



Coordenação Geral de Acreditação

ORIENTAÇÃO PARA A CALIBRAÇÃO DE CÂMARAS TÉRMICAS SEM CARGA

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-028

Revisão 02 – OUT/2022



SUMÁRIO

1	Objetivo
2	Campo de Aplicação
3	Responsabilidade
4	Histórico da revisão
5	Documentos de referência
6	Documentos complementares
7	Siglas
8	Definições
9	Considerações gerais
10	Instrumentação
11	Espaço de trabalho
12	Registro das medições
13	Procedimento
14	Incerteza da Medição
15	Certificado de Calibração
	Anexo A – Exemplo numérico extraído da norma IEC 60068-3-11
	Anexo B – Análise das câmaras térmicas (estufas) utilizadas para ensaios microbiológicos

1 OBJETIVO

Este documento apresenta orientações para que os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação estabeleçam procedimentos para a calibração de câmaras térmicas sem carga.

Este documento foi desenvolvido de acordo com diretrizes internacionais e contém aplicações sobre os requisitos da acreditação. Caso o laboratório siga estas orientações, atende aos respectivos requisitos; caso contrário, o laboratório deverá demonstrar como é assegurado o seu atendimento. As não conformidades constatadas numa avaliação serão registradas contra o requisito da acreditação e não contra este documento orientativo, porém as orientações deste documento serão consideradas pelos avaliadores e especialistas.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla, aos laboratórios acreditados e aos postulantes à acreditação bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios, para a calibração de câmaras térmicas, na faixa de temperatura de – 90 °C a 500 °C.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão do conteúdo técnico deste documento é da Dicla.



4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens revisados
2	Out/2022	<ul style="list-style-type: none">▪ Atualizados os cabeçalhos, incluindo a nova marca da Cgcre.▪ Criação de capítulo 6 “Documentos Complementares”

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

AFNOR NFX15-140	Measurement of Air Humidity Climatic and Thermostatic Chambers – Characterisation and Verification
DKD-R 5-7	Guideline Calibration of Climatic Chambers (English Translation)

6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR 12550	Termometria – Terminologia
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
DOQ-Cgcre-009	Orientações para acreditação de laboratórios para o grupo de serviços de calibração em temperatura e umidade
IEC 60068-3-11:2007	Environmental testing - Part 3-11: Supporting documentation and guidance - Calculation of uncertainty of conditions in climatic test chambers
IEC 60068-3-5:2001	Environmental testing - Part 3-5: Supporting documentation and guidance - Confirmation of the performance of temperature chambers
ISO GUM	Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement
Nit-Dicla-012	Relação Padronizada de Serviços Acreditados para Laboratórios de Calibração
NIT-Dicla-030	Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFNOR	Association Française de Normalisation (Associação Francesa de Normalização)
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DKD	Deutscher Kalibrierdienst (Serviço de Calibração Alemão)
Doq	Documento Orientativo da Qualidade
GUM	Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (Guia para a Expressão da Incerteza na Medição)
IEC	International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)
NBR	Norma Brasileira



8 DEFINIÇÕES

A terminologia aqui empregada é estabelecida pela norma de Terminologia aplicada à Termometria (ABNT NBR 12550) e pelo Guia para a Expressão da Incerteza de Medição em suas últimas edições, além das definições a seguir.

8.1 Câmara térmica – câmara ou espaço fechado em que a temperatura interna pode ser controlada dentro de limites especificados.

8.2 Temperatura de controle (*setpoint*) – valor configurado no sistema de controle da câmara térmica com a finalidade de obter a temperatura desejada ou condição especificada.

8.3 Temperatura obtida – temperatura na câmara térmica, em qualquer ponto, dentro do espaço de trabalho.

8.4 Estabilização de temperatura – temperatura em que todos os pontos no espaço de trabalho atingiram e mantêm a temperatura de controle (*setpoint*), dentro de limites de erros especificados.

8.5 Estabilidade de temperatura (flutuação) – diferença entre a temperatura máxima e mínima, após a estabilização, obtida por um mesmo sensor de temperatura, em qualquer ponto do espaço de trabalho durante um intervalo de tempo especificado.

8.6 Uniformidade de temperatura (gradiente) - máxima diferença de temperatura entre os valores médios, depois da estabilização da temperatura, em qualquer instante, entre dois pontos separados no espaço de trabalho.

