

A visão da Cgcre sobre a acreditação de laboratórios para calibrações utilizando MRC: Estudo de caso

The vision of Cgcre on accreditation of laboratories for calibrations using CRM: A case study

Suzana Saboia de Moura¹, Waldemar da Silva Souza¹, Maurício Araújo Soares², Renata Martins Horta Borges²

¹ Divisão de Desenvolvimento de Programas de Acreditação da Cgcre; ² Divisão de Acreditação de Laboratórios da Cgcre

E-mail: ssmoura@inmetro.gov.br

Resumo: Nos últimos anos, a Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) vem recebendo pedidos de acreditação de laboratórios para calibração de equipamentos cuja metodologia de calibração preconiza o uso de materiais de referência certificados (MRC). Estes MRC podem ser adquiridos no mercado por qualquer comprador, inclusive pelos próprios laboratórios de ensaio que detém os equipamentos e poderiam potencialmente calibrá-los. Este artigo discute a pertinência ou não da acreditação para calibração desses tipos de equipamentos .

Palavras-chave: calibração; acreditação; materiais de referência.

Abstract: For the last few years, General Coordination for Accreditation (Cgcre) has received applications for accreditation of laboratories for calibration of equipment applying methods which require the use of certified reference materials (CRM). As those CRM may be purchased in the market by any organization, including testing laboratories which hold those pieces of equipment and could potentially calibrate them. This article discusses whether or not accreditation for calibration of those types of equipment is relevant.

Keywords: calibration; accreditation; reference materials.

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 detém 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). Para fins deste Artigo, aplicam-se os termos e definições do VIM:2012.

1.1 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 à comunidade metrológica, organizada na década de 1970, denominada *Code d'Indexation des Matériaux de Référence* (COMAR). Nos anos 1980, outras duas importantes organizações aderiram ao projeto, o *National Physical Laboratory* (NPL), representando a Inglaterra e o BAM, 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.

Somado a tal base de dados, pode-se destacar os materiais de referência produzidos por:

- 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 Guide 34;
- Produtores de Materiais de Referência que sejam acreditados segundo o ISO Guide 34, pela Cgcre ou por outros Organismos de Acreditação membros da ILAC, IAAC, EA ou APLAC¹;
- 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*.

Vale ressaltar que 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

¹ ILAC-*International Laboratory Accreditation Cooperation*; IAAC-*Interamerican Accreditation Cooperation*; EA-*European Accreditation*; APLAC-*Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation*.

de referência certificado ou material de referência não certificado) que deve adquirir e aplicar no seu processo de medição. 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). As medições independentes em replicata devem ser realizadas. 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. 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.

2. OBJETIVO

Este Artigo pretende apresentar a visão da Cgcre em relação à acreditação de laboratórios de calibração para determinados equipamentos que já demandaram ou potencialmente demandariam o desenvolvimento de acreditação de laboratórios de calibração para a execução do serviço. Foi realizada uma pesquisa tipo *survey* junto aos avaliadores e especialistas da Cgcre nas seguintes classes de ensaio ou grupos de serviço: ensaios químicos, ensaios biológicos e físico-química, além de avaliadores líderes, com o objetivo de conhecer as percepções dos profissionais sobre a calibração dos equipamentos estudados e verificar se há pertinência em acreditar laboratórios de calibração para determinados grupo de equipamento. O trabalho completo identificando os equipamentos estudados será publicado pela Cgcre oportunamente.

3. CONCLUSÃO

A calibração dos equipamentos estudados se enquadra 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.”

Este estudo permitiu concluir que:

- a) Em vários casos, a **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. Tais calibrações requerem periodicidades diárias, semanais, quinzenais e mensais. 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.**
- b) Algumas **calibrações, que requerem o uso de materiais de referência certificados, não são diretamente associadas à realização do método de ensaio**, mas sim a processos separados que requerem operações que não são realizadas durante o ensaio. Nestes casos, a periodicidade de calibração pode ser de 3 (três) meses ou mais. **Desse modo, cabe a acreditação de um laboratório para realizar esta calibração.**
- c) Alguns dos instrumentos estudados são 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. Posteriormente, pode ser necessário realizar a calibração elétrica periodicamente, sempre combinada com a calibração com MRC. 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.

A fim de que as condutas dos laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação, bem como a do pessoal envolvido no processo de acreditação (pessoal da Cgcre, avaliadores e especialistas) sejam sistematizadas, cabe a disseminação da visão da Cgcre às partes interessadas.

4. REFERÊNCIAS

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 34:2012, Requisitos gerais para a competência de produtores de materiais de referência.

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

ISO, International Organization for Standardization. ISO Guide 33:2015, Reference materials -- Good practice in using reference materials.

Inmetro, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. NIT-Dicla-030, Revisão 08, Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da



INTERNATIONAL
YEAR OF LIGHT
2015



conformidade e no reconhecimento da
conformidade aos princípios das BPL.
Disponível em <http://www.inmetro.gov.br>.

Vocabulário Internacional de Metrologia,
VIM:2012. Disponível em
<http://www.inmetro.gov.br>.