



— eBook

Gestão em Cadeia Fria

Um olhar da metrologia na cadeia a frio



Qualidade e confiabilidade

A qualidade é garantida quando temos confiabilidade nos resultados de medição.



O conceito de confiabilidade



...é a probabilidade de um sistema cumprir sem falhas uma função com uma duração determinada.

O conceito de qualidade

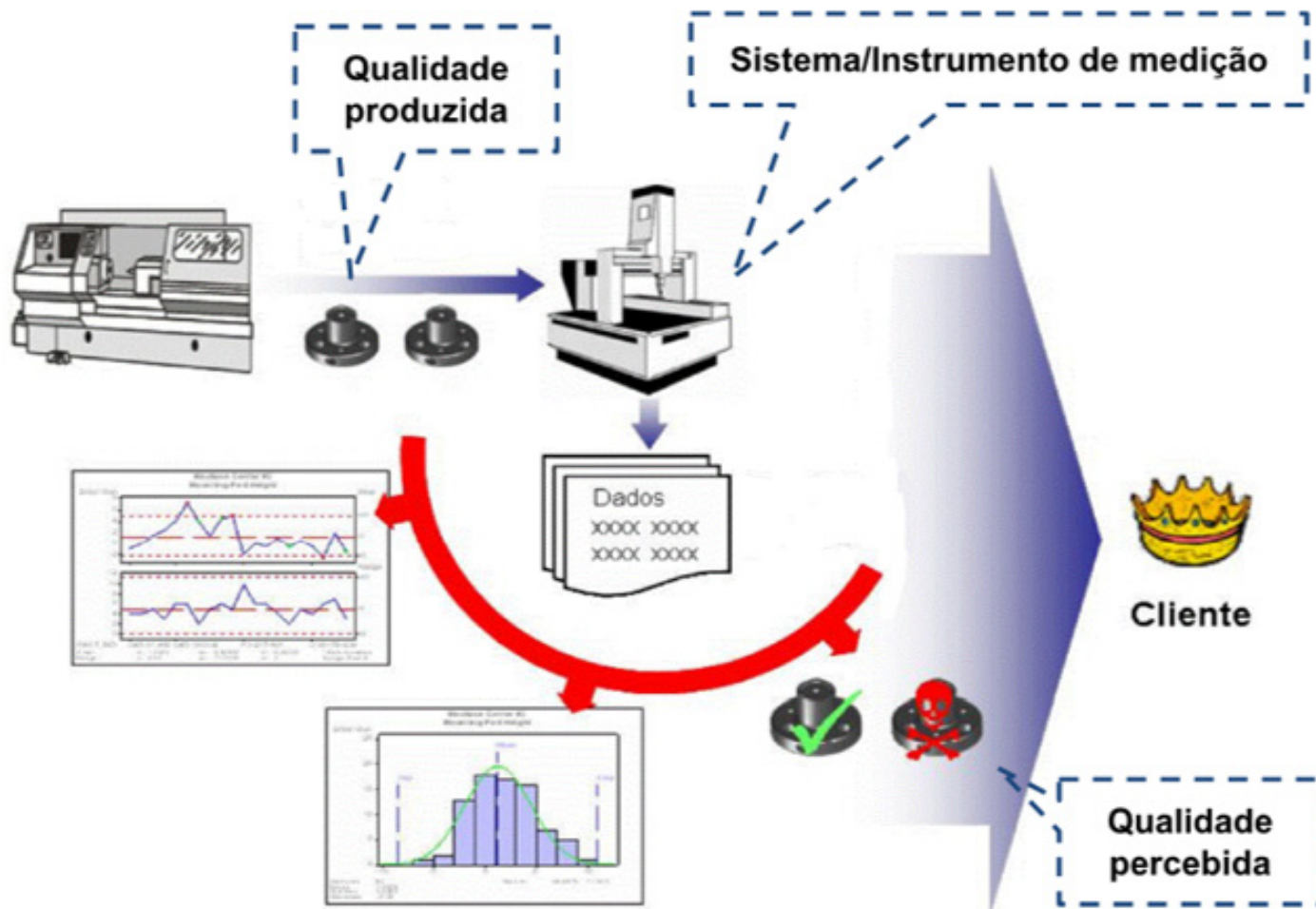
...compreende o grau de atendimento (ou conformidade) de um produto, processo, serviço ou ainda um profissional a requisitos mínimos estabelecidos. (INMETRO).



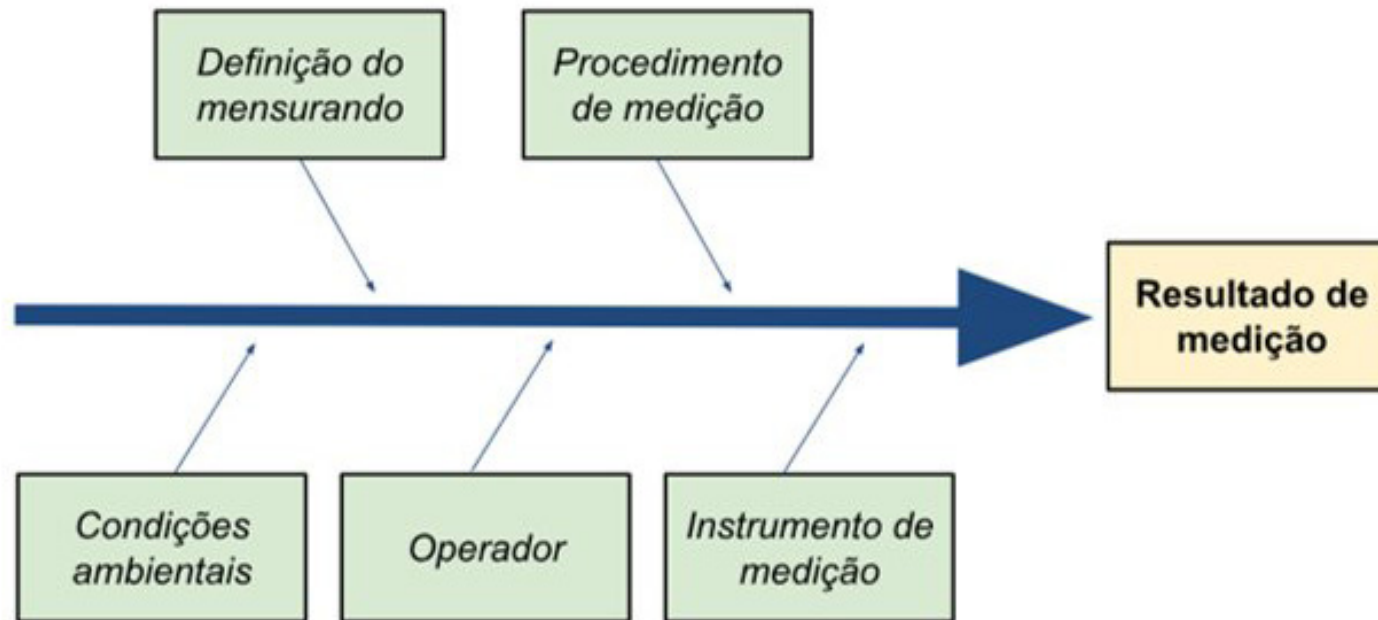
A medição e a qualidade



...as medidas estão presentes, direta ou indiretamente, em praticamente todos os processos de tomada de decisão, seja na indústria, no comércio, na saúde, na segurança, na defesa e no meio ambiente.



A mediçãõ como um processo



O resultado de uma medição

Em geral o resultado de uma medição é somente uma aproximação ou estimativa, assim, só é completo quando acompanhado incerteza de medição.



A qualidade da medição



“...o resultado de medição deve-se sempre dar alguma indicação da qualidade do resultado, de forma que aqueles que o utilizam possam avaliar sua confiabilidade.”

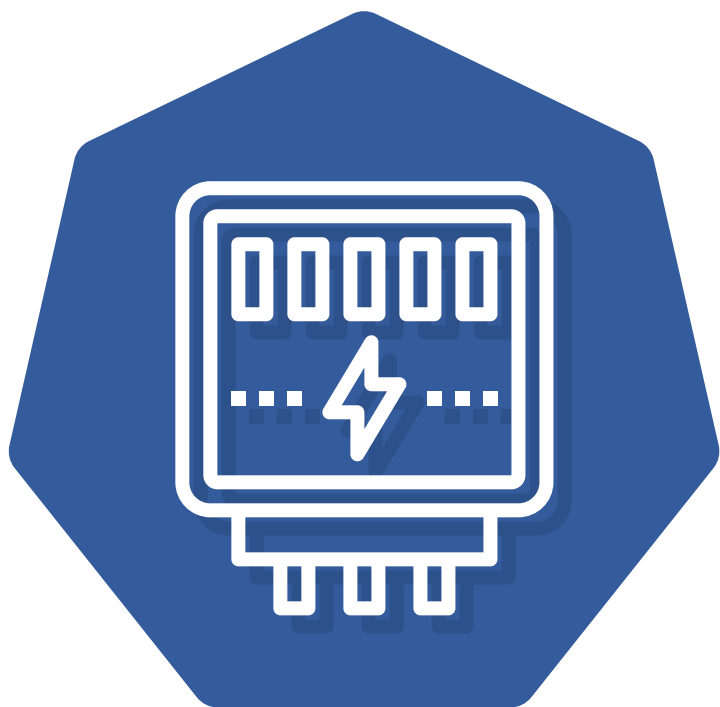
0 erro de medição

A medição sem erros?

Um instrumento de medição perfeito, ambiente controlado e perfeitamente estável, operador perfeito, um grandeza que tivesse um único valor, perfeitamente definido e estável.



