

 CENTRO DE INOVAÇÃO E TECNOLOGIA	<b>Sistema de Gestão da Qualidade Padrões e Equipamentos de Laboratório</b>	<b>PP 18</b>
		Página: 1/7
		Versão: 8.0
		Data: 06/12/2024

Natureza da revisão	Data	Versão
Adaptação do texto da NSQC 18 versão 3.0, devido ao convênio de cooperação celebrado em 19-05-2011e, entre a Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais (CETEC), o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI – DR/MG), a Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais (FIEMG) e a Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia e Ensino Superior (SECTES).	24/08/2012	1.0
Alteração de conteúdo realizada por Márcia Terezinha Canuto Calais.	10/04/2013	2.0
Alteração de conteúdo realizada por Márcia Terezinha Canuto Calais.	18/12/2013	3.0
Adequação da forma e alteração do conteúdo	03/03/2016	4.0
Alteração de forma e conteúdo	22/05/2017	5.0
Alteração de logomarca e alteração de forma e conteúdo para atendimento a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	10/10/2018	6.0
Alteração de texto	09/11/2021	7.0
Alteração de texto conforme item “Alterações”	06/12/2024	8.0

Responsabilidade	Nome	Assinatura
Elaboração	Marina Miranda Marques Viana	
Aprovação	Zenilde das Graças Guimarães Viola	

## Sumário

1	Objetivo e campo de aplicação .....	2
2	Referência.....	2
3	Definições .....	2
4	Seleção, especificação e aquisição .....	3
5	Rastreabilidade.....	3
6	Análise crítica de certificados de calibração.....	4
7	Uso e Manuseio .....	5
8	Controle.....	6
9	Transporte e armazenamento.....	7
10	Arquivamento.....	7
11	Responsabilidade.....	7
12	Alterações.....	7

## 1 Objetivo e campo de aplicação

1.1 Este procedimento estabelece as condições para a seleção, especificação, aquisição, rastreabilidade, controle, manuseio, transporte e armazenamento dos padrões e equipamentos de laboratório.

1.2 Este procedimento se aplica ao Corpo de Funcionários do CIT.

## 2 Referência

2.1 Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade (MQ e PP), cujas versões atualizadas constam de listas mestras.

2.2 NIT DICLA 030 - Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL.

## 3 Definições

3.1 Padrão: realização da definição de uma dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência.

3.1.1 Padrão primário: padrão estabelecido com auxílio de um procedimento de medição primário ou criado como um artefato, escolhido por convenção.

3.1.2 Padrão secundário: padrão estabelecido por intermédio de uma calibração com referência a um padrão de medição primário de uma grandeza da mesma natureza.

3.1.3 Padrão de referência: padrão estabelecido para a calibração de outros padrões de grandezas da mesma natureza em uma dada organização ou em um dado local.

3.1.4 Padrão de trabalho: padrão que é utilizado rotineiramente para calibrar ou controlar instrumentos de medição ou sistemas de medição.

## 4 Seleção, especificação e aquisição

4.1 O conjunto dos padrões e equipamentos necessários à realização de uma atividade deve estar previamente planejado e disponível.

4.1.1 O conjunto deve incluir, conforme aplicável, padrões e equipamentos de amostragem, preparação, medição, ensaio, calibração, processamento e análise de dados.

4.2 Os padrões e equipamentos são considerados adequados quando o desempenho do conjunto formado por todas as suas partes, inclusive os softwares de supervisão e controle, forem compatíveis com os requisitos preestabelecidos para o seu funcionamento.

- a) Os requisitos de funcionamento para os padrões e equipamentos empregados em ensaios e calibrações devem considerar os níveis de incerteza e exatidão pretendidos, faixas de medição, entre outros;
- b) os fatores de correção e ajustes eventualmente empregados devem ser atualizados em todos os documentos pertinentes, como por exemplo, na planilha de cálculo de incerteza de medição.

4.3 A especificação dos padrões e equipamentos deve considerar recomendações do fabricante, disponibilidade de mercado e possibilidade de aquisição.

4.4 Os padrões e equipamentos utilizados nos ensaios e calibrações são de controle do Subsistema.

- a) Na necessidade de utilização de padrões e equipamentos fora do controle permanente do Subsistema, o laboratório somente poderá utilizá-los se forem apresentadas evidências objetivas de que atendem aos requisitos ABNT NBR ISO/IEC 17025,
  - a1) estas evidências deverão ser transcritas nos registros a que o uso do equipamento e/ou padrão der origem e mantidas arquivadas.
- b) Quando o equipamento e padrão sair do controle direto do laboratório, como por exemplo, recebidos em estado de novo, após reparo ou retomada pelo laboratório, estes deverão ser verificados quanto ao funcionamento e situação de calibração e/ou manutenção para verificar a confiabilidade metrológica e somente colocado em serviço se essas condições forem satisfatórias.

