

CRITÉRIOS PARA A REALIZAÇÃO DE CALIBRAÇÕES E VERIFICAÇÕES INTERMEDIÁRIAS DE EQUIPAMENTOS UTILIZADOS EM INSTALAÇÕES ACREDITADAS

Preparado por: Gestor Técnico	Aprovado por: Director Executivo	Data de Aprovação: 2017-08-10 Data de entrada em vigor: 2017-08-10
--------------------------------------	---	---

Índice

	Página
1. OBJECTIVO E ÂMBITO	3
2. GERAL	3
2.1 Política do SADCAS sobre Rastreabilidade Metrológica	3
2.2 Materiais de Referência/Padrões de Consenso.....	4
2.3 Calibrações Internas.....	5
2.4 Requisitos para Calibração	5
2.5 Verificações intermédias.....	6
2.6 Prestadores de serviços de calibração não acreditados	6
3. REFERÊNCIAS	6
APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES.....	7

1. OBJECTIVO E ÂMBITO

O objectivo deste documento é especificar critérios para a realização de calibrações e verificações intermédias de equipamentos utilizados em instalações acreditadas pelo SADCAS. Este documento aplica-se a todas as instalações acreditadas pelo SADCAS.

2. GERAL

2.1 Política do SADCAS sobre Rastreabilidade Metrológica

2.1.1 Laboratórios de calibração

Os equipamentos e padrões de referência utilizados pelos laboratórios de calibração e que tenham impacto na precisão e validade dos resultados das medições devem ser calibrados por:

- a) Um Instituto Nacional de Metrologia (NMI) cujo serviço é adequado à necessidade pretendida e pertence ao CIPM MRA e é signatário do seu Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) entre INMs e que aprovou CMCs dentro do BIPM, Base de Dados Chave para Comparação (KCDB) que inclui o alcance e a incerteza para cada serviço listado.
- b) Um laboratório de calibração acreditado por um organismo de acreditação abrangido pelo Acordo ILAC ou por Acordos Regionais reconhecidos pelo ILAC, cujo serviço é adequado para a calibração apropriada.
- c) Um MNI cujo serviço é adequado para a necessidade pretendida mas não coberto pelo ARM CIPM. O Instituto Nacional de Metrologia deve ter participado na Cooperação da SADC em Metrologia (SADCMET) através da qual os países da SADC que ainda não são signatários do CIPM podem obter a sua rastreabilidade.

A aceitação de outros MNIs que não sejam parceiros do ARM CIPM ficará à discrição do Director Executivo do SADCAS após a devida consulta ao Comité Consultivo apropriado sujeito a evidências satisfatórias da competência técnica do laboratório usando métodos apropriados como delineados nos procedimentos técnicos.

- d) Um laboratório de calibração cujo serviço é adequado para a necessidade pretendida mas não coberto pelo Convénio ILAC ou por convénios regionais reconhecidos pela ILAC. Para as opções c) e d) as evidências apropriadas para a competência técnica do laboratório e a rastreabilidade metrológica reivindicada devem incluir o seguinte:
 - Registo de validação do método de calibração;
 - Procedimentos de estimativa da incerteza;
 - Documentação para a rastreabilidade das medições;
 - Documentação para assegurar a qualidade dos resultados de calibração;

- Documentação para a competência do pessoal;
- Documentação para o alojamento e condições ambientais; e
- Auditorias do laboratório de calibração.

As opções a) e b) acima são as opções preferidas para a rastreabilidade metrológica. As opções c) e d) só são aplicáveis quando as opções a) e b) não são possíveis.

2.1.2 Laboratórios de ensaios/clínicos

Os equipamentos e instrumentos utilizados pelos laboratórios de teste e clínicos que tenham um impacto significativo nos resultados das medições devem ser calibrados por um dos processos definidos no ponto 2.1.1; e

Quando a rastreabilidade, conforme indicado acima, não for tecnicamente possível ou razoável ou não estiver disponível, os laboratórios de ensaios/clínicos, o cliente e outras partes interessadas podem concordar em utilizar materiais de referência/materiais de referência certificados, conforme descrito em 2.2.

2.1.3 Rastreabilidade para Organismos de Inspeção

Os equipamentos utilizados pelos organismos de inspeção e com impacto significativo nos resultados das medições devem ser calibrados. O SADCAS aceita evidência de rastreabilidade como descrito em 2.1.1.

