



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA
CURSO DE ENGENHARIA MECÂNICA**

RONALDO BRUNO ARAÚJO NAVARRO

**AVALIAÇÃO DE MÉTODOS PARA
PERIODICIDADE DE CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS
DE MEDIÇÃO: UM ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

FORTALEZA

2018

RONALDO BRUNO ARAÚJO NAVARRO

AVALIAÇÃO DE MÉTODOS PARA
PERIODICIDADE DE CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS
DE MEDIÇÃO: UM ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Engenharia Mecânica do Centro de Tecnologia da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Engenheiro Mecânico.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Soares Júnior

FORTALEZA

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

N242a Navarro, Ronaldo Bruno Araújo.

Avaliação de métodos para periodicidade de calibração de instrumentos de medição: um estudo de caso em uma indústria farmacêutica / Ronaldo Bruno Araújo Navarro. – 2018.
51 f. : il. color.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Centro de Tecnologia, Curso de Engenharia Mecânica, Fortaleza, 2018.

Orientação: Prof. Dr. Luiz Soares Júnior.

1. Periodicidade de calibração. 2. Metrologia. 3. Garantia da qualidade. I. Título.

CDD 620.1

RONALDO BRUNO ARAÚJO NAVARRO

AVALIAÇÃO DE MÉTODOS PARA
PERIODICIDADE DE CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS
DE MEDIÇÃO: UM ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Engenharia Mecânica do Centro de
Tecnologia da Universidade Federal do
Ceará, como requisito parcial à obtenção
do título de Engenheiro Mecânico.

Aprovada em: ___/___/_____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Luiz Soares Júnior (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Francisco Elicivaldo Lima
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Rômulo do Nascimento Rodrigues
Universidade Federal do Ceará (UFC)

A Deus.

Aos meus pais, Ronaldo e Eva, e ao meu
irmão, Rodrigo.

AGRADECIMENTOS

A Deus, meu porto seguro.

Ao meu pai, Ronaldo, e à minha mãe, Eva, por toda a dedicação, apoio e amor em todos os momentos de minha vida.

À minha namorada, Agnes, pelo inestimável apoio, paciência e motivação dedicados a mim.

Aos amigos de graduação, pelos preciosos momentos de descontração e suporte ao longo dessa jornada.

Aos amigos de intercâmbio, pelo companheirismo nessa experiência incomparável na América.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Luiz Soares Jr, pelo desenvolvimento de ideias, compartilhamento de conhecimento técnico e pelo exemplo de pessoa a ser seguido.

A todos os professores do departamento de engenharia mecânica, pelo desenvolvimento de pensamento crítico no contexto técnico e social.

À CAPES, pela bolsa de estudos ofertada, através do programa Ciência sem Fronteiras, que me proporcionou uma distinta ótica cultural.

Aos professores da banca examinadora, pelo tempo disposto.

“Quando tratamos uma pessoa como ela é, nós a tornamos pior do que já é; quando a tratamos como se já fosse o que deveria ser, nós a transformamos no que deveria ser.”

(Johann Wolfgang von Goethe)

RESUMO

A calibração é um requisito nas normas de garantia da qualidade e fundamental quando se deseja determinar a magnitude dos erros de um instrumento de medição, para fins de sua aprovação e aplicação no controle produtivo. Outro requisito importante que precede a calibração é a definição formal do seu período de aplicação na documentação da empresa. A periodicidade de calibração é um fator determinante na confiabilidade metrológica. Um período menor que o necessário resulta em desperdício financeiro. O contrário pode resultar em medições incorretas. Não há consenso no método para se estabelecer um período ideal, ainda que muitas normas estabeleçam a necessidade. A periodicidade de calibração vem sendo definida no meio industrial muitas vezes baseada no empirismo. Este trabalho analisa quatro métodos da literatura denominados de método A1, método A2, método A3 e método Schumacher e os aplica para um conjunto de 634 certificados de calibração, oriundos de uma indústria certificada do setor de fármacos. O objetivo é avaliar se a metodologia da empresa é consistente e se há pontos de melhorias. Os resultados obtidos indicam que é possível estender o intervalo de calibração sem interferir na qualidade das medições. Os métodos A1 e A2 promovem alterações com uma velocidade incompatível com o setor farmacêutico, em virtude da segurança exigida. Mas os métodos A3 e Schumacher são opções a serem avaliadas. Por ser um problema pouco explorado no meio industrial, o maior desafio é, atualmente, a implementação dos métodos.

Palavras-chave: Periodicidade de calibração. Metrologia. Garantia da Qualidade.

ABSTRACT

Calibration is a requirement in quality assurance standards and fundamental when determining the magnitude of the errors of a measurement instrument, in order to its approval and application in productive control. Other important requirement that precedes calibration is the formal definition of its period of application in the company's documentation. The calibration frequency is a core factor in the instrumentation reliability. An upper calibration rate results in financial waste, a lower calibration rate results in inaccurate measurements. There is no consensus on the method for establishing an ideal period, although many standards establish the importance. The periodicity of calibration has been defined in the industrial environment, often based on empiricism. This paper analyzes four literature methods called A1 method, A2 method, A3 method and Schumacher method and applies them to a set of 634 calibration certificates from a certified industry in the pharmaceutical field. The goal is to evaluate whether the company's methodology is consistent and whether there are any improvement points. The results indicate that it is possible to extend the calibration interval without any interfering in the measurement quality. A1 method and A2 method promote changes with a speed incompatible with the pharmaceutical industry, due to the safety required. However, A3 and Schumacher methods are options to be evaluated. Because it is a problem little explored in the industrial environment, the biggest challenge is currently the implementation of the methods.

Keywords: Calibration frequency. Metrology. Quality Assurance.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 — Hierarquia do sistema metrológico	19
Figura 2 — Etiqueta para instrumento não crítico	33
Figura 3 — Etiqueta para instrumento aprovado na calibração	34
Figura 4 — Etiqueta para instrumento reprovado na calibração	34
Figura 5 — Etiqueta para instrumento com uso limitado	35
Figura 6 — Fluxograma de atividades para um instrumento novo	37
Figura 7 — Manômetro analógico	38

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 — Amostra do estudo de caso.....	29
Gráfico 2 — Frequência de calibração dos instrumentos pelo método atual	40
Gráfico 3 — Exemplo de calibração com intervalo fixo	41
Gráfico 4 — Frequência de calibração dos instrumentos pelo método A1	42
Gráfico 5 — Conformidade dos instrumentos.....	42
Gráfico 6 — Frequência de calibração dos instrumentos pelo método A2.....	43
Gráfico 7 — Desvio dos instrumentos conforme método A2.....	44
Gráfico 8 — Frequência de calibração dos instrumentos pelo método A3.....	45
Gráfico 9 — Frequência de calibração de instrumentos semestrais pelo método Schumacher	46
Gráfico 10 — Frequência de calibração de instrumentos anuais pelo método Schumacher	47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 — Ações recomendadas pelo método A2	23
Tabela 2 — Ações para estabelecimento de ajuste segundo o método A3	24
Tabela 3 — Ajustes sugeridos pelo método A3 (dias).....	24
Tabela 4 — Ações para o estabelecimento de ajuste segundo o método de Schumacher	25
Tabela 5 — Ajustes sugeridos pelo método Schumacher (dias).....	26
Tabela 6 — Histórico de calibrações	39
Tabela 7 — Percentuais de ajuste adotados para o método A3	44
Tabela 8 — Percentuais de ajuste adotados para o método Schumacher.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BIPM	Birô Internacional de Pesos e Medidas
ISO	Organização Internacional para Padronização
LNLM	Laboratórios Nacionais de Metrologia
OIML	International Organization of Legal Metrology
SI	Sistema Internacional de Unidades
VIM	Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	Justificativa.....	15
1.2	Objetivos	16
1.2.1	Objetivo geral	16
1.2.2	Objetivos específicos	16
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1	Calibração	17
2.2	Rastreabilidade.....	18
2.3	Normas de garantia da qualidade	20
2.4	Periodicidade de calibrações	21
2.5	Métodos para ajustar a periodicidade de calibrações.....	22
2.5.1	Método A1.....	23
2.5.2	Método A2.....	23
2.5.3	Método A3.....	23
2.5.4	Método Schumacher.....	25
3	METODOLOGIA	27
3.1	Amostragem.....	28
3.2	Coleta e análise de dados.....	29
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	31
4.1	Fluxo de atividades de calibração da organização em estudo.....	31
4.1.1	Aquisição de instrumentos de medição	31
4.1.2	Avaliação de impacto	31
4.1.3	Procedimento de calibração	32
4.1.4	Etiquetas de identificação	33
4.1.5	Periodicidade de calibrações.....	35
4.2	Aplicação dos métodos A1, A2, A3 e Schumacher a um instrumento	38
4.3	Método atualmente em uso pela fábrica.....	40
4.4	Aplicação do método A1	41
4.5	Aplicação do método A2.....	43
4.6	Aplicação do método A3.....	44
4.7	Aplicação do método Schumacher	45

4.8	Discussão dos métodos explorados	47
5	CONCLUSÃO	49
	REFERÊNCIAS.....	50

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, as atividades econômicas e comerciais apresentaram fortes tendências globais que apontam para um mercado cada vez mais conectado. Isso têm criado uma competitividade em que as empresas precisam se destacar através de qualidade, produtividade, tecnologia e rentabilidade para sobreviverem. O sucesso econômico das indústrias de manufatura dependem criticamente da qualidade e consistência de seus produtos, em que medir possui papel chave no processo produtivo.

