



Introdução

Introducción

O Laboratório de Calibração da ControlLab foi estruturado para possibilitar a constante melhoria dos laboratórios, em atendimento à necessidade apontada por seus clientes.

Acreditado junto a RBC/Inmetro para volume, oferece calibrações rastreáveis, em conformidade com a ISO série 9000.

Além de toda a competência acumulada, o prazo de entrega é mínimo, garantindo a agilidade necessária para que os instrumentos retornem à rotina do laboratório sem grandes interrupções, com um excelente custo/benefício. Neste guia, voltado para usuários de serviços de calibração, há instruções sobre:

- ▶ Interpretação dos dados de um certificado de calibração;
- ▶ Critérios de aprovação de um instrumento;
- ▶ Definição da periodicidade de calibração;
- ▶ Elaboração de um plano de calibração;
- ▶ Sistemática de controle.



Laboratório Acreditado pelo INMETRO sob o nº 214

El Laboratorio de Calibración de ControlLab fue estructurado para possibilitar la constante mejoría de los laboratorios, atendiendo a las necesidades descritas por sus clientes.

Acreditado junto a RBC/Inmetro para volumen, ofrece la trazabilidad de la calibración, en conformidad con la ISO 9000.

Además de toda la capacidad acumulada, el plazo de entrega es mínimo, garantizando la agilidad necesaria para que los instrumentos regresen a la rutina del laboratorio sin grandes interrupciones, con un excelente costo/beneficio. Esta guía, hecha para los usuarios de servicios de calibración, tiene instrucciones sobre:

- ▶ Interpretación de los datos de un certificado de calibración;
- ▶ Criterios de aprobación de un instrumento;
- ▶ Definición de la periodicidad de calibración;
- ▶ Elaboración de un plan de calibración;
- ▶ Sistemática de control.



Por que calibrar?

¿por qué calibrar?

Imagine a desagradável surpresa de constatar que a pipeta usada em sua rotina não dispensa o volume requerido pelo método, ou que a centrífuga não gira na rotação indicada! Certamente, liberar laudos com base nestas medições seria um grande problema!

Uma pesquisa com os clientes da ControlLab nos mostra que:

- ▶ Cerca de 30% das micropipetas calibradas são reprovadas; contudo, apenas 70% destas permitem o ajuste;
- ▶ 50% das alças microbiológicas apresentam um erro superior ao permitido pela American Society for Microbiology;
- ▶ 10% das vidrarias apresentam um erro superior à tolerância declarada.

Laboratórios que desenvolvem as suas atividades de acordo com as boas práticas laboratoriais (BPLC) ou possuem sistemas de garantia da Qualidade da ISO 9001 ou ISO 17025 necessitam verificar, rigorosamente, a conformidade de seus equipamentos e instrumentos de medição às especificações requeridas periodicamente.

Imagine la desagradable sorpresa de constatar que la pipeta usada en su rutina no dispensa el volumen requerido por el método, o que la centrífuga no gira en la rotación indicada! ¡Ciertamente, liberar resultados de exámenes tomando como base estas mediciones, sería un gran problema!

Una pesquisa com los clientes de ControlLab nos muestra que

- ▶ Cerca del 30% de las micropipetas calibradas son rechazadas, sin embargo apenas 70% de éstas permiten el ajuste;
- ▶ 50% de las presillas microbiológicas presentan un error superior al permitido por la American Society for Microbiology;
- ▶ 10% de la cristalería (vidrierías) presentan un error superior a la tolerancia declarada.

Los Laboratorios que desarrollan sus actividades de acuerdo con las buenas prácticas de Laboratorio(BPLC) o posean sistemas de garantía de la calidad de la ISO 9001 o ISO 17025, necesitan verificar rigurosamente, la conformidad de sus equipos e instrumentos de medición a las especificaciones requeridas periódicamente.

Calibração ...mais que um diferencial, uma EXIGÊNCIA!

Calibración ...más que una diferencia, una EXIGENCIA!

Certificação e Acreditação

A qualidade nos processos deixou de ser apenas um adicional, tornando-se item obrigatório.

Alguns critérios e normas são de suma importância para o bom funcionamento de seu Laboratório. Critérios estipulados por CSLI/NCCLS, American Society for Microbiology, normas ISO série 9000, ISO 17025 e ISO 15189 exigem a calibração de vidraria, micropipetas, alças microbiológicas, termômetros, dentre outros.

Satisfação dos Clientes

A calibração é um dos itens básicos para a confiabilidade de resultados laboratoriais, que auxiliam os usuários dos serviços a tomar decisões.

Concorrência

Garantir a confiabilidade e a credibilidade dos resultados é estar na frente, é tornar-se uma opção natural.

E qualidade é um diferencial de mercado determinante, principalmente quando esses resultados interferem na saúde e no meio ambiente, que é o caso de ensaios clínicos, de alimentos, água, entre outros.

Certificación y Acreditación

La calidad en los procesos dejó de ser apenas algo adicional, tornándose un tema obligatorio.

