



GAMP

GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO

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

3 - FASES DO CICLO DE VIDA DE VIDA

Qualquer processo industrial compreendido por instrumentos de medição, como os de um sistema de automação, deve seguir orientações contidas em normas ou guias, como o GAMP – Calibration Management, para se obter boa performance do processo, alto padrão de qualidade no produto final e principalmente um bom respaldo no quesito documentação, o que auxilia a superar futuros problemas com os órgãos reguladores. Os ciclos de vida para instrumentos ou sistemas demonstram a forma de visualizar o que deve ser realizado e em que momento é necessário tomar alguma providência.

A Instrumentação é componente importante para os processos industriais e os sistemas e instrumentos são responsáveis por controlar, registrar e monitorar as variáveis através das tolerâncias estabelecidas para cada processo. Com conhecimento das necessidades requeridas pelos processos é definida a instrumentação adequada. O texto a seguir descreve os ciclos de vida para os instrumentos e sistemas de instrumentação tratando das necessidades e ações para que seja mantido bom desempenho das instalações.

FASES DO CICLO DE VIDA DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO

O ciclo de vida de um instrumento de medição é dividido em três fases distintas: Fase de Projeto, Fase de Pré-Operação e Fase de Operação.

Fase de Projeto

A Fase de Projeto tem início com as definições de um instrumento de medição para uma variável do processo e consiste dos seguintes passos:

1. Definição das Responsabilidades;
2. Especificação do Instrumento;
3. Identificação/Tagueamento;
4. Processo de Calibração;
5. Qualificação de Instalação.

- Responsabilidades: todos os elementos envolvidos no Processo/Engenharia/Qualidade devem ser definidos na Fase de Projeto.

- Processo: o responsável pelo processo deve aprovar as especificações dos instrumentos utilizados em seus equipamentos e certificar que os mesmos foram definidos com apropriada criticidade, exatidão e frequência de calibração. Ele também deve avaliar e aprovar as medidas de controle apropriadas e procedimentos a serem estabelecidos, advertindo sobre qualquer desvio ou não conformidade de maneira oportuna. O responsável pelo processo deve aprovar a Lista Mestra de Calibração concordando com os instrumentos utilizados e com os limites estabelecidos para o uso dos mesmos no processo.

- Engenharia: o representante da engenharia deve aprovar os períodos determinados para a calibração dos instrumentos, como definido na Lista Mestra de calibração. As sistemáticas de gerenciamento da calibração, os registros e os procedimentos também devem ser periodicamente revisados e auditados a fim de garantir que o gerenciamento e controle são apropriados para as exigências atuais do processo. Deve ser aplicada sistemática de controle de mudanças nos casos em que os resultados encontram-se fora dos limites especificados. O representante da engenharia deve aprovar a Lista Mestra de Calibração concordando com os instrumentos utilizados e com os limites estabelecidos para o uso dos mesmos no processo, e que os limites foram checados.

O representante da engenharia deve também checar e assinar cada certificado de calibração de instrumento considerado como crítico para garantir que está completamente correto e qualquer desvio deve ser tratado de maneira documentada.

Finalmente, o representante da engenharia deve garantir que todos os técnicos, laboratórios e serviços contratados para calibração de instrumentos são qualificados e possuem um apropriado nível de competência para realizar calibrações no padrão requerido.

- Qualidade: o representante da Garantia da Qualidade deve aprovar os instrumentos utilizados nos equipamentos e que os mesmos foram definidos com apropriada criticidade, exatidão e frequência de calibração. Também deve se certificar que são utilizados procedimentos de calibração e que os departamentos são avisados de desvios ou não conformidades em tempo hábil. Também deve aprovar todos os registros de calibrações, registros de controles de mudanças e procedimentos de manutenção, que devem estar sempre atualizados, e que os técnicos que realizam as calibrações são treinados e qualificados.

O representante da Garantia da Qualidade pode também assinar os certificados de calibração quando realiza auditorias internas no sistema de gerenciamento da calibração. O representante da Garantia da Qualidade deve aprovar a lista mestra de calibração para qualificar que as especificações dos instrumentos listados e seus limites são apropriados para o produto e processo. A Garantia da Qualidade faz a aprovação final da lista mestra de calibração, liberando-a para uso.

- Especificação dos Instrumentos: existe uma gama variada de instrumentos disponíveis no mercado, o que torna difícil a escolha e diversos fatores devem ser avaliados. Existem importantes fatores e influências a considerar, os quais devem ser determinados como: erros acumulativos diretos; histerese; efeitos da temperatura, umidade, pressão, etc...; repetibilidade.

Questões importantes devem ser

consideradas, tais como: a função do instrumento; a faixa de medição utilizada e os limites de erro máximo admissível.

É recomendado que um instrumento seja selecionado utilizando-se o critério de que o mesmo seja pelo menos quatro vezes mais exato que o requerido pelo processo. É importante que todos os fatores de influência sejam considerados nesta etapa.

- Faixa de Indicação: a faixa de indicação de um instrumento não deve exceder em muito a faixa de trabalho. Onde um instrumento é utilizado para mais de um processo, se faz necessária a escolha de uma faixa de indicação maior, portanto ele excede os requisitos do processo. É também uma expectativa regulatória que ao menos um ponto de teste se encontre dentro da faixa de medição de um instrumento utilizado para uma aplicação em uma medição considerada crítica e, por essa razão, é vital que a faixa de medição seja definida.

