

| | | |
|--|-----------------------------|------------------------------------|
| Documento tipo: Procedimento | | Data Emissão Inicial 18/08/20XX |
| Título: Equipamento de Medição e Rastreabilidade | | Revisão Nº. XX |
| Emitido por: Gerente da Qualidade | Aprovado por: Gerente Geral | Data de Revisão: 04/12/20XX |

1 Objetivo

Assegurar que os equipamentos e dispositivos de medição e os materiais de referência ou de apoio do laboratório atendam aos ensaios com a exatidão requerida e com rastreabilidade adequada a Rede Brasileira de Calibração – RBC, quando requerido.

2 Referência

Cláusulas 6.4 e 6.5 do Manual da Qualidade

Guia para Elaboração de um Plano de Manutenção da Confiabilidade Metrológica de Instrumentos de Medição – Sereno, H.R.S e Sheremetieff Jr., A

DOQ-CGCRE-016 – Orientação para a seleção e uso de materiais de referência

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

3 Definições

Calibração: Comparação metrológica entre o dispositivo de medição com um padrão apropriado para avaliar o atendimento da precisão de medição.

Certificado: Nesse procedimento o termo designa o certificado de calibração ou o relatório de ensaio e análise, emitido por entidade autorizada.

Equipamento de medição e ensaio: são dispositivos, instrumentos e equipamentos utilizados na realização de medições, que necessitam ser controlados, calibrados com rastreabilidade a padrões nacionais ou internacionais aceitáveis ou verificados periodicamente.

Material ou dispositivo auxiliar: material ou dispositivo utilizado internamente durante a realização dos ensaios, para auxiliar as medições, sem necessidade de calibração

Materiais de referência: 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.

Rastreabilidade metrológica (rastreadibilidade)

Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.

4 Responsabilidade

Técnico de ensaio: Realizar os ensaios utilizando equipamentos calibrados.

Supervisor Técnico: Especificar tecnicamente os equipamentos, dispositivos de medição, materiais de referência e materiais auxiliares e manter a sua capacidade de medição.

Realizar as Verificações Intermediárias dos equipamentos de medição sob sua guarda.

Controlar os equipamentos e dispositivos de medição, materiais de referência e materiais auxiliares do seu laboratório

Estabelecer a periodicidade das calibrações.

Analisar criticamente se os resultados atendem aos critérios de incerteza de medição.

Acompanhar o controle dos Dispositivos e Materiais Auxiliares de medição

5 Desenvolvimento

5.1 Equipamentos de Medição

O LABORATÓRIO GLOBAL possui equipamentos de medição adequados para a preparação e a realização dos ensaios requeridos. Os equipamentos de medição estão indicados na "**Lista de Equipamentos de Medição**", onde estão indicadas a identificação do instrumento, periodicidade de calibração, fabricante, número de série e dados do certificado de calibração. Quando um equipamento ou dispositivo é sucateado, sua numeração é mantida na lista e é feita a indicação de sua situação quanto a estar "fora de uso".

Os detalhes de cada equipamento juntamente com seu software, estão relacionados no formulário "**Registro do Equipamento de Medição e seu Software**", quando aplicável. São incluídos nesse registro a identificação do item e

de seu software, nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca, verificações, localização, instruções do fabricante, se disponível referente à sua estocagem e manutenção, datas, resultados de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, data da próxima calibração, plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas, quaisquer danos, mal funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

Manual dos equipamentos ou instrução com respeito ao uso e manutenção dos equipamentos e dispositivos, quando aplicável, estão disponíveis para o pessoal do laboratório.

Os equipamentos e respectivos softwares são capazes de atingir a exatidão e a especificação requerida. Após a calibração dos equipamentos, conforme o programa estabelecido no Cronograma de Calibração, o laboratório analisa criticamente se os resultados atendem a exatidão e a incerteza esperada, essa análise crítica é registrada no certificado de calibração.

Os equipamentos e dispositivos de medição e ensaio são univocamente identificados através de um código que pode ou não incluir a indicação do Laboratório e de números de forma a identificar de forma unívoca o equipamento ou dispositivo, conforme indicado na lista de controle.

Todos os equipamentos de medição são protegidos contra ajustes e manipulações que possam afetar as condições adequadas de uso. Essa proteção é através do treinamento dos técnicos, armazenagem adequada, manuseio e uso sob condições corretas.

