

15º Workshop com avaliadores e  
especialistas da Dicla – 03 a 05/04/2018



MINISTÉRIO DA  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
EXTERIOR E SERVIÇOS



# Treinamento ISO 17025

## 6.4 – Equipamentos

## 6.5 – Rastreabilidade Metrológica

*Xerém, 03/04/2018*

Mário Fernandes  
Dicla/Cgcre

## 6.4 – Equipamentos

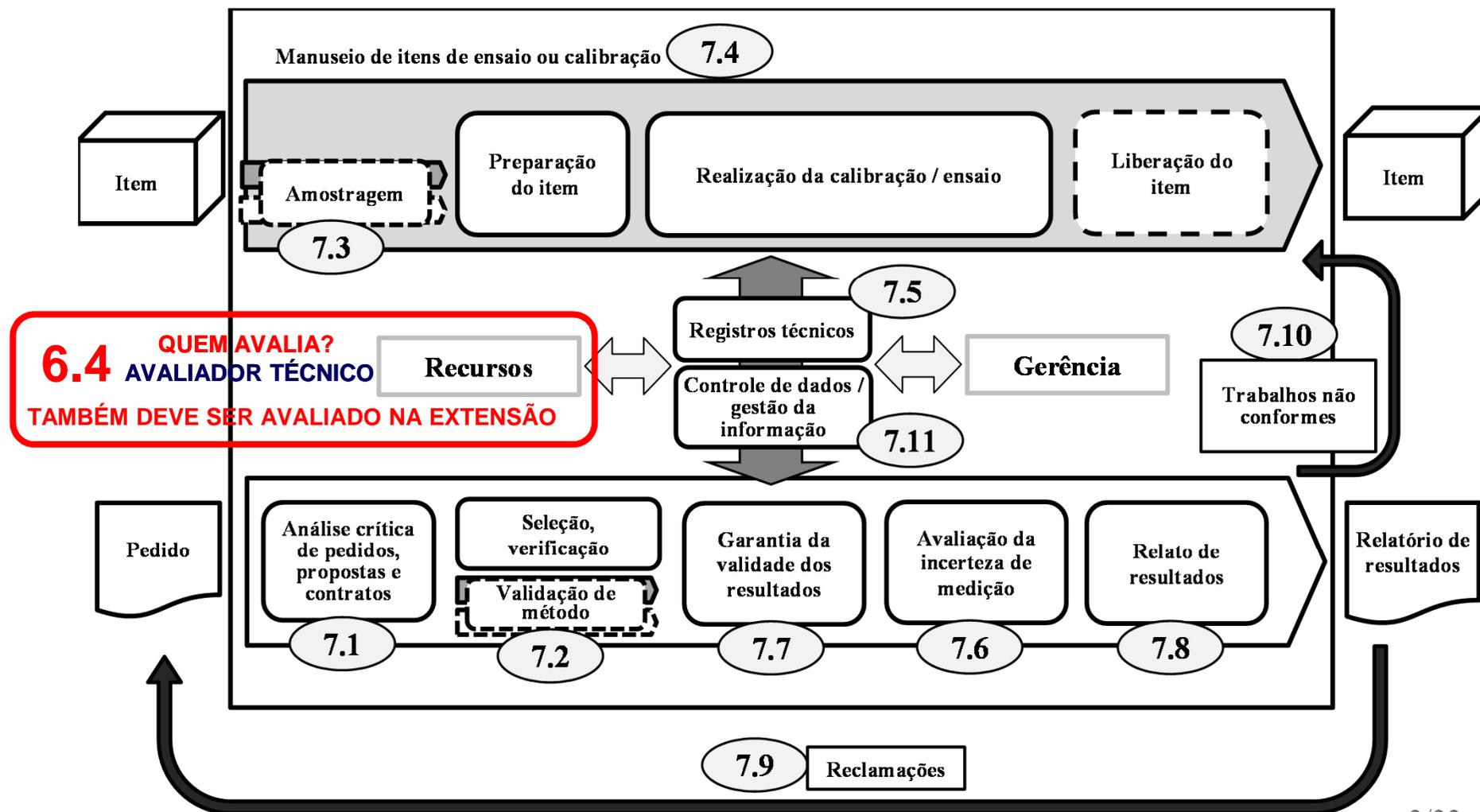


Figura do Anexo B da Norma



**6.4.1 - O laboratório deve ter acesso aos equipamentos (incluindo, mas não se limitando a, instrumentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) que são requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado.**

**O que pode ser considerado como equipamento?**

**Reagentes e consumíveis**, equipamentos de medição, software, padrões de medição, **materiais de referência, dados de referência** ou mesmo **aparelhos auxiliares**, porém não se limitando a esses.

