



SGS ACADEMY

Metro+logia em Ação:

Metrologia Aplicada a  
Laboratórios

Períodos de calibração

Critérios de aceitação

SGS

SGS ACADEMY

agosto 2024

SGS

# Equipamentos

- Dependendo do tipo de organização a **Gestão de Equipamentos** pode ser realizada com base nos seguintes referenciais normativos:
  - ✓ NP EN ISO 9001:2015 – “Sistemas de Gestão da Qualidade Requisitos”, para **empresas**
  - ✓ NP EN ISO/IEC 17025:2018 – “Requisitos Gerais de Competência para **Laboratórios de Ensaio e Calibração**”
  - ✓ NP EN ISO/IEC 17020:2013 – “Avaliação de conformidade. Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de **Organismos de Inspeção**”

# NP EN ISO 9001:2015

## Requisitos da norma:

- **7.1.5 – Recursos de monitorização e medição (pág. 18)**
  - 7.1.5.1 – Generalidades
  - 7.1.5.2 – Rastreabilidade da medição

## Norma Portuguesa

NP  
EN ISO 9001  
2015

Sistemas de Gestão da Qualidade  
Requisitos  
(ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité  
Exigences  
(ISO 9001:2015)

Quality management systems  
Requirements  
(ISO 9001:2015)

Impressão de documento eletrónico  
© IPQ reprodução proibida

ICS  
03.120.10

**HOMOLOGAÇÃO**  
Termo de Homologação n.º 132/2015, de 2015-10-13  
A presente Norma resulta da revisão da NP-EN ISO 9001:2008 (Ed. 3)

**CORRESPONDÊNCIA**  
Versão portuguesa da EN ISO 9001:2015

**ELABORAÇÃO**  
CT 80 (APQ)

**4ª EDIÇÃO**  
2015-10-14

**CÓDIGO DE PREÇO**  
X010

© IPQ reprodução proibida

Instituto Português da  Qualidade

Rua António Gáio, 2  
2420-511 CAPARICA PORTUGAL  
Tel. +351-212 948 100 Fax +351-212 948 301  
E-mail: ipq@ipq.pt Internet: www.ipq.pt

# NP EN ISO/IEC 17025:2018

## Requisitos da norma:

- **6.4 – Equipamento** (*pág.. 13*)
  - *6.4.1 a 6.4.13*
- **6.5 – Rastreabilidade metrológica** (*pág. 15*)
  - *6.5.1 a 6.5.2*

## Norma Portuguesa

---

NP  
EN ISO/IEC 17025  
2018

**Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração**  
(ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais  
(ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories  
(ISO/IEC 17025:2017)

# NP EN ISO/IEC 17020:2013

## Requisitos da norma:

- **6.2 – Instalações e Equipamento**  
(pág.. 13)
  - 6.2.6 a 6.2.10

## Norma Portuguesa

NP  
EN ISO/IEC 17020  
2013

**Avaliação da conformidade**  
**Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos de**  
**inspeção**  
**(ISO/IEC 17020:2012)**

Évaluation de la conformité  
Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à  
l'inspection  
(ISO/IEC 17020:2012)

Conformity assessment  
Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection  
(ISO/IEC 17020:2012)

# Gestão de Equipamentos

As empresas devem estabelecer e manter procedimentos documentados para **controlar**, **calibrar** e **manter** o equipamento de inspeção, medição e ensaio utilizado para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos especificados.

A norma que até 2005 era referência para a gestão de equipamentos nas empresas ou laboratórios era a NP EN 30012:1996 (**EIME – Equipamento de Inspeção Medição e Ensaio**).

A nova norma é a NP EN ISO 10012:2005 e NP EN ISO 9001:2000 (**DMM – Dispositivo de Monitorização e Medição**).

A nova norma é a NP EN ISO 9001:2008 (**EMM – Equipamento de Monitorização e Medição**).

A nova norma é a NP EN ISO 9001:2015 (**RMM – Recurso de Monitorização e Medição**).

# Gestão de Equipamentos

**Aquando da aquisição de equipamentos devem ser tomados em consideração os seguintes fatores:**

- Especificação tendo em vista a sua utilização (critérios de aceitação e rejeição);
- Características construtivas e de funcionamento;
- Condições de funcionamento e requisitos de segurança;
- Manuais de utilização e de serviço;
- Requisitos técnicos e humanos para operar com o RMM;
- Requisitos de manutenção e calibração (certificado de calibração válido para o SPQ);
- Acessórios;
- Documentação comercial, garantia e assistência técnica.

# Gestão de Equipamentos

O equipamento ao ser rececionado este deverá ser objeto de elaboração de uma **Ficha de Equipamento**, onde são apontadas algumas das seguintes informação, se aplicáveis:

- Fornecedor;
- Número de encomenda;
- Número de guia de remessa;
- Designação do equipamento;
- Fabricante;
- Modelo.

