



Coordenação Geral de Acreditação

**ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE A
ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS QUE
REALIZAM CALIBRAÇÃO DE
EQUIPAMENTOS COM O USO DE
MATERIAIS DE REFERÊNCIA
CERTIFICADOS (MRC)**

Documento de caráter orientativo

(DOQ-CGCRE-083)

(Revisão 01 - JULHO/2016)

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Documentos de Referência
- 5 Siglas
- 6 Definições
- 7 Orientações gerais sobre a acreditação de laboratórios que realizam calibração de equipamentos com o uso de materiais de referência certificados (MRC)
- 8 Histórico da revisão
- 9 Quadro de Aprovação

1 OBJETIVO

Este documento tem como objetivo fornecer orientações gerais sobre a acreditação de laboratórios que realizam calibração de equipamentos com o uso de materiais de referência certificados (MRC).

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla, aos organismos de avaliação da conformidade (OAC) acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de OAC.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste documento é da Dicla e da Didac.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

DOQ-Cgcre-016	Orientação para a seleção e uso de materiais de referência
DOQ-Cgcre-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicla-012	Relação padronizada de serviços de calibração acreditados
NIT-Dicla-030	Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL
ISO Guide 33	Reference materials - Good practice in using reference materials
ABNT ISO Guia 34:2012	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
VIM:2012	Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012), Edição Luso-Brasileira do VIM 2008, Tradução autorizada pelo BIPM da 3a edição internacional do VIM - International Vocabulary of Metrology — Basic and general concepts and associated terms JCGM 200:2008

5 SIGLAS

APLAC	Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation.
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	Comité international des poids et mesures
COMAR	Code d'Indexation des Matériaux de Référence
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
Didac	Divisão de Desenvolvimento de Programas de Acreditação
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade
DSHO/ON	Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional
EA	European Accreditation;
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation;
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation;
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IRD/CNEN	Instituto de Radioproteção e Dosimetria
JCTLM	Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine
LNMRI	Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes
MRC	Materiais de Referência Certificados
Nit	Norma Inmetro Técnica
NPL	National Physical Laboratory
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

6 DEFINIÇÕES

Para fins deste documento orientativo, aplicam-se os termos e definições do VIM:2012 e do DOQ-Cgcre-020.

7 ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE A ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS QUE REALIZAM CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS COM O USO DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA CERTIFICADOS (MRC)

7.1 Introdução

Nos últimos anos, há uma demanda crescente por acreditação de laboratórios de calibração de equipamentos cuja metodologia de calibração preconiza o uso de materiais de referência certificados (MRC). Como os MRC podem ser adquiridos no mercado por qualquer comprador, inclusive pelos próprios laboratórios de ensaio que detêm os equipamentos, fica a questão sobre a pertinência ou não da acreditação da calibração desses serviços. Por outro lado, se esta atividade for uma calibração de acordo com a definição do VIM:2012, sendo, portanto, passível de acreditação sob o ponto de vista técnico, é necessária uma política do Organismo de Acreditação Brasileiro (Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre) para acreditar esses serviços de calibração, que deve ser amplamente difundida às partes interessadas.

Há de se destacar o uso muito comum do termo “padrão”, como sendo um termo genérico, podendo compreender material de referência usado no controle da qualidade ou instrumentos de medições, além dos MRC. O termo “padrão” é utilizado muitas vezes de forma distinta do termo “padrão de medição” (ver VIM:2012, item 5.1).

7.2 Disponibilidade e uso de materiais de referência

Com relação aos materiais de referência disponíveis em âmbito internacional, pode-se destacar uma base de dados de grande importância para a comunidade metrológica, organizada na década de 1970, denominada *Code d'Indexation des Matériaux de Référence* (COMAR, disponível em <http://www.comar.bam.de/>). Nos anos 80, outras duas importantes organizações aderiram ao

projeto, o *National Physical Laboratory* (NPL), representando a Inglaterra e o BAM (*Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung*), a Alemanha. Até 2003, a inserção de dados sobre o material de referência produzido era cobrada, assim como a sua consulta, porém a partir deste ano tal inserção se tornou gratuita garantindo a ampliação dos materiais disponíveis para acesso aos mais diferentes laboratórios. Atualmente, a base de dados COMAR conta com o registro de mais de 10.000 materiais de referência divididos em diversos campos de aplicação.

Embora o COMAR seja uma importante iniciativa, para atender à política de rastreabilidade metrológica de acreditação de OAC e de reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL, deve-se atender ao estabelecido na NIT-Dicla-030:

- Laboratórios integrantes do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro);
- Laboratórios brasileiros designados pelo Inmetro a serem signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM (Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional (DSHO/ON) e o Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN) são Laboratórios Designados pelo Inmetro e estão inclusos no Acordo do CIPM);
- Institutos Nacionais de Metrologia e Institutos Designados de outros países que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM, listados em <http://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html>, não necessariamente acreditados segundo o ISO Guia 34;
- Produtores de Materiais de Referência que sejam acreditados segundo o ABNT ISO Guia 34, pela Cgcre ou por outros Organismos de Acreditação membros da ILAC, IAAC, EA ou APLAC;
- Produtores de Materiais de Referência cujos materiais produzidos sejam abrangidos pela base de dados JCTLM (*Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine*) voltada a laboratórios de análises clínicas e a diagnósticos *in vitro*.

O uso do material de referência adquirido nas organizações listadas acima deve nortear a aquisição de materiais de referência certificados ou não certificados pelos laboratórios. A aquisição de materiais deve atender ao requisito 4.6.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, com a análise crítica da documentação associada aos materiais de referência para confirmar que atendem às necessidades do laboratório.