### **FOCO**

**Equipamentos requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado**

Para consumíveis, aparelhos auxiliares e outros equipamentos que **não afetam a validade das atividades de laboratório**, **não é necessário** o atendimento a esses requisitos.

**Nota 1 - (...) A ABNT NBR ISO 17034 contém informações adicionais sobre produtores de **materiais de referência (PMR)**. Os PMR que atendem aos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 são considerados competentes. (...)**

## 15º Workshop com avaliadores e especialistas da Dicla – 03 a 05/04/2018



MINISTÉRIO DA  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
EXTERIOR E SERVIÇOS



**6.4.1 - O laboratório deve ter acesso aos equipamentos (incluindo, mas não se limitando a, instrumentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) que são requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado.**

Os termos citados **podem representar uma gama de equipamentos**, por exemplo:

- ✓ **dados de referência:** tabelas, taxonomia, catálogo de têxteis, catálogo de cores, escala de fumaça, etc; (ver definições 5.16 e 5.17 do VIM)
- ✓ **aparelhos auxiliares:** braços para fixação de equipamentos usados em calibração na área Dimensional, estufas e muflas para ensaios de sólidos em água e efluentes;
- ✓ **consumíveis:** óleo da balança de pressão, silicone utilizado no banho termostático para calibração de termômetros, água utilizada nas calibrações de volume e massa específica, coluna cromatográfica e gás de arraste utilizado em cromatografia, filtros e membranas de separação de material particulado utilizados em ensaios de emissões atmosféricas etc.

### **ATENÇÃO**

**Versão anterior** - mencionava que o laboratório devia ser “aparelhado **com todos** os equipamentos (...)”

**Nova versão** - cita que o laboratório deve “**ter acesso** aos equipamentos (...) que são requeridos para a correta realização das atividades de laboratório (...)”,

**Uso de equipamentos que não são de propriedade do laboratório - deverão atender ao requisito 6.4.2**

**Essa situação sempre foi permitida**



**6.4.2 - Quando o laboratório utilizar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, o laboratório deve assegurar que sejam atendidos os requisitos para equipamentos deste documento.**

Não foi alterado em relação ao requisito anterior (5.5.1- *Desmembrado em 6.4.1 e 6.4.2*).

Aborda os **casos** em que o laboratório **utiliza equipamentos fora de seu controle permanente**, devendo assegurar atendimento aos requisitos da Norma.

**Relaciona-se** também ao antigo 5.5.9 (**sair do controle do laboratório**).

**6.4.3 - O laboratório deve ter um procedimento para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos a fim de assegurar seu correto funcionamento e para evitar contaminação ou deterioração.**

Também não há alteração com relação ao requisito anterior (5.5.6 - *“(...) procedimento para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada (...)”*).

## **ATENÇÃO**

Não são exigidos procedimentos para todos os equipamentos

Aplica-se apenas quando tais procedimentos **são necessários** para assegurar o **correto funcionamento do equipamento** e para **prevenir a contaminação cruzada**.



6.4.4 - O laboratório deve **verificar** se os equipamentos estão em conformidade com os requisitos especificados antes de serem colocados ou recolocados em serviço.

6.4.5 - Os equipamentos utilizados para medição devem ser capazes de alcançar a exatidão de medição e/ou a incerteza de medição requeridas para fornecer um resultado válido.

Mesmo teor do requisito anterior (5.5.2 - *Desmembrado em 6.4.4 e 6.4.5*).

Em 6.4.5 **foi incluído** que, além de ser capazes de alcançar a exatidão, os equipamentos também devem **ser capazes de alcançar a incerteza de medição** requerida para fornecer um resultado válido.