Quando a rastreabilidade como indicado acima não é tecnicamente possível ou razoável ou disponível, o organismo de inspeção e o cliente e outras partes interessadas podem concordar em usar materiais de referência / materiais de referência certificados como descrito em 2.2.

2.2 Materiais de Referência / Normas de Consenso

O SADCAS reconhece que nem sempre é possível ou realístico esperar que todas as medições sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI), por exemplo, a rastreabilidade pode ser a um Material de Referência Certificado (CRM), ou a um método especificado e/ou norma de consenso. No entanto, a participação num programa adequado de comparações inter-laboratoriais / testes de proficiência é um requisito.

Quando a rastreabilidade é estabelecida através da utilização de materiais de referência, a rastreabilidade é aceite se os Materiais de Referência (RMs) estiverem incluídos no BIPM KCDB, ou tiverem sido produzidos por um Produtor de Materiais de Referência (RMP) competente. Quando os RMs são cobertos pelo Comité Conjunto de Rastreabilidade em Medicina Laboratorial (JCTLM), estes também são considerados como tendo estabelecido a rastreabilidade válida.

Quando os materiais de referência não respondem aos critérios acima mencionados, é necessário que sejam tratados como consumíveis críticos e, a instalação deve demonstrar que cada RM é adequado para a utilização pretendida.

2.3 Calibrações internas

As calibrações internas são consideradas como sendo as realizadas por uma instalação em suas próprias instalações, em seus próprios equipamentos de ensaio e medição. Para todas as calibrações internas, a instalação é obrigada a manter, no mínimo, o seguinte:

- a) Um procedimento ou método de calibração documentado;
- b) Um certificado ou relatório de calibração, ou algum outro método adequado de registo dos dados de calibração e medição;
- c) Registos de habilitações académicas e de Treinamento apropriados para demonstrar a competência do pessoal que executa a calibração;
- d) Cópias de certificados e relatórios para demonstrar a rastreabilidade ao sistema SI de unidades ou RMs, conforme 2.1 & 2.2 acima;
- e) Todos os padrões de referência e instrumentos de medição devem ser calibrados em intervalos apropriados, a instalação deve ter e aplicar um procedimento para estabelecer esses intervalos de calibração; e
- f) Um procedimento para a estimativa da incerteza de medição, que deve ser aplicado pelo menos para cada tipo de calibração. A incerteza da medição deve ser tida em conta numa declaração de conformidade.

Como os laboratórios de calibração são acreditados com o propósito de passar a rastreabilidade metrológica através de uma cadeia ininterrupta de comparações, a calibração interna por um laboratório de calibração, só é aceitável quando o laboratório tiver sido acreditado para a calibração interna específica a ser realizada.

Quando o equipamento dentro de um laboratório de calibração é usado apenas como um dispositivo de 'transferência', não é necessário que o laboratório seja acreditado para a calibração deste dispositivo de transferência. Por exemplo, quando uma balança é usada para calibrar pesos e o processo de calibração envolve o processo de comparação de dois pesos, o padrão e a unidade em teste, não é necessário que o laboratório seja acreditado para a calibração da balança que é usada apenas como dispositivo de transferência.

2.4 Requisitos para Calibração

Todos os equipamentos e instrumentos de medição utilizados para realizar ensaios e medições dentro de uma instalação, incluindo medições subsidiárias, devem ser calibrados, a menos que se possa demonstrar que têm um efeito insignificante sobre a precisão ou validade do resultado da medição. Devem estar disponíveis registos que o demonstrem. Para efeitos de interpretação, qualquer item de equipamento de ensaio e medição, cuja incerteza contribui com menos de 5% para a incerteza total da medição seria considerada insignificante.

2.5 Verificações intermediárias

As verificações intermédias são aquelas realizadas para manter a confiança no estado de calibração do equipamento de medição e ensaio. As verificações intermediárias são conduzidas de acordo com um procedimento definido. As verificações intermediárias não substituem a calibração, mas podem justificar a extensão dos intervalos de calibração, quando os resultados forem favoráveis.

Quando são realizadas verificações intermediárias devem ser mantidos registos apropriados e a incerteza da medição deve ser considerada ao confirmar se o estado de calibração continua a satisfazer os requisitos para o teste ou medição.

