

# Principais características de um certificado de calibração

Carmen Silvia KIRA<sup>1</sup>, Anna Cristina KIRA<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Instituto Adolfo Lutz – Divisão de Bromatologia e Química – Seção de Equipamentos Especializados.

<sup>2</sup>Sabesp - Divisão de Controle Sanitário do Alto Paranapanema - Departamento Técnico: Área de orgânicos.

Os processos de globalização e de competitividade com os quais empresas e instituições têm que conviver nos tempos atuais, vieram acarretar uma crescente procura pelo credenciamento de seus processos e serviços no que diz respeito às normas de qualidade. A fim de atender à demanda de qualidade proporcionada por este segmento, o credenciamento dos laboratórios tornou-se imprescindível.

Muitas medições analíticas são feitas todos os dias em milhares de laboratórios e são inúmeras as razões para realizá-las, por exemplo, como forma de avaliar produtos para fins comerciais; auxílio à saúde; verificar a qualidade da água para consumo; analisar a composição de uma liga para confirmar sua adequação ao uso em construção de aeronaves; análise forense de fluidos biológicos em investigações criminais<sup>4</sup>.

O custo destas medições é alto e custos adicionais surgem de decisões tomadas a partir dos resultados delas. Fica então claro que é importante determinar o resultado correto. Conseqüentemente, laboratórios devem ter meios para assegurar a qualidade de seus relatórios ou laudos.

Vários fatores determinam a confiabilidade dos ensaios e/ou calibrações. Esses fatores incluem a contribuição de:

- Fatores Humanos: o pessoal deve ser qualificado e competente para desempenhar a tarefa e demonstrar que pode realizá-la adequadamente.
- Acomodações e condições ambientais: o laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou, afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição.
- Métodos de Ensaio/Calibração e Validação de Métodos: medições analíticas devem ser feitas usando métodos testados para assegurar que são adequados ao propósito.
- Equipamentos: os equipamentos usados devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e, devem atender às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações em questão.
- Rastreabilidade da medição: diz respeito ao requisito de relacionar os resultados das medições aos valores de padrões ou referências rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidade, o SI. O estabelecimento da rastreabilidade é importante porque ela assegura que medições feitas em laboratórios diferentes ou em diferentes ocasiões, sejam confiáveis<sup>2,5</sup>.

Com relação à sistemática para a garantia da qualidade de equipamentos torna-se importante que o laboratório tenha um histórico do equipamento, com dados sobre suas características,

substituição de peças, possibilidade de atualização do sistema (“upgrade”), vida útil, enfim tudo o que se refere ao equipamento e que possa, de alguma forma subsidiar o serviço de manutenção, visando obter segurança e qualidade no resultado das medições realizadas. Esses dados vão auxiliar na análise para detecção de falhas, no conhecimento da urgência da realização de um determinado serviço, no estabelecimento de uma rotina de manutenção preventiva, plano de calibração e, conseqüentemente na obtenção do nível de confiabilidade exigido.

Os resultados da calibração seja de um equipamento, um padrão, um artefato ou sistema de medição são, geralmente apresentados num certificado de calibração.

O processo de análise de um certificado a fim de assegurar que um instrumento ou equipamento de medição está adequado ao uso pretendido é conhecido por comprovação metrológica<sup>6</sup>. A comprovação metrológica compreende atividades de calibração, ajuste, re-calibração, avaliação de conformidades, entre outros<sup>3</sup>. O certificado de calibração deve incluir toda a informação solicitada pelo cliente e que seja necessária para a interpretação dos resultados do ensaio ou calibração e toda a informação requerida pelo método utilizado, requisito da norma NBR ISO/IEC 17025 itens 5.10.2, 5.10.3 e 5.10.4<sup>1</sup>.

O presente trabalho tem como objetivo descrever as principais características que um certificado de calibração deve contemplar, uma vez que na maioria das vezes o que ocorre é o arquivamento do certificado sem se atentar para o seu conteúdo, no sentido de verificar se informações importantes não foram omitidas.

