CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO E / OU RELATÓRIOS DE ENSAIO.

Todos os instrumentos de medição devem passar por calibrações periodicamente.

A calibração de um instrumento de medição tem como função mostrar se o mesmo está conforme para exercer suas funções e se está em local apropriado na produção.

Um Certificado de Calibração e / ou Relatório de Ensaio deve atender aos requisitos descritos na NBR ISO / IEC 17025 (Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração).

Estas são as informações mínimas que um Certificado e / ou Relatório deverá conter e tem como finalidade avaliar o instrumento de medição.

Deverá ser realizada uma análise crítica em todo Certificado de Calibração ou Relatório de Medição para validação de suas condições de uso, ou seja, se o instrumento esta em condições de desempenhar suas atividades.

ANÁLISE CRÍTICA DE CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO E / OU RELATÓRIOS DE ENSAIO.

Para que se possa dar inicio a análise crítica de um Certificado de Calibração e / ou Relatório de Medição, é necessário que seja verificado se o mesmo atende aos requisitos da NBR ISSO / IEC 17025, ou seja, possua o conteúdo estabelecido na citada norma.

O conteúdo deverá estar descrito de forma clara e de fácil entendimento usando os termos técnicos contidos no VIM (Vocabulário Internacional de Metrologia).

Após a verificação dos requisitos comentados acima, é necessário conferir os dados relacionados à empresa e identificação do instrumento de medição ou item ensaiado.

Depois de todos os requisitos e dados da empresa e do instrumento serem conferidos, devemos observar se há compatibilidade entre os valores da tendência do instrumento de medição e a incerteza de medição conforme regras de arredondamento e compatibilização de valores. Deverá ser verificado também se a tendência do instrumento esta dentro da tolerância dado pelo fabricante do mesmo.

Os resultados apresentados no Certificado de Calibração e / ou Relatório de Medição deverão ser utilizados para verificar se o instrumento esta dentro da tolerância especificada para o mesmo na produção e/ou correção da leitura durante a medição e histórico do mesmo.

SEPN 515 – Bloco "B" / 4º Andar – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

APRESENTAÇÃO DE UM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO OU RELATÓRIO DE ENSAIO.

Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões validas para não faze-lo, pelo menos, as seguintes informações:

1. Um título (por exemplo: "Relatório de ensaio" ou "Certificado de calibração").
2. O nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório.
3. Identificação unívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como numero de serie), e em cada pagina uma identificação que assegure que a pagina seja reconhecida como um parte do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração.
4. O nome ou endereço do cliente.
5. Identificação do método utilizado.
6. Uma descrição, a condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s) ou calibrado(s).
7. A data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, quando isso for critico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) da realização do ensaio ou calibração.
8. Referencia ao plano e procedimento de amostragem utilizados pelo laboratório ou por organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados.
9. Os resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado.
10. O(s) nome(s), função(ções) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada(s) para a emissão do relatório de ensaio ou do certificado de calibração.
11. Onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados.

A. Relatório de Ensaio.

Em adição aos requisitos listados acima, os relatórios de ensaio devem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:

1. Desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições especificas de ensaio, tais como condições ambientais.
2. Onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações.
3. Onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estima de medição; a informação sobre a incerteza nos relatórios de ensaio é necessário quando ela for relevante para a validade ou aplicação dos resultados do ensaio, quando requerida na instrução do cliente ou quando a incerteza afeta a conformidade a um limite de especificação.
4. Onde apropriado e necessário opiniões e interpretações.

SEPN 515 – Bloco "B" / 4º Andar – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes.

Em adição aos requisitos listados acima (Relatório de ensaio e certificados de calibração e Relatórios de ensaio), os relatórios de ensaio que contem resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, devem incluir o seguinte:

1. Data da amostragem
2. Identificação sem ambigüidade da substancia, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação e numero de serie, conforme apropriado).
3. O local da amostragem, incluindo diagramas, esboços ou fotografias.
4. Um referencia ao plano e procedimentos de amostragem utilizados.
5. Detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam a interpretação dos resultados do ensaio.
6. Qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões de especificação em questão.