O erro de medição

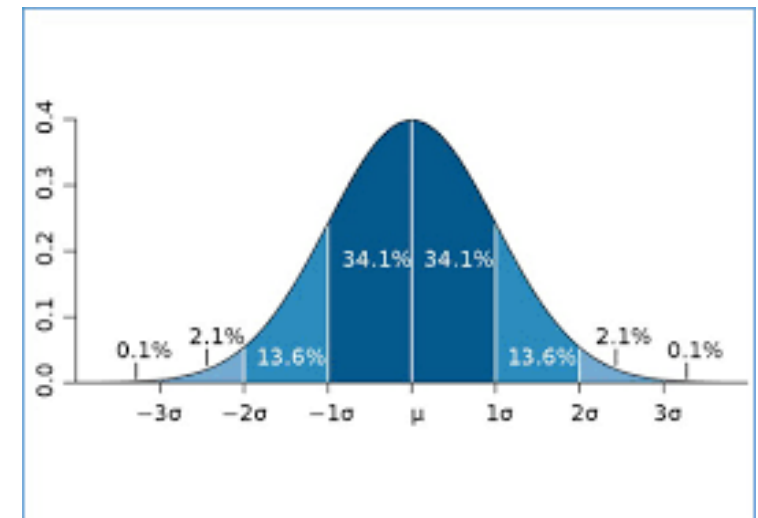


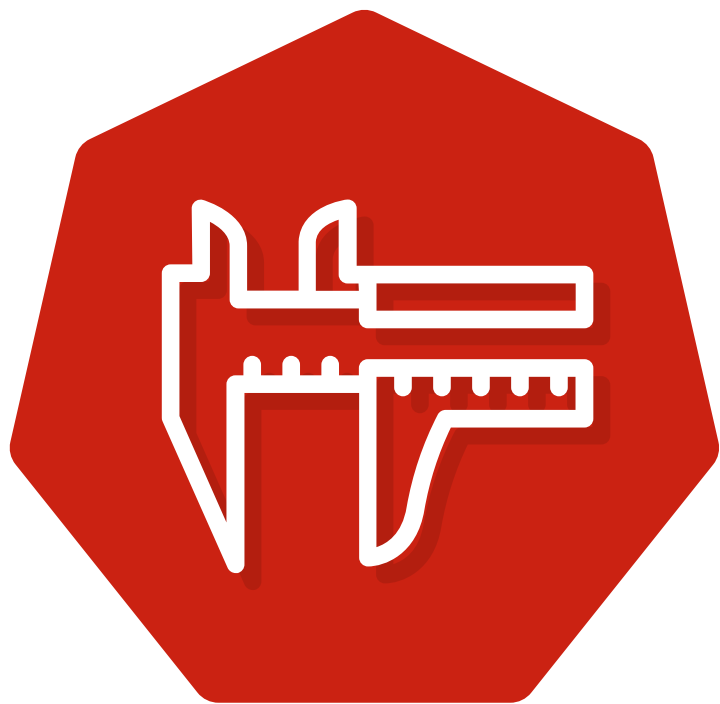
As imperfeições no equipamento de medição, as limitações do operador e as influências das condições ambientais são exemplos de fatores que induzem o erro de medição.

ERRAR É INEVITÁVEL! É IMPOSSÍVEL MEDIR SEM COMETER ERROS DE MEDIÇÃO!

A incerteza da medição

“...o resultado de medição deve-se sempre dar alguma indicação da qualidade do resultado, de forma que aqueles que o utilizam possam avaliar sua confiabilidade.”





$$RM = (20,20 \pm 0,10) \text{ mm}$$

INCERTEZA

ESTIMATIVA

A temperatura na cadeia do frio



A medição de temperatura

Estima-se que cerca de R\$1 bi em medicamentos são desperdiçados anualmente no Brasil. Este número representa por volta de 20% dos remédios comprados, tanto pelo governo ou por hospitais privados.

43% das principais deficiências relacionadas à medicamentos tem a ver com problemas no monitoramento da temperatura, de acordo com MHRA.



A medição de temperatura

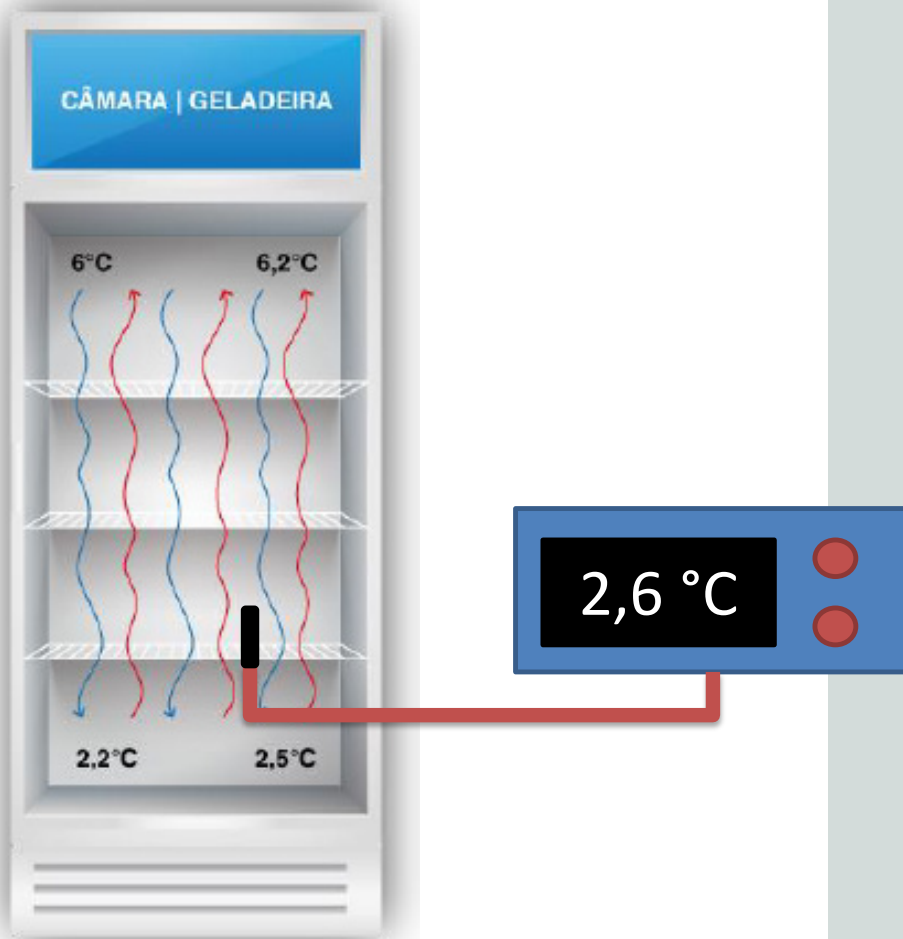


50% das vacinas chegam ao usuário final sem eficácia segundo a OMS. Em estudo realizado na região metropolitana de Curitiba (PR), foram perdidas cerca de 1,5 milhão de doses de vacinas entre os anos de 2007 e 2010.

O risco e a medição

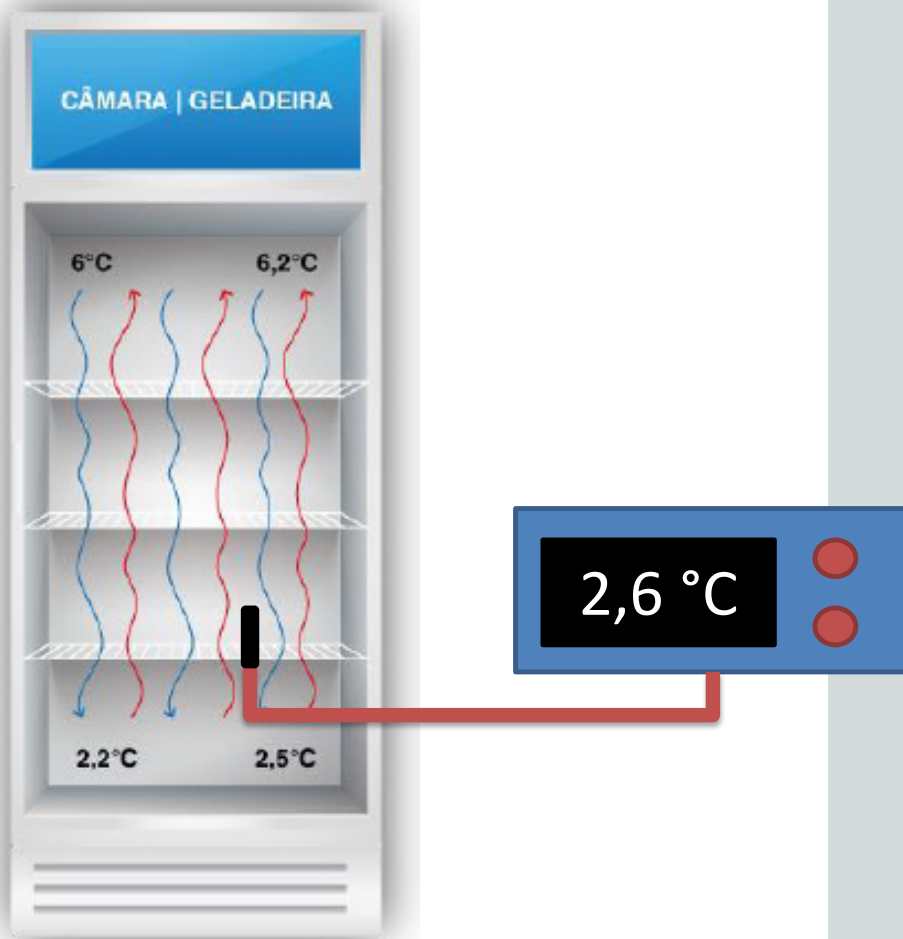
Risco do produtor	<u>Risco do consumidor</u>
Falsa rejeição de um produto/processo durante sua realização	Falsa aceitação de um produto/processo durante sua realização

