



# GAMP

## GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO

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

### 8 - VIABILIDADE TÉCNICA E ECONÔMICA DE IMPLEMENTAÇÃO DE LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO

A procura por garantir a qualidade de produtos e serviços através da calibração de instrumentos de medição está contribuindo na base fundamental da competitividade das indústrias. Com isto, a Metrologia Industrial, na qual os sistemas de medição controlam processos industriais e são responsáveis pela garantia da qualidade dos produtos acabados, ganha explícita importância, relevância e responsabilidade nos processos industriais.

O objetivo deste artigo é fornecer bases sólidas para estudos de viabilidade técnica e econômica para implementação de laboratórios de calibração pelas indústrias e pelos seus respectivos prestadores de serviço. Também temos o objetivo de reforçar qual é o papel do gerenciamento da calibração nas indústrias, estimular as discussões do por que calibrar instrumentos considerados como críticos para a qualidade do produto, performance do processo ou segurança/meio ambiente e de orientar na implantação de um completo e eficiente sistema de gerenciamento e automatização da

calibração de instrumentos.

A garantia da qualidade e a metrologia, como fontes de diretrizes para manter o controle sobre os instrumentos de medição da empresa, tornam necessária a implantação de um rigoroso controle das calibrações, tendo como objetivo evidenciar a confiabilidade nos sistemas de medição e garantir que especificações técnicas, regulamentos e normas que a empresa tenha como diretriz sejam respeitadas e atendidas em condições ideais.

A calibração, que é definida como o conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões (VIM – 1995 – r.2007), proporciona uma série de vantagens, como:

- Garantir a rastreabilidade das medições;
- Reduzir as variações de especificações técnicas de produtos;
- Prevenir defeitos e compatibilizar as medições;
- Padronizar os trabalhos diminuindo a variabilidade do processo.

A calibração é parte fundamental da manutenção preventiva, a qual não representa aumento de custo, mas sim de lucratividade, com dire-

cionamento e utilização dos recursos onde realmente são necessários e redução de custo pela diminuição do desperdício de matéria prima e rejeição do produto final.

#### **POR QUE IMPLANTAR UM LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO?**

É importante ressaltar que a implantação de um laboratório de calibração não visa apenas economia de recursos financeiros, mas também:

- Agregar qualidade aos serviços prestados;
- Fornecer suporte para a qualificação de equipamentos e validação de processos;
- Atendimento e conformidade com as normas de qualidade oficiais e corporativas, de segurança e meio ambiente;
- Disponibilidade de mão-de-obra, equipamentos e serviços que agreguem valor na produção e na manutenção;
- Transformação da manutenção em parte integrante da produção.

Atualmente no mercado, visando performance aliada à prontidão no atendimento das necessidades da produção, as empresas estão optando em calibrar internamente instrumentos de algumas grandezas e contratar laboratórios especializados para calibrar instrumentos de outras grandezas. É de fundamental importância verificar a quantidade de instrumentos que requerem calibração nos proces-

tos de fabricação, ou instrumentos considerados como críticos, para balanceamento das atividades com o intuito de que nenhuma calibração deixe de ser realizada dentro do prazo de validade.

As indústrias possuem equipes de generalistas com alguns especialistas em “Staff”. Podemos citar as fusões de setores como elétrica, instrumentação e automação. A rapidez nos diagnósticos da manutenção aliada à clientes internos cada vez mais exigentes, que acompanham minuciosamente as etapas de produção, nos transporta para a necessidade de gerenciar o processo de calibração e automatizar a execução das tarefas, aumentando a confiabilidade nas calibrações e tornando mais eficiente e segura a apresentação dos dados do processo.

Um sistema de gerenciamento das calibrações deve assegurar a qualidade e a proteção dos dados e resultados. A viabilidade da implementação de sistemas de calibração na indústria proporciona estes requisitos. Permitir o cadastro de procedimentos (Gerenciamento Eletrônico de Documentos), definição de critérios de aceitação (Erros Máximos Admissíveis), controle de calibrações para laboratórios terceirizados, controle de mudanças, consulta aos históricos e dados estatísticos são proporcionados por um sistema de gerenciamento de calibrações eficaz.

Com isto, as vantagens da implantação são inúmeras:

- Redução dos custos envolvidos no laboratório de calibração;
- Maior organização do processo de metrologia;
- Comprovação da conformidade nas calibrações.

A solução de automatização das calibrações, em que as calibrações são realizadas e os certificados são elaborados automaticamente (sem a interferência direta do técnico)

evita erros de transcrição e perda de produtividade, oferece flexibilidade, economia de recursos humanos e financeiros, segurança, conformidade e confiabilidade ao departamento responsável pelas calibrações.

O sistema de gerenciamento das calibrações deve ser implantado para atender as normas internacionais de qualidade como ISO 9000, QS 9000, ISO 10012, ISO/IEC 17025, além de estar em conformidade com os requisitos 21 CFR part11FDA e com o GAMP Good Practice Guide – Calibration Management.

Via de regra, a implantação e a automatização de um laboratório de calibração, seja interno na indústria ou pelos seus prestadores de serviço, reflete em diversos benefícios:

- Adoção de critérios para análises de ciclos de vida de instrumentos de medição;
- Sistemas multi-usuário e multi-departamental que irão incorporar ferramentas de pesquisa e melhor divisão de tarefas;
- Incentivo à formação e discussões do TAC (Time de Análise Crítica), normalmente formado por pessoas da engenharia, qualidade, manutenção e produção;
- Relatórios gerenciais com quantidades de calibrações realizadas x duração x custo;
- Plano de Calibração com calendário contendo alertas de calibrações vencidas e a serem realizadas;

As empresas eliminam as limitações tecnológicas e a melhoria contínua acaba tendo um grande peso nas decisões de se implantar ou não os referidos sistemas de gerenciamento calibração.

