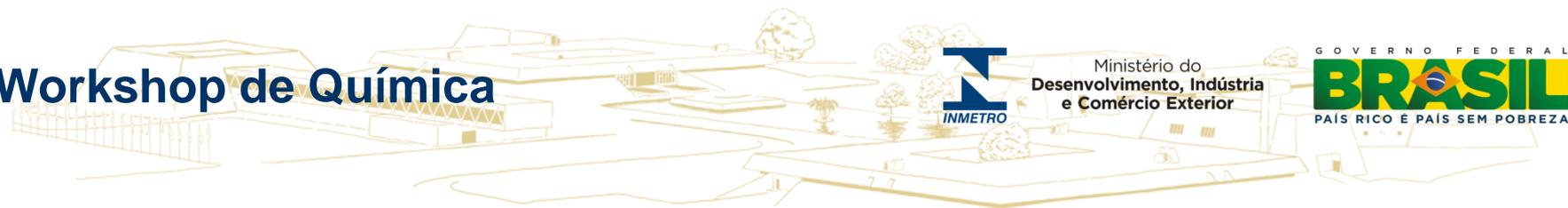


# **Qualificação de equipamentos térmicos utilizados em ensaios**

**Marise Tenório Wanderley Hübner  
INCQS / FIOCRUZ**

# QUALIFICAÇÃO

Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que os resultados dos testes de determinado equipamento demonstram que o mesmo apresenta o desempenho previsto.

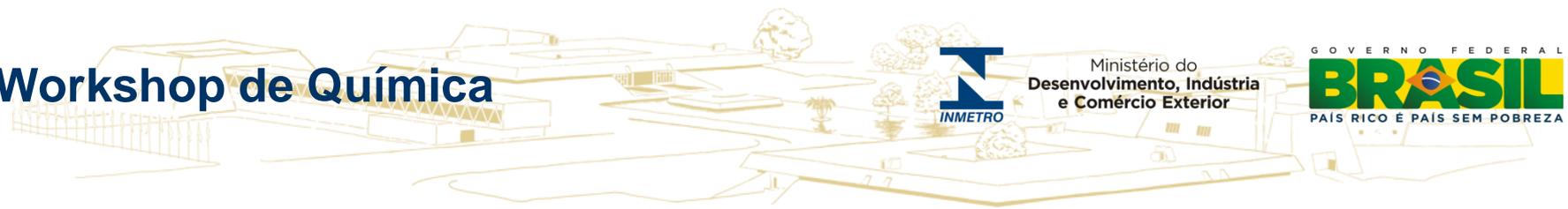


O processo de qualificação é realizado em, pelo menos, três fases distintas:

Qualificação de instalação (QI)

Qualificação de operação (QO)

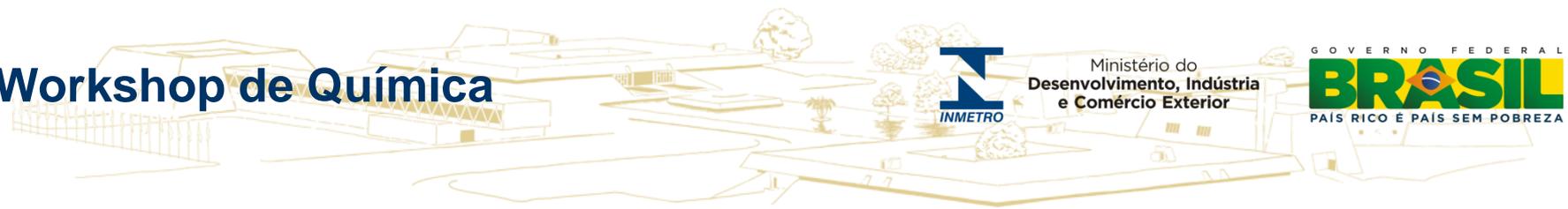
Qualificação de performance (QP)



## Qualificação de instalação (QI):

Um processo de qualificação se inicia por sua instalação efetiva no local definitivo em que será utilizado.