4.5 A aquisição de equipamentos deve ser realizada conforme estabelecido na PP 25.

## 5 Rastreabilidade

5.1 Todo padrão e equipamento que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado, deve ser calibrado para determinar se atende aos requisitos estabelecidos e deve apresentar manutenção preventiva regular conforme as características e necessidades do mesmo. O equipamento deve ser calibrado e/ou verificado, antes de entrar em serviço.

5.2 Os equipamentos e padrões devem ser calibrados por laboratórios rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI).

- a) Quando, por qualquer razão, não for possível o estabelecimento da rastreabilidade por meio de calibrações, deve ser estabelecida evidência da incerteza dos resultados gerados com esses equipamentos e padrões mediante, por exemplo, o emprego de programas de comparação interlaboratorial ou materiais de referência certificados.
- b) Quando a calibração pouco contribuir para a incerteza do método de ensaio o equipamento poderá não ser calibrado, porém deve ser assegurado que o equipamento pode fornecer a incerteza de medição necessária.

5.3 Para assegurar a rastreabilidade metrológica das medições que realiza, os laboratórios devem seguir as prescrições da NIT-DICLA-030. A consulta a NIT-DICLA-030, em sua versão atual, é obrigatória.

## 6 Análise crítica de certificados de calibração

6.1 Os certificados de calibração devem ser analisados criticamente considerando, principalmente, os resultados e informações inerentes ao equipamento calibrado, como por exemplo:

- a) valor das incertezas de calibração estimadas (comparadas a valores especificados para determinada classe);
- b) valor dos erros de medição ou das medidas materializadas (comparados a valores especificados para determinada classe);
- c) faixa de medição efetiva (comparada à faixa nominal de medição);
- d) tolerância calculada ou presumível, ou incerteza aceitável do processo de medição.

6.2 O registro da análise crítica é realizado na planilha “Análise Crítica de Certificados de Calibração” disponibilizada pelo SGQ.

6.2.1 O Subsistema deve definir na planilha os critérios de aceitação dos certificados.

6.2.2 A planilha contempla a análise crítica do período das calibrações.

6.2.3 O registro é mantido por subsistema, podendo ser arquivado em registro único, por equipamento ou grupos de equipamentos.

6.2.4 Caso a planilha não atenda a condições específicas, o instituto pode definir em PT processo complementar.

6.3 Os certificados de calibração devem ser mantidos arquivados.

- a) Os certificados obsoletos devem ser identificados como tal.

6.4 Os fatores de correção e ajustes originados das calibrações devem ser atualizados em todos os documentos pertinentes, quando aplicável.

6.5 A análise crítica de registros de Qualificações de Equipamento, se aplicável, deve ser definida pelo Subsistema.

## 7 Uso e Manuseio

7.1 Os padrões e equipamentos só poderão ser manuseados por funcionários devidamente habilitados.

7.2 Os procedimentos de operação devem estar atualizados e disponíveis para consulta pelos operadores.

- a) Caso o laboratório transcreva o procedimento de operação dos equipamentos e padrões, este deve estar descrito sob a forma de PT.

7.3 Os padrões e equipamentos, quando aplicável, são protegidos contra ajustes através de lacres e seus softwares são protegidos por meio senha de acesso, de forma que não invalidem os resultados.

7.4 Os padrões e equipamentos calibrados devem ser submetidos, quando aplicável, a checagens intermediárias entre duas calibrações regulares, para verificar a manutenção da confiança na situação de calibração.

7.4.1 Os resultados obtidos das checagens intermediárias devem ser analisados criticamente segundo critérios de aceitação estabelecidos pelo Subsistema.

- a) Quando o desvio for superior ao critério de aceitação, proceder conforme definido no Subsistema.

7.5 A calibração, manutenção preventiva e checagem intermediária são realizadas conforme procedimentos e programa estabelecidos em Procedimentos Técnicos de cada Subsistema.

- a) Os períodos são definidos com base nas características dos equipamentos e padrões, nas suas condições reais de trabalho, por analogia com outros semelhantes e conforme documentos orientativos.
- b) Os períodos para calibração são analisados criticamente conforme definido em 6.2.2
- c) os períodos para manutenção preventiva podem ser ampliados ou reduzidos mediante a utilização do equipamento.

7.6 No caso de manutenção corretiva, deve-se considerar a viabilidade dos custos de reparo e a importância do equipamento para as atividades do laboratório.

7.7 Devem ser mantidos os registros das calibrações, manutenções preventivas e checagens intermediárias e das manutenções corretivas conforme definido pelo subsistema.