8.7 Espaço de trabalho – parte do volume interno da câmara em que condições específicas de temperatura podem ser mantidas, dentro de limites de erros especificados.

8.8 Sobretemperatura - diferença entre a maior temperatura na região transiente e a temperatura após a câmara térmica atingir o equilíbrio térmico.

9 CONSIDERAÇÕES GERAIS

9.1 Este documento somente se aplica à calibração de câmaras térmicas sem carga. A calibração de uma câmara térmica, para efeito deste documento, consiste na determinação dos seguintes parâmetros: uniformidade térmica, estabilidade térmica e desvio da temperatura de controle.

9.1.1 Para câmaras com carga é necessário calcular a contribuição do componente de incerteza devido ao efeito do carregamento, não contemplado neste documento, devendo ser consultados os documentos aplicáveis.

9.1.2 Outros parâmetros podem ser caracterizados quando necessário e de acordo com o cliente: tempo de recuperação após uma ação intencional, taxa de mudança da temperatura, sobre temperatura, efeito da radiação térmica e outros exigidos em normas/regulamentos específicos. Devem ser consultados os documentos aplicáveis.

9.2 O cliente deverá definir quais as condições em que a calibração será realizada, tais como: dimensionamento do espaço de trabalho, pontos de medição, ventilação da câmara, sistema de degelo, umidade no espaço interno, condições ambientais e outros parâmetros a serem avaliados.



9.3 Recomenda-se que a câmara seja ensaiada em pelo menos três temperaturas ao longo de sua faixa nominal ou conforme acordado com cliente. Pode ser apropriado avaliar em condições mais específicas, por exemplo, com aquecedor/resfriador ligado ou desligado.

9.4 A calibração somente deve ser realizada após a câmara ter atingido o equilíbrio térmico em cada temperatura, ou seja, o estado em que as variações de temperatura apresentam amplitude e período constantes.

9.5 As condições ambientais externas à câmara podem influenciar as condições internas. Recomenda-se que a temperatura ambiente esteja entre (15 e 35) °C, a umidade relativa do ar esteja entre (25 e 75) % ur e a pressão atmosférica de (860 a 1060) hPa. A câmara deve estar nivelada, em local livre de vibrações, radiação solar e interferências eletromagnéticas. Devem ser consideradas as especificações técnicas do fabricante. Condições anormais devem ser registradas.

9.6 Todos os parâmetros do sistema de controle de temperatura devem ser registrados antes de iniciar a calibração.

10 INSTRUMENTAÇÃO

10.1 O laboratório deverá selecionar a instrumentação apropriada, uma vez que esta terá impacto na sua melhor capacidade de medição. Toda a instrumentação utilizada deve estar calibrada dentro da faixa de temperatura de medição. O tipo de sensor/transdutor de temperatura dependerá da faixa de medição da câmara e da incerteza de medição especificada.

10.2 Para a realização de medições de temperatura na câmara podem ser utilizados os seguintes tipos de sensores/transdutores: termômetros de resistência de platina, onde o mais recomendado é do tipo 100 Ω a 0 °C e termopares, onde os mais recomendados são do tipo T, do tipo J e do tipo N. Estes devem ser de pequenas dimensões, ou seja, o diâmetro externo do sensor deve ser menor ou igual a 5 mm, para minimizar influências relacionadas com tempo de resposta e condução de calor pela haste. A resistência de isolamento elétrica deve ser verificada de acordo com as normas aplicáveis. A junção de medição e/ou o sensor do termômetro de resistência devem ser encapsulados.

10.3 Dado o grande volume de medições, recomenda-se a utilização de sistemas que permitam a coleta e o registro eletrônico dos dados.

10.4 Recomenda-se que a incerteza de medição da instrumentação selecionada não exceda 1/3 do limite de erro especificado pelo fabricante na faixa de medição em que será realizada.

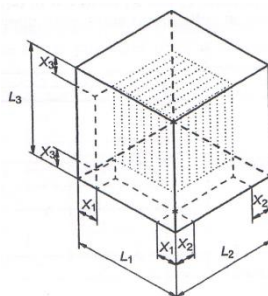
10.5 Recomenda-se observar o limite de erro referente à compensação eletrônica da junção de referência, quando forem usados termopares. Em muitos instrumentos, esse limite de erro pode ser de até ± 1 °C, o que poderá tornar-se uma influência dominante na incerteza da calibração. Nesses casos, o laboratório deverá considerar a utilização de junção de referência física (banho de gelo) ou automática (unidades de refrigeração específicas).



