

OUTUBRO	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	06/2004
CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO		

Muitas vezes ao longo das investigações de Tecnovigilância de acidentes relacionados com equipamentos médico-hospitalares, principalmente quando estes auxiliam a administração de medicamentos, de soluções intra-venosas ou quando estes auxiliam a administração de terapias ventilatórias, observam-se casos em que os equipamentos encontram-se descalibrados, podendo por sua vez gerar erros ao longo das respectivas terapias.

Na busca de reduzir os eventuais erros inerentes ao uso desta tecnologia, sugere-se que a equipe de Engenharia Clínica do Estabelecimento Assistencial de Saúde implante um programa metrológico para acompanhar a eficácia e a segurança do seu parque de equipamentos médico-hospitalares, principalmente os utilizados no Centro Cirúrgico e na Unidade de Terapia Intensiva.

Logo, é de suma importância que o profissional saiba o que vem a ser um Certificado de Calibração, de modo a poder interpretá-lo corretamente e evitar qualquer engano com as informações nele obrigatoriamente contidas.

Neste sentido, a seguir, é apresentado o Item 5.10 – Apresentação de Resultados, da Norma NBR ISO/IEC 17025 de janeiro de 2001, que trata dos Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Vale ressaltar que a norma completa poderá ser obtida na ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (ver em: <http://www.abnt.org.br/>). A saber:

## **5.10 Apresentação de resultados.**

### **5.10.1 Generalidades.**

Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos ensaio ou calibração.

Os resultados devem ser relatados, normalmente, num relatório de ensaio ou num certificado de calibração (ver nota 1) e devem incluir toda a informação solicitada pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados do ensaio ou calibração e toda a informação requerida pelo método utilizado. Esta informação normalmente é aquela requerida em 5.10.2, e 5.10.3 ou 5.10.4.

No caso de ensaios ou calibrações realizadas para clientes internos ou no caso de um acordo escrito com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada. As informações que constam em 5.10.2 a 5.10.4 que não forem relatadas ao cliente devem estar prontamente disponíveis no laboratório que realizou os ensaios e/ou calibrações.

NOTA 1 – Relatórios de ensaio e certificados de calibração são, algumas vezes, denominados, respectivamente, certificados de ensaios e relatórios de calibração.

NOTA 2 – Os relatórios de ensaio ou certificados de calibração podem ser emitidos como impressos em papel ou por transferência eletrônica de dados, desde que sejam atendidos os requisitos desta Norma.

## CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

**5.10.2 Relatórios de ensaio e certificados de calibração.**

Cada relatório de ensaio ou 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: "Relatório de ensaio" ou "Certificado de calibração");
- b) O nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório;
- c) Identificação unívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como número de série), e em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- d) O nome e o endereço do cliente;
- e) Identificação do método utilizado;
- f) Uma descrição, a condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s) ou calibrado(s);
- g) A data de recebimento do (s) item(S) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;
- h) Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;
- i) Os resultados do ensaio ou 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 relatório de ensaio ou do certificado de calibração;
- k) Onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados.

NOTA 1 – Convém que os relatórios de ensaio e 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 relatório de ensaio ou o certificado de calibração só deve ser reproduzido completo. Reprodução de partes requer aprovação escrita do laboratório.

**5.10.3 Relatórios de ensaio.**

**5.10.3.1** Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os relatórios de ensaio devem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:

- a) Desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;
- b) Onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações;
- c) Onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição; a informação sobre a incerteza nos relatórios de ensaio é necessária quando ela for relevante para a validade ou aplicação dos resultados do ensaio, quando requerida na instrução do cliente ou quando a incerteza afeta a conformidade a um limite de especificação;
- d) Onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações (ver 5.10.5);
- e) Informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes.

## CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

**5.10.3.2** Em adição aos requisitos listados em 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaio que contêm resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, devem incluir o seguinte:

- a) Data de amostragem;
- b) Identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo da designação e números de série, conforme apropriado);
- c) O local da amostragem, incluindo diagramas, esboços ou fotografias;
- d) Uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- e) Detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio;
- f) Qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão.

**5.10.4 Certificados de calibração.**

**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 metrológica identificada ou seção desta;
- c) Evidência de que as medições são rastreáveis (ver nota 2 de 5.6.2.1.1).

**5.10.4.2** O certificado de calibração deve se referir somente a grandeza 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. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.

**5.10.5 Opiniões e interpretações.**

Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram feitas. As opiniões e interpretações devem ser claramente destacadas como tais, no relatório de ensaio.

## CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

- NOTA 1 – Convém que opiniões e interpretações não sejam confundidas com inspeções e certificações de produto, conforme previsto na ISO/IEC 17.020 e NBR/IEC Guia 65.
- NOTA 2 – As opiniões e interpretações incluídas em um relatório de ensaio podem incluir, mas não estar limitadas ao seguinte:
- Uma opinião sobre a declaração de conformidade / não-conformidade dos resultados aos requisitos;
  - Atendimento aos requisitos contratuais;
  - Recomendações sobre como utilizar os resultados;
  - Orientações a serem usadas para melhorias.
- NOTA 3 – Em muitos casos, pode ser apropriado comunicar as opiniões e interpretações por meio do diálogo direto com o cliente. Convém que este diálogo seja anotado.

**5.10.6 Resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados.**

Quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaios realizados por subcontratados, estes resultados devem estar claramente identificados. O subcontratado deve relatar os resultados por escrito ou eletronicamente.

Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.

**5.10.7 Transmissão eletrônica de resultados.**

No caso de transmissão de resultados de ensaio ou calibração por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, devem ser atendidos os requisitos desta Norma (ver também 5.4.7).

**5.10.8 Formato de relatórios e certificados.**

O formato deve ser projetado de modo a atender a cada tipo de ensaio ou calibração realizada e para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto.

NOTA 1 – Convém que seja dada atenção ao “lay-out” do relatório de ensaio ou certificado de calibração, especialmente com respeito à apresentação dos dados de ensaio ou calibração e a fácil assimilação pelo leitor.

NOTA 2 – Convém que os cabeçalhos sejam o mais padronizado possível.

**5.10.9 Emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração.**

As emendas a um relatório de ensaio ou certificado de calibração após a emissão devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração.

“Suplemento do Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série ... (ou outra forma de identificação)”;

Tais emendas devem atender a todos os requisitos desta Norma.

Quando é necessária emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele deve ser univocamente identificado e deve conter uma referência ao original que está sendo substituído.

## CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

Este é mais um instrumento de qualificação e orientação elaborado pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG. Ele faz parte de um conjunto de ações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e visa dar suporte aos Gerentes de Risco, membros da Rede de Hospitais Sentinelas, e para todos os usuários e profissionais do sistema de saúde brasileiro.

As informações aqui expostas são estritamente de caráter técnico e visam orientar os participantes do cenário de saúde nacional para que todos possam agir na proteção, promoção à saúde e construção de seu acesso, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.

O **BIT** é passível de alterações motivadas por sugestões, críticas ou comentários que melhorem sua qualidade e entendimento.

Envie sua contribuição para:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Gerência- Geral de Produtos para Saúde – GGTPS

Unidade de Tecnovigilância – UTVIG

SEPN 515 – Bloco B – 1º subsolo – sala 26

W3 Norte – Brasília – DF

CEP: 70.770-502

Assunto: Contribuições para o Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT.

Em caso de dúvidas, contate-nos:

Tel.: (0xx61) 448 1331 / 448 1485

Fax.: (0xx61) 448 1257

e-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)