

Resolução RDC Anvisa n. 34, de 11 de junho de 2014

“V – calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a 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 estabelecidos por padrões;”

“XXXI – instrumento: todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, tensiómetro, dentre outros;”

“XXXIII – manutenção corretiva: reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento;”

“XXXIV – manutenção preventiva: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;”

“Art. 11. O serviço de hemoterapia deve possuir equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.”

Parágrafo único. “Os equipamentos com quaisquer defeitos não deverão ser utilizados, sendo claramente identificados [...].”

Referência

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 jun. 2014. Seção 1, p. 67.