

## **INDÍCE**

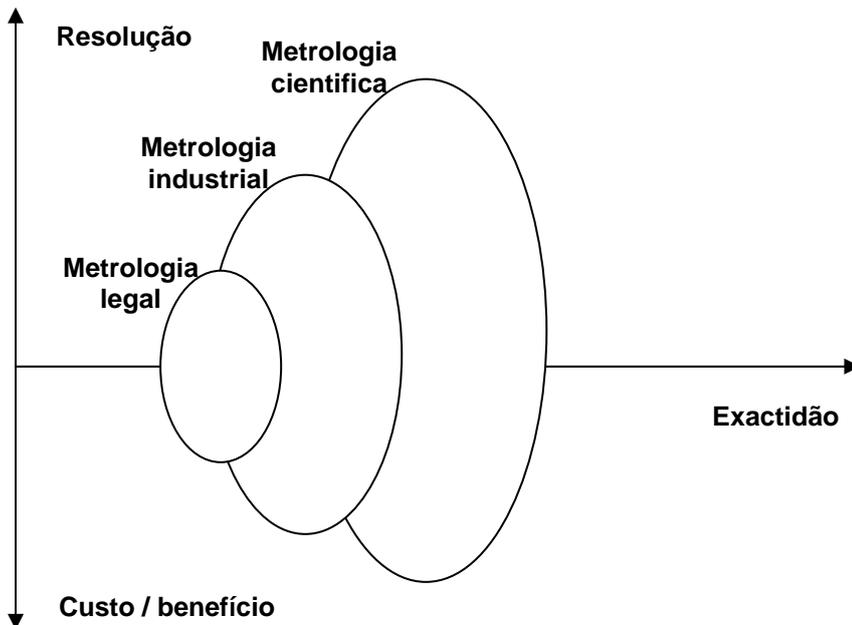
<b>1 O Sistema Português da Qualidade .....</b>	<b>2</b>
<b>2 As unidades base do Sistema Internacional de Unidades.....</b>	<b>13</b>
<b>3 Termos e Definições – Vocabulário Internacional de Metrologia.....</b>	<b>17</b>
<b>ISO / IEC 17025:2005 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.....</b>	<b>26</b>
<b>4 Requisitos de Gestão .....</b>	<b>26</b>
<b>5 Requisitos Técnicos .....</b>	<b>38</b>
<b>6 Introdução às Auditorias da Qualidade Internas .....</b>	<b>52</b>
<b>7 Incerteza de medida, rastreabilidade e Confirmação metrológica.....</b>	<b>58</b>
<b>Referências.....</b>	<b>76</b>

## 1 O Sistema Português da Qualidade

<b>1 O Sistema Português da Qualidade .....</b>	<b>2</b>
As Categorias da Metrologia .....	3
Organização Internacional.....	4
Laboratórios Nacionais de Metrologia.....	4
Sistema Português da Qualidade.....	5
O IPQ » Orgânica e Atribuições » .....	6
Normalização.....	7
Subsistema de Qualificação .....	9
Laboratório central de metrologia.....	10

## As Categorias da Metrologia

Na metrologia definem-se três categorias com características afins às quais correspondem instituições próprias, por vezes com estatutos completamente distintos. Estas categorias, com níveis de complexidade e exactidão distintos, são designadas na União Europeia de:



Podem apontar-se, resumidamente, os objectivos de cada uma:

**Metrologia Legal** – controlo metrológico dos instrumentos de medição regulamentados, mediante o seu acompanhamento desde a concepção e fabrico até à sua utilização, em domínios como as transacções comerciais, saúde, segurança, defesa do consumidor, fiscalização, protecção do ambiente, economia de energia, etc.

**Metrologia Industrial** – apoio às actividades de controlo de processo e de produtos, mediante a integração em cadeias hierarquizadas de padrões dos meios metrológicos existentes nas empresas, laboratórios e outros organismos e à definição dos sistemas de calibração internos. É sobre este domínio da metrologia que iremos incidir a nossa consideração.

**Metrologia Científica** – realização física das unidades de medida e das constantes fundamentais, mediante a conservação e desenvolvimento de padrões e instrumentação em laboratórios adequados.

Além das três categorias de metrologia caracterizadas anteriormente, considera-se também a **Metrologia Fundamental**, a qual apesar de não ter nenhuma definição internacional, pode ser descrita como a metrologia científica, complementada pelas partes da metrologia legal e industrial que requerem competência científica.

## Organização Internacional

### A convenção do Metro

Em meados do século XIX, e particularmente durante a primeira exposição universal, tornou-se necessária a adopção de um sistema métrico universal. Em 1875 decorreu em Paris a Conferência Diplomática sobre o metro, onde 17 governos assinaram o tratado “A Convenção do Metro”. Os signatários decidiram então criar um instituto científico permanente, o Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).

Actualmente, a Conférence Général des Poids et Mesures (CGPM) tem como incumbência a análise e discussão do trabalho executado pelos Laboratórios Nacionais de Metrologia, enquanto que o BIPM faz recomendações sobre novas determinações da metrologia fundamental, além de outros domínios de actuação.

Hoje em dia, o número de Estados signatários da Convenção do Metro ascende a 48 membros.

### Laboratórios Nacionais de Metrologia

Para cada país, o Laboratório Nacional de Metrologia (LNM) é definido pelo EUROMET como o laboratório considerado por decisão nacional para desenvolver e manter os padrões nacionais para uma ou várias grandezas.

A organização do LNM pode estar estruturada de forma centralizada, com apenas um LNM no país, ou com base numa opção pela descentralização, com uma multiplicidade de laboratórios, possuindo todos o estatuto de LNM.

Um LNM representa internacionalmente o seu país nas relações com os laboratórios nacionais de metrologia de outros países, nas organizações regionais de metrologia (ORM), e junto do BIPM. Portanto, os LNM são a espinha dorsal da organização internacional da Convenção do Metro.

### Laboratórios Primários

Um laboratório é considerado como primário quando:

For reconhecido internacionalmente pela realização metrológica de uma unidade de base do SI ao nível primário, ou pela realização de uma unidade derivada do SI ao mais alto nível internacional possível;

Realiza investigação reconhecida internacionalmente em sub domínios específicos;

Mantém e desenvolve uma determinada unidade através da correspondente manutenção e desenvolvimento dos padrões primários;

For membro participante nas comparações ao mais alto nível internacional.

Os laboratórios primários são nomeados pelo LNM de acordo com o plano de acção metrológico para os diversos domínios e de acordo com a política metrológica do país.

## Laboratórios de Referência

Um laboratório é considerado de referência quando seja capaz de executar calibrações de uma grandeza ao mais elevado nível de exactidão no país, sendo rastreado a um laboratório primário.

## Laboratórios Acreditados

Um laboratório acreditado é reconhecido pela sua competência, respectivo sistema de gestão da qualidade, e sua imparcialidade por um organismo independente. A acreditação é voluntária e é concedida pelo Organismo de Acreditação de cada país, tendo por base a avaliação do laboratório e auditorias regulares. A acreditação é geralmente efectuada de acordo com a norma europeia NP EN ISO 17025, além de um conjunto de especificações e guias técnicos.

## Sistema Português da Qualidade

O Instituto Português da Qualidade (IPQ) é o organismo nacional que gere e desenvolve o Sistema Português da Qualidade (SPQ) - enquadramento legal de adesão voluntária para os assuntos da qualidade em Portugal. Assim, o IPQ assegura a representação portuguesa a nível internacional no domínio da Qualidade, mantendo estreito contacto com os seus congéneres europeus.

No âmbito do SPQ, o IPQ é responsável em Portugal pela normalização nacional, assegurando a articulação com os organismos europeus e internacionais de normalização, pelo Laboratório Central de Metrologia, pela informação técnica na área da qualidade e pelo Gabinete coordenador da Qualidade. O Instituto também assegura a gestão de programas de apoio financeiro e intervém na cooperação com outros países, no domínio da Qualidade.

*No âmbito regulamentar, o IPQ é ainda responsável pelo controle metrológico em Portugal e pelo processo comunitário de notificação prévia de normas e regras técnicas.*

Na sua acção, o IPQ orienta a actividade de numerosos organismos que com ele colaboram, aplicando os procedimentos definidos a nível europeu e internacional.

## O IPQ » Orgânica e Atribuições »

O Instituto Português da Qualidade, IP (IPQ), é um instituto público que, nos termos da sua lei orgânica aprovada pelo Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de março, tem por missão a coordenação do Sistema Português da Qualidade (SPQ) e de outros sistemas de qualificação regulamentar que lhe forem conferidos por lei, a promoção e a coordenação de actividades que visem contribuir para demonstrar a credibilidade da acção dos agentes económicos, bem como o desenvolvimento das actividades inerentes à sua função de laboratório nacional de metrologia.

Enquanto Organismo Nacional Coordenador do SPQ, são atribuições do IPQ a gestão, coordenação e desenvolvimento do Sistema Português da Qualidade, numa perspectiva de integração de todas as componentes relevantes para a melhoria da qualidade de produtos, de serviços e de sistemas da qualidade e da qualificação de pessoas\*.

No âmbito do SPQ, o IPQ é o organismo responsável pela gestão de programas de apoio financeiro, intervindo ainda na cooperação com outros países no domínio da Qualidade.

Como Organismo Nacional de Normalização ao IPQ compete, designadamente, promover a elaboração de normas portuguesas, garantindo a coerência e actualidade do acervo normativo nacional e promover o ajustamento de legislação nacional sobre produtos às normas da União Europeia.

Ao IPQ compete também, enquanto Instituição Nacional de Metrologia, garantir o rigor e a exactidão das medições realizadas, assegurando a sua comparabilidade e rastreabilidade, a nível nacional e internacional, e a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida.

No domínio regulamentar, para além do controlo metrológico em Portugal, o IPQ é responsável pelo cumprimento dos procedimentos das directivas comunitárias cuja aplicação acompanha e pelo processo de notificação prévia de normas e regras técnicas no âmbito da União Europeia e da Organização Mundial do Comércio.

Com vista ao desenvolvimento sustentado do País e ao aumento da qualidade de vida da sociedade em geral, o IPQ prossegue as suas atribuições assente nos princípios da Credibilidade e Transparência, da Horizontalidade, da Universalidade, da Coexistência, da Descentralização e da Adesão livre e voluntária, orientando a actividade de numerosos organismos que com ele colaboram, aplicando e promovendo o uso generalizado de procedimentos, de técnicas, metodologias e especificações reconhecidos a nível europeu e/ou internacional.

No que concerne à participação ao nível internacional, o IPQ assegura a representação de Portugal em inúmeras estruturas europeias e internacionais relevantes para a sua missão, designadamente, no European Committee for Standardization (CEN), no European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), na International Electrotechnical Commission (IEC), na Conference General des Poids et Mesures (CGPM), na International Organization for Legal Metrology (OIML), e na International Organization for Standardization (ISO).

## Normalização

No quadro do Sistema Português da Qualidade (SPQ) - Decreto-Lei nº 142/2007, de 27 de Abril - o IPQ, como Organismo Nacional de Normalização (ONN), coordena a atividade normativa nacional, a qual está definida nas “Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa, aprovadas por Despacho IPQ nº 26/2010 de 28 de Setembro.

Estas RPNP são constituídas pelos seguintes documentos:

RPNP - 010/2010 Organismos de Normalização Sectorial (ONS). Constituição, reconhecimento e atribuições (Versão 1 / 2010);

RPNP - 020/2010 Organismos Gestores de Comissão Técnica (OGCT). Constituição, reconhecimento e atribuições (Versão 1 / 2010);

RPNP - 030/2010 Comissões Técnicas de Normalização (CT). Constituição, reconhecimento e funcionamento (Versão 1 / 2010);

RPNP - 040/2010 Documentos normativos portugueses. Tipologia, homologação, aprovação, revisão e anulação (Versão 1/ 2010);

RPNP - 041/2010 Documentos normativos portugueses. Regras gerais para a sua apresentação (Versão 1 / 2010);

RPNP - 042/2010 Documentos normativos portugueses. Instruções para a sua escrita (Versão 2 / 2010).

A atividade normativa nacional passa pela colaboração de Organismos de Normalização Sectorial (ONS) reconhecidos para o efeito. É da responsabilidade do IPQ a aprovação e disponibilização do Programa de Normalização (PN), bem como a aprovação e homologação

das Normas Portuguesas.

O objetivo da normalização é o estabelecimento de soluções, por consenso das partes interessadas, para assuntos que têm caráter repetitivo, tornando-se uma ferramenta poderosa na auto-disciplina dos agentes ativos dos mercados, ao simplificar os assuntos e evidenciando ao legislador se é necessária regulamentação específica em matérias não cobertas por normas.

Qualquer norma é considerada uma referência idónea do mercado a que se destina, sendo por isso usada em processos: de legislação, de acreditação, de certificação, de metrologia, de informação técnica, e até por vezes nas relações comerciais Cliente - Fornecedor.

No caso particular das Normas Portuguesas são, regra geral, elaboradas por Comissões Técnicas de Normalização, onde é assegurada a possibilidade de participação de todas as partes interessadas.

As Normas Portuguesas são voluntárias, salvo se existe um diploma legal que as torne de cumprimento obrigatório.

As Normas Portuguesas entram em vigor no dia seguinte ao da sua referenciação na Publicação oficial do IPQ, enquanto Organismo Nacional de Normalização, denominada "LISTA MENSAL DE DOCUMENTOS NORMATIVOS".

De realçar que são consideradas Normas Portuguesas as NP, NP EN, NP EN ISO, NP HD, NP ENV, NP ISO, NP IEC e NP ISO/IEC. Também são consideradas Normas Portuguesas todas as EN, EN ISO, EN ISO/IEC e ETS integradas no acervo normativo nacional por via de adoção.

Na elaboração das Normas Portuguesas devem ser tidas em consideração as regras que concernem à sua estrutura e redação, as quais se encontram estabelecidas nos documentos de referência, bem como nas NP 1:1996, NP 2:1996, NP 3:1996.

O IPQ, enquanto ONN, e no âmbito da EN ISO 14816:2005, é a Autoridade Nacional de Registo de Emissores (NRA/I)

## Participação europeia e internacional

Na sua qualidade de ONN (Organismo Nacional de Normalização), o IPQ é membro das organizações internacionais e europeias de normalização (ISO, IEC, CEN, CENELEC), competindo-lhe exprimir o voto nacional junto dessas organizações, após consulta às entidades interessadas.

Igualmente na sua qualidade de ONN, o IPQ é responsável por exprimir o voto nacional junto do ETSI.

O IPQ, directamente ou por representação delegada em outras entidades públicas, privadas ou mistas, participa ou promove a participação nos trabalhos de normalização empreendidos no seio das seguintes *estruturas*:

CEN - Comité Europeu de Normalização

CENELEC - Comité Europeu de Normalização Electrotécnica

ECISS - Comité Europeu para a Normalização do Ferro e do Aço

ETSI - Instituto Europeu de Normalização para as Telecomunicações

IEC - Comissão Electrotécnica Internacional

ISO - Organização Internacional de Normalização

## Subsistema de Qualificação

Segundo o Decreto-Lei N° 142/2007 de 27 de Abril, o Sistema Português da Qualidade (SPQ) é "a estrutura que engloba, de forma integrada, as entidades que congregam esforços para a dinamização da qualidade em Portugal e que assegura a coordenação dos três subsistemas — da normalização, da qualificação e da metrologia —, com vista ao desenvolvimento sustentado do País e ao aumento da qualidade de vida da sociedade em geral".

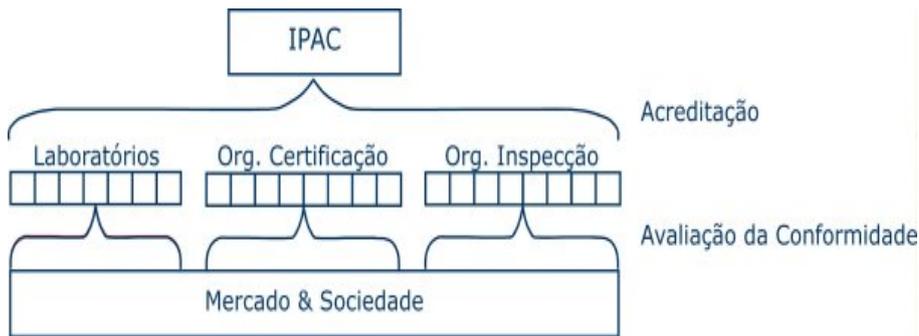
Neste sistema, assume especial relevância o Subsistema de qualificação: "o subsistema do SPQ que enquadra as actividades da acreditação, da certificação e outras de reconhecimento de competências e de avaliação da conformidade, no âmbito do SPQ".

## O Organismo Nacional de Acreditação

A função de organismo nacional de acreditação foi exercida pelo IPQ desde a sua criação, em 1986.

Em 31 de Maio de 2004, com a publicação do Decreto-Lei 125/2004, é criado o Instituto Português de Acreditação (IPAC) ao qual é atribuída, em exclusivo, aquela função.