Uma situação de risco



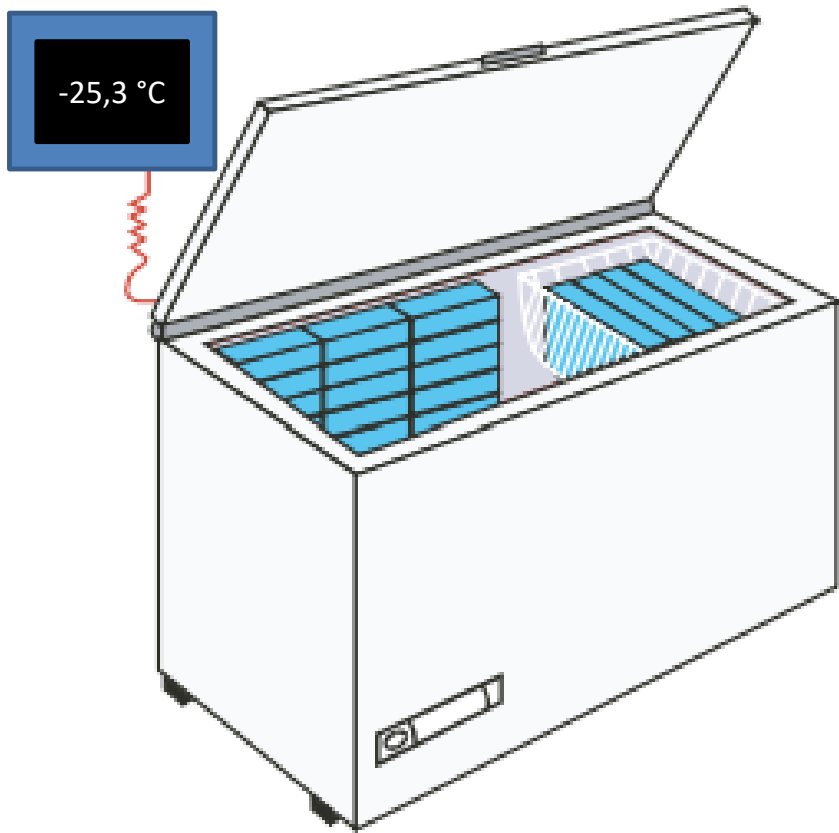
A medição tem uma incerteza associada de 1,5°C devido a variação observada, podemos confiar na temperatura indicada?

Uma situação de risco



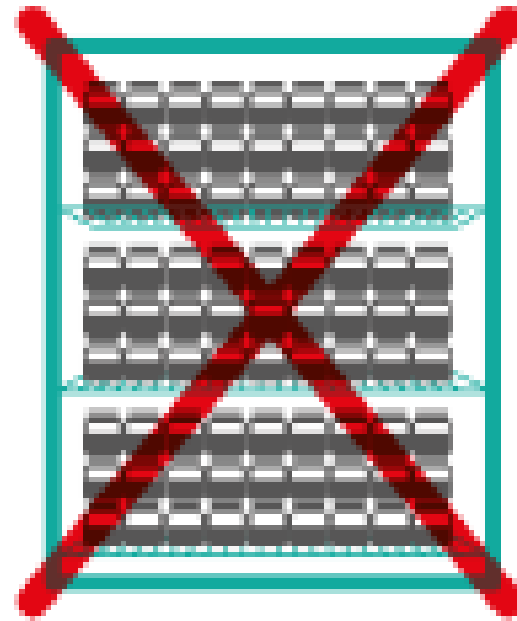
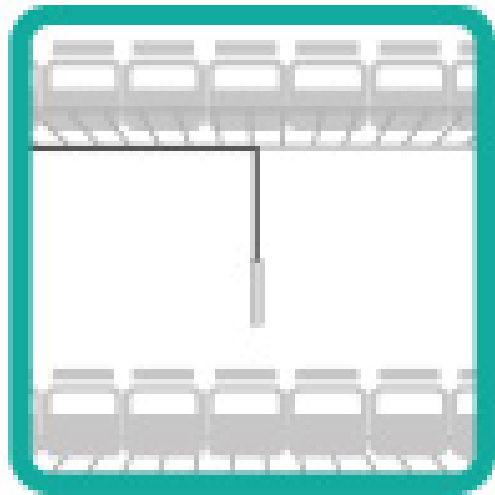
Considerando a incerteza de medição temos um risco de aproximadamente 34% da temperatura estar abaixo de 2°C.

Uma decisão de risco

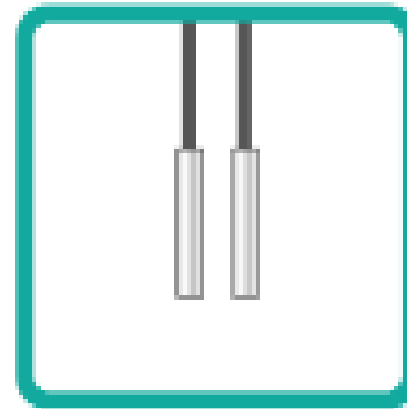


Incerteza de medição associada de $2,0^{\circ}\text{C}$. Para um processo de armazenamento na temperatura de $(-25 \text{ a } -15)^{\circ}\text{C}$ temos um chance de 44% da temperatura estar acima de -25°C .

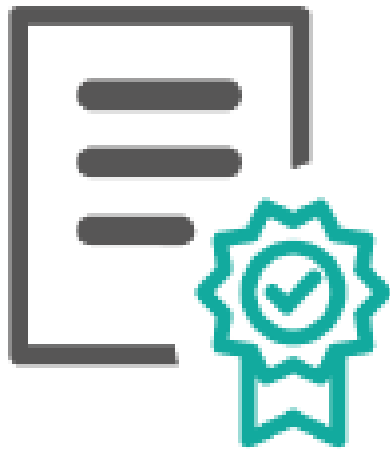
Cuidados importantes em temperatura



Cuidados importantes em temperatura



Cuidados importantes em temperatura



A qualidade das medições de um sensor é determinada em seu **CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO**, preparado por laboratório com sistema de qualidade apropriado, e atualizado periodicamente. Nunca compare dois sensores diferentes, sem conhecimento de seus **ERROS DE CALIBRAÇÃO** expressos no certificado.

Cuidado no método de medição



Manter a temperatura na faixa de (2 a 8) °C.



Precisão

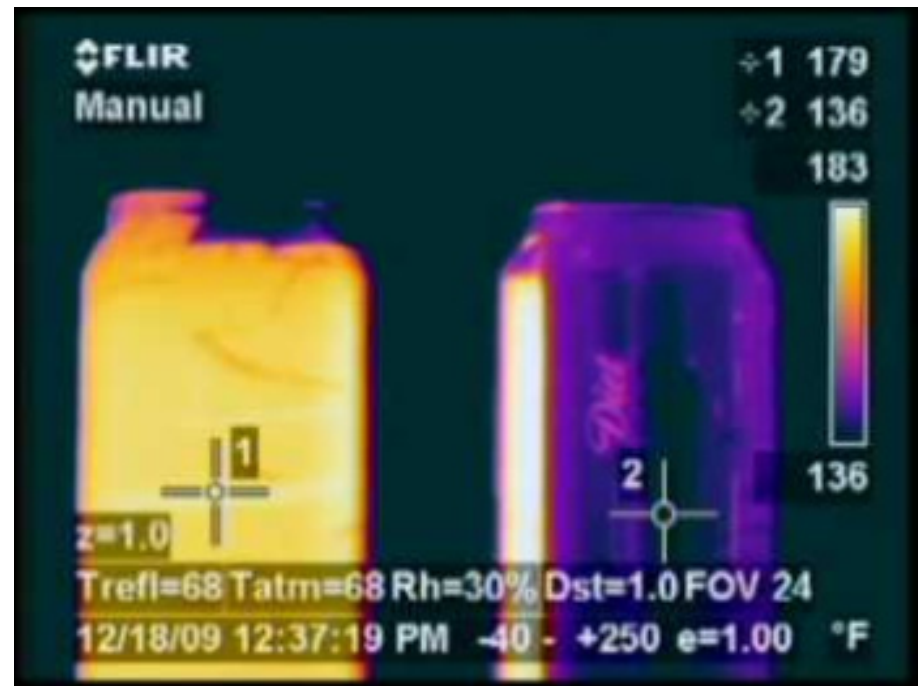
$\pm 4^{\circ}\text{C} \pm 7^{\circ}\text{F};$

$\pm 2\%$ de leitura ou $\pm 2^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{F}$

Cuidado no método de medição



Precisão
$\pm 4^{\circ}\text{C} \pm 7^{\circ}\text{F};$
$\pm 2\%$ de leitura ou $\pm 2^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{F}$



As normas de SG e os regulamentos de BP

Normas de gestão da qualidade e boas práticas de estabelecem requisitos para a garantia da qualidade de produtos e processos



International
Organization for
Standardization



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
9001

Terceira edição
30.09.2015

Válida a partir de
30.10.2015

Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos

Quality management systems — Requirements

BR11/2015

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
13485

Terceira edição
31.05.2016

**Produtos para saúde — Sistemas de gestão da
qualidade — Requisitos para fins regulamentares**

*Medical devices — Quality management systems — Requirements for
regulatory purposes*

de 636380 Impressão: 30/09/2017

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010

*Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de
Medicamentos.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto No- . 3.029, de 18 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 12 de abril de 2010,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
CAPÍTULO I
OBJETIVO

Art. 1º Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.

§ 1º Fica intemalizada a Resolução GMC nº 15/09 - "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no âmbito do MERCOSUL", que estabeleceu a adoção do Relatório nº 37 da OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado em 2003.

