

Determinação da periodicidade de calibração de instrumentos de controle da qualidade: uma abordagem baseada em riscos e ferramentas da qualidade

Determination of the calibration periodicity of quality control instruments: a risk-based approach employing quality management tools

Valquiria Kopke dos Santos* 

Samanta Cardozo Mourão 

Monique Araújo de Brito 

Programa de Pós-graduação em
Ciências Aplicadas a Produtos para
Saúde, Faculdade de Farmácia,
Universidade Federal Fluminense
(UFF), Niterói, RJ, Brasil

* E-mail: vkopke@id.uff.br

Recebido: 31 maio 2025

Aprovado: 08 out 2025

Como citar: Kopke V, Mourão SC, Brito MA. Determinação da periodicidade de calibração de instrumentos de controle da qualidade: uma abordagem baseada em riscos e ferramentas da qualidade. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2025, v.13: e02504.
<https://doi.org/10.22239/2317-269X.02504>

RESUMO

Introdução: A calibração de instrumentos é fundamental para assegurar a confiabilidade dos resultados obtidos nos laboratórios de controle da qualidade (CQ), especialmente na indústria farmacêutica, onde a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) é um requisito essencial para garantir resultados confiáveis ao longo do Ciclo de Vida do Método Analítico. Contudo, a ausência de normativas que estabeleçam a periodicidade de calibração exige que cada organização defina esse parâmetro com base em critérios próprios, considerando fatores como: o uso pretendido e a frequência de uso em condições de conformidade do equipamento. **Objetivo:** Desenvolver e aplicar uma abordagem para a definição de intervalo de calibração (IC) de instrumentos do CQ, associando o método A3 a ferramentas da qualidade e à análise de riscos (AR), a fim de promover decisões mais embasadas e consistentes. **Método:** O estudo foi aplicado em uma indústria farmacêutica pública do Rio de Janeiro, com análise de 13 instrumentos com histórico de calibração entre 2019 e 2023. Utilizou-se o método A3, análise do histórico de funcionamento, FMEA e a ferramenta 5W2H. **Resultados:** Dos instrumentos analisados, dez tiveram indicação de ampliação do IC, dois de redução e um de manutenção. Os riscos associados às alterações foram classificados como aceitáveis (NPR < 100). A abordagem permitiu identificar tendências de desempenho, justificar tecnicamente os ajustes e estimar economia nos custos com calibração. **Conclusões:** A abordagem proposta demonstrou-se eficaz e aplicável para definição de IC de forma técnica e contextualizada. A integração do método A3 com ferramentas da qualidade e análise de riscos contribui para decisões mais seguras, permite a otimização de recursos e favorece a gestão metrológica, especialmente em instituições públicas sujeitas a trâmites licitatórios.

PALAVRAS-CHAVE: Calibração; Métodos de Determinação de Intervalo de Calibração; Metrologia; Controle de Qualidade; Indústria Farmacêutica

ABSTRACT

Introduction: Instrument calibration is essential to ensure the reliability of the results obtained in Quality Control (QC) laboratories, especially in the pharmaceutical industry, where compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) is essential to guarantee reliable results throughout the Analytical Method Life Cycle. However, the absence of regulations establishing calibration intervals requires each organization to define this parameter based on its own criteria, considering factors such as the intended use and the frequency of use under conditions of conformity of the equipment. **Objective:** To develop and apply an approach for defining the Calibration Intervals (CI) of QC instruments by combining the A3 method with quality tools and risk analysis, aiming to support more robust and consistent decision-making. **Methods:** The study was conducted in a public pharmaceutical company in Rio de Janeiro. Thirteen instruments with calibration histories



from 2019 to 2023 were analyzed. The A3 method, historical performance analysis, Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), and the 5W2H tool were applied. **Results:** Of the instruments analyzed, 10 were recommended for CI extension, 2 for CI reduction, and 1 for CI maintenance. The risks associated with these changes were classified as acceptable (RPN < 100). The approach enabled the identification of performance trends, technical justification for adjustments, and estimation of the calibration cost savings. **Conclusion:** The proposed approach proved effective and applicable for defining CI in a technical and contextualized manner. Integrating the A3 method with quality tools and risk analysis supports safer decision-making, optimizes resources, and improves metrological management, particularly in public institutions subject to procurement procedures.

KEYWORDS: Calibration; Calibration Interval Determination Methods; Metrology; Quality Control; Pharmaceutical Industry

INTRODUÇÃO

Os laboratórios de controle da qualidade (CQ) são dotados de uma ampla gama de instrumentos, de diferentes modelos e especificações, para a realização de análises químicas e microbiológicas diversas¹. A gestão eficiente desses instrumentos é essencial para garantir resultados confiáveis e em conformidade com as normas estabelecidas².

A calibração de equipamentos na indústria farmacêutica é um requisito mandatório das Boas Práticas de Fabricação³ (BPF). A calibração é uma operação que, sob condições especificadas, estabelece uma 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 estabelecidas por padrões, conferindo, dessa forma, confiabilidade ao processo de fabricação de medicamentos⁴.

A definição da periodicidade de calibração, ou intervalo de calibração (IC), é um desafio significativo, pois os instrumentos de medição influenciam diretamente a qualidade das análises e dos produtos⁵. Não existem regulamentos técnicos que estabeleçam um período fixo para as calibrações; portanto, cada organização deve determinar o IC com base em critérios internos, considerando fatores como: a precisão requerida, as condições ambientais e a frequência de uso do equipamento⁶.