11 ESPAÇO DE TRABALHO

11.1 O espaço de trabalho deve ser definido pelo usuário de acordo com suas necessidades. A razão entre a maior e a menor dimensão do espaço de trabalho deve ser menor do que 5. Quando não especificado e para volumes menores ou iguais a 2 m^3 , no mínimo 9 sensores de medição de temperatura devem ser utilizados, os quais devem ser posicionados um em cada vértice e um no centro do espaço de trabalho. Para volumes maiores do que 2 m^3 e menor ou igual a 20 m^3 , devem ser utilizados no mínimo 15 sensores, sendo que 9 sensores devem ser posicionados de acordo com a configuração anterior e os 6 sensores restantes posicionados no centro de cada plano do espaço de trabalho. Para outros volumes, o número e o posicionamento dos sensores devem ser acordados entre o cliente e o laboratório. O sistema deve ser arranjado de tal maneira que não afete a distribuição de temperatura da câmara térmica sem carga (Fig. 1). Na Tab. 1 são apresentadas dimensões relativas ao espaço de trabalho de acordo com o tamanho e volume. Onde X equivale à distância mínima entre a parede interna da câmara e o sensor de temperatura.

Figura 1 – Espaço de trabalho



Fonte: IEC 60068-3-5, p.10 (2001)

Tabela 1 - Dimensões práticas

Tamanho	Volume /l	Distância X /mm	X (min) /mm
Pequeno	até 1000	$L/10$	50
Médio	1000 a 2000	$L/10$	100
Grande	maior que 2000	$L/10$	150

Nota: Nem todas as câmaras são cúbicas.

Fonte: IEC 60068-3-5, p.13 (2001)

10.1.1 Se as medições forem realizadas em uma única localização, o resultado da calibração somente é válido para aquela localização.

10.2 Devem ser minimizadas as trocas de calor entre o meio externo e o interior da câmara, como por exemplo, devido à passagem dos fios dos sensores de temperatura de dentro para fora da câmara térmica.

11 REGISTRO DAS MEDIÇÕES

11.1 Os dados devem ser registrados, no mínimo, a cada 1 minuto. Após a estabilização da temperatura, devem ser realizadas, no mínimo, 30 medições por sensor.



11.1.1 Recomenda-se que a aquisição de dados tenha início ao se atingir, pelo menos, 90% da temperatura de controle.

11.2 O sistema de aquisição de sinais utilizado deve ser independente do controlador de temperatura da câmara.

12 PROCEDIMENTO

Os parâmetros a serem calculados são: uniformidade térmica, estabilidade térmica e desvio da temperatura de controle (*setpoint*). Estes são definidos a partir das estimativas da temperatura média de cada sensor ao longo de período de aquisição, da temperatura média de todos os sensores, em um dado instante e dos respectivos desvios padrão experimentais. O Anexo A apresenta um exemplo numérico.

12.1 Determinação da uniformidade térmica

12.1.1 A uniformidade térmica corresponde ao maior desvio padrão experimental das medições de todos os sensores de temperatura, num dado momento (ex.: 0,469 °C – Anexo A). No caso da ocorrência de valores discrepantes entre os desvios padrão obtidos, recomenda-se assumir a maior diferença entre os valores médios obtidos como o valor correspondente à uniformidade térmica.

12.2 Determinação da estabilidade térmica

12.2.1 É determinada pela maior variação temporal da temperatura, obtida por um mesmo sensor, por um período de pelo menos 30 minutos após a câmara ter atingido o equilíbrio térmico. (ex.: 0,061 °C – Anexo A). No caso da ocorrência de valores discrepantes entre os desvios padrão obtidos, recomenda-se assumir a maior diferença entre os valores médios obtidos de cada sensor como o valor correspondente à uniformidade térmica.

12.3 Determinação do desvio da temperatura de controle (*setpoint*)

12.3.1 O desvio da temperatura de controle é determinado pela diferença entre a temperatura estabelecida como temperatura de controle e a temperatura média da câmara.