O IPAC resulta da cisão do Serviço de Acreditação do IPQ e a sua criação tem em vista o cumprimento de critérios internacionais (ISO/IEC 17011).



A acreditação é evidenciada através de um Certificado de Acreditação.

onde é descrito em pormenor

o âmbito da acreditação (que pode não abranger todas as actividades que a entidade exerce), os documentos de referência que a entidade utiliza nas actividades de calibração, ensaio, certificação ou inspeção (avaliação da conformidade).

As entidades acreditadas podem ser reconhecidas pelo uso da Marca de Acreditação nos documentos relativos à(s) actividade(s) acreditada(s).

Podem também ser consultadas e pesquisadas as listas de entidades acreditadas que se encontram na secção Entidades Acreditadas.

### O Sistema de Acreditação

O sistema de acreditação operado pelo IPAC segue a norma internacional ISO/IEC 17011, e é aberto, segundo um princípio equitativo e não-discriminatório, a qualquer entidade que cumpra os critérios de acreditação estabelecidos.

O IPAC recorre a referenciais de acreditação internacionais, de forma a facilitar o reconhecimento externo das acreditações concedidas.

### Laboratório central de metrologia

O LCM está estruturado por laboratórios que, além de realizarem, dentro das gamas de medição e de determinadas incertezas os padrões nacionais dessas grandezas, tem disponíveis um conjunto de calibrações de rotina para o exterior nas diferentes áreas em que possui laboratórios:

- dimensional;
- massa;
- força;
- temperatura;
- tempo;
- volume;
- quantidade de matéria.

No que respeita às demais grandezas físicas, o IPQ tem estabelecido protocolos de cooperação técnica com outras entidades. Esta cooperação cobre actividades não apenas relativas às funções de laboratório primário, que atrás foram referidas, como também de calibração e de ensaios cuja implementação foi entendido dever ser descentralizada noutras

entidades. São os casos das seguintes grandezas:

Electricidade - INETI

Radiações Ionizantes - DGA

Alta Tensão - LABELEC / EDP

Acústica - LNEC

Óptica - CETO (Universidade do Porto)

## Metrologia legal

A actividade da Metrologia Legal no nosso país é regulamentar e tem por suporte uma estrutura bastante descentralizada que é constituída, para além do Serviço de Metrologia Legal do Instituto Português da Qualidade, pelas estruturas metrológicas ligadas às Delegações Regionais do Ministério da Economia, pelos Serviços Municipais de Metrologia e pelos Organismos de Verificação Metrológica, sendo estas últimas entidades públicas ou privadas, devidamente acreditadas em domínios específicos, a quem o Instituto concedeu autorização para o exercício da actividade metrológica.

Com a crescente consciencialização das populações e dos agentes económicos para os aspectos ligados à melhoria da qualidade de produtos e de serviços prestados, o conjunto das entidades envolvidas no controle metrológico passou a desempenhar um papel cada vez mais activo e determinante na defesa do consumidor, em domínios tão vastos como sejam, por exemplo, os das transacções comerciais, saúde, segurança e fiscais.

Posicionado no topo do Sistema, o Serviço de Metrologia Legal do IPQ desenvolve a sua actividade, exclusivamente, no campo regulamentar

Atendendo à multiplicidade de tarefas que lhe foram cometidas e ao elevado número de entidades qualificadas para o exercício do controle metrológico, este Serviço do IPQ dedica particular atenção às actividades de coordenação do Sistema de Metrologia Legal e de preparação e implementação de acções que visem uma permanente harmonização da aplicação da regulamentação metrológica pelas diversas entidades e, igualmente, a melhoria de qualidade da intervenção técnica destas.

No âmbito das suas atribuições, o Serviço vem desenvolvendo ainda outras actividades, das quais se destacam as seguintes:

Aprovação de modelos de instrumentos de medição no âmbito da regulamentação metrológica existente, e verificação metrológica em domínios específicos onde não se justifica proceder à descentralização da execução das operações de controle metrológico, como sejam, radares, alcoolímetros, analisadores de gases de escape e refractómetros. Em ambos os casos o controle metrológico é efectuado com a participação de meios técnicos e humanos do Laboratório Central de Metrologia do IPQ.

Qualificação e acompanhamento de entidades diversas, tais como Serviços Municipais de Metrologia, instaladores e reparadores de instrumentos de medição, instaladores de limitadores de velocidade, Organismos de Verificação Metrológica, sendo nos três primeiros casos o processo desenvolvido em colaboração com as Delegações Regionais do Ministério da Economia.

Formação de técnicos de metrologia, através da realização anual, em colaboração com o INETI, de cursos para experimentadores metrologistas. Este curso, que abrange matérias com interesse para a Metrologia Legal, tem como principais destinatários os candidatos aos lugares de aferidores das Câmaras Municipais, embora seja igualmente frequentado por técnicos do IPQ, das Delegações Regionais do Ministério da

Economia e de empresas públicas ou privadas. Para técnicos de metrologia em exercício de funções, têm sido organizados, em colaboração com as Delegações Regionais do Ministério da Economia, seminários e cursos de reciclagem, de natureza essencialmente prática, nos principais domínios onde os Serviços Municipais de Metrologia vêm exercendo a sua actividade.

Conservação do espólio metrológico do IPQ que se encontra inserido no Museu de Metrologia instalado no próprio Instituto.

## **2 As unidades base do Sistema Internacional de Unidades**

Exemplos de Aplicação ..... 15

O Sistema Internacional de Unidades é uma versão do Sistema Métrico internacionalmente aceite. Tem 6 Unidades Primárias cujos nomes e símbolos foram também aceites internacionalmente:

Grandezas Primárias	Unidade	Símbolo	Definição
Comprimento [l]	Metro	m	<ul style="list-style-type: none"> <li>Distância percorrida pela luz no vazio, durante um intervalo de tempo de <math>1/299.792.458</math> do segundo (incerteza: <math>0,02 \mu\text{m}</math>).</li> </ul>
Massa [m]	Quilograma	kg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unidade de Massa igual à Massa do Protótipo Internacional do Quilograma (incerteza: <math>\pm 0,000\ 001\text{g}</math>).</li> </ul>
Tempo [t]	Segundo	s	<ul style="list-style-type: none"> <li>Duração de <math>9.192.631.770</math> Períodos de Radiação, correspondentes à transição entre os 2 Níveis hiper finos do Estado fundamental do Átomo de Césio 133.</li> </ul>
Corrente Eléctrica [I]	Ampere	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intensidade de uma Corrente constante que, mantida em 2 condutores paralelos, rectilíneos, de comprimento infinito, de secção circular desprezável e colocados à distância de 1 m um do outro no vazio, produziria entre estes dois condutores uma força igual a <math>0,000\ 000\ 2\ \text{N}</math> por metro de comprimento (incerteza: <math>\pm 0,000\ 002\ \text{A}</math>).</li> </ul>
Temperatura [T]	Kelvin	K	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fracção <math>1/273,16</math> da Temperatura termodinâmica do Ponto Triplo da Água (<math>0^\circ\ \text{C}</math>) (incerteza: <math>\pm 0,000\ 1\ \text{K}</math>).</li> </ul>
Intensidade Luminosa [I]	Candela	cd	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intensidade luminosa, numa dada direcção, de uma fonte que emite uma radiação monocromática de frequência <math>540.000.000\ \text{MHz}</math> e cuja intensidade nessa direcção é de <math>1/683\ \text{W/sr}</math> (incerteza: <math>\pm 0,005\ \text{cd}</math>).</li> </ul>

Existem outras unidades muito utilizadas na Indústria em geral, que se encontram relacionadas com as Unidades Primárias:

I	Grandezas	Unidade	Símbolo	Relação com a Grandeza Primária
	Comprimento	Polegada	"	1" = 25.4mm = 0.0254m
	Área, Superfície	Metro Quadrado	m <sup>2</sup>	1 m <sup>2</sup> = 1m x 1m 1 km <sup>2</sup> = 1.000.000 m <sup>2</sup>
	Volume, Capacidade	Metro Cúbico	m <sup>3</sup>	1 m <sup>3</sup> = 1m x 1m x 1m 1 m <sup>3</sup> = 1000 dm <sup>3</sup> = 1000 l (litros)
	Temperatura [T]	Grau Celsius	° C	0 ° C = 273 k T (° C) = T (K) -273
	Pressão, Tensão	Pascal	Pa	1 Pa = 1N/ m <sup>2</sup> 1 atm = 101.325 Pa 1 psi =6.895 Pa 1 bar = 100.000 Pa

Para simplificar a escrita utilizam-se prefixos. O quadro seguinte mostra os vários prefixos existentes para o Sistema Internacional de Unidades:

Prefixos	Designação	Significado
<b>M</b>	Mega	1.000.000
<b>K</b>	Kilo	1.000
<b>H</b>	Hecto	100
<b>Da</b>	Deca	10
<b>d</b>	Deci	0,1
<b>c</b>	Centi	0,01
<b>m</b>	Mili	0,001
<b>μ</b>	Micro	0,000 001

### Exemplos de Aplicação

Unidades de Comprimento:

$$1 \text{ km} = 1000 \text{ m} \quad (1 \text{ quilómetro} = 1000 \text{ metro});$$

$$1 \text{ dm} = 100 \text{ mm} \quad (1 \text{ decímetro} = 100 \text{ milímetro});$$

$$1 \text{ mm} = 1000 \text{ } \mu\text{m} \quad (1 \text{ milímetro} = 1000 \text{ micrómetro});$$

$$10 \text{ } \mu\text{m} = 0,01 \text{ mm} \quad (10 \text{ micrómetro} = 1 \text{ centésima de milímetro});$$

$$100 \text{ } \mu\text{m} = 0,1 \text{ mm} \quad (100 \text{ micrómetro} = 1 \text{ décima de milímetro});$$

$$1 \text{ m} = 100 \text{ cm} \quad (1 \text{ metro} = 100 \text{ centímetro});$$

1 dam = 10 m (1 decâmetro = 10 metro);

1 hm = 100 m (1 hectómetro = 100 metro).

Unidades de Superfície:

1 km<sup>2</sup> = 1.000.000 m<sup>2</sup> (1 quilómetro quadrado = 1 milhão de metro quadrado);

1 ha = 10.000 m<sup>2</sup> (1 hectar = 10 mil metro quadrado).

### 3 Termos e Definições – Vocabulário Internacional de Metrologia

Ajuste .....	18
Amplitude de medição .....	18
Calibração .....	18
Característica metrológica .....	19
Confirmação metrológica .....	19
Correcção .....	19
Desvio-padrão experimental .....	19
Dimensão de uma grandeza .....	20
Divisão .....	20
Equipamento de medição .....	20
Erros Máximos Admissíveis (de um instrumento de medição) .....	20
Erro de medição .....	20
Exactidão (de um instrumento de medição) .....	21
Factor de correcção .....	21
Fidelidade (de um instrumento de medição) .....	21
Função metrologia .....	21
Gama nominal .....	21
Grandeza de influência .....	21
Incerteza de medição .....	22
Material de Referência (MR) .....	22
Material de Referência Certificado (MRC) .....	22
Medição .....	23
Mensuranda .....	23
Metrologia .....	23
Padrão .....	23
Padrão de referência .....	23
Padrão de trabalho .....	23
Padrão de transferência .....	23
Processo de medição .....	24
Procedimento de medição .....	24
Rastreabilidade .....	24
Repetibilidade (de um instrumento de medição) .....	24
Repetibilidade dos resultados (de uma medição) .....	24
Reprodutibilidade dos resultados (de uma medição) .....	24
Resolução (de um dispositivo indicador) .....	25
Sistema de gestão da medição .....	25

Em todos os domínios da ciência e da tecnologia a terminologia deve ser cuidadosamente escolhida. Cada termo deve ter o mesmo significado para todos os utilizadores, deve exprimir um conceito definido, sem entrar em conflito com a linguagem comum.

Para tentar resolver este problema a nível internacional, o Grupo de Metrologia da ISO propôs às principais organizações internacionais que se ocupam da Metrologia o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM).

Os termos e as definições seguintes constam do VIM e das normas ISO 9000 e ISO 10012

### Ajuste

Operação destinada a levar um instrumento de medição a um funcionamento adequado à sua utilização.

NOTA: O ajuste pode ser automático, semi-automático ou manual.

### Amplitude de medição

Módulo da diferença entre os dois limites da gama nominal.

Exemplo:

Para uma gama nominal -10 V a +10 V: a amplitude de medição é de 20 V.

NOTA: Em certos domínios científicos, a diferença entre os valores maior e menor é chamada gama.

### Calibração

Conjunto de operações que estabelecem, em condições especificadas, a relação entre valores de grandezas indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência e os correspondentes valores realizados por padrões.

NOTAS:

1. O resultado de uma calibração tanto permite a atribuição de valores das mensurandas às indicações como a determinação de correcções relativas às indicações.
2. A calibração pode também determinar outras propriedades metrológicas, tal como o efeito das grandezas de influência.
3. O resultado da calibração pode ser registado num documento, por vezes chamado certificado de calibração ou relatório de calibração.

## Característica metrológica

Característica particular que pode influenciar os resultados da medição

NOTA 1 Um equipamento de medição tem geralmente várias características metrológicas.

NOTA 2 As características metrológicas podem ser sujeitas a calibração.

## Confirmação metrológica

Conjunto de operações necessárias para assegurar que um equipamento de medição responde às exigências correspondentes à utilização prevista

NOTA 1 A confirmação metrológica geralmente inclui a calibração e a verificação, todo o ajuste necessário ou a reparação e nova calibração, a comparação com as exigências metrológicas para a utilização prevista do equipamento de medição, a colocação do equipamento em local apropriado e com a documentação necessária.

NOTA 2 A confirmação metrológica é considerada terminada somente a partir do momento em que a aptidão do equipamento de medição para a utilização prevista é demonstrada e documentada.

NOTA 3 As exigências para a aptidão ao uso incluem considerações tais como a amplitude da escala de medição, a resolução e os erros máximos admitidos.

NOTA 4 Normalmente as exigências metrológicas são distintas, e não especificadas, das exigências do produto.

NOTA 5 Um esquema dos processos implicados na confirmação metrológica é dado na Figura 2.

## Correcção

Valor acrescentado algebricamente ao resultado bruto da medição, para compensar o erro sistemático.

NOTAS:

1. A correcção é igual e de sinal contrário ao erro sistemático estimado.
2. Dado que o erro sistemático não pode ser conhecido perfeitamente, a compensação não é completa.

## Desvio-padrão experimental

Parâmetro  $s$  que caracteriza a dispersão dos resultados obtidos numa série de  $n$  medições da mesma mensuranda, dado pela formula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

## NOTAS:

1. Considerando a série de  $x$  medições como amostra de uma distribuição,  $\bar{x}$  é um estimador não enviesado da média  $\mu$  e  $s^2$  é um estimador não enviesado da variância  $\sigma^2$  dessa distribuição.
2. A expressão  $s/\sqrt{n}$  é uma estimativa do desvio padrão da distribuição de  $\bar{x}$  e é designada por desvio padrão experimental da média.
3. O desvio padrão experimental da média é por vezes incorrectamente chamado erro padrão da média.

## Dimensão de uma grandeza

Expressão que representa uma grandeza de um sistema de grandezas como um produto de potências de factores que representam as grandezas de base desse sistema.

Exemplo:

- a)  $\text{LMF}^{-2}$  é a dimensão da força no sistema de grandezas de base comprimento, massa, tempo, cujas dimensões são representadas respectivamente por L, M e T.
- b) no mesmo sistema de grandezas,  $\text{ML}^{-3}$  é a dimensão da concentração de massa bem como da massa volúmica.

## NOTAS:

1. Os factores que representam as grandezas de base são chamados “dimensões” destas grandezas de base.

## Divisão

Parte de uma escala compreendida entre quaisquer duas referências sucessivas.

## Equipamento de medição

Instrumento de medição, ferramenta informática, padrão de medição, material de referência, equipamento auxiliar ou uma combinação destes, necessária para a realização de um processo de medição

## Erros Máximos Admissíveis (de um instrumento de medição)

Valores extremos de um erro admitido pelas especificações, regulamentos, etc., relativos a um dado instrumento de medição.

## Erro de medição

Diferença algébrica entre o resultado da medição e o valor verdadeiro da mensuranda.

## NOTAS:

1. Uma vez que o valor verdadeiro não pode ser determinado, na prática é usado um valor convencionalmente verdadeiro.
2. Quando é necessário distinguir “erro” de “erro relativo”, o primeiro é por vezes chamado “erro absoluto de medição”. Este não deve confundir-se com valor absoluto do erro, que é o módulo do erro.

## Exactidão (de um instrumento de medição)

Aptidão de um instrumento de medição para dar indicações próximas do verdadeiro valor da grandeza medida.

NOTA: A exactidão é um conceito qualitativo.

