# Programa de Manutenção Preventiva e Corretiva e Calibração de Equipamentos (PMCE)

**Título:** PMCE - Programa de Manutenção e Calibração de Equipamentos

**Versão:** 01

**Data de Emissão:** [Inserir Data]

**Próxima Revisão:** [Inserir Data]

**Elaborado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável / Responsável Técnico]

**Aprovado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável Técnico / Responsável Legal]

**1. OBJETIVO**

Estabelecer uma rotina sistemática para a manutenção preventiva, corretiva e calibração de todos os equipamentos utilizados na **[Nome da Drogaria]** que possam impactar na qualidade dos produtos, na segurança dos serviços farmacêuticos ou na saúde e segurança ocupacional, garantindo seu correto funcionamento, precisão e conformidade com as normas técnicas e regulatórias (RDC 44/2009, RDC 430/2020, NR-7, INMETRO, etc.).

**2. APLICAÇÃO**

Este programa aplica-se a todos os equipamentos críticos utilizados na drogaria, incluindo, mas não se limitando a:

* Equipamentos de refrigeração (Refrigerador de medicamentos)
* Instrumentos de monitoramento de temperatura e umidade (Termômetros, Termo-higrômetros)
* Equipamentos para serviços farmacêuticos (Esfigmomanômetros, Estetoscópios, Glicosímetros, Termômetros clínicos, Lancetadores, [outros, se aplicável])
* Balanças (se utilizadas para manipulação ou conferência)
* Equipamentos de informática (computadores, impressoras fiscais - manutenção básica)
* Equipamentos de segurança (Extintores de incêndio, Sistema de alarme, CFTV - manutenção específica conforme POP 014)
* [Listar outros equipamentos relevantes, ex: Autoclave se houver manipulação, Ar condicionado]

**3. RESPONSABILIDADES**

* **Responsável Legal / Gestão:** Prover os recursos para a execução do programa (contratação de serviços especializados, peças de reposição). Aprovar o cronograma e o orçamento.
* **Farmacêutico Responsável Técnico:** Elaborar e revisar este programa. Definir os equipamentos críticos e a frequência de manutenção/calibração. Supervisionar a execução das atividades. Contratar e avaliar empresas especializadas. Manter e organizar todos os registros.
* **Empresas Contratadas / Técnicos Especializados:** Executar os serviços de manutenção e calibração conforme contrato e normas técnicas. Emitir relatórios, certificados e laudos dos serviços prestados.
* **Todos os Funcionários:** Utilizar os equipamentos corretamente conforme instruções e POPs. Comunicar imediatamente ao farmacêutico qualquer mau funcionamento, dano ou necessidade de reparo/calibração percebida. Realizar verificações e limpezas de rotina conforme instruído.

**4. DEFINIÇÕES**

* **Manutenção Preventiva:** Conjunto de ações realizadas em intervalos predeterminados para reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um equipamento (ex: limpeza, lubrificação, troca de filtros, inspeção de componentes).
* **Manutenção Corretiva:** Ações realizadas após a ocorrência de uma falha ou pane para restaurar o equipamento à sua condição de operação.
* **Calibração:** Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição e os valores correspondentes estabelecidos por padrões rastreáveis. Essencial para equipamentos que realizam medições (temperatura, pressão, glicemia, peso, etc.).
* **Verificação:** Confirmação, através de exame e fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos especificados foram atendidos (ex: verificar se o termômetro marca 0°C em gelo fundente).

**5. CRONOGRAMA E PROCEDIMENTOS**

[Criar uma tabela ou lista detalhando cada equipamento crítico, a frequência e o tipo de intervenção. Adaptar à realidade da drogaria. Exemplo abaixo:]