Dentro desse cenário, a utilização de métodos para a determinação do IC é bastante eficiente para a padronização e o monitoramento das necessidades de cada instrumento, além de otimizar os custos com ensaios de calibração^{7,8,9}.

Os métodos A1, A2, A3 e Schumacher são utilizados para verificar se o IC pode ser ampliado, reduzido ou mantido^{10,11}. Esses métodos possuem aplicação simples, não exigindo a utilização de ferramentas complexas ou de *softwares* especializados, dessa forma, sua aplicação não necessita de investimentos financeiros, o que torna a prática bastante viável em instituições públicas^{12,13}.

Os métodos tradicionalmente utilizados para a determinação e o ajuste do IC baseiam-se em cálculos estatísticos e verificações técnicas, mas frequentemente deixam de incorporar ferramentas da qualidade e abordagens alinhadas aos requisitos das BPF¹⁴, o que pode limitar a robustez e a contextualização das decisões, especialmente em processos produtivos e analíticos no âmbito farmacêutico, onde a confiabilidade

metrológica é essencial para garantir a qualidade dos resultados e a conformidade regulatória¹⁵.

A adoção de uma abordagem baseada em ferramentas da qualidade e riscos contribui para uma análise mais completa e embasada sobre a periodicidade e o ajuste do IC, pois considera as particularidades de cada instrumento como o histórico de funcionamento e a análise de tendência das últimas calibrações¹⁶. Neste contexto, o presente estudo tem como objetivo propor e aplicar uma abordagem que integra, ao método tradicional de determinação do IC A3, gerenciamento de riscos e ferramentas da qualidade a fim de determinar o IC dos instrumentos do CQ de maneira mais consistente e embasada.

MÉTODO

O presente estudo realizou a identificação dos instrumentos do CQ passíveis de calibração, conforme estabelecido no Plano de Gerenciamento de Calibrações e Qualificações, na edição vigente a época da pesquisa, da empresa objeto do estudo. Posteriormente, foram coletados os respectivos certificados de calibração, arquivados no sistema de Documentação Técnica do setor de Garantia da Qualidade, referentes aos anos de 2019 a 2023. O estudo foi conduzido em uma indústria farmacêutica pública, que atende ao Sistema Único de Saúde (SUS), produtora de medicamentos sólidos orais e injetáveis do município do Rio de Janeiro, no período de janeiro de 2021 a janeiro de 2024.

Inicialmente foi aplicado o método de determinação de IC A3 nos instrumentos do CQ selecionados. A escolha do método A3 justificou-se pelas vantagens associadas à sua aplicação em comparação com outros métodos, especialmente pela utilização do histórico de calibração dos instrumentos, por meio da análise dos certificados de calibração anteriores, e pela definição de tempos propostos para a ampliação ou redução do IC. Estes tempos são, de modo geral, mais extensos e representativos do que aqueles recomendados por outros métodos¹⁶.

O método A3 consiste na avaliação dos erros obtidos na calibração atual e em, no mínimo, duas calibrações anteriores, com o objetivo de ajustar o IC por meio da análise histórica do desempenho do instrumento¹⁷. Com base na classificação dos certificados de calibração, define-se a ação a ser adotada, que pode ser a extensão, a redução ou a manutenção do IC¹⁸.



O desenvolvimento da aplicação do método A3 foi conduzido utilizando o certificado de calibração mais recente (de 2023) juntamente aos registros das quatro anteriores (dos anos de 2019 a 2022).

A análise dos certificados de calibração pode resultar na adoção de uma das seguintes ações: manutenção do IC atual, ampliação do IC em 50%, redução do IC em 10% ou redução significativa do IC em 50%¹⁷. Para a definição da ação a ser implementada em cada instrumento, foi necessário correlacionar os resultados obtidos na análise dos cinco certificados de calibração, conforme demonstrado na Tabela 1.

Após essa etapa, procedeu-se à verificação do histórico de funcionamento de cada um dos instrumentos do CQ identificados como passíveis de calibração. Essa verificação foi realizada por meio da análise dos registros contidos nos *logbooks* dos respectivos instrumentos, para obter informações sobre o desempenho operacional, bem como sobre as manutenções corretivas e preventivas realizadas no período de 2019 a 2023. Os dados obtidos acerca das condições operacionais dos equipamentos subsidiaram o processo de tomada de decisão quanto à eventual alteração do IC.

Foram analisados os certificados de calibração referentes ao período de 2019 a 2023, sendo os resultados extraídos para a elaboração de gráficos de tendência com base em regressão linear simples. Esses gráficos constituem representações visuais dos dados ao longo do tempo e foram fundamentais para a identificação de padrões de comportamento dos parâmetros analisados. A linha de tendência foi calculada por meio do método dos mínimos quadrados, permitindo quantificar a direção e a

intensidade da evolução dos erros de medição ao longo dos anos. Além disso, foi calculado o coeficiente de determinação (R^2) utilizado para avaliar a robustez da tendência identificada em cada instrumento¹⁹. Essa etapa permitiu a visualização clara de tendências positivas e negativas associadas aos resultados de calibração dos equipamentos.

A avaliação de risco foi realizada utilizando a ferramenta *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) para verificar as possíveis falhas na implementação dos IC e o que a sua ocorrência poderia impactar²⁰. O FMEA foi escolhido por ser aplicado em análises para qualquer natureza (sistemas, processos, projetos e instrumentos) e por possuir uma estrutura padronizada que agiliza a identificação de modos de falha, seus efeitos e níveis de criticidade^{21,22,23}.

