

1 Objetivo

O presente documento tem como objetivo definir os requisitos específicos de acreditação de laboratórios que realizem ensaios a meios termorregulados (e.g.: estufas, muflas, fornos, autoclaves, câmaras climáticas, banhos térmicos, equipamentos refrigeradores) no que respeita à descrição do âmbito de acreditação e à apresentação de resultados, em complemento do estabelecido no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001), no Procedimento para Acreditação de Laboratórios (DRC005), no Guia para a Aplicação da ISO/IEC 17025 (OGC001) e na própria ISO/IEC 17025.

2 Campo de aplicação

As disposições contidas no presente documento aplicam-se a todos os laboratórios que pretendam obter e manter a acreditação para caracterizar meios termorregulados.

Este documento não é aplicável a ensaios a câmaras de tratamento térmico de madeira (para os quais é aplicável o OEC009) nem à caracterização metrológica de fornos calibradores e calibradores de bloco seco (a qual é enquadrada no domínio da calibração).

O disposto neste documento não prejudica a adoção de outras metodologias de descrição do âmbito para o caso de métodos normalizados que definam características específicas a determinar (e.g. EN 13060 no caso dos Pequenos esterilizadores a vapor de água, EN 12469 no caso de Câmaras de Segurança Biológica).

3 Âmbito de Acreditação

3.1 Parâmetros a caracterizar

Os possíveis parâmetros a determinar dependem do tipo de meio termorregulado a caracterizar e da utilização do mesmo, sendo os mais comuns:

- Estudo da Estabilidade (em temperatura, e/ou humidade, e/ou pressão): Estudo da suscetibilidade da massa de fluido existente no meio termorregulado em sofrer perturbações por correntes de convecção que provoquem variação da temperatura, humidade ou pressão, ao longo do tempo;
- Estudo da Uniformidade (em temperatura e/ou humidade, e/ou pressão) - Estudo da suscetibilidade da massa de fluido existente no meio termorregulado em sofrer perturbações por correntes de convecção que provoquem variação da temperatura, humidade e pressão, ao longo do espaço;
- Estudo da Indicação: Comparação entre os valores indicados no *display* do equipamento e as correspondentes temperaturas medidas no ponto onde se situa o respetivo sensor, obtidas por meio de um sensor colocado, tanto quanto possível, no mesmo ponto;
- Inércia térmica: Tempo necessário para o meio termorregulado atingir uma determinada temperatura definida;
- Tempo de Recuperação: Tempo necessário para o ambiente retornar às condições iniciais, após um distúrbio (e.g. abertura da porta da câmara, corte do fornecimento elétrico, etc.);
- Tempo de Esterilização: Tempo durante o qual a temperatura no ponto de medição de referência, e em todos os pontos no interior da carga de esterilização, é mantida continuamente no intervalo da temperatura de esterilização (aplicável a autoclaves);
- Tempo de equilíbrio: Intervalo de tempo entre a obtenção da temperatura de esterilização no ponto de medição de referência e a obtenção da temperatura de esterilização em todos os pontos da carga de esterilização (aplicável a autoclaves).

3.2 Identificação do âmbito

Na descrição do âmbito de acreditação, é possível existir flexibilidade ao nível do produto, mesmo para âmbito sob descrição fixa, podendo este corresponder a uma descrição mais abrangente, a qual, no limite poderá ser “Meios Termorregulados”, desde que o laboratório evidencie a validação dos métodos de ensaio para uma diversidade de produtos representativa e compatível com a descrição abrangente.

A tabela seguinte exemplifica a descrição de âmbito a adotar nos Anexos Técnicos para este tipo de ensaios.

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
EQUIPAMENTOS E INSTALAÇÕES PARA CONTROLO CLIMÁTICO <i>EQUIPMENT AND INSTALLATIONS FOR CLIMATIC CONTROL</i>				
1	Meios Termorregulados	Estudo da Uniformidade em Temperatura	Procedimento interno 220 (Ed. 2)	1
2	Meios Termorregulados	Estudo da Estabilidade em Temperatura	Procedimento interno 220 (Ed. 2)	1
3	Meios Termorregulados	Estudo da Uniformidade em Humidade	Procedimento interno 225 (Ed. 2)	1
4	Meios Termorregulados	Estudo da Estabilidade em Humidade	Procedimento interno 230 (Ed. 3)	1
5	Meios Termorregulados: Autoclaves, Estufas, Muflas	Estudo da Uniformidade em Temperatura	Procedimento interno 110 (Ed. 1)	1
6	Meios Termorregulados	Estudo da Estabilidade em Pressão	Procedimento interno 340 (Ed. 4)	1
7	Meios Termorregulados: Autoclaves	Tempo de Esterilização	Procedimento interno 450 (Ed. 5)	1

Notas:

- Procedimento interno nnn (Ed. k) refere-se a um procedimento interno do laboratório.

4 Apresentação de resultados

Os relatórios de ensaio devem incluir a informação seguinte, a qual é considerada necessária para a correta interpretação e utilização dos resultados:

- Resultados e incertezas. Os relatórios devem incluir a definição dos parâmetros determinados (ver 3.1), bem como a indicação dos cálculos efetuados, já que existem diversas possibilidades aceitáveis. A uniformidade em temperatura, por exemplo, pode entender-se como a diferença entre os valores extremos de temperatura relativamente à temperatura média global registada ou em relação à temperatura média registada num dos sensores. Deve ser indicada a incerteza expandida associada a todos os resultados apresentados;
- Informação acerca dos parâmetros de funcionamento relevantes selecionados, tais como, por exemplo, ciclo do programa, temperatura, tipo de ventilação, refrigeração, estado da grelha de ventilação;
- Configuração do equipamento: por exemplo, parâmetros dos controladores acessíveis aos utilizadores;
- Características e localização da carga: descrição da carga e sua localização, incluindo, quando relevante, valores nominais aplicáveis ao processo (por exemplo: volume, massa, superfície, dissipação) - devem constar informações quanto às características (e localização) que possam condicionar os resultados e a interpretação dos mesmos;
- Definição da área útil caracterizada e identificação da localização dos sensores usados na caracterização (e.g. na forma esquemática);
- Pelo menos, os valores máximo e mínimo, podendo também, nomeadamente se requerido pelo cliente, serem mencionadas outros parâmetros como a média e o desvio padrão das medições obtidas com cada um dos sensores utilizados, ao longo do intervalo de tempo em que se efetuou a caracterização;
- Quando o resultado da caracterização incluir o Estudo da indicação do equipamento integrante do meio termorregulado, a incerteza calculada deve incluir a componente devida à estabilidade e uniformidade do volume útil caracterizado (o qual pode ser uma parte do volume total do meio termorregulado).

5 Período de implementação

As disposições definidas neste documento serão objeto de acompanhamento nas avaliações presenciais a realizar a cada laboratório após de 2017-09-30. Para o efeito, cada laboratório deve enviar ao IPAC uma proposta de reformulação do âmbito de acreditação com pelo menos um mês de antecedência relativamente à data de início da primeira avaliação naquelas circunstâncias.

Ressalva-se que os ajustes da descrição de âmbito decorrentes deste processo não devem refletir qualquer extensão do âmbito atualmente acreditado (eventuais pedidos de extensão devem ser submetidos de acordo com as disposições definidas no DRC001 e no DRC005).