

<p>CIT CENTRO DE INOVAÇÃO E TECNOLOGIA</p>	<p>Sistema de Gestão da Qualidade</p> <p>Materiais de referência, reagentes e insumos</p>	PP 19
		<p>Página: 1/8</p> <p>Versão: 12.0</p> <p>Data: 08/05/2025</p>

Natureza da revisão	Data	Versão
Adaptação do texto da NSQC 19 versão 2.0, devido ao convênio de cooperação celebrado 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), em 19.05.2011.	24/08/2012	1.0
Alteração de texto 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
Alteração da forma e conteúdo por Renata Vilela Cecílio Dias	03/03/2016	4.0
Alteração da forma e conteúdo	22/05/2017	5.0
Alteração da forma e conteúdo	09/08/2017	6.0
Alteração de logomarca e alteração de forma e conteúdo para atendimento a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	10/10/2018	7.0
Alteração de texto	01/10/2021	8.0
Alteração de texto	13/03/2023	9.0
Alteração de texto	27/12/2023	10.0
Alteração de texto descrita no item 10	10/02/2025	11.0
Alteração de texto descrita no item 10	08/05/2025	12.0

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

Sumário

1	Objetivo e campo de aplicação	2
2	Referências	2
3	Definições	2
4	Seleção, especificação e aquisição	3
5	Análise crítica da documentação	4
6	Controle	5
7	Uso e Manuseio	6
8	Transporte e armazenamento	7
9	Responsabilidades	7
10	Alterações	7
	ANEXO A – Fluxograma do uso de materiais de referência	8

1 Objetivo e campo de aplicação

1.1 Este procedimento estabelece as condições para a seleção, especificação, aquisição, rastreabilidade, controle, uso e manuseio, transporte e armazenamento dos materiais de referência, reagentes e insumos.

1.2 Este procedimento se aplica ao corpo de funcionários do CIT.

2 Referências

2.1 Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade (MQ e PP), cujas versões atualizadas constam de listas mestras, inclusive as seguintes normas externas:

2.1.1 DOQ-CGCRE-016 - Orientações para a seleção e uso de materiais de referência.

2.1.2 DOQ-CGCRE-033 - Orientações sobre análise crítica da documentação associada aos materiais de referência adquiridos.

2.1.3 DOQ-CGCRE-078 - Orientações para utilização de materiais de referência em ensaios biológicos.

2.1.4 DOQ-CGCRE-083 - Orientações gerais sobre a acreditação de laboratórios que realizam calibração de equipamentos com o uso de materiais de referência certificados (MRC)

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

2.1.6 ABNT NBR ISO/IEC 17034: Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.

3 Definições

3.1 Material de referência (MR): material, suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, preparado para se adequar a uma utilização pretendida numa medição ou num exame de propriedades qualitativas.

3.2 Material de referência certificado (MRC): material de referência acompanhado duma documentação emitida por uma entidade reconhecida, a qual fornece um ou mais valores de propriedades especificadas com as incertezas e as rastreabilidades associadas, utilizando procedimentos válidos.

3.3 Reagente: designação genérica de substâncias químicas de pureza definida, utilizadas em diversas fases de ensaios e calibrações.

3.4 Insumo: qualquer material utilizado em ensaios e calibrações.

3.5 Manuseio: manipulação de forma planejada de MRC, MR, reagentes e insumos que preserve suas propriedades intrínsecas e garanta seu desempenho.

3.6 Uso: emprego de MRC, MR, reagentes e insumos observando-se a aplicação a que se destina.

4 Seleção, especificação e aquisição

Para assegurar a rastreabilidade metrológica das medições que realiza, os laboratórios devem utilizar materiais de referência certificados que atendam às prescrições da NIT-DICLA-030. A consulta a NIT-DICLA-030, em sua versão atual, é obrigatória.

4.1 A seleção de materiais de referência, reagentes e insumos deve estar de acordo com o uso pretendido, considerando-se requisitos definidos pelos subsistemas.

4.2 Para a seleção de materiais de referência deve-se também considerar, dentre outras, as seguintes características:

- a) Reconhecimento do produtor junto a ABNT NBR ISO 17034.
- b) propriedade compatível com a do objeto de estudo;
- c) matriz, mais parecida possível com a do objeto de estudo;
- d) forma disponível, preferencialmente deve ser semelhante ao objeto de estudo ou permitir seu processamento. Exemplos: pó, líquido, gás, granulometria, dimensões;
- e) estabilidade;
- f) nível de incerteza desejado, compatível com a incerteza do método de ensaio ou calibração;
- g) valores de exatidão pretendidos, faixas de medição, entre outros.