2.6 Provedores de serviços de calibração não acreditados

O uso de provedores de serviços não credenciados, ou provedores de serviços que não reúnam os requisitos de rastreabilidade conforme a cláusula 2.1 acima, só são permitidos quando não há nenhum fornecedor de serviços credenciado alternativo disponível no momento. O uso de tais prestadores de serviços está sujeito aos mesmos requisitos das calibrações internas e a evidências satisfatórias da competência técnica do prestador de serviços, utilizando métodos apropriados, conforme descrito nos procedimentos técnicos e registos dos quais devem estar disponíveis nas instalações acreditadas ou em busca de acreditação.

Os métodos a seguir podem ser usados conforme apropriado e viável:

- a) Participação num programa adequado de comparações inter-laboratoriais;
- b) Utilização de materiais de referência adequados e certificados para indicar a caracterização do material;
- c) Exame ou calibração por outro procedimento;
- d) Medições de relação ou do tipo reciprocidade;
- e) Normas ou métodos de consentimento mútuo que sejam claramente estabelecidos, especificados, caracterizados e mutuamente acordados por todas as partes envolvidas; e
- f) Documentação de declarações relativas a reagentes, procedimentos ou sistema de exame quando a rastreabilidade é fornecida pelo fornecedor ou fabricante.

3. REFERÊNCIAS

- SADCAS PM 01 – Manual da política do SADCAS
- SADCAS TG 01 - Informação para Organização que solicitam Acreditação

- SADCAS TR 02 - Requisitos de Acreditação
- ILAC P 10: Política do ILAC sobre a Rastreabilidade dos Resultados de Medição
- ILAC P 14: Política do ILAC sobre Incerteza em Calibração

APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Estado da análise	Alteração			Aprovado por	Data de vigência
	Pág	Cláusula/ Sub-cláusula	Descrição da Alteração		
Edição 1	-	-	-	Director Executivo	2013-04-24
Edição 1	3	2	<p>Eliminada a sub-cláusula na sua totalidade e substituída com o seguinte: "Equipamentos e padrões de referência utilizados pelos laboratórios de calibração e que tenham impacto na precisão e validade do resultado da medição devem ser calibrados por:</p> <p>a) Um Instituto Nacional de Metrologia (INM) cujo serviço é adequado à necessidade pretendida e pertence ao CIPM MRA e é signatário do seu Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) entre INMs e que aprovou CMCs dentro do BIPM Base de Dados Chave para Comparação (KCDB) que inclui o alcance e a incerteza para cada serviço listado.</p> <p>A aceitação de outros MNIs que não sejam parceiros do ARM CIPM ficará ao critério do Director Executivo do SADCAS após a devida consulta ao Comité Consultivo apropriado.</p> <p>b) Um laboratório de calibração acreditado por um organismo de acreditação abrangido pelo Acordo da ILAC ou por Acordos Regionais reconhecidos pela ILAC, cujo serviço é adequado para a calibração apropriada.</p>	Director Executivo	2014-09-18

Estado da análise	Alteração			Aprovado por	Data de vigência
	Pág	Cláusula/ Sub-cláusula	Descrição da Alteração		
			<p>c) Um NMI cujo serviço é adequado para a necessidade pretendida mas não coberto pelo MRA CIPM. O Instituto Nacional de Metrologia deve ter participado na Cooperação da SADC para Metrologia (SADCMET) através da qual os países da SADC que ainda não são signatários do CIPM podem obter a sua rastreabilidade.</p> <p>d) Um laboratório de calibração cujo serviço é adequado para a necessidade pretendida mas, não coberto pelo Acordo ILAC ou por Acordos Regionais reconhecidos pela ILAC.</p> <p>Para as opções c) e d), as evidências adequadas à competência técnica do laboratório e à alegada rastreabilidade metrológica devem incluir o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registo de validação do método de calibração; - Procedimentos de estimativa da incerteza; - Documentação da rastreabilidade das medições; - Documentação para assegurar a qualidade dos resultados de calibração; - Documentação da competência do pessoal; - Documentação da acomodação e condições ambientais; e - Auditorias do laboratório de calibração. 		

