

POLÍTICA DA SADCAS EM MATÉRIA DE RASTREABILIDADE METROLÓGICA DOS RESULTADOS DAS MEDIÇÕES

Preparado por: Gerente Técnico	Aprovado por: Diretor Executivo	Data de aprovação: 2022-02-16 Data de entrada em vigor: 2022-02-16
---------------------------------------	--	---

Índice

Página

1.	OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO	3
2.	TERMOS E DEFINIÇÕES	3
3.	Política da SADCAS em matéria de rastreabilidade metrológica.....	5
4.	REFERÊNCIAS.....	9
APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES.....		9

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O objetivo deste documento é descrever a política da SADCAS no que diz respeito aos requisitos de rastreabilidade metrológica em ensaios e calibração. Esta política também se aplica a outras atividades de avaliação da conformidade em que a medição está envolvida (por exemplo, laboratórios médicos, inspeção, produção de material de referência, fornecedores de testes de proficiência). Para calibrações realizadas por uma Organização Acreditada, a fim de estabelecer a rastreabilidade metrológica para as suas próprias atividades, e que não fazem parte do âmbito de acreditação da organização, aplica-se a política do SADCAS na secção 3. Essas calibrações internas também são conhecidas como calibrações "internas".

Este documento aplica-se a todas as instalações acreditadas pela SADCAS.

2. TERMOS E DEFINIÇÕES

As seguintes definições aplicam-se ao longo deste documento:

Organização Acreditada

Ao longo deste documento, o termo "Organização Acreditada", que inclui CABs, é usado para se referir às organizações abrangidas pelo Acordo ILAC. Sempre que o termo "Organização Acreditada" é usado no texto, aplica-se tanto ao candidato como à Organização Acreditada, salvo indicação em contrário.

BIPM

Bureau International des Poids et Mesures

O BIPM é a organização intergovernamental através da qual os Estados-Membros atuam em conjunto em questões relacionadas com a ciência da medição e as normas de medição.

CIPM MRA

Acordo de reconhecimento mútuo do Comité Internacional de Peso e Medidas

O CIMM MRA – é um acordo entre os Institutos Nacionais de Metrologia que fornece o quadro técnico para assegurar o reconhecimento mútuo das normas nacionais de medição e para o reconhecimento da validade dos certificados de calibração e medição emitidos pelos Institutos Nacionais de Metrologia.

CRM

Material de referência certificado

Material de referência caracterizado por um procedimento metrologicamente válido para uma ou mais propriedades especificadas, acompanhado de um certificado de material de referência que fornece o valor da propriedade especificada, sua incerteza associada e uma declaração de rastreabilidade metrológica (17034:2016[3]).

JCTLM

Comité Misto para a Rastreabilidade em Medicina Laboratorial

O JCTLM, formado pelo Escritório Internacional de Pesos e Medidas (BIPM), a Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC) e o ILAC, fornece uma plataforma mundial para promover e dar orientação sobre equivalência internacionalmente reconhecida e aceita de medições em Medicina Laboratorial e rastreabilidade para padrões de medição apropriados.

KCDB

Base de Dados de Comparação de Chaves

O KCDB é um recurso web gratuito e acessível ao público relacionado com o MRA da CIPM. Contém informações sobre os participantes do MRA CIPM, resultados de comparações chave e suplementares e capacidades de calibração e medição (CMCs) revistas por pares (<https://www.bipm.org/kcdb>).

Rastreabilidade metrológica (cláusula 2.41 do VIM 3)

Propriedade de um resultado de medição em que o resultado pode ser relacionado a uma referência através de uma cadeia ininterrupta documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.

Nota 1: a cláusula 2.41 estabelece que uma «referência» pode ser uma «definição de uma unidade de medida através da sua realização prática, ou um procedimento de medição que inclua a unidade de medida para uma quantidade não ordinal, ou um padrão de medida».

A ISO/IEC 17025:2017[4] e a ISO 15189:2012[5] referem-se ao termo de "rastreabilidade metrológica" do VIM.

Cadeia de rastreabilidade metrológica (cláusula 2.42 do VIM 3)

Sequência de padrões de medição e calibrações que é usada para relacionar um resultado de medição com uma referência.

