
***Capacitação na Resolução RDC nº
302/2005 19 e 20/08/2014 sob o olhar da
Vigilância Sanitária***

**MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE
EQUIPAMENTOS**

**Profa. Dra. Wanda Moscalewski
Abrahamo**

Definições

- **EQUIPAMENTO DE LABORATÓRIO**

**execução de
ensaios
analíticos**

guarda de amostras

guarda de insumos

Equipamentos



O que envolve a gestão de equipamentos de um laboratório?

- **Todas as etapas ligadas ao parque tecnológico do laboratório;**
 - **Planejamento da introdução de uma nova tecnologia;**
 - **Auxilia nas definições quanto à aquisição e à negociação de equipamentos;**
 - **Adequação das instalações para a chegada dos equipamentos;**
-
-

O que envolve a gestão de equipamentos de um laboratório?

- O treinamento da equipe técnica;
 - Os planos de manutenção;
 - A reposição de peças;
 - A contratação de serviços especializados;
 - Avaliar os serviços, tipos de testes realizados / cada tipo de equipamento.
 - Obtenção de bons níveis de qualidade e produtividade dos equipamentos até o seu sucateamento
-
-

Apêndice C – Modelos de Planejamentos

Código	Descrição	Plano Anual de Manutenção Preventiva												PAC	Localização		
		Freq.	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez		Revisão	
02/02746	Microscópio	6	X						X							32.03.11.04.00	
02/13783	Freezer	3		X			X			X				X		32.02.12.00.00	Lab. Biologia Molecular
02/17144	Capela de Fluxo Laminar	12					X									32.02.10.00.00	Laboratório de Cultura de Células
15/08045	Microscópio	6	X						X							32.02.11.00.00	Lab. Hematologia
15/14443	Agitador Aquecedor	12														32.03.11.04.00	
15/17174	Capela de Fluxo Laminar	12					X									32.02.10.00.00	Laboratório de Cultura de Células
32/00318	Balança Mecânica	6					X							X		32.03.11.04.00	
32/03232	Agitador de Plaquetas	4	X				X				X					32.03.01.01.00	Lab. Compatibilidade HC
32/03555	Centrífuga	6		X						X						32.09.03.00.00	
32/03558	Freezer	3		X			X			X				X		32.02.12.00.00	Lab. Biologia Molecular
32/03744	Microscópio	6														32.03.11.01.00	Lab. Histocompatibilidade – HLA
32/04415	Agitador de Plaquetas	4	X				X				X					32.03.01.01.03	Lab. de Transfusão Externa
32/05198	Freezer	6	X						X							32.02.14.00.00	Laboratório de Citogenética
32/05394	Capela de Fluxo Laminar	12	X													32.02.08.01.00	Lab. Hemostasia – Pesquisa
32/05498	Agitador de Plaquetas	4	X				X				X					32.03.01.01.02	Lab. Imuno Transfusional HC
32/05533	Câmara de Conservação	3			X			X			X				X	32.09.03.00.00	

Continua

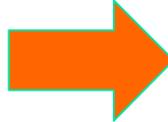
Objetivo

Clientes do laboratório

- **Atendidos dentro de prazos curtos, com resultados de exames confiáveis e preços competitivos.**
 - **Possibilitar à equipe técnica do laboratório trabalhar com o mínimo de paradas da produção, atingindo as metas de produtividade preconizadas, dentro das especificações de qualidade estabelecidas.**
-
-

Manutenção Produtiva Total (TPM)

Melhorias

- De pessoal (acidente zero);
 - Qualidade (defeito zero);
 - De equipamentos (quebra zero) 
- Eficiência global ;
 - Eliminação das perdas
-
-

Pilares que apoiam a TPM

- 1. Melhoria individual para elevar a eficiência;**
 - 2. Estrutura de manutenção autônoma do operador,**
 - 3. Manutenção planejada;**
 - 4. Treinamentos para melhorar as habilidades dos operadores;**
 - 5. Controle inicial do equipamento desde a sua aquisição;**
 - 6. Manutenção visando melhorar a qualidade;**
 - 7. Gerenciamento, segurança, higiene;**
 - 8. Meio ambiente**
-
-

