

*Regulamentação de instrumentos
com foco em retorno de
investimento*

 **By Pass & Associados[®]**

*COMO PODEREMOS GARANTIR QUE UM NAVIO
ATRAVESSARÁ O OCEANO E CHEGARÁ AO SEU
DESTINO COM EXATIDÃO*

*SE OS EQUIPAMENTOS PARA NAVEGAÇÃO E
CONTROLE NÃO*

SÃO CALIBRADOS E POSSUEM CONFIABILIDADE?

*VOCÊ VIAJARIA EM UM AVIÃO EM QUE O PILOTO
UTILIZA RECURSOS VISUAIS POR NÃO CONFIAR
NOS INSTRUMENTOS?*

Como alcançar o objetivo de produzir com qualidade se as medições são duvidosas e resultam em grande quantidade de retrabalho, perda de matéria-prima e indisponibilidade ou ociosidade de equipamentos?

Como garantir a qualidade na produção de medicamentos, alimentos, bebidas, automóveis, produtos químicos e petroquímicos, geração de energia, tratamento de água e tantos outros que fazem parte do nosso dia-a-dia sem medições exatas, equipamentos qualificados, processos validados e gerenciamento e acompanhamento constante da variabilidade do processo e disponibilidade dos equipamentos?

O QUE DEVE SER FEITO PARA A OBTENÇÃO DE RESULTADOS SATISFATÓRIOS?

- ❖ *Gestão de Calibração de Instrumentos.*
- ❖ *Qualificação de Equipamentos/Sistemas.*
- ❖ *Validação de Processos.*
- ❖ *Gerenciamento de Ativos.*
- ❖ *Engenharia de Confiabilidade.*

Calibração

- *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 estabelecidos por padrões.*