12.4 Alguns parâmetros, cuja avaliação pode ser solicitada pelo cliente

12.4.1 Determinação do tempo de recuperação de temperatura

O tempo de recuperação de temperatura corresponde ao tempo necessário para o ambiente retornar às condições iniciais, após um distúrbio (abertura da porta da câmara, corte do fornecimento elétrico etc.). É determinado pela diferença entre o valor obtido antes e após o distúrbio, devendo ser expresso em minutos.

12.4.2 Determinação da taxa de mudança de temperatura

A taxa de mudança de temperatura caracteriza a capacidade da câmara de mudar de um valor de temperatura para outro dentro de um dado intervalo de tempo. Esta avaliação deve ser feita para cada sensor e nas temperaturas correspondentes a 10 % e 90 % da faixa nominal da câmara térmica.



12.4.3 Determinação da sobretemperatura (*temperature overshoot*)

A sobretemperatura é determinada a partir das medições feitas durante a caracterização da uniformidade e estabilidade térmica. O valor deve ser determinado para cada sensor instalado no espaço de trabalho.

12.4.4 Determinação do efeito da radiação térmica

O efeito da radiação deve ser determinado através da diferença entre as medições realizadas por um termômetro com ou sem proteção à radiação. Como referência, recomenda-se consulta ao guia DKD-R-5-7 para a determinação do efeito da radiação determinado por outros métodos. Para a faixa de temperatura de 0 °C a 50 °C, este efeito não necessita ser estimado podendo, nessa faixa, ser assumido o valor máximo de 0,3 K na incerteza de medição.

13 INCERTEZA DE MEDIÇÃO

Para a determinação da incerteza de medição, no mínimo devem-se considerar as seguintes influências:

- a) incertezas dos certificados de calibração dos sensores e instrumentos padrões;
- b) derivas associadas aos padrões;
- c) resolução dos padrões;
- d) histerese (a histerese deve ser determinada a partir de medições em ciclos diferentes conforme as normas específicas ou necessidade do cliente);
- e) compensação da junção de referência (quando forem usados termopares);
- f) influências ambientais nos instrumentos (para compensação eletrônica da junção de referência de termopares);
- g) estabilidade térmica da câmara;
- h) uniformidade térmica da câmara.

14 CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

O certificado de calibração deve conter os itens especificados pela ABNT NBR ISO IEC 17025, além das seguintes informações:

- a) identificação da câmara (ex.: fabricante, modelo, número de série e código do cliente), faixa nominal, resolução, tamanho e volume da câmara e espaço de trabalho;
- b) identificação do cliente;
- c) condições ambientais;
- d) instrumentos e equipamentos utilizados, rastreabilidade e localização dos padrões de referência no interior da câmara;
- e) procedimento de calibração, tipo e localização dos sensores, pontos de medição, especificando o tempo para atingir a estabilização do ambiente, a quantidade e o intervalo entre as medições, o local onde foi realizada a calibração, todos os parâmetros do controlador de temperatura da câmara térmica e toda informação necessária para a caracterização da calibração;
- f) estabilidade térmica da câmara, uniformidade térmica da câmara, indicações da câmara e incerteza de medição, em cada temperatura de calibração.

**ANEXO A – EXEMPLO NUMÉRICO EXTRAÍDO DA NORMA IEC 60068-3-11**Tabela A.1 - Medição de temperatura em uma câmara climática utilizando 8 sensores de temperatura (Temperatura de *setpoint* = 40 °C)