Gerenciamento dos equipamentos

- Organização das informações em papel ou meio eletrônico;
 - Softwares de gerenciamento específico;
 - Rol dos equipamentos com sua codificação e localização.
 - “Prontuário” do equipamento: nome, marca, modelo, codificação, localização, responsáveis, telefones de contato e nomes dos envolvidos com a assistência técnica, especificações de instalação, data de chegada, plano de manutenções preventivas e registros de eventuais manutenções corretivas ;
 - Elaboração de manuais de instrução (IT)
 - Manuais em português
-
-

Resolução RDC nº 302/2005 - Condições Gerais
5.1 - Da Organização

5.1.4.d – Os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;

- Interpretação –



Lista dos seus equipamentos

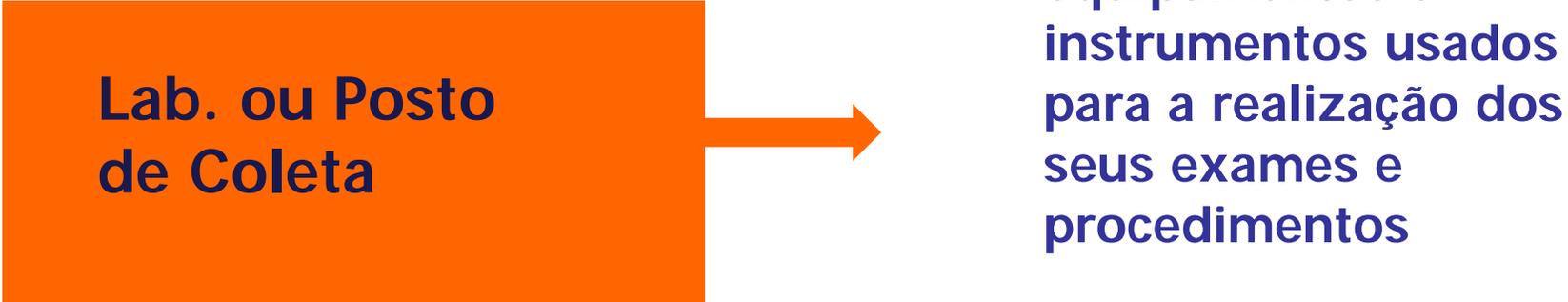
Lista de fornecedores qualificados

- Evidência objetiva - Apresentar as listas.
-
-

Resolução RDC nº 302/2005 - Condições Gerais
5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1.a - possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

**Lab. ou Posto
de Coleta**



- Lista dos equipamentos e instrumentos usados para a realização dos seus exames e procedimentos

- Evidência objetiva - Apresentar a lista

Resolução RDC nº 302/2005 - Condições Gerais
5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

- **5.4 .1.b – Manter instruções escritas referentes a Equip. ou instrum., as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;**

Pode estar em outra língua, desde que comprove que os usuários dominem a língua estrangeira;
Autorização de uso de equipamentos – comprovar quem está apto a utilizar o equipamento, a fim de evitar danos.

Resolução RDC nº 302/2005 5 5 - Condições Gerais
5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

- **Interpretação – Deve haver à disposição dos seus técnicos instruções escritas sobre o funcionamento dos equip. e instrum.**

Estas instruções podem ser substituídas ou complementadas pelos manuais dos fabricantes.

- **Evidência objetiva - Apresentar as instruções e os manuais dos equipamentos e instrumentos e comprovar que o profissional está apto para operar o equipamento.**
-
-

Resolução RDC nº 302/2005 5 5 - Condições Gerais
5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

- **5.4.1.c – Realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;**
 - **Interpretação – As manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos devem ser registradas.**
 - **Evidência objetiva - Apresentar os registros.**
-
-

Definições

- **MONITORAMENTO**

Conjunto de procedimentos que tem por objetivo acompanhar o desempenho de um determinado instrumento ou equipamento.