**6.4.6 - Os equipamentos de medição devem ser calibrados quando:**

- a exatidão de medição ou a incerteza de medição afetar a validade dos resultados relatados; e/ou
- a calibração do equipamento for requerida para estabelecer a rastreabilidade metrológica do resultado relatado.

Define a necessidade de calibração dos equipamentos, ressaltando a **influência da exatidão** ou da **incerteza de medição** na validade dos resultados relatados, e/ou quando a **rastreabilidade metrológica for um requisito**.

**Deve ser considerada a NIT-Dicla-030 para sua aplicação**

**Nota** esclarece os tipos de equipamentos que afetam a validade dos resultados relatados.

- aqueles utilizados para a medição direta do mensurando, por exemplo, utilização de uma balança para realizar uma medição de massa;
- aqueles utilizados para fazer correções do valor medido, por exemplo, medições de temperatura;
- aqueles utilizados para obter um resultado de medição calculado a partir de múltiplas grandezas.

**6.4.7 - O laboratório deve estabelecer um programa de calibração, o qual deve ser analisado criticamente e ajustado conforme necessário, a fim de manter a confiança na situação de calibração.**

### **IMPORTANTE**

**O programa de calibração agora é citado apenas neste requisito e não está mais repetido em rastreabilidade metrológica (6.5)**

**A obrigatoriedade de se estabelecer um programa de calibração para assegurar que a rastreabilidade metrológica dos resultados de medição seja mantida**

**A necessidade de se analisar criticamente e ajustar o programa conforme necessário, visando manter a confiança na situação de calibração**

**O que considerar na análise crítica do programa de calibração?**

- a) **intervalos entre calibrações** estabelecidos por norma. **Se necessário**, podem ser **reduzidos** devido à **frequência de utilização** ou a erros acima dos limites de aceitação;
- b) se o laboratório monitora os seus **registros de calibração** e revê os intervalos de calibração e as incertezas de medição, quando a **exatidão assim o exige** ou quando a **frequência de utilização** dos equipamentos se **altera significativamente**;
- c) o laboratório **não pode ampliar** os intervalos de calibração para além dos limites máximos normalmente aceitáveis, a não ser que **disponha de dados** de calibração suficientes para **justificar** tal modificação.

15º Workshop com avaliadores e  
especialistas da Dicla – 03 a 05/04/2018



MINISTÉRIO DA  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
EXTERIOR E SERVIÇOS



*6.4.8 - Todo equipamento que necessite de calibração ou que tenha um período de validade definido deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma que permita que o usuário do equipamento identifique prontamente a situação de calibração ou o período de validade.*

*6.4.9 - Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido à sobrecarga, ou que tenha sido manuseado incorretamente, que produza resultados questionáveis ou que mostre ter defeitos ou estar fora dos requisitos especificados. O equipamento deve ser isolado para evitar sua utilização, ou deve ser claramente etiquetado ou marcado como fora de serviço, até que tenha sido verificado que está funcionando corretamente. O laboratório deve examinar o efeito deste defeito ou desvio dos requisitos especificados, e deve iniciar o procedimento de gestão de trabalho não conforme (ver 7.10).*

Os textos são similares e mantêm o mesmo teor dos requisitos anteriores (**5.5.8 e 5.5.7**), considerando também os demais tipos de equipamentos.

**Em 6.4.8**, ressalta-se que a necessidade de etiquetagem **não se restringe apenas aos equipamentos que necessitam de calibração**, mas também aos que tenham um período de validade definido, o que remete aos **materiais de referência, reagentes e consumíveis**.

**Já era exigido pela Cgcre nas avaliações pela versão anterior da Norma** <sub>9/22</sub>

**6.4.10 - Quando forem necessárias *checagens* intermediárias para manter a confiança no desempenho do equipamento, estas *checagens* devem ser realizadas de acordo com um procedimento.**

### **TERMINOLOGIA**

Norma anterior - **Verificação** => Norma atual - **Checagem**

(Verificação => ver item 3.8 – Termos e Definições)

### **A CHECAGEM**

Pode ser um **acompanhamento do desempenho metrológico**, por exemplo, para uma **balança** (ver DOQ-Cgcre-036) ou para um **TRP** (ver DOQ-Cgcre-009)

Pode se tratar de uma **operação prevista no próprio equipamento** (alguns equipamentos dispõem de um **botão** para fazer esta **checagem** logo após ligá-lo)