Rastreabilidade metrológica até uma unidade de medida (cláusula 2.43 do VIM 3)

Rastreabilidade metrológica onde a referência é a definição de uma unidade de medida através da sua realização prática.

Nota 1: Entende-se por "rastreabilidade metrológica até ao SI" a rastreabilidade metrológica até uma unidade de medida do Sistema Internacional de Unidades.

NMI

Instituto Nacional de Metrologia

Os Institutos Nacionais de Metrologia (NMIs) e os Institutos Designados (DIs) mantêm padrões de medição em países (ou regiões) em todo o mundo. Ao longo deste documento, o termo "NMI" é usado para abranger tanto os Institutos Nacionais de Metrologia como os Institutos Designados.

RM

Material de referência

Material, suficientemente homogêneo e estável relativamente a uma ou mais propriedades especificadas, que tenha sido estabelecido como apto para a utilização a que se destina num processo de medição (ISO 17034:2016).

PGR

Produtor de Material de Referência

Órgão (organização ou empresa, pública ou privada) totalmente responsável pelo planeamento e gestão do projeto; atribuição e decisão sobre valores de propriedade e incertezas relevantes; autorização de valores patrimoniais; e emissão de um certificado de material de referência ou outras declarações para os materiais de referência que produz (ISO 17034:2016).

3. Política da SADCAS sobre Rastreabilidade Metrológica dos Resultados das Medições

Quando a rastreabilidade metrológica é necessária, a política da SADCAS é que o equipamento (incluindo, entre outros, instrumentos de medição, software, normas de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) seja calibrado por:

- a) Um Instituto Nacional de Metrologia (NMI) cujo serviço é adequado à necessidade pretendida e é abrangido pelo Acordo de Reconhecimento Mútuo do Comité Internacional de Peso e Medidas (CIPM MRA). Os serviços abrangidos pelo MRA da CIPM podem ser consultados na Base de Dados de Comparação de Chaves do Bureau International des Poids et Mesures (BIPM KCDB), que inclui o alcance e a incerteza dos CMCs para cada serviço listado.

Nota 1: Algumas IMN podem também indicar que o seu serviço está abrangido pelo MRA da CIPM, incluindo o logótipo de ARM da CIPM nos seus certificados de calibração, no entanto a fixação do logótipo não é obrigatória e o BIPM KCDB continua a ser a fonte autorizada de verificação.

Nota 2: As IMN dos Estados-Membros que participam na Convenção do Metro podem efetuar a rastreabilidade metrológica diretamente a partir das medições efetuadas no BIPM. O KCDB fornece um link automático para os serviços de calibração BIPM relevantes (incluindo o alcance e a incerteza). Os certificados de calibração individuais emitidos pelo BIPM também são listados.

quer

- b) Um laboratório de calibração acreditado cujo serviço seja adequado para a utilização prevista (ou seja, o âmbito da acreditação abranja especificamente a calibração adequada) e o organismo de acreditação estão abrangidos pelo Acordo ILAC ou por Acordos Regionais reconhecidos pela ILAC.

Nota 3: Apenas os certificados que ostentem o símbolo de acreditação ou uma referência textual à acreditação do laboratório de calibração podem beneficiar plenamente do reconhecimento que o ARM ILAC e os seus homólogos regionais conferem.

Os laboratórios de calibração podem indicar que o seu serviço é abrangido pelo Acordo ILAC, incluindo no certificado de calibração:

- A marca combinada de ARM ILAC, ou
- A marca de acreditação do organismo de acreditação (signatário do Acordo ILAC) ou a referência ao seu estatuto de acreditação.

Ambas as opções podem ser tomadas como prova da rastreabilidade metrológica.

quer

- c) Uma NMI cujo serviço é adequado para a utilização prevista, mas não abrangido pelo MRA CIPM. O NMI deve ter participado em comparações interlaboratoriais aprovadas pela Cooperação em Metrologia da SADC (SADCMET) ou pelo Sistema de Metrologia Intra-África (AFRIMETS), através das quais os NMI que ainda não são signatários do MRA CIPM demonstram as suas capacidades de calibração, medição e rastreabilidade metrológica.

quer

- d) Um laboratório cujo serviço de calibração seja adequado para a utilização prevista, mas não abrangido pelo Acordo ILAC ou por disposições regionais reconhecidas pelo ILAC.

