**A IMPORTÂNCIA DA CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS**

**VOLTADOS PARA PESQUISA CIENTÍFICA**

DOS SANTOS, SOPHIA SANTIAGO DE ALMEIDA1; BARRETO JÚNIOR, JOSÉ UILTON ALVES2; BARRETO, GABRIELE DE ABREU2; MACHADO, BRUNA APARECIDA SOUZA2\*

1 Bolsista CNPq – Iniciação Tecnológica A; sophia.santiago@ufba.br

2 Centro Universitário SENAI CIMATEC; Salvador-BA; brunam@fieb.org.br\*

**RESUMO**

O avanço tecnológico promoveu uma grande diversidade em modelos e capacidade de equipamentos de pesquisa, ampliando desde a investigação minuciosa dos parâmetros observados, à um crescimento produtivo. Torna-se, portanto, indispensável garantir que os dados gerados estejam em conformidade com as legislações vigentes. A avaliação e monitoramento de equipamentos empregados em pesquisas é tão essencial quanto a confiabilidade do próprio método, pois diante de alguma inconsistência, ou dano não reparado, podem-se obter resultados incorretos. Este trabalho visa realizar um levantamento dos aspectos envolvidos na gestão de equipamentos para promover o cuidado adequado de equipamentos. Para este fim foram analisadas instruções normativas em exercício e ferramentas, como o plano de manutenções, como instrumentos efetivos no manejo adequado desses equipamentos.

**PALAVRAS-CHAVE:** INMETRO; gerenciamento; qualidade; confiabilidade.

**1. INTRODUÇÃO**

Para assegurar a confiabilidade de análises experimentais é necessário garantir que não somente a validação das vias de execução com base nos protocolos estabelecidos, mas necessita-se também que os equipamentos envolvidos estejam em pleno funcionamento e expressando devidamente os resultados. No contexto das pesquisas científicas, a qualificação de equipamentos torna-se essencial para atingir o alto grau de complexidade, eficiência e qualidade dos resultados.5

Visando a implementação eficiente dos parâmetros estabelecidos para a garantia da efetividade dos equipamentos. Segundo Grochau1, a calibração e validação periódica de equipamentos demonstra a existência de um sistema de gestão para o monitoramento do quadro de equipamentos. Para a garantia de uma boa gestão de equipamentos é necessária a compreensão de alguns conceitos. O conceito de amplo conhecimento é o termo “manutenção”, que é reconhecido como uma atividade de apoio à produção promovendo correções e prevenção de falhas.2 A manutenção possui duas vertentes: a primeira é a manutenção preventiva definida como uma ação programada para garantir que os padrões de funcionalidade do equipamento permaneçam dentro das condições estabelecidas conforme o fabricante, reduzindo assim a possibilidade de ocorrência de defeitos por desgaste. E tem-se a manutenção corretiva que é a relacionada a reparo de defeitos funcionais, defeitos esses que podem ser visualizados ou não durante a execução da manutenção preventiva.3

Para garantir que um equipamento opere sob condições adequadas uma alternativa, aplicável principalmente em equipamentos analíticos, é a aplicação de indicadores para mensurar eficiência do equipamento na atividade ao qual está vinculado. A partir disso é possível utilizar dessas informações para estabelecer uma comparação entre as informações geradas pelo equipamento e o padrão utilizado (indicador). Esse processo é definido como calibração e possui normas que são descritas e regulamentadas pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia).4 Associado a calibração está a qualificação de equipamentos que diz respeito a ação de verificar se um equipamento trabalha corretamente com base nos padrões de fábrica.4,5 A calibração e qualificação são ações que devem ser documentadas e armazenadas para uso futuro, como em caso de auditoria.

Com base no exposto, este trabalho visa apresentar a importância da calibração, qualificação de equipamentos analíticos utilizados no desenvolvimento de pesquisa no Brasil.

**2. METODOLOGIA**

Foi realizado um levantamento documental na base normativa e regulatória brasileira acerca dos termos calibração e qualificação de equipamentos visando a busca de conceitos no Plano de Gestão de Equipamentos disponibilizado pelo Ministério da Saúde e na Instrução Normativa n° 47 de 21 de agosto de 2019 e RDC n° 301 de 21 de agosto de 2019 e n, afim de esclarecer e trazer a luz a importância para o tema. 5,6,7

**3. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

 Com o avanço tecnológico, a indústria e os laboratórios de pesquisa têm tido acesso a equipamentos cada vez mais sofisticados e de alta produtividade. Assim surge a necessidade do acompanhamento efetivo desses equipamentos, visto que possíveis interrupções na produtividade, ou período de inatividade são muito custosos para as instituições.8

Para a aplicação de equipamentos em pesquisas relacionadas ao desenvolvimento ou fabricação de medicamentos, por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe na instrução normativa n° 47 de 21 de agosto de 2019, sobre boas práticas de fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Nela são definidos uma série de aspectos, como ciclo de vida, controle de mudança, estratégias de controle, qualificação de projeto, instalações, operação e desempenho, onde devem ser realizadas verificações tanto do produto em produção quanto dos equipamentos envolvidos nesse processo. Bem como validações retrospectivas e de limpeza.6