B. Certificados de Calibração.

Em adição aos requisitos listados em Relatórios de ensaio e certificados de calibração, os mesmos, onde necessário para a interpretação dos resultados da calibração, devem incluir o seguinte:

1. As condições (por exemplo: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influencia sobre os resultados da medição.
2. A incerteza de medição e / ou uma declaração de conformidade e uma especificação metrológica identificada ou seção desta.
3. Evidência de que as medições são rastreáveis.

O certificado de calibração deve se referir somente a grandezas e a resultados funcionais. Se for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, ela deve identificar quais as seções da especificação que são ou não atendidas.

Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório deve registrar esses resultados e mantê-los para uma possível futura referencia.

Quando forem feitas declarações de conformidade, a incerteza de medição deve ser considerada.

Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, devem ser relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis.

Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.

SEPN 515 – Bloco "B" / 4º Andar – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

C. Opiniões e Interpretações.

Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram feitas. As opiniões e interpretações devem ser claramente destacadas como tais, no relatório de ensaio.

Observações:

1. Convém que opiniões e interpretações não sejam confundidas com inspeções e certificação do produto, conforme previsto na ISO/IEC 17020 e NBR ISO/IEC Guia 65.
2. As opiniões e interpretações incluídas em um relatório de ensaio podem incluir, mas não estar limitadas ao seguinte:
   a) Uma opinião sobre a declaração de conformidade/não-conformidade dos resultados aos requisitos.
   b) Atendimento aos requisitos contratuais.
   c) Recomendações sobre como utilizar os resultados.
   d) Orientações a serem usadas para melhorias.
3. Em muitos casos, pode ser apropriado comunicar as opiniões e interpretações por meio direto com o cliente. Convém que este diálogo seja anotado.

D. Resultados de Ensaio e Calibração Obtidos de Subcontratados.

Quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaio realizados por subcontratados, estes resultados devem estar claramente identificados. O subcontratado deve relatar os resultados por escrito ou eletronicamente.

Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.

E. Emendas aos Relatórios de Ensaio e Certificados de Calibração.

As emendas a um relatório de ensaio ou certificado de calibração após a emissão devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração:

"Suplemento do Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série ... (ou forma de identificação)"; ou uma forma de redação equivalente.

Tais emendas devem atender a todos os requisitos desta norma.

Quando é necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele deve ser univocamente identificado e deve conter uma referencia ao original que esta sendo substituído.

SEPN 515 – Bloco "B" / 4º ANDAR – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

A NBR ISO/IEC 17025.

A Norma NBR ISO / IEC 17025 contém os requisitos necessários para que os laboratórios de calibração e ensaio demonstrem que tem implementado um sistema da qualidade capaz de produzir resultados confiáveis.

A NBR ISO/IEC 17025 está basicamente dividida em 2 (dois) grupos:

Grupo A – Requisitos da Gerência.

1. Organização.
2. Sistema da qualidade.
3. Controle de documentos.
4. Analise critica dos pedidos, propostas e contratos.
5. Subcontratação de ensaios e calibração.
6. Aquisição de serviços e suprimentos.
7. Atendimento ao cliente.
8. Reclamações.
9. Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme.
10. Ação corretiva.
11. Ação preventiva.
12. Controle dos registros.
13. Auditorias internas.
14. Analise critica pela gerencia.

Donde destacam-se:

A.3 Controle de Documentos.

O laboratório deverá estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do sistema da qualidade do laboratório.

Aprovação e emissão dos documentos.

Os documentos emitidos deverão ser analisados criticamente e aprovados por pessoal autorizado antes de serem emitidos.

O laboratório deverá ter uma lista mestra ou documento equivalente para que possa ser realizado o controle dos documentos e este deverá conter identificação, status da revisão e distribuição dos documentos.

Os documentos deverão assegurar que:

- Os documentos sejam analisados criticamente de forma periódica sendo que esta periodicidade devera estar definida que pode ou não levar a uma revisão.