Valores individuais medidos pelos sensores de temperatura (°C)										
Hora	1	2	3	4	5	6	7	8	Média	Desv Pad
09:48	39,15	39,90	39,62	40,06	39,36	40,31	40,53	39,68	39,825	0,469
09:49	39,13	39,86	39,60	39,98	39,30	40,21	40,43	39,66	39,771	0,441
09:50	39,13	39,86	39,56	40,00	39,28	40,23	40,47	39,66	39,773	0,480
09:51	39,13	39,84	39,58	39,96	39,28	40,19	40,37	39,64	39,748	0,429
09:52	39,05	39,74	39,50	39,86	39,20	40,10	40,27	39,60	39,664	0,419
09:53	39,19	39,86	39,64	40,02	39,36	40,23	40,37	39,66	39,790	0,411
09:54	39,15	39,82	39,62	39,96	39,32	40,17	40,31	39,66	39,751	0,400
09:55	39,17	39,86	39,62	40,02	39,32	40,25	40,47	39,68	39,798	0,445
09:56	39,13	39,80	39,56	39,94	39,28	40,19	40,41	39,68	39,748	0,438
09:57	39,17	39,82	39,58	39,94	39,28	40,21	40,45	39,68	39,766	0,438
09:58	39,19	39,82	39,58	39,98	39,32	40,23	40,47	39,70	39,786	0,437
09:59	39,15	39,84	39,62	39,98	39,32	40,21	40,39	39,70	39,776	0,423
10:00	39,17	39,86	39,64	40,00	39,36	40,25	40,47	39,72	39,808	0,436
10:01	39,17	39,86	39,64	40,00	39,36	40,23	40,41	39,72	39,798	0,420
10:02	39,19	39,86	39,62	39,98	39,36	40,23	40,45	39,74	39,803	0,424
10:03	39,19	39,86	39,62	40,00	39,36	40,21	40,39	39,74	39,795	0,409
10:04	39,28	39,94	39,70	40,12	39,44	40,35	40,55	39,80	39,897	0,434
10:05	39,24	39,86	39,66	39,98	39,38	40,21	40,43	39,76	39,815	0,398
10:06	39,23	39,86	39,66	40,00	39,36	40,17	40,37	39,74	39,798	0,389
10:07	39,28	39,94	39,70	40,08	39,42	40,29	40,49	39,78	39,872	0,414
10:08	39,28	39,92	39,68	40,04	39,38	40,25	40,45	39,78	39,848	0,404
10:09	39,21	39,86	39,62	39,96	39,34	40,17	40,39	39,72	39,783	0,400
10:10	39,13	39,78	39,58	39,86	39,28	40,10	40,33	39,70	39,718	0,397
10:11	39,19	39,82	39,62	39,94	39,32	40,17	40,37	39,72	39,768	0,401
10:12	39,21	39,88	39,66	40,04	39,38	40,25	40,49	39,76	39,833	0,429
10:13	39,19	39,86	39,64	40,00	39,36	40,21	40,45	39,78	39,810	0,420
10:14	39,21	39,88	39,66	40,02	39,38	40,23	40,45	39,78	39,825	0,418
10:15	39,19	39,86	39,64	39,98	39,38	40,19	40,39	39,76	39,795	0,401
10:16	39,19	39,86	39,66	40,00	39,38	40,21	40,41	39,76	39,808	0,408
10:17	39,21	39,86	39,66	40,02	39,38	40,21	40,39	39,78	39,813	0,400
Para cada sensor										
Média	39,18	39,85	39,62	39,99	39,34	40,22	40,42	39,72		
Desv pad	0,05	0,04	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06	0,05		
							Média geral		39,794	
							Desvio geral	padrão		0,395

Fonte: IEC 60068-3-5, p.32 (2001)



ANEXO B ANÁLISE DAS CÂMARAS TÉRMICAS (ESTUFAS) UTILIZADAS PARA ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS

B.1 HISTÓRICO

O DOQ-Cgcre-028 Rev. 00 – ORIENTAÇÃO PARA CALIBRAÇÃO DE CÂMARAS TÉRMICAS SEM CARGA foi publicado em maio/2011. Este documento foi elaborado usando como referências diversos documentos e normas internacionais e define câmara térmica como “*câmara ou espaço fechado em que a temperatura interna pode ser controlada dentro de limites especificados*”. Como exemplo de câmaras térmicas incluem-se: estufas (de cultura, de secagem, de esterilização, incubadora), câmaras de refrigeração, freezers, caminhões frigoríficos, muflas, câmaras climáticas, salas para produção de vacinas etc.) – desde que tenham um sistema de controle e indicação de temperatura.

Durante muito tempo a CT-11 Comissão Técnica de Temperatura discutiu sobre qual seria a melhor forma de enquadrar a análise da conformidade de uma câmara térmica – calibração ou ensaio. Embora as determinações da uniformidade e estabilidade de uma câmara sejam consideradas ensaios é muito comum que os usuários desses equipamentos utilizem a indicação do indicador/controlador da câmara para tomar como base da temperatura real no interior da câmara. Sendo assim, essa indicação carece de rastreabilidade metrológica. Após analisar cuidadosamente o requisito 5.10.4.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – “*o certificado de calibração deve se referir somente a grandezas e resultados de ensaios funcionais*” – encontramos ali a nossa resposta: tratava-se de uma **calibração com ensaios funcionais**, estes indispensáveis para uma informação completa sobre o desempenho do equipamento, bem como sua rastreabilidade.