Conceito de Manutenção Aplicado ao Laboratório

- Deve ser abrangente;
- Garantir a disponibilidade da função dos equipamentos e das instalações para atender às necessidades de geração de exames com confiabilidade e segurança, preservando o meio ambiente e possibilitando custos adequados



Definições

- **INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia**
 - **Rede Brasileira de Calibração (RBC) – Conjunto de laboratórios acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação /INMETRO, para realizar serviços de calibração de padrões e/ou instrumentos de medição.**
 - **VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia**
-
-

Definições

- **AJUSTE DE EQUIPAMENTO**

Operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso (VIM,2013)

Manutenção Preventiva

- Compreende ações destinadas a prevenir a ocorrência de falhas, para evitar futuras quebras, provocadas pelo desgaste natural de peças proporcionar um maior rendimento e durabilidade e contribuir também para o prolongamento da vida útil dos equipamentos



Manutenção Preventiva

- É planejada para preservar e restaurar a confiabilidade do equipamento;
 - É realizada para manter o equipamento e prolongar sua vida útil;
 - Tem por objetivo evitar ou atenuar as consequências das falhas;
 - Incluem revisões parciais ou totais em períodos específicos, mudanças de óleo, lubrificação, limpeza, etc.
-
-

Manutenção Preventiva

Vantagens:

- **Aumenta a confiabilidade do equipamento;**
 - **Proporciona maior rendimento e durabilidade;**
 - **Pode ser programada;**
 - **Prolonga a vida útil dos equipamentos;**
 - **Proporciona redução no estoque de peças sobressalentes**
-
-

Manutenção Preventiva

- Quando fornecidas pelo fabricante, as instruções para o manuseio e a manutenção devem estar disponíveis para uso do pessoal do laboratório e também de empresas contratadas para a execução dos serviços de manutenção preventiva, para assegurar o correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.
-
-

Manutenção preventiva

USUÁRIO:

- Utilização correta do equipamento: cuidados no manuseio;
- Limpeza periódica;
- Lubrificação;
- Ler o manual do fabricante – contem orientações para o usuário



Manutenção preventiva

- **EMPRESA CONTRATADA:**
 - Técnico qualificado – se não for poderá danificar o equipamento ou não realizar os testes necessários - poderá executar um serviço superficial e que não detecte problemas no equipamento;
 - Realizar todos os testes recomendados pelo fabricante e normas – acompanhado por funcionário do laboratório;
 - Emitir relatório de campo – no momento da execução do serviço;
 - Relatório final – analisado criticamente pelo usuário
-
-

Manutenção Preventiva

- Com o objetivo de evitar não conformidades e prolongar a vida útil do equipamento, os profissionais que utilizam o equipamento devem adotar os procedimentos de boas práticas de utilização do equipamento, realizar periodicamente a manutenção preventiva e limpeza contida no manual do fabricante e também utilizar de forma adequada o equipamento.
-
-

Manutenção Preventiva

- Quando aplicável, o usuário do equipamento poderá indicar quais ensaios devem ser executados na manutenção preventiva dos equipamentos, com a finalidade de contratação do serviço por empresa especializada.



Manutenção Preventiva

- Dependendo do nível e complexidade da manutenção preventiva, a mesma pode ser realizada pelo usuário do equipamento ou somente por técnico especializado.



Manutenção Preventiva

- A correta limpeza do equipamento faz parte da manutenção preventiva e constitui procedimento relevante no desempenho adequado do mesmo.
 - Os profissionais que utilizam os equipamentos devem estar treinados e aptos tanto para utilizá-lo, quanto para realizar os procedimentos e limpeza e conservação dos mesmos.
 - Responsável pelo equipamento estabelece as condições de limpeza e periodicidade com base na frequência de uso; aplicação e instrução do fabricante.
-
-

Manutenção Preventiva

- Possibilita ao gestor do setor ter ideia das condições de confiabilidade e disponibilidade operacional do equipamento.