Algunos criterios y normas son de suma importancia para el buen funcionamiento de su Laboratorio. Los criterios estipulados por el CSLI/NCCLS, American Society for Microbiology, normas ISO 9000, ISO 17025 e ISO 15189, exigen la calibración de cristalería (vidriería), micropipetas, presillas microbiológicas, termómetros, entre otros.

Satisfacción de los Clientes

La calibración es uno de los temas básicos para la confiabilidad de resultados de laboratorio, que auxiliam a los usuarios de los servicios a tomar decisiones.

Competencia

Garantizar la confiabilidad y credibilidad de los resultados es estar al frente, es volverse una opción natural.

Y calidad es un diferencial de mercado determinante, principalmente cuando esos resultados interfieren en la salud y en el medio ambiente, que es el caso de ensayos clínicos, de alimentos, agua, entre otros.





O que é calibração?

¿Qué es la calibración?

Calibração é um conjunto de operações que busca determinar o valor (ou a faixa de valores) medido por um instrumento. Essas operações são feitas através da comparação entre os resultados obtidos pelo instrumento e por padrões (reastreáveis aos de referência nacionais e/ou internacionais), sob condições pré-estabelecidas e controladas.

Em resumo, o objetivo da calibração é verificar se a medida obtida por um equipamento é compatível com o esperado e se ele está adequado para a atividade a que se destina.

Por exemplo: uma bureta de 10mL é utilizada durante um ensaio em que o erro máximo permitido é de $\pm 0,5$ mL (tolerância de 9,5mL a 10,5 mL), e o resultado da calibração apresenta um resultado médio de 9,0mL ou 10,6mL. Este instrumento deve ser considerado inadequado ao uso e destinado a uma atividade com tolerância maior.

Calibración es un conjunto de operaciones que busca determinar el valor (o la banda de valores) medido por un instrumento. Esas operaciones son realizadas mediante la comparación entre los resultados obtenidos por el instrumento y por los patrones (siguiendo los de referencia nacionales y/o internacionales), bajo condiciones pre-establecidas y controladas.

En resumen, el objetivo de la calibración es verificar si la medida obtenida por un equipo es compatible con el esperado y si el está adecuado para la actividad a que se destina.

Por ejemplo: una bureta de 10mL es utilizada durante un ensayo en el cual el error máximo permitido es de $\pm 0,5$ mL (tolerancia de 9,5mL a 10,5mL), y el resultado de la calibración presenta un resultado medio de 9,0mL ó 10,6mL. Este instrumento debe ser considerado inadecuado a este uso y destinado a una actividad con tolerancia mayor.



Dados conclusivos de uma calibração

Datos concluyentes de una calibración

Média

Corresponde ao resultado médio obtido no instrumento em processo de calibração. É a melhor estimativa do valor real que o instrumento pode apresentar.

Tolerância

Varição máxima permitida para o instrumento, definida pelo usuário, de forma a não prejudicar o resultado do ensaio.

Para estipular a tolerância, o usuário deve considerar a variação máxima admissível no resultado final do ensaio onde o instrumento é usado. Este pode ser apenas um dos instrumentos usados neste ensaio, e cada um contribui para o erro final.

Media

Corresponde al resultado medio obtenido en el instrumento en proceso de calibración. Es el mejor estimado del valor real que el instrumento puede presentar.

Tolerancia

Variación máxima permitida para el instrumento, definida por el usuario de manera que no perjudique el resultado del ensayo.

Para estipular la tolerancia, el usuario debe considerar la variación máxima admisible en el resultado final del ensayo donde el instrumento es usado. Éste puede ser apenas uno de los instrumentos usados en este ensayo y cada uno contribuye para el error final.



Erro

É a diferença entre a média encontrada e o valor nominal do instrumento, ou seja, entre o que o instrumento está medindo e o valor esperado.

Sempre que um instrumento admite ajustes, o erro pode ser reduzido. Para instrumentos não ajustáveis, como o termômetro de líquido em vidro, pode-se utilizar uma curva de correção.

Exemplo: Após calibração, um pipetador de volume nominal igual a 10,0mL apresentou como volume médio 7,0mL.

Desta forma, o erro apresentado é de -3,0mL ($=7,0\text{mL} - 10,0\text{mL}$). Se, após os ajustes, o instrumento apresentar um volume médio de 9,9mL, o erro passa a ser de -0,1mL ($=9,9\text{mL} - 10,0\text{mL}$).

Incerteza

Representa a variação prevista de uma medida. Este valor é obtido "somando-se" todas as contribuições de variações identificadas (e mensuráveis) durante o processo de calibração.

Exemplo: No processo de calibração de um balão volumétrico, por método gravimétrico (massa), utiliza-se uma balança para obter as medidas em unidade de massa e um termômetro para medir a temperatura da água.

Desta forma, para o cálculo da incerteza do volume contido no balão são "somadas": a variação das medidas (baseada no desvio padrão), a incerteza da balança e a incerteza do termômetro (obtidas a partir dos certificados de calibração da balança e do termômetro, respectivamente).

