

Referências

ABIFARMA – **Indústria Farmacêutica e Cidadania**, Publicação comemorativa dos 50 anos da ABIFARMA. 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/IEC Guia 2**: Normalização e atividades relacionadas: Vocabulário geral. Junho, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/IEC GUIA 25**: Requisitos gerais para capacitação de laboratórios de calibração e ensaios, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NB 284**: Válvulas de Segurança e/ou Alívio de Pressão: Aquisição, Instalação e Utilização – Terminologia. 1976.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10012:2004**: Sistemas de gestão de medição – Requisitos para os processos de medição e equipamento de medição. Abril, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10012-1**: Requisitos para a garantia da qualidade para equipamentos de medição – Parte 1: Sistema de comprovação metrológica para equipamento de medição. Abril, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10012-2**: Garantia de qualidade para equipamentos de medição – Parte 2: Diretrizes para controle de processos de medição. Outubro, 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 19011:2002**: Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental. Novembro, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8402**: Gestão da qualidade e garantia da qualidade – Terminologia. 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: Sistemas da qualidade – Modelo para a garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados. Dezembro, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Janeiro, 2001.

ALBERTAZZI, Armando. **Metrologia Parte:I – Medição e Inspeção na Indústria, Visão Sistêmica e Correta do Processo**. LAB METRO, Florianópolis. Agosto, 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC 210: Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos**. Agosto, 2003.

BAYEUX, Carlos A. **Sistema de comprovação metrológica para equipamentos de medição, inspeção e ensaios: considerações básicas**. IPB. Março, 1999.

BHATT, Vinay. **GMP Compliance, Productivity, and Quality: Achieving Synergy in Healthcare Manufacturing**. Interpharm, 1998.

BOWE, Kevin. **Sistema de Medição de Desempenho para Programas de Gerenciamento de Equipamentos**. Simpósio da NCSL, 2000.

CAVALCANTI, Roberto de Albuquerque. **Andragogia: A Aprendizagem nos Adultos**. Revista de Clínica Cirúrgica da Paraíba, número 6. Julho, 1999.

DILLS, David R. **Establishing a Calibration Program for FDA-Regulated Industry**. Artigo publicado no Jornal de Validação e Tecnologia do Instituto de Tecnologia de Validação (IVT), Volume 7, Número 1. Novembro, 2000.

DONATELLI, G. Comunicação pessoal. Pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Meterologia Científica e Industrial, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), 2005.

ERICKSON, Jin. **Establishing Global GMP Compliance with an Enterprise Calibration Management System**. Pharmaceutical Technology, 2002.

ERICKSON, Jin. **Validation of Commercial-Off-the-Shelf Calibration Management Systems**. Biopharm International. Outubro, 2003.

EVANS, Denise M; ERICKSON, Jim. **Establishing a Calibration Management Program**. BioFarm. Maio, 1998.

EVERHART, Jerry L. **Developing A Process Measurement Assurance Program**. Cal Lab Magazine. Janeiro e Fevereiro, 1997.

EYLATH, Amnon A. **Metrology and Calibration in the GMP Setting**. Artigo publicado no Jornal de Validação e Tecnologia do Instituto de Tecnologia de Validação (IVT), Volume 2, Número 1. Novembro, 1995.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION. **21 CFR Section 211. Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals**. 1997.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION. **Guideline on General Principles of Process Validation**. Maio, 1987.

FILHO, Hayrton R P. **O retorno financeiro que a metrologia oferece às empresas**. Revista Metrologia e Instrumentação. Maio, 2003.

FROTA, Maurício N e Frota, Maria Helena. **Acesso à Informação: uma estratégia para a competitividade**. Brasília: CNPq/IBICT, FBB, 1994.

GATES, Todd A. **Reduce Maintenance costs with faster instrument calibration**. Plant Engineering. Maio, 2003.

HUTCHINS, Mike. **Calibration Certificates: Look Closer Before Filing**. www.agilent.com/metrology. Setembro, 2004.

Instituto Brasileiro do Petróleo. **Guia de Inspeção de Equipamentos N° 10 – Inspeção de Válvulas de Segurança e Alívio**. Março, 2002.

INSTITUTO BRASILEIRO DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Guia para Expressão da Incerteza de Medição** – Segunda edição Brasileira do “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” (BIPM), Program RH-Metrologia, 1998.

INSTITUTO BRASILEIRO DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, **Expressão da Incerteza de Medição na Calibração EA-4/02**. Janeiro, 1999.

INSTITUTO BRASILEIRO DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Pesquisa de Demanda de Recursos Humanos em Laboratórios de Calibração e de Ensaios**, 1997.

INSTITUTO BRASILEIRO DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia**. Segunda edição. Brasília, SENAI, DN, 2000.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14253-1: Geometrical Product Specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipments – Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications** – 1998.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/TR 14253-2 – Geometrical Product Specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipments – Part 2: Guide to the estimation of uncertainty of measurement in calibration of measuring equipment and product verification** – 1997.

INTERNATIONAL SOCIETY OF PHARMACEUTICAL ENGINEERS. **Baseline Pharmaceutical Engineering Guide – Volume 5: Commissioning and Qualification.** Junho, 2000.