## Factor de correcção

Factor numérico pelo qual se multiplica o resultado bruto da medição para compensar o erro sistemático.

NOTA: Dado que o erro sistemático não pode ser conhecido perfeitamente, a compensação não é completa.

## Fidelidade (de um instrumento de medição)

Aptidão de um instrumento de medição para dar indicações isentas de erro sistemático.

## Função metrologia

Função que tem a responsabilidade administrativa e técnica de definir e implementar o sistema de gestão da medição

## Gama nominal

Gama de indicação obtida, para uma posição particular dos comandos de um instrumento de medição.

## NOTAS:

1. A gama nominal é normalmente especificada pelos seus limites inferior e superior, por exemplo 100 °C a 200 °C. Quando o limite inferior é zero, o alcance é habitualmente especificado apenas pelo limite superior; por exemplo, uma gama nominal de 0 V a 100 V é designada de 100 V.
2. O termo alcance é também utilizado com o significado de gama nominal.

## Grandeza de influência

Grandeza que não é a mensuranda mas que influi no valor de medição.

Exemplos:

- a) temperatura de um micrómetro usado na medição de comprimento;
- b) frequência na medição da amplitude de uma diferença do potencial eléctrico alterna;
- c) concentração de bilirrubina na medição de concentração de hemoglobina numa amostra de plasma sanguíneo humano.

### Incerteza de medição

Parâmetro associado ao resultado da medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser razoavelmente atribuídos à mensuranda.

NOTAS:

1. O parâmetro pode ser, por exemplo, um desvio padrão (ou um dado múltiplo dele), ou a metade de um intervalo para um dado nível de confiança.
2. A incerteza de medição compreende, em geral, muitos componentes. Alguns destes componentes podem ser avaliados pela distribuição estatística dos resultados de séries de medições e podem ser caracterizados pelos desvios padrão experimentais. Os outros componentes, que também podem ser caracterizados por desvio padrão, são avaliados a partir da distribuição de probabilidades assumida, baseada na experiência ou outra informação
3. Entende-se que o resultado da medição é a melhor estimativa do valor da mensuranda e que todos os componentes da incerteza, incluindo os resultados de efeitos sistemáticos, tais como os componentes associados à correcção e aos padrões de referência, contribuem para a dispersão.

Esta definição é idêntica à do “Guia para a expressão da incerteza na medição” – GUM

### Material de Referência (MR)

Material ou substância com um ou mais valores das suas propriedades suficientemente homogêneos e bem definidos para a calibração de um instrumento, a avaliação de um método de medição, ou para a atribuição de valores a materiais.

NOTA: Um material de referência pode apresentar-se sob a forma de um gás, de um líquido ou um sólido puro ou composto. Exemplos são: água para a calibração de viscosímetros, safira como calibrador de capacidade calorífica em calorimetria e soluções usadas para calibração em análise química.

### Material de Referência Certificado (MRC)

Material de referência, acompanhado por um certificado, do qual uma ou mais propriedades são certificadas por um procedimento que estabelece a sua rastreabilidade a uma realização exacta da unidade na qual os valores da propriedade se exprimem e para a qual cada um dos

valores certificados é acompanhado de uma incerteza para um dado intervalo de confiança.

## Medição

Conjunto de operações que tem por objectivo determinar o valor de uma grandeza.

## Mensuranda

Grandeza particular submetida a medição.

NOTA: A especificação de uma mensuranda pode requerer informações acerca de grandezas como o tempo, temperatura e pressão.

## Metrologia

Ciência da medição.

Nota: A metrologia compreende todos os aspectos, tanto teóricos como práticos, relativos à medição, quaisquer que sejam a sua incerteza e o domínio da ciência e da tecnologia a que se referem.

## Padrão

Medida materializada, instrumento de medição, material de referência ou sistema de medição destinado a definir, realizar, conservar ou reproduzir uma unidade, ou um ou mais valores de uma grandeza para servirem de referência.

Exemplos: padrão de massa de 1 kg; resistência padrão de 100  $\Omega$ ; bloco padrão de 1 mm

## Padrão de referência

Padrão, em geral da mais elevada qualidade metrológica disponível num dado local, ou organização, do qual derivam as medições aí efectuadas.

## Padrão de trabalho

Padrão que é utilizado correntemente para calibrar ou verificar medidas materializadas, instrumentos de medição ou materiais de referência.

## NOTAS:

1. Um padrão de trabalho é usualmente calibrado por comparação com um valor de referência.
2. Um padrão de trabalho utilizado correntemente para garantir que as medições são efectuadas correctamente é chamado de padrão de verificação.

## Padrão de transferência

Padrão utilizado como intermediário na comparação de padrões.

NOTA: O termo dispositivo de transferência deverá ser utilizado quando o intermediário não é um padrão.

## Processo de medição

Conjunto de operações realizadas para determinar o valor de uma quantidade

## Procedimento de medição

Conjunto das operações descritas pormenorizadamente, envolvidas na execução de uma medição particular, segundo um dado método.

NOTA: Um procedimento de medição é usualmente registado num documento, que por vezes se chama “procedimento de medição (ou método de medição), e é habitualmente suficientemente detalhado para permitir ao operador desempenhar a medição sem informação adicional.

## Rastreabilidade

Propriedade do resultado de uma medição ou o valor de um padrão que consiste em poder relacionar-se a referências determinadas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, por intermédio de uma cadeia ininterrupta de comparações, tendo todas as incertezas determinadas.

NOTA:

1. O conceito é frequentemente expresso pelo adjectivo “rastreado”.
2. A cadeia ininterrupta de comparação é chamada de “cadeia de rastreabilidade”.

## Repetibilidade (de um instrumento de medição)

Aptidão de um instrumento de medição para dar, em condições de utilização definidas, indicações muito próximas quando se aplica repetidamente a mesma mensuranda.

## Repetibilidade dos resultados (de uma medição)

Aproximação entre os resultados de medições sucessivas da mesma mensuranda efectuadas nas mesmas condições de medição.

NOTAS:

1. Estas condições são chamadas condições de repetibilidade.
2. As condições de repetibilidade incluem: mesmo procedimento de medição, mesmo observador, mesmo instrumento de medição, usado nas mesmas condições, mesmo local e repetição num curto intervalo de tempo.
3. A repetibilidade pode exprimir-se quantitativamente em termos das características da dispersão dos resultados.

## Reprodutibilidade dos resultados (de uma medição)

Aproximação entre os resultados das medições da mesma mensuranda efectuada com alteração das condições de medição:

NOTAS:

1. Uma informação válida de reprodutibilidade exige a especificação das condições alteradas.
2. As condições alteradas podem incluir: princípio de medição, método de medição, observador, instrumento de medição, padrão de referência, local, condições de utilização ou tempo.
3. A reprodutibilidade pode exprimir-se quantitativamente em termos das características da dispersão dos resultados.
4. Os resultados aqui são usualmente entendidos como resultados corrigidos.

### Resolução (de um dispositivo indicador)

Menor diferença entre indicações de um dispositivo indicador que se podem distinguir significativamente.

NOTAS:

1. Para um dispositivo indicador digital, é a diferença de indicação que corresponde à alteração de uma unidade do algarismo menos significativo.
2. O conceito aplicado a dispositivos analógicos pode corresponder a uma estimativa.
3. O conceito aplica-se também a um dispositivo registador.

### Sistema de gestão da medição

Conjunto de elementos correlacionados ou interactivos, necessários para efectuar uma confirmação metrológica e um controlo contínuo dos processos de medição

## ISO / IEC 17025:2005 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração

### 4 Requisitos de Gestão

Organização.....	27
Sistema da qualidade.....	28
Controlo dos documentos .....	29
Análise de Consultas, Propostas e Contratos .....	30
Subcontratação de Ensaios e Calibrações .....	31
Aquisição de produtos e serviços.....	31
Serviço ao Cliente .....	32
Reclamações .....	32
Controlo de Trabalhos de Ensaio e/ou Calibração não Conformes .....	32
Melhoria .....	33
Acções Correctivas .....	34
Acções Preventivas.....	34
Controlo dos Registos.....	35
Auditorias Internas .....	36
Revisão pela Gestão.....	36

## Organização

- ✓ O laboratório ou a organização a que este pertence deve ser uma entidade com personalidade jurídica própria.
- ✓ O laboratório tem a responsabilidade de realizar as suas actividades de ensaio e calibração de modo a cumprir os requisitos da presente Norma Internacional e a satisfazer as necessidades do cliente, das entidades regulamentadoras, ou das organizações que efectuem o reconhecimento (IPAC).
- ✓ O Sistema de Gestão do Laboratório deve abranger o trabalho realizado nas instalações permanentes do Laboratório, em locais fora das instalações permanentes, ou em instalações associadas temporárias ou móveis.
- ✓ Se o laboratório estiver integrado numa organização que desenvolva outras actividades para além do ensaio e/ou calibração devem estar definidas as responsabilidades do pessoal chave da organização envolvido ou que influencie as actividades de ensaio e/ou calibração do Laboratório, a fim de se poderem identificar potenciais conflitos de interesses.

O laboratório deve:

- ✓ Ter pessoal técnico e de gestão onde, para além de outras responsabilidades, tem autoridade e os meios necessários para o desempenho das suas funções, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão da qualidade, e para identificar quaisquer desvios ao sistema de gestão da qualidade ou aos procedimentos de ensaio/calibração, bem como desencadear acções para prevenir ou minimizar tais desvios.
- ✓ Ter disposições que garantam que o pessoal e os órgãos de gestão estejam livres de pressões e influências indevidas de origem interna ou externa de natureza comercial, financeira ou outras, susceptíveis de afectar negativamente a qualidade do seu trabalho.
- ✓ Ter políticas e procedimentos para garantir a protecção de informação confidencial e dos direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo procedimentos destinados a proteger o arquivo e a transmissão de resultados por meios electrónicos.
- ✓ Ter políticas e procedimentos para evitar o seu envolvimento em quaisquer actividades que possam diminuir a confiança nas suas competências, imparcialidade, avaliação ou integridade operacional.
- ✓ Definir a organização e estrutura de gestão do Laboratório, o seu lugar no seio de qualquer tipo de entidade (organização-mãe), e as relações entre gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio.

- ✓ Especificar as responsabilidades, a autoridade e as inter-relações entre todas as pessoas que gerem, executam ou verificam qualquer trabalho que possa afectar a qualidade dos ensaios e/ou das calibrações.
- ✓ Providenciar uma supervisão adequada do pessoal que realiza os ensaios e calibrações, incluindo os estagiários, feita por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos, com a finalidade de cada ensaio e/ou calibração e com a avaliação de resultados.
- ✓ Ter uma gestão técnica com a responsabilidade geral pelas operações técnicas e pela disponibilização dos recursos necessários para garantir a qualidade exigida no funcionamento do Laboratório.
- ✓ Nomear um membro do pessoal como gestor da qualidade (seja qual for a designação utilizada), o qual, independentemente de outras funções ou responsabilidades, deve ter uma responsabilidade e uma autoridade bem definidas, que lhe permitam garantir que o sistema da qualidade é implementado e sistematicamente acompanhado; o gestor da qualidade deve ter acesso ao mais alto nível da gestão, onde sejam tomadas decisões sobre a política e os recursos do Laboratório.
- ✓ Nomear substitutos para os principais gestores.
- ✓ Assegurar-se de que o seu pessoal esteja ciente da relevância e da importância de suas actividades e como contribui à realização dos objectivos do sistema de gestão.
- ✓ A gestão de topo deve assegurar-se de que os processos apropriados de comunicação estejam estabelecidos dentro do laboratório e que a comunicação ocorre a respeito da eficácia do sistema de gestão

## Sistema da qualidade

- ✓ As políticas do sistema de gestão do laboratório relacionadas com a qualidade, incluindo uma indicação da política da qualidade, serão definidas em manual da qualidade.
- ✓ Os objectivos gerais serão estabelecidos, e revistos durante a revisão pela gestão. A definição da política da qualidade será emitida sob a autoridade da gestão de topo. Que deve incluir pelo menos o seguinte:
  - O compromisso da Direcção do Laboratório, quanto às boas práticas profissionais e à qualidade dos seus ensaios e calibrações fornecidos aos clientes;
  - Uma declaração da Direcção sobre a qualidade do serviço prestados pelo Laboratório;

- A finalidade do sistema de gestão da qualidade;
  - A exigência de que todo o pessoal relacionado com as actividades de ensaio e calibração dentro do laboratório esteja familiarizado com a documentação da qualidade e aplique as políticas e procedimentos no seu trabalho;
  - O compromisso da Direcção do Laboratório quanto ao cumprimento da presente Norma Internacional e para melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão
- ✓ A gestão de topo fornecerá a evidência do compromisso ao desenvolvimento e à execução do sistema de gestão e continuamente a melhoria da sua eficácia
  - ✓ A gestão de topo deve comunicar à organização a importância de ir de encontro às exigências do cliente assim como as exigências estatutárias e regulamentares
  - ✓ O Manual da Qualidade deve incluir ou fazer referência aos documentos de apoio, incluindo procedimentos técnicos. Este manual deve descrever a estrutura documental utilizada no sistema da qualidade.
  - ✓ As funções e as responsabilidades da gestão técnica e do gestor da qualidade, incluindo as suas responsabilidades pelo cumprimento da presente Norma Internacional, devem estar definidas no Manual da Qualidade.
  - ✓ A gestão de topo deve assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando mudanças ao sistema de gestão são planeadas e executadas

## Controlo dos documentos

### Generalidades

- ✓ O laboratório deve definir e manter procedimentos para controlar todos os documentos que integram o Sistema da Qualidade (produzidos interna ou externamente), nomeadamente regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, bem como desenhos, programas informáticos, especificações, instruções e manuais.
- ✓ Aprovação e Emissão de Documentos
  - Todos os documentos distribuídos ao pessoal do Laboratório que façam parte do Sistema da Qualidade devem ser revistos e aprovados por pessoal devidamente autorizado, antes da sua emissão. Deve existir e estar disponível uma lista de controlo de documentos, que identifique o estado de revisão e distribuição dos documentos em vigor do Sistema da Qualidade, para evitar a utilização de documentos inválidos e/ou obsoletos.

Os procedimentos adoptados devem garantir que:

- Estejam disponíveis edições autorizadas dos documentos adequados em todos os locais onde se realizam operações essenciais ao efectivo funcionamento do Laboratório;
- Os documentos sejam periodicamente analisados e, se necessário, revistos de modo a garantir sempre a adequação e a conformidade com os requisitos aplicáveis;
- Os documentos inválidos ou obsoletos sejam prontamente retirados de todos os pontos de distribuição ou utilização, ou por outro modo garantido que a sua utilização não intencional seja impossível;
- Os documentos obsoletos, conservados por razões legais ou salvaguarda de conhecimentos, sejam identificados de modo adequado.
- Os documentos do Sistema da qualidade produzidos pelo laboratório devem ter uma identificação inequívoca, que deve incluir a data de emissão e/ou a identificação da revisão, a numeração das páginas, o número total de páginas ou uma marcação que assinale o fim do documento e a(s) autoridade(s) emissora(s).

Alterações aos documentos:

- As alterações aos documentos devem ser revistas e aprovadas pela mesma função que inicialmente o reviu, a menos que seja especificamente designado de outro modo. O pessoal designado deve ter acesso à informação de suporte relevante que possa servir de base à revisão de aprovação a efectuar.
- O texto modificado ou o novo texto devem ser identificados no documento ou em anexos apropriados, quando aplicável.
- Se o sistema de controlo da documentação do Laboratório permitir as emendas manuscritas até à reedição dos documentos, devem ser definidos os respectivos procedimentos e os responsáveis por tais alterações. As alterações devem ser claramente assinaladas, rubricadas e datadas. Um documento deve ser reeditado formalmente logo que possível.
- Devem ser definidos procedimentos para descrever o modo de fazer e controlar as alterações introduzidas em documentos conservados em suporte electrónico.

## **Análise de Consultas, Propostas e Contratos**

- ✓ O laboratório deve definir e manter procedimentos relativos à análise de consultas, propostas e contratos. As políticas e procedimentos respeitantes a estas análises, que conduzam a contratos para a realização de ensaios e/ou calibrações, deve garantir que:
  - Os requisitos, incluindo os métodos a utilizar, estejam correctamente definidos, documentados e compreendidos;

- O laboratório tem a capacidade e os recursos necessários para satisfazer os requisitos;
- Seja seleccionado o método de ensaio e/ou calibração adequado e capaz de satisfazer os requisitos do cliente.
- ✓ Devem ser mantidos registos destas análises, incluindo quaisquer modificações significativas. Também devem ser mantidos os registos de discussões pertinentes com os clientes relativas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho, durante o período de execução do contrato.
- ✓ A análise deve abranger igualmente todo o trabalho que o Laboratório subcontrata.
- ✓ O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato depois do início do trabalho, deve ser repetido o mesmo processo de análise do contrato e comunicadas quaisquer alterações a todo o pessoal afecto.