Neste caso, para um balão volumétrico de 10,0mL, cujo certificado de calibração apresenta um valor médio de 9,5mL e uma incerteza de $\pm 0,1\text{mL}$, há 95% de certeza (probabilidade para $k=2$) de o volume contido estar entre 9,4 e 9,6 mL.

Error

Es la diferencia entre la media encontrada y el valor nominal del instrumento, o sea, entre la medición del instrumento y el valor esperado.

Siempre que un instrumento admita ajustes, el error puede ser reducido. Para instrumentos no ajustables, como el termómetro de líquido en vidrio, se puede utilizar una curva de corrección.

Ejemplo: Después de la calibración, una pipeta de volumen nominal igual a 10,0mL presentó como volumen medio 7,0mL.

De esta forma, el error presentado es de -3,0mL ($=7,0\text{mL} - 10,0\text{mL}$). Si después de los ajustes, el instrumento presentara un volumen medio de 9,9mL, el error pasa a ser de -0,1mL ($=9,9\text{mL} - 10,0\text{mL}$).

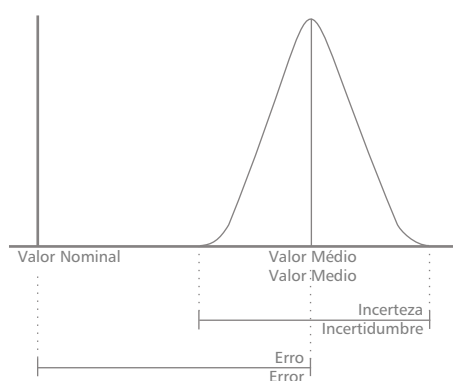
Incertidumbre

Representa la variación prevista de una medida. Este valor es obtenido "sumándose" todas las contribuciones de variaciones identificadas (y mensurables) durante el proceso de calibración.

Ejemplo: En el proceso de calibración de un balón volumétrico, por método gravimétrico (masa), se utiliza una balanza para lograr las medidas en unidad de masa y un termómetro para medir la temperatura del agua.

De esta forma, para el cálculo con respecto a la incertidumbre del volumen contenido en el balón, son "sumadas": la variación de las medidas (basada en el desvío del patrón), la incertidumbre de la balanza y la incertidumbre del termómetro (obtenidas desde los certificados de calibración de la balanza y del termómetro, respectivamente).

En este caso, para un balón volumétrico de 10,0mL, cuyo certificado de calibración presenta un valor medio de 9,5mL y una incertidumbre de $\pm 0,1\text{mL}$, hay 95% de credibilidad (probabilidad para $k=2$) del volumen contenido, el cual estaría entre 9,4 y 9,6 mL.





Como aprovar um instrumento?

¿Cómo aprobar un instrumento?

O usuário deve comparar o resultado da calibração (média e incerteza) com a tolerância estipulada.

No caso de o instrumento ser reprovado após a comparação, existem alguns caminhos possíveis:

- ▶ Ajustar para diminuir o erro e calibrar novamente;
- ▶ Enviar para a manutenção e calibrar novamente;
- ▶ Destinar o instrumento a outra atividade que permita uma tolerância maior;
- ▶ Descartar o instrumento, caso nenhuma das opções acima possa ser adotada.

Exemplo:

Considere que, para a realização de um ensaio, seja necessário utilizar uma micropipeta de 100,00mL com tolerância de 10%. A micropipeta é calibrada e seu certificado de calibração apresenta os seguintes dados:

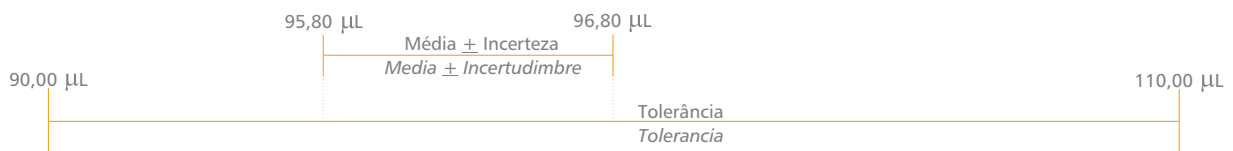
Média= 96,30mL e Incerteza= $\pm 0,50$ mL.

Será que o pipetador está adequado para o ensaio?

Média	96,30mL	96,30mL
Incerteza	- 0,50mL	+ 0,50mL
	95,80mL	96,80mL

Desta forma, a faixa de resultados prevista para o equipamento é de 95,80mL a 96,80mL.

Aplicando a tolerância de 10% ao volume nominal do pipetador (100mL), verificamos que a faixa de variação permitida pelo usuário é de 90,00mL a 110,00mL.



Comparando as duas faixas de valores, podemos observar que a faixa prevista na calibração está contida no intervalo definido pelo usuário, o que define o instrumento como aprovado para ser utilizado neste ensaio.

El usuario debe comparar el resultado de la calibración (media e incertidumbre) con la tolerancia estipulada.