INTERNATIONAL SOCIETY OF PHARMACEUTICAL ENGINEERS. **GAMP Good Practice Guide: Calibration Management.** Janeiro, 2002.

JUNKER, Buford H. **A importância do trabalho de campo.** Editora Lidador, 1971.

KERLINGER, F. N. **Metodologia da pesquisa em ciências sociais, um tratamento conceitual.** São Paulo, EPU/EDUSP, 1980.

LIRA, Francisco Adval de. **Metrologia na Indústria.** São Paulo: Editora Érica, 2001.

LIRA, Ignácio. **Evaluating the Measurement Uncertainty – Fundamentals and Practical Guidance.** Institute of Physics (IOP), 2002.

LUIZ S JÚNIOR. **Confiabilidade Metrológica no Contexto da Garantia da Qualidade Industrial: Diagnóstico e Sistematização de Procedimentos.** Dissertação de Mestrado da UFSC do Programa de Pós-Graduação em Metrologia Científica e Industrial. Florianópolis, 1999.

MARCONI, Marina de Andrade & LAKATOS, Eva Maria. **Técnicas de Pesquisa.** 3 ed.: São Paulo, Atlas, 1996.

MORETTIN, Luiz Gonzaga. **Estatística Básica – Volume I – Probabilidade.** São Paulo: Editora Makron Books, 1999.

NATIONAL CONFERENCE OF STANDARDS AND LABORATORIES. **Calibration Control Systems for the Biomedical and Pharmaceutical Industry: Recommended Practice RP-6,** 1999.

NOVASKI, Olivio; FRANCO, Samuel Mendes. **Comparação entre Métodos para Estabelecimento e Ajuste de Intervalos de Calibração.** Sociedade Brasileira de Metrologia - Metrologia 2000 – São Paulo.

PETIT, Richard B. **Process Measurement Assurance Program.** Primary Electrical Standard Department – Sandia National Laboratories. May, 1996.

PORTELLA, Willians A P. **Ajuste da frequência de calibração de instrumentos de processo – Foco na indústria farmacêutica.** Anais do Congresso Internacional de Metrologia 2003 – Brasil. Setembro, 2003.

RANSDELL, Tod E. **Establishing Effective Calibration Criteria.** Artigo publicado no Jornal de Validação e Tecnologia do Instituto de Tecnologia de Validação (IVT), Volume 4, Número 2. Fevereiro, 1998.

ROSENBERG, Felix J. SILVA, Ana B. M. da. **Sistemas da qualidade em laboratórios de ensaios: guia prático para a interpretação e implementação da ABNT ISO/IEC Guia 25**. Qualitymark, 2000.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO. **Recomendação Normativa 001**. Terminologia. Dezembro, 1994.

SEBRAE. www.sebrae-sc.com.br/sebraetib/conceitos/metrologia_04/02/04.

SILVA, Alexandre da Costa. **Desenvolvimento de uma Metodologia para Reduzir os Custos da Qualidade através de Atividades Metrológicas**. Dissertação de Mestrado da UFSC do Programa de Pós-Graduação em Metrologia Científica e Industrial. Florianópolis, 2001.

SILVA, Pedro P. A. **Dissertação de Mestrado: Metrologia nas normas, normas na metrologia**. PUC-Rio, 2003.

Site <http://histoeplmed.2x.com.br/primaindustria.htm> - Fonte Revista Brasileira de Farmácia – 1944/45.

THEISEN, Álvaro M. F. **Fundamentos da metrologia industrial: aplicação no processo de certificação ISO 9000**. PUCRS, 1997.

WEHMAN, Thomas C. *Equipment Calibration: A Vital Part of Process Validation*. Artigo publicado no Jornal de Validação e Tecnologia do Instituto de Tecnologia de Validação (IVT), Volume 1, Número 2. Fevereiro, 1995.

WENDLE, Todd B. **Too much Calibration?** Simpósio NCSL, 2003.

World Health Organization. **Supplementary Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP): Validation**. Novembro, 2003.

YEHIA, Rima. **Critérios para análise dos resultados apresentados em um certificado de calibração**. Artigo publicado na revista Controle e Instrumentação. Editora Valete. Junho 2004.

Apêndices

Apêndice 1 – Questionário de recenseamento.

Questionário de Recenseamento para Pesquisa de Gestão Metrológica em Indústrias Farmacêuticas



Motivo: Pesquisa para Dissertação de Mestrado em Metrologia - PUC/RJ.

Demanda: Gestão dos Padrões Metrológicos

1.1 - Que tipos de laboratórios são utilizados para as calibrações dos padrões?

RBC.

Não RBC, auditados ou aprovados pela empresa.

Outros:

1.2 - Qual(is) do(s) critério(s) abaixo são adotados durante a seleção do laboratório que irá executar as calibrações? (favor colocar a ordem de prioridades: 1ª, 2ª, 3ª, 4ª ...).

Localização.

Incerteza.

RBC.

Custo.