- Exatidão: não é possível realizar uma calibração sem conhecermos a exatidão requerida. Sem a definição dos limites aceitáveis de uma medição, não é possível avaliar se a calibração foi identificada como aprovada ou reprovada. Por isso, a exatidão requerida no processo de medição é uma das principais considerações quando selecionamos um instrumento.

Assim que a exatidão requerida tenha sido definida numa análise crítica do processo, as propriedades do instrumento devem ser observadas para garantir que ele é capaz de reunir as exigências de maneira consistente e não são encontrados desvios que podem resultar numa falha no processo de calibração.

- Histerese/Efeitos da Temperatura/Não Linearidade: a documentação

de um sistema de calibração deve ser considerada e devem ser descritos no certificado de calibração os fatores de influência que interferem nos resultados das calibrações.

Incertezas: outro importante fator a considerar durante a avaliação de um instrumento são os valores apresentados das incertezas da medição causados pelas medidas do instrumento, devido aos erros inerentes introduzidos pela atividade da calibração e pelo meio onde se encontra. As incertezas da medição devem ser expressas no Certificado de Calibração.

As incertezas medidas na atividade de calibração podem ter muitas formas, sendo que todas devem ser consideradas, como por exemplo: equipamentos de medição; fatores humanos; fatores ambientais (pressão atmosférica, temperatura, etc...).

Os engenheiros de calibração estão cientes desses erros e devem ser capazes de considerar os diferentes fatores de influência quando estão efetuando uma calibração.

- Identificação: os instrumentos de medição devem ser univocamente identificados. Também devem constar nos instrumentos considerados críticos a data da próxima calibração. Esta deve ser determinada pelo usuário do instrumento e este processo deve ser devidamente documentado.

- Processo de Calibração: os instrumentos devem ser calibrados de acordo com a especificação. O registro da calibração junto com outros itens como Certificados de Áreas de Risco e Certificado do Material de contato com o produto deve ser preenchido com as especificações iniciais de histórico do instrumento. Qualquer calibração

no local deve ser seguida por procedimentos escritos, como os dos fornecedores ou procedimentos alternativos, mas aprovados. Quando as calibrações são efetuadas, os registros pertinentes devem estar disponíveis para leitura, fazendo parte do histórico do instrumento. Partes em contato com o produto devem ser protegidas todo o tempo e um meio apropriado para a calibração deve ser usado.

- Teste de malha do Instrumento: uma malha é um grupo de instrumentos conectados juntos a uma indicação ou a um controle de uma variável do processo.

A malha deve ser verificada e o resultado deve ser documentado atestando que cada instrumento adicionado está funcionando corretamente, está instalado no local correto e que a instalação segue o PFD, ELD e Diagrama de Malhas quando aplicável. Checagens devem ser executadas e registros gerados confirmando se todos os cabos estão corretos de acordo com os diagramas elétricos. As conexões hidráulicas/pneumáticas devem ser checadas e os resultados registrados. Testes de pressão devem ser executados e elaborados registros para as linhas hidráulicas/pneumáticas. As malhas de instrumentos devem ser checadas funcionalmente depois de alimentadas.

- Conclusão da Qualificação da Instalação: a Qualificação da Instalação (IQ) deve ser finalizada antes de prosseguir para o próximo estágio. Procedimentos pertinentes às atividades permitem a conclusão da Qualificação de Instalação com ações identificadas.

Fase Pré-operacional

A Fase de Pré-Operação ocorre

entre a Fase de Projeto e a Fase de Operação. A Fase de Pré-Operação garante uma transferência total e exata dos dados de calibração e arquivos com dados históricos da Fase de Projeto para a Fase de Operação. O Time de Análise Crítica e a reavaliação completa do projeto podem ser estabelecidos neste estágio, antes do início da Fase de Operação.

Fase de Operação

A Fase de Operação se inicia imediatamente depois de completada a Fase Pré-Operacional e consiste nos seguintes passos:

1. Definição de Responsabilidades;
2. Determinação de métodos para limpeza e descontaminação;
3. Definição dos Processo de Calibração;
4. Documentação e Registros de Calibração;
5. Remoção e desativação do Instrumento.

PRINCIPAIS EXIGÊNCIAS DAS FASES DO CICLO DE VIDA

Quando são realizadas as calibrações, os seguintes itens devem ser considerados:

1. Os padrões de calibração devem ser pelo menos quatro vezes mais exatos que o instrumento a ser calibrado;
2. A calibração deve ser executada sob condições especificadas (condições ambientais, pessoal qualificado, etc);
3. Os padrões de calibração devem ser rastreados a padrões nacional ou internacionalmente reconhecidos;
4. As calibrações devem ser realiza das seguindo procedimentos aprovados;
5. Os padrões de calibração devem possuir um certificado de cali-

bração, que deve estar prontamente disponível.

O número do instrumento padrão ou o número do certificado devem ser descritos

5. Os padrões de calibração devem possuir um certificado de calibração, que deve estar prontamente disponível. O número do instrumento padrão ou o número do certificado devem ser descritos em cada processo de calibração do instrumento subsequente para fins de rastreabilidade;
6. Todas as calibrações ou atividades associadas com o Gerenciamento da Calibração devem ser realizadas por pessoas devidamente treinadas para estas finalidades.

Na próxima edição da revista Controle de Contaminação falaremos sobre documentação.

*** 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. Nicolás Cosentino – Giltec Engenharia.

Vander Novaes Gonçalves – Boehringer-Ingelheim