Quando adequado, o equipamento de medição recebe um lacre de segurança para garantir que não sejam alteradas as condições de uso. Quando o equipamento vier do laboratório de calibração sem o lacre, o técnico de ensaio pode colocar o lacre com tinta ou etiqueta, em local adequado, tomando cuidado para não prejudicar o funcionamento correto do equipamento.

Softwares podem também ser protegidos por imposição de senhas de acesso, quando adequado.

A Lista de Equipamentos controlada por cada Laboratório está no formulário, que apresenta todos os equipamentos indicando sua situação de calibração, manutenção e verificação intermediária. Para equipamentos tornados fora de uso, é feita a indicação na Lista de Equipamentos e preenchido o formulário "**Controle de Equipamentos Fora de Uso**", onde se descreve

a causa que motivou a modificação da condição de uso do equipamentos e é indicada a análise do Supervisor do Laboratório quanto ao potencial uso inadequado do equipamento em avaliações anteriores. Se necessário, é indicado o registro de uma Não Conformidade com o processamento da sua respectiva Ação Corretiva.

5.2 Dispositivos e Materiais Auxiliares de Medição

Os dispositivos e materiais auxiliares são utilizados para permitir ou facilitar a realização dos ensaios e das medições. Sua utilização está, em geral, definida nas Instruções de Trabalho.

Os dispositivos aplicáveis aos ensaios são, muitas vezes, definidos nas normas, quando da descrição dos ensaios. Dimensões e características gerais são, em geral, indicadas nas normas.

Os dispositivos de medição utilizados nos ensaios são controlados e operados por pessoal competente e autorizados. É mantido um registro de controle de cada dispositivo de medição, indicando a periodicidade e as variáveis nas quais o controle é feito, conforme listado na "**Lista de Dispositivos**", onde é indicada a situação de cada dispositivo quanto a manutenção e verificação intermediária, complementado pelos formulários "**Controle das Verificações Intermediárias**" e "**Controle de Dispositivos**". Materiais de Referência e Soluções Reagentes são controladas pelo formulário "**Controle de Materiais de Referência e de Soluções Reagentes**".

Os materiais de referência e as soluções utilizadas nos ensaios são controladas segundo o que prescreve o fabricante ou as condições específicas dos ensaios. A seleção dos materiais de referência leva em conta as limitações do material e o requerido pela tolerância dos ensaios, de forma a garantir que os limites de detecção sejam atendidos. A validação dos métodos e a incerteza de medição inerente ao uso dos materiais de referência é considerada quando do cálculo da incerteza de medição do ensaio específico.

5.3 Calibração

O LABORATÓRIO GLOBAL mantém controle sobre os equipamentos de medição, identificados na Lista de Equipamentos de Medição.

Os equipamentos de medição são identificados pela etiqueta própria com a validade da calibração. Na impossibilidade de colocar a etiqueta, devido a risco de danificar ou dificultar a leitura, a etiqueta pode ser fixada na caixa do equipamento ou em local próximo ao uso.

Os registros de controle dos equipamentos de medição, inclusive os de calibração, são mantidos por pelo menos 5 anos.

No início e término da realização dos ensaios, o técnico avalia a situação da calibração dos equipamentos, dispositivos e softwares envolvidos. Somente equipamentos e dispositivos controlados, dentro da validade da calibração e liberados para uso são disponibilizados para a realização dos ensaios.

Os instrumentos utilizados nos ensaios são indicados nos relatórios de ensaio juntamente com os dados de calibração.

Para materiais de referência e padrões utilizados pelo laboratório, são mantidos os certificados que garantem a rastreabilidade e a adequação ao uso. A análise do conteúdo do certificado é realizada como indicado abaixo, de forma a verificar a adequação do material adquirido face as incertezas de medição e limites de quantificação requeridos pelos ensaios.

5.3.1 Análise do conteúdo do certificado

A análise crítica do certificado recebido pela laboratório é registrada no próprio certificado, sendo verificado o seguinte:

- Dados da empresa que calibrou e do laboratório;
- Dados do equipamento de medição e do certificado quanto a datas, periodicidade etc.;
- Completeza e disposição dos dados se está clara, permitindo fácil entendimento;
- Todos os campos necessários e bem claros, tais como: valor convencional, resultados do instrumento em calibração, incerteza expandida de medição, erro ou correção de valores;
- Rastreabilidade, adequação e validade das calibrações dos padrões utilizados;
- Resultados coerentes (variação dos erros, variação de sinal, etc.);
- Certificado está conforme e atende os critérios do sistema de medição onde é aplicado (incerteza, faixas de medição, etc.);
- Certificado está assinado por pessoal responsável

Se a análise crítica identificar desvio nos itens acima ou em qualquer outro considerado como relevante, o equipamento, dispositivo ou material é segregado e é registrada uma Não Conformidade, sendo dado prosseguimento na ação corretiva resultante.