En el caso que el instrumento sea rechazado después de la comparación, existen otros caminos posibles:

- ▶ Ajustar para disminuir el error y calibrar nuevamente;
- ▶ Enviar para el mantenimiento y calibrar nuevamente;
- ▶ Destinar el instrumento a otra actividad que permita una tolerancia mayor;
- ▶ Descartar el instrumento, suponiendo que ninguna de las opciones anteriores pueda ser adoptada.

Ejemplo:

Considere que para la realización de un ensayo sea necesario utilizar una micropipeta de 100,00mL con tolerancia del 10%. La micropipeta está calibrada y su certificado de calibración presenta los siguientes datos:

Media= 96,30mL e Incertidumbre= $\pm 0,50$ mL.

Será que la micropipeta está preparada para el ensayo?

Media	96,30mL	96,30mL
Incertidumbre	- 0,50mL	+ 0,50mL
	95,80mL	96,80mL

De esta forma, la banda de resultados prevista para el equipo es de 95,80mL a 96,80mL.

Aplicando la tolerancia del 10% al volumen nominal de la micropipeta (100mL), verificamos que la banda de variación permitida por el usuario es de 90,00mL a 110,00mL.

Comparando las dos bandas de valores, podemos observar que la banda prevista en la calibración está contenida en el intervalo definido por el usuario, lo que define el instrumento como aprobado para ser utilizado en este ensayo.



Como definir o intervalo entre calibrações?

Cómo definir el intervalo entre calibraciones?

Baseado no método "Escalonado" NBR ISO 10012-1/1993

O intervalo entre calibrações deve ser definido pelo usuário de forma a garantir que o valor medido pelo instrumento não se altere durante este período. Para definir este intervalo, devem ser levados em consideração o uso contínuo ou esporádico do equipamento e os cuidados durante o manuseio e a armazenagem.

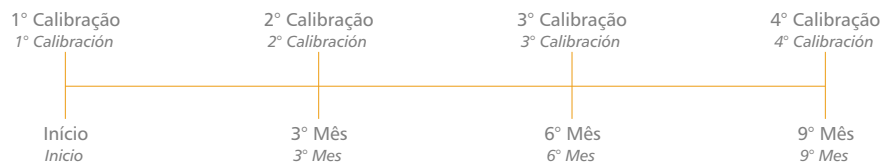
Uma boa dica a ser seguida inicialmente é o prazo indicado pelo fornecedor do instrumento.

Independentemente do intervalo estipulado, o instrumento deve ser calibrado:

- ▶ após a aquisição ou antes de iniciar seu uso;
- ▶ antes de uma manutenção;
- ▶ após uma manutenção.

Para definir o intervalo entre calibrações, pode-se usar o seguinte princípio:

- 1º- estipular um intervalo inicial, por exemplo: 3 meses;
- 2º- executar 4 (quatro) calibrações, utilizando este intervalo inicial:



A cada calibração, é necessário comparar o resultado com a tolerância permitida. Se em alguma das calibrações o instrumento for reprovado, deve-se diminuir o intervalo entre calibrações imediatamente.

(Recomendação: reduzir o intervalo à metade).

Caso não ocorra nenhuma reprovação e havendo compatibilidade entre os resultados obtidos em cada calibração este prazo pode ser estendido (recomendação: dobrar o intervalo).

No entanto, deve-se ter muito cuidado ao estipular um novo intervalo, pois é preferível manter intervalos curtos que possibilitem bons resultados a aumentar o prazo demasiadamente e arriscar a obter resultados ruins.

Basado en el método "Escalera" NBR ISO 10012-1/1993

El intervalo entre calibraciones, debe ser definido por el usuario con vistas a garantizar que el valor medido por el instrumento no se altere durante este período. Para definir este intervalo, se debe tener en consideración el uso continuado o esporádico del equipo y los cuidados durante la manipulación y el almacenaje.

Una buena observación seguida inicialmente, es el plazo indicado por el proveedor del instrumento.

Independentemente del intervalo estipulado, el instrumento debe ser calibrado:

- ▶ Después de la adquisición o antes de iniciar su uso;
- ▶ Antes de un mantenimiento;
- ▶ Después de un mantenimiento.

Para definir el intervalo entre calibraciones, se puede usar el siguiente principio:

- 1º- estipular un intervalo inicial, por ejemplo 3 meses;
- 2º- ejecutar 4 (cuatro) calibraciones utilizando este intervalo inicial:

En cada calibración es necesario confrontar el resultado con la tolerancia permitida. Si en alguna de las calibraciones el instrumento es rechazado, se debe disminuir el intervalo entre calibraciones inmediatamente.

(Recomendación: reducir el intervalo a la mitad).

Suponiendo que no ocurra ningún rechazo y que exista compatibilidad entre los resultados obtenidos en cada calibración, este plazo puede ser aumentado (recomendación: duplicar el intervalo).

Sin embargo, se debe tener mucho cuidado al estipular un nuevo intervalo, pues es preferible mantener intervalos cortos que possibilitem buenos resultados, a aumentar el plazo demasiado y arriesgar la obtención de malos resultados.