Pode ser **apenas uma inspeção visual**, por exemplo, na observação da **aparência** de um material de referência certificado, do **movimento do pistão** de uma balança de pressão ou das **condições da superfície** de um bloco padrão de comprimento



**6.4.10 - Quando forem necessárias checagens intermediárias para manter a confiança no desempenho do equipamento, essas checagens devem ser realizadas de acordo com um procedimento.**

### **IMPORTANTE**

**Checagens intermediárias são requeridas apenas para os casos em que é necessária à manutenção da confiança no desempenho do equipamento**

**O procedimento pode estar inserido no próprio método ou procedimento para a realização da atividade de laboratório (ensaio, calibração e amostragem) ou manual do fabricante. Não há necessidade de elaboração de uma metodologia específica para esta checagem**

**Para MRC não são requeridas checagens intermediárias para avaliar o valor de propriedade, o qual é atribuído pelo produtor de material de referência dentro do seu prazo de validade**

**Nem sempre é necessária a utilização de equipamentos ou padrões de medição calibrados ou com características metrológicas similares ou superiores (classe de exatidão, resolução, incerteza de medição, etc). Por exemplo, pesos padrão utilizados em checagem intermediária de balanças não necessitam ser calibrados; um multímetro de referência pode ser checado por uma fonte padrão de menor resolução, porém estável.**



**6.4.11 - Quando dados de calibração e de material de referência incluírem valores de referência ou fatores de correção, o laboratório deve assegurar que os valores de referência e os fatores de correção sejam atualizados e implementados, conforme apropriado, para atender aos requisitos especificados.**

**Não necessário ter um procedimento** como no requisito da norma anterior.  
O laboratório **deverá assegurar** que os fatores de correção e os valores de referência **sejam atualizados e implementados**, conforme apropriado, para atender aos requisitos especificados.

**6.4.12 - O laboratório deve tomar medidas viáveis para evitar que ajustes não intencionais invalidem os resultados.**

Houve apenas mudança no texto. O teor do requisito anterior se manteve, ou seja, **evitar que ajustes não intencionais invalidem os resultados.**

**6.4.13 - Devem ser retidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades de laboratório. Os registros devem incluir o seguinte, quando aplicável: (...)**

**Existem casos em que alguns registros não se aplicam**

Por exemplo, consumíveis, reagentes e dados de referência => **não se aplicam registros de calibrações, plano de manutenção, danos**, etc.



## Identificação unívoca

Requisito **5.5.4** da norma anterior e era abordado também em **5.5.5b**

Está abordado agora somente em 6.4.13b)

Para equipamentos tais como **reagentes**: pode ser considerada, por exemplo: **um número de lote ou identificações similares** que permitam recuperar a informação que afeta o resultado.

Podem existir equipamentos que **afetam o resultado**, mas **não requeiram**, por exemplo: **ponteiras para micropipetas e copos plásticos reutilizáveis para uso microbiológico**.

Para outros tipos de equipamentos, especialmente que **não sejam MR ou sujeitos a calibração**, **o registro pode ser mais simples**.

## Materiais de referência (MR)

O laboratório **deve reter registros** de: Documentação de MR, resultados, critérios de aceitação, datas pertinentes e o período de validade. **(ver 6.4.13f) NOVO**

## Requisito 5.5.3 da norma anterior

Seus aspectos continuam abordados em outros requisitos da nova versão

- ✓ Equipamentos **operados por pessoal autorizado** => **No atual 6.2.3 (Pessoal)**;
- ✓ Instruções (também no **5.5.5e**) anterior) sobre o **uso e manutenção do equipamento** => **No atual 7.2.1.2 (Seleção, verificação e validação de métodos)**.