As Organizações Acreditadas que demonstraram rastreabilidade metrológica dos resultados das suas medições através da utilização de serviços de calibração oferecidos de acordo com a) ou b) acima utilizaram serviços que foram sujeitos a revisão ou acreditação por pares relevante. Na situação em que se aplicam c) ou d), não é esse o caso, pelo que estas vias só devem ser aplicáveis quando a) ou b) não forem possíveis para uma determinada calibração. As organizações acreditadas devem, portanto, garantir que as evidências apropriadas para a rastreabilidade metrológica alegada e incerteza de medição estejam disponíveis.

A SADCAS avaliará essas provas, que incluirão o seguinte:

- Registos de validação do método de calibração (7.2.2.4)
- Procedimentos para estimar a incerteza (7.6)
- Documentação e registos relativos à rastreabilidade metrológica dos resultados das medições (6.5)
- Documentação e registos para garantir a validade dos resultados (7.7)
- Documentação e registos relativos à competência do pessoal (6.2)
- Registos de equipamentos que podem influenciar as atividades laboratoriais (6.4)
- Documentação e registos relativos às instalações e condições ambientais (6.3)
- Auditorias ao laboratório de calibração (6.6 e 8.8)

Os números entre parênteses referem-se a cláusulas da ISO/IEC17025:2017 cujos requisitos são avaliados em termos de competência e conformidade pela SADCAS.

As opções a) e b) acima são as opções preferidas para a rastreabilidade metrológica. As opções c) e d) só são aplicáveis quando as opções a) e b) não são possíveis.

A política da ILAC em relação à rastreabilidade metrológica fornecida pelos **Produtores de Materiais de Referência** (PGR) através de **Materiais de Referência Certificados** (CRMs) é que os valores certificados atribuídos aos CRMs são considerados como tendo estabelecido rastreabilidade metrológica válida quando:

e) Os CRMs são produzidos por NMIs usando um serviço incluído no BIPM KCDB.

quer

f) Os CRMs são produzidos por um PGR acreditado no âmbito da sua acreditação e o organismo de acreditação é abrangido pelo Acordo ILAC ou por Acordos Regionais reconhecidos pelo ILAC.

quer

g) Os valores certificados atribuídos aos CRMs são cobertos por entradas na base de dados do Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM).

Reconhecendo que a acreditação de PGR ainda está a desenvolver-se, nos casos em que os CRMs são produzidos por PGR não acreditados, as Organizações Acreditadas devem demonstrar que os CRMs foram fornecidos por um PGR competente e que são adequados para a utilização pretendida.

Quando a rastreabilidade metrológica até ao SI não for tecnicamente possível, é da responsabilidade da Organização Acreditada:

h) Escolha uma forma de satisfazer os requisitos de rastreabilidade metrológica utilizando valores certificados de materiais de referência certificados fornecidos por um produtor competente.

quer

i) Documentar os resultados de uma comparação adequada com procedimentos de medição de referência, métodos especificados ou normas de consenso que sejam claramente descritos e aceites como fornecendo resultados de medição adequados à utilização pretendida. As provas desta comparação devem ser avaliadas pelo organismo de acreditação.

Nota 4: Quando a rastreabilidade metrológica apenas para unidades SI não for adequada ou aplicável à aplicação, deve ser selecionada uma mensuranda claramente definida. O estabelecimento da rastreabilidade metrológica inclui, por conseguinte, tanto a prova da identidade da propriedade medida como a comparação dos resultados com uma referência adequada declarada. A comparação é estabelecida assegurando que os procedimentos de medição são devidamente validados e/ou verificados, que o equipamento de medição está devidamente calibrado e que as condições de medição

(tais como as condições ambientais) estão sob controlo suficiente para fornecer um resultado fiável.

Nota 5: Os materiais vendidos como restos dos Programas PT podem não ser continuamente monitorizados para garantir a estabilidade do valor da propriedade e da matriz amostral, pelo que não devem ser considerados como uma forma alternativa de assegurar a validade dos resultados.