A AR foi desenvolvida por uma equipe multidisciplinar composta por profissionais de diversas áreas da empresa objeto do estudo, todos com atuação direta ou indireta nos processos relacionados à calibração. A equipe foi constituída por representantes dos setores de Produção, Garantia da Qualidade, Engenharia Farmacêutica, Controle da Qualidade e Validação. As reuniões destinadas à condução e discussão da AR ocorreram nos dias 10 e 11 de abril de 2024, contando com a participação da primeira autora deste trabalho, que desempenhou a função de facilitadora e foi responsável pela elaboração dos registros da AR.

Foi realizada uma AR com os instrumentos elegíveis para ampliação dos IC e outra AR com os instrumentos elegíveis para a redução dos IC. Nas Tabelas 2 e 3 estão descritos os valores-base para os critérios: Severidade (S), Ocorrência (O) e Detectabilidade (D).

Tabela 1. Análise do erro de medição em relação à tolerância no método A3.

Ação	Calibração 2019	Calibração 2020	Calibração 2021	Calibração 2022	Calibração 2023
Continuar (IC não é alterado)	Dentro	Fora	Dentro	Fora	Dentro
	Fora	Dentro	Dentro	Dentro	Dentro
	Fora	Fora	Dentro	Fora	Dentro
Aumentar (IC atual + 50%)	Dentro	Dentro	Fora	Dentro	Dentro
	Dentro	Dentro	Dentro	Dentro	Dentro
Reduzir (IC atual - 10%)	Fora	Dentro	Fora	Dentro	Fora
Reduzir Drasticamente (IC atual - 50%)	Dentro	Fora	Fora	Fora	Fora
	Fora	Fora	Fora	Fora	Fora

Fonte: Adaptado de Novaski O, Franco SM¹⁸, 2000.
IC: Intervalo de calibração.

Tabela 2. Índices de severidade e ocorrência.

	Índice	Classificação		Índice	Classificação
Severidade	9, 10	Muito Alta	Ocorrência	1	Improvável
	7, 8	Alta		2, 3	Rara
	4, 5, 6	Moderada		4,5,6	Ocasional
	2,3	Pequena		7,8	Moderada
	1	Mínima		9,10	Frequente

Fonte: Adaptado de Sterzi MAD, Rito P²⁴, 2019.



Tabela 3. Índices de detectabilidade.

	Índice	Classificação
Detectabilidade	10,9	Falha não identificada/não evitada
	8,7	Falha repetidamente negligenciada
	6,5	Falha ocasionalmente negligenciada
	4,3	Falha raramente negligenciada
	2,1	Falha improvável de ser negligenciada

Fonte: Adaptado de Sterzi MAD, Rito P²⁴, 2019.

A multiplicação dos três fatores - Severidade (S), Ocorrência (O) e Detectabilidade (D) - gerou o Número de Prioridade de Risco (NPR). Os valores iguais ou superiores a 100 foram classificados como inaceitáveis, enquanto os valores inferiores a 100 foram considerados aceitáveis, não exigindo, portanto, a implementação de ações de mitigação do risco²⁵.

Concluída a identificação dos riscos, foi elaborado um plano de ação utilizando a ferramenta 5W2H, com o objetivo de apoiar o planejamento e a execução das medidas necessárias para a implementação dos IC dos instrumentos do CQ.

A ferramenta 5W2H foi selecionada para esta etapa devido à sua simplicidade, abrangência e eficácia. O plano de ação elaborado a partir do 5W2H contribui para a definição clara das etapas necessárias ao alcance dos objetivos, estabelecendo prazos, designando responsáveis e organizando as atividades correspondentes²⁶. A elaboração do plano de ação foi realizada por meio da resposta às sete perguntas fundamentais que orientam a ferramenta: o quê, por quê, quem, quanto, como, quando e onde.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Foram identificados 42 instrumentos de CQ passíveis de calibração no Plano de Gerenciamento de Calibrações e Qualificações, porém, apenas 13 possuíam o número de certificados de calibração necessários para o desenvolvimento do método A3. A ausência desses certificados pode ser explicada por diversos fatores como: interrupção dos serviços de calibração no período da pandemia, não realização da calibração por motivos econômicos, instrumentos novos recebidos sem o certificado de calibração e pelo fato de o instrumento estar fora de uso por um período¹⁶.

Os instrumentos elencados foram: um manômetro analógico, duas balanças digitais, três controladores de temperatura, um espectrofotômetro, quatro micropipetas, uma mufla e um termohigrômetro. O atual IC desses equipamentos é anual, ou seja, de 365 dias padronizado para todos os instrumentos, independentemente de sua criticidade e utilização.

Os resultados demonstraram que dez instrumentos podem ter seu IC ampliado de 365 para 548 dias (IC + 50%). A Mufla 1 e o Termohigrômetro 1, foram os únicos instrumentos com indicação de redução do IC, podendo ter uma diminuição de 365 para 183 dias (IC + 50%). Enquanto o Controlador de Temperatura 10 teve como resultado manter a periodicidade do IC (Tabela 4).

O resultado de manter o IC do Controlador de Temperatura se deve ao erro de calibração obtido na última calibração. Esse fator pode estar demonstrando que o instrumento apresenta uma tendência de possível desgaste ou avaria. A manutenção preventiva, associada à análise de tendência, pode contribuir para identificar sinais de desgaste e apoiar a estimativa da vida útil do instrumento antes de uma parada forçada por quebra ou avaria²⁷.