Outros:

1.3 - É mantida prática de análise dos certificados de calibração, por parte do responsável técnico do laboratório, para liberação do padrão, após retorno de calibração externa?

Sim.

Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada:

1.4 - Existe controle de desempenho dos padrões utilizados pelo laboratório?

Sim.

Não.

Caso positivo, descreva qual o critério:

1.5 - Existe controle da frequência de calibração dos padrões?

Sim.

Não.

1.6 - Para acompanhamento do desempenho dos padrões é mantido algum procedimento de verificação entre calibrações externas?

Sim.

Não.

Caso positivo, descreva sucintamente o procedimento:

1.7 - Existe a hierarquia de padrões de referência e de trabalho, sendo os primeiros calibrados em laboratórios externos e os outros calibrados pelos padrões de referência?

() Sim. () Não, só existem padrões de referência.

Comentários relevantes:

Demanda: Gestão da Relevância para a Qualidade

2.1 - Existe procedimento para definição da relevância dos instrumentos para a qualidade dos produtos e performance dos processos?

() Sim. () Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada, citando os critérios para classificação.

2.2 - Para a Operação / Usuário, existe algum tipo de identificação para diferenciação dos instrumentos de relevâncias diferentes?

() Sim. () Não.

Caso positivo, descreva sucintamente o modelo adotado:

(1) - **Relevância:** Grau de influência do instrumento na qualidade do produto. **Crítico** quando utilizado para comprovação e identificação da qualidade do produto e **Não Crítico** quando utilizado para controle do processo.

Demanda: Gestão das Não-Conformidades

3.1 - É mantido procedimento para tratamento das não-conformidades dos padrões?

() Sim. () Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada:

3.2 - É mantido procedimento para tratamento das não-conformidades dos instrumentos de processo ou análise?

() Sim. () Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada:

3.3 - Os instrumentos não-conformes, padrões ou não, são ajustados e liberados para o processo, mesmo antes do fechamento do relatório de não-conformidade?

() Sim. () Não.

3.4 - O processo de não-conformidade contempla, de forma explícita e obrigatória, a orientação para a adoção de medidas preventivas de caráter sistêmico para demais aplicações correlatas ou equivalentes?

() Sim. () Não.

3.5 - O procedimento de não-conformidade é válido para todos os instrumentos com rotina de calibração, independente da relevância?

() Sim. () Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada:

3.6 - Existe procedimento de comissionamento/qualificação na instalação e operação de novos instrumentos, em substituição à instrumentos não-conforme?

Sim. Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada:

Demanda: Gerência da Frequência de Calibração

4.1 - Existe procedimento para definição da frequência inicial de calibração dos instrumentos?

Sim. Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada, citando, se aplicado, diferenciação de acordo com a relevância:

4.2 - Qual(is) parte(s) assina(m) / aprova(m) o documento de definição da frequência inicial de calibração?

Garantia da Qualidade. Engenharia.
 Supervisão do Setor. Não aplicável.

4.3 - Existe procedimento para ajuste da frequência de calibração dos instrumentos?

Sim. Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada, citando, se aplicado, diferenciação de acordo com a relevância:

Demanda: Gerenciamento da Calibração e a Validação

5.1 - A prática das calibrações é mantida mesmo entre períodos de validação dos equipamentos ou processos?

Sim. Não.

5.2 - Existe a possibilidade de ajuste dos instrumentos mesmo entre períodos de validação?

Sim. Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada:

5.3 - Os instrumentos de processo obrigatoriamente devem ser imediatamente calibrados antes e após as validações?

Sim. Não.

5.4 - O desempenho dos instrumentos (tendências e incertezas) e utilizado para definição das faixas de trabalho e controle (set-points e limites operacionais), após validação dos processos e equipamentos?

Sim. Não.

Caso positivo, descreva sucintamente a prática adotada:

Demanda: Calibração na Fabricação

6.1 - A Operação pratica a metrologia apenas como atividade regulatória e obrigatória.

- Concordo totalmente. 100%
- Concordo com ressalvas. Faixa de 51a 90%
- Não concordo nem discordo. Faixa de 50%.
- Discordo. Faixa < 50%.

6.2 - As informações declaradas nos certificados de calibração são utilizadas na gestão operacional.

- Concordo totalmente. 100%
- Concordo com ressalvas. Faixa de 51a 90%
- Não concordo nem discordo. Faixa de 50%.
- Discordo. Faixa < 50%.

6.3 - Qual a política de conscientização metrológica utilizada para sensibilização do usuário final?

- a - Treinamento metrológico constante a todo corpo operacional.
 - b - Formação de tutores da metrologia, por setor ou segmento operacional.
 - c - Outros: _____
-

6.4 - Os limites operacionais estão baseados nos limites de especificação, corrigidas as tendências e consideradas as incertezas dos instrumentos de medição, indicação, controle ou registro.

- Concordo totalmente. 100%
- Concordo com ressalvas. Faixa de 51a 90%
- Não concordo nem discordo. Faixa de 50%.
- Discordo. Faixa < 50%.

6.5 - A especificação de novos instrumentos considera o seu local de instalação no processo.