**15º Workshop com avaliadores e  
especialistas da Dicla – 03 a 05/04/2018**



MINISTÉRIO DA  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
EXTERIOR E SERVIÇOS



# EXERCÍCIOS

## 6.4 – Equipamentos

*Xerém, 03/04/2018*

Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)  
Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)

15º Workshop com avaliadores e especialistas da Dicla – 03 a 05/04/2018



MINISTÉRIO DA  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
EXTERIOR E SERVIÇOS



EXERCÍCIO – ISO 17025:2017 – Equipamentos – 6.4

Situação	S	N
1 – Verificou-se, durante a avaliação, que equipamentos alugados eram colocados em uso imediatamente após serem recebidos no laboratório. Ao ser questionado, o responsável informou que não realizava nenhuma análise pois os equipamentos eram de um laboratório acreditado e já vinham com certificado de calibração. O avaliador aceitou o argumento e não registrou NC. Ele está correto?		X
<b>O laboratório utiliza equipamentos fora de seu controle permanente, e não assegura atendimento aos requisitos da Norma</b>		<b>6.4.2</b>
2 – Verificou-se, na análise que o laboratório realizava nos resultados da calibração de seus padrões antes de colocá-los em serviço, que eram verificados apenas os valores de erro do equipamento. Esta situação configura uma NC?	X	
<b>Neste caso a incerteza de medição é requerida para fornecer um resultado válido.</b>	<b>6.4.5</b>	
3 – Durante a avaliação foi identificado que o técnico utilizava Ácido Nítrico como reagente em seus ensaios químicos. Verificou-se que este reagente, assim como outros utilizados, não estava identificado de forma que permitisse identificar, prontamente, o seu período de validade. Esta situação configura uma NC?	X	
<b>Todo equipamento que tenha um período de validade definido deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma que permita ao usuário do equipamento identificar, prontamente, a situação de calibração ou o período de validade.</b>	<b>6.4.8</b>	