### **Subcontratação de Ensaios e Calibrações**

- ✓ Quando um Laboratório subcontrata trabalho por motivos imprevistos (por exemplo, sobrecarga de trabalho, necessidade de maior especialização ou incapacidade temporária) ou de modo continuado (por exemplo através da subcontratação permanente, contratos de representação ou parceria), este trabalho deve ser entregue a um subcontratado competente. Considera-se competente, por exemplo, um subcontratado que satisfaça a presente Norma Internacional para o trabalho em questão.

### **Aquisição de produtos e serviços**

- ✓ O Laboratório deve ter uma política e procedimentos para a selecção e aquisição dos produtos e serviços que utiliza, que influenciam a qualidade dos ensaios e calibrações. Devem existir procedimentos para a aquisição, recepção e armazenamento de reagentes e produtos consumíveis de laboratório, relevantes para os ensaios e/ou calibrações.
- ✓ O laboratório deve garantir que os produtos, reagentes e consumíveis adquiridos e que influenciam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, que não sejam utilizados antes de serem inspeccionados, ou de qualquer outro modo, seja verificada a conformidade com especificações normativas ou com os requisitos definidos nos métodos a utilizar nos ensaios e/ou calibrações em questão. Os serviços e os produtos utilizados devem estar conformes com os requisitos especificados. Devem ser mantidos registos das

acções realizadas para verificar esta conformidade.

- ✓ Os documentos de compra relativos aos itens que influenciam a qualidade dos resultados do laboratório devem incluir descrições dos serviços e produtos encomendados. Estes documentos devem ser registados e aprovados quanto ao seu conteúdo técnico, antes da sua emissão.
- ✓ O Laboratório deve avaliar os fornecedores de consumíveis, produtos e serviços críticos que influenciam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, manter registos destas avaliações e elaborar uma lista dos fornecedores aprovados.

## Serviço ao Cliente

- ✓ O laboratório deve cooperar com os Clientes ou com os seus representantes no sentido de esclarecer o pedido do Cliente, e permitir acompanhar o desempenho do Laboratório quanto ao trabalho executado, desde que o Laboratório garanta a confidencialidade em relação a outros Clientes.
- ✓ O laboratório deve procurar o retorno de informação (positivo ou negativo) dos seus clientes
- ✓ Esse retorno de informação deve ser utilizado para melhorar o sistema de gestão da qualidade, as actividades dos ensaios e/ou calibrações e o serviço ao cliente
- ✓ Nota: Exemplos de retorno de informação inclui seguimento da satisfação do cliente e revisões dos relatórios de ensaio e/ou calibração com o cliente

## Reclamações

- ✓ O Laboratório deve ter uma política e procedimentos para a resolução de reclamações que lhe sejam apresentadas por Clientes ou por terceiros. Devem ser mantidos registos de todas as reclamações, investigações e acções correctivas levadas a cabo pelo Laboratório.

## Controlo de Trabalhos de Ensaio e/ou Calibração não Conformes

- ✓ O Laboratório deve ter uma política e procedimentos para implementar sempre que qualquer aspecto do seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os respectivos resultados, não esteja conforme com os seus próprios fornecimentos ou com os requisitos acordados com o Cliente. Esta política e estes procedimentos devem garantir que:
  - Sejam definidas a responsabilidade e autoridade relativas à gestão do trabalho não conforme, e sejam definidas e desencadeadas acções, (incluindo, se necessário, a

interrupção do trabalho e a suspensão da emissão de relatórios de ensaio e certificados de calibração) sempre que seja detectado trabalho não conforme;

- Seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme;
  - Seja imediatamente desencadeadas acções correctivas, bem como, implementadas todas as decisões relativas à aceitação do trabalho não conforme;
  - Sempre que necessário, o cliente seja notificado e o trabalho reavaliado;
  - Seja definida a responsabilidade pela autorização do reinício do trabalho.
- ✓ Quando a avaliação indicar a possibilidade de voltar a ocorrer trabalho não conforme, ou caso hajam dúvidas quanto à conformidade do funcionamento do Laboratório com os seus próprios procedimentos e políticas, devem ser prontamente seguidos os procedimentos estabelecidos de acções correctivas previstos na secção a seguir.

## Melhoria

- ✓ O laboratório deve melhorar continuamente o seu sistema de gestão com a utilizando o definido na política da qualidade, objectivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, acções correctivas e preventivas e revisões pela gestão

## Acções Correctivas

### Generalidades

- ✓ O laboratório deve definir uma política e procedimentos e designar os responsáveis com autoridade apropriada para implementar as acções correctivas, sempre que sejam identificados trabalho não-conforme ou desvios relativos às políticas e procedimentos estabelecidos no Sistema da Qualidade ou nas operações técnicas.

### Análise das Causas

- ✓ O procedimento de acções correctivas deve começar por uma investigação para determinar a(s) causa(s) que originou(aram) o problema.

### Seleccção e implementação de acções correctivas

- ✓ Quando forem necessárias acções correctivas, o Laboratório deve identificar as potenciais acções, e seleccionar e implementar as que ofereçam mais possibilidades de erradicar o problema e de impedir a sua repetição.
- ✓ As acções correctivas devem corresponder à dimensão da gravidade do problema.
- ✓ O Laboratório deve documentar e implementar todas as alterações necessárias resultantes das investigações relacionadas com as acções correctivas.

### O acompanhamento das acções correctivas

- ✓ O laboratório deve acompanhar resultados, afim de garantir que as acções correctivas foram eficazes.

### Auditorias complementares

- ✓ Sempre que a identificação de não-conformidade ou desvios suscite dúvidas sobre a conformidade do Laboratório com os seus próprios procedimentos e políticas, ou sobre a sua conformidade com a presente Norma Internacional, o Laboratório deve garantir que, logo que possível, as áreas da actividade em questão sejam auditadas, conforme secção de Auditorias da presente Norma.

## Acções Preventivas

- ✓ Devem ser identificados as melhorias necessárias e as fontes potenciais de não-conformidade de ordem técnica ou relativas ao Sistema da Qualidade. Se forem necessárias acções preventivas, devem ser estabelecidos, implementados e acompanhados planos de acção destinados a reduzir a possibilidade de ocorrência de tais não-conformidades, e a tirar partido das oportunidades de melhoria.
- ✓ Os procedimentos referentes às acções preventivas devem incluir o desencadear destas acções e a realização de controlos destinados a garantir a sua eficácia.

## Controlo dos Registos

### Generalidades

- ✓ O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificação, recolha, indexação, acesso, arquivo, armazenamento, manutenção e eliminação dos registos técnicos e da qualidade. Os registos da qualidade devem incluir os relatórios das auditorias internas e das revisões pela gestão, e ainda os registos das acções correctivas e preventivas.
- ✓ Todos os registos devem ser legíveis, armazenados e conservados de modo a que sejam facilmente acessíveis, em instalações que proporcionem um ambiente apropriado, afim de evitar estragos ou deteriorações e a perda de registos.
- ✓ Todos os registos devem ser conservados em local seguro e com garantia de confidencialidade.
- ✓ O Laboratório deve dispor de procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registos armazenados em suporte electrónico, para evitar o acesso não autorizado ou a alteração destes registos.

### Registos Técnicos

- ✓ O Laboratório deve conservar registos das observações originais, dos dados derivados, a informação suficiente para estabelecer uma linha de auditoria, registos relativos às calibrações e ao pessoal, e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido, durante um determinado período. Os registos de cada ensaio ou calibração devem incluir informações suficientes para, se possível, facilitar a identificação de factores que afectem a incerteza das medições, e que possibilitem a repetição do ensaio ou da calibração em condições tanto quanto possíveis idênticas às originais. Os registos devem incluir a identificação do pessoal responsável pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela verificação dos resultados.
- ✓ Quaisquer observações, dados ou cálculos devem ser registados de imediato, e ser identificáveis com a tarefa específica a que respeitam.
- ✓ Quando se verificarem erros nos registos, estes devem ser traçados, e não apagados, tornados ilegíveis ou eliminados, introduzindo-se o valor correcto ao lado. Todas estas alterações aos registos devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que efectuar a correcção. No caso de registos armazenados em suporte electrónico, devem ser tomadas medidas equivalentes que impeçam a perda ou alteração de dados originais.

## Auditorias Internas

- ✓ O Laboratório deve periodicamente, e segundo um programa e procedimentos pré-determinados, realizar auditorias internas às suas actividades, para verificar se as suas operações continuam a satisfazer os requisitos do Sistema da Qualidade e da presente Norma Internacional. O programa de auditoria interna deve abranger todos os elementos do Sistema da Qualidade, incluindo as actividades de ensaio e/ou calibração. O planeamento e a organização das auditorias, de acordo com o programa e como requerido pela Gestão, é da responsabilidade do director da qualidade. Estas auditorias devem ser efectuadas por pessoal devidamente qualificado e treinado, sempre que os recursos o permitam, independentemente da actividade a auditar.
- ✓ Sempre que as constatações da auditoria suscitem dúvidas sobre a eficácia das operações, ou o rigor e a validade dos resultados de ensaio e/ou calibração do Laboratório, este deve iniciar uma acção correctiva atempada e notificar por escrito os Clientes e as investigações demonstrarem que os resultados do Laboratório possam ter sido afectados.
- ✓ Devem ser registadas as áreas de actividade auditadas, as constatações da auditoria e as acções correctivas delas decorrentes.
- ✓ As actividades de seguimento da auditoria devem verificar e registar a implementação e eficácia das acções correctivas estabelecidas.

## Revisão pela Gestão

- ✓ A gestão de topo do Laboratório deve conduzir periodicamente uma revisão do Sistema da Qualidade e das actividades de ensaio e/ou calibração do Laboratório, segundo um programa e procedimentos pré-determinados, a fim de garantir as suas adequação e eficácias continuadas, e introduzir as alterações ou as melhorias necessárias. Esta revisão deve ter em conta os seguintes pontos:
  - Adequação das políticas e procedimentos;
  - Os relatórios do pessoal dirigente e supervisor;
  - Os resultados das auditorias internas recentes;
  - As acções correctivas e preventivas;
  - As avaliações efectuadas por organismos externos;
  - Os resultados de comparações interlaboratoriais ou de ensaios de aptidão;
  - As alterações do volume e do tipo de trabalho;
  - O feedback dos Clientes;
  - As reclamações
  - Recomendações de melhoria
  - Outros factores relevantes, tais como actividades de controlo da qualidade, recursos e formação do pessoal.

- ✓ As revisões pela direcção e as acções delas decorrentes devem ser registadas. A direcção deve garantir que estas acções são realizadas dentro de um prazo adequado e acordado.

## 5 Requisitos Técnicos

Generalidades .....	39
Pessoal .....	39
Instalações e condições ambientais.....	40
Métodos de ensaio e calibração, e validação de métodos.....	40
Equipamento .....	43
Rastreabilidade das medições .....	44
Amostragem .....	46
Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar.....	47
Garantia da Qualidade dos resultados de ensaio e de calibração.....	48
Apresentação dos resultados .....	48

## Generalidades

- ✓ Há muitos factores que determinam a exactidão e a fiabilidade dos ensaio e/ou calibrações realizados por um Laboratório. Estes factores incluem:
  - Factores humanos
  - Instalações e condições ambientais
  - Métodos de ensaio e calibração, validação de métodos
  - Equipamento
  - Rastreabilidade das medições
  - Amostragem
  - Manuseamento de itens para ensaios ou calibração
- ✓ A extensão com que estes factores contribuem para a incerteza total da medição varia consideravelmente consoante os ensaios (e tipos de ensaio) e as calibrações (e tipos de calibrações). O Laboratório deve ter em conta estes factores no desenvolvimento de métodos e procedimentos de ensaio e calibração, na formação e qualificação do pessoal, e na selecção e calibração do equipamento utilizado.

## Pessoal

- ✓ A direcção do Laboratório deve garantir a competência de todos os que trabalham com equipamentos específicos, realizem ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio ou certificados de calibração. Quando for utilizado ainda em formação, deve ser providenciada a supervisão adequada. O pessoal que desempenhe tarefas específicas deve ser qualificado, com base em habilitações, formação e experiência apropriadas e/ou perícia demonstrada, consoante os casos.
- ✓ A direcção do laboratório deve definir os objectivos, no que se refere às habilitações, formação e perícia do pessoal do Laboratório. O Laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificação das necessidades de formação para proporcionar formação ao pessoal. O programa de formação deve ser ajustado às tarefas actuais e previsíveis do Laboratório.
- ✓ Deve ser avaliada a eficácia das acções de formação
- ✓ O Laboratório deve utilizar pessoal efectivo ou contratado. Quando utilizar pessoal técnico ou para apoio essencial, quer efectivo ou adicional, o Laboratório deve garantir que este pessoal seja competente e esteja sob supervisão e que trabalhe de acordo com o Sistema da Qualidade do Laboratório.

## REQUISITOS TÉCNICOS

- ✓ O Laboratório deve manter actualizada a descrição das funções do pessoal de gestão, técnico e de apoio essencial envolvido em ensaios ou calibrações.
- ✓ A direcção deve autorizar pessoal específico a executar determinados tipos de amostragem, ensaio e/ou calibração, a emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, a emitir opiniões e interpretações, e a utilizar determinados tipos de equipamento. O Laboratório deve manter registos das autorizações, competência, habilitações e qualificação profissional, formação, perícia e experiência relevantes de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar facilmente acessível e incluir a data em que a autorização ou a competência foi confirmada.

### Instalações e condições ambientais

- ✓ As instalações e condições em que o Laboratório realiza ensaios e/ou calibrações, incluindo, embora não exclusivamente, as fontes de energia, a iluminação e as condições ambientais, devem permitir a sua correcta realização.
- ✓ O Laboratório deve garantir que as condições ambientais não invalidem os resultados ou não afectem negativamente a qualidade exigida a cada medição. O Laboratório deve ter especial cuidado quando as amostragens e os ensaios e/ou calibrações forem realizados em locais que não sejam as suas instalações permanentes. Os requisitos técnicos relativos às instalações ambientais que possam afectar os resultados dos ensaios e calibrações devem estar documentados.
- ✓ O Laboratório deve monitorizar, controlar e registar as condições ambientais conforme for exigido nas especificações, métodos e procedimentos relevantes, ou quando estas influenciam a qualidade dos resultados.
- ✓ Deve ser prestada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, às poeiras, às perturbações electromagnéticas, às radiações, à humidade, à energia eléctrica, à temperatura e aos níveis de ruído e vibrações, consoante as actividades técnicas envolvidas. Os ensaios e/ou calibrações devem ser suspensos quando as condições ambientais possam comprometer os respectivos resultados.

### Métodos de ensaio e calibração, e validação de métodos

- ✓ O Laboratório deve ter instruções sobre a utilização e o funcionamento de todo o equipamento relevante, e sobre o manuseamento e a preparação dos itens a ensaiar e/ou calibrar, ou ambos, sempre que a ausência de manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do Laboratório devem ser mantidos, actualizados e estar facilmente acessíveis ao pessoal. Só podem ocorrer desvios aos métodos de ensaio

e/ou calibração se estes tiverem sido documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceites pelo cliente.

#### Seleccção de métodos

- ✓ O Laboratório deve utilizar métodos de ensaio e/ou calibração, incluindo métodos de amostragem, que satisfaçam as necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios e/ou calibrações que realiza. De preferência, devem ser utilizados métodos publicados em Normas Internacionais, Regionais ou Nacionais. O Laboratório deve garantir que utiliza a edição em vigor de cada Norma, a menos que não seja adequado ou possível fazê-lo. Quando necessário, a Norma deve ser complementada com pormenores adicionais para garantir uma aplicação consistente.
- ✓ Sempre que o cliente não especificar qual o método utilizar, o Laboratório deve seleccionar métodos adequados que tenham sido publicados em Normas Internacionais, Regionais ou Nacionais, ou por Organismos Técnicos de reputação reconhecida, ou em revistas e textos científicos relevantes, ou sejam especificados pelo fabricante do equipamento. Podem também ser utilizados métodos desenvolvidos ou adoptados pelo próprio Laboratório, desde que sejam adequados à utilização pretendida e tenham sido validados. O cliente deve se informado sobre o método escolhido.
- ✓ O Laboratório deve confirmar que é capaz de utilizar devidamente métodos normalizados, antes de iniciar os ensaios ou calibrações. Se o método normalizado for modificado, a confirmação deve ser repetida.
- ✓ Sempre que o Laboratório considere o método proposto pelo cliente inadequado ou desactualizado, deve informá-lo deste facto.

#### Métodos desenvolvidos pelo Laboratório

- ✓ A introdução de métodos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo laboratório para o seu próprio uso deve ser uma actividade planeada e atribuída a pessoal qualificado, dotado dos recursos apropriados.
- ✓ Os planos devem ser actualizados à medida que se efectua o desenvolvimento, e garantida uma efectiva comunicação entre todo o pessoal envolvido.

