

## SUMÁRIO

- 1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO**
- 2 REFERÊNCIAS**
- 3 DEFINIÇÕES**
- 4 METODOLOGIA**

### **1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO**

Este procedimento tem objetivo de fornecer diretrizes para os laboratórios reconhecidos e postulantes ao reconhecimento sobre a obtenção de rastreabilidade em calibrações e ensaios, bem como aos avaliadores de laboratórios da Rede Metrológica RS.

### **2 REFERÊNCIAS**

- RM 02 - Procedimento para reconhecimento de competência de laboratórios
- DOQ-CGCRE-003 - Orientações sobre calibração e rastreabilidade das medições em laboratórios de calibração e de ensaio. Revisão 1.
- NIT-DICLA-030 Rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades na Acreditação de Laboratórios

### **3 DEFINIÇÕES**

- **PADRÃO:** Medida materializada, instrumento de medição, material de referência ou sistema de medição destinado a definir, realizar, conservar ou reproduzir uma unidade ou um ou mais valores de uma grandeza para servir como referência.
- **RASTREABILIDADE:** Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.
- **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.

## **METODOLOGIA**

Para assegurar ao cliente que as calibrações ou ensaios são realizados com a exatidão requerida, o laboratório deve ser capaz de demonstrar que os instrumentos de medição que utiliza produzem resultados corretos e são controlados de forma apropriada.

## **RASTREABILIDADE NAS AVALIAÇÕES**

- Um dos principais fatores que influem na exatidão das medições realizadas por um laboratório é a exatidão do instrumento de medição. O melhor meio de avaliar a exatidão de um instrumento de medição é compará-lo com um outro instrumento de medição ou padrão mais exato.
- A metrologia descreve este processo como sendo a calibração do instrumento, onde suas características metrológicas são determinadas.
- O padrão que um laboratório utiliza em uma calibração, por sua vez, deve estar calibrado por meio de comparação, com um padrão com exatidão ainda maior, e assim sucessivamente.
- A propriedade de um resultado de medição pela qual os resultados podem ser relacionados a uma referência, por meio de uma cadeia ininterrupta documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição, é conhecida como rastreabilidade das medições.
- Os padrões nacionais e internacionais são normalmente mantidos pelos Institutos Nacionais de Metrologia de cada país, como o NPL no Reino Unido, o PTB na Alemanha ou pela Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro (Dimci/Inmetro) no Brasil. Os Institutos Nacionais de Metrologia estão no topo da hierarquia metrológica em um país e são responsáveis por disseminar as unidades de medida aos usuários, sejam eles cientistas, autoridades públicas, laboratórios ou indústrias.
- Se o INM tiver condições de realizar a unidade SI para uma determinada grandeza, o padrão nacional será idêntico ao padrão primário que realiza a unidade. Se o INM não tiver essa condição, ele precisa garantir que as suas medições sejam rastreáveis ao padrão primário, calibrando seus padrões em um INM de outro país que mantenha o padrão primário dessa grandeza.

## **ELEMENTOS DA RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES**

- Para caracterizar a rastreabilidade de uma medição, não é suficiente que o laboratório calibre seus equipamentos e disponha dos certificados de calibração correspondentes. É preciso ir além disso, pois um certificado de calibração não fornece, necessariamente, informações sobre a competência dos laboratórios que realizam as calibrações que formam a cadeia de rastreabilidade. É preciso que se considere também alguns outros elementos que são essenciais para que se possa afirmar que o resultado de uma medição é rastreável a um padrão nacional ou internacional:

- a) cadeia contínua de comparações, conduzindo até um padrão nacional ou internacional;
- b) referência à unidade SI: a cadeia de comparações deve alcançar os padrões primários para a realização da unidade do SI;