Como todo instrumento de medição apresenta erros, sua calibração é fundamental para identificação das magnitudes desses erros e aceitação do instrumento de medição para controle no ambiente fabril. A calibração dos instrumentos de medição também pode contribuir na redução de variação das especificações técnicas dos produtos, prevenir defeitos e compatibilizar as medições. (SILVA NETO, 2012).

A despeito de sua importância, calibração de instrumentos é uma atividade onerosa pois envolve uma infraestrutura laboratorial e pessoal qualificado para a atividade. Ainda assim, empresas certificadas com base em normas de garantia da qualidade precisam atender uma série de requisitos metrológicos. A norma ABNT NBR ISO 9001, a mais difundida mundialmente, exige que os instrumentos de medição sejam calibrados com intervalos definidos. Exige ainda que as calibrações sejam rastreáveis à padrões nacionais e internacionais e que todo o processo seja documentado. Com respeito à periodicidade de calibração, a norma é flexível e delega essa decisão para o usuário do instrumento de medição.

No presente trabalho é explorada a aplicação real dos métodos mais difundidos na literatura e analisado os resultados para o caso de um sistema de controle de calibração de uma empresa multinacional do ramo farmacêutico localizada no Ceará.

Por se tratar de um assunto pouco explorado pelas normas (apesar de exigido as normas não indicam métodos), as empresas colocam, muitas vezes, em segundo plano sem perceber que poderiam reduzir significativamente os custos com calibração sem perder a confiabilidade metrológica.

A aplicação de métodos disponíveis na literatura (ou adaptações deles) possibilita definir períodos de calibração iniciais ou ajustá-los após um histórico de calibrações, atendendo requisitos de normas. No entanto, os fatores sob o qual cada instrumento está submetido variam amplamente pelo contexto no qual estão inseridos, seja condição ambiental, severidade de uso ou tolerância de processo. Portanto, não existe um método padronizado que apresente a melhor eficiência em todos os casos. (OIML D10, 2007).

Neste contexto, verifica-se que a periodicidade de calibração em ambiente industrial vem sendo estabelecida por métodos empíricos, baseados na experiência de usuários, ainda que focados na confiabilidade.

A partir dessas informações, despertou-se o interesse em analisar a eficácia do método de estabelecimento de intervalo de calibração de uma empresa com certificação internacional, com mais de mil instrumentos no plano de calibração.

1.1 Justificativa

Numa linha produtiva, desde a matéria-prima até o produto acabado, os processos são permeados por instrumentos de medição. Nesse contexto, a calibração é indispensável na confiabilidade dos resultados. Em outras palavras, a metrologia tem um papel fundamental do início ao fim na garantia da qualidade.

Após participar do setor de instrumentação de uma empresa farmacêutica por um ano, observou-se a necessidade de analisar a eficácia do método utilizado para definir a periodicidade de calibração dos instrumentos de medição. Desse modo, possibilitando avaliar se os instrumentos são calibrados a uma frequência maior ou menor que o necessário.

A empresa em questão é uma multinacional secular, de atuação no segmento da saúde, com presença em todos os continentes. Este estudo contempla uma fábrica caracterizada pela produção de soluções parenterais. Seu parque industrial é composto por mais de mil instrumentos de medição. Para garantir o cumprimento dos requisitos nacionais e internacionais aplicáveis, assim como atender às expectativas de seus

clientes, sua gestão da qualidade foi projetado de acordo com a norma internacional ISO 9001.

A periodicidade de calibrações é um fator determinante na confiabilidade metrológica. Uma taxa maior que o necessário pode resultar em desperdício financeiro, enquanto uma taxa menor resulta em medições incorretas. Como resultado, é de interesse mútuo que seja selecionado um modelo eficaz para estabelecimento de intervalos de calibração otimizados.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo geral

O presente trabalho tem por objetivo analisar o método adotado por uma unidade fabril para ajustar a periodicidade de calibrações de instrumentos de medição e compará-lo com métodos conceituados na literatura.

1.2.2 Objetivos específicos

- a) Otimizar a periodicidade, minimizando calibrações desnecessárias, e, desse modo, reduzindo custos.
- b) Comparar sob o foco dos métodos: A1, A2, A3 e Schumacher.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Calibração

Um dos aspectos essenciais da metrologia é que os resultados de medição devem ser significativos. A calibração dos sistemas de medição é vital na qualidade do processo produtivo de qualquer empresa e deve ser incorporada como atividade de rotina. Calibrar implica em redução na variação das especificações técnicas dos produtos, criando produtos mais uniformes. Previne defeitos, reduzindo perdas por desvios no processo produtivo. Assegura atendimento aos requisitos de desempenho. (SILVA NETO, 2012).

Através da calibração é possível estabelecer valores do mensurando para as indicações e determinar as correções a serem aplicadas. Também é possível determinar outras propriedades metrológicas, como o efeito das grandezas de influência. (SILVA NETO, 2012).

A calibração é um procedimento experimental que verifica se um sistema de medição atende aos limites de erros que lhes são previstos. (SILVA NETO, 2012). VIM (2012, p. 27) define calibração como:

Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

Em algumas calibrações, identifica-se que o sistema de medição está apresentando desempenho insatisfatório, exibindo indicações fora das tolerâncias requeridas. Para corrigir isso, efetua-se um ajuste. O ajuste é uma operação corretiva para fazer coincidir a indicação do sistema de medição com o valor verdadeiro convencional. O ajuste difere da regulagem pelos meios de ação. Enquanto o ajuste é feito por um técnico que detém acesso aos controles internos do sistema, a regulagem pode ser efetuada por qualquer usuário utilizando somente controles externos. Após o ajuste, uma nova calibração se faz necessária para conhecer o novo comportamento do sistema em avaliação. (ALBERTAZZI, 2008).

O resultado de uma calibração é expresso num documento chamado certificado de calibração. Deve conter informações pertinentes à execução da calibração, de modo a possibilitar a reprodução de qualquer medição sob condições semelhantes às originais e a demonstrar a rastreabilidade. (ALBERTAZZI, 2008).

O certificado de calibração deve incluir as seguintes informações:

- descrição e identificação individual do SM [Sistema de Medição] a calibrar;
- data da calibração;
- os resultados da calibração obtidos após, e quando relevante, os obtidos antes dos ajustes efetuados;
- identificação do(s) procedimento(s) de calibração utilizado(s);
- identificação do padrão utilizado, com data e entidade executora da sua calibração, bem como sua incerteza;
- as condições ambientais relevantes e orientações expressas sobre quaisquer correções necessárias ao SM a calibrar;
- declaração das incertezas envolvidas na calibração e seus efeitos cumulativos;
- descrição sobre quaisquer manutenções, ajustes, regulagens, reparos e modificações realizadas;
- qualquer limitação de uso (por exemplo: faixa de medição restrita);
- identificação e assinaturas da(s) pessoa(s) responsável(eis) pela calibração, bem como do gerente técnico do laboratório;
- identificação individual do certificado, como número de série ou equivalente. (ALBERTAZZI, 2008).

2.2 Rastreabilidade

De acordo com VIM (2012), rastreabilidade metrológica é a propriedade de relacionar um resultado de medição a uma referência por meio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações. Essa cadeia de calibrações ocorre por meio de um conjunto de padrões distribuídos numa hierarquia de calibração estabelecida conforme figura 1.

Figura 1 — Hierarquia do sistema metrológico



Fonte: adaptado de INMETRO, [s.d.].

A hierarquia dos padrões é composta pelos seguintes elementos:

- unidades do SI são as definições fundamentais das unidades das unidades de medida do Sistema Internacional de unidades;
- padrões internacionais são usados nas calibrações dos padrões nacionais. Reconhecidos por um acordo internacional e mantidos no Birô Internacional de Pesos e Medidas (BIPM);
- padrões nacionais são a base para as calibrações de todos os demais padrões de um país. São mantidos nos Laboratórios Nacionais de Metrologia (LNM) de cada país;
- padrões de referência dos laboratórios de calibração e de ensaios acreditados são usados nos serviços de calibração prestados à terceiros. Devem ser calibrados pelos padrões nacionais;
- laboratórios do chão de fábrica são utilizados durante a rotina de fábricas na calibração de sistemas de medição.

(ALBERTAZZI, 2008).

Cada padrão nessa cadeia, por melhor que seja, adiciona um grau de incerteza no resultado de medição. Isso significa que para a cadeia funcionar, a incerteza do padrão deve ser menor que a do sistema de medição calibrado, permitindo atribuir as diferenças encontradas aos erros do sistema de medição.

Silva Neto (2012) descreve que para confirmar a rastreabilidade metrológica, é necessário haver a cadeia de rastreabilidade, documentação da incerteza de medição, documentação do procedimento de medição, competência técnica reconhecida, rastreabilidade metrológica ao SI e periodicidade de calibrações.