Com isso, cabe ao laboratório selecionar corretamente o material de referência (material de referência certificado ou material de referência não certificado) que deve adquirir e aplicar no seu processo de medição (ver DOQ-Cgcre-016 - Orientação para a seleção e uso de materiais de referência). Por exemplo, quando se utiliza um material para o estabelecimento da estimativa de tendência, que consiste em um dos elementos mais difíceis de obter no processo de validação de um método, o uso de materiais de referência certificados torna-se primordial. Seguindo a mesma lógica, a aplicação bem sucedida de um método válido depende do seu uso correto, no que se refere à habilidade do operador, adequação do equipamento, reagentes e padrões.

O ISO Guide 33:2015 apresenta alguns critérios relevantes para a seleção de um determinado MRC:

- para avaliação da precisão (repetibilidade) é recomendado o uso de um MR (homogêneo e estável para determinada propriedade, seja ela quantitativa ou qualitativa). Devem ser realizadas medições independentes em replicata. Com isso, materiais de referência não certificados podem ser usados para treinamento, para verificação de métodos pouco usados e para resolução de problemas quando resultados inesperados são obtidos. Da mesma forma, para controle e garantia dos resultados de medição, onde são utilizados materiais de referência caracterizados com relação à homogeneidade, estabilidade, e o(s) valor(es) de propriedade. Para controle interno da qualidade, por exemplo, o requisito “atribuição de valor certificado”

pode ser relevado, mas a homogeneidade e a estabilidade adequadas são essenciais, já que a avaliação da repetibilidade e da reprodutibilidade de um método estão sendo avaliadas.

- para avaliação de tendência de um método, há necessidade de declaração da rastreabilidade metrológica, e, conseqüentemente, deve-se utilizar um MRC.
- para a etapa de calibração, há a necessidade de declaração da rastreabilidade metrológica, e assim deve-se utilizar um MRC.
- para atribuição de valor a outro MR, há a necessidade de um MRC.
- para escalas convencionais, há a necessidade de um MRC.

7.3 Casos de calibração de equipamentos com o uso de MRC

Foram identificados os Casos A, B e C de calibração de equipamentos com o uso de MRC. Essas calibrações se enquadram na definição do VIM:2012, “operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.”

Caso A: Instrumentos cuja **calibração com materiais de referência certificados é uma parte essencial e indissociável do próprio método de ensaio**, devendo ser necessariamente realizada pelo laboratório que realiza o ensaio. Esta calibração requer periodicidade diária, semanal, quinzenal e mensal. Nestes casos, a competência do laboratório de ensaio para realizar a calibração é avaliada pela Cgcre como parte integrante do próprio ensaio. **Conseqüentemente, não há necessidade de se acreditar tal laboratório para a realização desta calibração, nem cabe acreditar um laboratório de calibração para realizar este serviço.**

Caso B: Instrumentos cuja **calibração requer o uso de materiais de referência certificados, mas não é diretamente associada à realização do método de ensaio**. Esta calibração é um processo separado que requer operações não realizadas durante o ensaio. A periodicidade de calibração pode ser de 3 (três) meses ou mais. **Para esses casos, cabe a acreditação de um laboratório para realizar esta calibração.**

Caso C: Instrumentos passíveis de **dois métodos distintos de calibração**, sendo um deles por meio do uso de materiais de referência certificados. Tais métodos são, muitas vezes, complementares e requerem periodicidades de calibração bastante diferentes. Exemplos desses casos são a calibração de medidor de pH e medidor de condutividade, que são passíveis de calibração elétrica e por meio de materiais de referência certificados. A calibração elétrica, normalmente, é realizada ao se adquirir o instrumento, quando também se realiza a calibração com MRC. Estas duas calibrações são realizadas por um laboratório de calibração acreditado. Posteriormente, pode ser necessário realizar a calibração elétrica periodicamente, sempre combinada com a calibração com MRC, em um laboratório de calibração acreditado. Já a calibração com MRC deve ser realizada em frequência bem maior, muitas vezes semanal ou diária, pelo próprio usuário, dentro de seu processo de realização do ensaio, serviço que se enquadra no Caso A, para o qual o laboratório de ensaio não precisa ser acreditado como laboratório de calibração.

A Tabela 1 apresenta exemplos de equipamentos cujas calibrações com MRC se enquadram nos Casos A, B e C. Os mesmos não se esgotam, podendo ser revistos a partir da análise de outros serviços de calibração.

TABELA 1

CASO A	CASO B	CASO C
Turbidímetro	Viscosímetro capilar de vidro automático (código 2610, NIT-Dicla-012)	Medidor de pH (código 2451, NIT-Dicla-012)
Cromatógrafo a gás e a líquido	Viscosímetro capilar de vidro não automático (código 2284, NIT-Dicla-012)	Medidor de condutividade (código 2452, NIT-Dicla-012)
Espectrofotômetro de absorção atômica	Monitores de gases (NIT-Dicla-012)	Espectrofotômetro UV/VIS (código 2483, NIT-Dicla-012)
Calorímetro	Refratômetro (código 2504, NIT-Dicla-012)	Instrumento de medição de cor (código 2391, NIT-Dicla-012)
Medidor de cloro		

8 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisada a Tabela 1, transferindo o “Refratômetro” do caso A para o caso B.

9 QUADRO DE APROVAÇÃO

Quadro de aprovação		
Responsabilidade	Nome	Função
Elaborado por:	Suzana Moura	Gestora de Desenvolvimento
Elaborado por:	Waldemar Souza	Gestor de Desenvolvimento
Verificado por:	Renata Borges	Assessora da Dicla
Verificado por:	Maurício Soares	Assessor da Dicla
Aprovado por:	João Carlos Antunes de Souza	Chefe da Dicla