- Número de série;
- Número de identificação;
- Data de entrada no laboratório;
- Documentação completa (comercial e técnica);
- Lista de acessórios;
- Manual em língua portuguesa (obrigatório);
- Instruções de utilização; montagem e manutenção;
- Estado de calibração (certificado de calibração).

# Periodicidade de Calibração e CA

## Temas

- Periodicidade de calibração:
  - Períodos iniciais de calibração
  - Ajuste dos períodos de calibração
- Critérios de Aceitação

## Período Inicial de Calibração

- A periodicidade de calibração inicial, deverá ser fixada em função de diversos factores, levando em consideração a **Recomendação CNQ 4/99** e o **Documento ILAC G24 / OIML D 10 de 2022**

## Fatores a considerar para Período Inicial:

- as recomendações do fabricante do instrumento,
- estimativa de enorme utilização ou severidade da mesma,
- a influência do ambiente (ex.º condições ambientais, vibração, radiação ionizante),
- a exatidão da medição pretendida ou o risco do equipamento de medição exceder os limites pré-determinados,
- frequência de comparações com outros equipamentos de medida,
- frequência, qualidade e resultados de verificações intermédias,
- tendência do equipamento ao desgaste ou à deriva,
- incerteza de medição necessária,
- acondicionamento do equipamento de medida durante o transporte e riscos associados,
- grau de treino do pessoal operacional e extensão da implementação dos procedimentos estabelecidos e
- requisitos legais.

# Métodos de Ajuste de Período de Calibração

ILAC G24 / OIML D10 (alínea 3):

- Ajuste automático ou “em escada”,
- Carta de controlo,
- Tempo de utilização ou em uso,
- Controlo em curso de utilização ou ensaio por “caixa negra”,
- Outros métodos estatísticos

# Metro+Logia em ação:

Regra básica para definir Critérios de Aceitação!



## Erro de Medição

diferença entre o **valor medido** duma **grandeza** e um **valor de referência**



## Incerteza de Medição

parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos **valores** atribuídos a uma **mensuranda**, com base nas informações utilizadas



## Tolerância de Processo ou Produto

intervalo aceitável para uma característica de um produto ou processo, definido para garantir a qualidade destes

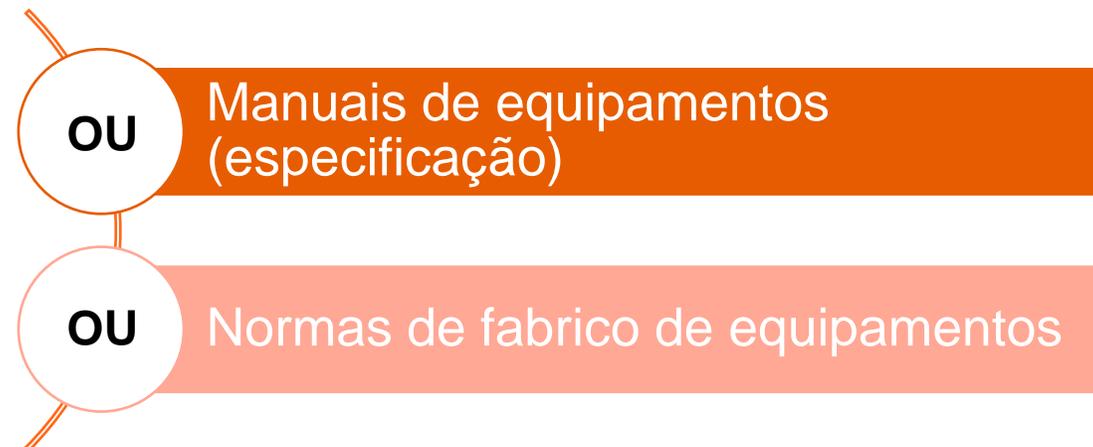


## Critério de Aceitação do equipamento

valor máximo aceitável que o equipamento pode apresentar durante as suas medições, face à tolerância do processo ou do produto a controlar

# Metro+Logia em ação:

Definir/Determinar  
Critérios de  
Aceitação



? Um equipamento pode estar de acordo com a especificação do fabricante ou de uma Norma e não estar conforme?

# Metro+Logia em ação:

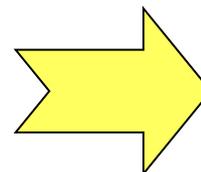
## Critério de Aceitação vs. Tolerância

**C.A. = Tolerância produto ou processo (1)**

Ou

**C.A. =  $\frac{1}{n}$  Tolerância produto ou processo (2)**

Valor de **n**



- Risco de Falha
- O Custo Resultante
- Irreparável
- Saúde

# Metro+Logia em ação:

## Equações de aceitação de equipamento

Equação (1) -- Tolerância	Equação (2) -- 1/n Tolerância
Estufa, Mufla	Registador de temperatura
Incubadora, Termociclador	Termómetro e Higrómetro
Banho	Manómetro/Vacuómetro
Congelador	Balança, Massa
Autoclave, Esterilizador	Analizador de gases
Estufa de pintura	Multímetro
Frigorífico	Contador de volume
Salas de armazenamento	Micropipetas (erro sistemático)

