

ENQUALAB 2004 - Encontro para a Qualidade de Laboratórios

1 a 3 de junho de 2004, São Paulo, Brasil

Título: CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DOS RESULTADOS APRESENTADOS EM UM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Autora: Rima Yehia

Empresa/Instituição: Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. - IPT

Endereço: Av. Prof. Almeida Prado, 532 - Pd. 55 - Butantã - cep 05508-901 - São Paulo - SP

Tel.: (11) 3767-4948 (Comercial), 9695-1589 (Celular) – E-mail: rima@ipt.br

CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DOS RESULTADOS APRESENTADOS EM UM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Rima Yehia

Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. - IPT

Introdução

A necessidade de se obter rastreabilidade para todos os instrumentos, equipamentos ou dispositivos de medição que possam ter efeito significativo sobre a exatidão ou validade de algum resultado já é uma prática amplamente disseminada pelos laboratórios e organizações que possuem um sistema da qualidade formalmente reconhecido por algum organismo de certificação ou credenciamento.

A rastreabilidade é obtida por meio da calibração. Entretanto, não basta apenas calibrar os instrumentos, equipamentos ou dispositivos de medição. O usuário deve analisar o certificado recebido, principalmente os resultados relatados, com base em alguns critérios preestabelecidos e, então, decidir qual encaminhamento deverá ser adotado.

Este trabalho tem como objetivo discorrer sobre os aspectos envolvidos na análise de um certificado de calibração e sugerir alguns critérios que podem ser adotados para se assegurar que o instrumento, equipamento ou dispositivo de medição está adequado ao uso.

Também serão fornecidas recomendações para a execução da análise de conformidade em cada ponto calibrado (quando não estiver declarada no certificado) e opções de encaminhamento para o tratamento de resultados não-conformes.

Propósitos da Calibração

Uma calibração pode servir a um ou mais propósitos. Os principais são:

- verificar se um instrumento está funcionando adequadamente ou se atende às especificações do fabricante;
- determinar o erro de indicação do instrumento;
- determinar as correções a serem aplicadas;
- estabelecer um valor para o mensurando (objeto da medição);
- determinar propriedades metrológicas do mensurando ou instrumento, como o efeito das grandezas de influência;
- demonstrar a rastreabilidade.

Obs.: O termo “instrumento” é utilizado nesta publicação de forma genérica para se referir ao item calibrado, o qual poderá ser: um instrumento de medição, um equipamento de medição, um sistema de medição, um dispositivo de medição, um padrão, uma medida materializada, um artefato, um material de referência, um transdutor ou um sensor.

Cabe ressaltar que, uma calibração apenas fornece um diagnóstico do item calibrado, ou seja, é um processo passivo, ainda insuficiente para garantir que o mesmo está adequado ao uso ou está atendendo os requisitos necessários.

Os resultados da calibração são, normalmente, apresentados num documento denominado "Certificado de Calibração".

Os Requisitos das Normas

As normas da qualidade têm requisitos que levam os laboratórios e as organizações a estabelecerem critérios para assegurar que as medições efetuadas pelos instrumentos sejam válidas, capazes de alcançar a exatidão requerida e atender às especificações pertinentes.

Os principais requisitos das normas da qualidade que tratam de calibração são apresentados a seguir.

- NBR ISO/IEC 17025 (norma voltada para Laboratórios de Ensaio e Calibração):

"5.5.2) Usar equipamentos capazes de alcançar a exatidão requerida e atender às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações em questão (requisitos do laboratório ou normas)."

- NBR ISO 9001:2000 (norma voltada para a Organização):

"7.6) Estabelecer processos para assegurar que as medições e os monitoramentos são executados de uma maneira coerente com os requisitos."

"7.6.a) Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser calibrado ou verificado a intervalos especificados ou antes do uso."

Embora estes requisitos possam parecer fáceis de se implementar, demonstrar a evidência de que os mesmos estão sendo atendidos não é tarefa simples.