## REQUISITOS DA NORMA NBR ISO/IEC 17025 – CONTEÚDO DE CERTIFICADO

Segundo a norma NBR ISO/IEC 17025<sup>1</sup>, que descreve os requisitos que os laboratórios de calibração e de ensaio devem atender para demonstrar que são tecnicamente competentes, cada certificado de calibração deve incluir as seguintes informações:

- Um título, no caso “certificado de calibração”, pois fornece esclarecimento sobre o tipo de documento;
- Nome e endereço do laboratório de calibração, pois fornece esclarecimento sobre quem contatar para obtenção de outras informações a respeito da calibração realizada;
- Identificação única do certificado: com isso pode-se obter a rastreabilidade com relação ao trabalho relacionado à calibração e ao uso do instrumento;

- Descrição, condição e identificação não ambígua do item calibrado, pois fornece esclarecimento se o relatório refere-se realmente ao item calibrado;
- Data da realização da calibração e data do recebimento do item calibrado quando isso for crítico para a validação e aplicação dos resultados, pois fornece conhecimento sobre a atualização dos dados de calibração;
- Identificação do método utilizado na calibração, pois fornece esclarecimento sobre como foram obtidos os resultados na calibração;
- Nome e endereço do cliente;
- Referência ao plano e procedimento de amostragem quando pertinentes;
- Nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da (s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do certificado de calibração, indicando que o relatório foi realizado de acordo com o sistema da qualidade do laboratório;
- Resultados da calibração com as unidades de medida, onde apropriado - parte principal do certificado de calibração;
- Onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens calibrados.

Em adição aos itens acima convém ainda que o certificado de calibração contemple:

- Enumeração de cada página do certificado indicando também o total de páginas: com este item pode-se saber se a informação está ou não completa.
- Declaração especificando que o certificado de calibração só deve ser reproduzido por completo, sendo que a reprodução de partes requer aprovação escrita por parte do laboratório.

O certificado deve, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:

- Desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;
- Onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações;
- Declaração sobre a incerteza estimada de medição;
- Evidências de que as medições são rastreáveis – as normas de qualidade exigem uma rastreabilidade de medição, incluindo o processamento do sinal e indicação contra um padrão nacional ou internacionalmente reconhecido;
- Onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações.

Em adição aos requisitos listados, o certificado que contém resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, deve incluir:

- Data da amostragem;
- Identificação do produto amostrado;

- Local da amostragem;
- Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- Condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio;
- Qualquer norma ou especificação para o procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão.

O usuário deve analisar o certificado recebido de modo a verificar que este contemple os itens acima descritos. Do contrário, deve-se solicitar ao laboratório calibrador uma correção do certificado emitido, que poderá ser feito pela emissão do suplemento do certificado ou pela emissão de um novo certificado que cancela e substitui o anterior.

Cada laboratório deve estabelecer um programa de calibração para seus equipamentos de medição e análise crítica do certificado de calibração, que é de fundamental importância, uma vez que qualquer problema no atendimento aos requisitos mencionados pode afetar de forma significativa os resultados dos ensaios executados.

Deve-se observar ainda que qualquer calibração e ajuste deva ser realizado em um órgão devidamente credenciado e reconhecido.

Pela análise da tendência de sucessivos certificados de calibração pode-se definir a frequência/periodicidade de calibração de instrumentos/equipamentos/padrões do laboratório.

## REFERÊNCIAS

1. ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Janeiro 2001.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA – **Guia para qualidade em química analítica: uma assistência à habilitação**. vol. 1, Brasília, março 2006. 74 p.
3. Dunham, PCCL & Machado, M. Importância da confiabilidade metrológica nas atividades de inspeção de equipamentos. In: **CONAEND&IEV 2006 – XXIV Congresso Nacional de Ensaios Não-destrutivos e Inspeção**, São Paulo, 2006. Disponível em: <http://www.grupocalibacao.com/downloads-files/conaend030.pdf>. Acessado em: 29/04/07.
4. EURACHEM GUIDE. The fitness for purpose of analytical methods. A laboratory guide to method validation and related topics. Dec., 1998. 61p. Disponível em: <http://www.eurachem.org/>. Acessado em: 29/04/07.
5. **Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO – Orientações sobre calibração e rastreabilidade das medições em laboratórios de calibração e de ensaio – DOQ-CGCRE-003, Revisão 00 – Novembro, 2003. 12p.**
6. Yehia, R. Critérios para análise dos resultados apresentados em um certificado de calibração. In: **ENQUALAB 2004 – Encontro para a Qualidade de Laboratórios**, São Paulo, 2004. Disponível em: <http://www.grupocalibacao.com/downloads-files/criteriosparaanalise.pdf>. Acessado em: 29/04/07.