- Concordo totalmente. 100%
- Concordo com ressalvas. Faixa de 51a 90%
- Não concordo nem discordo. Faixa de 50%.
- Discordo. Faixa < 50%.

6.6 - Os limites operacionais estão bem definidos: (Assinale todas as opções corretas.)

- Nos relatórios de validação.
- Nas ordens de fabricação.
- Nos procedimentos operacionais.
- Junto aos instrumentos ou painéis de controle / operação.
- Não há limites operacionais, apenas pontos de operação.

6.7 - Quem é o responsável pela manutenção do cronograma interno de calibração dos instrumentos?

- O usuário.
 O Laboratório Metrológico ou de Calibração.
 Outros: _____

6.8 - Para os caso de calibrações externas, quando o laboratório metrológico da empresa não tem condições de executar, quem gerencia o processo?

- O usuário.
 O Laboratório Metrológico ou de Calibração.
 Outros: _____

Nome do responsável pelo preenchimento: _____

Função do responsável pelo preenchimento: _____

Nome da empresa: _____

Obrigado pela contribuição.

Apêndice 2 – Carta de sensibilização.

Questionário de Recenseamento para Pesquisa de Gestão Metrológica em Indústrias Farmacêuticas



Motivo: Pesquisa para Dissertação de Mestrado em Metrologia - PUC/RJ.

Apresentação da Pesquisa

Caro(a) Senhor(a),
conforme conversa anterior, em subsídio à pesquisa de mestrado, convido-o a participar deste processo de recenseamento situacional do quadro metrológico nas indústrias farmacêuticas.

A ferramenta de pesquisa do tipo "estudo de campo", adotada para o recenseamento descrito acima, com questionamentos práticos a respeito dos temas relevantes selecionados, visa a ratificação do valor verdadeiramente agregado da comprovação da verdade.

O instrumento de coleta de dados em anexo, resume-se a um questionário de recenseamento sistêmico e sintético a respeito de práticas de gestões essenciais para os laboratórios metrológicos nas indústrias farmacêuticas, dividido nos seguintes itens de gestão:

- A.1– Padrões
- A.2 – Relevâncias para Qualidade
- A.3 – Não-Conformidades
- A.4 – Frequência de Calibração
- A.5 – Calibração e Validação
- A.6 – Metrologia no Processo

Este questionário é de caráter confidencial. O seu resultado será divulgado e disponibilizado para a comunidade científica e industrial associada às práticas da metrologia industrial, **de forma agregada e sigilosa**.

A proposta final deste trabalho é de disseminação das práticas de referência, dentro de quesitos chamados de DEMANDA, tornando o conhecimento e a experiência democratizados no ramo, disponibilizando assim informação incontestável para a elaboração de estratégia de competitividade das empresas.

Em contra-partida à vossa contribuição, será enviada uma cópia da dissertação como as devidas conclusões e recomendações da pesquisa.

Nome do responsável pelo preenchimento:

Função do responsável pelo preenchimento:

Nome da empresa:

A comunidade metrológica, em especial os profissionais atuantes nas demais indústrias farmacêuticas, agradece a vossa atenção.

Willians Portella
Mestrando em Metrologia

Maurício Frota
Coordenador da Pós-Graduação em Metrologia

Apêndice 3 – Planilha para controle da pesquisa.

CONTATOS PARA UNIVERSO DO RECENSEAMENTO

ITEM	RAZÃO SOCIAL	ENDEREÇO	CONTATO	TELEFONE	E-MAIL	CONFIRMAÇÃO	RETORNO
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

Apêndice 4 – Mapa de depuração.

Mapa de Depuração dos Dados Coletados em Pesquisa de Recenseamento

Grupo 01: GESTÃO DOS PADRÕES METROLÓGICOS

Questão 1.1: Tema => **Tipos de laboratórios utilizados?**

	Valores	Percentuais
RBC	20	95%
Não RBC, mas auditados ou aprovados.	4	19%
Outros: ILAC - MRA	1	5%
Sem padrão	1	5%

Questão 1.2: Tema => **Critérios para a seleção dos laboratórios?**

	Prioridades					Maior Prioridade
	1	2	3	4	5	
Localização	0	1	5	13	0	4
Incerteza	5	11	2	1	0	2
RBC	15	5	0	0	0	1
Custo	0	2	11	5	1	3
Outros: Qualid. Atend.	0	0	0	0	1	
Prazo Entrega.	0	0	0	1	0	
Ref. Dos Outros	0	1	0	0	0	

Questão 1.3: Tema => **Existe prática de análise dos certificados dos padrões?**

	Valores	Percentuais	Tendência	
Sim	18	85,7%	Tendência	22%
Não	2	9,5%	Incerteza	39%
SR	1	4,8%	Tend.+Inc.	22%
Total	21	100,0%	Dif. Tend..	6%

Principais Práticas:

Tendência + Incerteza ==> 4 /// Diferencial das tendências ==> 1 ///

Tendência < Especificação ==> 4 /// Incerteza de medição < Especificação==> 7 ///

Questão 1.4: Tema => **Existe acompanhamento de desempenho dos padrões?**

	Valores	Percentuais
Sim	4	19%
Não	15	71%
SR	2	10%
Total	21	100%

Principais Práticas:

Análise da tendência ==> 3. Análise do diferencial da tendência ==> 1.