Manutenção Preventiva

Desvantagens:

- Haver planejamento e programações bem montadas, além de equipe de assistência técnica eficaz e capacitada para o sistema funcionar;
 - Substituição de peças antes do fim da vida útil;
 - Maior número de interferências, conseqüentemente maior probabilidade de erro humano;
 - Devido à alta frequência de interferências pode provocar outras avarias daí a importância de contratar técnico qualificado;
 - Custo
-
-

Manutenção Corretiva

Definição (ABNT)

- **Manutenção efetuada após a ocorrência de uma pane destinada a recolocar um item em condições de executar uma função referida**
-
-

Manutenção Corretiva

- É realizada quando o equipamento já está parado.
- Consiste no trabalho de restauração do equipamento para um padrão aceitável, através da correção de falhas decorrentes dos desgastes ou deterioração do mesmo.



Manutenção Corretiva

Equipamento de laboratório não conforme:

- **Tenha sofrido algum dano (ex.: queda);**
 - **Foi submetido à sobrecarga;**
 - **Apresente problemas de instalação;**
 - **Apresente qualquer disfunção;**
 - **O perfeito funcionamento seja colocado em dúvida, tanto durante a operação de rotina quanto na ocasião de sua calibração;**
-
-

Manutenção Corretiva

Equipamento de laboratório não conforme:

- **Tenha seu prazo para confirmação metrológica vencido;**
 - **Tenha seu lacre violado;**
 - **Tenha seu prazo de utilização, estipulado pelo fabricante, ultrapassado (ex.: lâmpada germicida UV)**
-
-

Manutenção Corretiva

É considerado equipamento de laboratório não conforme aquele que:

- Resultados de calibração inadequados;
 - Tenha sido manuseado incorretamente;
 - Produza resultados suspeitos;
 - Mostre ter defeitos ou estar fora dos limites especificados;
 - Ficou tempo demasiado sem utilização.
-
-

Modelo de etiqueta

EQUIPAMENTO

NÃO CONFORME

NÃO USE

Manutenção Corretiva

- **Todo equipamento de laboratório calibrado, que necessitar manutenção corretiva deve ser calibrado novamente, antes de ser recolocado em uso.**



Manutenção Corretiva

Vantagens:

- Falta de exigência de acompanhamentos e inspeções periódicas nos equipamentos;
- Substituição das peças ao final da sua vida útil



Manutenção Corretiva

Desvantagens

- Redução da vida útil;
 - Necessidade de se trabalhar com máquinas de reserva;
 - Ocorrência do risco de paradas durante a realização dos exames.
 - Necessidade de elevado estoque de peças sobressalentes;
 - Aumenta o risco de acidentes;
 - Proporciona ociosidade de mão de obra devido a paralisação do equipamento;
 - Na maioria das vezes não pode ser programada;
 - Paradas inconvenientes e demoradas.
-
-

REGISTRO DE LIMPEZA, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE EQUIPAMENTOS	PLANILHA N.º 1.1.10.003-001

EQUIPAMENTO	MARCA	MODELO	VOLTAGEM	Nº SÉRIE	Nº PATRIMÔNIO	DATA DE INSTALAÇÃO
RESPONSÁVEL						

SEÇÃO:	SERVIÇO:
---------------	-----------------

REGISTRO DE LIMPEZA, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE EQUIPAMENTOS	PLANILHA N.º 1.1.10.003-001

	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA
LIMPEZA						
FUNCIONÁRIO						
EMPRESA						

	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA
MANUTENÇÃO PREVENTIVA						
FUNCIONÁRIO						
EMPRESA						

	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA
MANUTENÇÃO CORRETIVA						
FUNCIONÁRIO						
EMPRESA						

Manutenção Preditiva

- **Conceito:**

Determinação do ponto ótimo para executar a manutenção preventiva num equipamento, ou seja, o ponto a partir do qual a probabilidade do equipamento falhar assume valores indesejáveis.



Manutenção Preditiva

- Se baseia no conhecimento do estado/condição de um item, através de medições periódicas ou contínuas de um ou mais parâmetros significativos.
 - Busca a detecção precoce dos sintomas que precedem uma avaria.
-
-

Manutenção Preditiva

Vantagem:

- Há o máximo aproveitamento da vida útil dos elementos da máquina, podendo-se programar a reforma ou substituição apenas das peças comprometidas.