Decidiu-se, então, pela criação, na norma NIT-Dicla-012 Rev. 14, da RELAÇÃO PADRONIZADA DE SERVIÇOS ACREDITADOS PARA LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO, do subgrupo de serviços – Meios térmicos – que engloba as câmaras térmicas e outros instrumentos análogos, a seguir listados:

MEIOS TÉRMICOS

2552 - Câmara Térmica Parâmetros: Estabilidade, Uniformidade e Desvio da Temperatura de Controle

2553 - Câmara Climática Parâmetros: Estabilidade, Uniformidade e Desvio da Temperatura de Controle

2554 - Calibrador de Temperatura com Bloco Parâmetros: Estabilidade, Uniformidade e Desvio da Temperatura de Controle

2555 - Banho Termostático Parâmetros: Estabilidade, Uniformidade e Desvio da Temperatura de Controle

Os laboratórios que já eram acreditados para os antigos serviços de Estufa de Circulação Forçada e Estufa à Gravidade tiveram seu escopo atualizado para câmaras térmicas, podendo solicitar extensão para os demais serviços do subgrupo.

Surgiu, então, uma importante dúvida, em função do fato de que todo laboratório acreditado para a calibração de sensores de temperatura já fazia os estudos de estabilidade e uniformidade dos seus meios térmicos, como parte da avaliação da incerteza da calibração desses artefatos: seria necessário que esses laboratórios precisassem ser acreditados para os novos serviços apenas para continuar a fazer aquilo que fizeram a vida toda e pelo que foram avaliados e considerados competentes? Após discussões na comissão técnica e na Dicla, entendeu-se que essas extensões não seriam necessárias, desde que o laboratório fizesse apenas seus próprios meios térmicos. Caso deseje prestar serviço para terceiros, deverá obter a extensão da acreditação.



Ao mesmo tempo, muitos avaliadores e laboratórios de ensaio começaram a questionar sobre como poderiam evidenciar o atendimento aos limites de temperatura impostos pelos seus métodos de ensaio.

Entendemos que este assunto deve ser tratado em duas etapas:

B.1.1 Avaliação da conformidade da câmara térmica com suas especificações técnicas

O principal critério para aquisição de uma câmara térmica são as especificações do fabricante, como faixa de operação, estabilidade e exatidão. A avaliação da conformidade com essas especificações deve ser feita na câmara vazia e pode-se usar as orientações do DOQ-Cgcre-028 ou alguma das normas nele referenciadas. O resultado permitirá confirmar se a câmara opera em conformidade com as especificações. Entretanto, raramente os fabricantes incluem na especificação a uniformidade da temperatura e é frequente descobrir-se que somente um volume menor dentro da câmara possui as características desejadas – essa passará a ser a chamada área de trabalho.

Essas avaliações devem ser realizadas por laboratórios de calibração competentes na grandeza Temperatura, ou seja, laboratórios acreditados pela Cgcre e que são avaliados por especialistas em medição de temperatura e calibração de artefatos que medem temperatura.

B.1.2 Validação do método de ensaio, comprovando que os limites de temperatura exigidos pelo método são alcançados.

A extensão dessa validação depende de cada método. Alguns exigem que a temperatura seja medida no interior do frasco ou a utilização de indicadores biológicos, outros exigem simulação do uso como abertura e fechamento de portas, por exemplo.

Assim, aos laboratórios de ensaios que utilizam meios térmicos para realização de seus ensaios, a Cgcre oferece duas alternativas:

- a) contratar um laboratório acreditado para calibração em Temperatura para realizar a calibração de suas câmaras;
- b) solicitar acreditação nesses serviços de calibração.

Cabe ressaltar que previamente o laboratório de ensaio deve analisar criticamente o seu processo de medição, evidenciando se há ou não necessidade de calibração da câmara térmica, tendo em vista o uso pretendido e as exigências do método de ensaio.

O DOQ-Cgcre-028 descreve as características dos equipamentos necessários para essa atividade. O laboratório poderá avaliar o custo-benefício das duas opções e fazer sua escolha.

Os laboratórios que decidirem buscar a acreditação devem utilizar-se de laboratórios acreditados para calibrar suas câmaras térmicas, até que obtenham a acreditação.