SEPN 515 – Bloco "B" / 4º Andar – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

- Documentos inválidos ou obsoletos sejam removidos impedindo o uso não intencional.
- Edições autorizadas dos documentos estejam em todos os locais onde são realizadas operações essenciais para o funcionamento do laboratório.
- Documentos obsoletos retidos sejam adequadamente identificados.

Alteração em documentos.

As alterações deverão ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a analise critica original.

Caso o sistema da qualidade permita emendas manuscritas, estas deverão definir as pessoas autorizadas e os procedimentos para que se realize a emenda.

O sistema da qualidade devera ter procedimentos para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas informatizados.

A.8 Reclamações.

Para atender a este item, o laboratório devera ter procedimentos para solucionar as reclamações de clientes.

O laboratório devera ter registros das reclamações, ações tomadas para sua correção e as ações corretivas.

A.9 Controle dos Trabalhos de Ensaio e / ou Calibração Não Conforme.

Neste caso o laboratório devera ter uma política e procedimentos que possam garantir que:

- Sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e a tomada de ações como retenção dos Certificados e / ou Relatórios, interrupção do trabalho, entre outros.
- A importância do trabalho não-conforme.
- Sejam tomadas ações corretivas.
- Quando e onde necessário, o cliente seja notificado e o trabalho cancelado.
- Seja definido o responsável pela autorização da retomada do trabalho.

Onde a avaliação indicar que o trabalho não-conforme poderá ser repetido ou existe dúvida sobre a conformidade dos trabalhos realizados no laboratório as não-conformidades deverão ser tratadas conforme item A.10 - Ação Corretiva.

SEPN 515 – Bloco "B" / 4º Andar – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

A.13 Auditoria Internas.

O laboratório deve possuir um plano de auditorias internas (cronograma) o qual deve assegurar que as operações continuam a atender aos requisitos da NBR ISO / IEC 17025.

Quando forem constatados duvidas quanto a eficácia das operações realizadas pelo laboratório, o mesmo devera tomar as ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes por escrito se as investigações demonstrarem que os resultados podem ter sido afetados.

Recomenda-se que as auditorias sejam realizadas por pessoas treinadas e qualificadas e que sejam independentes das atividades auditadas.

Grupo B - Requisitos Técnicos.

1. Generalidades.
2. Pessoal.
3. Acomodações e condições ambientais.
4. Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos.
5. Equipamentos.
6. Rastreabilidade da medição.
7. Amostragem.
8. Manuseio de itens de ensaio e calibração.
9. Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração.
10. Apresentação de resultados.

Donde destaca-se:

B.6 Rastreabilidade da Medição.

Todo equipamento de medição e/ou ensaio que tem efeito significativo sobre a exatidão dos resultados a serem obtidos, deverão ser calibrados antes de entrarem em serviço sendo que os laboratórios deverão possuir um cronograma para a calibração dos equipamentos de medição e/ou ensaio pertencentes a ele.

Um laboratório estabelece a rastreabilidade ao SI através de uma cadeia de calibrações e/ou comparações os quais apontam para padrões primários ligados unidade de medida pertencente ao SI. Quando forem utilizados os serviços de laboratórios de calibração externos, os mesmos deverão demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade.

É evidencia suficiente da rastreabilidade dos dados fornecidos pelo laboratório um Certificado que contenha o logotipo de um organismo de credenciamento.

SEPN 515 – Bloco "B" / 4º Andar – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

A rastreabilidade a padrões nacionais não requer necessariamente o laboratório de metrologia nacional o qual o laboratório está localizado.

O laboratório deverá ter procedimertos que para efetuar com segurança o transporte, armazenamento e uso dos padrões e / ou materiais de referencia de forma a prevenir sua deterioração.

SEPN 515 – Bloco "B" / 4º Andar – Brasília / DF – CEP: 70.770-502 – Fones: (0xx61) 448-1331 / 1485 – Fax: (0xx61) 448 –1257.
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br