

Homologo

2016-06-22
Presidente do Conselho Diretivo

Aprovação

Diretora do Departamento de Metrologia

Revisão

Diretora da Unidade de Metrologia Legal

FILIPE PINTO MACHADO em 2016-04-29

Elaboração

Responsável de Domínio da Unidade de Metrologia Legal

CONTROLO METROLÓGICO LEGAL
PRÉ-EMBALADOS SÓLIDOS E LÍQUIDOS

0 Objetivo e Âmbito

O presente procedimento destina-se a definir a metodologia a utilizar nos ensaios de controlo metrológico das quantidades de pré-embalados sólidos e líquidos e respetiva análise de registos, no âmbito do controlo metrológico legal.

Tem como objetivo definir e harmonizar a metodologia a utilizar pelos Organismos de Verificação Metrológica (OVM) qualificados pelo IPQ para o controlo e avaliação dos diferentes tipos de linhas de enchimento de pré-embalados sólidos e líquidos, análise de registos e encargos associados.

O procedimento aplica-se ao acondicionamento de todo o tipo de produtos pré-embalados sólidos e líquidos, abrangidos pela legislação em vigor, cujas embalagens sejam de vidro, de metal, de cartão ou de qualquer material apropriado e cujo controlo metrológico seja efetuado por Entidades Qualificadas (EQ) pelo Instituto Português da Qualidade, I.P..

1 Definições

Embalagem - Recipiente de qualquer tipo ou invólucro que se destine a conter, acondicionar ou proteger o produto.

Embalagem de transporte - Embalagem constituída por um ou mais pré-embalados coletivos (Ex: 1 embalagem constituída por 20 pré-embalados onde cada um contém 10 saquetas de 15 g cada).

Linha de enchimento/embalamento – Cadeia de enchimento ou embalamento desde a entrada do produto na linha, respetivo doseamento em massa ou em volume (gravimétrico, volumétrico ou manual), e saída do produto final devidamente embalado e com rotulagem específica.

Pré-embalado - Produto cujo acondicionamento foi efetuado antes da sua exposição, para venda ao consumidor, em embalagem que solidariamente com ele é comercializada, de tal modo que a quantidade do produto tenha um valor pré-determinado e não possa ser modificada sem violação ou abertura do pré-embalado.

Pré-embalado coletivo (ou embalagem múltipla) - Produto pré-embalado constituído por dois ou mais pré embalados individualizáveis iguais, em que é mencionada a quantidade líquida de cada embalagem e o seu número total (ex.: 1 embalagem constituída por 10 saquetas de 15 g cada).

Quantidade nominal (Qn) – Quantidade de produto em massa ou volume anunciada no rótulo do pré-embalado.

Conteúdo efetivo – Quantidade de produto (massa ou volume) que o pré-embalado contém realmente.

Erro por defeito num pré-embalado – A diferença, para menos, entre o conteúdo efetivo e a quantidade nominal.

Peso líquido escorrido – Quantidade de produto num pré-embalado, sem o meio líquido que o envolve ou no caso dos congelados/ultracongelados vidrados, quantidade de produto congelado sem a água de vidragem.

As demais definições encontram-se na OIML R79: *Labelling requirements for prepackages* (2015).

As demais definições, aplicável para o cálculo do peso líquido escorrido e determinação do teor de vidragem, encontram-se no Guia Welmec 6.8, CODEX *General standard for the labelling of prepackaged foods*.

2 Referências

- [1] Decreto-Lei n.º 199/2008, de 8 de outubro
- [2] Declaração de Retificação n.º 71/2008, de 5 de dezembro
- [3] Portaria n.º 1198/91, de 18 de dezembro
- [4] Despacho n.º 25402/2004, de 10 de dezembro
- [5] Despacho n.º 18853/2008, de 15 de junho
- [6] Regulamento (EU) n.º 1169/2011, de 25 de outubro, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios
- [7] Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de setembro – Estabelece o regime legal do controlo metrológico nacional em Portugal
- [8] Portaria n.º 962/90, de 9 de outubro – Regulamento geral do controlo metrológico nacional
- [9] Guia WELMEC 6.8, Edição 2, de maio de 2013
- [10] Guia OIML G14, Edição 2011, *Density Measurement*
- [11] OIML R87: 2004 (E) - *Quantity of product in Prepackages*
- [12] OIML R79: 2015 (E) - *Labeling requirements for prepackaged products*
- [13] VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados, 1.ª edição Luso-brasileira 2012
- [14] VIML – Vocabulário Internacional de Metrologia Legal, termos de Metrologia Legal, edição IPQ 2009

3 Descrição do processo de embalamento

As operações de controlo metrológico são realizadas anualmente pelas Entidades Qualificadas pelo IPQ, e nas instalações do embalador e/ou importador para os produtos (com todas as características idênticas) e quantidades nominais objeto de transação económica.