Questão 1.5: Tema => **Existe controle de frequência de calibração dos padrões?**

	Valores	Percentuais	Percentuais efetivos
Sim	10	47,6%	50%
Não	10	47,6%	50%
SR	1	4,8%	
Total	21	100%	

Principais Práticas:

Schumacher ==> 5 //// Análise da Tendência ==> 1

Questão 1.6: Tema => **Existe verificação dos padrões entre calibrações?**

	Valores	Percentuais
Sim	4	19%
Não	15	71%
SR	2	10%
Total	21	100%

Principal Prática: Verificação manutenção das tendências entre padrões internos ==> 4.

Questão 1.7: Tema => **Existe estrutura hierárquica com padrões de trabalho e referência?**

	Valores	Percentuais
Sim	5	24%
Não	14	67%
SR	2	10%
Total	21	100%

Grupo 02: GESTÃO DAS RELEVÂNCIAS PARA A QUALIDADE

Questão 2.1: Tema => **Existe procedimento para definição da relevância dos instrumentos?**

	Valores	Percentuais
Sim	16	76%
Não	5	24%
Total	21	100%

Principais Práticas:

Crítico => 12 /// Não crítico => 8

Sem rotina => 6 /// Meio ambiente e segurança. => 2

Questão 2.2: Tema => **Existe diferenciação visual entre instrumentos de relevâncias diferentes?**

	Valores	Percentuais
Sim	14	67%
Não	7	33%
Total	21	100%

Principais Práticas:

Etiquetas coloridas => 7 /// Etiquetas só p/críticos => 3 /// Inscrição na etiqueta ==> 1

(1) - Relevância: Grau de influência do instrumento na qualidade do produto. Crítico quando utilizado para comprovação e identificação da qualidade do produto e não crítico quando utilizado para controle do processo.

Grupo 03: GESTÃO DE NÃO-CONFORMIDADES

Questão 3.1: Tema => **Existe procedimento para tratamento das não-conformidades com os padrões?**

	Valores	Percentuais	Percentuais Efetivos
Sim	13	61,9%	65,0%
Não	7	33,3%	35,0%
SR	1	4,8%	
Total	21	100,0%	

Motivo gerador:

Controle referenciado e com análise de impacto nos instrumentos de processo. ==> 3.

Questão 3.2: Tema => **É mantido procedimento para tratamento das não-conformidades com os instrumentos de processo?**

	Valores	Percentuais
Sim	19	90%
Não	2	10%
Total	21	100%

Principais Práticas:

Sem formalização ==> 1 /// P/Supervisor e GQ ==> 3 /// Formal e sem detalhes ==> 15

Questão 3.3: Tema => **Instrumentos não-conformes são ajustados e liberados antes do fechamento do relatório de não-conformidade?**

	Valores	Percentuais	Percentuais Efetivos
Sim	13	62%	68%
Não	6	29%	32%
S/PPO	2	10%	
Total	21	100%	

Questão 3.4: Tema => **O processo de não-conformidade contempla a adoção de medidas preventivas em sistemas correlatos ou equivalentes?**

	Valores	Percentuais	Percentuais Efetivos
Sim	11	52%	58%
Não	8	38%	42%
S/PPO	2	10%	
Total	21	100%	

Questão 3.5: Tema => **O processo de não-conformidade é aplicado para todos os instrumentos independente da relevância?**

	Valores	Percentuais	Percentuais Efetivos
Sim	11	52%	61%
Não	7	33%	39%
S/PPO	2	10%	
SR	1	5%	
Total	21	100%	

Principais Práticas:

Só para instrumentos críticos. ==> 7.

Questão 3.6: Tema => **Existe processo de comissionamento e qualificação para substituição de instrumentos não-conformes?**

	Valores	Percentuais
Sim	4	19%
Não	17	81%
Total	21	100%

Grupo 04: GESTÃO DA FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

Questão 4.1: Tema => **É mantido procedimento para definição da frequência inicial de calibração dos instrumentos?**

	Valores	Percentuais
Sim	16	76%
Não	5	24%
Total	21	100%

Principais Práticas:

Críticos: Trimestral=> 1	Não Crítico: Trimestral=> 3
Semestral=>3	Quadrimestral=> 1
Anual => 1	Semestral=> 2
	Anual => 1

Questão 4.2: Tema => **Quem aprova a definição da frequência inicial de calibração dos instrumentos?**

	Valores	Percentuais efetivos
Garantia da Qualidade	16	100%
Supervisor do Setor	13	81%
Engenharia	16	100%
Não aplicável	2	
SR	1	

Questão 4.3: Tema => **Existe procedimento para ajuste da frequência de calibração de instrumentos?**

	Valores	Percentuais
Sim	10	48%
Não	11	52%
Total	21	100%

Principais Práticas:

Schumacher ==> 7
Schumacher só p/ñ críticos=> 1 //// Análise da tendência p/críticos=> 1