A Mufla 1 e o Termohigrômetro 1 apresentaram erros acima do limite especificado na calibração atual e em calibrações passadas. A redução do período de calibração poderá contribuir para o monitoramento da qualidade do funcionamento desses instrumentos e para verificação de seus impactos nos processos que estão envolvidos, podendo leva-los até mesmo a serem retirados de uso se for verificada a necessidade.

A análise do histórico de funcionamento demonstrou que somente os instrumentos: Controlador de Temperatura 5, Controlador de Temperatura 10, Mufla 1 e Termohigrômetro 1 passaram por manutenções preventivas anuais antes da realização da sua calibração. A Mufla 01 e o Manômetro Analógico 01 foram os únicos instrumentos submetidos a manutenção corretiva no período analisado (Tabela 5). As manutenções corretivas foram realizadas para reparar os problemas que comprometiam o funcionamento dos instrumentos.

Embora a manutenção corretiva, por si só, não possua caráter preditivo, os registros gerados durante sua execução podem ser utilizados como dados históricos para aprimorar estratégias de manutenção, em especial a preventiva, reduzindo a probabilidade de recorrência de falhas²⁸. O processo contínuo de monitoramento e ajuste fortalece a robustez do sistema de medição e garante que eventuais desvios sejam identificados e corrigidos antes de impactar a qualidade analítica, o que pode contribuir para a manutenção do estado validado do método^{29,30}.

A partir das informações obtidas foi possível constatar que os instrumentos identificados como elegíveis para a ampliação do IC foram submetidos a manutenções preventivas anuais, como exceção do Controlador de Temperatura 5. A realização de manutenções preventivas é fundamental para assegurar o bom funcionamento e a confiabilidade metrológica dos instrumentos, além de reduzir o risco de falhas e contribuir para a extensão da sua vida útil.

A Mufla 1, indicada para a redução do IC, foi submetida a uma manutenção corretiva com o objetivo de ajustar as leituras de temperatura, que apresentavam não conformidades desde 2018. Apesar da detecção dessas discrepâncias a partir de 2018, a intervenção corretiva foi realizada somente em 2023. A adoção de uma ação corretiva imediata, no momento em que a não conformidade foi identificada, poderia ter solucionado antecipadamente o problema de ajuste de temperatura.

O FMEA dos equipamentos considerados aptos para a ampliação dos IC foi conduzido com os instrumentos: Manômetro Analógico 1,



Tabela 4. Desenvolvimento do método A3.

Instrumento	Erro Máximo Permitido	Erro Certificado 2019	Erro Certificado 2020	Erro Certificado 2021	Erro Certificado 2022	Erro Certificado 2023	Ação a ser realizada/IC após ajuste
Manômetro Analógico 1	5%	5%	5%	1%	1%	0,1%	IC + 50% 548 dias
Balança Digital 2	0,5000 g	0,0002 g	0,0001 g	0,0001 g	0,0001 g	0,0001 g	IC + 50% 548 dias
Balança Digital 3	0,5000 g	0,0001 g	0,0001 g	0,0001 g	0,0001 g	0,0002 g	IC + 50% 548 dias
Controlador de Temperatura 5	0,5 °C	0,1 °C	0,3 °C	0,1 °C	0,1 °C	0,3 °C	IC + 50% 548 dias
Controlador de Temperatura 10	0,5 °C	0,1 °C	0,2 °C	0,6 °C	0,1 °C	0,1 °C	Manter IC 365 dias
Controlador de Temperatura 11	0,5 °C	0,1 °C	0,3 °C	0,1 °C	0,0 °C	0,1 °C	IC + 50% 548 dias
Espectrofotômetro Digital 1	1,0 nm	0,0 nm	0,4 nm	0,0 nm	0,0 nm	0,0 nm	IC + 50% 548 dias
Micropipeta 5	10,0 µl	0,02 µl	0,03 µl	0,01 µl	0,01 µl	0,01 µl	IC + 50% 548 dias
Micropipeta 6	0,4 µl	0,1 µl	0,09 µl	0,3 µl	0,4 µl	0,3 µl	IC + 50% 548 dias
Micropipeta 7	0,3 µl	0,02 µl	0,03 µl	0,01 µl	0,04 µl	0,03 µl	IC + 50% 548 dias
Micropipeta 9	1,5 µl	0,6 µl	0,6 µl	0,4 µl	0,6 µl	0,5 µl	IC + 50% 548 dias
Mufla 1	5 °C	56 °C	57 °C	68 °C	73 °C	73 °C	IC - 50% 183 dias
Termo Higrômetro 1	Temp: 0,5 °C Umidade: 3,0	Temp: 0,2 Umidade: 1,0	Temp: 0,25 Umidade: 2,9	Temp: 0,9 Umidade: 1,5	Temp: 0,9 Umidade: 1,5	Temp: 0,4 Umidade: 3,0	IC - 50% 183 dias

Fonte: Elaborada pelas autoras, 2025.
IC: Intervalo de calibração.

Tabela 5. Histórico dos Instrumentos no período de 2019 a 2023.