§ 2º Podem ser adotadas ações alternativas às descritas nesta resolução de forma a acompanhar o avanço tecnológico ou atender a necessidades específicas de determinado medicamento, desde que essas sejam validadas pelo fabricante e que a qualidade do medicamento seja assegurada.

No transporte e armazenamento...



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 343, de 11 de maio de 2017 **D.O.U de 12/05/2017**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 04 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de norma que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, conforme Anexo.

0 guia OMS (TTSP)

© World Health Organization
WHO Technical Report Series, No.961, 2011

Annex 9

Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products

4. Temperature-controlled storage

4.1 Normative references

4.2 Storage capacity of temperature-controlled stores

4.3 Temperature-controlled storage

4.4 Temperature-controlled storage for controlled and hazardous products

4.5 Temperature and humidity control and monitoring in storage

4.5.1 Temperature control

4.5.2 Temperature monitoring


4.5.3 Humidity control

4.5.4 Humidity monitoring

4.6 Alarm systems


4.6.1 Temperature alarms

4.6.2 Humidity alarms

 4.7 Qualification of temperature-controlled stores

4.8 Cleanliness of temperature-controlled stores

4.9 Refrigeration equipment maintenance

 4.10 Calibration and verification of control and monitoring devices

4.10.1 Calibration of temperature control and monitoring devices

4.10.2 Calibration of humidity control and monitoring devices

4.10.3 Alarm equipment verification

6. Transport and delivery

- 6.1 Normative references
- 6.2 Product stability profiles
- 6.3 Transport route profiling and qualification
- 6.4 Temperature-controlled transport
 - 6.4.1 Air and sea transport
 - 6.4.2 Temperature-controlled road vehicles operated by common carriers
 - 6.4.3 Temperature-controlled road vehicles generally
 - 6.4.4 Transport of controlled TTSPPs and TTSPPs with high illicit value

- 6.5 Temperature and humidity control and monitoring during transit
 - 6.5.1 Temperature control in temperature-controlled road vehicles
 - 6.5.2 Temperature monitoring in temperature-controlled road vehicles
 - 6.5.3 Humidity monitoring in temperature-controlled road vehicles
 - 6.5.4 Temperature monitoring in passive and active shipping containers
- 6.6 Qualification of temperature-controlled road vehicles
- 6.7 Calibration and verification of transport monitoring devices
 - 6.7.1 Calibration of transport temperature control devices
 - 6.7.2 Calibration of transport temperature monitoring devices
 - 6.7.3 Calibration of transport humidity monitoring devices
 - 6.7.4 Verification of transport alarm equipment
- 6.8 Shipping containers
 - 6.8.1 Container selection generally
 - 6.8.2 Uninsulated containers
 - 6.8.3 Qualification of insulated passive containers
 - 6.8.4 Qualification of active containers



Instrumento ou equipamento?



Instrumento ou equipamento?



Calibração x Qualificação

- Calibramos o instrumento de medição;
- O objetivo é obter o erro do instrumento;
- Não apresenta informações sobre o processo;
- A avaliação da conformidade é realizada pelo usuário do instrumento;
- Pode ou não estar instalado em um equipamento.

- Qualificamos um equipamento
 - O objetivo é evidenciar o desempenho adequado;
- Apresenta informações detalhadas sobre o processo;
- A avaliação da conformidade é declarada no próprio relatório;
- Usualmente tem um instrumento ou mais de um instalado.

A person wearing a white lab coat is using a digital scale in a laboratory. The scale's display shows the number 47.150. The background is a blurred laboratory environment with various pieces of equipment. The entire image has a red overlay.

CALIBRAÇÃO

Garantindo a confiabilidade do instrumento de medição

A motivação da calibração

Como tudo na vida, um instrumento de medição, sofre desgaste ao longo do seu uso e de sua vida útil.



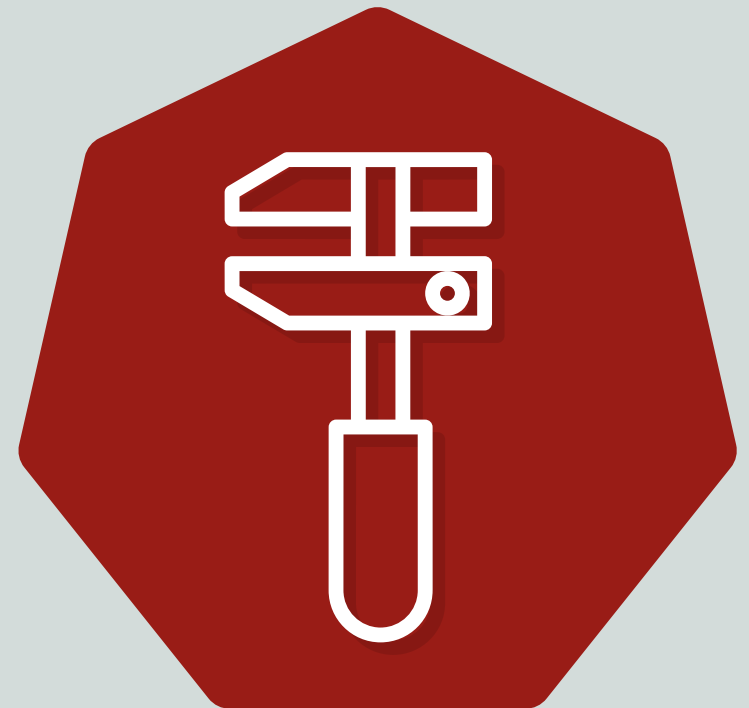


Esse desgaste afeta a qualidade dos resultados de medição obtidos pelo instrumento durante seu uso.

O que é uma calibração

A forma usual de caracterizar o desempenho metrológico de um instrumento de medição é pela calibração.

Usualmente é informado a tendência ou a correção do instrumento e uma incerteza associada.



Calibração x Ajuste

A calibração é uma foto dos erros de medição nas condições que ele foi calibrado.

A calibração não altera ou corrige qualquer erro do instrumento.



Calibração x Ajuste

Caso algum ajuste ou reparo seja realizado o instrumento de medição deve ser calibrado novamente.



A comprovação metrológica

Para que um instrumento de medição seja utilizado deve ser evidenciada sua comprovação metrológica, isto é, a garantia que os resultados de medição gerados por esse instrumento de medição está dentro de limites aceitáveis.

Sistema de gestão da medição

O resultados de calibração devem ser analisado e aceitos como forma de garantir que o instrumento de medição não afeta a qualidade do produto/processo.



**ABNT NBR ISO 10012
Sistema de Gestão da Medição**

Resultados de uma calibração

6. Resultados da calibração



Temp. Interna

Valor Medido ou Nominal (SMC) °C	Valor de Referência (SMP) °C	Tendência (instrumental) °C	Incerteza expandida °C	Fator de abrangência (k)	Graus de liberdade (Veff)
0,00	0,00	0,00	0,50	2,00	∞
20,00	19,74	0,26	0,50	2,00	∞
40,00	39,70	0,30	0,50	2,00	∞



Temp. Externa

Valor Medido ou Nominal (SMC) °C	Valor de Referência (SMP) °C	Tendência (instrumental) °C	Incerteza expandida °C	Fator de abrangência (k)	Graus de liberdade (Veff)
-10,00	-10,00	0,00	0,15	2,00	∞
30,30	30,00	0,30	0,18	2,00	∞
50,40	50,00	0,40	0,18	2,00	∞

O certificado de calibração



ACC PR Sol. em Instrumentação, Qualidade e Metrologia Ltda
 CNPJ: 12.453.846/0001-66
 Certificado de Calibração Nº: 005542/2017
 Laboratório de calibração com sistema de gestão
 conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025
 Local de Calibração: nas instalações da ACC



1. Dados do cliente e solicitante

Cliente: ENGETANK IND. MECANICA LTDA
 Endereço: Rod. Contorno Norte, 179 - Roça Grande - Colombo-PR
 Solicitante: ENGETANK IND. MECANICA LTDA
 Endereço: Rod. Contorno Norte, 179 - Roça Grande - Colombo-PR

2. Dados do instrumento de medição calibrado

Instrumento:	Manômetro analógico	Classe:	B
Identificação:	MAN-132-P	Faixa de indicação:	0 a 40 kgf/cm ²
Número de série:	Não informado	Resolução:	1 kgf/cm ²
Modelo:	113.53.100L40	Faixa de Calibração:	0 a 40 kgf/cm ²
Fabricante:	WIKA	Ordem de Serviço:	001043/2017
Localização:		Data de Calibração:	29/05/2017

3. Condições ambientais durante calibração

Temperatura: 19,2°C ± 2°C Umidade Relativa: 65,0% ± 30%

4. Padrões utilizados e rastreabilidade

Código	Descrição	Certificado	Rastreabilidade	Validade
PTP-0070	Manômetro digital	CAL-142292/2016	ABSI	09/12/2017
PTP-0072	Barômetro	LP-133149	ESCALA	30/09/2018
PTO-0135	Termohigrômetro	S046316/2016	K&L	07/11/2018

5. Procedimento

A calibração foi realizada conforme procedimento IT.TEC.033 - Instrução técnica para calibração de medidores de pressão com indicação digital ou analógica através da método de medição indireta com um medidor de pressão padrão.