Na preparação dos trabalhos para a execução dos ensaios de controlo metrológico é solicitado ao embalador os dados necessários à caracterização do processo de embalamento, e que a seguir se descrevem, sendo posteriormente utilizados para estabelecer o plano de amostragem.

Parâmetros de caracterização do processo de embalamento:

- N.º total de linhas de embalamento;
- Quantidades nominais embaladas por linha de embalamento;
- Características do produto embalado;
- Produção horária máxima de unidades embaladas.

As linhas de embalamento podem ter o doseamento em massa, realizado por um instrumento de pesagem de funcionamento automático (doseadora gravimétrica), em volume (doseadora volumétrica) ou manual.

A tabela 1 apresenta as 3 fases de execução das tarefas incluídas nas operações de controlo metrológico bem como os documentos associados em cada fase do procedimento.

Tabela 1 – Fases do procedimento e documentação associada

Fase do procedimento	Documentos legais e outras referências
Amostragem	Portaria n.º 1198/91 - Quadro n.º 2: Controlo duplo não destrutivo - Quadro n.º 5: Controlo simples não destrutivo - Quadro n.º 3: Controlo destrutivo
Ensaio de Pesagem	OIML R 87:2004 - Seleção da tara para ensaio - Ensaio de pesagem em amostras sólidas com peso líquido ou em amostras líquidas - Ensaio de pesagem em amostras sólidas com peso líquido escorrido
Avaliação dos resultados relativamente aos requisitos legais da Portaria n.º 1198/91	Portaria n.º 1198/91 <u>Erros máximos admissíveis (EMA)</u> - Quadro n.º 1: Verificação da média do conteúdo efetivo e número máximo de unidades defeituosas - Quadro n.º 2 e n.º 4: Controlo duplo não destrutivo - Quadro n.º 5: Controlo simples não destrutivo - Quadro n.º 3 e n.º 6: Controlo destrutivo

3.1 Meios de referência

As Entidades Qualificadas para a determinação dos conteúdos efetivos dos produtos pré-embalados deverão utilizar instrumentos de pesagem devidamente rastreados, permitindo assegurar medições entre 5 g e 10 kg, de acordo com a tabela 2.

Tabela 2 - Resolução do dispositivo afixador vs. valor nominal

Qn (g)	Maior Divisão (g)
≤ 50	0,01
$50 < Qn \leq 5\ 000$	0,1
$5\ 000 < Qn$	1

As EQ deverão ainda dispor de um *software* validado que permita a aquisição direta dos dados da pesagem.

Para o cálculo do peso líquido escorrido, nos pré-embalados sólidos com peso líquido escorrido, as EQ deverão ainda dispor de um peneiro e rampa, compatível com o produto em análise.

Nos produtos pré-embalados líquidos, para o cálculo da massa volúmica, as EQ deverão dispor de um densímetro de tubo vibrante calibrado, por entidade de competência reconhecida, com uma periodicidade adequada ao uso (periodicidade inicial recomendada de 1 ano). A calibração deve ser realizada tendo em consideração os parâmetros de utilização do densímetro, designadamente, no intervalo de medição de massa volúmica e de temperatura adequados às condições da sua utilização.

As EQ deverão ter ainda em consideração as seguintes recomendações:

- a) Ter em consideração que os embaladores deverão conhecer os coeficientes de temperatura dos produtos líquidos comercializados, de modo a efetuar a devida correção da massa volúmica à temperatura de ensaio para a temperatura de referência, com registos de validação dos resultados e de correção no processo de embalamento.
- b) Os embaladores devem calcular a massa volúmica com a periodicidade adequada à variabilidade da massa volúmica do(s) seu(s) produto(s) (ex.: variação com a temperatura, viscosidade, etc.).