Manutenção Preditiva

- Desvantagem
- Requer acompanhamento e inspeções periódicas, com instrumentos específicos de monitoração, além de profissionais especializados



Manutenção Preditiva

- Ex.:
- Conjunto de centrífugas do lab.



Planejamento de manutenções 4 vezes ao ano

2 vezes ao ano



Resolução RDC nº 302/2005 5 5 - Condições Gerais
5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

- **5.4.1.e – O Laboratório Clínico deve verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.**
 - **Interpretação – Deve haver registros da verificação da calibração ou calibração dos equipamentos.**
 - **Evidência objetiva - Apresentar as instruções e os registros.**
-
-

Resolução RDC nº 302/2005 5 5 - Condições Gerais

5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

- **5.4.2 – Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.**
 - **Interpretação – O Laboratório só deve usar equipamentos e instrumentos registrados na ANVISA/MS. Por ocasião da aquisição deve-se exigir a comprovação deste registro.**
 - **Evidência objetiva - Apresentar os equipamentos com os seus respectivos registros.**
-
-

Resolução RDC nº 302/2005 5 5 - Condições Gerais

5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

- **5.4.3 – Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.**
 - **Interpretação – Todos os equipamentos usados nos quais a temperatura tem impacto na realização dos exames e na conservação das amostras devem ter a sua temperatura controlada e manter registros destes controles.**
 - **Evidência objetiva - Apresentar os registros.**
-
-

Resolução RDC nº 302/2005 5 5 - Condições Gerais

5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

- **5.4.1.d – Laboratório Clínico deve verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;**
 - **Interpretação – É necessário periodicamente verificar a calibração ou calibrar os seus equipamentos. Fazer um planejamento destes processos.**
 - **Evidência objetiva - Apresentar o planejamento e os respectivos registros.**
-
-

Definições

CALIBRAÇÃO– Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas;

numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação (VIM).

Definições

Obs.:

- O resultado de uma calibração permite tanto o estabelecimento dos valores do mensurado para as indicações como a determinação das correções a serem aplicadas.
-
-

Calibração

- **Comparação com um padrão**
 - **Não é ajuste – não confundir ;**
 - **Quando um equipamento volta da calibração não deve-se pensar que ele está medindo corretamente, de acordo com o valor nominal;**
 - **Significa que o valor medido foi comparado com um padrão e que é imprescindível fazer a análise crítica do certificado de calibração, verificando se há necessidade de corrigir o valor medido ou até solicitar manutenção corretiva (ajuste).**
-
-

Definições

- **CALIBRAÇÃO**
- **Convém não confundir a calibração com o ajuste de um sistema de medição, frequentemente denominado de maneira imprópria de “auto-calibração”, nem com a verificação da calibração (VIM, 2012).**



Definições

- **VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO**

Confirmação por ensaios e fornecimento de evidências objetivas do atendimento aos requisitos especificados e visualização através de gráficos de controle para acompanhar o *status* de calibração.

Definições

- **VERIFICAÇÃO DE UM INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO**

Procedimento que compreende o exame, a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação e que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz às exigências regulamentares.

Calibração

- Para que os equipamentos usados para ensaio, calibração e amostragem alcancem a exatidão requerida e atendam às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações, os mesmos devem ser calibrados ou verificados



Condições Gerais - Calibração

- **Todo equipamento utilizado em ensaios e/ou calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares (ex.: condições ambientais), que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em uso.**
 - **Frequência de calibração é estabelecida no primeiro ciclo através da literatura e/ou histórico do equipamento**
-
-

Condições Gerais

- **Calibrações realizadas externamente são preferencialmente realizadas através da RBC.**
 - **Caso em que a RBC não contemple as especificações necessárias serão contratados os serviços de firmas especializadas, desde que as mesmas possuam padrões rastreáveis.**
 - **Calibrações internas devem utilizar padrões calibrados pela RBC, garantindo a rastreabilidade das medições utilizadas.**
-
-