Como elaborar um plano de calibração?

¿Cómo elaborar un plan de calibración?

Abaixo, são apresentadas sugestões de planejamento e implementação de requisitos mínimos a serem cumpridos para calibrar instrumentos de medição.

O esquema proposto pode ser desenvolvido em 6 etapas:

1ª identificação

Cada instrumento de medição deve receber uma identificação única (código, nome, letras/número etc.), que o diferencie dos demais.

Exemplo: Dois dígitos (tipo de instrumento) e três algarismos (seqüencial).

Pipetadores: PI _ _ _ _

2ª classificação

Após identificar todos os instrumentos, montar uma tabela contendo a descrição (tipo, fabricante, modelo, capacidade, valor de uma divisão etc.) e o uso (local e atividade em que é usado). Ver modelo de formulário.

Com estes dados, é possível definir quais instrumentos devem ou não ser calibrados. Nota: equipamentos que quantificam alguma medida relevante no ensaio, interferindo no resultado final, devem ser calibrados.

Um bécher que é usado apenas para mistura ou transferência de soluções não precisa ser calibrado. Contudo, uma micropipeta utilizada na diluição interfere no resultado final e deve ser calibrado.

3ª características (Parâmetros) da Calibração

Antes de qualquer iniciativa visando calibrar o instrumento, devem-se definir a tolerância aceitável (ver página 3), o intervalo entre calibrações (ver página 6) e, para instrumentos com capacidade variável (ex.: micropipeta de volume variável, termômetro etc), os pontos a serem calibrados, preferencialmente, dentro da faixa de uso.

Exemplo:

Termômetros usados em estufas bacteriológicas normalmente funcionam na faixa de 35 °C a 37 °C. Uma boa opção pode ser calibrar nos pontos 0°C, 35 °C, 36 °C e 37 °C. Da mesma maneira, é indicado em um banho-maria para reações enzimáticas a 0°, 25°C, 30 °C e 37°C, calibrar nestes 4 pontos.

Abajo son presentadas sugerencias de planificación e implementación de requisitos mínimos, para ser cumplidos para calibrar instrumentos de medición.

El esquema propuesto puede ser desarrollado en 6 etapas:

1ª identificación

Cada instrumento de medición debe recibir una identificación única (código, nombre, letras/número etc) que lo diferencie de los demás.

Ejemplo: Dos dígitos (tipo de instrumento) y tres cifras (secuencial).

Micropipetas: PI _ _ _ _

2ª clasificación

Después de identificar todos los instrumentos, realizar una tabla conteniendo la descripción (tipo, fabricante, modelo, capacidad, valor de una división etc) y el uso (local y actividad en la que es usado). Ver modelo de planilla.

Con estos datos es posible definir cuales instrumentos deben o no ser calibrados. Nota: equipos que cuantifican alguna medida relevante en el ensayo, interfiriendo en el resultado final, deben ser calibrados.

Un beaker que es usado apenas para mezclar o transferir soluciones, no necesita ser calibrado. Sin embargo, una micropipeta utilizada en la dilución, interfiere en el resultado final y debe ser calibrada.

3ª características(Parámetros) de Calibración

Antes de cualquier iniciativa para calibrar el instrumento, se debe definir la tolerancia aceptable (ver página 3), o el intervalo entre las calibraciones (ver página 6) y para instrumentos con capacidad variable (ejemplo: micropipeta de volumen variable, termómetro, etc.), los puntos a ser calibrados, preferentemente dentro de la banda de uso.

Ejemplo:

Termómetros usados en estufas bacteriológicas, normalmente funcionan en la banda de 35 °C a 37 °C. Una buena opción puede ser calibrar en los puntos 0 °C, 35 °C, 36°C y 37 °C. De igual forma, es indicado un baño María para las reacciones enzimáticas a 0 °C, 25 °C, 30 °C, y 37 °C, calibrarlos en estos 4 puntos.

4ª calibração

Na escolha do serviço de calibração, é necessário selecionar um Laboratório de Calibração que possua melhor capacidade de medição compatível com o instrumento e seu uso, preferencialmente com confiabilidade metrológica garantida pelo INMETRO/RBC. A este laboratório devem ser informados o pontos de calibração e a tolerância permitida, se ajustável.

Exemplo:

Um termômetro usado em uma estufa bacteriológica, com menor divisão de 0,1°C, deve ser calibrado em um laboratório com a melhor capacidade de medição inferior a 0,1°C, nunca por um laboratório cuja melhor capacidade de medição é 1°C. Entretanto, se o mesmo instrumento for usado para medir temperatura ambiente, esta capacidade pode ser adequada.

5ª análise dos Resultados

O certificado de calibração deve ser analisado criticamente. A forma de apresentação dos resultados, a evidência de rastreabilidade e o conteúdo devem ser observados com atenção. Os resultados devem ser avaliados em função da tolerância definida para o instrumento (ver página 3).

6ª programação

Após cada calibração, deve-se definir a data da próxima, de acordo com o intervalo estabelecido (Ver página 6).

