

## GUIA PARA O CONTROLO DO EQUIPAMENTO DE MEDIÇÃO E ENSAIO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

OGC008 • 2007-12-06

### ÍNDICE

1	Introdução	2
2	Referências Bibliográficas	2
3	Definições	2
4	Equipamento e respectivo controlo	2
5	Monitorização/Verificação Intermédia	6

Total de Páginas: 6

### ALTERAÇÕES

Não Aplicável - 1ª Edição

## 1 Introdução

O objectivo deste documento é uniformizar os critérios de controlo do equipamento utilizado em laboratórios clínicos, complementando o Guia para a Acreditação de Laboratórios Químicos (OGC002).

Este documento estabelece linhas de orientação a seguir pelos avaliadores do IPAC e pelos laboratórios clínicos acreditados e candidatos à acreditação, segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025 e/ou NP EN ISO 15189.

## 2 Referências Bibliográficas

Os documentos de referência relevantes no âmbito de aplicação deste guia encontram-se referenciados no documento OGC002 e no Guia Interpretativo da ISO 15189 (OGC004).

## 3 Definições

Todos os termos técnicos devem ser interpretados de acordo com o VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia.

Os termos que a seguir se definem são somente aplicáveis no âmbito do presente guia e visam clarificar a sua interpretação.

Ajuste - Operação destinada a levar um instrumento de medição a um funcionamento adequado à sua utilização. O ajuste deve ser considerado como uma operação de manutenção.

Calibração - Ver definição no VIM. Esta operação aplica-se a instrumentos de medição, materiais de referência e a medidas materializadas (exemplos: termómetros, micropipetas, balanças, etc.).

Calibração Instrumental - Calibração efectuada no equipamento de medição e ensaio, relativa a grandezas físicas.

Calibração Analítica - Calibração efectuada recorrendo a padrões químicos e/ou materiais de referência, geralmente por intermédio de uma recta (ou curva) de calibração.

Calibração Interna - Calibração efectuada nas instalações do laboratório ou Entidade em que este se integra, com pessoal e equipamento afectos aos mesmos e abrangidos pelo mesmo Sistema de Gestão da Qualidade ISO 15189 e/ou ISO/IEC 17025.

Ensaio - Determinação de uma ou mais características de um material, produto, ou processo. Esta operação aplica-se, nomeadamente, a equipamentos que geram uma ou mais grandezas (exemplo: estufas, muflas, banhos, frigoríficos, etc.).

Entidades Competentes - Deve ser interpretado de acordo com o ponto 5.3 do documento OGC004. Esta definição aplica-se igualmente aos ensaios efectuados no âmbito da metrologia.

Manutenção - Conjunto de operações destinadas a manter (manutenção preventiva) ou repor (manutenção correctiva) o equipamento no seu correcto estado de funcionamento, nomeadamente por substituição ou inspecção de peças, limpeza, etc. É aplicável sempre que as grandezas em causa necessitem de um ajuste para as condições de referência.

Verificação de Equipamento - Conjunto de operações realizadas para avaliar o desempenho de um equipamento face ao uso pretendido, como seja a verificação intermédia dos erros face ao critério de aceitação no intervalo entre calibrações (exemplo: verificação periódica de balanças no intervalo entre calibrações).

Este conceito não deve ser confundido com a "Verificação" no âmbito da Metrologia Legal que se destina a verificar o cumprimento de um requisito legal, podendo apenas ser efectuada por organismos legalmente habilitados para esse efeito. Considera-se como instrumento de medição ou padrão sujeito a operação de controlo metrológico legal aquele para o qual exista regulamento de controlo metrológico em vigor e para as utilizações previstas no mesmo. Esta operação não substitui a calibração para efeitos de acreditação.

## 4 Equipamento e respectivo controlo

O que determina a necessidade ou não de controlar o estado de um instrumento de medição, de um material de referência ou de um equipamento que gera uma ou mais grandezas é a sua interferência no resultado final de um exame laboratorial.

Sempre que um método de exame descrito numa bula, numa norma ou noutro qualquer documento de referência fixa valores a cumprir, as grandezas em causa deverão ser controladas.

O controlo de um equipamento pode ser feito por calibração, por ensaio, e/ou por verificação, consoante aplicável para a respectiva utilização. Assim, estabelecem-se na tabela abaixo as acções recomendadas em função do respectivo uso.