B.2 ANÁLISE DAS CÂMARAS TÉRMICAS (ESTUFAS) UTILIZADAS PARA ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS

As estufas são usadas em ensaios microbiológicos e em provas associadas, de diversas áreas, tais como: patologia clínica, alimentos, sanitária (emissões atmosféricas, água, esgoto, lixo, resíduos sólidos), ambiental, dentre outras, podendo estar relacionadas aos diferentes ensaios, tais como: pesquisa e contagem de coliformes totais; pesquisa de patógenos (*Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *E. coli* patogênica, *Legionella sp.*, etc.); teste de esterilidade de meios de cultura; teste de desempenho de meios de cultura; antibiograma.



Na patologia clínica, por exemplo, os ensaios microbiológicos são orientados por dados clínicos do paciente, pela suspeita clínica, pela origem do material, além de dados da bacterioscopia / baciloscopia.

Considerando a cultura e o crescimento de microrganismos como fator-chave para a os ensaios microbiológicos em diferentes amostras voltadas às diversas áreas de atividades como, meio ambiente, alimentos e bebidas e saúde humana, cabe uma análise da calibração das câmaras térmicas (estufas) utilizadas para este fim.

Com a discussão técnica no Workshop de avaliadores e especialistas na área de análises clínicas, foi consenso que a calibração da estufa não é estável como, por exemplo, a calibração de uma balança ou de um termômetro, devido à necessidade de ajustes periódicos, provocados por diferentes fatores, como:

- a) intensidade e distribuição da carga;
- b) variações da temperatura ambiente;
- c) uso da estufa /aberturas da porta;
- d) variações da rede elétrica.

Como consequência às discussões do referido Workshop, debateu-se o assunto com profissionais da Comissão Técnica de Assessoramento à Cgcre para Ensaio Químicos (CT 05). Como conclusão, os avaliadores e especialistas informaram que as câmaras térmicas (estufas) utilizadas para ensaios microbiológicos nas diferentes áreas de atividade da Cgcre devem ser previamente calibradas em laboratórios de calibração que atendam à NIT-Dicla-030, nas seguintes situações:

- a) Para o caso em sejam adquiridas novas câmaras térmicas, estas devem ser calibradas por um laboratório acreditado. Sugere-se que os laboratórios de ensaios solicitem ao fornecedor que o equipamento seja acompanhado de Certificado de Calibração, emitido por laboratório acreditado e que COMPROVE que a câmara fornecida está de acordo com as especificações de catálogo.
- b) Para as câmaras térmicas já em uso, é necessária a contratação da calibração por laboratório de calibração acreditado. Após a primeira calibração, o próprio laboratório de ensaio poderá estabelecer procedimentos para realizar as verificações de temperatura das estufas microbiológicas regularmente, seguindo as orientações do DOQ-Cgcre-028 ou contratar laboratórios acreditados para realizar calibrações regulares.

Cabe ainda lembrar que a temperatura no interior da câmara não é o único controle dos ensaios microbiológicos. Existem outros controles internos que devem realizados pelos laboratórios de ensaio e avaliados pelas equipes de avaliação, conforme exemplificado abaixo:

- a) temperatura + / - 0,5 °C
- b) umidade 40 – 50%
- c) atmosferas especiais
 - c.1) CO₂ 5 a 7%
 - c.2) anaerobiose
 - c.3) microaerobiose
- d) bacterioscopia / baciloscopia
- e) monitoramento do crescimento de microrganismos sensíveis
 - e.1) *n.gonorrhoeae* 35°C \ umidade 40 -50% \ CO₂ 5 -7%
 - e.2) *campylobacterjejuni* 42°C
- f) ensaios de esterilidade a cada lote de meios de cultura
- g) controles positivos e negativos a cada lote de meios de cultura
- h) controles positivos e negativos a cada lote de amostras
- i) material de referência



- j) seleção de meios de transporte, de enriquecimento e seletivos
- k) *identificação /confirmação por morfologia colonial / microscopia /reações bioquímicas e sorológicas.*

Sempre que julgar necessário, o laboratório pode ter suas estufas calibradas por laboratório de calibração acreditado, a fim de monitorar se os equipamentos continuam a operar dentro das especificações. Cabe sinalizar que o documento DOQ-Cgcre-009: Orientações para acreditação de laboratórios para o grupo de serviços de calibração em temperatura e umidade recomenda que o equipamento seja calibrado antes do uso e depois em intervalos de até três (3) anos.