5.3.2 Periodicidade de Calibração

A periodicidade de calibração é inicialmente estabelecida seguindo a experiência prática do laboratório, as recomendações do fabricante e as boas práticas de laboratórios que utilizam equipamentos similares.

A determinação da periodicidade de calibração depende também do uso específico a ser dado ao equipamento de medição, levando em conta as condições e o ambiente no qual será utilizado.

Quando de cada calibração é feita a análise de tendência do comportamento do equipamento de medição, de forma a verificar as condições de uso no final do período de calibração anterior. São avaliados os erros e incertezas declarados no certificado e comparado com os valores indicados nos certificados anteriores.

Quando constatado que o equipamento de medição apresenta valores estáveis entre pelo menos três calibrações subsequentes, é possível ampliar o intervalo da calibração seguinte, considerando um aumento de no máximo 50% do intervalo anterior, sendo registrado o novo intervalo no Cronograma de Calibração, Manutenção Preventiva e Verificações Intermediárias.

Se for constatado que existe uma tendência de longo prazo, embora o equipamento continue adequado ao uso, a periodicidade de calibração deve ser reduzida em pelo menos 50%.

São mantidos registros das avaliações feitas de forma a evidenciar as bases nas quais a mudança da periodicidade de calibração foi decidida.

5.3.3 Critérios de Aceitação

A conformidade dos equipamentos de medição é verificada quanto ao erro, incerteza de medição e variação residual máxima segundo os limites especificados a seguir:

| Critério de Aceitação dos Equipamento de Medição | | | |
|---|--|--|----------------------|
| Equipamento de Medição (Descrição) | Intervalo de Calibração (Meses) | Critério de Aceitação | |
| | | Incerteza / Erro Máximo Permitido | Varição Residual |
| Medidor de Vazão | 24 | ± 35 dm ³ /h | 5 dm ³ /h |
| Dinamômetro Analógico | 36 | ± 1 kgf | - |
| Dinamômetro Digital | 24 | $\pm 0,1$ kgf | - |
| Balança 15 kg | 24 | $\pm 0,7$ g | - |
| Balança 60 kg | 24 | ± 6 g | - |
| Balança 300 g | 24 | $\pm 0,009$ g | - |
| Balança 220 g | 12 | $\pm 0,003$ g | - |
| Balança 120 g | 12 | $\pm 0,003$ g | - |
| Termoanemômetro digital | 24 | $\pm 0,8$ m/s | 0,3 m/s |
| Barômetro Digital | 24 | ± 4 hPa | 0,5hPa |
| Manômetros de colunas de água | 30 | ± 7 mmca | 1mmca |
| Manômetro Analógico 16 bar | 36 | $\pm 1,3$ bar | - |
| Manômetro Analógico 2 kgf/cm ² | 36 | $\pm 0,08$ kgf/cm ² | - |
| Manômetro Digital | 24 | $\pm 0,05$ bar | 0,05 bar |
| Manômetro Analógico 7 kgf/cm ² | 36 | $\pm 0,2$ kgf/cm ² | - |
| Manômetro Analógico 25 kgf/cm ² | 36 | $\pm 1,0$ kgf/cm ² | - |
| Manômetro Analógico 4 kgf/cm ² | 36 | $\pm 0,2$ kgf/cm ² | - |
| Manômetro Analógico 250 bar | 36 | ± 15 bar | - |
| Manômetro Analógico 10 bar | 36 | $\pm 0,5$ bar | - |
| Manômetro Analógico 20 bar | 36 | $\pm 0,8$ bar | - |
| Termohigrômetro | 30 | $\pm 12,3\%$ UR $\pm 2,5^{\circ}$ C | - |
| Trena | 36 | ± 6 mm | - |
| Cronometro Digital | 24 | $\pm 1,55$ s | - |
| Hipot Tester | 24 | $\pm 0,07$ kV $\pm 2,0$ mA | - |
| Medidor de Estanqueidade (bureta) | 84 | $\pm 1,0$ ml | 0,5 ml |
| Medidor de Combustão %mol/mol | 24 | $\pm 0,4\%$ mol/mol | - |
| Medidor de Combustão ppm | 24 | ± 18 ppm | - |
| Paquímetro | 24 | $\pm 0,1$ mm | - |