- c) recalibrações: as calibrações devem ser repetidas a intervalos apropriados, definidos em função de uma série de variáveis, tais como incerteza requerida, frequência e modo de uso dos instrumentos de medição, estabilidade dos equipamentos etc;
- d) incerteza de medição: a cada passo da cadeia de rastreabilidade, deve ser determinada a incerteza de medição, de acordo com métodos definidos, de modo que se obtenha uma incerteza total para a cadeia;
- e) documentação: cada passo da cadeia de rastreabilidade deve ser realizado de acordo com procedimentos documentados, reconhecidos como adequados e os resultados obtidos devem ser registrados em um certificado de calibração;
- f) competência: os laboratórios que realizam um ou mais passos de cadeia de rastreabilidade devem fornecer evidências da sua competência para a realização da calibração.

- A ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece os requisitos de competência para laboratórios de calibração e de ensaio. Sua implementação é imprescindível para laboratórios que desejam assegurar, além da confiabilidade do sistema do seu sistema de gestão, sua competência para as calibrações e ensaios que realiza. O instrumento que permite que esta competência seja assegurada é o reconhecimento de laboratórios, concedida por um organismo de terceira parte independente.

- Calibrações realizadas por laboratórios que mantêm apenas certificação do sistema da qualidade segundo a ISO 9001 não podem ser aceitas como evidência de rastreabilidade, pois esta certificação não abrange a comprovação técnica específica pra realização das calibrações.

## **CALIBRAÇÕES REALIZADAS POR TERCEIROS**

- No Brasil, os laboratórios de calibração devem, de modo geral, calibrar os seus padrões de referência em um laboratório que detenha o padrão nacional (Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro, Departamento do Serviço da Hora do Observatório Nacional e Laboratório Nacional de Metrologia do Instituto de Radioproteção e Dosimetria) ou em um laboratório de calibração que demonstre rastreabilidade ao SI (através do uso de laboratórios acreditados e com incerteza MENOR do que a sua).

- De modo geral, a calibração dos equipamentos dos laboratórios de ensaio deve ser realizada por um laboratório de calibração que possua a NBR ISO/IEC implementada e reconhecida pela Rede Metrológica RS, INMETRO ou outro organismo internacional competente. Porém, para ensaios que exigem menor incerteza de medição, poderá ser necessário calibrá-los em um laboratório que detenha o padrão nacional.

- Uma organização deve possuir certificados de calibração dos seus padrões e equipamentos de medição que assegurem que as calibrações neles descritas são rastreáveis a padrões nacionais.

- Os laboratórios de calibração podem também calibrar seus padrões de referência em Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM e que participem das comparações chave (*key comparisons*) organizadas pelo BIPM ou por Organizações Regionais de Metrologia (ex: SIM, EUROMET e APMP).

- Os laboratórios podem ainda calibrar seus padrões e equipamentos em laboratórios de calibração acreditados para essa calibração específica, em laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de Laboratórios, signatários de Acordos de Reconhecimento Mútuo da ILAC e/ou da

EA e/ou IAAC para o acreditação de laboratórios de calibração. A Rede Metrológica RS também aceita calibrações de laboratórios da Rede, desde que seja EVIDENCIADA a rastreabilidade a, no mínimo, padrões nacionais.

- A utilização destes certificados garantirá ao laboratório, aos avaliadores, aos auditores internos e aos clientes, que todas as calibrações que formaram a cadeia de rastreabilidade foram realizados por laboratórios avaliados e considerados competentes.

### CADEIA DE RASTREABILIDADE:



### CALIBRAÇÕES INTERNAS

- Utilizando seus padrões de referência calibrados externamente, os laboratórios de calibração devem, por sua vez, calibrar seus padrões de trabalho, garantindo assim a rastreabilidade das medições produzidas por estes.

- Além de calibrar seus padrões de trabalho conforme seu escopo reconhecido, o laboratório de calibração pode realizar calibrações em padrões de trabalho relativos a outros grupos de serviços de calibração para as os quais não está acreditado.