#### Métodos não normalizados

- ✓ Quando for necessário usar métodos que não sejam normalizados, devem ser sujeitos acordo com o cliente, e devem incluir uma especificação clara dos seus requisitos e da finalidade do ensaio e/ou calibração. O método desenvolvido deve ser devidamente validado antes de ser utilizado.

#### Validação de métodos

- ✓ A validação e a confirmação, através de exame e apresentação de evidência objectiva, de que os requisitos específicos relativos a uma dada utilização são cumpridos.
- ✓ O Laboratório deve validar métodos não normalizados, métodos criados ou desenvolvidos pelo próprio Laboratório, métodos normalizados utilizados fora do seu âmbito de utilização prevista e extensões ou modificações de métodos normalizados, para confirmar que os métodos são adequados à utilização prevista. Para satisfazer as necessidades de uma dada aplicação, esta validação deve ser tão exaustiva quanto

necessário.

- ✓ O Laboratório deve registar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração quanto à adequação do método sobre a utilização pretendida.
- ✓ A gama e exactidão dos valores que podem ser obtidos através de métodos validados (por exemplo, a incerteza dos resultados, o limite de detecção, a selectividade do método, a linearidade, os limites de repetibilidade e/ou reprodutibilidade, a robustez e influências externas, e/ou a sensibilidade cruzada a interferências de matriz da amostra objecto de ensaio), tal como foi validado para a utilização pretendida, devem ser relevantes face às necessidades do cliente.

#### Estimativa e incerteza da medição

- ✓ Um Laboratório de calibração, ou um Laboratório de ensaio que execute as suas próprias calibrações, deve ter e aplicar um procedimento para estimar a incerteza da medição de todas as calibrações e de todos os tipos de calibração.
- ✓ Os Laboratórios de ensaio devem ter e aplicar procedimentos para estimar a incerteza da medição. Em certos casos, a natureza do método de ensaio pode excluir um cálculo rigoroso, metrológico e estatisticamente válido, da incerteza da medição.
- ✓ Nestes casos, o Laboratório deve no mínimo tentar identificar todos os componentes da incerteza e fazer uma estimativa razoável, garantindo que o método de apresentação do resultado não dê uma ideia errada da incerteza. Uma estimativa razoável deve basear-se no conhecimento do desempenho do método e do âmbito da medição, a recorrer, por exemplo, à experiência adquirida e aos dados de validação anteriores.
- ✓ Para o cálculo da incerteza da medição devem ser tidas em conta todas as componentes da incerteza que tenham importância em cada situação, utilizando-se métodos de análise adequados.

#### Controlo dos dados

- ✓ Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas e sistemáticas.
- ✓ Sempre que sejam utilizados computadores ou equipamentos automatizados para aquisição, processamento, registo, apresentação, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou de calibração, o Laboratório deve garantir que:
  - “software” desenvolvido pelo utilizador esteja suficientemente documentado e validado como apto ao uso;
  - Sejam elaborados e implementados procedimentos para protecção dos dados; estes procedimentos devem incluir, mas não limitar-se à integridade e confidencialidade da introdução e recolha de dados, seu armazenamento, transmissão e processamento;
  - Os computadores e o equipamento automatizado tenham manutenção, para garantir um funcionamento adequado, e disponham das condições ambientais e

de funcionamento necessárias à preservação da integridade dos dados de ensaio ou de calibração.

## Equipamento

- ✓ O Laboratório deve dispor de todo o equipamento para a amostragem, medição e ensaios necessários à correcta execução dos ensaios e/ou calibrações (incluindo amostragem, preparação de itens para ensaio e/ou calibração). Nos casos em que necessite de utilizar equipamentos fora do seu controlo permanente, o Laboratório deve garantir que são respeitados os requisitos da presente Norma Internacional.
- ✓ O equipamento e seu “software” utilizados para ensaio, calibração ou amostragem devem poder atingir a exactidão requerida e cumprir com as especificações relevantes para os ensaio e/ou calibrações em questão.
- ✓ Devem ser elaborados programas de calibração para as principais grandezas ou valores dos instrumentos sempre que estas propriedades tenham um impacte significativo sobre os resultados. Antes de ser posto ao serviço, o equipamento (incluindo o utilizado na amostragem) deve ser calibrado ou verificado, de modo a demonstrar que cumpre os requisitos específicos do Laboratório e as especificações normativas relevantes. O equipamento deve ser verificado e/ou calibrado antes da sua utilização.
- ✓ O equipamento deve ser utilizado por pessoal apropriado do Laboratório, deve ter à sua disposição instruções actualizadas sobre a utilização e manutenção do equipamento (incluindo todos os manuais relevantes fornecidos pelos respectivo fabricante).
- ✓ Cada item do equipamento e respectivo “software” utilizado em ensaios e calibrações, com influência no resultado, deve ser identificado inequivocamente, sempre que praticável.
- ✓ Devem se mantidos registos relativos a cada item do equipamento e respectivo “software” sejam relevantes para os ensaios e/ou calibrações realizados. Estes registos devem incluir, pelo menos, os seguintes pontos:
  - A identificação do item do equipamento e do seu “software”;
  - O nome do fabricante, a identificação do modelo e o número de série ou outra identificação inequívoca;
  - As verificações de que o equipamento cumpre as especificações;
  - A localização habitual, quando apropriado;
  - As instruções do fabricante, caso estejam disponíveis, ou indicação da sua localização;
  - As datas, os resultados e as cópias dos relatórios e dos certificados de todas as calibrações, ajustes, critérios de aceitação e data prevista da próxima calibração;
  - O plano de manutenção, se apropriado, e as suas manutenções efectuadas até à data;

## REQUISITOS TÉCNICOS

- Quaisquer danos, avarias, modificações ou reparações no equipamento.
- ✓ O Laboratório deve ter procedimentos para efectuar em segurança o manuseamento, transporte, armazenamento, utilização e manutenção prevista do equipamento de medição, para garantir um funcionamento adequado e evitar qualquer contaminação ou deterioração.
- ✓ O equipamento que tenha sofrido sobrecarga ou manuseamento indevido, que dê resultados suspeitos, ou que se tenha revelado defeituoso ou fora dos limites especificados, deve ser colocado fora de serviço. Deve então ser isolado, ou claramente etiquetado ou marcado com estando fora de serviço, para impedir a sua utilização, até ser reparado ou demonstrado por calibração ou ensaio que está a funcionar correctamente.
- ✓ O Laboratório deve examinar os efeitos da deficiência, ou do desvio relativamente aos limites especificados, sobre anteriores ensaios e/ou calibrações, e desencadear o procedimento “controlo do trabalho não-conforme”.
- ✓ Sempre que praticável, todo o equipamento sob controlo do Laboratório que necessite de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado por qualquer outro modo, para indicar o estado de calibração, incluindo a data da última calibração e a data da próxima calibração ou os critérios que a estabeleçam.
- ✓ Quando por qualquer motivo o equipamento saia do controlo directo do Laboratório, este deve garantir que os seus estados de funcionamento e calibração sejam verificados e demonstrados como satisfatórios antes do equipamento voltar a ser posto ao serviço.
- ✓ Quando for necessário proceder a verificações intermédias para manter a confiança no estado de calibração do equipamento, estas devem ser realizadas segundo um procedimento definido.
- ✓ Quando as calibrações derem origem a um conjunto de factores de correcção, o Laboratório deve ter procedimentos que garantam que as cópias ( em “software” por exemplo) sejam correctamente actualizados.
- ✓ O equipamento de ensaio e calibração, incluindo “hardware” e ”software”, deve ser registado contra ajustes que possam invalidar os resultados de ensaio e/ou calibração.

## Rastreabilidade das medições

### Generalidades

- ✓ Todo o equipamento utilizados para ensaios e/ou calibrações, incluindo equipamento para medições complementares (por exemplo, condições ambientais), que tenha um impacto significativo sobre a exactidão ou a validade do resultado do ensaio, calibração

ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar ao serviço. O Laboratório deve estabelecer um programa e procedimentos para realizar a calibração do seu equipamento.

## Requisitos específicos

### Calibração

- ✓ Nos Laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser concebido e gerido de modo a garantir que as calibrações e medições realizadas pelo Laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (S.I).
- ✓ Um Laboratório de calibração estabelece a rastreabilidade dos seus próprios padrões e instrumentos de medição ao sistema S.I através de uma cadeia ininterrupta de calibrações ou comparações que os relacionem a padrões primários relevantes das unidades S.I.
- ✓ A ligação com as unidades S.I pode ser feita por referência a padrões nacionais. Os padrões nacionais podem ser padrões primários, que são realizações primárias das unidades S.I ou representações acordadas de unidades S.I baseadas em constantes físicas fundamentais, ou podem ser padrões secundários, que são padrões calibrados por outro instituto nacional de metrologia. Quando se utiliza serviços de calibração externos, a rastreabilidade da medição deve ser garantida através do recurso a serviços de Laboratórios de calibração que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade.
- ✓ Os certificados de calibração emitidos por estes Laboratórios devem apresentar os resultados de medição, incluindo a incerteza da medição e/ou declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada.
- ✓ Existem certas calibrações que actualmente não podem ser estritamente efectuadas nas unidades S.I. Nestes casos, a calibração deve dar credibilidade às medições, estabelecendo a rastreabilidade a padrões adequados como sejam:
  - A utilização de materiais de referência certificados, fornecidos por um fornecedor competente para caracterizar física ou quimicamente um material de modo fiável;
  - A utilização de métodos especificados e/ou padrões consensuais claramente descritos e acordados por todas as partes interessadas.
- ✓ Sempre que possível, é exigida a participação num programa adequado de comparações interlaboratoriais.

### Ensaaios

- ✓ Nos Laboratórios de ensaio, os requisitos de calibração aplicam-se ao equipamento de medição e ensaio usado com funções de medição, a menos que tenha sido estabelecido que a incerteza associada à calibração contribui pouco para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação se verificar, o Laboratório deve garantir que o equipamento utilizado é capaz de produzir a necessária incerteza de medição.

- ✓ Sempre que a rastreabilidade das medições a unidades S.I sejam impossível ou irrelevante, devem ser exigidos os mesmos requisitos de rastreabilidade (por exemplo, a materiais de referência certificados, métodos específicos e/ou padrões consensuais) que os exigidos aos Laboratórios de calibração.

#### Padrões de Referência e Materiais de Referência

##### Padrões de Referência

- ✓ O Laboratório deve ter um programa e procedimentos para a calibração dos seus padrões de referência. Os padrões de referência devem ser calibrados por um organismo que possa proporcionar a rastreabilidade. Estes padrões de referência do Laboratório devem ser utilizados apenas para calibração, com exclusão de qualquer outra finalidade, a menos que possa demonstrar que o seu desempenho como padrões de referência não seja invalidado. Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de cada ajuste.

##### Materiais de Referência

- ✓ Os materiais de referência devem sempre que possível, ser rastreáveis às unidades S.I ou a materiais de referência certificados. Os materiais de referência internos devem ser verificados na medida em que tal seja técnica e economicamente praticável.

##### Controlos Intermédios

- ✓ Devem ser feitas as verificações necessárias à manutenção da confiança no estado de calibração de padrões de referência, padrões primário, padrões de transferência e padrões de trabalho de acordo com programas e procedimentos definidos.

##### Transporte e Armazenamento

- ✓ O Laboratório deve ter procedimentos para efectuar em segurança o manuseamento, transporte, armazenamento e utilização de padrões de referência e materiais de referência, a fim de evitar a sua contaminação ou deterioração e proteger a sua integridade.

## Amostragem

- ✓ O Laboratório deve ter um plano de amostragem e procedimentos para realizar amostragens, quando se realiza amostragens de substâncias, materiais ou produtos para posterior ensaio ou calibração. O plano de amostragem, tal como o procedimento para realizar amostragens, devem estar disponíveis no local onde esta actividade se realiza. Os planos de amostragem devem basear-se em métodos estatísticos apropriados, sempre que for razoável. O processo de amostragem deve especificar os factores a controlar, para garantir a validade dos resultados do ensaio ou calibração.
- ✓ Quando o cliente solicitar desvios, aditamentos ou excepções ao procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registados em pormenor, juntamente com os dados de amostragem apropriados, incluídos em todos os documentos que contenham resultados de ensaios e /ou calibração, e comunicados a todo o pessoal

implicado.

- ✓ O Laboratório deve ter procedimentos para o registo dos dados e operações relevantes relacionados com a amostragem, que façam parte dos ensaios e/ou calibrações realizadas.
- ✓ Estes registos devem incluir o procedimento de amostragem utilizado, a identificação do pessoal que recolhe a mostra, as condições ambientais (se forem relevantes), e os diagramas ou meios equivalentes para identificar o local da amostragem se necessário e, quando apropriado, as técnicas estatísticas em que os procedimentos de amostragem se baseiam.

### Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar

- ✓ O Laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recepção, manuseamento, protecção, armazenamento, conservação e/ou eliminação de itens a ensaiar e/ou a calibrar, que incluam todas as disposições necessárias para proteger a integridade desses itens e salvaguardar os interesses do Laboratório e do cliente.
- ✓ O Laboratório deve ter um sistema para identificar os itens a ensaiar e/ou calibrar. Tal identificação deve ser conservada durante a permanência do item no Laboratório. Este sistema deve ser concebido e usado de modo a garantir que os itens não possam ser confundidos fisicamente ou quando referidos em registos ou outros documentos. Se apropriado, o sistema deve possibilitar uma subdivisão em grupos de itens e a sua transferência no interior ou para fora do Laboratório.
- ✓ Aquando da recepção do item a ensaiar ou a calibrar, devem registar-se todas as anomalias ou desvios relativamente às condições normais ou especificadas, descritas no método de ensaio ou de calibração. Quando houver dúvidas sobre a adequabilidade de um item para ensaio ou calibração, ou quando o item não corresponde à descrição fornecida, ou quando o ensaio ou a calibração solicitados não estejam descritos com o detalhe suficiente, o Laboratório deve antes de iniciar o trabalho pedir mais instruções ao cliente e registar as respectivas conclusões.
- ✓  O Laboratório deve ter procedimentos, instalações e condições adequadas para evitar possíveis deteriorações, perda ou estragos do item a ensaiar e/ou calibrar durante o seu armazenamento, manuseamento e preparação. Devem ser seguidas as instruções sobre manuseamento fornecidas juntamente com o item. Quando os itens tiverem de ser armazenados ou condicionados sob condições ambientais específicas, estas devem ser mantidas, monitorizadas e registadas. Quando for necessário guardar em segurança um item para ensaiar e/ou calibrar, ou uma parte de um item, o laboratório deve ter condições de armazenamento e segurança que protejam o estado e integridade desses itens ou parte deles.

## Garantia da Qualidade dos resultados de ensaio e de calibração

- ✓ O Laboratório deve ter procedimentos de controlo da qualidade para monitorizar a validação dos ensaios e/ou calibrações realizadas. Os dados daí resultantes devem ser registados para que possam detectar tendências e, sempre que praticável, ser aplicadas técnicas estatísticas na análise dos resultados. Esta monitorização deve ser planeada e revista e pode incluir de modo não exclusivo, as seguintes acções:
  - Uso regular de materiais de referência certificados e/ou controlo de qualidade interno com recurso a materiais de referência secundários;
  - Participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de aptidão;
  - Ensaios e/ou calibrações em replicado, utilizando os mesmos métodos ou métodos diferentes;
  - Novo ensaio ou calibração de itens retidos;
  - Correlação dos resultados de características diferentes de um mesmo item.
- ✓ Os dados de controlo de qualidade devem ser analisados e, quando existirem valores fora dos critérios pré-estabelecidos, devem ser planeadas acções para corrigir o problema e prevenir que resultados incorrectos sejam emitidos

## Apresentação dos resultados

### Generalidades

- ✓ Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizados pelo Laboratório, devem ser apresentados de uma forma exacta, clara, inequívoca e objectiva, e de acordo com as instruções dos métodos de ensaio ou calibração.
- ✓ Os resultados devem ser geralmente apresentados num relatório de ensaio ou certificado de calibração, e incluir todas as informações solicitadas pelo cliente e necessárias para a interpretação dos resultados do ensaio ou calibração, bem como todas as informações exigidas pelo método utilizado.
- ✓ No caso de ensaios e/ou calibrações realizados para clientes internos, ou em caso de acordo escrito com o cliente, os resultados podem ser apresentados de modo simplificado. Todas as informações que não sejam apresentadas ao cliente devem estar facilmente acessíveis no Laboratório que realizou os ensaios e/ou calibrações.