Manômetro analógico 1	Esse manômetro passou por manutenção corretiva e preventiva juntamente à autoclave em julho de 2023. A manutenção corretiva contemplou a troca do vidro do manômetro, pois ele estava começando a apresentar rachadura e a manutenção preventiva contemplou a lubrificação do manômetro.
Balança digital 2 e 3	Essa balança passa por limpeza após a sua utilização e é realizada a checagem intermediária com peso padrão uma vez ao mês. A manutenção preventiva é realizada anualmente junto à calibração. Não existem registros de manutenções corretivas no período analisado.
Controlador de temperatura 5, 10 e 11	A manutenção preventiva é realizada anualmente junto a sua calibração. Não existem registros de manutenções corretivas no período analisado.
Espectrofotômetro digital 1	A manutenção preventiva é realizada anualmente junto a sua calibração. Não existem registros de manutenções corretivas no período analisado.
Micropipeta 5, 6, 7 e 9	A manutenção preventiva é realizada anualmente junto a sua calibração. Não existem registros de manutenções corretivas no período analisado.
Mufla 1	Foi realizada manutenção corretiva no ano de 2023, com troca do sensor de temperatura com o objetivo de acertar as leituras de temperaturas que estão não conformes desde 2018.
Termohigrômetro 1	Não existem registros de manutenções corretivas e preventivas no período analisado.

Fonte: Elaborada pelas autoras, 2025.

Balança Digital 2, Balança Digital 3, Controlador de Temperatura 5, Controlador de Temperatura 11, Espectrofotômetro Digital 1, Micropipetas 5, 6, 7 e 9.

A AR foi conduzida nos instrumentos considerados aptos para a ampliação do IC. A análise contemplou os seguintes instrumentos: Manômetro Analógico 1, Balança Digital 2, Balança Digital 3, Controlador de Temperatura 5, Controlador de Temperatura 11, Espectrofotômetro Digital 1, bem como as Micropipetas 5, 6, 7 e 9.

O maior NPR identificado foi de 80, correspondente ao modo de falha relacionado à aprovação de um produto fora das especificações, cujo efeito potencial seria a geração de danos ao paciente. A causa raiz atribuída a este modo de falha foi a imprecisão do instrumento em decorrência da extensão do IC.

Este modo de falha é atualmente controlado por meio de medidas estabelecidas em Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que incluem a execução regular de manutenções preventivas e a realização de verificações metrológicas dos instrumentos utilizados.



Essas ações, definidas de acordo com as características de cada equipamento, asseguram que os instrumentos permaneçam em condições adequadas de funcionamento, reduzindo o risco de falhas e garantindo a confiabilidade dos resultados.

Considerando-se as ações de controle implementadas e o valor do NPR calculado - inferior a 100 -, o risco residual foi classificado como aceitável, não sendo necessária a implementação de medidas adicionais de mitigação.

Assim, a AR indicou que a extensão do IC desses instrumentos não acarretará impactos significativos em seu desempenho nem nas operações nas quais estão envolvidos. A ampliação do prazo de calibração desses instrumentos pode, adicionalmente, proporcionar uma redução de custos para a empresa, bem como ampliar o prazo disponível para a execução dos trâmites administrativos necessários à contratação de serviços, especialmente em organizações públicas, onde é obrigatória a realização de processos licitatórios³¹.

A AR dos instrumentos considerados elegíveis para a redução dos IC também foi conduzida com base na metodologia FMEA. A análise abrangeu os seguintes instrumentos: Mufla 1 e Termohigrômetro 1. O maior NPR identificado foi de 30, correspondente ao modo de falha relacionado ao instrumento obter resultado não conforme, cujo efeito potencial seria a necessidade de realização da manutenção corretiva ou descontinuação do instrumento. A causa raiz atribuída a este modo de falha foi a avaria ou o desgaste do instrumento. Este modo de falha é atualmente controlado por meio de realização de verificações e de manutenção preventiva nos instrumentos e, quando necessário, tornar os instrumentos desgastados obsoletos.

Considerando-se as ações de controle implementadas e o valor do NPR calculado (inferior a 100), o risco residual foi classificado como aceitável, não sendo necessária a implementação de medidas adicionais de mitigação. Demonstrando, desta forma, que a redução do IC desses equipamentos é viável e os potenciais riscos associados estão controlados.

Considerando as ações de controle implementadas e o valor do Número de Prioridade de Risco (NPR) calculado - inferior a 100 -, o risco residual foi classificado como aceitável, não sendo necessária a adoção de medidas adicionais de mitigação. Dessa forma, demonstrou-se que a redução do IC desses instrumentos é tecnicamente viável e que os potenciais riscos associados devidamente controlados.

Os registros do histórico de funcionamento da Mufla 1 demonstraram a necessidade de uma intervenção corretiva para realizar ajustes em funcionalidades do instrumento que comprometiam sua *performance*. No desenvolvimento do método A3 foi apontada, por meio da análise dos erros de calibração, a possibilidade de redução do seu IC. Os riscos relacionados à diminuição do IC da mufla foram aceitáveis e sem necessidade de mitigação, justificando ser possível realizar tal alteração.

O Termohigrômetro 1 não apresentou em seu histórico registro de manutenção corretiva, porém, na análise do método A3,

demonstrou ter erros de calibração fora da faixa especificada, sendo elegível dessa forma para a redução do IC.

Dessa forma, a redução do IC desses dois instrumentos representa uma importante contribuição para a sua análise da operação, uma vez que possuem pontos que necessitam de atenção e monitoramento constante para diagnosticar se estão influenciando no funcionamento e, consequentemente, na qualidade do processo produtivo que estão envolvidos.