Na RDC N° 301 de 21 de agosto de 2019, capítulo IV “das instalações e equipamentos”, seção III “dos equipamentos”, por exemplo, são descritos alguns processos importantes para a validação de um processo de produção no que se refere aos equipamentos. No art 110 desta RDC é explicitado que “os equipamentos de medição, pesagem, registro e controle devem ser calibrados e verificados em intervalos definidos e por métodos apropriados”, esclarecendo posteriormente que devem ser realizados registros adequados desses testes.7

Uma das formas mais utilizadas na atualidade no gerenciamento de equipamentos é a elaboração e implementação de um plano de gestão de manutenção. A elaboração de um bom plano de manutenção envolve o conhecimento de ações preventivas de inspeção, e é um conjunto de atividades programadas com o intuito de garantir o bom funcionamento de um equipamento. Segundo Vinhas,2 algumas medidas necessárias para elaborar e implantar um bom plano de gestão de manutenção perpassa por contratar empresas qualificadas para realizar a manutenção preventiva periódica e corretiva quando necessário, tendo como prioridade os equipamentos mais numerosos e mais importantes. Ter sempre em estoque peças para reposições mais comuns de equipamentos essenciais, ter um software ou base para organizar e armazenar os dados.

Quanto aos processos, é essencial em um plano de manutenção, planejar, organizar e liderar tarefas e atividades do setor de manutenção, realizar capacitações dos usuários dos equipamentos, disponibilizar POP’s (Procedimentos Operacionais Padronizados) explicitando passos importantes para utilização correta dos equipamentos, ter registros atualizados e documentação de calibrações, manutenções e certificações, conscientizar os usuários sobre a comunicação de eventuais defeitos ou falhas e elaborar os planos de manutenções preventivas levando sempre em conta os manuais dos equipamentos de acordo com seus fabricantes.2

Vale ressaltar que para construção de um bom plano de gestão de manutenção é necessária uma visão macroscópica das etapas de planejamento, verificação e execução, bem como a fácil disponibilização de acesso as documentações pertinentes, como manuais de operação e serviço, relatórios de qualificação de operações e instalações, notas fiscais de aquisição, certificados de manutenção e calibração, assegurando assim a funcionalidade e eficiência do plano em sua totalidade.5

**4. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

 Visto a importância dos equipamentos na pesquisa, principalmente os analíticos, é essencial que os cuidados adequados sejam tomados para a prevenção de acidente, manutenção da vida útil e da qualidade dos dados gerados. Sendo assim, o gerenciamento de equipamentos torna-se uma ferramenta relevante e efetiva, assim como à contribuição dos usuários no monitoramento operacional, afim de uma comunicação ágil na observação de algum possível problema com os equipamentos.

**Agradecimentos**

Agradeço a Profª Drª Bruna Machado por estar sempre presente nas atividades desenvolvidas e promover ações e capacitações à equipe. Agradeço a Gabriele Barreto pela atenção, orientação e auxílio nas atividades diárias. Agradeço ao SENAI CIMATEC e ao CNPq por apoiarem e financiarem as atividades de pesquisa no Brasil.

**5. REFERÊNCIAS**

1 GROCHAU, Inês Hexsel. **Conjunto de Ações para Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório de Ensaio e Calibração de Instituições de Ensino Superior, de Acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025**. 2017. 101 f. Tese (Doutorado) - Curso de Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.

2VINHAS, Roni Dias. **Gestão da Manutenção de Equipamentos de Laboratório: uma estratégia para melhoria do desempenho da atividade de pesquisa em uma instituição de C&T em saúde**. 2007. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

3 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.543, de 12 de novembro de 2014**. Comissão de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos (CAT-Gestão de Equipamentos), no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN)**. Disponível em:<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2543\_12\_11\_2014.html> Acesso em 13 abr.2023

4 INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM): conceitos fundamentais e gerais e termos associados**. Rio de Janeiro: INMETRO, 2012. Disponível em:< http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim\_2012.pdf> Acesso em: 28 mar. 2023

5 BRASIL. MINISTÉRIO DA SAUDE. **Plano de gestão de equipamentos: para serviços de hematologia e hemoterapia.** Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/elaboracao\_plano\_gestao\_equipamentos\_servicos\_hematologia\_hemoterapia.pdf> Acesso em 28 mar. 2023.

6 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). INSTRUÇÃO NORMATIVA - **IN Nº 47, DE 21 DE AGOSTO DE 2019.** 162 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-47-de-21-de-agosto-de-2019-211914011>. Acesso em: 28 mar. 2023.

7AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC 301: RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019**. 162 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 64 p. Disponível em:<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/%286%29RDC\_301\_2019\_COMP.pdf/7d991c04-e7a1-4957-aed5-3689c62913b2>. Acesso em: 28 mar. 2023

8 VIANA, H. R. G. **Planejamento e controle da manutenção**. Rio de Janeiro: Qualitymark. Editora, 2002.