4.2.1 Os laboratórios do CIT devem realizar a pesquisa de disponibilidade de materiais de referência anualmente e registrá-la no formulário “Pesquisa de disponibilidade de Materiais de Referência”.

4.3 A especificação de materiais de referência, reagentes e insumos deve estar de acordo com a seleção efetuada, recomendações do fabricante, disponibilidade de mercado e possibilidade de aquisição.

4.4 A aquisição de materiais de referência, reagentes e insumos deve seguir as prescrições do PP 25.

5 Análise crítica da documentação

5.1 Os MR e MRC devem apresentar certificados válidos para que as características de aquisição e uso especificadas pelo fabricante sejam aplicadas. O DOQ-CGCRE-033 apresenta o detalhamento para a análise crítica da documentação associada aos MR adquiridos.

5.2 A análise crítica deve ser realizada pela avaliação da documentação que acompanha o MR certificado ou não certificado.

5.3 Usualmente, o documento que acompanha o MRC é chamado Certificado. Já para MR não certificado utiliza-se, por exemplo, Relatório de Análise.

5.3.1 Para MRC, a documentação deve conter, no mínimo:

- a) Nome e endereço do produtor;
- b) Título do documento;
- c) Identificação e Descrição do material;
- d) Código e lote;
- e) Uso pretendido, instruções de uso e armazenamento;
- f) Riscos associados ao uso, se aplicável;
- g) Nível de homogeneidade;
- h) Incerteza;
- i) Declaração de rastreabilidade metrológica;
- j) Métodos empregados para a obtenção dos valores de propriedade;
- k) Valores obtidos por laboratórios ou métodos individuais;
- l) Valores não certificados (indicativos ou informativos), quando aplicável;
- m) Data da certificação;
- n) Estabilidade e período de Validade;
- o) Data de emissão do certificado;
- p) Nome e assinatura dos responsáveis.

5.3.2 Para MR não certificados, a documentação deve conter, no mínimo:

- a) Nome e endereço do produtor;
- b) Título do documento;
- c) Identificação e descrição do material;
- d) Código e lote;
- e) Uso pretendido, instruções de uso e armazenamento;
- f) Riscos associados ao uso, se aplicável;
- g) Nível de homogeneidade;
- h) Valores atribuídos;

- i) Estabilidade e período de Validade;
- j) A declaração das incertezas associadas é recomendada;
- k) A data de emissão do certificado é recomendada;
- l) Nome e assinatura dos responsáveis.

5.3.3 Os rótulos dos materiais de referência devem conter: código, lote ou batelada, nome do produtor e, quando aplicável, informações de segurança e risco.

5.4 Os certificados dos materiais de referência devem ser mantidos arquivados em meio físico ou eletrônico.

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

5.5 O registro da análise crítica é realizado no SISTEC a cada lote cadastrado. O responsável deve concluir a avaliação como “Conforme” ou “Não conforme”. Em caso “não conforme” deve ser apresentada a justificativa. O registro também inclui data, responsável e observações.

5.5.1 Para os MR e MRCs mantidos no Almoxarifado Central do CIT, o registro é realizado pelo Responsável pelo Almoxarifado.

5.5.2 O Responsável pelo Laboratório pode ser acionado diante da necessidade de esclarecimentos.

5.6 O(s) valor(es) de propriedade(s) certificado(s) é(são) de responsabilidade e competência exclusiva da organização que assina o certificado do material de referência, não sendo cabível qualquer procedimento de recertificação, para revalidar o(s) valor(es) de propriedade(s) certificado(s) e manter as características de aquisição e uso do MR ou MRC.

5.7 Reagentes e insumos críticos ao ensaio devem possuir documentação que comprove o atendimento destes produtos frente às especificações. Os documentos, usualmente chamados de “Certificados de análise”, devem ser arquivados em meio físico ou eletrônico. A verificação da conformidade destes produtos é realizada conforme PP25.

5.7.1 Para reagentes e insumos críticos mantidos no Almoxarifado Central do CIT, arquivamento dos certificados de análise é realizado em rede de arquivos pelo Responsável pelo Almoxarifado na pasta da QUALIDADE.