Análise do Certificado de Calibração

O processo de análise de um certificado para assegurar que um instrumento está adequado ao uso pretendido é conhecido por:

- comprovação metrológica,
- validação do certificado ou
- validação do instrumento.

ENQUALAB 2004 - Encontro para a Qualidade de Laboratórios

1 a 3 de junho de 2004, São Paulo, Brasil

Título: CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DOS RESULTADOS APRESENTADOS EM UM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Autora: Rima Yehia

Empresa/Instituição: Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. - IPT

Endereço: Av. Prof. Almeida Prado, 532 - Pd. 55 - Butantã - cep 05508-901 - São Paulo - SP

Tel.: (11) 3767-4948 (Comercial), 9695-1589 (Celular) – E-mail: rima@ipt.br

A análise pode ser dividida em duas etapas:

- 1ª) verificar se são atendidos os requisitos da norma NBR ISO 17025, especificamente voltados para o conteúdo do certificado;
- 2ª) verificar se os resultados obtidos atendem aos requisitos e tolerância do processo.

Obs.: É recomendável que o laboratório ou a organização elabore um "Critério de Aceitação" do serviço contratado.

Requisitos da norma NBR ISO 17025 - Conteúdo do Certificado

A primeira etapa da análise consiste na verificação da conformidade do conteúdo do certificado com os requisitos da norma, os quais são, resumidamente, apresentados a seguir.

Obs.: A leitura deste trabalho não substitui a consulta à norma.

... "5.10.2 Cada certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos, as seguintes informações:

- a) um título (por exemplo: "Certificado de Calibração");
- b) o nome e o endereço do laboratório e o local onde as calibrações foram realizadas, se diferentes do endereço do laboratório;
- c) identificação unívoca do certificado;
- d) o nome e o endereço do cliente;
- e) identificação do método utilizado;
- f) uma descrição, a condição e identificação não ambígua, do item calibrado;
- g) a data do recebimento do item, quando necessário, e a data da realização da calibração;
- h) referência ao plano e procedimento de amostragem, quando pertinente;
- i) os resultados da calibração com as unidades de medida, onde apropriado;
- j) o(s) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do certificado de calibração;
- k) onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens calibrados.

NOTA 1 - Convém que os certificados de calibração impressos incluam também o número da página e o número total de páginas.

NOTA 2 - É recomendado que os laboratórios incluam uma declaração especificando que o certificado de calibração só deve ser reproduzido completo. Reprodução de partes requer aprovação escrita do laboratórios.

...

5.10.4.1 Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os certificados de calibração, onde necessário para a

interpretação dos resultados da calibração, devem incluir o seguinte:

- a) as condições (por exemplo: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;
- b) a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metroológica identificada ou seção desta;
- c) evidência de que as medições são rastreáveis.

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

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

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

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

5.10.4.4 Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente."...

É recomendável que o certificado contemple todos os itens acima descritos. Caso algum item não seja atendido, o usuário deverá avaliar a pertinência de contatar o laboratório responsável pela emissão do certificado e solicitar correção, a qual poderá ser feita na forma de um "Suplemento de Certificado" ou um "Novo Certificado" que cancela e substitui o anterior (não-conforme).

Requisitos e Tolerância do Processo

Os requisitos e tolerância do processo devem ser conhecidos ou estabelecidos antes da contratação do serviço de calibração. Devem ser considerados aspectos como: especificações técnicas fornecidas pelo fabricante do instrumento, especificações de normas e outras informações sobre o processo no qual o instrumento está inserido.

Uma vez conhecidos os requisitos, é recomendável que sejam identificados fornecedores com capacitação técnica apropriada para executar o serviço. Um meio para se fazer esta verificação seria analisar a melhor capacidade de medição do laboratório. Para os laboratórios credenciados pelo INMETRO, junto à Rede Brasileira de Calibração, o escopo do credenciamento contempla esta informação e está disponível para consulta no site do próprio INMETRO (www.inmetro.gov.br).