Grupo 05: GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO E A VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

Questão 5.1: Tema => **A prática das calibrações é mantida entre períodos de validação?**

	Valores	Percentuais
Sim	16	76%
Não	5	24%
Total	21	100%

Questão 5.2: Tema => **Os ajustes nos instrumentos podem ser feitos entre validações?**

	Valores	Percentuais
Sim	18	86%
Não	3	14%
Total	21	100%

Questão 5.3: Tema => **Há obrigatoriedade de calibrações imediatamente antes ou após validações?**

	Valores	Percentuais
Sim	9	43%
Não	12	57%
Total	21	100%

Questão 5.4: Tema => **As tendências e incertezas são consideradas para definições dos set-points ou limites operacionais, após validações?**

	Valores	Percentuais	Percentuais Efetivos
Sim	3	14%	16%
Não	16	76%	84%
S/Resp	2	10%	
Total	21	100%	

Grupo 06: CALIBRAÇÃO NA FABRICAÇÃO

Questão 6.1: Tema => **A metrologia é praticada pela operação apenas como atividade regulatória e obrigatória?**

	Valores	Percentuais
Concordo totalmente 100%	10	48%
Concordo com ressalvas 51 a 90%	4	19%
Não concordo nem discordo. Faixa de 50%.	1	5%
Discordo. < 50%	5	24%
SR	1	5%
Total	21	100%

Questão 6.2: Tema => **As informações metrológicas são utilizadas na gestão operacional.**

	Valores	Percentuais
Concordo totalmente 100%	10	48%
Concordo com ressalvas 51 a 90%	6	29%
Não concordo nem discordo. Faixa de 50%.	1	5%
Discordo. < 50%	4	19%
Total	21	100%

Questão 6.3: Tema => **Qual a política de conscientização metrológica dos usuários finais?**

	Valores	Percentuais
Treinamento regular do corpo operacional.	10	63%
Formação de tutores de metrologia, por setor.	5	31%
Outros: Política da Qualidade.	1	6%
Sem Resposta.	3	14%
Não há qualquer política.	2	10%
Total	21	123,8%

Questão 6.4: Tema => **Os limites operacionais são definidos considerando-se as correções das tendências dos instrumentos e a inserção da incerteza de medição.**

	Valores	Percentuais
Concordo totalmente 100%.	10	48%
Concordo com ressalvas 51 a 90%.	6	29%
Não concordo nem discordo. Faixa de 50%.	1	5%
Discordo. < 50%	3	14%
Sem Resposta.	1	5%
Total	21	100,0%

Questão 6.5: Tema => **O processo de aquisição de novos instrumentos considera as condições do processo.**

	Valores	Percentuais
Concordo totalmente 100%.	15	71,4%
Concordo com ressalvas 51 a 90%.	4	19,0%
Não concordo nem discordo. Faixa de 50%.	1	4,8%
Discordo. < 50%.	0	0,0%
Sem Resposta.	1	4,8%
Total	21	100,0%

Questão 6.6: Tema => **Os limites operacionais estão bem definidos nos:**

	Valores	Percentuais
Relatórios de validação.	17	81,0%
Ordens de fabricação.	9	42,9%
Procedimentos operacionais.	10	47,6%
Junto aos instrumentos.	3	14,3%
Não há limites operacionais, somente ponto de operação.	2	9,5%

Questão 6.7: Tema => **Quem é responsável pela manutenção do cronograma interno de calibração?**

	Valores	Percentuais
Usuário.	0	0%
Lab. De Calibração.	16	76%
Outros Validação.	1	5%
PCM.	4	19%
Total	21	100%

Questão 6.8: Tema => **Quem gerencia as calibrações externas?**

	Valores	Percentuais
Usuário.	1	5%
Lab. de Calibração.	18	86%
Outros Validação.	1	5%
PCM.	1	5%
Total	21	100%

F I M

Apêndice 6 - Verificações intermediárias de padrões.

Formulário para Registro das Verificações Intermediárias de Padrões

TAG:		Limite de Variação (mfsg – DMPd)
Faixa de Medição:		
Nº de série:		

Resultados das Verificações

Data		___/___/___	Laudo/Observações
Pontos Calibrados		$I\Delta$ tendencial + $I\Delta$ repetitividade	
1ª			
2ª			
3ª			
4ª			
5ª			
6ª			
7ª			
8ª			
9ª			
10ª			
Máximo			
Laudo: () Aprovado		() Reprovado	
Critério: Aprovado → Valor máximo de verificação inferior ao limite de variação.			

Apêndice 7 - Acompanhamento e ajuste da frequência de calibração de padrões.