6. Resultados da calibração

PRESSÃO INDICADA (BMC)	PRESSÃO DE REFERÊNCIA (BMP)							
	kgf/cm ²				MPa			
	PRIMEIRO CICLO		SEGUNDO CICLO		PRIMEIRO CICLO		SEGUNDO CICLO	
kgf/cm ²	Carrego	Desoarrego	Carrego	Desoarrego	Carrego	Desoarrego	Carrego	Desoarrego
0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
8	7,5	7,4	7,5	7,4	0,7	0,7	0,7	0,7
16	15,8	15,6	15,8	15,6	1,5	1,5	1,5	1,5
24	24,0	23,8	24,0	23,8	2,3	2,3	2,3	2,3
32	32,2	32,0	32,2	32,0	3,2	3,1	3,2	3,1
40	40,4	40,3	40,4	40,3	4,0	4,0	4,0	4,0

RDC 17 e a calibração

CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO

Art. 478. A calibração e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos, utilizados na produção e controle de qualidade, devem ser realizadas em intervalos regulares.

Art. 479. O pessoal responsável pela realização da calibração e manutenção preventiva deve possuir treinamento e qualificação apropriados.

Art. 480. Um programa de calibração deve estar disponível e deve fornecer informações tais como padrões de calibração e limites, pessoas designadas, intervalos de calibração, registros e ações a serem adotadas quando forem identificados problemas.

Art. 481. Os padrões utilizados em calibração devem ser rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração.

Art. 482. Os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos calibrados devem ser etiquetados, codificados ou de alguma forma identificados para indicar o status de calibração e a data da próxima recalibração.

Art. 483. Quando o equipamento, o instrumento ou outro aparelho não for utilizado por certo período de tempo, seu estado de funcionamento e calibração devem ser verificados antes do uso com intuito de demonstrar satisfatoriedade.

RDC 17/2010 – Dispõe sobre as Boas práticas de fabricação de medicamentos (ANVISA)

Título V: Validação – Capítulo V: Calibração e Verificação



Consulta 343 e a calibração

Art. 40 Os instrumentos de medida devem ser calibrados antes do seu uso.

Parágrafo único. A calibração deve ser repetida em intervalos definidos e justificados pelo comportamento do instrumento e importância da medida.

Consulta pública 343, 11 de maio de 2017 –
Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas
Práticas de Transporte de Medicamentos (ANVISA)
CAPITULO III - DA DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E
TRANSPORTE Seção V – Armazenagem - Art 40.

Calibração acreditada ou não acreditada?

<p>Calibração acreditada (RBC)</p>	<p>Laboratório em acordo com ABNT NBR ISO/IEC 17025. Avaliado pela CGCRE/INMETRO. Escopo por área e maior custo do serviço. Logomarca do INMETRO no certificado.</p>	
<p>Calibração não acreditada</p>	<p>Laboratório em acordo com ABNT NBR ISO 9001, quando certificado. Avaliado por uma certificadora. Escopo aberto e logomarca do INMETRO no certificado do padrão utilizado.</p>	

Calibração acreditada ou não acreditada?

Art. 481. “Os padrões utilizados em calibração devem ser rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração.”



RDC 17/2010 – Dispõe sobre as Boas práticas de fabricação de medicamentos (ANVISA)

Título V: Validação – Capítulo V: Calibração e Verificação

Quanto custa não calibrar?



Matéria prima ao custo: R\$ 10.000 / kg

Erro da balança: 0,1g (R\$ 1,00)

Lote de 1000 unidades: R\$ 1000

5 lotes/mês: R\$ 5000

Em um ano de produção: R\$ 60.000



QUALIFICAÇÃO

Garantindo a confiabilidade do equipamento

Motivação da qualificação

“A organização deve validar quaisquer processo de produção e fornecimento de serviços onde a saída não puder ser verificada por monitoramento ou medição....como consequência as deficiências ficarem aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou serviço entregue.”

ABNT NBR ISO 13485 – Produtos para saúde – SGQ – Requisitos para fins regulamentares, item 7.5.6.

Um exemplo prático



O processo de armazenamento de vacinas precisa ser validado. Somente assim podemos ter confiabilidade na qualidade das vacinas.

As vacinas devem ser armazenadas na temperatura de $(2 \text{ a } 8)^{\circ}\text{C}$.

Motivação da qualificação

Qualificação de
Instalação

Qualificação de
Operação

Qualificação de
Desempenho

Qualificação de
Projeto/Desenho

As etapas da qualificação



Qualificação do equipamento

Qualificação de instalação

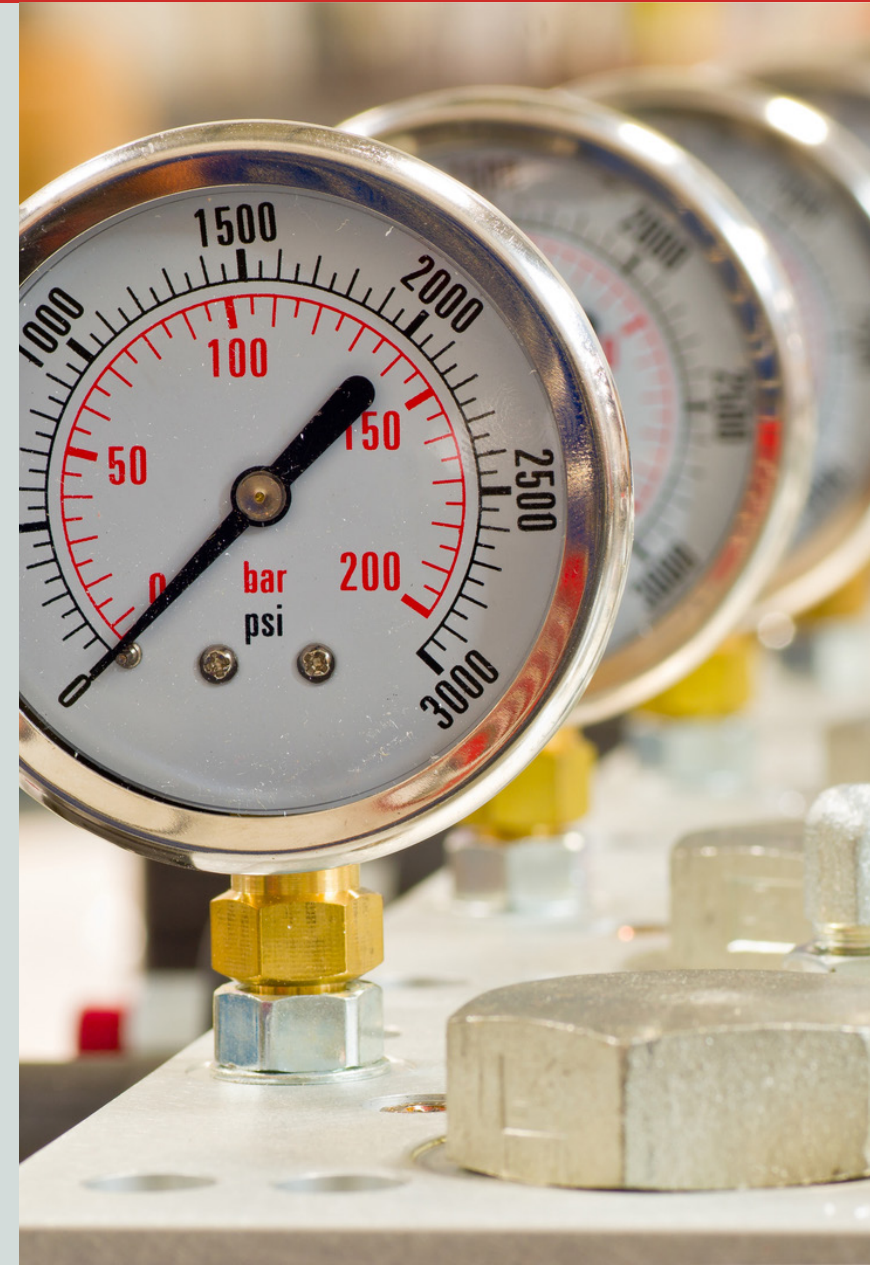
Qualificação de Operação

Qualificação de Desempenho

Qualificação de instalação

Verificação das condições de instalação, local de instalação e caso necessário a calibração dos instrumentos de medição.

Evidência que o equipamento está instalado em acordo com as recomendações do fabricante e requisitos operacionais.



Qualificação de operação

Verificação das condições de operação, através de um ensaio técnico em acordo com um método adequado.

Evidência que o equipamento está operando em acordo com os requisitos. Usualmente os ensaios são realizado sem carga durante a qualificação de operação.



Qualificação de desempenho

Verificação das condições de desempenho, através de um ensaio técnico em acordo com um método adequado.

Evidência que o equipamento está desempenhando sua função em acordo com os requisitos do processo. Usualmente os ensaios são realizados com carga durante a qualificação de desempenho.

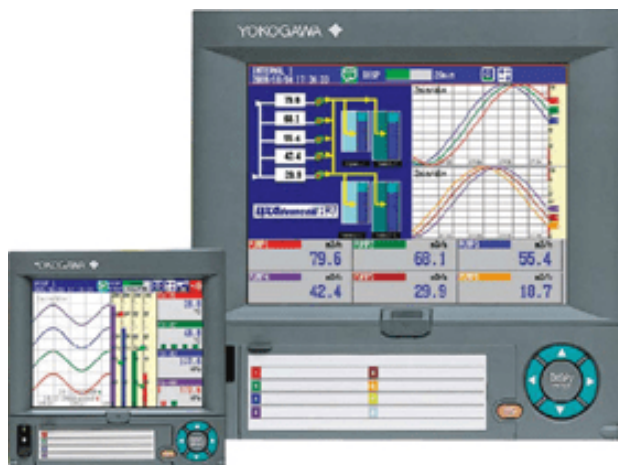


Um ensaio técnico

Uma qualificação é um ensaio técnico e deve ser realizada em acordo com um método bem definido e tecnicamente adequado e preferencialmente apresentando o resultado com a incerteza de medição associada.