## 6.5 – Rastreabilidade Metrológica

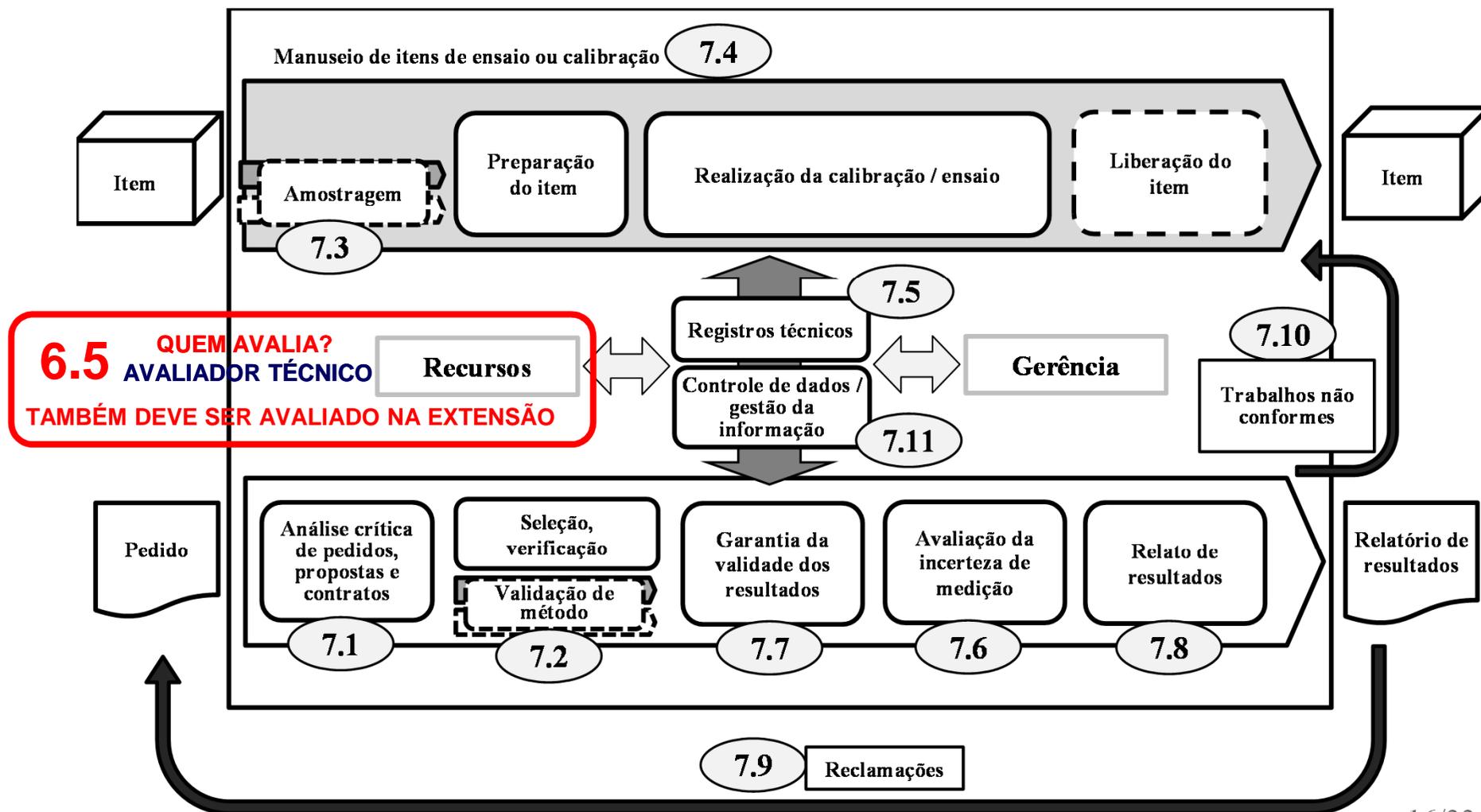


Figura do Anexo B da Norma



*6.5.1 O laboratório deve estabelecer e manter a rastreabilidade metrológica dos seus resultados de medição, por meio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição, relacionando-as a uma referência apropriada.*

**Esta seção 6.5 foi integralmente reescrita excluindo as várias notas orientativas contidas na versão anterior.**

### **FOCO**

**A rastreabilidade metrológica dos resultados de medição deverá ser estabelecida e mantida por meio de uma cadeia ininterrupta e (\*) documentada de calibrações**

**Embora o requisito não cite mais ser necessário se estabelecer procedimento, deve-se atentar para os requisitos pertinentes à retenção e uso de registros (\*) documentada**

**( 6.4.13e), 7.5, 7.11 e 8.4 )**

**Foi incluído o Anexo A, que fornece informações adicionais sobre rastreabilidade metrológica.**



## Aspectos Relevantes sobre a **rastreabilidade metrológica**

### Anexo A

**A.2.1- A rastreabilidade metrológica é estabelecida considerando, e posteriormente assegurando, o seguinte:**

- a) a especificação do **mensurando** (grandeza a ser medida);
- b) **uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações** com origem em referências declaradas e apropriadas (referências apropriadas incluem padrões nacionais ou internacionais e padrões intrínsecos);
- c) que a **incerteza de medição para cada etapa da cadeia de rastreabilidade** seja avaliada de acordo com métodos acordados;
- d) que **cada etapa da cadeia** seja realizada de acordo com **métodos apropriados**, com os resultados de medição e com incertezas de medição associadas **registradas**;
- e) que **os laboratórios** que realizam uma ou mais etapas da cadeia de rastreabilidade forneçam evidência de sua **competência técnica**.

A Cgcre entende que um certificado de calibração de um laboratório de calibração acreditado segundo esta Norma, para a calibração em questão, que contenha o símbolo da **acreditação emitido por um organismo de acreditação**, é evidência suficiente da **rastreabilidade metrológica**



## Aspectos Relevantes sobre a *rastreabilidade metrológica*

### Anexo A.2.3

O anexo aborda a possibilidade de inclusão, no certificado de calibração, de uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados e a incerteza de medição associada. A Cgcre não permite a omissão dos resultados e a incerteza de medição associada ao fazer uma declaração de conformidade a uma especificação. Dessa forma, certificados de calibração com uma declaração de conformidade a uma especificação, que omitam os resultados e a incerteza de medição associada, não podem conter o símbolo e referência à acreditação pela Cgcre, conseqüentemente, não são válidos para demonstrar a rastreabilidade metrológica de resultados de medição.