# Metro+Logia em ação:

**Critério de Aceitação vs. Erro e Incerteza de calibração**

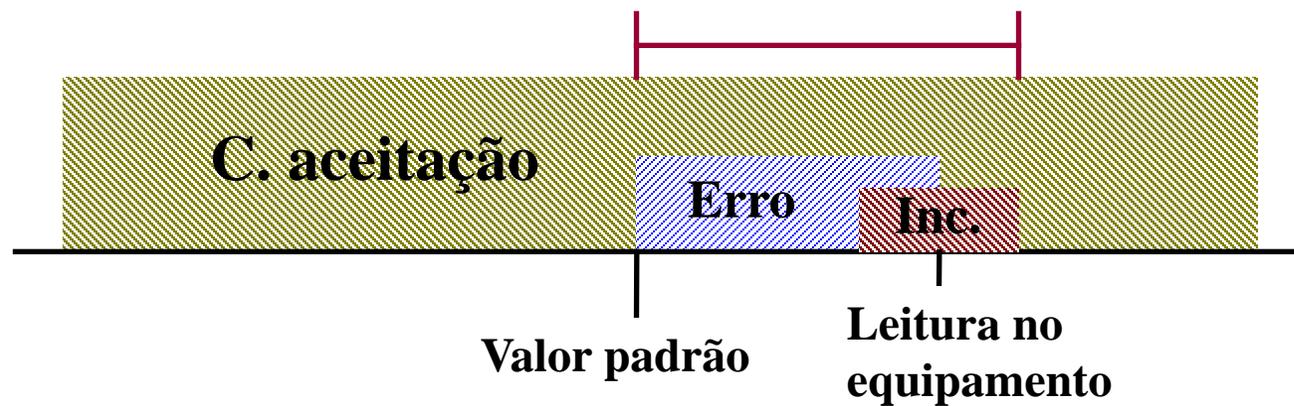
$$|\text{Erro no Certificado}| + |\text{Incerteza}| \leq \text{Critério de Aceitação}$$

*Ou*

$$|\text{Erro no Certificado}| \leq \text{Erro Máximo Admissível (EMA)}$$

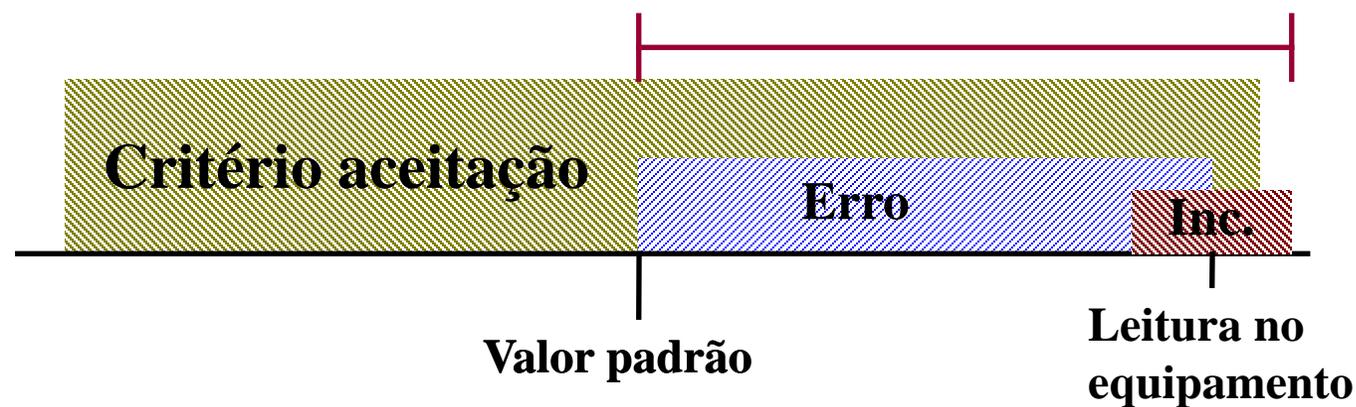


# Metro+Logia em ação:



$$| \text{Erro} | + | \text{Incerteza} | \leq \text{Critério Aceitação} \quad \text{OK}$$

## Metro+Logia em ação:



$$| \text{Erro} | + | \text{Incerteza} | > \text{Critério aceitação KO}$$

---

# Referências Bibliográficas

- ❖ Recomendação CNQ 4/99
- ❖ ILAC-G24 / OIML D 10
- ❖ NP EN ISO 9001:2015
- ❖ NP EN ISO/IEC 17025:2018
- ❖ NP EN ISO/IEC 17020:2013
- ❖ NP EN ISO 10012:2005