ATIVIDADES PARA IMPLEMENTAÇÃO DE GESTÃO DE CALIBRAÇÃO

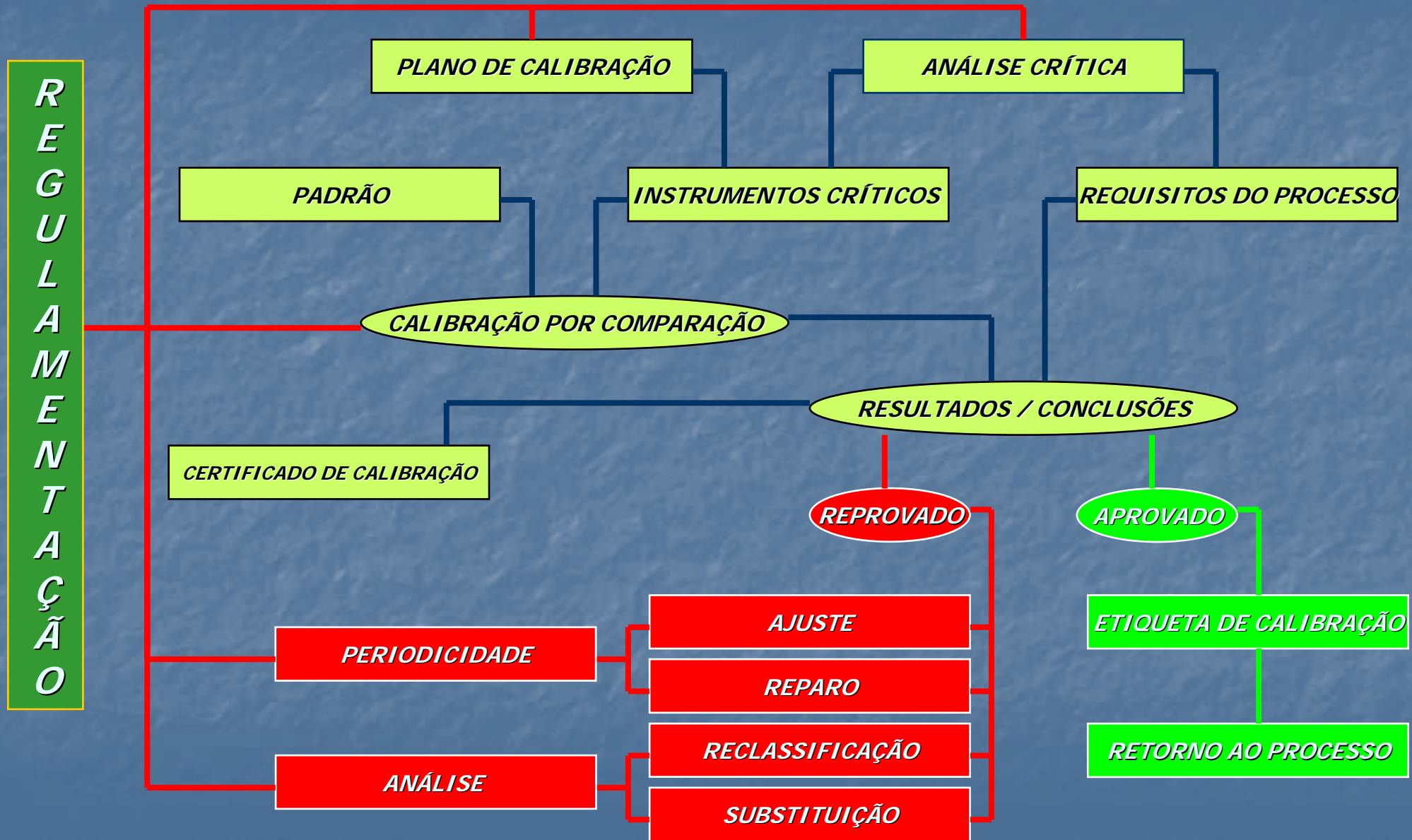
- 1- Inventário de todos os instrumentos da Planta;
- 2- Identificação dos instrumentos listados (Tag Number);
- 3- Definição do conteúdo do Plano de Calibração;
- 4- Análise Crítica dos instrumentos por área;
- 5- Cadastro dos instrumentos considerados críticos e não críticos para o processo e qualidade do produto;
- 6- Definição dos padrões para calibração;
- 7- Elaboração dos procedimentos de calibração.

ANÁLISE CRÍTICA

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DOS INSTRUMENTOS PARA ANÁLISE CRÍTICA:

- Área onde o instrumento está instalado;
- Equipamento onde o instrumento opera;
- Descrição do instrumento (Balança, Manômetro, Termômetro, Controlador, etc...);
- Grandeza medida;
- Função (indicação, controle, registro, segurança, análise, alarme, etc...);
- Tag Number do instrumento;
- Faixa de trabalho do processo;
- Exatidão requerida;
- Tolerância de processo;
- Erro Máximo Admissível;
- Frequência de calibração;
- Análise Crítica (grau de risco).

