	INSTRUÇÃO DE TRABALHO		IT 005	
	Validação de calibração de sensores de temperatura e umidade		Revisão: 00	Página 1 de 2

1. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Resumo de Alterações
03/05/2024	00	Emissão inicial

2. OBJETIVO

Definir procedimentos para estabelecer parâmetros de validação para a calibração dos sensores de temperatura e umidade.

3. APLICAÇÃO

Gestão da qualidade, responsabilidade técnica

4. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- MA 001 Manual de Boas Práticas de Transportes
- RDC 430/2020

5. DEFINIÇÕES

Não aplicável

6. DESCRIÇÃO

Equipamentos/materiais necessários: de competência da empresa contratada.

Realizar a calibração por empresa devidamente regularizada pelos órgãos competentes.

Os padrões do fornecedor devem estar devidamente calibrados.

A metodologia aceita para a calibração deve ser por comparação direta dos sensores de temperatura instalados nos veículos ao padrão específico para sensores de temperatura da empresa contratada para a calibração.

O desvio absoluto aceitável tem tolerância de até 0,60° C para temperatura e até 3% para umidade.


Os certificados de calibração serão validados pelo Responsável Técnico Farmacêutico.

Os sensores dos veículos são calibrados por empresa especializada no intervalo de 02 anos.

7. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA COMPLEMENTAR

- MA 001 Manual de Boas Práticas de Transportes
- PR 002 Desvio da Qualidade - Não Conformidade e Ação Corretiva

Elaboração – Farmacêutico Responsável	Aprovação – Gestão da Qualidade
Leandro F. Agostini	Fernando Trevisan

	INSTRUÇÃO DE TRABALHO - FARMA	ITF 001	
	Validação de calibração de sensores de temperatura e umidade	Revisão: 00	Página 2 de 2

8. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA RETIDA NO PROCESSO

- Certificado de Calibração