4. REFERÊNCIAS

- SADCAS PM 01 - Manual de Políticas do SADCAS
- SADCAS TG 01 - Informação às Organizações Requerentes de Acreditação
- ILAC P 10: Política da ILAC sobre a rastreabilidade dos resultados das medições
- ILAC P 14: Política da ILAC para incerteza na calibração
- Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Básicos e Gerais e Termos Associados VIM, 3ª edição, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 com pequenas correções) disponível na homepage do BIPM www.bipm.org ou no Guia ISO/IEC 99:2007 disponível na ISO.
- Diretivas ISO/IEC, Parte 2, Princípios para estruturar e redigir documentos destinados a tornarem-se Normas Internacionais, Especificações Técnicas ou Especificações Publicamente Disponíveis, Oitava Edição 2018
- ISO 17034:2016, Requisitos gerais de competência dos produtores de materiais de referência.
- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- ISO 15189:2012, Laboratórios médicos – Requisitos particulares de qualidade e competência.
- ILAC P8:03/2019 Acordo de Reconhecimento Mútuo ILAC (Convénio): Requisitos suplementares para a utilização de símbolos de acreditação e para a reivindicação do estatuto de acreditação por organismos de avaliação da conformidade acreditados.
- Declaração conjunta BIPM, OIML, ILAC e ISO sobre rastreabilidade metrológica (novembro de 2018)

APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
Nº 1	-	-	-	Diretor-Presidente	2013-04-24
Nº 1	3	2	Suprimida na íntegra a subcláusula, substituída pela seguinte: "O equipamento e as normas de referência utilizados pelos laboratórios de calibração e que tenham impacto na precisão e validade dos resultados das medições devem ser calibrados por: a) Um Instituto Nacional de Metrologia (NMI) cujo serviço é adequado para a necessidade pretendida e pertence ao MRA CIPM e são signatários do seu Acordo de Reconhecimento Mútuo	Diretor-Presidente	2014-09-18

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			<p>(MRA) entre NMIs e que aprovaram CMCs dentro do BIPM Key Comparison Database (KCDB), que inclui o alcance e a incerteza para cada serviço listado.</p> <p>A aceitação de outras IMN que não as dos parceiros do MRA da CIPM fica ao critério do Presidente Executivo da SADCAS, após a devida consulta do Comité Consultivo competente.</p> <p>b) Um laboratório de calibração acreditado por um organismo de acreditação abrangido pelo Acordo ILAC ou por Acordos Regionais reconhecido pelo ILAC cujo serviço seja adequado para a calibração adequada.</p> <p>c) Uma NMI cujo serviço é adequado à necessidade pretendida, mas não abrangido pelo ARM da CIPM. O Instituto Nacional de Metrologia deve ter participado na Cooperação em Metrologia da SADC (SADCMET), através da qual os países da SADC que ainda não são signatários da CIPM podem obter a sua rastreabilidade.</p> <p>d) Um laboratório de calibração cujo serviço seja adequado às necessidades previstas, mas não abrangido pelo Acordo ILAC ou por acordos regionais reconhecidos pelo ILAC.</p> <p>Para as opções c) e d), as provas adequadas da competência técnica do laboratório e da rastreabilidade metrológica alegada devem incluir os seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registo da validação do método de calibração; 		