Exemplo:

Uma balança analítica, calibrada em maio/2005, com intervalo de calibração semestral, se aprovada, deve ser calibrada novamente em novembro/2005.

4ª calibración

En la selección del servicio de calibración, es necesario seleccionar un Laboratorio de Calibración que posea mejor capacidad de medición compatible con el instrumento y su uso, preferentemente con confiabilidad metrológica garantizada por el organismo de acreditación el país. A este laboratorio se debe informar los puntos de calibración y la tolerancia permitida, es ajustable.

Ejemplo:

Un termómetro usado en una estufa bacteriológica, con división menor de 0,1°C, debe ser calibrado en un laboratorio con mejor capacidad de medición, es decir, inferior a 0,1°C, nunca por un laboratorio cuya mejor capacidad de medición es 1°C. Mientras, si el mismo instrumento es usado para medir temperatura ambiente, esta capacidad puede ser adecuada.

5ª análisis de los Resultados

El certificado de calibración debe ser analizado críticamente. La forma de presentación de los resultados, la evidencia del seguimiento y el contenido deben ser observados con atención. Los resultados deben ser evaluados en función de la tolerancia definida para el instrumento (ver página 3).

6ª programación

Después de cada calibración, se debe definir la fecha de la próxima, de acuerdo con el intervalo establecido. (Ver página 6)

Ejemplo:

Una balanza analítica calibrada en Mayo/2005, con intervalo de calibración semestral, si es aprobada, debe ser calibrada nuevamente en Noviembre/2005.



Controle de Calibração

Control de Calibración

Modelo de um formulário / Modelo de una planilla

INSTRUMENTO		Uso		CALIBRAÇÃO	
Identificação PI 002	Fabricante / Modelo Brand Transferpette	Local de Uso Bioquímica		Tolerância 5 % do volume nominal	
	Valor de 1 divisão 5 mL	Atividade / Modo de uso Diluição de urina		Intervalo 3 meses	
Descrição Pipetador de volume variável	Capacidade 10 - 50 mL			Pontos de Calibração 10/ 20/ 30/ 40/ 50 mL	
HISTÓRICO DE CALIBRAÇÃO					
Data da Calibração	Analisado por		Situação	Comentários	Próxima Calibração
	Nome	Rubrica			
21/05/2001	Carla		Reprovado	Necessita de manutenção	03/06/2001
03/06/2001	Iris		Aprovado	Apto a continuar em uso	03/09/2001
03/09/2001	Iris		Reprovado	Necessita de Ajustes	15/09/2001
15/09/2001	Carlos		Aprovado	Apto a continuar em uso	15/12/2001
Observações					

INSTRUMENTO		Uso		CALIBRACIÓN	
Identificación PI 002	Fabricante / Modelo Brand Transferpette	Local de Uso Bioquímica		Tolerancia 5% del volumen nominal	
	Valor de 1 división 5 mL	Atividad/ Modo de uso Dilución de orina		Intervalo 3 meses	
Descripción Micropipeta de volumen variable	Capacidad 10 - 50 mL			Puntos de Calibración 10/ 20/ 30/ 40/ 50 mL	
ARCHIVO DE CALIBRACIÓN					
Fecha de la Calibración	Analisado por		Situación	Comentarios	Próxima Calibración
	Nombre	Firma			
21/05/2001	Carla		Rechazado	necesita mantenimiento	03/06/2001
03/06/2001	Iris		Aprobado	Apto para continuar en uso	03/09/2001
03/09/2001	Iris		Rechazado	necesidad de ajustes	15/09/2001
15/09/2001	Carlos		Aprobado	Apto para continuar en uso	15/12/2001
Observaciones					



Modelo de um Certificado de Calibração

Modelo de un Certificado de Calibración



Laboratório de Calibração
 Rua Ana Neri, 416 - Benfica • CEP 20911-440 • Rio de Janeiro - RJ
 CNPJ 29.511.607/0001-18 • Insc. Mun. 01.360.221
 Tel (21) 3891-9900 • Fax (21) 3891-9901

Certificado de Calibração N° 0000/2005

I- Dados gerais
 Proprietário Laboratório
 Endereço Rua - -/...../.....
 N° Solicitação 307/2005
 Data da Calibração 03/08/2005
 Data da Emissão 04/08/2005

II- Dados do Instrumento
 Descrição Pipetador de volume variável Identificação n.s. J36218
 Fabricante Labsystems Valor nominal 10 - 100 µL
 Modelo Finnpiquette Ponteira utilizada labtips
 Recebido em 05/01/2005

III- Padrões Utilizados

	Fabricante	Modelo	Identificação	N° do Certificado	Calibrado em	Próxima Calibração
Balança	AND	HM-202	BL07	B-7726/03	13/10/2003	13/04/2005
Barômetro	Barigo	Aneroide	BR72	DIMCI 0944/2004	08/06/2004	08/06/2006
Picnômetro	Brand	Gay Lussac	PC19	DIMCI 0590/2004	14/04/2004	14/04/2006
Termohigrômetro	Testo	615	TH68	LTR7499/04	20/09/2004	20/09/2005
Termômetro	Testo	650	Td02	T1291/2003	01/12/2003	02/06/2005

IV- Resumo do Método
 Determinação do volume dispensado pelo instrumento por metodologia gravimétrica, operando pelo modo normal, de acordo com a Instrução Técnica de Calibração ITC 006/06.