ENQUALAB 2004 - Encontro para a Qualidade de Laboratórios

1 a 3 de junho de 2004, São Paulo, Brasil

Título: CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DOS RESULTADOS APRESENTADOS EM UM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Autora: Rima Yehia

Empresa/Instituição: Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. - IPT

Endereço: Av. Prof. Almeida Prado, 532 - Pd. 55 - Butantã - cep 05508-901 - São Paulo - SP

Tel.: (11) 3767-4948 (Comercial), 9695-1589 (Celular) – E-mail: rima@ipt.br

A segunda etapa da análise consiste na verificação da adequação dos resultados obtidos aos requisitos e tolerância do processo e pode ser efetuada conforme o roteiro abaixo.

- 1) Verificar se as faixas e/ou pontos calibrados são compatíveis com o processo (utilização do instrumento).
- 2) Verificar se a resolução e incerteza de medição são compatíveis com o processo.
- 3) Fazer a análise de conformidade para cada ponto (quando não houver a declaração de conformidade no certificado), conforme segue:

▶ Resultado Conforme (RC):

$$|\text{Erro}| + |I_{\text{Cal}}| \leq |\text{LEA}| \text{ e}$$

▶ Resultado Não-Conforme (RNC):

$$|\text{Erro}| + |I_{\text{Cal}}| > |\text{LEA}| ;$$

onde:

- LEA = Limite de Erro Admissível (incerteza/exatidão especificada pelo fabricante do instrumento sob calibração ou tolerância do processo);
- Erro (na unidade da medida) = VI – VVC;
- VI = Valor Indicado (indicação do instrumento sob calibração);
- VVC = Valor Verdadeiro Convencional ou Valor de Referência (indicação do padrão);
- I_{Cal} = incerteza de medição (expandida).

Se para todos os pontos calibrados, o resultado estiver conforme, o certificado de calibração poderá ser arquivado e o instrumento liberado para uso.

Se para um ou mais pontos calibrados, o resultado estiver não-conforme verificar o item a seguir.

Tratamento de Resultados Não-Conformes

Abaixo são apresentadas algumas opções para o tratamento de resultados não-conformes. Cabe ao usuário escolher a opção mais conveniente para as suas necessidades e compatível com os recursos disponíveis.

Opção 1: fazer ajuste e/ou reparo

- 1) Verificar se é possível fazer ajuste e/ou reparo no instrumento, observando as seguintes considerações:
 - o ajuste deve efetuado conforme procedimento prescrito pelo fabricante;
 - o reparo deve ser efetuado por técnico especializado;
 - I_{Cal} deve ser menor do que o LEA;
 - após o ajuste e/ou reparo, o instrumento deve apresentar boa repetibilidade (= baixa variabilidade).
- 2) Caso seja possível ajustar e/ou reparar o instrumento, refazer a calibração e,

posteriormente, a análise de conformidade.

- 3) Se para todos os pontos calibrados, o resultado estiver conforme, o certificado de calibração poderá ser arquivado e o instrumento liberado para uso.

Opção 2: aplicar correções

- 1) Verificar se é possível aplicar correções nas medições efetuadas.

$$\text{Correção} = - \text{Erro} = \text{VVC} - \text{VI}$$

Obs.: Esta opção só poderá ser utilizada se o instrumento apresenta boa repetibilidade (= baixa variabilidade).

- 2) Caso seja possível, aplicar a correção e refazer a análise de conformidade para cada ponto, conforme segue:

▶ Resultado Conforme (RC):

$$|I_{\text{Cal}}| \leq |\text{LEA}| \text{ e}$$

▶ Resultado Não-Conforme (RNC):

$$|I_{\text{Cal}}| > |\text{LEA}| .$$

- 3) Se para todos os pontos calibrados, o resultado estiver conforme, o certificado de calibração poderá ser arquivado e o instrumento liberado para uso.

Opção 3: ampliar a tolerância do processo

- 1) Reavaliar o processo e verificar se é possível ampliar os Limites de Erros Admissíveis. A ampliação só será possível se os requisitos do laboratório ou especificações de normas continuam sendo atendidos.
- 2) Caso seja possível, estabelecer uma nova tolerância e refazer a análise de conformidade.
- 3) Se para todos os pontos calibrados, o resultado estiver conforme, o certificado de calibração poderá ser arquivado e o instrumento liberado para uso.

