	Procedimento Sistemico	Página 1/4
Título: Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento		Código PS 7.6 - 01
Aprovação: Isabelle Rego Barros	Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 02

Quando impresso este documento, deverá estar identificado com o carimbo em vermelho como “Cópia Controlada” para ter validade.

1. Objetivo

Estabelecer uma sistemática de Manutenção dos Equipamentos.

2. Aplicação

Aplica-se a Cryogene – Criogenia Biológica Ltda.

3. Vocabulário


Não se aplica.

4. Equipamentos e Materiais

- Microcentrifuga;
- Balança analítica
- Micropipetas
- Fluxo Laminar
- Balança do LC
- Termômetros;
- Oxímetro.

5. Seqüência de Atividades

Nº	Quem?	O que?	Como e/ou Quando?	Seqüência
1		Início		↓ 2


	Procedimento Sistemico	Página 2/4
Título: Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento		Código PS 7.6 - 01
Aprovação: Isabelle Rego Barros	Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 02

Nº	Quem?	O que?	Como e/ou Quando?	Seqüência
2	Responsável pelo equipamento	Checar a ficha Técnica do Equipamento	Os equipamentos classificados como de importância e que poderão impactar na qualidade do produto e/ou serviço, deverão conter uma Ficha Técnica do Equipamento. As características, necessidades, periodicidade e critérios de inspeção deverão estar informados na Ficha de Técnica do Equipamento.	↓ 3
3	Responsável pelo equipamento	Efetuar a verificação do equipamento	Os equipamentos deverão mensalmente ou conforme a especificação da Ficha Técnica do Equipamento serem avaliados quanto as condições de uso.	↓ 4
4	Responsável pelo equipamento	Programar a manutenção	Mensalmente efetuar a programação das manutenções preventivas /ou corretivas e registrar na Ficha Técnica do Equipamento.	↓ 5
5	Responsável pelo equipamento	Programa de calibração dos equipamentos	Validando antes da utilização os equipamentos rotineiros e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante. Conforme PS 7.3.6 – 01 Validação (QUANDO NECESSARIO). Calibrando o equipamento em intervalos pré-determinados, de acordo com as características de cada equipamento. Havendo irregularidades devem ser aplicadas as medidas corretivas.	↓ 6
6	Responsável pelo equipamento	Identificar como Não-Conforme	Quando um equipamento não estiver em funcionamento ou apresentar incerteza quanto a seu funcionamento, o mesmo deverá ser identificado com Equipamento Não-Conforme ou ser segregado em local específico e identificado como área de produtos não conformes.	↓ 7
7		Fim		

6. Informações complementares

Equipamentos da cadeia do frio

Os serviços devem contar com refrigeradores e congeladores específicos para a conservação de componentes sanguíneos.

	Procedimento Sistemico	Página 3/4
Título: Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento		Código PS 7.6 - 01
Aprovação: Isabelle Rego Barros	Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 02

Os componentes liberados e os componentes não liberados para uso não podem ser armazenados no mesmo refrigerador ou congelador.

As geladeiras e congeladores devem ser equipados com sistema de alarme sonoro e visual.

Temperatura

A temperatura das geladeiras para guarda de sangue deve ser mantida a 4 ± 2 °C, e a dos congeladores a, no mínimo, -20° C. A verificação e o registro da temperatura devem ser realizados, ao menos, a cada quatro horas, para os equipamentos que não dispõem de registrador gráfico contínuo.

Os registros de temperatura devem ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada. Deve haver descrição disponível das medidas a serem tomadas, em caso de não-conformidades na temperatura de armazenamento.


Os alarmes devem ser periodicamente testados (no mínimo a cada 3 meses), e deve haver um procedimento escrito, definindo a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento dos componentes, se houver falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem.

Centrífugas

Devem ser calibradas periodicamente, no mínimo, a cada 4 (quatro) meses, ou após cada serviço de manutenção, sendo necessário controlar a velocidade por meio de um taquímetro.

Centrífugas refrigeradas

A verificação da temperatura e da velocidade de rotação deve ser realizada a cada quatro meses, no mínimo, ou após cada serviço de manutenção. Os resultados devem ser registrados.

	Procedimento Sistemico	Página 4/4
Título: Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento		Código PS 7.6 - 01
Aprovação: Isabelle Rego Barros	Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 02

Banhos termostatizados ou incubadoras (banhos-maria)

Devem possuir um termômetro de uso exclusivo. A temperatura deve ser registrada a cada 24 horas e conferida imediatamente antes do uso do equipamento.

7. Controle de Registros da Qualidade

Identificação	Proteção	Armazenamento	Recuperação	Tempo mínimo de Retenção	Descarte do Registro
Ficha Técnica do Equipamento	Armário do Administração	Meio físico em pasta Z	Alfabética	Indeterminado	Não se aplica

8. Histórico das Revisões

Revisão 01:

- Inserir o item 4 (equipamentos e materiais);
- Pequenos ajustes de formatação.