2.3 Normas de garantia da qualidade

A fim de melhorar o processo produtivo do ponto de vista metrológico, várias normas de garantia da qualidade apontam recomendações e determinam exigências para assegurar a confiabilidade metrológica do sistema. (ALBERTAZZI, 2008).

A ABNT NBR ISO 9001 apresenta, de forma abrangente, requisitos relacionados a incerteza de medição, que deve ser conhecida e atender as exigências de confiabilidade metrológica. (ALBERTAZZI, 2008). Para calibrações, é necessário que o procedimento esteja descrito em registros e a rastreabilidade esteja evidenciada em relação a padrões nacionais ou internacionais. É preciso também identificar os instrumentos calibrados e assegurar que são compatíveis com o uso pretendido. Quando um instrumento defeituoso for detectado, é necessário avaliar o impacto em relação ao produto que foi aprovado utilizando esse instrumento. (SILVA NETO, 2012). No item 7.6, a norma descreve que para assegurar resultados válidos, o equipamento deve:

- a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada.

A ABNT NBR ISO 10012 é específica para sistemas de gestão de medição, definindo requisitos para os processos de medição e equipamento de medição. No item 7.1.2, a norma trata de intervalos de comprovação metrológica:

Os métodos usados para a determinação ou mudança dos intervalos entre comprovações metrológicas devem ser descritos em procedimentos

documentados. Esses intervalos devem ser analisados criticamente e ajustados quando necessário para assegurar a contínua conformidade com os requisitos metrológicos especificados.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 é direcionada à laboratórios de ensaio e calibração que almejam demonstrar que implementaram um sistema da qualidade com competência técnica e capacidade de produzir resultados tecnicamente válidos. Ela reúne todos os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, cobrindo métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório. (SILVA NETO, 2012). No item 5.9, a norma trata de garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração:

O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizados. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados.

Portanto, é possível afirmar que as normas de garantia da qualidade não são específicas quanto a periodicidade de calibração que um instrumento de medição deve estar submetido.

2.4 Periodicidade de calibrações

Um sistema de medição, após ser devidamente calibrado, indicará valores com uma margem de erro conhecida. No entanto, o desgaste em decorrência do tempo e uso é inevitável. A consequência disso é a elevação do erro indefinidamente, resultando eventualmente em um sistema questionável. Repetir a calibração desse sistema periodicamente garante que o erro não ultrapasse a tolerância de processo.

A frequência de calibração deve ser definida de modo a garantir que os erros não ultrapassem a tolerância em momento algum até a próxima calibração. Assim, quanto maior a frequência, mais confiável é o sistema. Porém, maior será o custo com calibração e interrupções no processo. Em outras palavras, busca-se um intervalo de calibração que seja econômico e não permita o sistema de medição indicar valores com erro acima do limite tolerável.

2.5 Métodos para ajustar a periodicidade de calibrações

Diversas normas de qualidade, dentre elas, ISO 9001, ISO 10012 e ISO 17025, exigem a padronização dos métodos adotados para determinação da frequência de calibração, mas deixam sua estrutura para livre interpretação. Portanto, as organizações tem liberdade para defini-los conforme critérios e necessidades internas.

Os fatores que definem como um instrumento de medição deve operar divergem abruptamente de um instrumento para outro, seja pela tolerância do processo, condições de ambiente, severidade de uso, entre outros. Desse modo, não existe um método universal que contemple a necessidade de todos os instrumentos (OIML D10, 2007). De acordo com Albertazzi (2008), os intervalos ideais devem ser ajustados caso a caso.

Inúmeros modelos para periodicidade foram desenvolvidos nos últimos 20 anos (SARAIVA, 2008). Como nenhum método é aplicável à todos os casos, quatro deles serão discutidos neste trabalho: método A1, método A2, método A3 e método Schumacher.

A aplicação desses métodos necessita que um intervalo inicial seja adotado. O documento de orientação OIML D 10 (2007) recomenda que alguém com experiência em instrumentação e, preferencialmente, com conhecimento de intervalos adotados em outros laboratórios aponte o primeiro intervalo de calibração levando em conta os seguintes critérios:

- a) severidade de uso;
- b) tolerância de processo;
- c) influência do ambiente;
- d) exigências normativas;
- e) recomendações do fabricante;
- f) publicações a respeito de instrumento semelhante.

Posteriormente, ajustes no intervalo de calibração devem ser realizados através da aplicação desses métodos, na busca pela redução da probabilidade de uso de instrumentos fora da tolerância e redução de custos.

2.5.1 Método A1

Segundo Portella (2003), o método A1 propõe a alteração da frequência de calibração com base no nível de conformidade do instrumento. Após ser calibrado, o erro calculado determinará se o instrumento está conforme ou não conforme em relação à tolerância. Instrumentos conformes terão seu intervalo de calibração estendido em 10%. Instrumentos não conformes terão seu intervalo de calibração reduzido em 45%.

2.5.2 Método A2

De acordo com Saraiva (2008), esse método também é definido em função da conformidade do instrumento. Entretanto, o método A2 leva em consideração a amplitude de variação dos erros além da tolerância. Após a calibração, o instrumento terá seu intervalo de calibração modificado conforme a tabela a seguir:

Tabela 1 — Ações recomendadas pelo método A2

Descrição	Fator
Desvio > 2×Tolerância	- 20,63%
Tolerância < Desvio < 2×Tolerância	- 12,94%
Desvio ≤ Tolerância	+ 1,81%

Fonte: adaptado de Saraiva (2008).

2.5.3 Método A3

Dunham e Machado (2008) explicam que o método A3 analisa os erros da calibração atual e das duas últimas calibrações para alterar o intervalo de calibração. Em outras palavras, avalia-se o histórico do instrumento. Cada ciclo leva uma classificação em função da tolerância: dentro ou fora. Em seguida, a ação adequada é determinada através da

Tabela 2. As ações podem ser permanecer, estender, reduzir ou reduzir drasticamente o intervalo em um percentual definido pelo próprio usuário. Definida a

ação, o próximo passo é ajustar o intervalo de calibração. A Tabela 3 exemplifica uma série de casos que podem servir de referência.

Tabela 2 — Ações para estabelecimento de ajuste segundo o método A3

Ação	Calibração		
	Atual	Última	Anterior
Permanecer	Dentro	Novo	-
	Dentro	Fora	Novo
	Dentro	Fora	Dentro
	Dentro	Dentro	Fora
	Dentro	Fora	Fora
	Fora	Novo	-
	Fora	Dentro	Novo
	Fora	Dentro	Dentro
Estender	Dentro	Dentro	Novo
	Dentro	Dentro	Dentro
Reduzir	Fora	Dentro	Fora
Redução drástica	Fora	Fora	Novo
	Fora	Fora	Dentro
	Fora	Fora	Fora

Fonte: adaptado de Dunham e Machado (2008).

Tabela 3 — Ajustes sugeridos pelo método A3 (dias)

Intervalo atual	Ação		
	Estender	Reduzir	Reduzir drasticamente
35	70	35	35
70	105	35	35
105	140	70	70
140	210	105	70
175	245	140	105
210	315	175	105
245	350	210	140
280	420	245	140
315	420	280	175
350	525	315	175

Fonte: adaptado de Dunham e Machado (2008).

2.5.4 Método Schumacher

Segundo Dunham e Machado (2008), este método também considera o histórico do instrumento, avaliando o estado do instrumento na calibração atual e nas três anteriores. Cada uma dessas situações leva uma classificação: avariado (A), conforme (C) ou não conforme (F). O instrumento que se encontra avariado é aquele que apresentou algum defeito durante a calibração. Manômetro com o visor quebrado e paquímetro com a pinça deformada são exemplos de avaria.

Com o histórico do instrumento mapeado, é possível extrair da Tabela 4 a ação adequada, que pode ser: permanecer (P), estender (E), diminuir (D) ou máxima redução (M) do intervalo de calibração.

Tabela 4 — Ações para o estabelecimento de ajuste segundo o método de Schumacher

Ciclos anteriores	Condição no recebimento		
	A	F	C
CCC	P	D	E
FCC	P	D	E
ACC	P	D	P
CF	M	M	P
CA	M	M	P
FC	P	M	P
FF	M	M	P
FA	M	M	P
AC	P	D	P
AF	M	M	P
AA	M	M	P

Fonte: adaptado de Dunham e Machado (2008).

Assim como o método A3, o usuário fica responsável por definir o novo intervalo de calibração. A Tabela 5 contém um conjunto de sugestões.

Tabela 5 — Ajustes sugeridos pelo método Schumacher (dias)

Intervalo atual	Estender	Reduzir	Máxima redução
35	49	28	28
70	91	63	42
105	126	98	63
140	168	126	91
175	203	161	112
210	245	189	140
245	280	224	161
280	315	252	175
315	343	287	182
350	364	315	189

Fonte: adaptado de Dunham e Machado (2008).