### Relatórios de ensaio e certificados de calibração

- ✓ Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir no mínimo a seguinte informação, a menos que o Laboratório tenha razões válidas para não o fazer:
  - Um título (por exemplo, “relatório de ensaio” ou “certificado de

## REQUISITOS TÉCNICOS

calibração”);

- O nome e a morada do Laboratório, e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se não foram mesmo do Laboratório;
- A identificação inequívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como o número de série), uma identificação em cada página que garanta que essa página seja reconhecida como fazendo parte desse relatório de ensaio ou certificado de calibração e uma identificação clara do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- O nome e a morada do cliente
- A identificação do método utilizado;
- A descrição, estado e identificação inequívoca do(s) item(s) ensaiado(s) e/ou calibrado(s);
- A data de recepção do(s) item(s) para ensaio e/ou calibração, sempre que esta seja essencial para a validade e utilização dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio e/ou calibração;
- Referência ao plano e aos procedimentos de amostragem utilizados pelo Laboratório ou por outros organismos, sempre que estes sejam relevantes para a validade ou utilização dos resultados;
- Os resultados do ensaio e/ou calibração, incluindo quando apropriado as unidades de medição;
- O (s) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) que validam o relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- Quando relevante, uma declaração em como os resultados se referem apenas aos itens ensaiados ou calibrados.

### Relatórios de ensaio

- ✓ Para além dos requisitos descritos anteriormente (Relatório de ensaio e certificado de calibração), os relatórios de ensaio devem, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, incluir as seguintes informações:
  - Desvios, aditamentos ou exceções ao método de ensaio, e informações sobre as condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;
  - Quando relevante, uma declaração de conformidade ou não-conformidade com requisitos e/ou especificações;
  - Caso se aplique, uma declaração sobre a incerteza estimada da medição; nos relatórios de ensaio, a informação sobre a incerteza é necessária quando for relevante para a validade ou utilização dos resultados do ensaio, quando as instruções do cliente assim determinarem, ou quando a incerteza afecte o cumprimento do limite de uma especificação;
  - Quando for apropriado e necessário, opiniões e interpretações;
  - Informação complementar que possa ser exigida por métodos específicos, clientes ou grupos de clientes.
- ✓ Para além dos requisitos descritos anteriormente (Relatório de ensaio e certificado de calibração), os relatórios de ensaio que contenham resultados de amostragem devem incluir, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, as seguintes informações:

- A data de amostragem;
- A identificação inequívoca da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação, e o número de série, conforme apropriado);
- O local de amostragem, incluindo quaisquer diagramas, esboços ou fotografias;
- Uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- Pormenor relativo às condições ambientais durante a amostragem que possam afectar a interpretação dos resultados de ensaio;
- Qualquer norma ou outra especificação relativa ao método ou procedimento de amostragem, e os desvios, aditamentos ou excepções à especificação em questão.

### Certificados de Calibração

- ✓ Para além dos requisitos descritos anteriormente (Relatório de ensaio e certificado de calibração), os certificados de calibração devem, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados de calibração, incluir as seguintes informações:
  - As condições (por exemplo, ambientais) em que as calibrações foram realizadas que possam afectar os resultados da medição;
  - A incerteza da medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada, ou com cláusulas dessa especificação;
  - Evidência da rastreabilidade das medições.
- ✓ O certificado de calibração deve referir unicamente grandezas e resultados dos ensaios funcionais. Se for emitida uma declaração de conformidade com uma especificação, esta declaração deve identificar as cláusulas da especificação que foram ou não cumpridas.
- ✓ Quando for emitida uma declaração de conformidade com uma especificação que omita os resultados da medição e as incertezas a elas associadas, o Laboratório deve registar esses resultados e conservá-los para eventual referência futura.
- ✓ Quando forem emitidas declarações de conformidade, deve ter-se em conta a incerteza de medição.
- ✓ Sempre que um instrumento utilizado na calibração tenha sido ajustado ou reparado, devem ser apresentados, caso estejam disponíveis, os resultados da calibração antes e depois do ajuste ou reparação.
- ✓ Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve incluir qualquer recomendação relativa ao intervalo de calibração, excepto se tal tiver sido acordado com o cliente. Este requisito pode ser anulado por regulamentos legais.

### Opiniões e interpretações

## REQUISITOS TÉCNICOS

- ✓ Quando forem incluídas opiniões e interpretações, o Laboratório deve documentar as bases em que estas opiniões e interpretações se fundamentam. Nos relatórios de ensaio, as opiniões e interpretações devem ser claramente assinaladas como tais

### Resultados de ensaios e calibrações fornecidos pelos subcontratados

- ✓ Sempre que o relatório de ensaio inclua resultados de ensaios realizados por subcontratados, tais resultados devem ser claramente identificados. O subcontratado deve apresentar estes resultados por escrito ou em suporte electrónico.
- ✓ Sempre que se tenha subcontratado a realização de uma calibração, o Laboratório que realiza o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o Laboratório contratante.

### Transmissão electrónica de resultados

- ✓ Em caso de transmissão electrónica de resultados de ensaio e/ou calibração por telefone, telex, fax ou outro meio electrónico ou electromagnético, devem cumprir-se os requisitos da presente Norma Internacional.

### Formato dos relatórios e certificados

- ✓ O formato deve ser concebido de modo a incluir cada tipo de ensaio ou calibração realizado e a minimizar a possibilidade de incompreensão ou uso incorrecto.

### Correcção aos relatórios de ensaio e certificados de calibração

- ✓ As correcções a um relatório de ensaio ou a um certificado de calibração após a respectiva emissão, devem apenas ser feitas sob a forma de um novo documento, ou de uma nova transferência de dados, que inclua a seguinte declaração:
- ✓ “Suplemento ao Relatório de Ensaio (ou certificado de calibração) , número de série...(ou qualquer outra identificação)”,
- ✓ Ou uma forma de texto equivalente.
- ✓ Estas correcções devem respeitar todos os requisitos da presente Norma Internacional.
- ✓ Sempre que seja necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, este deve ser identificado de modo inequívoco e conter uma referência ao documento original que substitui.

## 6 Introdução às Auditorias da Qualidade Internas

Objectivos.....	54
Objectivos das auditorias .....	54
Responsabilidades do auditor e auditado .....	54
Comportamentos do auditor e auditado .....	55

- ✓ **Auditoria**
  - *Processo sistemático, independente e documentado para obter evidências de auditoria e respectiva avaliação objectiva com vista a determinar em que medida os critérios da auditoria são satisfeitos.*
  
- ✓ **Critérios da auditoria:**
  - *Conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos utilizados como referência.*
  
- ✓ **Evidências de auditoria:**
  - *Registos, afirmações factuais ou outra informação, que sejam verificáveis e relevante para os critérios da auditoria.*
  
- ✓ **Cliente da auditoria:**
  - *Pessoa ou organização que requer uma auditoria ( => O auditado; => O cliente)*
  
- ✓ **Auditado:**
  - *Organização a ser auditada*
  
- ✓ **As auditorias internas, por vezes denominadas “auditorias de primeira parte”**
  - *São realizadas por ou em nome da própria organização, por razões internas.*
  
- ✓ **Auditorias de segunda parte:**
  - *São realizadas pelas partes com interesse na organização, tais como clientes, directamente ou em seu nome.*
  
- ✓ **Auditorias de terceira parte:**
  - *São realizadas por organizações externas independentes. Tais organizações fazem certificações ou registos de conformidade, de acordo com requisitos como os da ISO 9001 e da ISO 14001, ISO IEC 17025.*
  
- ✓ **Auditor:**
  - *Pessoa com competência para realizar uma auditoria*
  
- ✓ **Equipa auditora:**
  - *Um ou mais auditores, que realizam uma auditoria*
    - *Nota 1: Um dos auditores da equipa é geralmente nomeado auditor lider*
    - *Nota 2: A equipa auditora pode incluir auditores em formação*
    - *Nota 3: A equipa auditora pode ser acompanhada por observadores que, no entanto, não actuam como membros da equipa*
  
- ✓ **As auditorias são conduzidas por pessoas que não têm responsabilidade directa sobre**

*os sectores a auditar*

## Objectivos

- ✓ *Determinar a conformidade / não conformidade dos elementos do sistema qualidade relativamente às exigências*
- ✓ *Determinar a eficácia do sistema qualidade aplicado de forma a satisfazer os objectivos definidos*
- ✓ *Proporcionar ao auditado a melhoria do sistema da qualidade*
- ✓ *Satisfazer as exigências regulamentares*
- ✓ *Permitir o registo do sistema da qualidade do organismo auditado*
- ✓ *Fazer avaliação inicial de um fornecedor*
- ✓ *Verificar que o seu próprio sistema qualidade satisfaz em permanência as exigências prescritas*

## Objectivos das auditorias

- ✓ *As auditorias podem ser efectuadas regularmente ou no seguimento de mudanças importantes*
- ✓ *Notas importantes:*
  - *Convêm que as auditorias não transfiram a responsabilidade do pessoal encarregado da obtenção da qualidade para os auditores*
  - *Convêm que as auditorias não alarguem o campo das funções qualidade ao justo necessário*

## Responsabilidades do auditor e auditado

### *Responsabilidades dos auditores*

- ✓ *Seguir as exigências aplicáveis na auditoria*
- ✓ *Comunicar e clarificar as exigências*
- ✓ *Preparar e cumprir as missões que lhe são confiadas*
- ✓ *Registar os desvios*
- ✓ *Fazer o relatório da auditoria*
- ✓ *Verificar a eficiência das acções correctivas aplicadas (auditoria de seguimento)*

### *Responsabilidades do responsável pela auditoria*

- ✓ *Responsável por todas as fases da auditoria*
- ✓ *Participação na escolha dos restantes membros da equipa*

- ✓ *Preparação do plano da auditoria*
- ✓ *Representar a equipa auditora perante a direcção do auditado*
- ✓ *Apresentação do relatório da auditoria*

#### *Responsabilidades dos auditados*

- ✓ *Informar o pessoal do objectivo da auditoria*
- ✓ *Designar os membros para acompanhar a auditoria*
- ✓ *Colocar à disposição dos auditores todos os meios para o desenrolar da auditoria*
- ✓ *Dar acesso às instalações e elementos de prova*
- ✓ *Cooperar com os auditores*
- ✓ *Aplicar acções correctivas e/ou preventivas*

### **Comportamentos do auditor e auditado**

#### *Responsável pela auditoria*

- ✓ *Definir exigências da auditoria e qualificação dos auditores*
- ✓ *Cumprir os requisitos aplicáveis*
- ✓ *Planear a auditoria, preparar documentos de trabalho e reunir a equipa auditora*
- ✓ *Rever os documentos da qualidade e avaliar sua adequação*
- ✓ *Informar imediatamente o auditado das não conf. Críticas*
- ✓ *Relatar conclusões da auditoria*

#### *Auditores*

- ✓ *Respeitar a âmbito da auditoria*
- ✓ *Serem objectivos*
- ✓ *Reunir as provas relevantes para concluir*
- ✓ *Estar alerta para quaisquer evidências que possam alterar as conclusões*
- ✓ *Serem capazes de responderem às questões*
- ✓ *Actuar sempre dentro da ética*

#### *Preparação para ser auditado*

- ✓ *Evitar possuir procedimentos não implementados*
- ✓ *Evitar a utilização de equipamentos fora do prazo de calibração*
- ✓ *Actualização de toda a documentação*
- ✓ *Retirar documentos obsoletos*
- ✓ *Quando exigido, colocar operadores certificados*
- ✓ *Não ser excessivamente prestável*
- ✓ *Se possível, efectuar acções correctivas de imediato*
- ✓ *Perante deficiências, procurar a causa fundamental*
- ✓ *Responder com detalhe a pedidos de acções correctivas*
- ✓ *Ser honesto e dar respostas directas*

- ✓ *Se não tiver, afirmar prontamente*
- ✓ *Esteja disponível*
- ✓ *Se o auditor não colocar a questão correcta, responder apenas se for do seu interesse*
- ✓ *Assegurar-se de que o auditor obtém os dados que pediu*

#### *Características desejáveis para o auditor*

- ✓ *Conhecimento dos princípios e práticas da qualidade, produção, engenharia e aprovisionamentos*
- ✓ *Conhecimento das técnicas*
- ✓ *Capacidade de julgamento*
- ✓ *Projectar uma imagem adequada*
- ✓ *Paciência, interesse, tenacidade e integridade*
- ✓ *Bom ouvinte*
- ✓ *Não ter receio de ser “mau tipo”*
- ✓ *Capacidade de análise*
- ✓ *Comunicabilidade, honestidade, diplomacia e disciplina*
- ✓ *Capacidade de planeamento*
- ✓ *Se necessário, voltar a determinada área para obter evidência objectiva*
- ✓ *Estar atento a operações de cosmética efectuadas antes da auditoria*

#### *Características indesejáveis para o auditor*

- ✓ *Estabelecer discussões acaloradas*
- ✓ *Emitir opiniões*
- ✓ *Inflexibilidade*
- ✓ *Saltar para as conclusões*
- ✓ *Ser um “bom tipo”*
- ✓ *Acreditar em tudo o que lhe dizem*
- ✓ *Não ser comunicativo*
- ✓ *Desviar-se do plano*
- ✓ *Mau planificador*
- ✓ *Não ser profissional*

#### *Táticas do auditado*

- ✓ *Falar muito e dizer pouco*
- ✓ *Montar um “espectáculo” para iludir o auditor*
- ✓ *Refeições pesadas e demoradas*
- ✓ *Chegada tardia*
- ✓ *Levar o auditor por percursos mais longos*
- ✓ *Alegar esquecimento de documentos*
- ✓ *Interrupções constantes*
- ✓ *Alegar que não está preparado*
- ✓ *Provocar o auditor*
- ✓ *Escolher aquilo que o auditor deve auditar*
- ✓ *Alegar que se trata de um caso especial*
- ✓ *Alegar que a pessoa indispensável está ausente*
- ✓ *Alegar esquecimento*

### *Técnicas de entrevista*

- ✓ *Colocar o auditado à vontade*
- ✓ *Explicar os objectivos*
- ✓ *Usar questões “abertas”, tais como “o quê?”, “como?”*
- ✓ *Evitar questões com resposta “sim” ou “não”*
- ✓ *Concluir e explicar ao auditado*
- ✓ *Efectuar questões para perceber a realidade:*
- ✓ *Como?, Porquê?, O quê?, Quando?, Onde?, Quem?*
- ✓ *Mostre-me por favor, posso ver .....*
- ✓ *Pergunta hipotética: O que sucederia se ..? Vamos supor que .?*
- ✓ *Desculpe mas não percebo, importa-se de repetir por favor?*
- ✓ *Pergunta óbvia: É obvio que .... Não é verdade?*
- ✓ *Em situação de duvida: Sim ou Não?*
- ✓ *Permitir sempre a resposta ao auditado*

## 7 Incerteza de medida, rastreabilidade e Confirmação metrológica

Incerteza de medida e rastreabilidade .....	59
Princípio do cálculo de incertezas .....	59
Introdução .....	59
Origens da incerteza de medição.....	60
Princípio do cálculo de incertezas .....	61
Exercícios práticos de incertezas de medida: .....	65
Rastreabilidade.....	73
Confirmação metrológica.....	74
Introdução .....	74
Exigências metrológicas do cliente (EMC).....	74
Características metrológicas dos equipamentos de medição (CMEM).....	74
Verificação e confirmação metrológica .....	75

## Incerteza de medida e rastreabilidade

Os conceitos implicados e métodos que podem ser utilizados para combinar as fontes da incerteza e para apresentar os resultados figuram no "Guide to the expression of uncertainty in measurement" (GUM). Outros os métodos documentados e aceites podem ser utilizados.

### Princípio do cálculo de incertezas

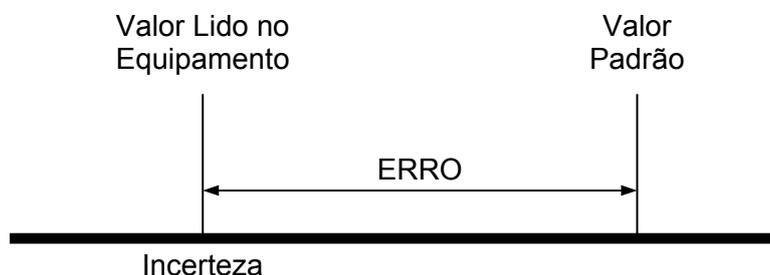
#### Introdução

Quando se apresenta o resultado de uma medição de uma determinação característica de um produto ou parâmetro de um processo, é fundamental que, em simultâneo, se forneça também alguma indicação sobre a qualidade desse resultado. Sem esta indicação, os resultados das várias medições não podem ser comparados entre si ou com outros valores de referência.

Normalmente uma medição é acompanhada de incorrecções que originam um erro no seu resultado. Este erro pode ser originado de duas formas distintas: aleatória ou sistematicamente.

O erro aleatório surge, presumivelmente, a partir de factores imprevisíveis que afectam a medição; apesar de não ser possível compensar o efeito aleatório, é possível reduzi-lo através de um aumento no número de medições de uma mesma mensuranda.

O erro sistemático, tal como o erro aleatório, não pode ser eliminado mas pode também ser reduzido; por ser sistemático, o seu efeito pode ser quantificado e se o seu "tamanho" relativamente à exactidão pretendida for significativo este pode ser corrigido através de um factor de correcção.