Sempre que possível, o acompanhamento técnico do projeto de construção ou a participação de reuniões de discussão sobre o design ideal do equipamento a ser adquirido podem ser muito úteis para a garantia de que os requisitos desejados serão atendidos.



## Qualificação de operação (QO):

Concluída a qualificação de instalação, devem ser constatadas as condições operacionais do equipamento, representadas por comandos, programações, softwares, requisitos de acessibilidade, proteção por senhas etc.

Os teste de função de controle e operação visam verificar e documentar que os principais controles operacionais do equipamento estejam de acordo com as especificações do fabricante e atendam aos requisitos do usuário.

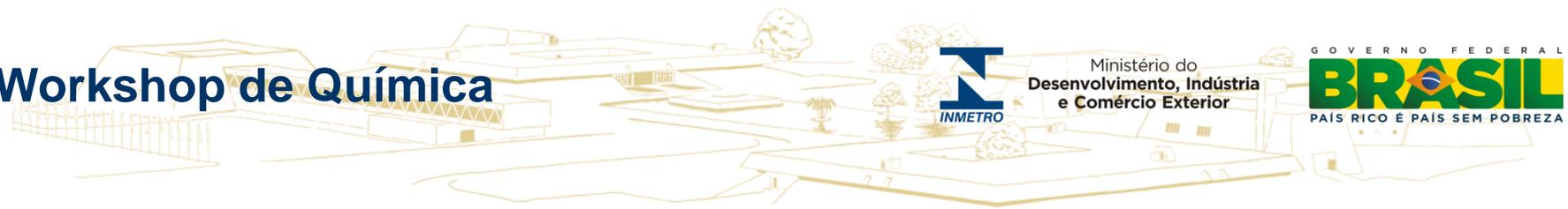
## Qualificação de performance (QP)

A qualificação de desempenho finalmente comprovará que o equipamento atende perfeitamente ao uso pretendido, fornecendo resultados ou propiciando a realização de processos com máxima segurança e confiabilidade dos dados fornecidos.

Para a confirmação da boa performance, em geral, são realizados testes programados com base no uso pretendido do equipamento, em condições bem controladas, comprovando-se que os resultados fornecidos são compatíveis com as especificações preestabelecidas.

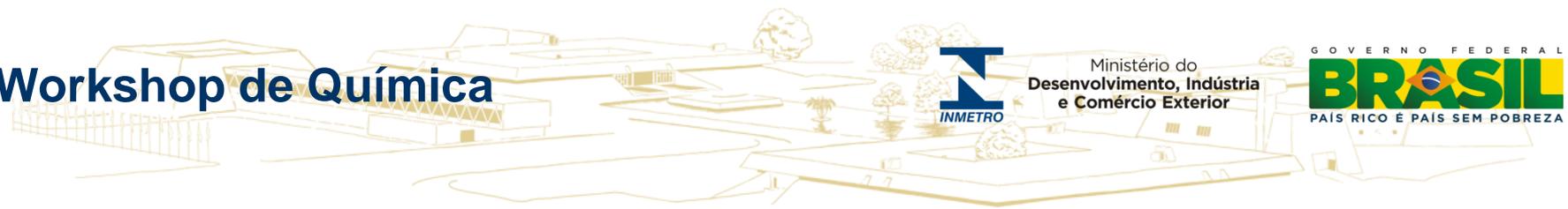
# QUALIFICAÇÃO

Ao final da qualificação, deve ser emitido um relatório, destacando os principais eventos da qualificação bem como os resultados de performance obtidos. Este relatório, em geral, contém assinaturas de emitente, verificador e aprovador.