7.8 Caso seja tecnicamente viável, os equipamentos de ensaio e calibração devem ser preferencialmente ajustados para fornecer resultados com unidades de medida do Sistema Internacional de Unidades (SI).

7.8.1 Opcionalmente, por razões de clareza, equipamentos de ensaio e calibração e padrões poderão ser ajustados para fornecer resultados com unidades de medida culturalmente adotadas.

7.8.2 A expressão de resultados em unidades culturalmente adotadas é permitida em produtos finais, desde que acompanhada de sua expressão em unidades do SI e, nos casos aplicáveis, dos fatores de conversão empregados.

## 8 Controle

8.1 O controle dos padrões e equipamentos, inclusive softwares, deve ser efetuado sobre o conjunto formado pelo padrão/equipamento principal e os seus acessórios.

8.2 O controle pressupõe a atualização de base de dados definida pelo subsistema e das etiquetas.

8.2.1 A base de dados apresenta, no mínimo, os seguintes itens de controle:

- a) nome do padrão/equipamento;
- b) nome do fabricante;
- c) modelo;
- d) identificação unívoca ou número de série, quando existente;
- e) localização, onde apropriado;
- f) número de controle;
- g) quaisquer danos, mau funcionamento, reparos.

8.2.1.1 O número de controle deve ser sequencial, de formato x.yy, precedido da sigla do Instituto ou Gerência.

- a) Números inteiros (por exemplo: ISTMA 999.00) designam padrões/equipamentos principais e números decimais (por exemplo: ISTMA 999.01 e ISTMA 999.02) designam acessórios de um padrão/equipamento principal.

8.2.1.2 A base de dados dos equipamentos deve ser arquivada conforme PP 10.

8.2.2 A etiqueta é afixada sobre o padrão/equipamento ou sua embalagem com, no mínimo, os seguintes dados:

- a) número de controle;
- b) nome do padrão/equipamento;
- c) datas da última e próxima calibração;
- d) datas do último e próximo ensaio que valide o correto funcionamento do padrão/equipamento, quando aplicável.

8.3 Padrões e equipamento que estejam sem condições de utilização devido ao mau uso, degradação normal, desgaste ou sobrecarga, ou que estejam fora de suas condições de calibração e manutenção são etiquetados para impedir sua utilização indevida e, se possível, segregados. A etiqueta deve conter:

- a) INOPERANTE/C: calibração invalidada;
- b) INOPERANTE/M: manutenção invalidada;
- c) INOPERANTE/C-M: calibração e manutenção invalidadas;
- d) INOPERANTE/D: danificado;

NOTA 2: calibração invalidada refere-se à calibração vencida ou calibração na qual os resultados obtidos apresentam-se acima dos critérios de aceitação estabelecidos pelo Subsistema.

8.3.1 Posteriormente, são substituídos ou reparados, e, nesse caso deverão ser recalibrados antes de ser posto novamente em uso.

8.3.2 Se aplicável, deve ser realizada uma avaliação dos efeitos causados pelo padrão ou equipamento nos resultados dos ensaios e calibrações realizados anteriormente.

- a) Caso seja constatado que o equipamento ou padrão originou um trabalho não conforme, deve-se tratar conforme estabelecido no PP 16.

## 9 Transporte e armazenamento

9.1 Os padrões e equipamentos devem ser transportados e armazenados conforme recomendações do fabricante, do usuário ou de considerações técnicas pertinentes, de modo a preservar suas características funcionais, sua confiabilidade, prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade.

- a) Quando aplicável, o procedimento adicional para o transporte e armazenamento de padrões e equipamentos são tratados também em Procedimento Técnico do Subsistema.

9.2 O tipo de transporte utilizado deve ser selecionado, de acordo com as características físicas do padrão ou equipamento, de modo que não alterem sua estabilidade ou desempenho.

9.2.1 Os equipamentos que forem transportados interna ou externamente ao laboratório devem ser acondicionados de forma a evitar dano ou quebra, devendo-se fixar e/ou isolar suas partes móveis ou dispositivos mecânicos de travamento, fixar e/ou isolar câmaras de vidro, acomodar sistemas de amortecimento para evitar choques.

## 10 Arquivamento

Os registros gerados devem ser arquivados conforme o PP 10.

## 11 Responsabilidade

A responsabilidade pela seleção, especificação, aquisição, rastreabilidade, controle, manuseio, transporte e armazenamento dos padrões e equipamentos é do Responsável pelo Laboratório com o apoio dos facilitadores da qualidade.

## 12 Alterações

12.1 Alteração do item 6.2 incluindo a planilha de cálculo unificada para a realização da análise crítica de certificados de calibração.

12.2 Inclusão do item 6.5 sobre a análise crítica da qualificação de equipamentos.

12.3 O item 7.5 foi alterado para mudar o processo de análise crítica do período de calibração.