As periodicidades referidas são meramente indicativas e devem ser determinadas com base em:

- Experiência prévia e análise de tendências obtidas através da análise de calibrações anteriores;
- Recomendações do fabricante;
- Dados indirectos sobre o comportamento do equipamento (exemplo: manutenção, comparações interlaboratoriais, etc.);
- Frequência, tipo e condições de uso do equipamento;
- Condições ambientais (temperatura, humidade, vibração, etc.);
- Grau de exactidão pretendido.

Equipamento	Função/Uso	Tipo de controlo	Periodicidade recomendada
Analísadores Automáticos	Ensaio/exame laboratorial	Calibração analítica e/ou instrumental de acordo com o procedimento ou instruções do fabricante. O laboratório deverá exigir que os técnicos que procedem a estas operações usem equipamento adequado. Recomenda-se que os laboratórios exijam a evidência da sua calibração/ensaio em entidade competente.	A periodicidade deve ser a indicada pelo fabricante, competindo ao laboratório assegurar o seu cumprimento.  O laboratório deve conservar os registos destas operações e proceder à sua aceitação.
Material Volumétrico de Vidro	Quando usados em ensaios/exames que requerem a medição de volumes com rigor e que tenham influência significativa no resultado final.	Calibração	Inicialmente 3 anos
Micropipetas	Quando usados em ensaios/exames que estabeleçam um determinado valor da grandeza em causa para a sua execução e em que a variação desse valor afecte significativamente os resultados.	Calibração	Inicialmente 1 ano
Balanças		Calibração (realizada nas instalações do laboratório clínico)	Inicialmente 1 ano
Cronómetros		Calibração	Inicialmente 1 ano
Termómetros Digitais	Quando usados em ensaios/exames que estabeleçam valores de temperatura rigorosos e que estes tenham influência no resultado final.	Calibração	Inicialmente 1 ano
Termómetros de Vidro por dilatação de líquido		Calibração	Inicialmente 1 ano

Equipamento	Função/Uso	Tipo de controlo	Periodicidade recomendada
Loggers	Medição de temperatura (exemplo: quando usados para o registo da temperatura durante o transporte de amostras em malas térmicas).	Calibração	Inicialmente 1 ano
Termómetros e Loggers	Monitorização de temperatura (exemplo: quando usados para verificações intermédias em estufas e frigoríficos no intervalo entre ensaios)	Não requerem calibração uma vez que se pretende avaliar se as condições determinadas no ensaio não variaram significativamente.	-----
Frigoríficos	Armazenamento de produtos com tolerâncias específicas de conservação (exemplo: $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ou $2-8^{\circ}\text{C}$ )	Ensaio - Estudo da variação de temperatura (estabilidade no tempo e variação no espaço), dentro da zona útil de utilização.	Inicialmente 1 ano
		Monitorização	Diária
Congeladores	Armazenamento de produtos com tolerâncias específicas de conservação (exemplo: $T \leq -16^{\circ}\text{C}$ )	Ensaio - Estudo da variação de temperatura (estabilidade no tempo e variação no espaço), dentro da zona útil de utilização.	Inicialmente 1 ano
		Monitorização	Diária
Estufas	Para execução de métodos com tolerâncias específicas de temperatura (exemplo: Incubação a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	Ensaio - Estudo da variação de temperatura (estabilidade no tempo e variação no espaço), dentro da zona útil de utilização.	Inicialmente 1 ano
		Monitorização	Diária/Em cada utilização
Banhos Termorregulados	Quando usados na execução de métodos ou preparação de amostras com tolerâncias específicas de temperatura.	Ensaio - Estudo da variação de temperatura (estabilidade no tempo e variação no espaço), dentro da zona útil de utilização.	Inicialmente 1 ano
		Monitorização	Em cada utilização

Equipamento	Função/Uso	Tipo de controlo	Periodicidade recomendada
Centrífugas	Devem ser ensaiadas quando estejam em causa características da amostra que possam ser adulteradas por uma velocidade de rotação excessiva.  <b>Nota:</b> Quando o resultado da centrifugação possa ser avaliado de forma expedita este equipamento não requer ensaio. (Exemplo: quando visualmente podemos confirmar a correcta separação do sangue).	Ensaio da velocidade de rotação.  No caso das centrífugas refrigeradas deverá ser realizado um ensaio adicional da temperatura.	Inicialmente 1 ano
Autoclaves	Sempre que estejam definidas as condições de autoclavagem (exemplo: 120°C durante 1 hora) ou estas tenham tolerâncias (exemplo: pelo menos 120°C durante pelo menos 1 hora).	Ensaio das respectivas grandezas (temperatura e pressão)	Inicialmente 1 ano
		Monitorização	Em cada utilização
Câmaras de Fluxo Laminar	Quando utilizado em passos/fases do ensaio/exame.	Ensaio das condições de segurança/controlo de contaminações em função das exigências especificadas para cada classe	Inicialmente 6 meses
Espectrofotómetros	Quando a utilização tenha de ter em conta referências de valores bem determinados e em que os mesmos sejam decisivos para a obtenção dos resultados. Exemplo: ensaios/exames em que se pretende verificar se num dado comprimento de onda existe uma determinada banda de absorção (identificação ou análise qualitativa).	Calibração (exemplo: absorvância, comprimento de onda)	Inicialmente 1 ano.
Barómetros	Medição de pressão em sala quando esta tenha influência no resultado final ou por questões de segurança.	Calibração	Inicialmente 1 ano