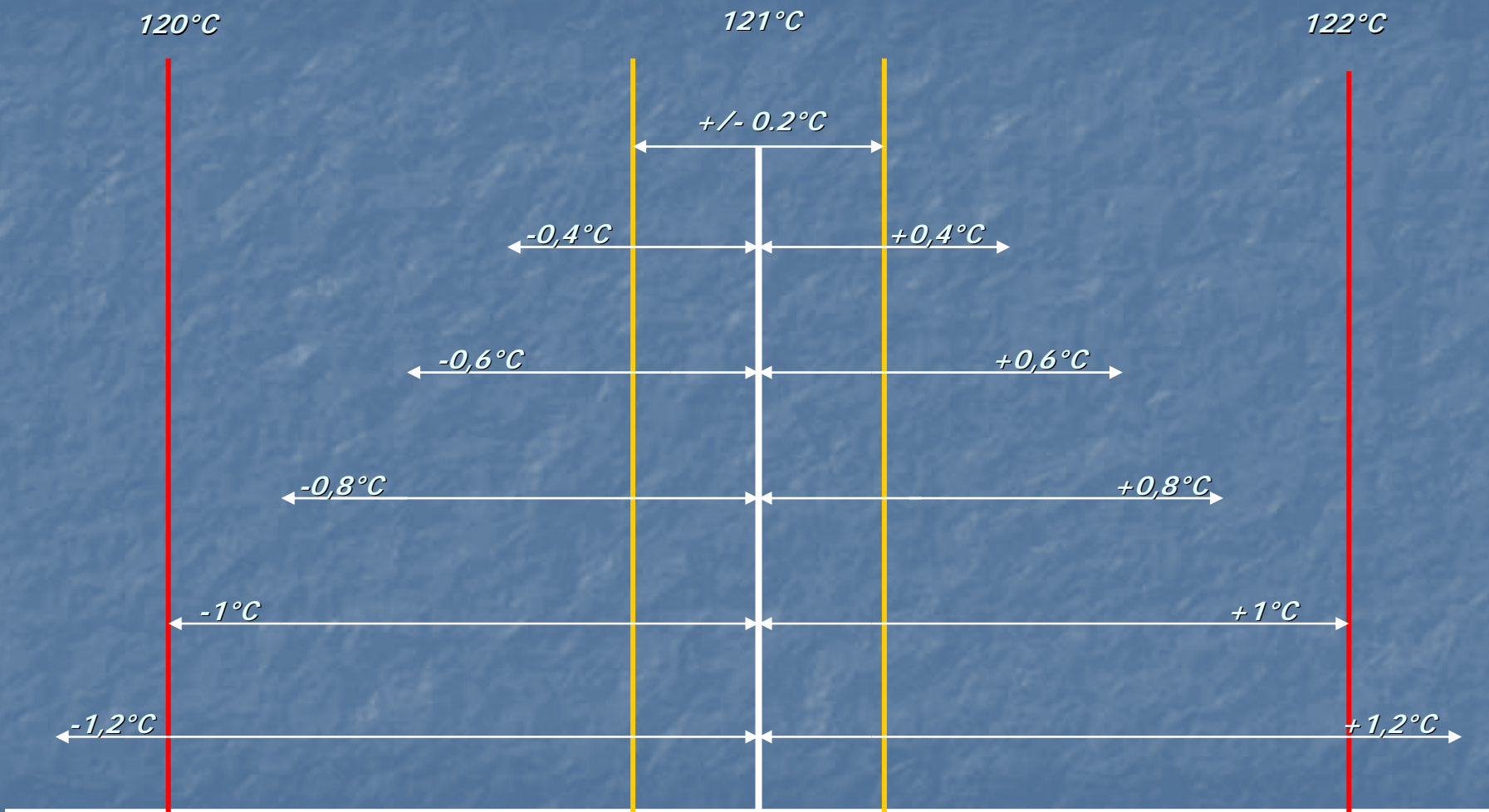
GESTÃO DE CALIBRAÇÃO



EXEMPLO DE DEFINIÇÃO DE CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO:

- Autoclave de esterilização.
- Tolerância de processo para controle de temperatura: $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Tolerância de calibração do instrumento de controle de temperatura: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ (NBR ISO 11134).
- Critério de Aceitação: Instrumentos encontrados com valores $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ fora dos limites estipulados para calibração devem ser ajustados, reparados ou substituídos.

Critério de Aceitação



- Erro Máximo Admissível
- Tolerância de Processo

PLANO DE CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DOS INSTRUMENTOS PARA PLANO DE CALIBRAÇÃO:

- Área onde o instrumento está instalado;
- Equipamento onde o instrumento opera;
- Descrição do instrumento (Balança, Manômetro, Termômetro, Controlador, etc...);
- Grandeza medida;
- Função (indicação, controle, registro, segurança, análise, alarme, etc...);
- Exatidão requerida;
- Tipo de instrumento (Mecânico, analógico, digital, etc...);
- Resolução;
- Frequência de calibração;
- Data da última calibração;
- Data estimada para a próxima calibração;
- Observações importantes.