Segundo o VIM, a incerteza de medição é um parâmetro associado ao resultado da medição que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser razoavelmente atribuídos à

mensuranda.

Nota 1: O parâmetro pode ser, por exemplo, um desvio padrão (ou um dado múltiplo dele), ou a metade de um intervalo para um dado nível de confiança.

Nota 2: A incerteza de medição compreende, em geral, muitos componentes. Alguns destes componentes podem ser avaliados pela distribuição estatística dos resultados das séries de medições e podem ser caracterizados pelos desvios padrão experimentais. Os outros componentes, que também podem ser caracterizados por desvios padrão, são avaliados a partir da distribuição de probabilidade assumida, baseada na experiência ou outra informação.

Nota 3: Entende-se que o resultado da medição é a melhor estimativa do valor da mensuranda e que todos os componentes da incerteza, incluindo os resultados dos erros sistemáticos, tais como os componentes associados à correcção e aos padrões de referência, contribuem para a dispersão.

O conceito de incerteza é relativamente recente na história das medições. É universalmente assumido que quando todos os componentes de erro são conhecidos e se efectuam as correcções necessárias, ficam ainda algumas dúvidas (incertezas) quanto à exactidão do resultado, isto é: incertezas sobre se o resultado representa, ou não, a quantidade medida.

Assim, é necessário que o método de cálculo e expressão da incerteza seja facilmente compreendido, amplamente aceite e de fácil aplicação. Este método deverá ser universal (de aplicação a todos os tipos de medições e dados usados nas medições).

O valor usado para expressar a incerteza deverá ser:

- Consistente (directamente derivável dos componentes contribuintes e independente da maneira como esses componentes estão agrupados ou da sua decomposição em sub componentes);
- Transferível (possibilitar o uso directo da incerteza calculada, quando o mesmo for necessário para o cálculo de uma outra incerteza).

## Origens da incerteza de medição

Conforme já foi referido, a incerteza reflecte as lacunas do conhecimento integral do valor da mensuranda. Um completo conhecimento exige uma vasta quantidade de informação. Os fenómenos que contribuem para a incerteza são, normalmente, designados por origens de incerteza, das quais se destacam:

Estas origens podem depender umas das outras, sendo a última delas bastante influenciada pelas restantes.

- Padrão
- Método
- Condições ambientais de medição

- Operador
- Instrumento a Calibrar

## Princípio do cálculo de incertezas

A grandeza a medir  $Y$  é função de um conjunto de grandezas de entrada  $X_i$  ( $i = 1, 2, 3, \dots, n$ ), podendo exprimir-se por

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_n)$$

Exemplo: A potência “P” (mensuranda) dissipada à temperatura definida “t”, por uma resistência térmica “Ro” a uma temperatura definida “to” e com um coeficiente de resistência térmica linear “ $\alpha$ ” e tendo uma diferença de potencial “V” aplicada aos seus terminais, pode ser representada pelo seguinte modelo matemático:

$$P = f(V, R, \alpha, t) = V^2 / R_o (1 + \alpha (t-t_o))$$

Os valores de entrada  $X_1, X_2, \dots, X_n$  dos quais depende a grandeza  $Y$  poderão por vezes serem vistos como mensurandas e dependerem por sua vez de outras grandezas, o que motivará que a função  $f$  nem sempre se apresenta de uma forma explícita.

Estando definido o modelo matemático que caracteriza a mensuranda, é necessário efectuar o cálculo das correcções dos factores que contribuem para a incerteza.

## Incertezas do tipo A

São determinadas através da aplicação de métodos estatísticos a uma determinada série de valores medidos. Nestas condições, chama-se incerteza padrão ao desvio padrão experimental associado à determinação de uma média ou de uma análise de regressão.

Na maioria dos casos, a melhor estimativa disponível do valor esperado de uma quantidade  $q$  e para a qual  $n$  medições independentes foram feitas é a média aritmética dessas  $n$  observações:

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j$$

Os valores individuais  $q_j$  diferem, em valor, devido às variações aleatórias das condições que influenciam a sua medição. A variância experimental das observações é dada por:

$$s^2(q_j) = \frac{1}{n-1} \left[ \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2 \right]$$

Este valor estimado de variância e a sua raiz quadrada caracterizam a dispersão dos valores

à volta de  $\bar{q}$ .

A melhor estimativa da variância da média  $\bar{q}$  é a variância experimental da média:

$$s^2(\bar{q}) = \frac{1}{n} s^2(q_j)$$

A variância experimental da média  $s^2(\bar{q})$  e o desvio padrão experimental da média  $s(\bar{q})$  quantificam se  $q$  estima bem ou não o valor esperado, embora aquele último seja mais conveniente pois apresenta-se nas mesmas unidades de  $q$ .

A incerteza  $u_A(\bar{q})$  da estimativa da grandeza de entrada  $\bar{q}$  é o desvio padrão experimental da média:

$$u_A(\bar{q}) = s(\bar{q})$$

## Incertezas do tipo B

Quando a sua estimativa é baseada em métodos, normalmente, calculados e estimados com base em modelos matemáticos e na experiência acumulada.

Também este tipo de incerteza implica a estimativa de um desvio padrão.

São exemplos:

- Dados previamente medidos;
- Especificações dos fabricantes dos aparelhos utilizados;
- Dados provenientes de calibrações ou outros certificados;
- Incertezas retiradas de literatura existente.

Para uma estimativa “xi” de uma grandeza “Xi” que não tenha sido obtida através de várias observações, a variância  $u^2_{(xi)}$  ou a incerteza padrão  $u_{(xi)}$  são estimadas utilizando a informação disponível acerca da variação de “Xi”.

- Se o factor de incerteza é retirado de um certificado de calibração, a incerteza padrão  $u_{(xi)}$  é:

$$u_{(xi)} = U_p / k$$

e a variância estimada é:

$$u^2_{(xi)} = (U_p / k)^2$$

em que  $U_p$  representa a incerteza expandida e  $k$  o factor de expansão (calculado segundo

uma distribuição normal,  $k=2$ , ou segundo uma distribuição  $t$  de Student,  $k =$  função do número de graus de liberdade  $v_{ef}$ , calculados pela expressão de Welch-Satherwaite, para uma probabilidade expandida de 95%.

$$v_{ef} = \frac{u^4(y)}{\sum_{i=1}^n \frac{u_i^4(y)}{v_i}}$$

- Quando o factor de incerteza provém da resolução de um dado equipamento de medição, então é possível estimar fronteiras (limite superior e inferior) para a grandeza a medir e pode-se afirmar que a probabilidade da mensuranda se encontrar dentro deste intervalo é igual a 1 e que a probabilidade de se encontrar fora dos limites é igual a 0.

Se não houver conhecimento específico acerca dos possíveis valores da mensuranda dentro deste intervalo podemos assumir que é igualmente provável que se encontre em qualquer ponto desse mesmo intervalo (distribuição rectangular simétrica em que  $2^a$  é a resolução estimada).

Então o valor esperado ( $x_i$ ) da mensuranda será o ponto médio desse intervalo:

$$x_i = (a - +a +)/2$$

sendo a variância associada representada por uma distribuição rectangular:

$$s(x_i)^2 = \frac{1}{3}a^2$$

Uma vez calculadas todas as variâncias dos factores de incerteza que afectam a medição, é possível calcular a incerteza padrão combinada.

### Cálculo da incerteza padrão da estimativa da grandeza de saída

Para o caso das grandezas de entrada serem não correlacionadas entre si, a incerteza padrão da grandeza de saída é dada pela expressão:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^n u_i^2(y)$$

A grandeza  $u_i(y)$  ( $i=1, 2, \dots, N$ ) é a contribuição para a incerteza padrão da estimativa da grandeza de saída  $y$ , resultando da incerteza padrão da estimativa da grandeza de entrada  $x_i$ .

$$u_i(y) = c_i \cdot u(x_i)$$

Em que  $c_i$  ( $i=1, 2, \dots, N$ ) é o coeficiente de sensibilidade associado à grandeza de entrada  $X_i$ , ou seja a derivada parcial de “ $f$ ” em relação a  $X_i$ , avaliada nas estimativas  $x_i$  da grandeza de entrada.

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i}$$

O coeficiente de sensibilidade  $c_i$  descreve como a grandeza é influenciada pelas variações de cada uma das estimativas das grandezas de entrada  $x_i$ .

Quando as grandezas de entrada são correlacionadas o coeficiente de sensibilidade é constante e igual a um.

A análise da incerteza da medição deve incluir a lista de todas as origens de incerteza, juntamente com as incertezas padrão associadas e os respectivos métodos de cálculo ou de estimativa. Para medições repetidas, o número de observações  $n$  tem de ser referido.

É recomendado uma apresentação num formato de quadrado, onde todas as grandezas devem ser referenciadas por um símbolo físico  $X_i$  ou um indicador abreviado. Para cada um deles, pelo menos a estimativa  $x_i$ , a incerteza da medição associada  $u(x_i)$ , o coeficiente de sensibilidade e as diferentes contribuições para a incerteza  $u_i(y)$  também ser expressas com os valores na tabela.

A tabela da página seguinte é um exemplo do atrás exposto. A incerteza de medição padrão do resultado da medição  $u(y)$  dado no canto inferior direito da tabela é a raiz quadrada da soma dos quadrados das contribuições para a incerteza da coluna da direita.

Os exemplos apresentados mais à frente permitirão uma melhor compreensão do conteúdo desta tabela.

Grandeza $X_i$	Estimativa $x_i$	Incerteza $u(x_i)$	Coeficiente de Sensibilidade $c_i$	Contribuição p/ a incerteza $u_i(y)$
$X_i$	$x_i$	$u(x_i)$	$c_i$	$u_i(y)$
...	...	...	...	...
$X_N$	$x_N$	$u(x_N)$	$c_N$	$u_N(y)$
$Y$	$y$			$u(y)$

### Cálculo da incerteza padrão da medição expandida

Pode-se então agora calcular a incerteza expandida (U).

A incerteza padrão é, muitas vezes, considerada com um parâmetro para expressar quantitativamente a incerteza de uma medição, apesar disso, em muitas aplicações industriais é muitas vezes necessário ter, associado à incerteza padrão, um intervalo que contenha esse mesmo valor e que seja esperado que contenha uma grande parte da distribuição de valores

que possam ser razoavelmente atribuídos à mensuranda.

Este intervalo é a incerteza expandida  $U$  e que é obtida mediante a multiplicação da incerteza padrão  $u(y)$  por um factor de expansão  $k$ :

$$U = k \cdot u(y)$$

Nos casos em que uma distribuição normal pode ser atribuída aos resultados da medição e a incerteza padrão das estimativas da grandeza de saída tenha suficiente fiabilidade, deve ser usado o factor de expansão  $k=2$ . A incerteza expandida associada corresponde a uma probabilidade expandida de aproximadamente 95%.

Quando a incerteza padrão da estimativa de saída não for suficientemente fiável e se não for prático aumentar o número de medições repetidas  $n$ , o factor de expansão  $k$  é calculado através do número de graus de liberdade efectivos ( $v_{ef}$ ), usando a equação de Welch-Satterthwaite:

$$v_{ef} = \frac{u^4(y)}{\sum_{i=1}^n \frac{u_i^4(y)}{v_i}} \quad (v_i = n - 1)$$

O valor de  $k$  é depois retirado da tabela seguinte.

$v_{ef}$	1	2	3	4	5	6	7	8	10	20	50	$\infty$
$k$	13,97	4,53	3,31	2,87	2,56	2,52	2,43	2,37	2,28	2,13	2,05	2,00

O resultado de uma medição é então expresso:

$$Y = y \pm U$$

que é interpretado como sendo  $Y$  a melhor estimativa atribuível à mensuranda e que de  $y-U$  a  $y+U$  é o intervalo que é esperado que contenha a maior parte da distribuição de valores que possam ser razoavelmente atribuídos à mensuranda.

### Exercícios práticos de incertezas de medida:

#### Paquímetro analógico

O exemplo seguinte foi adaptado de um artigo da autoria do Eng. Carlos Sousa (CATIM) publicado na revista TecnoMetal nº 103.

Como base do conhecimento das principais características e modo de funcionamento do paquímetro foram identificadas as principais causas de incerteza:

- Repetibilidade (resultado do método e do operador);
- Incerteza transferida pelos padrões de referência;
- Incerteza resultante dos efeitos de temperatura;
- Incerteza resultante da resolução do paquímetro.

Este último componente de incerteza é, geralmente, negligenciado, mas talvez seja aquele que mais relevância tem.

O paquímetro em estudo tem as seguintes características:

- Alcance = 0 – 150 mm
- Resolução = 0,05 mm
- Coeficiente de expansão térmica =  $11,5 \times 10^{-6} \text{ mm}\cdot\text{K}^{-1}$

Os padrões de referência utilizados são:

- Calibrador de paquímetros, cujo certificado de calibração menciona uma incerteza expandida de

$$U_{\text{Cal}} = \pm 2,6 \mu\text{m}$$

este calibrador tem um erro máximo de  $\pm 2 \mu\text{m}$ .

- Blocos padrão, grau 1, com uma incerteza expandida de

$$U_{\text{BP}} = \pm (0,04 + 0,6 L) \mu\text{m}, \text{ com } L \text{ em metros}$$

- Anéis lisos padrão com uma incerteza expandida de

$$U_{\text{AL}} = \pm 0,54 \mu\text{m}$$

- Anéis lisos padrão com uma incerteza expandida de

$$U_{\text{RB}} = \pm 0,54 \mu\text{m}$$

Neste exemplo, o problema será tratado pela análise directa de cada componente de incerteza, considerando apenas as maxilas de exteriores, dado que para as maxilas de interiores e haste de profundidades o processo é similar. A incerteza resultante do erro de rectilinearidade das maxilas é considerada desprezável relativamente à variabilidade dos ensaios de exactidão.

A tabela seguinte apresenta os resultados de cinco séries de leituras, a média e o desvio padrão.

Referência	Leituras					Média (mm)	Desvio Padrão (mm)
	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª		
2,5	2,55	2,55	2,55	2,50	2,55	2,54	0,022361
7,7	7,70	7,70	7,65	7,70	7,70	7,69	0,022361
20,2	20,20	20,20	20,20	20,20	20,20	20,20	0,00
50,0	50,05	50,05	50,00	50,05	50,00	50,03	0,0027386
100,0	100,00	99,95	100,00	100,00	100,00	99,99	0,022361
150,0	150,00	150,05	150,00	150,05	150,00	150,03	0,027386

Para o cálculo da incerteza será considerado o maior desvio padrão encontrado (0,027386 ≈ 0,0274 mm) e a maior dimensão (150,00 mm).

→ Repetibilidade (Incerteza tipo A)

$$\text{Média Experimental} = \bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j = 150,03 \text{ mm}$$

$$s^2(x_1) = \frac{1}{n-1} \left[ \sum_{j=1}^n (x_j - \bar{x})^2 \right] =$$

$$= \frac{(150,00 - 150,03)^2 + (150,05 - 150,03)^2 + (150,00 - 150,03)^2 + (150,05 - 150,03)^2 + (150,00 - 150,03)^2}{5-1} =$$

$$= \frac{0,0009 + 0,0004 + 0,0009 + 0,0004 + 0,0009}{4} = \frac{0,0035}{4} \approx 0,0009 \text{ mm}^2$$

$$\text{Variância Experimental} = s^2(\bar{x}) = \frac{1}{n} s^2(x_j) = \frac{0,0009}{5} = 0,0002 \text{ mm}^2$$

$$u_1(\bar{x}) = s(\bar{x}) = \sqrt{0,0002} = 0,014 \text{ mm}$$

→ Padrão (Incerteza tipo B)

Da análise dos certificados de calibração dos equipamentos calibradores, verifica-se que a pior incerteza é a do calibrador de paquímetros. As dos restantes serão desprezadas.

Do certificado de calibração do calibrador de paquímetros:  $U = \pm 2,6 \mu\text{m}$  e  $k = 2$ .

$$u_2 = U_p/k = \frac{0,0026}{2} = 0,0013 \text{ mm} \rightarrow u_2^2 = s^2(x_2) = 0,0013^2 = 1,7 \times 10^{-6} \text{ mm}^2$$

→ Erro do Calibrador (Incerteza tipo B)

Considerando o erro do calibrador de  $\pm 2 \mu\text{m}$ , outra fonte de incerteza, utilizando uma distribuição rectangular:

$$s^2(\bar{x}_3) = \frac{1}{3} \cdot 0,002^2 = \frac{0,000004}{3} = 1,33 \times 10^{-6} \text{ mm}^2$$

→ Diferença de temperatura entre o Paquímetro e o Calibrador (Incerteza tipo B)

- O laboratório onde se realiza a calibração máxima de temperatura  $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  (corresponde a uma variação de  $\pm 2 \text{ K}$ , já que o grau Celsius e o grau Kelvin têm o mesmo valor quando se trata de diferenças de temperatura);
- A calibração do paquímetro é feita com recurso a luvas de tecido (que têm como principal função isolar o equipamento da fonte de calor que são as mãos do operador);
- O procedimento de calibração exige que o equipamento a calibrar e os respectivos padrões estejam pelo menos uma hora no laboratório antes de ter início a calibração.