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| EQUIPAMENTO | TIPO DE INTERVENÇÃO | FREQUÊNCIA | RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO | REGISTRO GERADO |
| Refrigerador de Medicamentos | Manutenção Preventiva (limpeza, verif. vedação) | Mensal | Funcionário Designado | Checklist de Limpeza/Verificação |
|  | Manutenção Preventiva (técnica especializada) | Anual (ou conforme fabricante) | Empresa Contratada | Relatório de Manutenção Preventiva |
|  | Manutenção Corretiva | Quando necessário | Empresa Contratada | Ordem de Serviço / Relatório de Manutenção Corretiva |
|  | Qualificação Térmica (se aplicável por RDC 430) | Inicial, após manutenção, periodicamente | Empresa Contratada | Relatório de Qualificação Térmica |
| Termômetro de Máxima/Mínima | Verificação (ex: ponto de gelo) | Semestral | Farmacêutico | Registro de Verificação |
|  | Calibração (RBC ou Padrão Rastreado) | Anual (ou conforme fabricante/legislação) | Empresa Contratada | Certificado de Calibração |
| Termo-higrômetro Ambiente | Verificação | Semestral | Farmacêutico | Registro de Verificação |
|  | Calibração (RBC ou Padrão Rastreado) | Anual (ou conforme fabricante/legislação) | Empresa Contratada | Certificado de Calibração |
| Esfigmomanômetro (Aneroide/Digital) | Verificação (comparativa, vazamentos) | Semestral | Farmacêutico | Registro de Verificação |
|  | Calibração (INMETRO/IPEM) | Anual | Empresa Contratada | Certificado de Verificação/Calibração INMETRO |
| Glicosímetro | Verificação (Solução Controle) | Conforme fabricante (ex: semanal/mensal) | Farmacêutico | Registro de Controle de Qualidade |
|  | Manutenção/Limpeza | Conforme fabricante | Farmacêutico | - |
| Termômetro Clínico | Verificação (comparativa) | Anual | Farmacêutico | Registro de Verificação |
|  | Calibração (se exigido/aplicável) | Conforme fabricante/legislação | Empresa Contratada | Certificado de Calibração |
| Balança (se aplicável) | Verificação (pesos padrão) | Mensal | Farmacêutico | Registro de Verificação |
|  | Calibração (INMETRO/IPEM) | Anual | Empresa Contratada | Certificado de Verificação/Calibração INMETRO |
| Extintores de Incêndio | Inspeção Visual | Mensal | Funcionário Designado | Ficha de Inspeção (POP 014) |
|  | Manutenção/Recarga | Anual | Empresa Contratada | Selo INMETRO / Relatório (POP 014) |
|  | Teste Hidrostático | A cada 5 anos | Empresa Contratada | Selo INMETRO / Relatório (POP 014) |
| Computadores/Impressoras | Limpeza Básica / Verificação | Semestral | Funcionário / TI | - |
|  | Manutenção Preventiva/Corretiva | Quando necessário | Empresa Contratada / TI | Ordem de Serviço |
| [Outros Equipamentos] | [Definir Intervenção] | [Definir Frequência] | [Definir Responsável] | [Definir Registro] |

**5.1. Execução da Manutenção/Calibração**

1. Seguir o cronograma definido na tabela acima.
2. Para serviços internos (verificações, limpezas), o responsável designado deve executar a tarefa e registrar na planilha/formulário apropriado.
3. Para serviços externos, o Farmacêutico RT deve contatar a empresa qualificada, agendar o serviço, acompanhar (se possível) e receber o relatório/certificado.
4. Equipamentos enviados para calibração/manutenção externa devem ser substituídos por equipamentos reserva (se disponíveis e críticos) ou ter seu uso suspenso até o retorno.

**5.2. Manutenção Corretiva**

1. Ao identificar um equipamento com defeito ou mau funcionamento, o funcionário deve sinalizá-lo como “Em Manutenção” ou “Não Utilizar” e comunicar imediatamente o Farmacêutico RT.
2. O Farmacêutico RT avaliará a criticidade e acionará a manutenção corretiva (interna ou externa) o mais rápido possível.
3. Registrar a solicitação e a execução da manutenção corretiva.

**6. REGISTROS**

Manter uma pasta (física ou digital) para cada equipamento crítico ou um sistema de gestão de manutenção, contendo:

* Identificação do equipamento (nome, marca, modelo, número de série, data de aquisição).
* Manual do fabricante.
* Cronograma de Manutenção Preventiva e Calibração (esta tabela ou similar).
* Registros de Limpeza e Verificações internas.
* Relatórios e Ordens de Serviço de Manutenção Preventiva e Corretiva realizadas por terceiros.
* Certificados de Calibração válidos, com rastreabilidade (RBC ou padrão rastreado).
* Certificados de Verificação do INMETRO (para equipamentos regulamentados, como esfigmomanômetros e balanças).
* Relatórios de Qualificação Térmica (para refrigeradores).
* Registros de Controle de Qualidade (para glicosímetros).

Os registros devem ser mantidos por período adequado (mínimo 5 anos ou conforme legislação específica) e estar disponíveis para consulta e auditoria.

**7. MONITORAMENTO E VERIFICAÇÃO**

* Verificação periódica do cumprimento do cronograma de manutenção e calibração.
* Auditoria dos registros (certificados, relatórios, checklists).
* Avaliação da qualidade dos serviços prestados pelas empresas contratadas.
* Verificação se os equipamentos estão sendo utilizados corretamente e se os defeitos estão sendo reportados.

**8. REFERÊNCIAS**

* Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - ANVISA (Art. 8, 15, 40, 72).
* Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte (Qualificação Térmica).
* Norma Regulamentadora NR-7 (PCMSO - referência a equipamentos médicos).
* Portarias e Regulamentos Técnicos Metrológicos do INMETRO (para equipamentos de medição como balanças, esfigmomanômetros).
* Normas ABNT relacionadas à calibração e manutenção.
* Manuais dos fabricantes dos equipamentos.
* Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da Drogaria.
* POPs relacionados (POP 007, POP 014, POP 020, POP 021).

**9. HISTÓRICO DE REVISÕES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Versão | Data | Descrição da Alteração | Elaborado por | Aprovado por |
| 01 | [Inserir Data] | Emissão inicial | [Nome] | [Nome] |
|  |  |  |  |  |

**Assinatura do Farmacêutico Responsável Técnico:**

**[Nome Completo e CRF]**