Frequência de calibração /verificação de equipamentos e materiais

EQUIPAMENTO/MATERIAL	CICLO DE CALIBRAÇÃO/VERIFICAÇÃO
Aparelhos operados a pistão	1 ano (CI – 6 meses)
Autoclave	1 ano
Balança	1 ano
Cabine de Segurança Biológica e Capela de Exaustão	1 ano
Centrífuga	1 ano
Leitora de microplaca (ELISA) /incubadora para microplaca	1 ano
Cronômetro	2 anos
Espectrofotômetro UV/VIS Peso padrão	1 ano (Controle interno – 6 meses)
Estufa e incubadora	1 ano
Peso padrão de trabalho	2 anos

TIPO DE EQUIPAMENTO	REQUISITO	FREQÜÊNCIA SUGERIDA
Termômetros de referência (líquido em vidro)	Recalibração inteiramente rastreável Um único ponto (p. ex.: verificação do ponto de congelamento)	A cada 5anos Anualmente
Termopares de referência	Recalibração inteiramente rastreável Verificação com termômetro de referência	A cada 3anos Anualmente
Termômetros de trabalho e Termopares de trabalho	Verificação com termômetro de referência no ponto de congelamento e/ou faixa de temperaturas operacionais	Anualmente
Balanças	Calibração inteiramente rastreável	Anualmente
Pesos de calibração	Calibração inteiramente rastreável	A cada 5 anos
Peso(s) aferidor(es)	Verificação com peso calibrado ou verificação na balança imediatamente após a calibração rastreável	Anualmente
Vidrarias volumétricas	Calibração gravimétrica na tolerância exigida	Anualmente
Microscópios	Calibração rastreável de micrômetro de mesa (onde apropriado)	Inicialmente
Higrômetros	Calibração rastreável	Anualmente
Centrífugas	Calibração rastreável ou verificação com um tacômetro independente, conforme apropriado	

TIPO DE EQUIPAMENTO	REQUISITO	FREQÜÊNCIA SUGERIDA
Equipamento com temperatura controlada (incubadoras, banhos, geladeiras, <i>freezers</i>)	(a) Estabelecer estabilidade e uniformidade de temperatura Monitorar a temperatura	(a) Inicialmente, a cada 2 anos e após reparo / modificação Diariamente/ a cada uso
Estufas de esterilização	(a) Estabelecer estabilidade e uniformidade de temperatura Monitorar a temperatura	(a) Inicialmente, a cada 2 anos e após reparo / modificação A cada uso
Autoclaves	(a) Estabelecer características para cargas / ciclos Monitorar a temperatura / tempo	(a) Inicialmente, a cada 2 anos e após reparo / modificação A cada uso
Capelas de segurança	(a) Estabelecer desempenho Monitoração microbiológica Monitoração do fluxo de ar	(a) Inicialmente, a cada ano e após reparo/ modificação Semanalmente A cada uso
Capelas com fluxo laminar de ar	(a) Estabelecer desempenho Verificar com exposição de placas	(a) Inicialmente, e após reparo /modificação Semanalmente
Cronômetro	Verificar com sinal de tempo nacional	Anualmente
Microscópios	Verificar alinhamento	Diariamente / a cada uso
Medidores de pH	Ajustar usando, pelo menos, duas soluções-tampão de qualidade adequada	Diariamente / a cada uso
Balanças	Verificar o zero e a leitura com peso aferidor	Diariamente/a cada uso
Deionizadores e unidades de osmose reversa	(a) Verificar condutividade Verificar contaminação microbiana	(a) Semanalmente Mensalmente

Determinação de Novos Ciclos de Calibração

Poderá sofrer alterações, baseado:

- Histórico do equipamento ou materiais;
- Novas publicações de literaturas ;
- Situações particulares, onde a frequência de uso interfira significativamente na situação de calibração.



Calibração

- Quando aplicável:

Todo o equipamento que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar o *status* de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.



Calibração

- O equipamento de ensaio e calibração, incluindo *hardware* como *software* deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios e /ou calibrações cabendo aos profissionais definirem para cada caso qual mecanismo será adotado.