6 Controle

6.1 O controle dos MR e MRC deve ser consolidado na base de dados SISTEC, contendo, no mínimo, os seguintes itens de controle:

- a) nome;
- b) marca ou fabricante;
- c) número de referência;
- d) número do lote;
- e) data da fabricação;
- f) data de validade;
- g) código específico estabelecido pelo subsistema, se necessário.

6.2 O mesmo controle deve ser aplicado aos reagentes e insumos críticos para a qualidade dos ensaios e calibrações.

6.3 Pode ser aplicada uma etiqueta complementar sobre a embalagem contendo um ou mais dados de controle, de forma a facilitar a identificação e utilização dos mesmos.

6.4 Prescrições adicionais de controle são definidas pelos subsistemas, se aplicáveis.

6.5 O Anexo A apresenta o fluxograma para uso dos materiais de referência.

6.6 O controle de entrada e saída dos produtos mantidos no Almoxarifado Central do CIT é realizado no SISTEC pelo Responsável pelo Almoxarifado.

7 Uso e Manuseio

7.1 Os MR e MRC são utilizados em calibrações de equipamentos de ensaio ou na validação de métodos de ensaio ou calibração, podendo ser utilizados em outras aplicações desde que não invalide sua classificação.

7.2 Os MR e MRC devem ser manuseados por funcionários devidamente habilitados.

7.3 Verificação antes do uso de MRC

Este procedimento é aplicado a cada novo lote de MRC

7.3.1 Para MRCs utilizados em curvas de calibração:

- a) Os critérios de aceitação da curva devem ser atendidos, conforme definido pelo subsistema. Caso a aceitação do critério seja realizada no momento do ensaio, a evidência dessa verificação deve ser devidamente registrada, de acordo com o subsistema — por exemplo, por meio de carta de controle.
- b) Após o aceite da curva analítica, os controles dos ensaios devem ser registrados conforme definido nos PTs (brancos e padrão de controle, por exemplo), antes do ensaio de amostras. O registro é realizado conforme definido pelo subsistema.

7.3.2 Para MRCs de uso direto:

Em métodos gravimétricos, padronização de soluções titulantes, métodos titulométricos ou outros, onde o MRC é usado diretamente, a verificação antes do uso é realizada pela aprovação do fator de correção obtido, registro dos controles dos ensaios conforme definido nos PTs (brancos e padrão de controle, por exemplo), antes do ensaio de amostras ou, ainda, pela avaliação direta do resultado do MRC ensaiado com seu valor de referência e incerteza. O registro é realizado conforme definido pelo subsistema.

7.4 Validade das soluções preparadas a partir de MRC

7.4.1 A validade das soluções deve considerar a validade do MRC utilizado, prevalecendo aquela que for menor além das prescrições de utilização descritas no certificado do mesmo.

7.5 Qualquer MR ou MRC que, devido ao uso indevido, validade vencida ou degradação normal, apresentar desempenho insatisfatório, deve ser segregado ou etiquetado.

- a) O Subsistema deve proceder a uma investigação do efeito do problema em utilizações anteriores e, proceder de acordo com a PP 16.

7.6 Antes de ser posto novamente em uso, o MR e MRC deve ser testado para verificação da manutenção de suas características metrológicas.

8 Transporte e armazenamento

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

8.2 O tipo de transporte e armazenamento utilizado deve ser selecionado, de acordo com as características físicas dos MRC e MR, de modo que não alterem sua estabilidade ou desempenho.

8.2.1 Os MRC e MR que forem transportados interna ou externamente ao laboratório devem ser acondicionados de forma a evitar contaminação, dano ou quebra.

8.2.2 Procedimento adicional para o transporte e armazenamento fora das dependências permanentes do laboratório deve ser realizado ainda conforme PT específicos.

8.3 Para reagentes e insumos devem ser obedecidas as mesmas condições aplicáveis deste procedimento.

9 Responsabilidades

A seleção, especificação, aquisição, garantia da rastreabilidade, análise crítica, controle, uso e manuseio, transporte e armazenamento dos MR, MRC, reagentes e insumos é da responsabilidade do Responsável pelo Laboratório.

10 Alterações

10.1 Inclusão do item 7.3 sobre validação antes do uso de materiais de referência.

ANEXO A – Fluxograma do uso de materiais de referência