3 METODOLOGIA

Segundo Gil (2002), as pesquisas são convencionalmente classificadas com base em seus objetivos gerais. Desse modo, pesquisas podem ser classificadas em três grandes estâncias: exploratórias, descritivas e explicativas. Essa classificação é muito útil para o estabelecimento de seu marco teórico, permitindo uma aproximação conceitual.

Pesquisas exploratórias tem como objetivo obter maior familiaridade com o problema investigado, visando torná-lo mais explícito. Seu propósito primário é a investigação de intuições e o aprimoramento de ideias. Apresenta um planejamento bastante flexível, que permite considerar os mais variados aspectos pertinentes ao objeto de estudo. (GIL, 2002).

O presente trabalho trata-se de uma pesquisa exploratória, visto que o uso de métodos conceituados para determinar a frequência de calibração de instrumentos de medição é raramente adotado por companhias. A adoção desses métodos pode proporcionar uma série de vantagens. Redução de custos com calibrações, menor tempo de inatividade do instrumento e declínio no número de interrupções do processo produtivo são alguns exemplos. Portanto, o propósito deste trabalho é refinar essas ideias.

O desenvolvimento desta pesquisa tem como base o levantamento dos instrumentos de medição da organização em estudo, o histórico de calibrações, o mapeamento do procedimento para determinar a periodicidade de calibrações e o levantamento bibliográfico.

Gil (2002) esclarece que para analisar os fatos do ponto de vista empírico e para confrontar a visão teórica com os dados da realidade é necessário especificar um modelo operativo da pesquisa. Com base nos procedimentos técnicos, as pesquisas podem ser classificadas em: pesquisa bibliográfica, pesquisa documental, pesquisa experimental, pesquisa *ex-post facto*, o levantamento e o estudo de caso.

O estudo de caso é, de acordo com Gil (2002, p. 54), “[...] o delineamento mais indicado para investigação de um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto real, onde os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente percebidos (Yin,

2001).” O propósito do estudo de caso é de proporcionar uma visão global do problema ou de identificar variáveis a ele dependentes.

O presente trabalho foi desenvolvido na forma de estudo de caso, que consistiu em observações no processo de determinação da frequência de calibração de instrumentos de medição. A pesquisa envolveu o levantamento de dados dos instrumentos numa multinacional do ramo farmacêutico no Ceará, com o propósito de permitir uma visão global do problema. A análise dos dados foi caracterizada pela aplicação dos métodos A1, A2, A3 e Schumacher para a frequência de calibração de cada instrumento em confronto com o método atualmente adotado pela empresa.

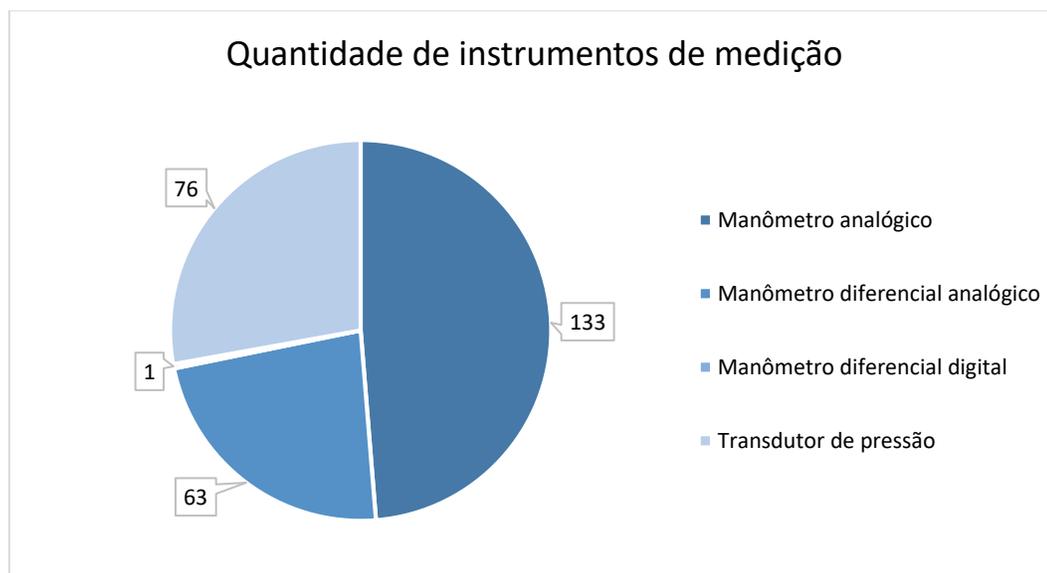
3.1 Amostragem

O número total de instrumentos ativamente em uso na empresa é variável conforme o tempo. A busca por melhorias no processo produtivo gera novas necessidades, que, por sua vez, demandam novos instrumentos de medição. Por outro lado, o desgaste de instrumentos por tempo e uso é inevitável, acarretando em eventual substituição dos instrumentos em operação por novos. Diante disto, foi necessário estabelecer uma data referência para realizar o estudo de caso. A data adotada foi 1 de outubro de 2018. Neste dia, a fábrica apresentava 1078 instrumentos de medição críticos, aprovados e em operação.

Com o universo do estudo de caso bem estabelecido, o próximo passo é definir a amostragem. Devido a elevada quantidade de instrumentos de medição calibrados pela empresa e a maior experiência do autor com a grandeza pressão, o presente estudo contempla somente tal grandeza. Desse modo, a amostragem é composta por 273 instrumentos de medição.

Os tipos de instrumentos de medição e a quantidade estão descritos no Gráfico 1.

Gráfico 1 — Amostra do estudo de caso



Fonte: autor.

3.2 Coleta e análise de dados

A presente pesquisa extraiu informações pertinentes ao estudo através de documentações e entrevistas com o técnico instrumentista da empresa.

O levantamento de instrumentos foi obtido a partir de uma planilha mestre, que tem o propósito de gerenciar os instrumentos ativamente em uso pela empresa.

O histórico de calibrações para cada instrumento foi extraído dos registros de calibração, emitidos pelo laboratório da empresa e também por terceiros. Para o desenvolvimento da pesquisa, foram coletados os quatro últimos certificados de calibração, número que foi definido por ser um requisito para aplicação do método Schumacher. Assim, foram utilizados 634 certificados, emitidos no período de 2014 a 2018. Os dados foram compilados em uma planilha de Excel, a fim de proporcionar melhor entendimento e visualização a partir de tabelas e gráficos.

O mapeamento do procedimento para determinar a periodicidade de calibrações foi realizado a partir de um documento interno que contém instruções de como o laboratório da empresa deve operar e entrevistas com o técnico instrumentista.

A análise de dados foi realizada através dos dados compilados, em que os métodos foram aplicados para determinar uma nova periodicidade de calibração dos instrumentos de medição. Com isso, identificar as vantagens e limitações da aplicação de métodos mais robustos em contraste com o método atualmente adotado.

Conforme será visto posteriormente em detalhes, não há necessidade de calibrar todos os instrumentos de medição. O presente estudo contempla somente os instrumentos críticos, que são calibrados com frequência bem estabelecida, a partir de critérios pré-estabelecidos.

A tolerância para cada instrumento é definida individualmente e varia conforme processo. Isso implica que alguns instrumentos são mais críticos que outros e podem, portanto, ser substituídos com mais frequência, em decorrência de desgaste. O impacto desse fator está fora de escopo do presente estudo.

Os métodos A1, A2, A3 e Schumacher apresentam diferentes exigências para sua aplicação. Isso significa que a amostragem de cada método será diferente, conforme requisitos impostos por cada método.

Sendo assim, dentre os certificados de calibração disponíveis, para aplicação dos métodos A1 e A2 é necessário dispor dos dados de certificados que estão vigentes, para o método A3 dos três últimos certificados e para o método Schumacher dos quatro últimos.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Fluxo de atividades de calibração da organização em estudo

A presente seção descreve detalhadamente como a empresa em estudo lida com instrumentos de medição. Todo o fluxo de um instrumento de medição é apresentado, desde a aquisição até o ponto de operação.

4.1.1 Aquisição de instrumentos de medição

Com o surgimento da demanda por um instrumento de medição em qualquer setor da fábrica, o próprio setor poderá estar adquirindo o instrumento com as especificações adequadas para a função em questão. Para evitar que instrumentos incompatíveis com a função requerida sejam adquiridos, o setor solicitante faz a requisição de compra sob a assessoria do laboratório de instrumentação.

4.1.2 Avaliação de impacto

Adquirido o novo instrumento, este será encaminhado para o laboratório de instrumentação da empresa para ser avaliado quanto a sua criticidade e impacto no processo em que será inserido. Nesta etapa, é feito um levantamento das especificações técnicas do instrumento, incluindo escala de medição, menor divisão e tolerância de processo. Para assegurar rastreabilidade do item, o instrumento é identificado através de uma etiqueta com codificação única. A partir da codificação, o instrumento é cadastrado no sistema, ficando registrado o levantamento de dados previamente realizado em conjunto com outras informações pertinentes ao gerenciamento de instrumentos.