Pode-se, então, assumir que máxima diferença de temperatura entre o Paquímetro e os equipamentos calibrados é  $0,5 \text{ K}$  (o que foi confirmado experimentalmente).

O coeficiente de expansão linear é  $\alpha = 11,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  (padrões e equipamento de aço). Utilizando, de novo, uma distribuição rectangular:

$$s^2(\bar{x}_4) = \frac{1}{3} \cdot 0,5^2 = \frac{0,25}{3} = 0,0833 \text{ K}^2$$

→ Resolução do Paquímetro (Incerteza tipo B)

A resolução deste Paquímetro é de  $0,05 \text{ mm}$ . Embora se possa admitir uma resolução estimada de metade da resolução do nónio, esta estimativa é difícil e deve considerar-se como uma contribuição para a incerteza em estudo.

Considerando aqui também uma distribuição rectangular:

$$s^2(\bar{x}_5) = \frac{1}{3} \cdot 0,05^2 = \frac{0,0025}{3} = 8,33 \times 10^{-4} \text{ mm}^2$$

Com base nestes resultados, é possível construir a tabela seguinte:

Componente $x_i$	Variância Experimental $s^2(x_i)$	Unidades	Coefficiente de sensibilidade $c_i$	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)$ (mm <sup>2</sup> )
$x_1$ Repetibilidade	0,0002	mm <sup>2</sup>	1	0,0002
$x_2$ Padrões	$1,7 \times 10^{-6}$	mm <sup>2</sup>	1	$1,7 \times 10^{-6}$
$x_3$ Calibrador	$1,33 \times 10^{-6}$	mm <sup>2</sup>	1	$1,33 \times 10^{-6}$
$x_4$ Temperatura	0,0833	K <sup>2</sup>	$(L\alpha)^2 = L^2 \times (11,5 \times 10^{-6})^2 = L^2 \times 1,32 \times 10^{-10}$ (mm <sup>2</sup> K <sup>-2</sup> )	$L^2 \times 1,10 \times 10^{-11}$
$x_5$ Resolução	$8,33 \times 10^{-4}$	mm <sup>2</sup>	1	$8,33 \times 10^{-4}$

Somando os valores das contribuições para a incerteza, e considerando o alcance máximo do Paquímetro  $L = 150$  mm.

$$u^2(y) = 0,0002 + 1,7 \times 10^{-6} + 1,33 \times 10^{-6} + 150 \times 1,10 \times 10^{-11} + 8,33 \times 10^{-4} = 1,036 \times 10^{-3} \text{ mm}^2$$

A incerteza padrão será:  $u(y) = \sqrt{1,036 \times 10^{-3}} = 0,032$  mm

Para a obtenção da incerteza expandida é necessário multiplicar a incerteza padrão pelo factor de expansão  $k$  (considerar  $k=2$  para uma probabilidade de 95%). Então:

$$U = k \times u(y) = 2 \times 0,032 = 0,064 \text{ mm}$$

### Durómetro

A medição da dureza Rockwell C da amostra de referência de um Durómetro resultou nos valores da tabela seguinte:

Medição nº	Dureza (HRc)
1	61,50
2	62,00
3	62,25
4	62,00
5	61,25

A incerteza expandida associada ao Boletim de Ensaio de dureza de Amostra de Referência, realizado num laboratório exterior acreditado é de  $\pm 0,50$  HRc. O coeficiente de expansão  $k$  é igual a 2.

A resolução do Durómetro é de 1 HRc, podendo estimar-se valores até  $\frac{1}{4}$  dessa resolução.

Determinar a incerteza expandida desta medição.

→ Repetibilidade (tipo A)

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j = \frac{61,50 + 62,00 + 62,25 + 62,00 + 61,25}{5} = 61,80 \text{ HRc}$$

$$s^2(q_j) = \frac{1}{n-1} \left[ \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2 \right] =$$

$$= \frac{(61,50 - 61,80)^2 + (62,00 - 61,80)^2 + (62,25 - 61,80)^2 + (62,00 - 61,80)^2 + (61,25 - 61,80)^2}{5-1} =$$

$$= \frac{0,090 + 0,040 + 0,203 + 0,040 + 0,303}{4} = \frac{0,676}{4} = 0,169 \text{ HRc}^2$$

$$s^2(\bar{q}) = \frac{1}{n} s^2(q_j) = \frac{0,169}{5} = 0,034 \text{ HRc}^2$$

$$u_1(\bar{q}) = s(\bar{q}) = \sqrt{0,034} = 0,18 \text{ HRc}$$

O contributo da repetibilidade para a determinação da incerteza padrão é 0,18HRc.

→ Padrão (tipo B)

Do Boletim de Ensaio:  $U = 0,50$  HRc e  $k = 2$ .

$$u_2 = U_p/k = \frac{0,5}{2} = 0,25 \text{ HRc} \rightarrow u_2^2 = s^2(x_2) = 0,25^2 = 0,063 \text{ HRc}^2$$

O contributo do padrão para a determinação da incerteza padrão é 0,25 HRc.

→ Resolução do Durómetro

A resolução estimada é  $2a = 0,25 \text{ HRc}$ .

$$s_3^2 = \frac{1}{3}a^2 = \frac{1}{3} \cdot \left(\frac{0,25}{2}\right)^2 = 0,005 \text{ HRc}^2$$

$$u_3 = \sqrt{s_3^2} = \sqrt{0,005} = 0,07 \text{ HRc}$$

O contributo da resolução para a determinação da incerteza padrão é 0,07 HRc.

A incerteza padrão será então calculada por:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^n u^2(x_i) = u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 = 0,18^2 + 0,25^2 + 0,07^2 \approx 0,1 \text{ HRc}^2$$

$$u(y) = \sqrt{u^2(y)} = \sqrt{0,1} = 0,32 \text{ HRc}$$

A estimativa do número de graus de liberdade efectivos  $v_{ef}$  será então:

$$v_{ef} = \frac{u^4(y)}{\sum_{i=1}^n \frac{u_i^4(y)}{v_i}} = \frac{0,5^4}{\frac{0,18^4}{5-1} + \frac{0,063}{4} + \frac{0,06}{0,00025}} = 252$$

Da Tabela da página 64,  $k = 2$

A incerteza expandida  $U$  é:

$$U = k \cdot u(y) = 2 \times 0,32 = 0,64 \text{ HRc}$$

Considerando o valor da média aritmética das 5 medições, é possível representar a mensuranda por:

$$61,80 \pm 0,64 \text{ HRc}$$

### Termómetro

Na calibração de um termómetro de resolução 1 °C, usaram-se:

- Um banho com uma instabilidade de  $\pm 0,2$  °C, não sendo conhecida a tendência dessa instabilidade;
- Um termómetro de referência com uma incerteza expandida de  $\pm 0,1\%$  °C.

Obtiveram-se os seguintes valores (em °C):

Referência	Medição 1	Medição 2	Medição 3	Desvio Padrão
50	50,5	50,0	51,0	0,50
100	99,5	99,0	99,5	0,29
150	149,0	149,0	149,5	0,29

→ Repetibilidade (tipo A)

Considerando o maior desvio padrão:

$$s_1^2 = s^2/n = 0,5^2/3 = 0,08 \text{ °C}^2$$

$$u_1 = \sqrt{s_1^2} = \sqrt{0,08} = 0,28 \text{ °C}$$

→ Banho (tipo B)

$$\Delta T = \pm 0,2 \text{ °C} = a$$

$$s_2^2 = (1/3) \times a^2 = 0,2^2/3 = 0,01 \text{ °C}^2$$

$$u_2 = \sqrt{s_2^2} = \sqrt{0,01} = 0,12 \text{ °C}$$

→ Resolução do Termómetro (tipo B)

$$2a = 0,5 \text{ °C} \Rightarrow a = 0,25 \text{ °C}$$

$$s_3^2 = (1/3) \times a^2 = 0,25^2/3 = 0,02 \text{ °C}^2$$

$$u_3 = \sqrt{s_3^2} = \sqrt{0,02} = 0,14 \text{ °C}$$

→ Termómetro de Referência (tipo B)

$$U_4 = \pm 0,1\% \times 150 \text{ °C} = \pm 0,15 \text{ °C}, \text{ considerando a maior temperatura de referência}$$

Considerando  $k = 2$ :

$$u_4 = U_4/k = 0,15/2 = 0,075 \text{ } ^\circ\text{C}$$

A Incerteza Padrão será:

$$u(y) = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = \sqrt{0,28^2 + 0,12^2 + 0,14^2 + 0,08^2} = 0,34 \text{ } ^\circ\text{C}$$

Considerando  $k = 2$ , a Incerteza Expandida é então:

$$U = \pm u(y) \times k = \pm 0,34 \times 2 = \pm 0,68 \text{ } ^\circ\text{C}$$

## Rastreabilidade

O responsável pela função metrologia deve assegurar que todos os resultados de medições sejam concordantes com as normas relativas às unidades de medição do Sistema Internacional (SI).

A rastreabilidade às unidade de medição (SI) deve ser obtida com referência a um padrão primário apropriado ou a uma constante física natural, sendo o seu valor conhecido em unidades SI e recomendado pela Conferência Geral de Pesos e Medições e pelo Comité Internacional de Pesos e Medições.

Quando reconhecidos, podem ser utilizados padrões consensuais em situações contratuais desde que não existam unidades SI ou constantes físicas naturais.

*Regra geral a rastreabilidade é assegurada em laboratórios de calibração fiáveis que têm a sua própria rastreabilidade a padrões nacionais. Por exemplo, um laboratório que satisfaça as exigências da ISO/CEI 17025 pode ser considerado como fiável.*

*Os institutos nacionais de metrologia são responsáveis pelos padrões nacionais e pela sua rastreabilidade, incluindo os casos em que o padrão nacional está na posse de outros organismos que não o instituto nacional de metrologia.*

*Os resultados de medições podem ser rastreáveis através de um instituto nacional exterior ao país em que a medição é feita.*

*Os materiais de referência certificados podem ser considerados com padrões de referência.*

Os registos da rastreabilidade dos resultados de medições devem ser conservados tanto tempo quanto o do sistema de gestão da medição, o cliente ou as exigências regulamentares ou legais impõem.

## Confirmação metrológica

### Introdução

O processo de confirmação metrológica contém dois elementos de entrada, as exigências metrológicas do cliente e as características metrológicas dos equipamentos de medição, e um elemento de saída, o estado de confirmação metrológica dos equipamentos de medição.

### Exigências metrológicas do cliente (EMC)

As exigências metrológicas do cliente são aquelas exigências de medição especificadas pelo cliente como relevantes para os seus processos de produção. Consequentemente, os parâmetros a medir dependem de tais especificações. As EMC incluem as exigências envolvidas na verificação da conformidade do produto com as especificações dos clientes bem como do controlo do processo produtivo e dos seus elementos de entrada. A determinação e a especificação destas exigências são da responsabilidade do cliente, embora este processo possa ser realizado em nome do cliente por uma pessoa devidamente qualificada. Este processo necessita de conhecimentos aprofundados quer dos processos de produção, quer da metrologia. As EMC devem igualmente ter em conta o risco de se obterem más medições e os efeitos que tais resultados vão ter sobre a organização bem como no seu funcionamento. As EMC podem ser expressas em termos do erro máximo admissível, de limites funcionais, etc. É conveniente que as EMC sejam devidamente detalhadas para que os operadores dos processos de confirmação metrológica possam decidir inequivocamente se um equipamento de medição particular está ou não apto para controlar, medir ou monitorar a variável ou grandeza especificada conforme a sua utilização prevista.

**EXEMPLO** Para uma operação crítica, é necessário manter a pressão de um reactor de um sistema entre 200 kPa e 250 kPa. Esta exigência deve ser interpretada e expressa como uma EMC para o equipamento de medição da pressão. Isto poderá constituir uma EMC de acordo com a qual o equipamento deve medir uma gama de pressões compreendida entre 150 kPa e 300 kPa, com 2 kPa de erro máximo admissível, uma incerteza de calibração de 0,3 kPa (sem contar com os efeitos da passagem do tempo) e com uma deriva inferior ou igual a 0,1 kPa para período de tempo especificado. O cliente compara estas EMC com as características (explícitas ou implícitas) especificadas pelo fabricante dos equipamentos e selecciona os equipamentos de medição assim como os procedimentos que melhor correspondam a essas EMC. O cliente pode especificar um manómetro particular do fornecedor com uma classe de exactidão de 0.5 % e uma amplitude compreendida entre 0 kPa e 400 kPa.

### Características metrológicas dos equipamentos de medição (CMEM)

A partir do momento em que as CMEM são determinadas por calibração (ou várias calibrações) e/ou por ensaios, a função metrologia, inserida no sistema de confirmação metrológica, especifica e controla todas as actividades necessárias. Os elementos de entrada dos processos de calibração são o equipamento de medição, um padrão e um procedimento que especifique as condições ambientais. Os resultados de calibração devem incluir a expressão da incerteza de medição. É uma característica importante enquanto elemento de entrada quando se calcula a incerteza no processo de medição, quando o equipamento é utilizado. Os resultados da calibração podem ser documentados no sistema de confirmação metrológica por qualquer método apropriado, por exemplo sob a forma de certificados ou de

relatórios de calibração (quando as calibrações são subcontratadas) ou sob a forma de registos de resultados de calibrações (quando são efectuadas integralmente no seio da função metrologia do organismo).

As principais características das medições, como por exemplo a incerteza da medição, não estão unicamente dependentes do equipamento, mas também do ambiente, do procedimento de medição específico, e por vezes, das aptidões e da experiência do operador. Por esta razão, é muito importante que todo o processo de medição tenha em consideração a selecção do equipamento de medição para satisfazer as exigências. Esta consideração é da responsabilidade da função metrologia da organização, apesar de actividades específicas poderem ser também desenvolvidas pela organização ou por uma pessoa qualificada, como um metrólogo independente.

## Verificação e confirmação metrológica

Depois da calibração, a CMEM é comparada com a EMC antes de aprovar o equipamento para a utilização prevista. Por exemplo, o erro de indicação de um equipamento de medição deve ser comparado com o erro máximo admissível, especificado nas EMC. Se o erro for inferior ao erro máximo admissível, estão este está conforme com a exigência e pode ser aceite para utilização. Se o erro for superior, deve implementar-se uma acção que elimine a não conformidade ou então deve comunicar-se ao cliente que o equipamento não pode ser aceite.

Uma tal comparação directa entre as CMEM e as EMC é frequentemente denominada verificação (ver ISO 9000). O sistema de confirmação metrológica apoia-se principalmente sobre este tipo de verificações, mas é conveniente que compreenda igualmente um estudo e uma revisão detalhados do conjunto do processo de medição afim de garantir a qualidade das medições efectuadas com o equipamento, para determinar a conformidade do produto com as exigências do cliente.

**EXEMPLO** Seguindo o exemplo dado no Anexo A.2, é admissível que o erro obtido na calibração esteja compreendido entre 3 kPa a 200 kPa, com uma incerteza de medição igual a 0,3 kPa. Consequentemente, o instrumento não vai ao encontro da exigência do erro máximo admissível. Depois do ajuste, o erro determinado pela calibração é igual a 0,6 kPa e a incerteza no processo de calibração é igual a 0,3 kPa. O instrumento agora está conforme com a exigência do erro máximo admissível e pode então ser aceite para a sua utilização, com a condição de demonstrar a conformidade com a exigência da deriva. Contudo, se o instrumento for submetido a uma reconfirmação, é conveniente que o utilizador do equipamento seja informado dos resultados da primeira calibração, na medida em que podem revelar-se necessárias acções correctivas para a fabricação de um produto num dado período antes do equipamento ter sido retirado de serviço enquanto aguardava a sua reconfirmação.

Quer sejam realizados pelo utilizador, quer pela função metrologia, os resultados do processo de verificação devem ser compilados num documento de verificação, para além de estarem em certificados ou relatórios de calibração ou ensaio., como meio a ser auditado dentro do sistema de confirmação metrológica. A última etapa do sistema de confirmação metrológica é a identificação correcta do estado dos equipamentos de medição, por exemplo por etiquetagem, marcação, etc. Depois disto, os equipamentos de medição podem ser utilizados para a função para a qual foram confirmados.

## Referências

ISO/IEC 17025: 2005, Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio calibração

ISO 9000: 2005, Sistemas de gestão da qualidade — Princípios essenciais e vocabulário

ISO 10012: 2003, "Measurement management systems – Requirements for measurements processes and measuring equipment"

Guia ISO / IEC 99 – VIM: 2008, Vocabulário internacional dos termos fundamentais e gerais da metrologia.