O método de qualificação



ABNT e OMS (Câmara térmicas)



Supplement 13

Qualification of shipping containers

Technical supplement to
WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

*Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and
temperature-sensitive pharmaceutical products*

INMETRO e DKD (calibração de câmaras térmicas)

DEUTSCHER KALIBRIERDIENST **DKD**



Coordenação Geral de Acreditação

Guideline Calibration of
DKD-R 5-7 Climatic Chambers

ORIENTAÇÃO PARA A CALIBRAÇÃO DE CÂMARAS
TÉRMICAS SEM CARGA

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-028

Revisão 01 – MAR/2013

OMS (Transporte e armazenamento)

Qualification of temperature-controlled road vehicles

Technical supplement to
WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products

January 2014

Qualification of temperature-controlled storage areas

Technical supplement to
WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products

ANVISA e ASTM (embalagens)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS
PRODUTOS BIOLÓGICOS

VIGENTE A PARTIR DE 12/04/2017

Standard Test Method for Thermal Insulation Quality of Packages¹

This standard is issued under the fixed designation D 3103; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ϵ) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

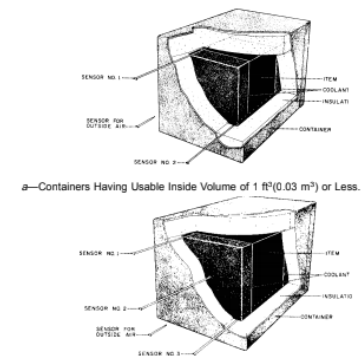
1. Scope

1.1 This test method covers the determination of the thermal insulation quality of a package and its enclosed packaging from temperature differentials between the packaged item and the outside environment. It is suitable for testing packages with and without various internal refrigerants and with or without interior packaging. Representative test conditions covered are indicated by Fig. 1 and Fig. 2. Depending upon the type of insulation material used, a water-vaporproof barrier might be used just inside the exterior packages of Fig. 1.

1.2 *This standard does not purport to address all of the safety concerns, if any, associated with its use. It is the responsibility of the user of this standard to establish appropriate safety and health practices and determine the applicability of regulatory limitations prior to use. Specific precautionary statements are given in 5.2.3 and 9.2.2.*

2. Referenced Documents

2.1 *ASTM Standards:*
D 996 Terminology of Packaging and Distribution Environ-



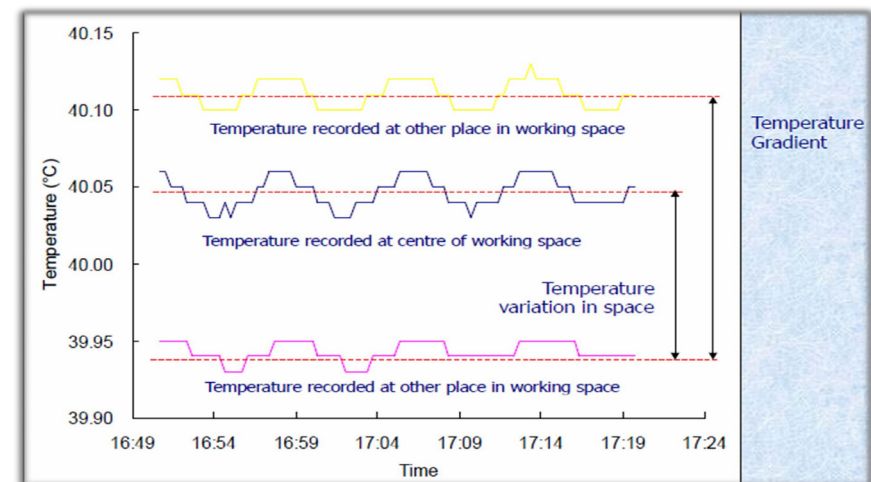
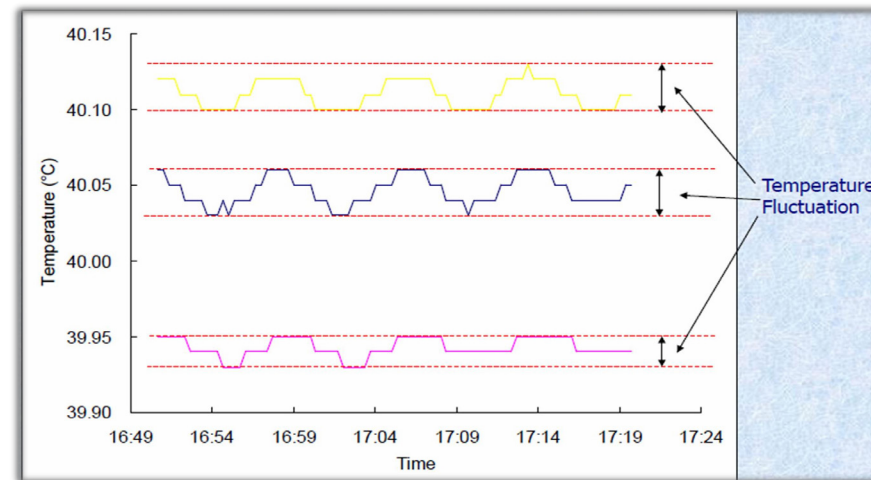
Resultado da qualificação

ANEXO A – EXEMPLO NUMERICO EXTRAIDO DA NORMA IEC 60068-3-11

Tabela A.1 - Medição de temperatura em uma câmara climática utilizando 8 sensores de temperatura (Temperatura de setpoint = 40 °C)

Valores individuais medidos pelos sensores de temperatura (°C)										
Hora	1	2	3	4	5	6	7	8	Media	Desv Pad
09:48	39,15	39,90	39,62	40,06	39,36	40,31	40,53	39,68	39,825	0,469
09:49	39,13	39,86	39,60	39,98	39,30	40,21	40,43	39,66	39,771	0,441
09:50	39,13	39,86	39,56	40,00	39,28	40,23	40,47	39,66	39,773	0,480
09:51	39,13	39,84	39,58	39,96	39,28	40,19	40,37	39,64	39,748	0,429
09:52	39,05	39,74	39,50	39,86	39,20	40,10	40,27	39,60	39,664	0,419
09:53	39,19	39,86	39,64	40,02	39,36	40,23	40,37	39,66	39,790	0,411
09:54	39,15	39,82	39,62	39,96	39,32	40,17	40,31	39,66	39,751	0,400
09:55	39,17	39,86	39,62	40,02	39,32	40,25	40,47	39,68	39,798	0,445
09:56	39,13	39,80	39,56	39,94	39,28	40,19	40,41	39,68	39,748	0,438
09:57	39,17	39,82	39,58	39,94	39,28	40,21	40,45	39,68	39,766	0,438
09:58	39,19	39,82	39,58	39,98	39,32	40,23	40,47	39,70	39,786	0,437
09:59	39,15	39,84	39,62	39,98	39,32	40,21	40,39	39,70	39,776	0,423
10:00	39,17	39,86	39,64	40,00	39,36	40,25	40,47	39,72	39,808	0,436
10:01	39,17	39,86	39,64	40,00	39,36	40,23	40,41	39,72	39,798	0,420
10:02	39,19	39,86	39,62	39,98	39,36	40,23	40,45	39,74	39,803	0,424
10:03	39,19	39,86	39,62	40,00	39,36	40,21	40,39	39,74	39,796	0,409
10:04	39,28	39,94	39,70	40,12	39,44	40,35	40,55	39,80	39,897	0,434
10:05	39,24	39,86	39,66	39,98	39,38	40,21	40,43	39,76	39,815	0,398
10:06	39,23	39,86	39,66	40,00	39,36	40,17	40,37	39,74	39,798	0,389
10:07	39,28	39,94	39,70	40,08	39,42	40,29	40,49	39,78	39,872	0,414
10:08	39,28	39,92	39,68	40,04	39,38	40,25	40,45	39,78	39,848	0,404
10:09	39,21	39,86	39,62	39,96	39,34	40,17	40,39	39,72	39,783	0,400
10:10	39,13	39,78	39,58	39,86	39,28	40,10	40,33	39,70	39,718	0,397
10:11	39,19	39,82	39,62	39,94	39,32	40,17	40,37	39,72	39,768	0,401
10:12	39,21	39,88	39,66	40,04	39,38	40,25	40,49	39,76	39,833	0,429
10:13	39,19	39,86	39,64	40,00	39,36	40,21	40,45	39,78	39,810	0,420
10:14	39,21	39,88	39,66	40,02	39,38	40,23	40,45	39,78	39,825	0,418
10:15	39,19	39,86	39,64	39,98	39,38	40,19	40,39	39,76	39,796	0,401
10:16	39,19	39,86	39,66	40,00	39,38	40,21	40,41	39,76	39,808	0,408
10:17	39,21	39,86	39,66	40,02	39,38	40,21	40,39	39,78	39,813	0,400
Para cada sensor										
Media	39,18	39,85	39,62	39,99	39,34	40,22	40,42	39,72		
Desv pad	0,05	0,04	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06	0,05		
Media geral									39,794	
Desvio geral									padrão	0,395

Fonte: IEC 60068-3-5, p.32 (2001)



Relatório de Qualificação de Operação e Desempenho

O objetivo do procedimento de ensaio para medição de temperatura é avaliar as condições de operação e o desempenho funcional do equipamento ensaiado, evidenciando sua adequação ao uso pretendido e as especificações do fabricante.