| Critério de Aceitação dos Equipamento de Medição | | | |
|---|---------------------------------------|--|-------------------------------------|
| Equipamento de Medição (Descrição) | Intervalo de Calibração (Meses) | Critério de Aceitação | |
| | | Incerteza / Erro Máximo Permitido | Varição Residual |
| Relógio Comparador | 36 | $\pm 0,015$ mm | - |
| Corrente de Fuga | 24 | $\pm 0,07$ mA | - |
| Indicador de Temperatura | 24 | $\pm 5^{\circ}\text{C}$ | 1°C |
| Termômetro digital | 30 | $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ | $0,3^{\circ}\text{C}$ |
| Termômetro de vidro | 24 | $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ | $0,5^{\circ}\text{C}$ |
| Indicador/Controlador de Temperatura | 24 | $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$ | - |
| Termômetro de contato | 24 | $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ | - |
| Rotâmetro 25 NLPM | 36 | ± 6 NLPM | - |
| Rotâmetro 15 NLPM | 36 | ± 4 NLPM | - |
| Martelo (parte elétrica) | 24 | $\pm 0,04$ J | - |
| Torquímetro 25 Nm | 24 | $\pm 0,90$ Nm | - |
| Torquímetro 108,5 Nm | 24 | $\pm 1,5$ Nm | - |
| Torquímetro 120 Nm | 24 | $\pm 2,0$ Nm | - |
| Durômetro | 24 | ± 17 HA | - |
| Máquina de tração | 24 | ± 3 kgf | - |
| Multímetro digital | 24 | Tensão: $\pm 3\text{V}$ Corrente: $\pm 0,1\text{A}$ | - |
| Medidor de umidade / temperatura | 24 | $\pm 8\%$ UR $\pm 0,6^{\circ}\text{C}$ | $0,3\%$ UR $0,3^{\circ}\text{C}$ |
| Micrometro | 36 | $\pm 0,006$ mm | - |
| Tacômetro | 36 | ± 30 rpm | - |
| Indicadores de temperatura + termopares | 24 | -10 a 150 $^{\circ}\text{C}$ | ± 2 $^{\circ}\text{C}$ |
| | | 151 a 250 $^{\circ}\text{C}$ | ± 5 $^{\circ}\text{C}$ |
| Registrador de temperatura, Fieldlogger | 24 | $0-90$ $^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ |
| | | $91-200$ $^{\circ}\text{C}$ | ± 5 $^{\circ}\text{C}$ |
| | | $201-900$ $^{\circ}\text{C}$ | ± 10 $^{\circ}\text{C}$ |
| Wattímetro digital | 24 | Potência: $\pm 0,10\text{W}$ Tensão: $\pm 2,2\text{V}$ Corrente: ± 20 mA Frequência: $\pm 0,6\text{Hz}$ | - |
| Alicate amperímetro | 24 | Potência: $\pm 0,5\text{W}$ Tensão: $\pm 2,2\text{V}$ Corrente: $\pm 0,5$ A Frequência: $\pm 0,6\text{Hz}$ | - |
| Fonte de luz padrão | 24 | Fluxo luminoso ± 35 lm Temperatura de cor ± 15 k | - |
| Fonte de intensidade de luz padrão | 24 | Intensidade luminosa ± 10 cd | - |

| Critério de Aceitação dos Equipamento de Medição | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| Equipamento de Medição (Descrição) | Intervalo de Calibração (Meses) | Critério de Aceitação | |
| | | Incerteza / Erro Máximo Permitido | Varição Residual |
| Receiver | 36 | ± 6 dB | - |
| Medidor de isolamento | 40 | ± 0,2 GΩ | - |
| Medidor de torção | 24 | ± 1 N | - |
| Luxímetro | 24 | ± 40 Lux | - |
| Gerador de impulso | 24 | ± 100 V | - |
| Osciloscópio | 24 | ± 1 V | - |
| Analizador de espectro | 24 | ± 3 dB | - |
| Peso padrão | 36 | ± 1 g | - |
| Acelerômetro | 36 | 0,08 mm | - |
| Medidor de ângulo | 36 | 1° | - |
| Groundwire tester | 24 | 0,2 V – 1 A | - |
| Panelas padrão | 40 | ±10 mm | - |
| Absorção atômica | 12 | ±15% | - |
| Cromatografia gasosa | 12 | ±15% | - |
| Pipetas | 60 | ±2% | - |
| Buretas | 60 | ±2% | - |
| Colorímetros | 30 | ±15% | - |
| Estufas | 48 | ±2°C | - |
| Leitura ELISA | 24 | 0,030 Nm | - |
| Soquetes de lâmpadas | 36 | - | - |
| Calibres | 48 | - | - |
| pHmetro | 12 | 0,1 unidades | - |