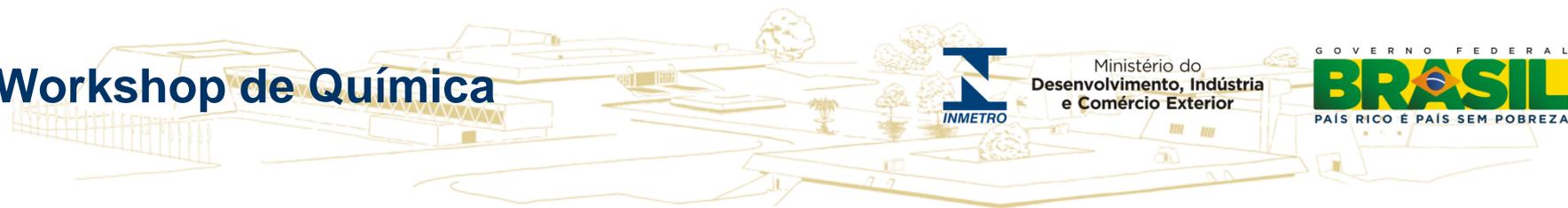
# VALIDAÇÃO

Confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.



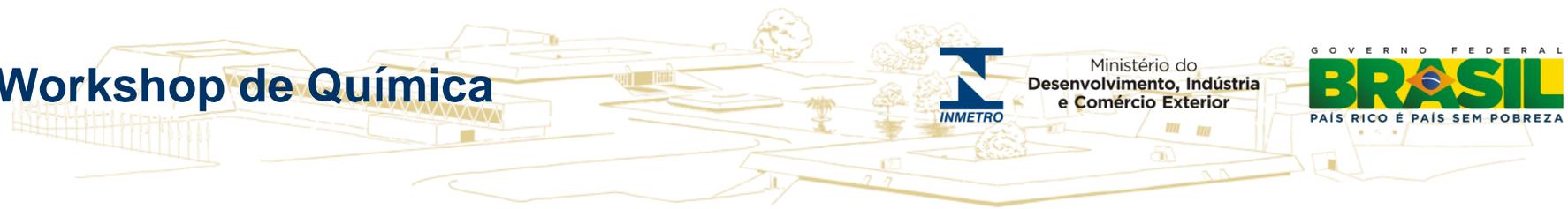
- **Qualificar um equipamento**
- **Validar um processo**

Qualificamos uma autoclave, porém validamos o processo de esterilização.



## Exemplos de ensaios microbiológicos que possuem etapa de incubação:

- Bactéria heterotrófica (pour plate): incubar a  $35 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  por 48 horas (SMWW 21<sup>a</sup> edição)
- Coliformes totais: incubar a  $35 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  por 24 horas (SMWW 21<sup>a</sup> edição)



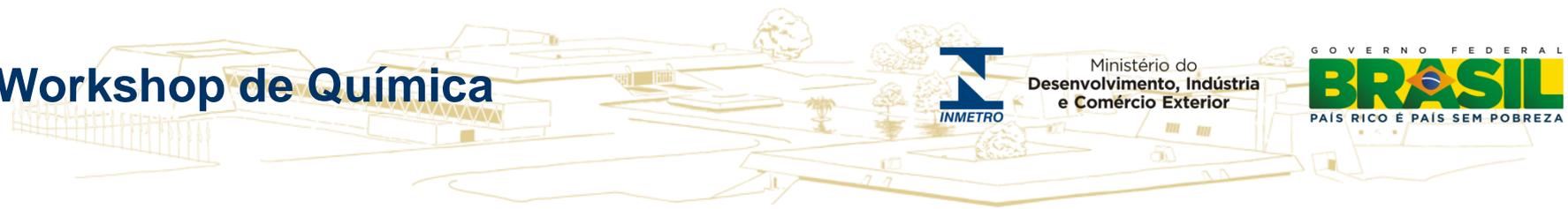
## Exemplos de ensaios químicos que utilizam estufa/mufla/banho-maria:

### Alimentos e ração

- Fibra alimentar: digestão dos polissacarídeos a  $60^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  por 30 minutos (AOAC International-18ed, 4 rev, 991.43)
- Proteína digestível: digestão da amostra a  $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$  por 16 horas (AOAC International 18ed, 4 rev, 971.09)
- Atividade diastásica: digestão do amido a  $40^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$  por 15 horas (AOAC International 18 ed, 4 rev, 958.09)

### Combustível

- umidade: secagem a  $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  até peso constante, cerca de 1 hora (ASTM D 3173-11)
- Cinzas: incineração a  $780^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$  até peso constante, cerca de 3 horas (ASTM D 3174-11)



## **Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005**

**5.5.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos para a amostragem, medição e ensaio requeridos para o correto desempenho.**

**5.5.2 Os equipamentos e seus softwares devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e atender às especificações pertinentes.**

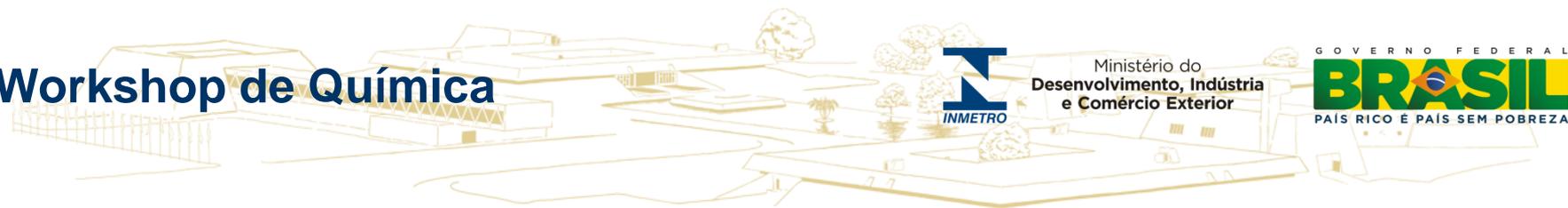
**Antes de ser colocado em uso o equipamento deve ser calibrado ou verificado para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório e norma. Ele deve ser verificado e/ou calibrado antes de ser utilizado.**

## Estudo de caso:

### Não conformidade:

“Não foi evidenciado o estudo de homogeneidade da temperatura no interior da incubadora 03 utilizada no ensaio de coliformes totais”

### Requisito 5.5.2



## Perguntas:

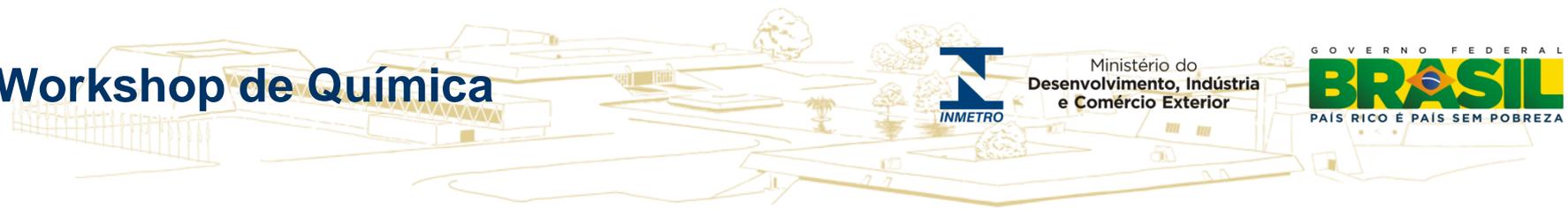
**Esta é a melhor redação de não-conformidade?**

**Seria melhor redigir de outra forma?**

“ A incubadora 03 utilizada no ensaio de coliformes totais não está calibrada”