Gráfico de Acompanhamento de Padrões

pág. ___/___

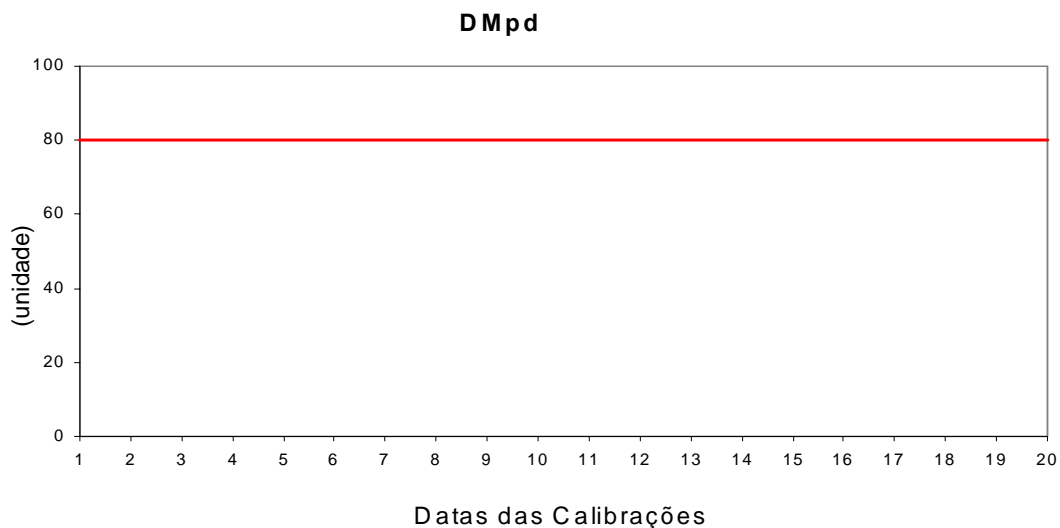
TAG: _____

Número de Série : _____

Mensurando: _____

Faixa de medição: _____

mfsg dos instrumentos calibrados por este padrão.



Frequência inicial de calibração: _____

1° Ajuste. Novo valor: _____ Data da alteração: _____ Resp.: _____

2° Ajuste. Novo valor: _____ Data da alteração: _____ Resp.: _____

Entrada de Dados dos DMpd			
Base de Tempo	mfsg	DMpd ou Interpolado	Coluna de interpolação
1			
2			
3			
4			
5			

Apêndice 8 - Modelos de etiquetas de identificação de instrumentos.

I - Instrumentos Críticos (IC).

1 - IC Conforme.

(Nome da Empresa/Laboratório)
Equipamento Conforme
TAG :
Data Cal.:
Próxima Cal.:
Responsável :

2 - IC Não-conforme.

(Nome da Empresa/Laboratório)
Equipamento NÃO-CONFORME
TAG :
Número do relatório:
Data:
Responsável :

3 - IC com Restrições.

(Nome da Empresa/Laboratório)
EQUIPAMENTO COM RESTRIÇÕES
TAG :
Faixa Boa :
Data Cal.:
Próxima Cal.:
Responsável :

Sugestões:

Cor de fundo vermelha.
Letras em branco.
Bordas e linhas em preto.

II - Instrumentos Não-Críticos (INC).

1 - INC Conforme.

(Nome da Empresa/Laboratório)
Equipamento Conforme
TAG :
Data Cal.:
Próxima Cal.:
Responsável :

2 - INC Não-conforme.

(Nome da Empresa/Laboratório)
Equipamento NÃO-CONFORME
TAG :
Número do relatório:
Data:
Responsável :

3 - INC com Restrições.

(Nome da Empresa/Laboratório)
EQUIPAMENTO COM RESTRIÇÕES
TAG :
Faixa Boa :
Data Cal.:
Próxima Cal.:
Responsável :

Sugestões:

Cor de fundo amarelo.
Letras em preto.
Bordas e linhas em preto.

III - Instrumentos Sem Rotina (ISR).

1 - ISR.

(Nome da Empresa/Laboratório)
TAG :
INSTRUMENTO SEM
ROTINA DE CALIBRAÇÃO

Sugestões: Fundo verde. e letras em branco.

Apêndice 9 - Modelo de relatório de não-conformidade.

<i>Nome ou logo da empresa</i>	Relatório de Não-Conformidade de Instrumento Crítico	<i>Número do relatório</i>
--------------------------------	---	----------------------------

I - Dados do Dispositivo	
TAG:	Local de instalação:
Faixa de medição:	Erro máximo admissível:

II - Dado da Calibração Anterior	
Data:	Erro máximo avaliado:

III - Descrição da não-conformidade	
Responsável:	Data:

IV - Identificação da causa-raiz	
Responsável:	Data:

V - Impactos no processo	
Responsável:	Data:

VI - Medidas remediáveis	
1 -	
Responsabilidade:	Data para ação:
2 -	
Responsabilidade:	Data para ação:

VII - Ações corretivas	
1 -	
Responsabilidade:	Data para ação:
2 -	
Responsabilidade:	Data para ação:

VIII - Ações preventivas	
1 -	
Responsabilidade:	Data para ação:
2 -	
Responsabilidade:	Data para ação:

IX - Comentários finais**Engenharia**

Data:

Supervisor do setor

Data:

Garantia da Qualidade

Data:

Anexos

Anexo 1 – Exemplo de Plano Mestre de Calibração (GAMP, 2002).