Calibração

- Os procedimentos para verificação e/ou calibração devem ser realizados antes do equipamento ser utilizado.
 - Se o equipamento sair do controle direto do laboratório, deve-se verificar o *status* de calibração do equipamento, antes do equipamento ser recolocado em serviço.
-
-

Calibração

- Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, caberá ao usuário do equipamento avaliar a necessidade de aplicar a correção nas suas medições e adotar procedimentos que assegurem a atualização dos arquivos eletrônicos, tais como planilhas de cálculo.



Monitoramento da Calibração

- Nos casos de necessidade de verificações intermediárias;
 - Realizadas de acordo com procedimentos específicos estabelecidos pelos profissionais que utilizam o equipamento;
 - Registros são mantidos na pasta ou caderno específico do equipamento bem como outros documentos pertinentes às manutenções preventivas, corretivas , certificados de qualificação e calibração e verificação.
-
-

Siglas de Vidrarias e Outros Instrumentos de Medição

Material	Sigla
Alcoômetro	AL
Cronômetro	CR
Dispensador	DI
Micropipeta	MI
Pipetador	PIP
Termohigrômetro	TH
Termômetro	TE

Codificação de Vidrarias e Outros Instrumentos para Calibração

Descrição	Codificação Numeração	Data	Marcação Efetivada por



Avaliação Técnica de Certificados de Calibração e Relatórios de Manutenção

É obrigatório constar (exigências técnicas, e da Norma ABNT NBR ISO /IEC 17.025:2005 e NM ISO 15.189:2008)

- Identificação da empresa emitente do documento: razão social, CNPJ, endereço, fone;**
- Descrição do equipamento ou instrumento de medição, de forma a identificá-lo;**
- Localização do equipamento: Seção, serviço**



Outros campos obrigatórios

- Campos para descrição detalhada do procedimento executado;
 - Identificação do técnico executor do procedimento;
 - Quando pertinente, identificação do procedimento seguido, com a data de aprovação;
 - Data de execução do procedimento;
 - Data de emissão do documento
-
-

Avaliação Técnica dos Certificados de Calibração

5) Para o uso pretendido :

apto não apto

6) Avaliação realizada por:

Seção / Serviço: _____

Assinatura : _____

Data: ____/____/____

Avaliação Técnica dos Certificados de Calibração

- Quando um equipamento ou instrumento de medição é utilizado por mais de uma área técnica, obrigatoriamente um técnico de cada área deverá avaliar o certificado
 - Pode ser que para uma área esteja apto e para outra não – depende do uso e exigência do método.
 - Certificado de calibração deve ser individual, por equipamento ou instrumento de medição.
-
-

Avaliação Técnica dos Certificados de Calibração



- Deve constar no certificado de calibração os padrões utilizados para a medição.
 - Deve-se verificar se:
 - a) O procedimento seguido pela empresa encontrava-se vigente na época da calibração?
 - b) O tipo de calibração confere com a solicitada e a rastreabilidade ?
 - c) Os padrões utilizados são da RBC ou rastreável ao INMETRO, ou por outras organizações internacionais (NIST....)?
-
-