Processo de Adequação

- Análise Crítica e Plano de Calibração envolvendo:
 - Identificação de Instrumentos e Equipamentos;
 - Critérios de Aceitação;
 - Frequencia de Calibração;
 - Adequação de Padrões de Calibração;
 - Qualificação de Fornecedores de Serviços de Calibração;
 - Registros;
 - Tratativas para não-conformidades;
 - Treinamento de Pessoal.

Qualificação de Equipamentos/Sistemas

- *Procedimento documentado com evidências que o equipamento é especificado, instalado e operado corretamente.*

Qualificação de Equipamentos/Sistemas

Os Protocolos de Validação para equipamentos e sistemas são normalmente divididos em três segmentos: Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação e Qualificação de Performance. Para sistemas e equipamentos, Qualificação de Performance é muitas vezes similar à Validação. Dependendo da função e operação do equipamento, somente IQ/OQ são requeridas. Para equipamentos cuja operação é corrigida um indicador desta função é suficiente, com evidência que o instrumento é monitorado e/ou calibrado com base em uma programação (pHmeters, incubadoras, freezers, centrífugas) a Qualificação de Instalação e Operação são suficientes. Sistemas como ar, água, vapor e equipamentos maiores dos quais apresentam processos críticos como suporte, como esterilização, despirogenização e liofilização requerem Qualificação de Instalação, Operação e Performance.

Validação de Processos

- *Ação documentada de comprovação que o procedimento, equipamento, material ou sistema atende aos resultados esperados.*

Validação de Processos

A Validação se resume no procedimento documentado para obtenção, registro e interpretação de resultados desejados para o estabelecimento de um processo que deverá consistentemente fornecer produtos cumprindo especificações predeterminadas.

A Validação é composta por dados obtidos através da Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação e Qualificação de Performance.

O estudo deve ser documentado e repetido de acordo com Plano Mestre de Validação, na ocorrência de substituição de componentes críticos para o funcionamento do equipamento ou que afetam a qualidade do produto, ou mudanças no processo.

Gerenciamento de Ativos

- *Acompanhamento das condições de funcionamento do equipamento durante toda sua vida útil objetivando o aumento da disponibilidade da planta, redução da variabilidade do processo e do custo de manutenção, evitar paradas não programadas, entre outros benefícios.*

Gerenciamento de Ativos

Através do Gerenciamento dos Ativos da planta é possível visualizar problemas nos equipamentos, desvios nas especificações do processo e falhas que surgem com o passar do tempo. Esta técnica é diferenciada pela análise de resultados de sucessivas medições que indicam as deficiências e oportunidades de melhorias, antes que os problemas venham a incidir em graves intervenções no processo e equipamentos. Algumas análises importantes são exemplificadas:

- ✓ Monitoramento da temperatura do vapor utilizado.
- ✓ Análise de pH, dureza, taxa de corrosão.
- ✓ Monitoração da vibração e qualidade do óleo em máquinas.
- ✓ Análise de vazão, pressão, umidade, eficiência, desempenho, etc...

Os resultados apontam ações para aplicação de melhorias no processo.

Engenharia de Confiabilidade

O resultado dos dados obtidos no gerenciamento dos ativos é colocado em análise e avaliação. São utilizadas diversas ferramentas para compilação destes dados, como:

- ❑ Análise de causa e efeito;
- ❑ Fmea;
- ❑ Controle Estatístico de Processo;
- ❑ Diagramas e Fluxogramas;
- ❑ Acompanhamento de Performance.

Entre outras, estas ferramentas fornecem condições de análise e respostas para ocorrências antes não conhecidas.

Conclusão

A partir da implementação destes conceitos, nasce um novo método para geração de lucros e economias, pois fica caracterizado o controle total de todas as operações, de performance dos equipamentos e do rendimento global da planta produtiva.