ITEM	ASSET	TAG	DEVICE			PROCESS/SYSTEM		CALIBRATION		CRITICALITY
			DESCRIPTION/MANUFACTURER / SERIAL No.	RANGE	ACCURACY	RANGE	ACCURACY	RANGE	FREQUENCY	
1	HPFN0228	YE07 004	Temperature & Humidity Sensor / Vaisala HM060Y R1630066	-20 TO +80°C 0 TO 100%RH	± 0.5°C ± 2% RH	15 to 25°C 40 - 100%RH	± 2°C ± 10%RH	10/20/30 °C 30 TO 100 %RH	6 MONTHS	PRODUCT CRITICAL
2	HPFN0229	YT07 005	Temperature Sensor Laudis & Gyr QAM21.2	0 TO 60°C	± 0.5°C	15 to 25°C	± 4°C	10/20/30 °C	6 MONTHS	PRODUCT CRITICAL
3	HPME0246	YP07 001	Static Air Pressure Transmitter CMR Control P-Sensor 9529	0 TO 250 Pa	± 2 Pa	60 TO 200 Pa	± 15 Pa	50 TO 250 Pa	6 MONTHS	PRODUCT CRITICAL
4	HPME0250	FE07 002	Indicator Magahelic AH 07 001 Bag Filter Magahelic 2000-500 R950398MS19	0 TO 500 Pa	± 2 Pa	100 TO 400 Pa	± 20 Pa	50 TO 450 Pa	1 YEAR	PROCESS CRITICAL
5	HPME0251	FE07 003	Indicator Magahelic AH 07 002 Pre-Filter Magahelic 2000-250 R9508110M151	0 TO 250 Pa	± 5 Pa	0 TO 250 Pa	± 20 Pa	0 TO 250 Pa	1 YEAR	PROCESS CRITICAL
6	HPME0252	FE07 004	Indicator Magahelic AH 07 002 Bag Filter Magahelic 2000-500 R950424NH171	0 TO 500 Pa	± 10 Pa	0 TO 500 Pa	± 50 Pa	0 TO 500 Pa	1 YEAR	NON CRITICAL

Anexo 2 – Modelo de relatório de não-conformidade (GAMP, 2002).

GAMP Good Practice Guide: Calibration Management

Page 5
January 2002

Appendix 4

Example Non-Conformance Report

Company Name and Logo		Non-Conformance and Corrective Action Report		Report Number	
Non-Conformance					
Description					
Source (Audit, etc.)		Area of Standard (GxP, Non GxP)			
Location Department / Supply		Fault Category (Major / Minor / Critical)			
Non-Conformance Details					
Originator		Signature		Date	
Corrective Action					
Target Date		Action Date		Person(s) Responsible	
Corrective Action Details					
Engineering Line Manager		Signature		Date	
Process Owner Sign Off	Yes / No				
Process Owner		Signature		Date	
Approval					
Engineering Manager		Signature		Date	
Comments					
Administration					
GxP Administrator (Sign on completion of above)		Signature		Date	

Anexo 3 – Proposta de frequência inicial de calibração (Albertazzi, 2003).

RECOMENDAÇÕES PARA INTERVALOS INICIAIS DE CALIBRAÇÃO (ÁREA DIMENSIONAL)

INSTRUMENTOS	INTERVALOS DE CALIBRAÇÃO (MESES)
Blocos Padrão (Padrão de referência) - angulares/paralelos (Novos)	12
Calibradores (tampão/anel) lisos, de rosca, cilíndricos e cônicos	3 a 6
Desempenos	6 a 12
Escalas Mecânicas	12
Esquadros	6 a 9
Instrumentos Ópticos	6
Máquinas de Medir - (ABBE, Peças Longas, etc.)	12
Medidores de Deslocamento Eletro/Eletrônico	6 a 12
Medidores de Deslocamento Mecânicos (relógios comparadores/apalpadores)	12/3 a 6
Medidores de Deslocamento Pneumáticos	6 a 12
Medidores de Espessura de Camada	6 a 12
Micrômetros	3 / 6
Microscópios	12
Níveis de Bolha e Eletrônico	6
Paquímetros	6
Planos e Paralelos Ópticos	12
Réguas (Aço ou granito)	6 a 12
Rugosímetro e Medidor de Forma	12
Transferidores	6
Trenas	6

(OUTRAS GRANDEZAS FÍSICAS)

INSTRUMENTO/PADRÃO	INTERVALOS DE CALIBRAÇÃO (MESES)
1. MASSA, VOLUME, DENSIDADE	
Massas padrão	24
Balanças	12 a 36
Balanças Padrão	12
Hidrômetros	36
Densímetros	12 a 24
2. PRESSÃO	
Manômetros	6 a 12
Máquinas de Peso Morto	24 a 36
Barômetros	6 a 12
Vacuômetros	6 a 12
Transdutores de Pressão	12
3. FORÇA	
Transdutores de Força (Células de Carga)	12 a 24
Anéis Dinamométricos	24
Máquinas de Tração-Compressão (Hidráulicas)	12 a 24
Máquina de Peso Morto	24 a 60
4. TORQUE	
Torquímetro	12

Anexo 4 - Definição da freqüência inicial de calibração pelo método qualitativo.