Em relação ao gerenciamento de informações e dados das calibrações devem ser tomados alguns cuidados.

Para garantir a integridade dos

dados obtidos durante a calibração de um instrumento o software responsável pela calibração e aquisição de dados deve ser completamente e na íntegra “compliance” 21 CFR Part 11. Devem ser verificados detalhes importantes como o registro de LOG de usuário/senha, a criptografia inviolável dos dados e como tratar os dados do sistema quando ocorre a queda de energia elétrica. Quando ocorre este tipo de falha, na maioria das vezes os dados são “perdidos”, pois não foi pensado pelo fornecedor do sistema no momento de sua criação como armazenar e como proteger-se em caso de perda de energia.

Em relação à criptografia de dados, na maioria das vezes é fornecido um arquivo de banco de dados “protegido por senha” para somente o administrador do mesmo ter acesso caso seja necessária a manutenção do mesmo, o que não garante 100% a inviolabilidade dos dados. No momento que o arquivo foi aberto pelo administrador do sistema, este já perdeu a sua inviolabilidade, pois este, involuntariamente, pode alterar algum dado contido na base de dados, mudando o histórico da calibração.

Isto está se tornando rotina na maioria dos fornecedores de sistemas “compliance” 21 CFR Part 11 no Brasil, talvez por interpretação da norma. Portanto, ao adquirir sistemas com estas características, sempre certificar-se que o fornecedor tem condições de suprir as necessidades e tem especialidade no assunto, com cases de implementações bem sucedidas e soluções já validadas.

A seguir é apresentado um case de implementação de laboratório interno de calibração de instrumentos pela Nycomed Pharma, que constatou sucesso no resultado final.

# IMPLEMENTAÇÃO DE LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO - CASE NYCOMED PHARMA

## CALIBRAR OS INSTRUMENTOS INTERNA OU EXTERNAMENTE

Com o objetivo de melhorar a qualidade e a confiabilidade das calibrações dos instrumentos instalados na planta e manter o processo sob controle, a empresa Nycomed Pharma Ltda. optou pela implementação de um laboratório interno de calibração.

O texto a seguir descreve de uma forma simples os pontos mais relevantes do sucesso da implementação do laboratório interno de calibração, apontando as vantagens e desvantagens que o laboratório trouxe para a empresa.

A implementação de um laboratório interno de calibração traz a grande vantagem de aumentar a flexibilidade na realização das calibrações, visto que os processos sempre têm variações de datas na liberação dos instrumentos para calibração, e com a equipe interna estas variações são absorvidas facilmente ao passo que, caso as calibrações sejam realizadas por um laboratório externo, existe dificuldade no atendimento no momento em que os instrumentos sejam liberados pela produção, liberação que, em muitas vezes, acontece fora do horário administrativo.

Outra grande vantagem é a equipe ter domínio do histórico dos instrumentos instalados na planta, e qualquer variação apresentada nos resultados da calibração é facilmente identificada. Quando um instrumento é retirado da instalação e enviado para calibração em um laboratório externo, o mesmo é submetido à ação do transporte, o qual pode apresentar falhas não apresentadas quando na instalação. Da mesma forma,

## ESTRATÉGIA ADOTADA PELA EMPRESA POSSIBILITOU O AUMENTO DA FLEXIBILIDADE NA REALIZAÇÃO DAS CALIBRAÇÕES E O DOMÍNIO DO HISTÓRICO DOS INSTRUMENTOS INSTALADOS NA PLANTA

quando este retorna também não é possível garantir que a calibração permanece sem alterações. Essa dúvida é eliminada quando o laboratório é interno.

A vantagem da implementação de um laboratório interno é o perfeito conhecimento sobre o estado de conservação dos padrões de calibração, suas calibrações e a retenção da documentação, item este requerido nas auditorias nacionais e internacionais. A desvantagem é o custo na aquisição e na manutenção destes padrões.

Porém, para implementação de um laboratório interno, é necessária uma boa estratégia. Sempre que uma empresa decide por implementar um laboratório, esta já possui um sistema de calibração de seus instrumentos, e o número de instrumento não é pequeno.

Aspectos importantes devem ser levados em consideração, como:

- ✓ Como implementar sem interromper as calibrações?
- ✓ Como cadastrar todos os instrumentos?
- ✓ Contratar uma equipe específica para realizar os cadastros?
- ✓ Os instrumentos já possuem

identificação conforme o sistema adquirido?

A Nycomed Pharma adotou a estratégia de primeiro qualificar o software de gerenciamento, verificar a identificação de todos os instrumentos e decidiu por utilizar a equipe interna para realizar o cadastro de todas as informações necessárias no sistema. Para que isso fosse possível estabeleceu um projeto de cadastro em 12 meses, realizando somente o cadastro dos instrumentos que apresentavam vencimento na data da calibração naquele mês, assim, ao completar 12 meses, todos os instrumentos haviam sido cadastrados e a primeira calibração registrada no sistema de gerenciamento. A partir da primeira calibração, o software realiza o gerenciamento da rotina.

Com o Sistema de Gerenciamento da Calibração implementado internamente, a empresa manteve o controle total do processo de gerenciamento dos instrumentos e da documentação.

### \*Subcomitê GAMP Calibração:

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

**Luiz Antonio Rocha** – Nycomed Pharma.

**Newton Bastos** - Presys Instrumentos e Sistemas.

**Nicolás Cosentino** – Giltec Engenharia.