Solicitante:	ANB Farma LTDA		
Endereço:	Rua Alcides Jazar, n° 520. Atuba II. Pinhais - PR		
Equipamento ensaiado			
Identificação	Câmara #1		
Equipamento	Câmara fria	Fabricante	Casa Grande Refrigeração
Modelo	Não consta	Número de série	Não consta
Ano de fabricação	Não consta		
Local de instalação	Galpão ANB Farma		

Quadro de Assinaturas

ACC PR Engenharia de Medição (Aceite)		Solicitante (Aceite)
Nome: Neville M. B. Fusco, Me. Eng. Cargo: Diretor Técnico (Resp.Técnico) Data: Assinatura:	Nome: Neville M. B. Fusco, Me. Eng. Cargo: Técnico (Exec.Técnico) Data: Assinatura:	Nome: Cargo: Data: Assinatura:

CAPÍTULO II

RELAÇÃO ENTRE VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

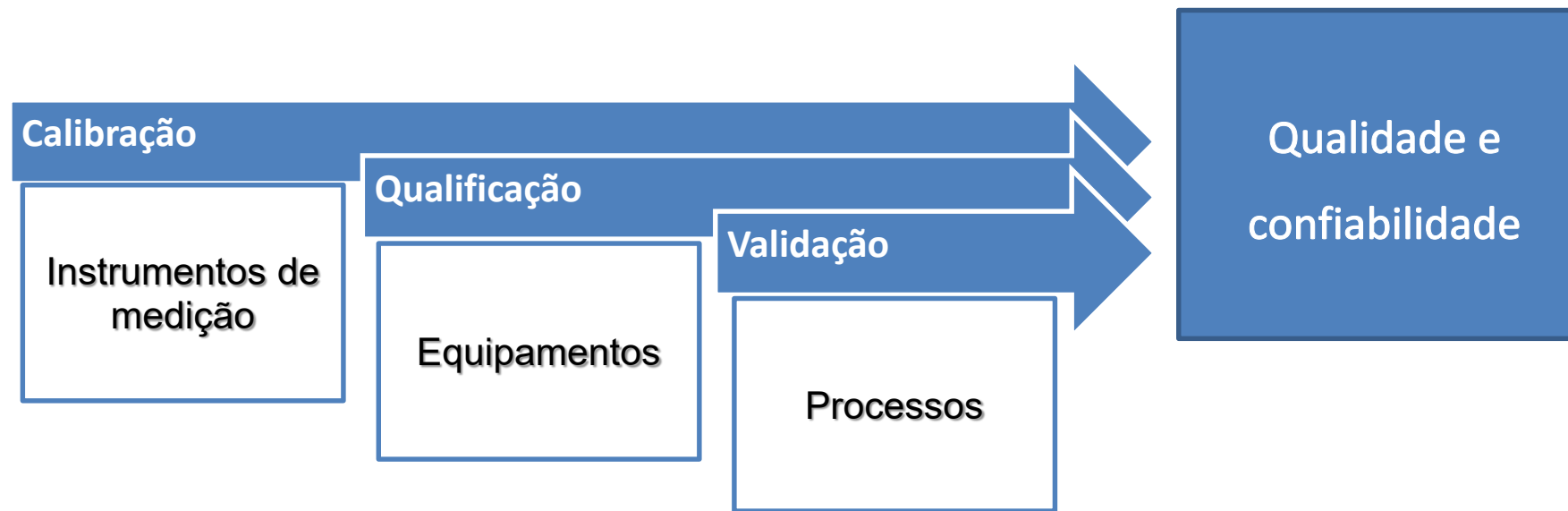
Art. 462. A validação e a qualificação são essencialmente componentes de mesmo conceito.

§ 1º O termo qualificação é normalmente utilizado para equipamentos, utilidades e sistemas, enquanto validação aplicada a processos.

§ 2º A qualificação constitui-se uma parte da validação.

**RDC 17/2010 – Dispõe sobre as Boas
práticas de fabricação de medicamentos
(ANVISA)**

Calibração, Qualificação e Validação



RDC 17 e a Qualificação

QUALIFICAÇÃO

Art. 475. A qualificação deve estar completa antes da validação ser conduzida.

Parágrafo único. O processo de qualificação deve constituir-se em processo sistemático e lógico, bem como ser iniciado pelas fases de projeto das instalações, equipamentos e utilidades.

Art. 476. Dependendo da função e operação do equipamento, utilidade ou sistema, em determinadas situações, somente se fazem necessárias a qualificação de instalação (QI) e a qualificação de operação (QO), assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu desempenho (QD).

Parágrafo único. Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva.

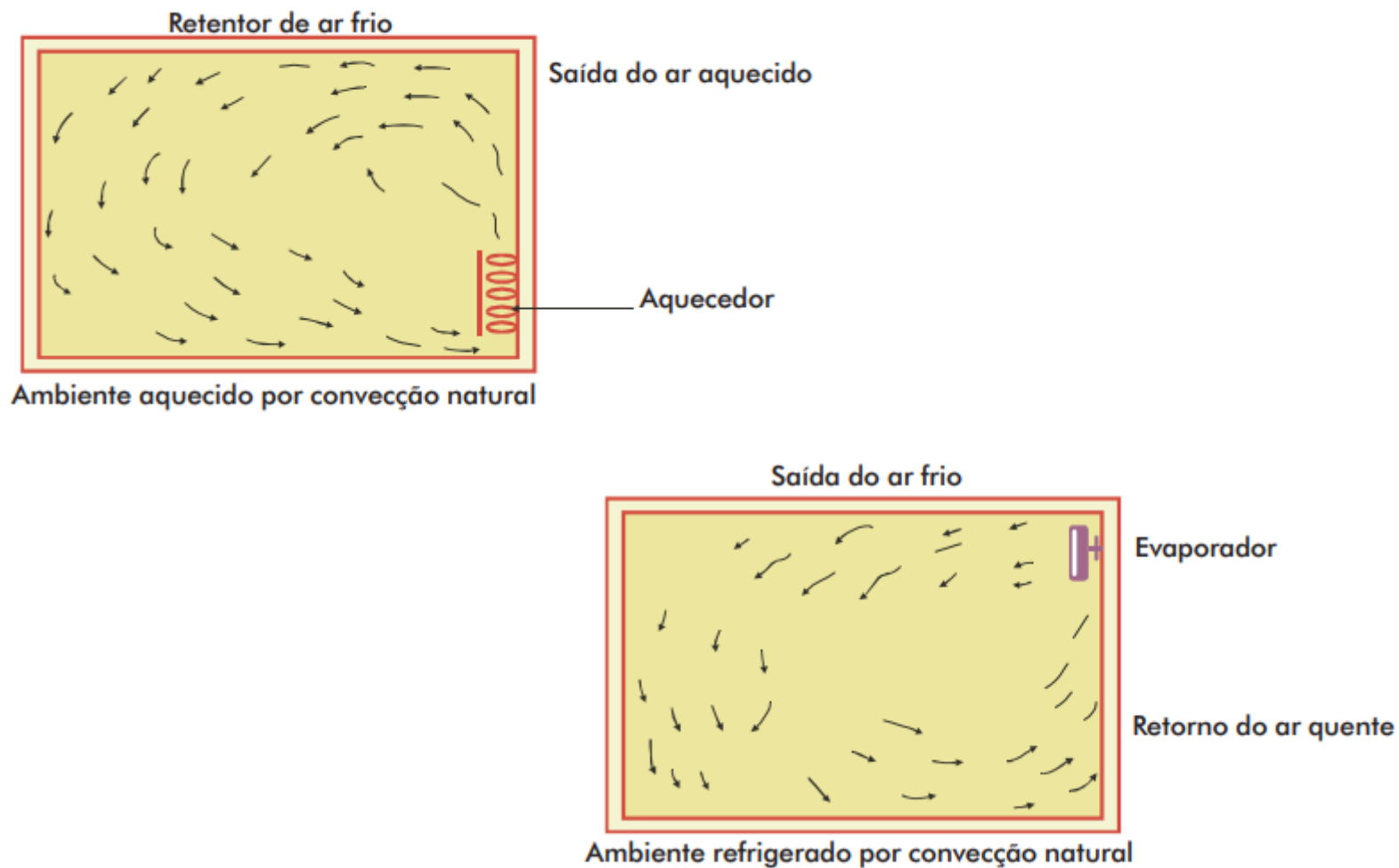
Art. 477. Os principais equipamentos, bem como as utilidades e sistemas críticos, necessitam da qualificação de instalação (QI), de operação (QO) e de desempenho (QD).

RDC 17/2010 – Dispõe sobre as Boas práticas de fabricação de medicamentos (ANVISA)
Título V: Validação – Capítulo IV: Qualificação

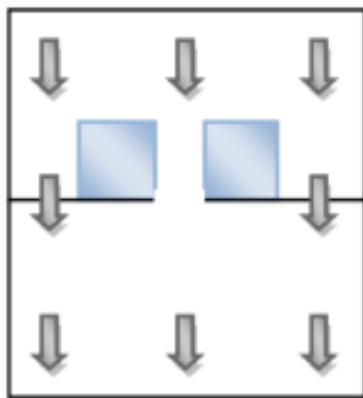


- Calibrarmos o medidor de temperatura na faixa de uso e com um nível de erro e incerteza aceitáveis;
- Qualificamos a câmara de vacinas na temperatura de (2 a 8)°C evidenciando o desempenho e considerando a incerteza do ensaio;
- Validamos o processo de armazenamento de vacinas