Para materiais de referência é realizada uma verificação adicional de forma a confirmar a adequação do material, podendo ser por comparação com outro material existente ou comparando resultado de ensaio realizado anterior com outro material de referência equivalente certificado e aprovado para uso no Laboratório.

5.4 Rastreabilidade de Medição

Os equipamentos de ensaios são calibrados e tem sua variável rastreada aos padrões da RBC ou equivalente. A incerteza dos equipamentos é considerada no cálculo formal da incerteza de medição.

O LABORATÓRIO GLOBAL não efetua calibrações internas, realizando as suas calibrações em laboratórios externos da RBC, selecionados de forma a garantir a rastreabilidade da medição a padrões rastreáveis. Da mesma forma, não possui ou desenvolve materiais de referência próprios, obtendo materiais por aquisição em fornecedores habilitados, conforme procedimento "Subcontratação e Aquisição".

Para manter a confiança na manutenção da situação de calibração durante a operação e, em especial, para equipamentos em condições críticas, são realizadas verificações intermediárias, registradas e acompanhadas para garantir que os equipamentos de medição estão em conformidade com o requerido.

O transporte e armazenamento dos equipamentos são de forma a proteger a sua integridade e prevenir contaminação ou deterioração, que possa afetar os resultados de ensaios.

5.5 Verificação Intermediária - Manutenção Preventiva

Os equipamentos de medição dispõem de verificação intermediárias, sendo mantidos registros. As verificações intermediárias têm prazo máximo de 6 meses de forma a garantir que os equipamentos de medição mantêm condições de executar adequadamente as medições.

O método de verificação intermediária aplicada a cada tipo de equipamento está estabelecido no procedimento "**Verificação Intermediária de Equipamentos de Medição**".

Ao detectar alguma anormalidade durante os ensaios ou na verificação intermediária, os equipamentos e dispositivos de medição são imediatamente segregados. Quando possível, é realizada uma manutenção corretiva em laboratório apropriado e aprovado pelo LABORATÓRIO GLOBAL, sendo o equipamento ou o dispositivo verificado novamente quanto a sua adequação para uso, passando por nova calibração e análise crítica.

O LABORATÓRIO GLOBAL não faz manutenção que exija conhecimentos específicos. A manutenção realizada não é dependente do tipo de equipamento, já que se restringe a verificações visuais e externas. A manutenção efetuada é de carácter geral, não implicando em atuações que possa afetar as características de funcionamento dos equipamentos ou que sejam dependentes da natureza do equipamento. A manutenção preventiva dos equipamentos e dispositivos é

executada com intervalos indicados nos formulários "Lista de Equipamentos" e "Lista de Dispositivos". A manutenção preventiva é registrada no formulário "**Controle da Manutenção Preventiva**" e é normalmente realizada pela limpeza externa, observação da existência de danos ou modificações que possam afetar o uso do equipamento, não sendo realizadas desmontagens que requeiram nova calibração.

Caso seja detectada alguma falha do equipamento entre os períodos de manutenção, é feita uma análise crítica visando identificar a necessidade de reduzir o intervalo entre as manutenções.

5.6 Manuseio, transporte, armazenamento e uso dos equipamentos, dispositivos e materiais de referência.

O manuseio, transporte, armazenamento e uso dos equipamentos de medição, dispositivos e materiais de referência é feito de forma controlada, visando não deteriorar esses itens.

Quando requerido, especialmente no caso de materiais de referência, os equipamentos, meios de cultura, cepas e material em uso no laboratório, a armazenagem é feita em condições controladas, conforme definido pelo fabricante.

O uso é controlado dos equipamentos de medição, inspeção e ensaio segue o prescrito na Instrução de Trabalho relativa ao ensaio, havendo treinamento para o uso adequado, de forma a realizar corretamente o ensaio.

Quando os equipamentos são enviados para calibração ou, por algum motivo, utilizados externamente, eles são embalados em condições adequadas e compatíveis com as condições e ambientes do transporte, evitando danos.