(DOQ-Cgcre-087, itens 6.5 e 7.8.6)

## Aspectos Relevantes sobre a **rastreabilidade metrológica**

**Não é necessário reter registros além do que já se aplicava e era requerido pela versão anterior da Norma, para demonstrar a cadeia ininterrupta de calibrações**

**Não se espera que o laboratório tenha outros registros além dos que forem gerados para atendimento a essa Norma e ao documento NIT-Dicla-030, para fins de demonstrar a documentação da sua cadeia de calibrações para assegurar a rastreabilidade metrológica**

**Não se espera que seja relacionada, nos certificados de calibração, a hierarquia da cadeia de calibrações dos padrões e instrumentos utilizados na calibração realizada pelo laboratório (ver 7.8.4.1c))**

**Não há qualquer alteração em relação a política de rastreabilidade da Cgcre estabelecida na NIT-Dicla-030**

**O laboratório que atende ao requisito 5.6 da norma anterior associado à NIT-DICLA-030, atende também ao requisito 6.5 desta norma**



**6.5.2 O laboratório deve assegurar que os resultados de medição são rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI) por meio de:**

- a) calibração provida por um laboratório competente; ou**
- b) valores certificados de materiais de referência certificados, providos por um produtor competente, com declaração de rastreabilidade metrológica ao SI; ou**
- c) realização direta das unidades do SI que seja assegurada por comparação, direta ou indiretamente, com padrões nacionais ou internacionais.**

Deixa **mais claro** que para assegurar que os resultados de medição sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI), **além de calibração**, pode-se utilizar também **valores certificados de MRC** com declaração de rastreabilidade metrológica ao SI; ou ainda optar pela **realização direta das unidades do SI que seja assegurada por comparação**, direta ou indiretamente, com padrões nacionais ou internacionais.

**A nota do requisito 6.5.2b) deixa explícito que produtores de materiais de referência que atendam aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 17034 são considerados competentes**



**6.5.3 Quando a rastreabilidade metrológica às unidades do SI não for tecnicamente possível, o laboratório deve demonstrar a rastreabilidade metrológica a uma referência apropriada, por exemplo:**

- a) valores certificados de materiais de referência certificados, providos por um produtor competente;**
- b) resultados de procedimentos de medição de referência, métodos especificados ou normas de consenso que sejam claramente descritas e aceitas como meio de fornecer resultados de medição adequados ao uso pretendido e assegurados por comparação adequada.**

**a) Ver nota do requisito 6.5.2b) para produtores de materiais de referência considerados competentes.**

**b) Atentar para “e assegurados por comparação adequada”.**

15º Workshop com avaliadores e  
especialistas da Dicla – 03 a 05/04/2018



MINISTÉRIO DA  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
EXTERIOR E SERVIÇOS



# EXERCÍCIOS

## 6.5 – Rastreabilidade Metrológica

*Xerém, 03/04/2018*

Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)  
Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)

## EXERCÍCIO – ISO 17025:2017 – Rastreabilidade Metrológica – 6.5

Situação	S	N
1 – O avaliador analisa um certificado de um multímetro utilizado para calibração de termopares. Embora o laboratório que tenha realizado a calibração do multímetro seja acreditado para os serviços em questão, o certificado não contém o símbolo da acreditação, mas cita, na sua página inicial, que o mesmo atende aos requisitos da Norma 17.025. O avaliador, então, aceita o certificado como evidência de rastreabilidade metrológica. Ele está correto?		X
<b>Embora a nota do requisito mencione que os laboratórios que atendam à Norma 17025 sejam considerados competentes, para a Cgcre, um certificado sem o símbolo de um organismo de acreditação não é evidência da rastreabilidade metrológica (NIT-Dicla-030-8.2.3).</b>		<b>6.5.2a) NIT-Dicla-030 8.2.3</b>
2 – O avaliador registrou uma NC em 6.5.1, alegando que, como evidência de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, o laboratório não relacionou no seu modelo de certificado de calibração a hierarquia da cadeia de calibrações dos padrões e instrumentos utilizados na calibração realizada pelo laboratório. Ele está correto?		X
<b>Não se espera que o laboratório tenha outros registros além dos que forem gerados para atendimento a essa Norma e ao documento NIT-Dicla-030, para fins demonstrar a documentação da sua cadeia de calibrações. Também não se espera que seja relacionada nos certificados de calibração a hierarquia da cadeia de calibrações dos padrões e instrumentos utilizados na calibração realizada pelo laboratório (ver 7.8.4.1c).</b>		

**15º Workshop com avaliadores e  
especialistas da Dicla – 03 a 05/04/2018**



MINISTÉRIO DA  
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
EXTERIOR E SERVIÇOS**



**MUITO  
OBRIGADO!**

**Mário Fernandes**  
mafernandes@inmetro.gov.br

**Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)  
Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)**