V- Condições da Calibração

Antes do Ajuste		Após Ajuste	
Temperatura ambiente (°C)	20,2	Temperatura ambiente (°C)	20,2
Temperatura da água (°C)	19,90	Temperatura da água (°C)	20,07
Massa Espec. da água (g/mL)	0,99812	Massa Espec. da água (g/mL)	0,99812
Umidade Relativa (%)	55,2	Umidade Relativa (%)	55,7
Pressão Atmosférica (mbar)	1014	Pressão Atmosférica (mbar)	1012

VI - Resultados

Situação	Volume Nominal (µL)	Volume Médio (µL)	Indecisão (µL)	k
Antes do Ajuste	10,000	10,840	0,069	2,3
	50,000	50,767	0,074	2,3
	100,00	101,03	0,22	2,3
Após Ajuste	10,000	9,795	0,094	2,3
	50,00	49,65	0,16	2,3
	100,000	99,715	0,093	2,3

- VII- Observações**
- A Control Lab - Laboratório de Calibração é acreditada pela Cgcre/Inmetro de acordo com a ABNT ISO/IEC 17025, sob o número 214.
 - Este certificado atende aos requisitos de acreditação da Cgcre/Inmetro, o qual avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida.
 - Este certificado refere-se exclusivamente ao instrumento submetido à calibração, nas condições especificadas, não sendo extensivo a quaisquer lotes. Poderá ser reproduzido apenas integralmente e com a aprovação do proprietário/solicitante da calibração.
 - A incerteza expandida relatada é baseada em uma incerteza padrão combinada, multiplicada por um fator de abrangência k para um nível de confiança de aproximadamente 95 %.
 - O estado atual do instrumento corresponde aos resultados apresentados após ajuste. O ato de ajustar não faz parte do escopo de acreditação do laboratório.

Renata de Paula Lopes
 Metrologista

Fernanda Maria Morais Dias
 Signatário



Certificado de Calibração N° 0000/2005

I- Datos generales
 Proprietário Laboratório
 Dirección Calle
 N° de Solicitud 001/2005
 Fecha de Calibração 03/01/2005
 Fecha de emisión 05/01/2005

II- Datos del Instrumento
 Descripción Pipeteador(dispensador) de volumen variable Identificación n.s. J36218
 Fabricante Labsystems Valor nominal 10 - 100 µL
 Modelo Finnpiquette Punta utilizada labtips
 Recibido en 05/01/2005

III- Patrones Utilizados

	Fabricante	Modelo	Identificación	N° de Certificado	Calibrado en	Próxima Calibração
Balanza	AND	HM-202	BL07	B-7726/03	13/10/2003	13/04/2005
Barómetro	Barigo	Aneroide	BR72	DIMCI 0944/2004	08/06/2004	08/06/2006
Picnómetro	Brand	Gay Lussac	PC19	DIMCI 0590/2004	14/04/2004	14/04/2006
Termohigrómetro	Testo	615	TH68	LTR7499/04	20/09/2004	20/09/2005
Termómetro	Testo	650	Td02	T1291/2003	01/12/2003	02/06/2005

IV- Resumen del Método
 Determinación del volumen dispensado por el instrumento por metodología gravimétrica, operando de modo normal, de acuerdo con la Instrucción Técnica de Calibração ITC 006/05.

V- Condiciones de Calibração

Antes del Ajuste		Después del Ajuste	
Temperatura ambiente (°C)	20,2	Temperatura ambiente (°C)	20,2
Temperatura del agua (°C)	19,90	Temperatura del agua (°C)	20,07
Masa Espec. del agua (g/mL)	0,99812	Masa Espec. del agua (g/mL)	0,99812
Humedad Relativa (%)	55,2	Humedad Relativa (%)	55,7
Presión Atmosférica (mbar)	1014	Presión Atmosférica (mbar)	1012

VI - Resultados

Situación	Volumen Nominal (µL)	Volumen Médio (µL)	Indecisión (µL)	k
Antes del Ajuste	10,000	10,840	0,069	2,3
	50,000	50,767	0,074	2,3
	100,00	101,03	0,22	2,3
Después del Ajuste	10,000	9,795	0,094	2,3
	50,00	49,65	0,16	2,3
	100,000	99,715	0,093	2,3

- VII- Observaciones**
- Control Lab - Laboratorio de Calibração que está acreditada por el Cgcre/Inmetro de acuerdo con la ABNT ISO/IEC 17025, bajo el número 214.
 - Este certificado atiende los requisitos de acreditación de Cgcre/Inmetro, el cual evaluó la competencia del laboratorio y comprobó su seguimiento para patrones nacionales de medida.
 - Este certificado se refiere exclusivamente al instrumento sometido a calibração en las condiciones especificadas, no siendo extensivo a cualquier lote. Podrá ser reproducido sólo integralmente y con la aprobación de propietario/solicitante de la calibração.
 - La incertidumbre expandida relatada está basada en una incertidumbre patrón combinada, multiplicada por un factor de cobertura k para un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.
 - El estado actual del instrumento corresponde a los resultados presentados después del ajuste. El acto de ajuste no forma parte del proyecto de acreditación del laboratorio.