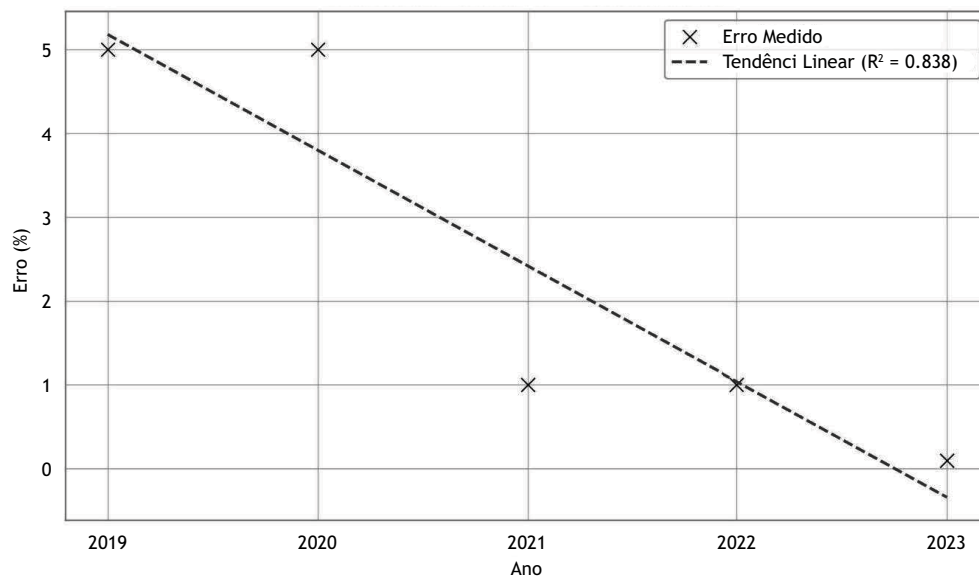
Os gráficos de tendência possibilitaram a visualização do desempenho dos instrumentos nas calibrações realizadas no período analisado. Com a análise dos gráficos foi possível observar as tendências de prováveis resultados não conformes e prever ações para mitigação. Essas informações possibilitaram um conhecimento mais aprofundado dos instrumentos e auxiliaram na tomada de decisão sobre a implementação dos IC.

Dentre os gráficos confeccionados, os do Manômetro 1 e da Mufla 1 se destacaram pela clareza das tendências observadas (Figuras 1 e 2). No caso do Manômetro 1, verificou-se uma tendência negativa acentuada com redução significativa de 5,0% para 0,1%. A regressão linear aplicada apresentou um coeficiente de determinação R^2 elevado (próximo de 0,98), indicando forte correlação entre o tempo e a redução do erro. Esse comportamento é compatível com a realização de manutenção corretiva em 2023, sugerindo eficácia da intervenção na estabilidade do instrumento.

Por outro lado, a Mufla 1 apresentou uma tendência positiva nos erros de medição, com crescimento de 56 °C para 73 °C no mesmo período. A regressão linear indicou uma tendência de aumento estável, com R^2 moderado (cerca de 0,85), apontando para um padrão progressivo de deterioração. Apesar de os erros se manterem dentro dos limites admissíveis, o monitoramento contínuo é recomendado, visto que a extrapolação da tendência sugere possível ultrapassagem do erro máximo permitido em calibrações futuras. A análise gráfica com regressão permitiu quantificar essas tendências com maior precisão, reforçando a importância de decisões preventivas e ajustes nos IC.

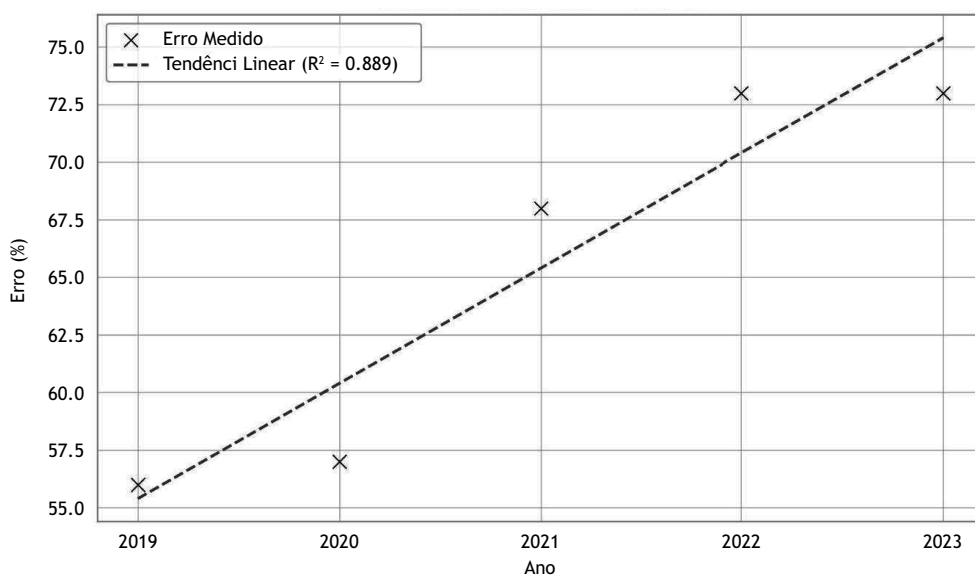
Outra possibilidade de análise gráfica seria por meio da construção de gráficos de Carta Controle, o que exigiria um n referente ao período de verificação dos certificados de calibração maior. O valor de n , que representa o tamanho da amostra, é um fator crucial na geração de gráficos de controle, pois influencia diretamente a sensibilidade e a precisão do monitoramento do processo. Amostras maiores (valores mais altos de n) tendem a fornecer estimativas mais precisas dos parâmetros do processo e tornam os gráficos mais sensíveis a pequenas mudanças, mas também aumentam o custo e o tempo de coleta. Enquanto amostras muito pequenas podem não captar variações importantes, o que reduz a eficácia do controle estatístico^{32,33}.

