

Documento tipo: <b>PROCEDIMENTO</b>		Data Emissão Inicial 18/08/20XX
Título: <b>Condições Ambientais e Métodos de Ensaios</b>		Revisão Nº. XX
Emitido por: Gerente da Qualidade	Aprovado por: Gerente Geral	Data de Revisão: 10/12/20XX

## 1 Objetivo

Realizar os ensaios nos produtos em instalações e condições ambientais favoráveis, através de métodos validados e adequados.

## 2 Referências

Cláusulas 7.2 do Manual da Qualidade

## 3 Definições

Amostras: São produtos ou componentes retirados aleatoriamente da linha de produção ou armazenagem, que representam o lote produzido.

## 4 Responsabilidades

O Supervisor Técnico segue o programa de ensaios indicado na Ordem de Serviço - OS, estabelecendo as prioridades para o atendimento, conforme os prazos definidos. Prepara os métodos de ensaios. Avalia os resultados dos ensaios intralaboratoriais, interlaboratoriais e ensaios de proficiência quanto a adequação dos métodos de ensaio.

O Técnico de Ensaios executa os ensaios, conforme a programação e os métodos apropriados.

## 5 Desenvolvimento

### 5.1 Métodos de Ensaios

Os métodos de ensaios estabelecem as etapas de preparação da amostra, a execução dos ensaios, a utilização de equipamentos e dispositivos apropriados. Os relatórios dos resultados são desenvolvidos tomando por base as normas nacionais e internacionais aplicáveis.

Os relatórios de ensaios resumem os métodos, para cada produto ou amostra avaliados.

As condições de manuseio, transportes e armazenagem são apropriadas para a manutenção dos produtos. Uma estimativa da incerteza de medição é realizada e relatada, quando aplicável.

Os equipamentos de ensaios são operados conforme as normas aplicáveis e o manual de operação do equipamento. Na falta deste, utiliza-se uma instrução de trabalho, que define as condições de preparação, manutenção e de uso.

As normas, métodos procedimentos e instruções de trabalho são mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o uso, sendo controladas na Lista de Documentos Internos.

Desvios de métodos de ensaios não devem ocorrer. Na sua ocorrência, o técnico de ensaios interrompe o ensaio e avisa ao Supervisor Técnico para as providências cabíveis.

Os métodos de ensaios devem atender às necessidades do cliente e ser apropriados ao produto ensaiado, conforme normas internacionais ou nacionais apropriadas.

Se for necessária a utilização futura de métodos não normalizados ou próprios, estes devem ser validados e submetidos ao acordo do cliente.

## **5.2 Validação dos Métodos**

O LABORATÓRIO GLOBAL utiliza somente métodos estabelecidos em normas nacionais e internacionais aplicáveis ao ensaio dos produtos.

Na eventualidade de utilizar, no futuro, métodos próprios ou não normalizados, estes serão planejados por pessoal qualificado e equipado com recursos adequados, sendo validados de forma abrangente para atender às normas e necessidades da aplicação, antes do uso. Esta validação será documentada, relatando os processos utilizados e com uma declaração final dos resultados obtidos. Estes resultados devem ser satisfatórios para assegurar a validação.

Para a validação é necessário cumprir um plano de validação, utilizar equipamentos calibrados, com incerteza conhecida e conduzir comparações apropriadas. Podem ser utilizados, conforme disponíveis, comparações com outros métodos de ensaios, comparações interlaboratoriais, repetição de ensaios com operadores diversos e avaliação sistêmica dos fatores envolvidos.

A exatidão dos valores obtidos por métodos validados, através de análise das incertezas, linearidade, repetibilidade, reprodutividade, robustez e sensibilidade cruzada são pertinentes ao uso pretendido e às necessidades dos clientes.

Com periodicidade máxima semestral, o laboratório realiza ensaios intralaboratoriais, de forma planejada e visando cumprir uma ampla gama dos ensaios que são regularmente efetuados envolvendo todos os técnicos. A diferença máxima permitida nesses ensaios é  $\pm 2\%$ .

### **5.3 Estimativa da Incerteza**

O LABORATÓRIO GLOBAL aplica procedimentos próprios para a estimativa das incertezas de medição, através de cálculo levando em conta todas as incertezas e estatisticamente válido.

A incerteza está baseada no conhecimento dos métodos de ensaios, na experiência dos técnicos de ensaios e nas calibrações dos equipamentos. Todos os componentes importantes para determinado ensaio são considerados no cálculo da incerteza final.

São aplicáveis os procedimentos de "**Cálculo da Incerteza de Medição**" dos métodos específicos, calculados seguindo a "**Planilha Incerteza de Medição**".

### **5.4 Controle de Dados**

Os cálculos e as transferências de dados são realizados de forma controlada e submetida a verificações sistemáticas. O técnico que realiza os ensaios verifica, de forma empírica e aproximada, se os resultados estão satisfatórios. Em seguida, lança os dados na planilha eletrônica e obtém os resultados finais.

O LABORATÓRIO GLOBAL valida as planilhas eletrônicas a cada 6 meses verificando os dados e confirmando os resultados de ensaios com dados padronizados.

Os resultados colhidos durante os ensaios pelo técnico de ensaios são registrados eletronicamente ou em formato impresso e/ou manuscrito. Em seguida, o próprio técnico de ensaios preenche em arquivo eletrônico o relatório de ensaios, e o envia juntamente com os registros impressos e/ou manuscritos para conferência e aprovação. Esta conferência e aprovação pode ser realizada pelo Supervisor Técnico ou por

outro Técnico de Ensaios devidamente designado e autorizado a realizar os ensaios.

Não sendo constatada nenhuma irregularidade, o relatório é assinado pelo(s) Técnico(s) de Ensaios que realizou/realizaram os ensaios e pelo Técnico de Ensaios ou Supervisor Técnico que efetuou a etapa de conferência e verificação, conforme o formulário "**Inspeção de Relatório de Ensaio**". É obrigatório que ao menos um dos envolvidos acima citados seja Signatário Autorizado. Concluído este processo, o relatório é convertido no formato pdf, arquivado na pasta do cliente em questão, e encaminhado para o Gerente Administrativo para que esse envie o relatório via e-mail para o cliente ou conforme solicitação do mesmo.

Os softwares desenvolvidos para os computadores estão documentados e são periodicamente validados. Se sofrerem alterações, são novamente validados através de cálculos manuais com as fórmulas apropriadas para assegurar a sua adequação. Os softwares oficiais comprados, não necessitam serem validados, desde que não modificados.

Os resultados de ensaios e demais registros são mantidos em arquivo de forma inviolável por tempo estabelecido. Os dados eletrônicos são protegidos através de senha e mantidos "back-ups" periódicos. A confidencialidade das informações seja na entrada, coleta, armazenamento, transmissão e procedimento são garantidos.

Para assegurar funcionamento adequado dos micro computadores o laboratório cuida da sua conservação e manutenção preventiva através de acompanhamento técnico especializado, utilizando os equipamentos sob condições controladas e em ambiente adequado.