Durante a avaliação, o instrumento será classificado como instrumento crítico ou instrumento não crítico. O instrumento considerado não crítico recebe outra etiqueta, identificando que não há necessidade de calibração, e é encaminhado para o ponto de uso. Os instrumentos de medição cujos resultados possam impactar negativamente na qualidade do produto, na segurança do usuário ou na operação do equipamento

associado são considerados críticos e devem ser calibrados periodicamente. Toda a tomada de decisões é realizada pelo laboratório de instrumentação em conjunto com o setor requerente.

4.1.3 Procedimento de calibração

Após avaliado, os instrumentos classificados como críticos devem ser calibrados ou conferidos, em casos de instrumentos já calibrados pelo fornecedor.

Os processos de calibração do laboratório são realizados de acordo com procedimentos específicos baseados em práticas de medições normalizadas ou em instruções descritas pelo fabricante.

As atividades de calibração realizadas no próprio laboratório são realizadas sob condições controladas, sendo a temperatura $20 \pm 2^\circ\text{C}$ e a umidade relativa inferior à 80%. As atividades de calibração realizadas no chão de fábrica são realizadas, sempre que possível, em condições ambientais, sendo a temperatura $25 \pm 10^\circ\text{C}$ e a umidade relativa inferior à 80%. As condições no momento da calibração são documentadas no certificado de calibração de cada instrumento.

O critério de aceitação adotado pela empresa para o erro máximo avaliado é de até no máximo 1/3 da faixa de tolerância do processo para todos os pontos de calibração. O erro máximo avaliado é a soma em modulo do erro e a incerteza de medição.

Durante a calibração, os resultados são registrados no certificado de calibração do instrumento, seja ele aprovado ou reprovado. Para instrumento reprovado, o ajuste deve ser efetuado sempre que possível, e, posteriormente, calibrado novamente; caso continue reprovado, o instrumento pode ser enviado para conserto ou sucateado; no caso de instrumentos novos, a garantia pode ser acionada. O instrumento que foi aprovado recebe outra etiqueta, constando a data da calibração mais recente e a data da próxima calibração. Após todo esse processo, o instrumento é disponibilizado para o setor requerente.

Quando a vigência de calibração de qualquer instrumento crítico está há 30 dias do vencimento, o setor proprietário é notificado que o instrumento será recolhido

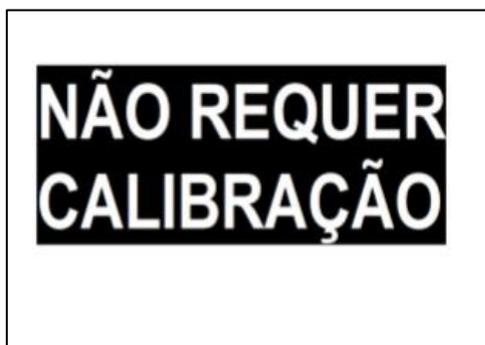
temporariamente para calibração. Feita a calibração, o instrumento retorna para o seu ponto de uso.

Atualmente, o laboratório de instrumentação da empresa dispõe de padrões para atender as grandezas pressão, temperatura e massa. Para casos em que não haja padrões disponíveis, as calibrações são realizadas por terceiros.

4.1.4 Etiquetas de identificação

Finalizada a calibração, o instrumento de medição recebe sua segunda etiqueta. A primeira, presente em todos, é uma codificação exclusiva a aquele instrumento. A segunda, irá variar conforme a aplicação e estado do instrumento.

Figura 2 — Etiqueta para instrumento não crítico



Fonte: adaptado de arquivos da empresa (2018).

A Figura 2 contém a etiqueta para instrumentos que não são calibrados periodicamente.

Figura 3 — Etiqueta para instrumento aprovado na calibração



Fonte: adaptado de arquivos da empresa (2018).

A Figura 3 contém a etiqueta para instrumentos aprovados no processo de calibração. Nela, consta a codificação do instrumento, a data de calibração atual e sua vigência.

Figura 4 — Etiqueta para instrumento reprovado na calibração



Fonte: adaptado de arquivos da empresa (2018).

A Figura 4 contém a etiqueta para instrumentos reprovados no processo de calibração.

Figura 5 — Etiqueta para instrumento com uso limitado



Fonte: adaptado de arquivos da empresa (2018).

A Figura 5 contém a etiqueta para instrumentos calibrados que cumprem parcialmente a calibração, num intervalo da escala tal que não afete seu uso no processo. Essa etiqueta é complementar, deve ser utilizada em conjunto com a etiqueta de instrumento calibrado.

4.1.5 Periodicidade de calibrações

Os instrumentos não críticos são aqueles que não requerem calibrações periódicas. Eles são inspecionados na aquisição e podem ser verificados sempre que alguma anomalia for observada em sua operação.

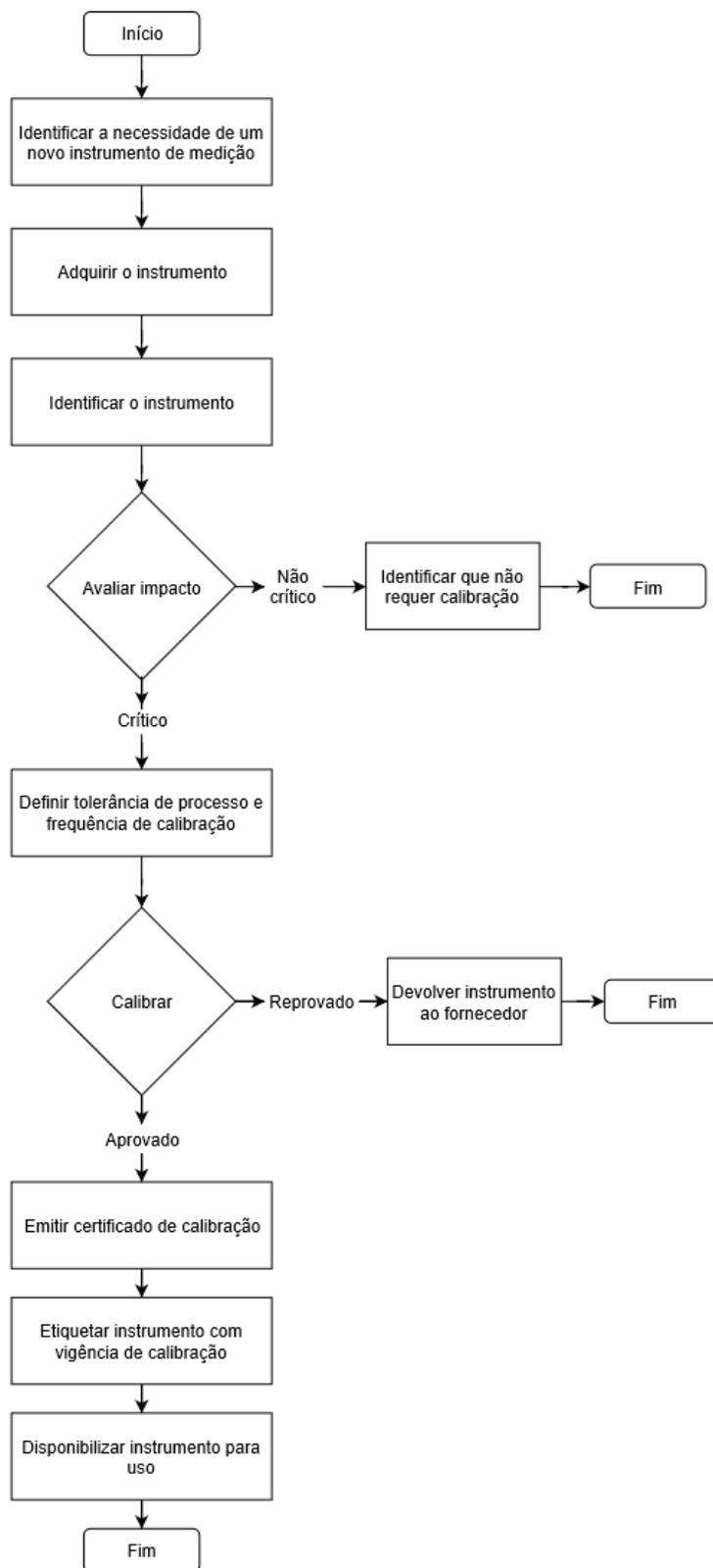
Os instrumentos críticos são todos os instrumentos que possam trazer consequências adversas e devem, portanto, ser calibrados periodicamente. A periodicidade de cada instrumento é definida durante a avaliação de impacto. Para isso, uma série de critérios são ponderados, incluindo normalizações específicas ao tipo de instrumento, recomendações de fabricante e a experiência técnica. Sempre que necessário, esse intervalo pode ser revisado.

Quando um instrumento é calibrado e os erros estão acima da tolerância, uma investigação de impacto deve ser realizada. É preciso esclarecer se os produtos produzidos no período em que o instrumento estava fora da tolerância atendem as exigências de produção. Outra ação a ser tomada é ponderar a necessidade de reduzir o intervalo de calibração do instrumento.

Ajustar um instrumento de medição nem sempre significa que uma investigação deva ser efetuada. Ajuste em instrumento que apresenta erro de medição inferior ao limite tolerado deve ser considerado uma prática de manutenção do instrumento. Como a tolerância do processo não foi excedida, não há impacto negativo. No cenário ideal, o instrumento deve ser calibrado somente quando estiver com o erro de medição próximo ao limite tolerado.