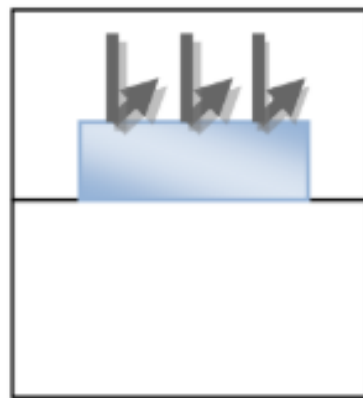
Cuidados na qualificação



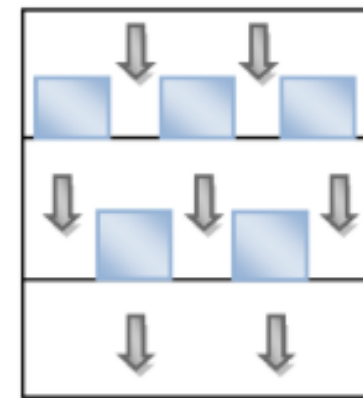
Distribuição da carga



Air flow ○



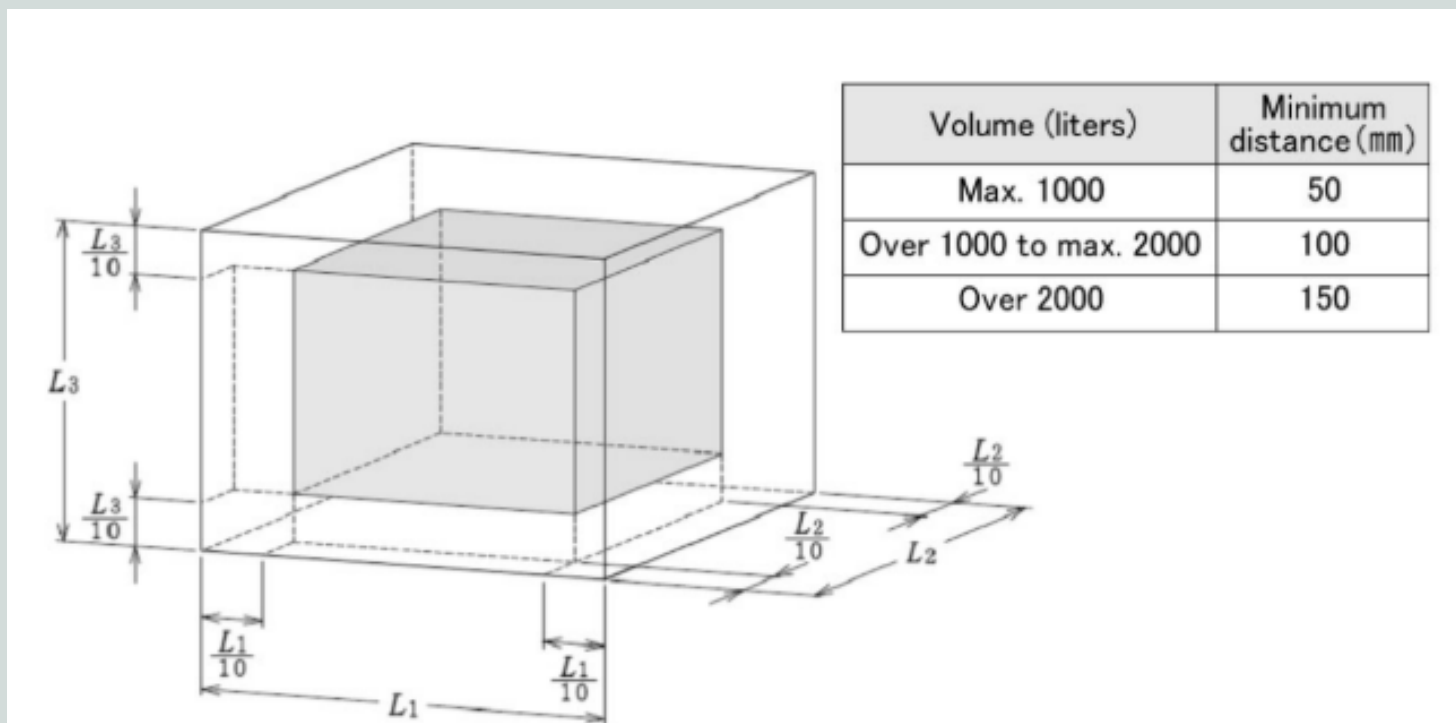
Air flow ×



With lots of specimens

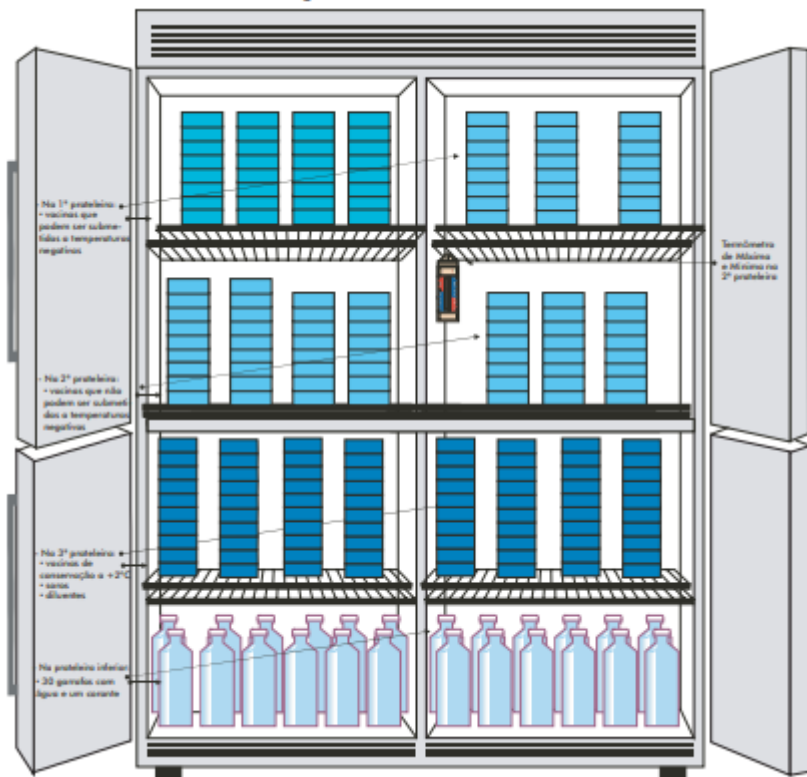
A distribuição da carga é fundamental para uma boa circulação do ar e melhora na uniformidade da temperatura

Volume total x Volume útil



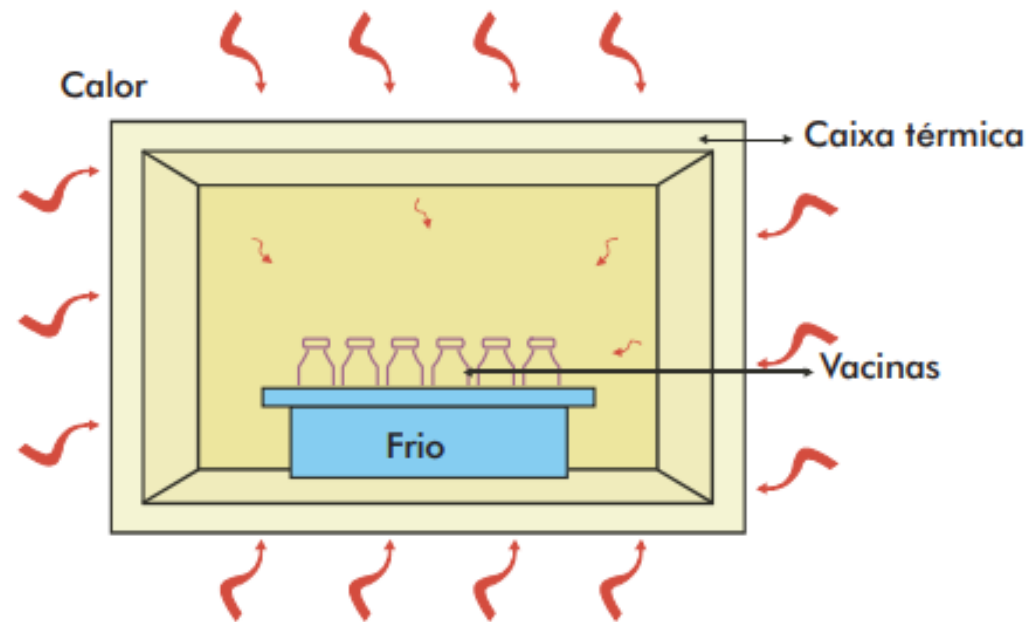
Uma distância mínima das paredes precisa ser mantida

Com ou sem carga?



A qualificação é realizada com ou sem carga. Usualmente é preferível com carga para avaliar o efeito de carregamento na temperatura.

A influência do ambiente



A hand wearing a white glove holds a digital depth gauge. The gauge has a circular pressure gauge at the top and a digital display showing '0.00'. The background is a blurred industrial setting, all overlaid with a blue tint.

CONCLUSÃO

Um olhar da metrologia na cadeia a frio

Metrologia e saúde



6.5.2 Termômetro de infravermelho com mira a laser

Este tipo de termômetro é também denominado de pirômetro, são sensores de temperatura que utilizam a radiação térmica emitida por algum corpo cuja temperatura se deseja medir. A medição é realizada por meio de feixe de raio *laser*, possui alta tecnologia e independe de contato físico, assim tem a vantagem de não requerer intervalo de tempo mínimo para o equilíbrio térmico entre o corpo e o termômetro, da mesma forma suporta medições de temperatura elevada, realiza medições em materiais corrosivos ou em um sistema móvel.⁶⁵

O registro confiável deve observar os procedimentos descritos pelo fabricante do produto que define a distância mínima e o tempo de pressão do gatilho.

Qual o instrumento?



É preciso conhecer o método de medição, os erros e as incertezas envolvidas para escolher o instrumento e não somente sua função.



ENGENHARIA DE MEDIÇÃO

(41) 3081-6200 / (42) 3325-6472

contato@accpr.com.br

[facebook.com/acccalibracao](https://www.facebook.com/acccalibracao)

R. Izabel A Redentora, 383 - Silveira da Motta

São José dos Pinhais-PR