O plano de ação 5W2H para a ampliação do IC dos instrumentos do CQ, de um ano para um ano e meio apontou que essa medida proporcionará uma redução de custos de aproximadamente R\$ 6.112,00 nos gastos com calibração da empresa³⁴, além de diminuir o tempo gasto com processos administrativos e otimizar o processo.



Fonte: Elaborada pelas autoras, 2025.

Figura 1. Gráfico de tendência do Manômetro 1.



Fonte: Elaborada pelas autoras, 2025.

Figura 2. Gráfico de tendência da Mufla 1.

Os processos licitatórios podem demorar em média quatro meses para tramitar da etapa de publicação até a efetiva contratação, a tramitação em alguns casos pode chegar a 21 meses. Dessa forma, o aumento dos IC possibilitaria a redução da realização de processos licitatórios e, consequentemente, a redução de trâmites administrativos³⁵.

Para a redução do IC dos instrumentos o plano 5W2H indicou que seriam gastos R\$ 657,00 a cada seis meses³⁴, dessa forma, em vez de realizar uma calibração ao ano seriam realizadas duas. Tal medida auxiliaria no monitoramento de forma mais eficiente

do desempenho dos instrumentos, garantindo maior precisão nas operações realizadas.

A empresa alvo deste estudo realizou em 2022 um total de 549 calibrações de instrumentos para atender a demanda produtiva da área fabril. Dentro desse quantitativo de calibrações, ter uma redução de R\$ 6.112,00 com a ampliação do IC de apenas dez equipamentos representa uma grande vantagem econômica, que trará impactos positivos aos custos da empresa. Enquanto o gasto de R\$ 657,00 com a redução do IC em dois instrumentos não trará um impacto econômico tão grande.



Assim, considerando que os gastos com serviços de aferição e calibração em instituições públicas alcançam aproximadamente 35 milhões de reais³⁴, a adoção dessa abordagem para determinação dos IC configura-se como uma estratégia relevante para a otimização de custos.

Adicionalmente, a ampliação da aplicação desta abordagem para outros instrumentos da empresa pode contribuir para o aprimoramento da precisão metrológica, ao permitir a avaliação e definição individualizada do IC. Essa prática favorece a adoção de intervalos mais alinhados ao desempenho real de cada instrumento, promovendo não apenas maior confiabilidade nos resultados, mas também uma gestão mais racional dos recursos.

Por fim, não se avaliou diretamente o impacto clínico ou farmacotécnico das alterações propostas no IC - como falhas críticas em produtos ou eventos adversos - embora esse risco tenha sido mitigado pela análise de riscos (FMEA).

CONCLUSÕES

Este estudo teve como finalidade propor uma abordagem para determinação do IC dos instrumentos de CQ fundamentada na integração de dados históricos, análise de riscos e ferramentas da qualidade, o que caracteriza uma abordagem holística. Essa perspectiva permitiu confirmar os resultados obtidos pelo método A3 e justificá-los com base em dados e evidências reais sobre o funcionamento e o comportamento dos instrumentos. Dessa forma, os resultados se mostraram mais robustos e aplicáveis, apoiando de forma efetiva o uso dos instrumentos ao longo do ciclo de vida dos métodos analíticos.

A ferramenta 5W2H contribuiu para a visualização das ações necessárias à implementação dos IC ajustados, revelando impactos econômicos significativos. A ampliação da aplicação da abordagem a outros instrumentos pode favorecer a otimização dos recursos ao permitir ajustes proporcionais ao desempenho real dos equipamentos.