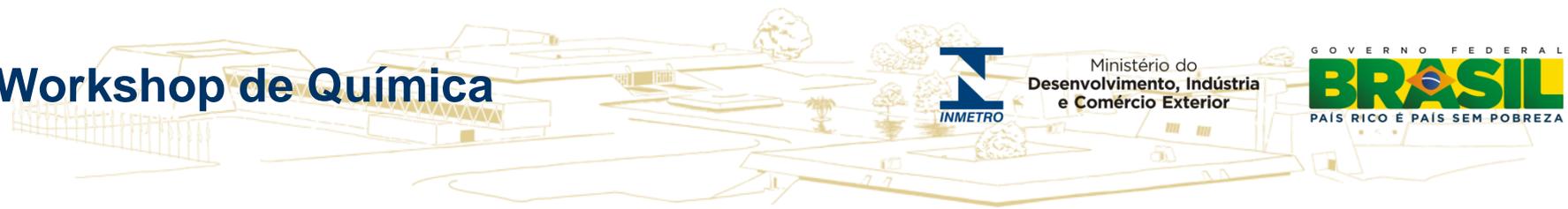
“ A incubadora 03 utilizada no ensaio de coliformes totais não está qualificada”

“ A incubadora 03 utilizada no ensaio de coliformes totais não foi verificada quanto ao atendimento à especificação de temperatura (35 ± 0,5°C)”



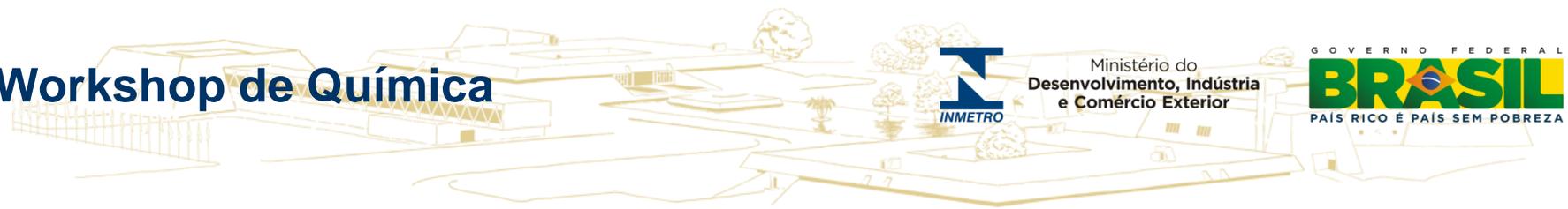
## Ação corretiva para esta não-conformidade:

O laboratório elaborou um procedimento de avaliação de temperatura em estufas e incubadoras e realizou a avaliação da distribuição de temperatura da incubadora 03 de acordo com este procedimento e emitiu um relatório.



## Pontos evidenciados neste relatório:

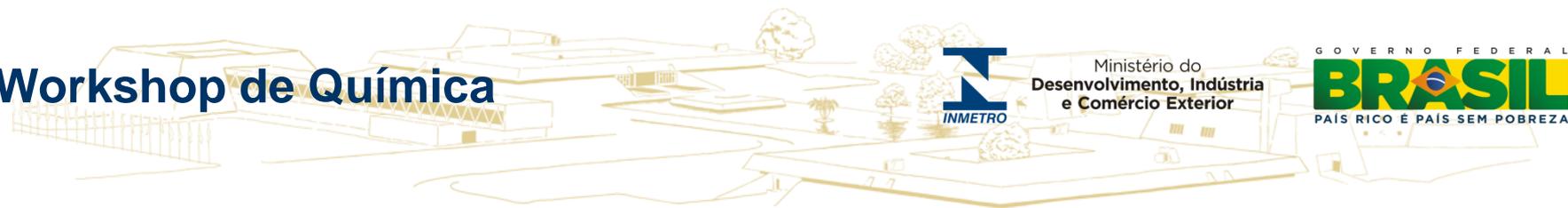
- Identificação do equipamento e dos termômetros digitais com sensores externos.
- Mapa da distribuição dos termômetros digitais com sensores externos.
- Critérios de aceitação de desempenho (definidos de acordo com as especificações do ensaio).
- Certificado de calibração dos termômetros digitais – calibrados na faixa de avaliação.
- Indicação se os valores de temperatura registrados já estão com o desconto do erro da calibração.
- Indicação do modo de avaliação da distribuição, com carga ou sem carga.
- Análise crítica do relatório e conclusão.