Renata de Paula Lopes
Metróloga

Fernanda Maria Morais Dias
Firmado



O que um certificado deve apresentar?

Qué debe presentar un certificado?

De acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2001

- 11 Identificação do Organismo Calibrador (normalmente, razão social e endereço).
- 12 Título do Documento (Certificado de Calibração).
- 13 Identificação única do documento (normalmente o número do certificado).
- 14 Identificação do cliente (normalmente, nome/razão social e endereço).
- 15 Datas da execução da calibração e da emissão do certificado.
- 16 Identificação e descrição do item (instrumento) calibrado (normalmente, fabricante, modelo, nº de série e código).
- 17 Características do item. Exemplos:
 - ▶ Micropipeta Variável: Faixa de Indicação e Valor de uma divisão.
 - ▶ Micropipeta Fixa: Valor nominal e Valor de uma divisão.
 - ▶ Vidraria Volumétrica: Valor nominal e Tolerância.
 - ▶ Vidraria Graduada: Faixa de Indicação, Valor de uma divisão e Tolerância.
- 18 Data em que o organismo calibrador recebeu o item para calibrar.
- 19 Demonstração da rastreabilidade a padrões nacionais ou internacionais (normalmente, identificação do padrão e nº do certificado).
- 110 Indicação do método de calibração: resumo do método, referência do procedimento ou norma(s) utilizada(s).
- 111 Condições ambientais durante a calibração todas as variáveis relevantes durante o processo.
- 112 Resultados obtidos com a calibração obrigatoriamente o valor medido (média) e a incerteza. Estes resultados podem ser apresentados em forma numérica ou gráfica, sendo a primeira mais usual. A incerteza tem que ser apresentada na mesma unidade do item calibrado, e todos os resultados expressos em unidades aceitas pelo Sistema Internacional de Unidades (SI) ou apresentado o fator de conversão equivalente.
- 113 Declaração de que os resultados referem-se apenas ao instrumento calibrado. E declaração de que o certificado só pode ser reproduzido por inteiro e com a autorização do solicitante (dono do instrumento).
- 114 Declaração da incerteza estimada obrigatoriamente, com o fator de abrangência e o nível de confiança.
- 115 Assinatura, nome e título do(s) responsável (eis) pelo conteúdo do certificado. (pelo menos um responsável).
- 116 Número da página e total de páginas.

De acuerdo con la ISO/IEC 17025:2001

- 11 Identificación del Organismo Calibrador (normalmente nombre y dirección).
- 12 Título del Documento (Certificado de Calibración).
- 13 Identificación única del documento (normalmente el número del certificado).
- 14 Identificación del cliente (normalmente nombre y dirección).
- 15 Fechas de la ejecución de la calibración y de la emisión del certificado.
- 16 Identificación y descripción del instrumento calibrado (normalmente fabricante, modelo, nº de serie y código).
- 17 Características del instrumento (equipamiento). Ejemplos:
 - ▶ Micropipeta Variable: Banda de Indicación y Valor de una división.
 - ▶ Micropipeta Fija: Valor nominal y Valor de una división.
 - ▶ Cristalería (Vidriería) Volumétrica: Valor nominal y Tolerancia.
 - ▶ Cristalería (Vidriería) Graduada: Banda de Indicación, Valor de una división y Tolerancia.
- 18 Fecha en la que el organismo calibrador recibió el instrumento para calibrar.
- 19 Demostración del seguimiento con patrones nacionales o internacionales (normalmente identificación del patrón y nº del certificado).
- 110 Indicación del método de calibración: resumen del método, referencia del procedimiento o norma(s) utilizada(s).
- 111 Condiciones ambientales durante la calibración, todas las variables relevantes durante el proceso.
- 112 Resultados obtenidos con la calibración, obligatoriamente el valor medido (media) y la incertidumbre. Estos resultados pueden ser presentados en la forma numérica o gráfica, siendo la primera más usual. La incertidumbre tiene que ser presentada en la misma unidad del instrumento calibrado y todos los resultados expresados en unidades aceptadas por el Sistema Internacional de Unidades (SI) o presentado el factor de conversión equivalente.
- 113 Declaración de que los resultados se refieren apenas al instrumento calibrado. Y declaración de que el certificado solo puede ser reproducido por entero y con la autorización del solicitante (dueño del instrumento).
- 114 Declaración de la incertidumbre estimada, obligatoriamente con el alcance de método y el nivel de confianza.
- 115 Firma, nombre y título del(s) responsable por el contenido del certificado. (por lo menos un responsable).
- 116 Número de la página y total de páginas.