REFERÊNCIAS

1. Albuquerque JC, Silvestrim TAD, Marinho RS. Os procedimentos do controle de qualidade no laboratório clínico: revisão da literatura. *Cienc Saude*. 2023;27(127):28-30. <https://doi.org/10.5281/zenodo.10050649>
2. Rocha LS, Galande AF. Gestão da qualidade em laboratórios de controle de qualidade: desafios e perspectivas. São Paulo: Universitária; 2014.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos. *Diário Oficial União*. 31 mar 2022.
4. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. VIM: Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados. 3a ed. Brasília: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; 2012[acesso 20 maio 2025]. Disponível em: <https://www.inmetro.gov.br/cre/legislacao/vim.pdf>
5. International Organization of Legal Metrology - OIML. International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC G24:2022 / OIML D 10:2022. Paris: International Organization of Legal Metrology; 2022.
6. Presys. Periodicidade de calibração de instrumentos. São Paulo: Presys; 2023[acesso 16 maio 2025]. Disponível em: https://presys.com.br/periodicidade-de-calibracao-blog/?utm_source=chatgpt.com
7. Guerra RM. Avaliação da incerteza de medição em ensaios laboratoriais: implicações para a calibração de instrumentos. *Rev Bras Metrol*. 2017;25(3):45-58.
8. Khalil MA. Métodos estatísticos aplicados à calibração de instrumentos laboratoriais. 2a ed. Rio de Janeiro: Técnica; 2019.
9. CMC Medições e Calibrações. Boas práticas em um laboratório de metrologia: garantindo precisão e confiabilidade. Petrópolis: CMC Medições e Calibrações; 2025[acesso 16 maio 2025]. Disponível em: <https://cmcmedicoes.com.br/boas-praticas-laboratorio-de-metrologia/>
10. Natalinova N, Ilina N, Frantczuskaia E. Calibration interval adjustment of a measuring instrument in industries during long-term use. *IOP Conf Ser Mat Sci Eng*. 2016;123(1):1-7. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/132/1/012029>
11. Berti MC, Dalpissol E. Método para alteração de intervalos entre calibrações em uma empresa do ramo hidráulico. *Global Manag*. 2018;7:2018-980.
12. Trindade CF, Santos CMA, Chaves AS. Análise dos métodos tradicionais para escolha da periodicidade na calibração de instrumentos: estudo de caso. In: Encontro Latino Americano de Pós-Graduação. São José dos Campos, São Paulo, Brasil. São José dos Campos: Universidade do Vale do Paraíba; 2016. p.1-6.
13. Navarro RBA. Avaliação de métodos para periodicidade de calibração de instrumentos de medição: um estudo de caso em uma indústria farmacêutica [dissertação de mestrado]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará; 2018.
14. Rimantho D, Rahman TA, Cahyadi B, Hernawati S T. Application of six sigma and AHP in analysis of variable lead time calibration process Instrumentation. *AIP Conf Proc*. 2017;1813(1):1-14. <https://doi.org/10.1063/1.4975969>
15. Carbone P. Performance of simple response method for the establishment and adjustment of calibration intervals. *IEEE Trans Instrum Meas*. 2004;53(2):730-5.
16. Kopke V. Estudo da periodicidade de calibração dos instrumentos do controle da qualidade e proposição de uma abordagem baseada em risco e ferramentas da qualidade [tese de doutorado]. Niterói: Universidade Federal Fluminense; 2024.
17. Dunham PCCL, Machado M. Método de alteração de intervalos entre calibrações. In: Congresso da Qualidade em Metrologia. São Paulo, SP, Brasil. São Paulo; Rede Metrológica do Estado de São Paulo; 2008.



18. Novaski O, Franco SM. Comparação entre métodos para estabelecimento e ajuste de intervalos de calibração. São Paulo: Sociedade Brasileira de Metrologia; 2000.
19. Gomes TS. Uma aplicação de gráficos de controle multivariado para monitoramento estatístico de processo [dissertação de mestrado]. Niterói: Universidade Federal Fluminense; 2016.
20. Costa C, Penco G, O Herrera MA, Brandão ML. Gerenciamento de riscos à qualidade: uma abordagem prática para a indústria farmacêutica. *Rev Cient UBM*. 2023;25(48):122-38. <https://doi.org/10.52397/rcubm.v0i48.1425>
21. International Organization for Standardization - ISO. ISO 10012:2003. Measurement management systems: requirements for measurement processes and measuring equipment. Geneva: International Organization for Standardization; 2003.
22. US Food and Drugs Administration - US-FDA. Guidance for industry: process validation: general principles and practices. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2011.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia de gerenciamento de riscos da qualidade. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2023.
24. Sterzi MAD, Rito P. Gestão de riscos à qualidade: manual prático para uso da ferramenta FMEA em processos farmacêuticos. Rio de Janeiro; Fundação Oswaldo Cruz; 2019.
25. Stamatis DH. Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution. 2a ed. Milwaukee: American Society for Quality; 2003.
26. Kuligovski C, Robert AW, Azeredo CMO, Setti JAP, Aguiar AM. 5S and 5W2H tools applied to research laboratories: experience from Instituto Carlos Chagas - FIOCRUZ/PR for cell culture practices. *Braz Arch Biol Technol*. 2021;64(spe):1-13. <https://doi.org/10.1590/1678-4324-75years-2021200723>
27. Silva JA, Santos DG. Manutenção preditiva através de análise de tendência dos óleos lubrificantes Hy Gard Sae 85w-90, Gl-5 Sae 85w-140 em máquina colhedora de cana de açúcar. In: Anais do 1º Simpósio de TCC. Paracatu, MG, Brasil. Paracatu: Finom e Tecsona; 2019. p. 1187-97.
28. Daudt L. Manutenção corretiva. Antares Blog. 4 out 2021[acesso 29 maio 2025]. Disponível em: <https://www.antaresacoplamentos.com.br/blog/manutencao-corretiva/>
29. US Pharmacopeia - USP. Analytical procedure life cycle. Rockville: US Pharmacopeial Convention; 2022.
30. US Pharmacopeia - USP. Ongoing procedure performance verification. Rockville: US Pharmacopeia Convention; 2022.
31. Toteva P, Slavov S, Vasileva D. Comparison of the methods for determination of calibration and verification intervals of measuring devices. *MATEC Web Conf*. 2017;94:1-10. <https://doi.org/10.1051/mateconf/20179404012>
32. Montgomery DC. Introdução ao controle estatístico da qualidade. 7a ed. Rio de Janeiro: LTC; 2021.
33. Evans MJ, Rosenthal JS. Probability and statistics: the science of uncertainty. 2a ed. New York: W. H. Freeman; 2010.
34. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (BR). Painel de compras do Governo Federal. Brasília: Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos; 2025[acesso 28 maio 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/paineldecompras>
35. Controladoria-Geral da União (BR). Portal da Transparência. Brasília: Controladoria-Geral da União; 2025[acesso 29 maio 2025]. Disponível em: <https://www.portaltransparencia.gov.br>

Contribuição dos Autores

Kopke V - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Mourão SC, Brito M - Análise, Interpretação de dados e revisão da redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.