A seguir consta um fluxograma resumindo as atividades descritas.

Figura 6 — Fluxograma de atividades para um instrumento novo



Fonte: autor.

4.2 Aplicação dos métodos A1, A2, A3 e Schumacher a um instrumento

Para exemplificar como os métodos do presente estudo funcionam, os métodos A1, A2, A3 e Schumacher serão aplicados a um instrumento qualquer da amostragem. As seções posteriores são caracterizadas pela exposição de dados obtidos a partir da aplicação desses métodos à toda a amostra do presente estudo.

Figura 7 — Manômetro analógico



Fonte: Labom, [s.d.].

Conforme ilustrado acima, o instrumento selecionado foi um manômetro analógico, classe D, que é calibrado semestralmente pela empresa. A tolerância exigida pelo processo é de 6,0% para indicações entre 25% e 75% da escala e 7,5% para os demais intervalos. Após quatro calibrações, os erros obtidos estão descritos na Tabela 6. O instrumento apresentou-se conforme em todas as calibrações, que ocorreram num período de 2 anos.

Tabela 6 — Histórico de calibrações

Certificado de calibração	Erro Máximo Avaliado
1º	2,57%/3,45%
2º	2,87%/2,18%
3º	2,19%/1,70%
4º	2,16%/1,49%

Fonte: autor.

O critério de decisão do método A1 é verificar se o instrumento está conforme ou não conforme e requer somente o primeiro certificado de calibração. O instrumento apresentou-se conforme e, portanto, o intervalo de calibração deve ser estendido em 10%, resultando em um intervalo de 200 dias. Supondo que o instrumento teve seu intervalo de calibração ajustado nas quatro calibrações e apresentou-se conforme em todas, os novos intervalos para este manômetro seriam: 182, 200, 220 e 242 dias.

Semelhante ao método A1, o método A2 também requer somente o primeiro certificado de calibração. Entretanto, ele leva em conta a amplitude do erro. Instrumentos que apresentarem um erro duas vezes maior que a tolerância exigida sofrem uma redução drástica no intervalo de calibração. Como o instrumento apresentou-se conforme, o intervalo de calibração passa a ser 185 dias.

O método A3 considera o erro nas três últimas calibrações, em que a tomada de decisão é baseada na

Tabela 2. Visto que o instrumento se apresentou conforme nos três casos, a ação a ser tomada é estender a frequência de calibração, que fica em 255 dias.

Por fim, é necessário dispor dos quatro certificados para aplicar o método A4. Assim como o método A3, a decisão a ser tomada é extraída de uma matriz, disponível na Tabela 4. O instrumento se apresentou conforme nos quatro certificados e, portanto, passará a ser calibrado a cada 211 dias.

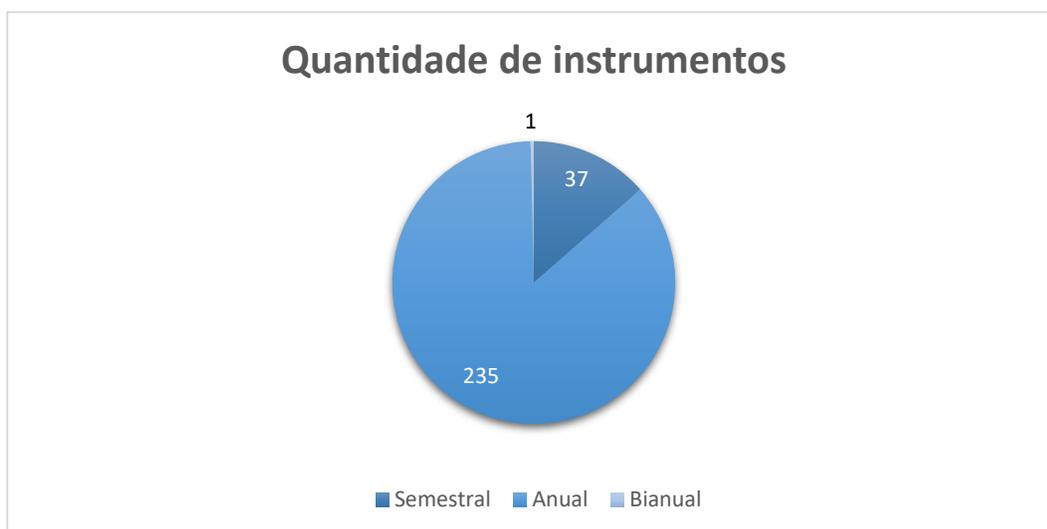
Nesse exemplo, fica visível que para aplicar o método Schumacher pela primeira vez é necessário calibrar o instrumento por dois anos antes de promover qualquer alteração no intervalo de calibração. Em contraste, o método A1 é aplicado com apenas um semestre. Isso resulta numa diferença de um mês a mais sem verificar o

estado do instrumento, um intervalo significativo para casos em que o instrumento esteja operando com erros além da tolerância aceitável.

4.3 Método atualmente em uso pela fábrica

Nesse método, a periodicidade de cada instrumento é definida empiricamente. Normalizações específicas para o tipo de instrumento, recomendações do fabricante, comportamento prévio apresentado por instrumentos similares e experiência técnica são fatores relevantes nessa decisão.

Gráfico 2 — Frequência de calibração dos instrumentos pelo método atual

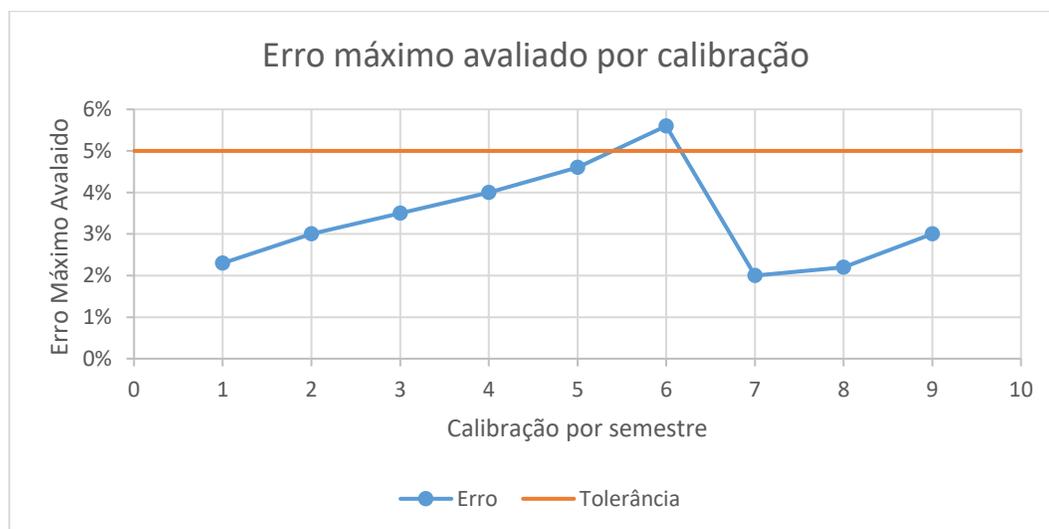


Fonte: autor.

Como mostra o Gráfico 2, 86% dos instrumentos de pressão são calibrados anualmente sob o método atualmente adotado pela fábrica. Apesar da possibilidade de revisar a frequência de calibração não estar descartada, não existe nenhum procedimento específico para tal propósito. Isso implica, geralmente, em instrumentos com o mesmo intervalo de calibração durante toda sua vida útil.

Instrumentos de medição calibrados sob um intervalo fixo de calibração são, frequentemente, calibrados desnecessariamente. O Gráfico 3 exemplifica um instrumento que é calibrado semestralmente e tolera até 5% de erro nas indicações. Nesse caso, o instrumento precisou de ajuste somente na 6ª calibração.

Gráfico 3 — Exemplo de calibração com intervalo fixo



Fonte: autor.

É seguro afirmar que o intervalo de calibração pode ser estendido em um ano e meio, resultando na 4ª calibração no gráfico, em que não houve qualquer perda. Se a ocorrência de casos semelhantes a esse é comum num fábrica com mais de mil instrumentos de medição, os benefícios são evidentes.

4.4 Aplicação do método A1

Ao aplicar o método A1 na amostra de 273 instrumentos, obteve-se os intervalos de calibração apresentados no Gráfico 4. A primeira observação é que todos os instrumentos tiveram seu intervalo de calibração alterado. Todos os instrumentos calibrados semestralmente estavam conforme, enquanto que esse número caiu para 85% em instrumentos calibrados anualmente.