- Para realizar as calibrações denominadas de calibrações internas, o laboratório de calibração ou de ensaio terá seus serviços de calibrações internas avaliados quanto ao atendimento a todos os requisitos estabelecidos na NBR ISO/IEC 17025, dentre os quais podem ser destacados os seguintes:

a) Possuir os padrões de referência relacionados às grandezas medidas, cujos certificados de calibração demonstrem rastreabilidade das medições a padrões nacionais (isto se aplica se o padrão de referência for um instrumento de medição ou uma medida materializada);

- b) calibrar os padrões de referência com uma frequência pré-determinada;
- c) no caso de materiais de referência utilizados para calibrar instrumentos analíticos, é fundamental que o laboratório utilize apenas materiais que tenham sido caracterizados por vários laboratórios independentes e que tenham rastreabilidade a padrões nacionais ou internacionais de medição ou a materiais de referência nacionais ou internacionais;
- d) possuir procedimentos escritos detalhando a realização das calibrações internas e pessoal treinado para o uso destes procedimentos;
- e) manter um sistema para registro e guarda de todos os dados da calibração, de forma que estes estejam prontamente disponíveis. Tais registros devem indicar o responsável pelo trabalho, os erros encontrados e as incertezas atribuídas a cada equipamento. Os registros devem, também definir os limites de aceitação para cada equipamento calibrado, bem como as ações a serem tomadas se os erros estiverem fora destes limites;
- f) possuir mecanismos para armazenamento, manuseio e transporte dos padrões de referência de forma a garantir que o ambiente não afete o seu desempenho e que estes não sejam danificados ou utilizados indevidamente;
- g) usar os padrões de referência, preferencialmente, para fins de calibração;
- h) incluir os padrões utilizados para as calibrações internas no programa de calibração do laboratório;
- i) incluir as calibrações internas no programa regular de auditoria interna, bem como no controle referente à garantia da qualidade de resultados.

## APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

- Os certificados de calibração devem fornecer a garantia de que a calibração é rastreável a padrões nacionais ou internacionais. Isto também se aplica aos materiais de referência, cujos certificados devem evidenciar rastreabilidade aos padrões nacionais ou internacionais de medição ou materiais de referência certificados, nacionais ou internacionais, e ainda demonstrar que o material foi caracterizado por várias análises independentes.
- Os avaliadores devem examinar todos os registros de calibração de equipamentos do laboratório para assegurar que a calibração foi realizada de acordo com a norma ou procedimento da calibração ou do ensaio.
- Quando os avaliadores analisam os registros das calibrações, eles devem assegurar-se de que o laboratório está consciente de todos os erros que podem ocorrer em cada passo da cadeia de rastreabilidade e de que o laboratório verificou se o efeito cumulativo destes erros não impede a obtenção da incerteza necessária à calibração em questão.
- Os avaliadores observam se o equipamento foi calibrado em toda a sua faixa de utilização e verificam se o seu desempenho varia nas diferentes faixas e, com o seu conhecimento técnico, eles podem avaliar se isto é aceitável para os ensaios ou calibrações em questão.
- Os avaliadores devem assegurar-se de que a componente da incerteza de medição devido à calibração do equipamento juntamente com outras componentes de incerteza devido ao método de calibração ou ensaio não gera uma incerteza de uma ordem de grandeza tal que a torne incompatível com os limites especificados para a calibração ou ensaio.

- Os avaliadores devem analisar os certificados e relatórios emitidos pelos laboratórios para verificar se as incertezas declaradas são aceitáveis e se, quando necessário, o laboratório quantificou as componentes da incerteza.

## **ÁREAS ONDE É DIFÍCIL OBTER RASTREABILIDADE**

- Nos casos em que os ensaios envolvem materiais com propriedades complexas, pode ser impossível ou extremamente difícil obter rastreabilidade a padrões nacionais. Em tais circunstâncias, a Rede exige que o laboratório participe de programas interlaboratoriais ou ensaios de proficiência usando amostras preparadas de forma controlada. Uma análise estatística posterior permite tanto ao laboratório quanto ao avaliador formar uma opinião com respeito a competência do pessoal do laboratório e sobre a exatidão obtida usando um determinado método.