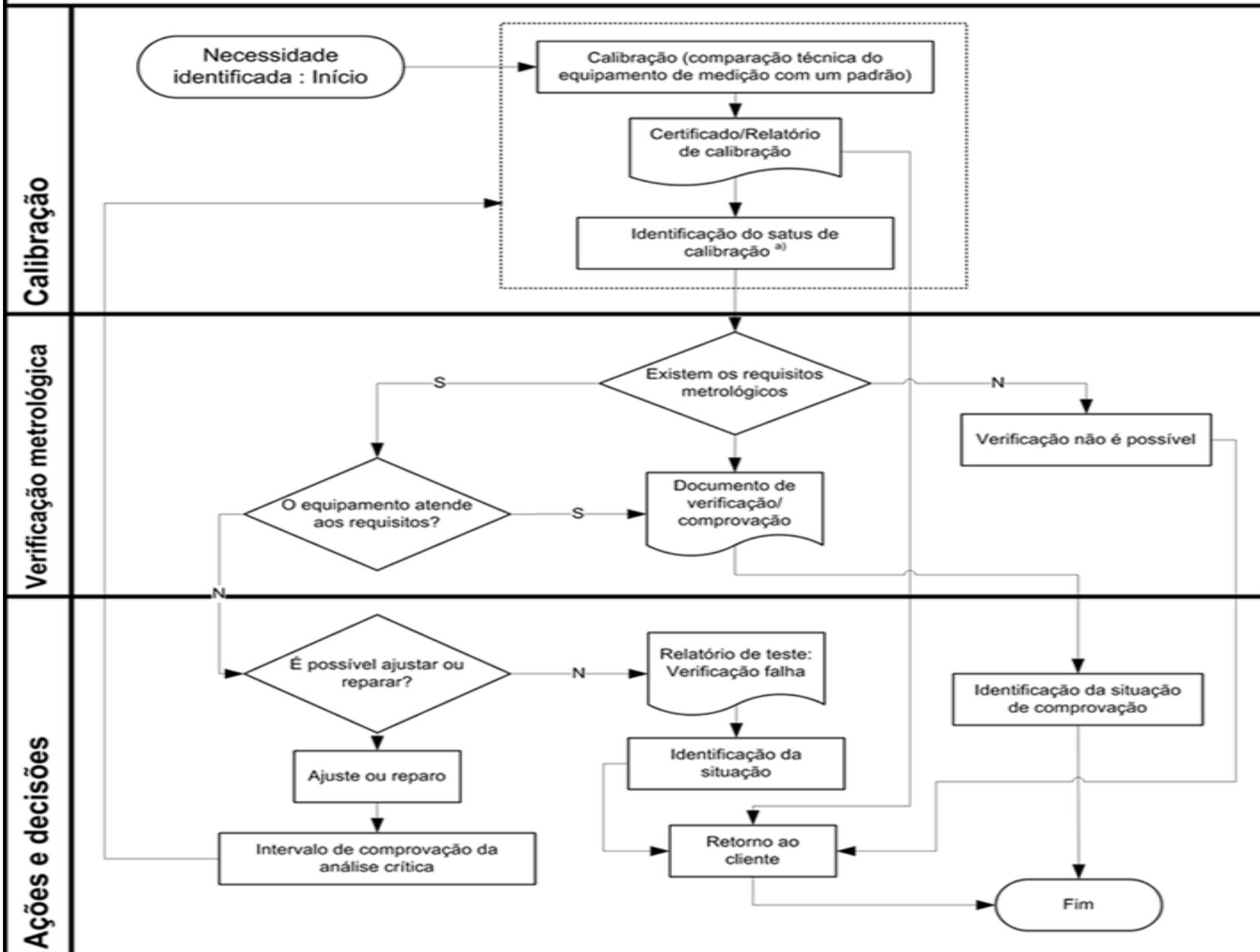
Avaliação Técnica dos Certificados de Calibração

- d) Os padrões utilizados encontravam-se dentro do prazo de validade da calibração?**
 - e) Acompanha cópia dos certificados de calibração dos padrões utilizados, no caso de Certificados não pertencentes à RBC?**
 - f) Se constam todas as informações das condições gerais obrigatórias exigidas ?**
 - g) O modelo emitido está de acordo com o previamente aprovado? (Quando pertinente)**
-
-

Avaliação da Metodologia de Calibração

- Avaliar se a metodologia utilizada satisfaz às necessidades técnicas e se atende ao que foi solicitado, quanto à:
 - a) Pontos de calibração – deve ser indicado previamente pelo usuário, de acordo com a faixa de interesse: exemplo – balança utilizada para pesar 1 g não resolve ser calibrada em 10mg.;
 - b) Número de medições realizadas e o desvio padrão;
 - c) Erro e incerteza de medição: a soma deve ser menor que a incerteza requerida para o método
-
-

PROCESSO DE COMPROVAÇÃO METROLÓGICA





Fim

Fim