## RAC

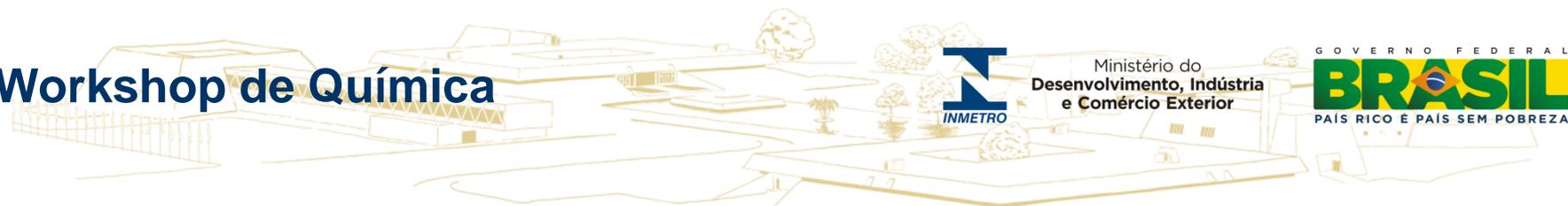
O avaliador aceitou a evidência de ação corretiva, porém foi questionado pela DICLA pois existe serviço de “calibração de estufa” acreditado.

O laboratório alegou que diante da inexistência de laboratório acreditado para realizar a “qualificação da incubadora”, ele elaborou um procedimento e realizou este serviço. Alegou também que há uma diferença entre processos de calibração, qualificação e validação de equipamentos. A calibração é uma comparação com um padrão e não uma avaliação de estabilidade e homogeneidade.



## Conclusão:

Foi aceita a evidência encaminhada pelo laboratório e o processo foi concluído.



## SERTIN - CRL 0433

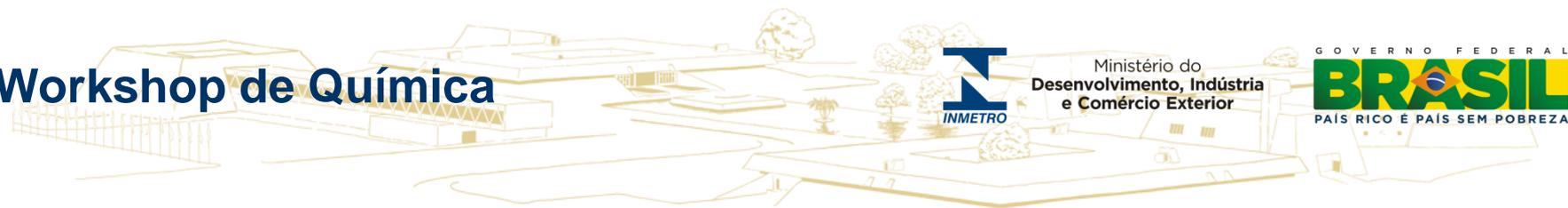
Desde 03/10/2011 está acreditado para Ensaio de qualificação de câmaras térmicas e câmaras climáticas

[CRL0433.pdf](#)

## Perguntas:

O que os avaliadores têm aceito como evidência de atendimento ao requisito 5.5.2 no caso de incubadoras/estufas/muflas utilizadas em ensaios?

No caso de aceitar que o próprio laboratório realize o estudo de homogeneidade da temperatura, o que deve ser evidenciado no relatório?



**Marise Hübner**

**21 3865-5195**

**[marise.hubner@incqs.fiocruz.br](mailto:marise.hubner@incqs.fiocruz.br)**