## **OBSERVAÇÕES (LIGADAS AO PROCESSO DE AVALIAÇÃO)**

Inicialmente os avaliadores asseguram-se de que existem procedimentos (que podem estar sob a forma de planilhas), disponíveis para o pessoal do laboratório, indicando todos os parâmetros considerados relevantes para uma determinada calibração ou ensaio.

Os avaliadores constatarem também se o laboratório tem um programa de calibração que inclua todos os equipamentos de medição e/ou de ensaio que são utilizados, bem como para quaisquer outros equipamentos envolvidos em medições subsidiárias e cuja exatidão possa afetar o resultado da calibração ou do ensaio.

O programa deve ser definido de forma a controlar a seleção, uso, calibração, verificação, controle e manutenção de todos os equipamentos usados no laboratório e de todos os padrões de referência (incluindo materiais de referência) utilizados para calibrar estes equipamentos.

Os avaliadores verificam ainda se o programa de calibração está implementado e é eficaz. Portanto, eles verificam, primeiramente, se o laboratório dispõe de todos os equipamentos necessários para cada calibração ou ensaio e se estes estão em conformidade com as especificações e necessidades do método de calibração ou de ensaio. Quando a especificação prescreve requisitos quanto à fabricação do equipamento, o laboratório deve evidenciar a conformidade através de um certificado do fabricante ou por meio de verificação realizada por uma terceira parte ou pelo próprio laboratório.

Os avaliadores verificam, então, se existe um responsável por garantir a implementação do programa de calibração e se os certificados emitidos ou registros das medições evidenciam rastreabilidade os padrões nacionais.

Com respeito à incerteza de medição declarada, os avaliadores verificam se o laboratório está atingindo, nas suas calibrações e ensaios, alguns objetivos:

- a) obter a incerteza declarada nos seus certificados de calibração e relatórios de ensaio;
- b) obter incertezas compatíveis com os limites estabelecidos ou implícitos na especificação utilizada para o ensaio ou calibração e obter incertezas compatíveis com aquelas normalmente aceitas para as calibrações ou ensaios avaliados.

Ao examinar detalhadamente a operação do sistema de calibração, os avaliadores verificam também se:

- a) todos os equipamentos de medição, inclusive os padrões de referência, estão providos de uma etiqueta que indique a data última e da próxima calibração (ou critério de vencimento);
  - b) todos os padrões de referência e equipamento de medição e ensaio estão identificados de forma individualizada;
  - c) todo equipamento que tenha sido danificado, esteja com a calibração vencida ou apresente resultados duvidosos está etiquetado para indicar sua condição, foi retirado de uso, os registros foram atualizados, os clientes foram notificados, caso seus serviços tenham sido afetados;
  - d) os intervalos entre calibrações estabelecidos por norma são obedecidos e, se necessário, reduzidos devido à frequência de utilização ou a erros acima dos limites de aceitação;
  - e) o laboratório monitora os seus registros de calibração e revê os intervalos de calibração e as incertezas, quando a exatidão assim o exige ou quando a frequência de utilização se altera significativamente;
  - f) o laboratório não estende os intervalos de calibração para além dos limites máximos normalmente aceitáveis, a não ser que disponha de dados de calibração suficientes para justificar tal modificação;
  - g) são realizadas auditorias internas regulares das atividades de calibração e manutenção e se estas são registradas;
  - h) o sistema de calibração está organizado de forma a assegurar que nenhum serviço novo de calibração ou ensaio seja realizado, ou que nenhum equipamento novo seja usado, até que o equipamento seja inspecionado quanto à conformidade com a especificação pertinente, tenha sido calibrado com o nível de incerteza apropriado e que todo o pessoal tenha sido treinado para a sua operação.
-