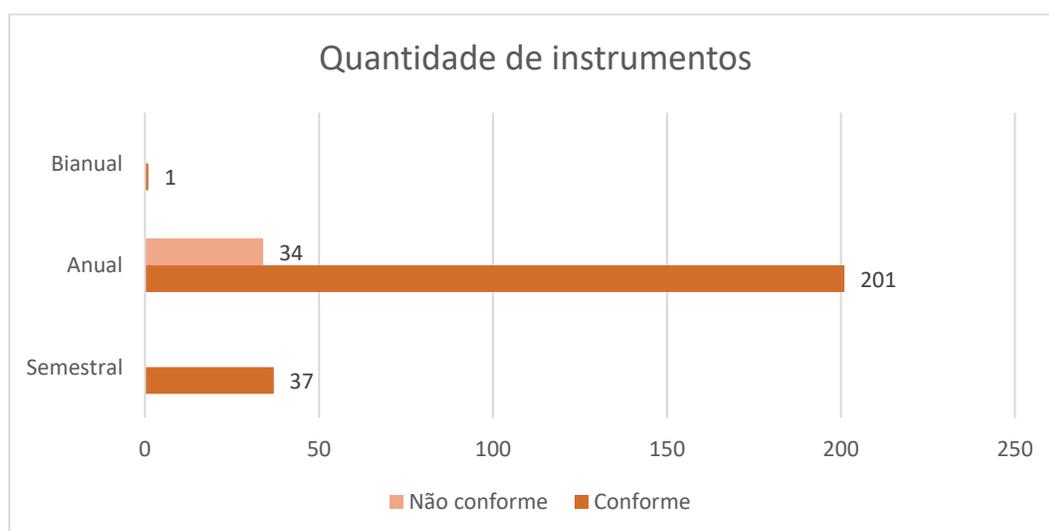
Gráfico 4 — Frequência de calibração dos instrumentos pelo método A1



Fonte: autor.

Através do Gráfico 5, é possível inferir que apenas 12,45% dos instrumentos encontravam-se não conforme. Esses instrumentos foram ajustados com sucesso, passando novamente a atender a tolerância exigida, mas tiveram seu intervalo de calibração reduzido de 365 dias para 201 dias.

Gráfico 5 — Conformidade dos instrumentos



Fonte: autor.

4.5 Aplicação do método A2

Pelo Gráfico 6, observa-se que o método A2 apresenta mudanças discretas na frequência de calibração. Instrumentos calibrados anualmente tiveram o acréscimo de uma semana no novo intervalo. O aumento foi ainda menor para instrumentos calibrados semestralmente, apenas três dias. Em contraste, a penalidade para instrumentos não conformes calibrados anualmente foi uma redução de 44 dias, alcançando 75 dias de redução para aqueles com desvio superior a duas vezes o tolerado.

Gráfico 6 — Frequência de calibração dos instrumentos pelo método A2

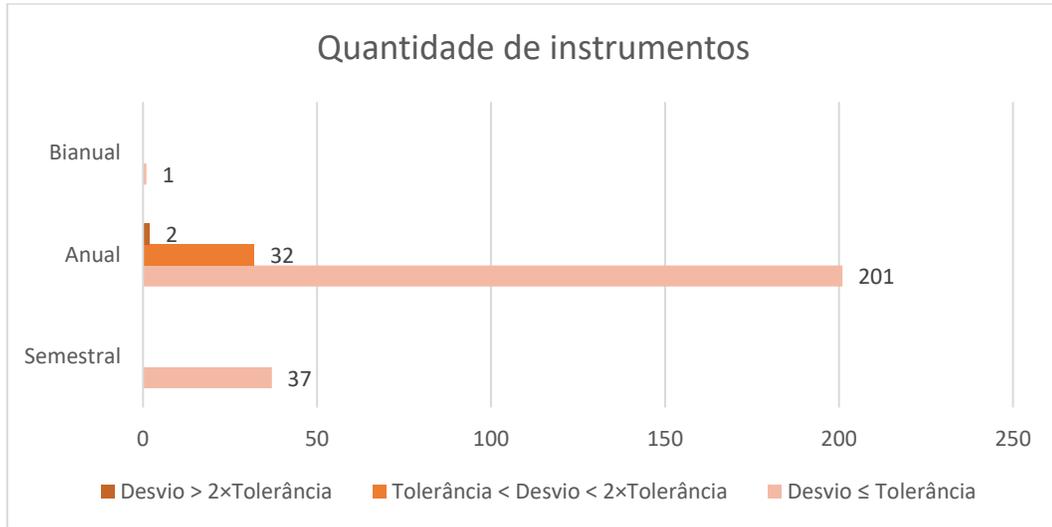


Fonte: autor.

Como pode ser observado no Gráfico 7, esse método apresenta pequenas diferenças em relação ao método A1. A quantidade de instrumentos que tiveram o intervalo entre calibrações estendido foi mantida, 239 itens.

Para instrumentos com desvio superior à tolerância, o método A2 faz o discernimento entre aqueles que estão duas vezes acima da tolerância e aqueles que estão abaixo. Isso justifica o surgimento de um quinto intervalo de calibração, composto por apenas dois instrumentos; que eram previamente calibrados anualmente e agora serão calibrados em apenas 290 dias.

Gráfico 7 — Desvio dos instrumentos conforme método A2



Fonte: autor.

4.6 Aplicação do método A3

O método A3 permite que o próprio usuário estabeleça os percentuais de ajuste nas frequências de calibração. A Tabela 3 contém sugestões e está disponível na seção 2.5.3. Assim, os percentuais adotados no presente estudo foram aproximados a partir dela, conforme tabela abaixo:

Tabela 7 — Percentuais de ajuste adotados para o método A3

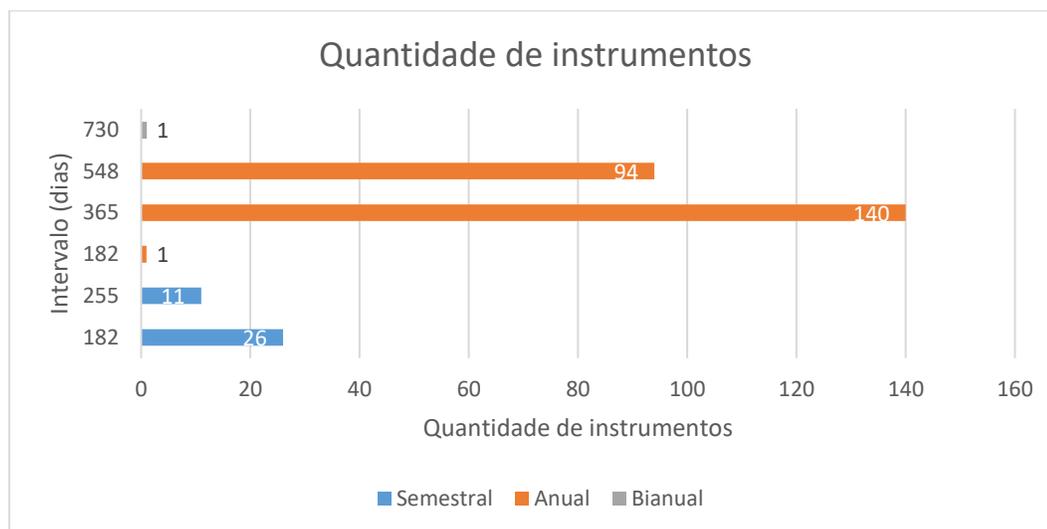
	Estender	Reduzir	Redução drástica
Semestral	40%	20%	40%
Anual	50%	10%	50%
Bianaual	30%	30%	60%

Fonte: autor.

Os intervalos de calibração obtidos ao aplicar o método A3 estão disponíveis no Gráfico 8. Ao contrário dos métodos anteriores, observa-se que este método foi o primeiro a manter o intervalo de calibração de alguns instrumentos. Uma parcela significativa, 61%, foi mantida, o equivalente a 167 instrumentos. Por outro lado, 38% dos instrumentos tiveram seu intervalo de calibração estendido. Deste grupo, 90% eram

instrumentos anteriormente calibrados anualmente. Apenas um instrumento teve seu intervalo de calibração reduzido, passando de calibração anual para semestral.

Gráfico 8 — Frequência de calibração dos instrumentos pelo método A3



Fonte: autor.

4.7 Aplicação do método Schumacher

O método Schumacher também permite que o usuário defina seu próprio intervalo de calibração. Assim como no método anterior, os valores adotados foram estimativas, conforme tabela **Erro! Fonte de referência não encontrada.:**

Tabela 8 — Percentuais de ajuste adotados para o método Schumacher

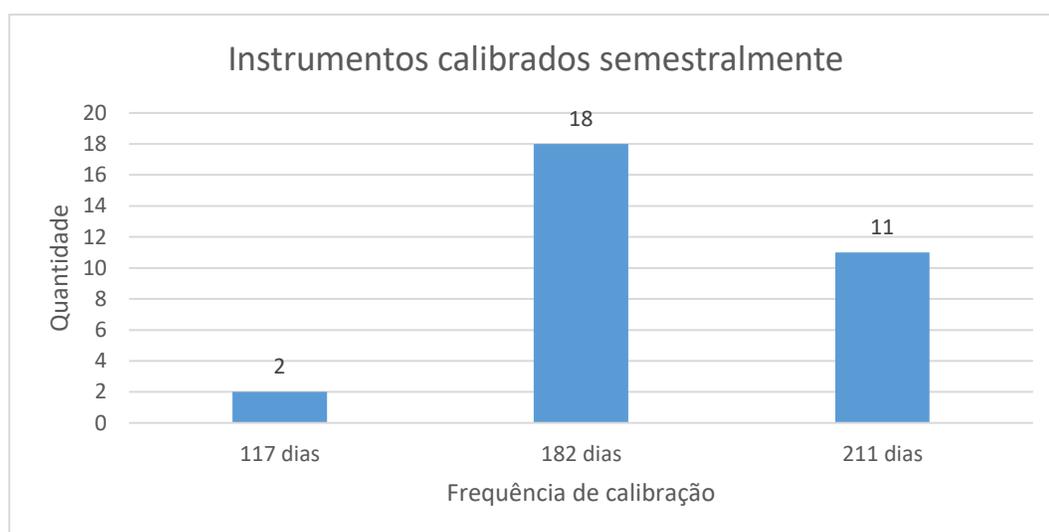
	Estender	Reduzir	Redução drástica
Semestral	16%	8%	36%
Anual	4%	10%	46%
Bianual	1,5%	18%	66%

Fonte: autor.