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			<ul style="list-style-type: none"> - Procedimentos para estimativa da incerteza; - Documentação para rastreabilidade das medições; - Documentação para assegurar a qualidade dos resultados da calibração; - Documentação para a competência do pessoal; - Documentação para alojamento e condições ambientais; e ainda - Auditorias do laboratório de calibração. <p>As opções a) e b) acima são as opções preferidas para a rastreabilidade metrológica. As opções c) e d) só são aplicáveis quando as opções a) e b) não são possíveis.</p>		
	6	3	Adicionado à lista de referências "ILAC P 10: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results; e ainda ILAC P 14: Política da ILAC para a incerteza na calibração"	Diretor-Presidente	2014-09-18
Nº 2	3	Nova subcláusula 2.1.1	Após a rubrica 2.1, é aditada outra rubrica com a seguinte redação: «2.1.1 Laboratórios de calibração»	Diretor-Presidente	2015-01-30
	3	Subsecção 2.1, alínea a), que passa a ser a subsecção 2.1.1, alínea a)	2º parágrafo – Inserido "sob reserva de prova satisfatória da competência técnica do laboratório utilizando os métodos adequados descritos nos procedimentos técnicos" após "Comité Consultivo"	Diretor-Presidente	2015-01-30
	4	Nova subcláusula 2.1.2	<p>Após o ponto 2.1, alínea d), que passou a ser o ponto 2.1.1, alínea d), é aditada uma nova subcláusula 2.1.2, com a seguinte redação:</p> <p>"Laboratórios de Testes/Médicos</p> <p>a) Os equipamentos e instrumentos utilizados pelos laboratórios de ensaio e médicos e que tenham um impacto significativo nos resultados das</p>	Diretor-Presidente	2015-01-30

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			<p>medições devem ser calibrados por um dos processos definidos no ponto 2.1.1;</p> <p>b) Se a calibração não for um fator dominante no resultado do ensaio, não é necessário demonstrar a rastreabilidade, mas o laboratório deve dispor de provas quantitativas que demonstrem que a calibração contribui de forma insignificante para o resultado da medição e para a incerteza de medição do ensaio.".</p>		
	6	2.6	<p><u>1º parágrafo</u> Linhas 4 e 5 – Entre "calibrações" e "registos" inseridos "e a prova satisfatória da competência técnica do prestador de serviços utilizando os métodos adequados descritos nos procedimentos técnicos e"</p> <p>Inserido o novo 2.º parágrafo com a seguinte redação: "Podem ser utilizados, conforme adequado e exequível, os seguintes métodos:</p> <p>a) Participação num programa adequado de comparações interlaboratoriais;</p> <p>b) Utilização de materiais de referência adequados, certificados para indicar a caracterização do material;</p> <p>c) Exame ou calibração por outro procedimento;</p> <p>d) Medições do tipo razão ou reciprocidade;</p> <p>e) Normas ou métodos de consentimento mútuo claramente estabelecidos, especificados, caracterizados e mutuamente acordados por todas as partes envolvidas; e</p>		

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			ainda Documentação das declarações relativas aos reagentes, aos procedimentos ou ao sistema de controlo, quando a rastreabilidade for fornecida pelo fornecedor ou fabricante.".		
Nº 3	3	2.1	a) – Segundo parágrafo suprimido. c) – Acrescentado o segundo parágrafo que tem a seguinte redação: "A aceitação de outras IMN que não as dos parceiros do MRA da CIPM ficará ao critério do Diretor Executivo da SADCAS após a devida consulta do Comité Consultivo competente, sob reserva de provas satisfatórias da competência técnica do laboratório utilizando os métodos apropriados descritos nos procedimentos técnicos".	Diretor-Presidente	2015-05-26
Nº 4	4	2.1.3	Acrescentada nova subcláusula 2.1.3 "Rastreabilidade dos organismos de inspeção", que tem a seguinte redação: "Os equipamentos utilizados pelos organismos de inspeção e que tenham um impacto significativo nos resultados das medições devem ser calibrados. A SADCAS aceita as provas de rastreabilidade descritas no ponto 2.1.1. Sempre que a rastreabilidade acima referida não for tecnicamente possível, razoável ou disponível, o organismo de controlo, o cliente e outras partes interessadas podem acordar na utilização de materiais de referência/materiais de referência certificados, tal como indicado no ponto 2.2.".	Diretor-Presidente	2017-06-14
Nº 5	4	2.1.3	Suprimido o 2.º parágrafo e substituído por "Quando a rastreabilidade acima referida não for	Diretor-Presidente	2017-08-10

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			tecnicamente possível, razoável ou disponível, os laboratórios médicos, o cliente e outras partes interessadas podem concordar em utilizar materiais de referência/materiais de referência certificados, tal como descrito no ponto 2.2."		
Nº 6	Tudo	Tudo	Todo o procedimento atualizado para alinhamento com a ILAC P10:07/2020.	Diretor-Presidente	2022-02-16