Opção 4: ampliar os limites de erros admissíveis do instrumento

- 1) Reavaliar a incerteza/exatidão especificada pelo fabricante do instrumento sob calibração e verificar se é possível ampliar os limites de erros admissíveis, de forma que todos os pontos apresentem resultados conformes.
- 2) Caso seja possível, reclassificar as especificações do instrumento, arquivar o certificado de calibração e liberar o instrumento para uso.

Obs.: Esta opção costuma ser viável na maioria dos casos e apresenta baixo custo. Normalmente, os instrumentos utilizados nos processos possuem incerteza/exatidão especificada pelo fabricante

ENQUALAB 2004 - Encontro para a Qualidade de Laboratórios

1 a 3 de junho de 2004, São Paulo, Brasil

Título: CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DOS RESULTADOS APRESENTADOS EM UM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Autora: Rima Yehia

Empresa/Instituição: Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. - IPT

Endereço: Av. Prof. Almeida Prado, 532 - Pd. 55 - Butantã - cep 05508-901 - São Paulo - SP

Tel.: (11) 3767-4948 (Comercial), 9695-1589 (Celular) – E-mail: rima@ipt.br

significativamente melhor (= numericamente menor) que a tolerância requerida.

Se nenhuma das opções anteriores produzir resultados conformes, o instrumento deve ser:

- identificado como impróprio para uso (etiquetado) e
- retirado de uso (segregado em local apropriado) ou encaminhado para descarte.

Conclusão

Não é difícil encontrar usuários de instrumentos que duvidam dos benefícios obtidos com a contratação de um serviço de calibração.

Normalmente, essa percepção surge diante da dificuldade em se analisar os resultados da calibração. Consequentemente, o certificado termina por ser arquivado sem que nada seja feito.

Realmente, uma calibração por si só não traz vantagens ou benefícios. Na verdade é tida como um problema a ser resolvido, que implica custo e redução de produção, haja vista a indisponibilidade do instrumento durante o período de calibração.

No entanto, uma análise de certificado bem feita, proporciona maior confiabilidade aos processos envolvidos e, consequentemente, melhoria na qualidade dos produtos ou serviços oferecidos. Já uma análise mal feita ou pior, inexistente, pode implicar retrabalho, redução da qualidade e, consequentemente, prejuízo!

Felizmente, as vantagens parecem superar as desvantagens e a análise de certificado passa a ser uma importante ferramenta para o alcance de soluções metroológicas aos processos produtivos.

Cabe ressaltar que, soluções confiáveis, resultantes de uma análise bem feita, também dependem de uma calibração bem feita.

Nem mesmo a escolha de um laboratório credenciado é garantia de serviço competente. Um laboratório é credenciado porque é capaz de demonstrar que "sabe fazer bem feito", ou seja, com competência técnica. Isto ainda não é suficiente para garantir que o laboratório, permanentemente, "consegue fazer bem feito".

Sendo assim, a recomendação final é que o usuário, além de se utilizar das formas convencionais de avaliação (questionário de qualificação, solicitação de cópia de certificados de credenciamento e certificação etc.), procure conhecer melhor o seu fornecedor. Infra-estrutura laboratorial, capacitação e formação da equipe técnica, instrumentos utilizados, rastreabilidade consistente com a capacitação oferecida e reputação consolidada no mercado são alguns dos aspectos que devem ser considerados. Cabe lembrar que, a contratação de serviços de calibração, exclusivamente, pelo critério "menor preço/menor prazo" pode ser extremamente arriscada.

Referências Bibliográficas

- 1) NBR ISO/IEC 17025 (JAN 2001) - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- 2) NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos.
- 3) Guia para a Expressão da Incerteza de Medição, 2ª. Ed. Brasileira, Agosto/98.
- 4) Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia, 2ª. Ed. Brasileira, 2000.