Em decorrência da necessidade de pelo menos 4 ciclos de calibração para a aplicação do método Schumacher, a amostra de instrumentos nesse método passa a ser

menor que nos demais. Apenas 121 de 273 instrumentos apresentaram dados suficientes, de maneira a se enquadrar para o presente método. Entre os instrumentos com dados insuficientes, está o único instrumento calibrado bianualmente, que foi calibrado somente uma vez.

Gráfico 9 — Frequência de calibração de instrumentos semestrais pelo método Schumacher



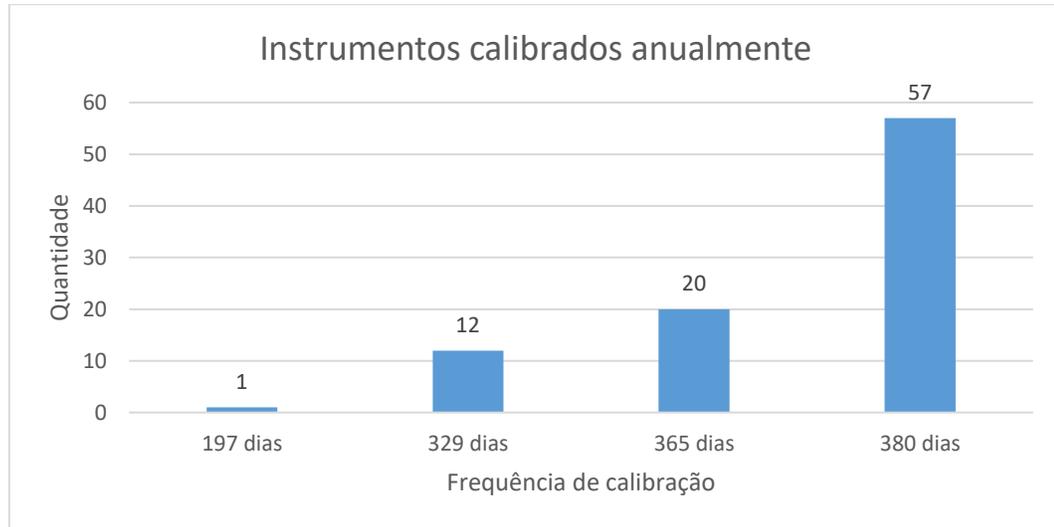
Fonte: autor.

Pelo Gráfico 9, observa-se que 58% do conjunto teve seu intervalo entre calibrações mantido para instrumentos calibrados semestralmente. Enquanto 35,5% dos instrumentos tiveram seu intervalo estendido. Somente dois instrumentos tiveram seu intervalo reduzido, ambos foram reduzidos drasticamente (36%).

Verifica-se que, pelo Gráfico 10, instrumentos calibrados anualmente apresentaram um comportamento distinto. De 90 instrumentos, 63% tiveram seu intervalo estendido de 365 para 380 dias. 22% teve seu intervalo de calibração mantido. Enquanto isso, apenas um instrumento sofreu redução drástica no seu intervalo de calibração.

No total, 56% dos instrumentos tiveram seu intervalo de calibração estendido; 31% tiveram seu estado mantido; e somente 15 instrumentos sofreram redução.

Gráfico 10 — Frequência de calibração de instrumentos anuais pelo método Schumacher



Fonte: autor.

4.8 Discussão dos métodos explorados

O método A1 estendeu a periodicidade de calibração de 87% instrumentos. A mesma quantidade se aplica ao método A2. No método A3, esse valor cai para 38,5%. Já o método Schumacher estende a periodicidade de calibração de 56% dos instrumentos.

Em termos de redução do intervalo de calibração, o método A1, o método A2 e o método Schumacher apresentaram uma redução similar, de aproximadamente 12% dos instrumentos. O método A3 penalizou apenas um instrumento.

Se tratando de implementação, o método A1 é o mais simples de ser adotado, visto que sua avaliação leva a somente duas possibilidades: conforme e não conforme. O método A2, apesar de muito semelhante, demanda mais tempo em virtude de como os certificados de calibração são elaborados; sendo necessário calcular manualmente o erro antes do ajuste, que não está explícito no certificado. O método A3 e o método Schumacher atingem outra magnitude, sendo necessário extrair dados de até quatro certificados para cada instrumento, mas que se torna simples e natural uma vez implementada no fluxo de atividades do laboratório.

Em relação a magnitude de erro, somente o método A2 considera tal parâmetro ao definir um novo intervalo de calibração. Os demais métodos avaliam somente se o instrumento está conforme ou não. O método A3 e o método Schumacher são os únicos que fazem uso do histórico de erros. Visto que esses métodos não avaliam a amplitude do erro, a tendência de variação dos erros também não é explorada.

Isso mostra que os métodos discutidos são básicos quanto a gama de parâmetros avaliados. Porém, diversos outros métodos, apesar de serem capazes de realizar avaliações mais criteriosas, são extremamente limitados quanto a sua implementação, devido a uma quantidade elevada de requisitos para que sejam implementados. Assim, a implementação é o maior desafio e, portanto, deve-se buscar métodos de simples implementação.

5 CONCLUSÃO

A comparação do método atualmente adotado pela empresa com o método A1, o método A2, o método A3 e método Schumacher foi bem sucedida.

O método A1 e o método A2 apresentam resultados a curto prazo, visto que ocorrem mudanças no intervalo de calibração sempre que o instrumento é calibrado. Por outro lado, o método A3 e o método Schumacher possibilitam que os instrumentos sejam calibrados por até quatro anos sem qualquer alteração.

Com exceção do método A3, que conservou o intervalo de calibração da maioria dos instrumentos, todos os métodos apontam que os instrumentos devem ter seu intervalo de calibração estendido. No geral, o método A1 foi o que mais estendeu, seguido pelo método A2, que foi mais sutil no aumento de dias. O método A3 foi o mais conservador, mantendo a maioria dos intervalos, enquanto que o método Schumacher foi o mais equilibrado, apresentando diferentes resultados para instrumentos calibrados semestralmente e anualmente.

Foi evidenciado que há espaços para melhorias no método atualmente adotado pela fábrica, em que poderia haver uma redução de recursos financeiros e produtivos. Ao considerar a implementação de algum dos métodos, a agilidade dos métodos A1 e A2 pode ser indesejada para uma indústria farmacêutica, que deve colocar a segurança dos pacientes sempre em primeiro lugar. Entretanto, o método Schumacher mostrou que pode trazer resultados positivos através de alterações cautelosas na periodicidade de calibração.

A seguir encontram-se sugestões para sequência e aprimoramento do trabalho:

- a) quantificar o custo com calibrações antes e depois da implementação dos métodos estudados;
- b) analisar o comportamento dos métodos quando aplicados em outras grandezas.

REFERÊNCIAS

ALBERTAZZI, A. **Fundamentos de Metrologia Científica e Industrial**. 1. ed. Barueri, SP: Manole, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração”**, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10012 “Sistemas de gestão de medição — Requisitos para os processos de medição e equipamento de medição”**, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001 “Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos”**, 2008.

DUNHAM, P. C. DA C. L.; MACHADO, M. **Método de Alteração de Intervalos Entre Calibrações**. Congresso da Qualidade em Metrologia. Anais...São Paulo: 2008.

GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. 4. ed. ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2002.

INMETRO. **Inmetro - Estrutura Hierárquica de Rastreabilidade**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/estrutura.asp>>. Acesso em: 5 nov. 2018.

LABOM. **Pressure gauge NS 100/ 160 IP 66 with liquid filling**. Disponível em: <<https://www.labom.com/en/product/pressure/ba4240.html>>. Acesso em: 8 dez. 2018.

OIML D10. **Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments**. Edition 2007 (E), 2007.

PORTELLA, W. **Ajuste da frequência de calibração de instrumentos de processo — Foco na indústria farmacêutica.** Metrologia para a Vida. Recife: 2003.

SARAIVA, C. P. **Otimização da Periodicidade da Calibração O conceito de Variação.** VI Seminário Rio - Metrologia. Rio de Janeiro: 2008.

SILVA NETO, J. C. DA. **Metrologia e Controle Dimensional.** Rio de Janeiro: Elsevier Ltd, 2012.