Os resultados da calibração devem ser aprovados face ao “Critério de Aceitação” (CA) que o laboratório tiver estabelecido.

O CA é na prática o máximo erro que se admite poder cometer para a utilização do equipamento e pode ser definido por um documento de referência (norma, bula, etc.) ou tendo em conta os requisitos a cumprir na sua utilização.

**Exemplo I** - Incubação a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  implica que a estufa usada terá de ser aprovada dentro de um CA de  $\pm 2^\circ\text{C}$ .

**Exemplo II** - Medir uma temperatura que terá de estar a  $5 \pm 3^\circ\text{C}$  implica que o CA do termómetro terá de ser inferior a  $\pm 3^\circ\text{C}$ . Se o CA for fixado em  $\pm 1^\circ\text{C}$ , somente poderemos aprovar a temperatura medida dentro do intervalo a cumprir menos o CA do termómetro:

$$5 \pm (3 - 1)^\circ\text{C} = 5 \pm 2^\circ\text{C}$$

Após calibração ou ensaio de um equipamento a sua aprovação para o uso deve ser feita verificando o cumprimento da seguinte inequação em todos os pontos de calibração ou ensaio:

$$|CA| \geq |Erro| + |Incerteza|$$

O laboratório pode em alternativa estabelecer correcções aos erros constatados na calibração ou ensaio e considerar os valores corrigidos em cada utilização do equipamento. Neste caso apenas há que garantir que o CA é maior que a incerteza de calibração ou ensaio.

No caso de um ensaio de uma estufa em que são geralmente fornecidas as temperaturas máxima e mínima em cada ponto de ensaio:

$$LimiteSuperior \geq TemperaturaMáxima + |Incerteza| \text{ e}$$

$$LimiteInferior \leq TemperaturaMínima - |Incerteza|$$

No caso de um ensaio a um congelador em que são geralmente fornecidas as temperaturas máxima e mínima em cada ponto de ensaio, mas em que o requisito a cumprir apenas estabelece um Limite Superior ( $Temperatura \geq x$ ) ou um Limite Inferior ( $Temperatura \leq x$ ) deverá ser usada uma das equações acima consoante o aplicável.

## 5 Monitorização/Verificação Intermédia

Entende-se por monitorização ou verificação intermédia o acompanhamento de uma situação em que não está em causa a determinação de valores absolutos mas sim a evolução de um determinado estado.

A monitorização deve ser feita nos equipamentos sujeitos a calibração ou ensaio com a finalidade de garantir que no intervalo de tempo entre duas calibrações ou ensaios o seu estado não se alterou significativamente. Este controlo permite avaliar e otimizar os prazos de calibração/ensaio estabelecidos, bem como detectar atempadamente avarias ou falhas.

Qualquer sistema quando usado somente em funções de monitorização não necessita de ser calibrado.

Para realizar a monitorização podem ser usados vários sistemas:

- 1 - O sistema de indicação do próprio equipamento quando exista. Neste caso devem ser registados os valores indicados em intervalos de tempo regulares previamente definidos.
- 2 - Equipamento externo sem armazenamento de dados, por exemplo um termómetro a monitorizar um frigorífico. Neste caso, devem ser registados os valores indicados em intervalos de tempo regulares previamente definidos e o termómetro deve ser sempre colocado na mesma posição para que os valores se possam correlacionar.
- 3 - Equipamento externo com armazenamento de dados, por exemplo um logger ou um registador em papel a monitorizar um frigorífico. Neste caso apenas deve ter-se em conta a colocação do logger. Deve ser sempre na mesma posição para que os valores se possam correlacionar.
- 4 - Fitas de papel térmico por vezes usadas nas autoclaves com a finalidade de garantir que foi atingido, durante a operação em causa, um determinado valor de temperatura.