calibração as seguintes ações devem ser tomadas:

- Os resultados devem ser verificados para garantir que todos os erros estão presentes dentro dos limites do processo;
- A documentação deve ser verificada por uma segunda pessoa para garantir que não haja erros de transcrição ou de cálculo e o status do instrumento esteja correto, ou seja, APROVADO ou REPROVADO
- Registros mostrando um histórico do equipamento, incluindo certificado de calibração, falha e reparo devem ser arquivados em um ambiente seguro por um período mínimo exigido determinado por autoridade competente

5. REMOÇÃO: DESLIGAMENTO DO INSTRUMENTO

Deve haver um controle estrito sobre o reúso ou a eliminação dos instrumentos para assegurar-se de que nenhum instrumento esteja sendo usado no processo crítico sem um histórico completo e apropriado à certificação atual da calibração.

A instrumentação desligada deve ser coberta pelo controle de mudanças ("change control").

A calibração deve ser realizada imediatamente antes da desconexão do instrumento para fornecer um parecer final de modo que a validade de grupos precedentes do produto possa ser avaliada.

* **Subcomitê GAMP Calibração:**
Ivan Canever - Inca Cosnultoria e Qualidade.

Nicolás Cosentino - Giltec.
Vander Novaes - Boehringer Ingelheim.

Marcelo Chagas - Bayer Healthcare.
Newton Bastos - Presys.

Luiz Antonio Rocha - Nycomed.
Marcia Oliveira - Abbott.