Estado da análise	Alteração			Aprovado por	Data de vigência
	Pág	Cláusula/ Sub-cláusula	Descrição da Alteração		
			As opções a) e b) acima são as opções preferidas para a rastreabilidade metrológica. As opções c) e d) só são aplicáveis quando as opções a) e b) não são possíveis.		
	6	3	Acrescentada à lista de referências "ILAC P 10: <i>ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results</i> (Política da ILAC sobre a Rastreabilidade dos Resultados de medição); e ILAC P 14: <i>ILAC Policy for Uncertainty in Calibration</i> " (Política da ILAC sobre Incerteza na Calibração)	Director Executivo	2014-09-18
Issue 2	3	Nova Sub-cláusula 2.1.1	Após o título do ponto 2.1 foi acrescentado outro título com a seguinte redacção: "2.1.1 Laboratórios de calibração".	Director Executivo	30/01/2015
	3	Sub-cláusula 2.1 (a) renumerada 2.1.1 (a)	2º Parágrafo - Inserido "sujeito a evidência satisfatória da competência técnica do laboratório utilizando métodos apropriados, conforme delineados nos procedimentos técnicos" após "Comité Consultivo".	Director Executivo	30/01/2015
	4	Nova Sub-cláusula 2.1.2	Após 2.1 (d) renumerado 2.1.1 (d) adicionada nova subcláusula 2.1.2 que diz "Laboratórios de Ensaios/Clínicos" a) Os equipamentos e instrumentos utilizados pelos laboratórios de ensaio e médicos e que tenham um impacto significativo nos resultados das medições devem ser calibrados por um dos processos definidos no ponto 2.1.1	Director Executivo	Director Executivo

Estado da análise	Alteração			Aprovado por	Data de vigência
	Pág	Cláusula/ Sub-cláusula	Descrição da Alteração		
			b) Se a calibração não for um factor dominante no resultado do teste, a rastreabilidade não precisa ser demonstrada, mas o laboratório deve ter evidências quantitativas para demonstrar que a calibração contribui insignificamente para o resultado da medição e a incerteza da medição do teste".		
	6	2.6	<p><u>1º Parágrafo</u> Linhas 4 e 5 -Entre "calibrações" e "registos" inserido "e a provas satisfatórias da competência técnica do prestador de serviços utilizando métodos adequados, conforme descrito nos procedimentos técnicos e".</p> <p>Inserido novo 2º parágrafo que diz "Os seguintes métodos podem ser usados conforme apropriado e viável:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Participação em um programa adequado de comparações inter-laboratoriais; b) Utilização de materiais de referência adequados e certificados para indicar a caracterização do material; c) Exame ou calibração por outro procedimento; d) Medições de relação ou do tipo reciprocidade; e) Normas ou métodos de consentimento mútuo que sejam claramente estabelecidos, especificados, caracterizados e mutuamente acordados por todas as partes envolvidas; e <p>Documentação de declarações relativas a reagentes, procedimentos ou ao sistema de exame quando a rastreabilidade é</p>		

Estado da análise	Alteração			Aprovado por	Data de vigência
	Pág	Cláusula/ Sub-cláusula	Descrição da Alteração		
			fornecida pelo fornecedor ou fabricante".		
Edição 3	3	2.1	a) - Apagado o segundo parágrafo. c)-Adicionado o segundo parágrafo que diz: "A aceitação de outros MNIs que não o dos parceiros do ARM CIPM ficará ao critério do Director Executivo da SADCAS após a devida consulta ao Comité Consultivo apropriado sujeita a evidências satisfatórias da competência técnica do laboratório usando métodos apropriados como delineados nos procedimentos técnicos".	Director Executivo	26/05/2015
Edição 4	4	2.1.3	Adicionada a nova subcláusula 2.1.3 "Rastreabilidade para Organismos de Inspeção" que diz: "Os equipamentos utilizados pelos organismos de inspeção e com impacto significativo nos resultados das medições devem ser calibrados". A SADCAS aceita evidência de rastreabilidade como descrito em 2.1.1. Quando a rastreabilidade como indicado acima não é tecnicamente possível, razoável ou disponível, o organismo de inspeção, o cliente e outras partes interessadas podem concordar em usar materiais de referência / materiais de referência certificados como descrito em 2.2."	Director Executivo	14/06/2017
Edição 5	4	2.1.3	Suprimido o 2º parágrafo e substituído por "Quando a rastreabilidade conforme acima indicado não for tecnicamente possível ou razoável ou disponível, os laboratórios de ensaios/clínicos e o cliente e outras partes interessadas podem concordar em utilizar materiais de referência/materiais de referência certificados conforme descrito em 2.2".	Director Executivo	2017-08-10