3.2 Regras para avaliação do custo dos ensaios (antes do Controlo Metroológico de pré-embalados)

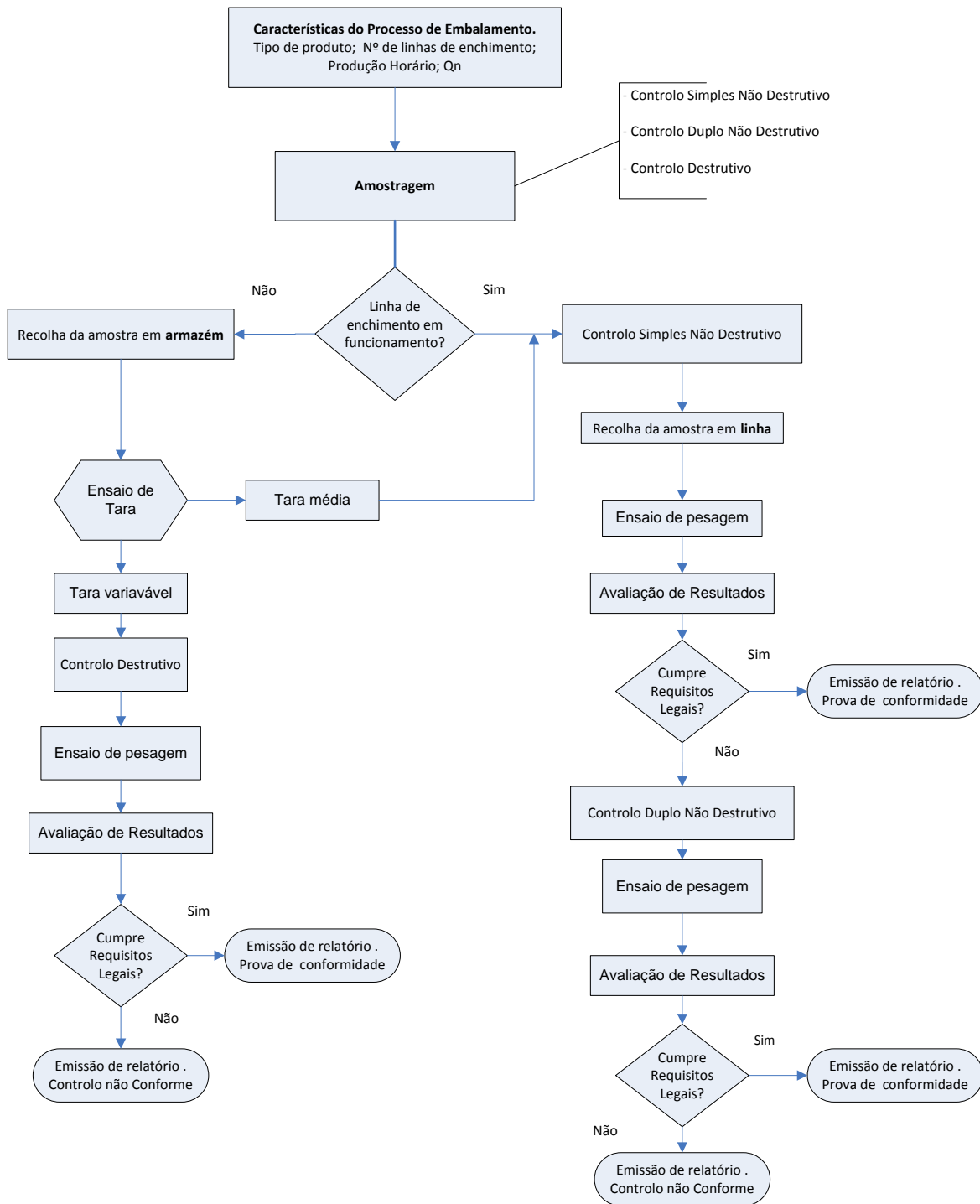
A avaliação do custo dos ensaios, a apresentar pela entidade qualificada, deverá ter, no mínimo, a seguinte informação:

- a) Possuir os dados da empresa que solicita o controlo metroológico, nomeadamente, designação social, número de contribuinte, elemento de contacto e respetiva identificação, morada fiscal, local de realização e de análise dos registos dos ensaios de controlo metroológico.
- b) A avaliação do custo dos ensaios deverá sempre contemplar a totalidade das linhas de enchimento/embalamento do embalador e a respetiva análise de registos até ao máximo do número de linhas existentes.
- c) Descrição dos ensaios a realizar: n.º de ensaios a realizar, tipo de ensaio (ex.: sólido, não destrutivo ou destrutivo), quantidade nominal, dimensão da amostra, taxa unitária por ensaio de acordo com a legislação em vigor e somatório da tipologia de ensaios.
- d) Descrição do n.º de registos a analisar até ao máximo do número de linhas existentes, a taxa unitária aplicável e definida na legislação, bem como o subtotal da análise de registos.
- e) O custo total envolvido na realização de serviços deverá ser igual ao somatório da taxa de serviço (ensaios) + taxa dos registos + taxa de deslocação, devidamente calculados de acordo com a legislação aplicável aos pré-embalados.
- f) O custo total envolvido na realização de serviços deverá ser válido no decurso do ano civil, salvo se transitar para o ano civil seguinte. Informar que ao custo estimado acresce o IVA (à taxa legal em vigor) e ainda que, no caso em que ocorra alguma alteração dos pressupostos iniciais, deverá ser apresentado um novo custo para a realização dos serviços, com os reajustamentos necessários (ex.: necessidade de repetir algum ensaio por reprovação de lote).

3.3 Local do ensaio

Os ensaios são realizados nas instalações do embalador/fabricante que deverá colocar à disposição das entidades qualificadas pelo IPQ o espaço e os meios auxiliares indispensáveis à execução do respetivo ensaio.

3.4 Fluxograma do ensaio



3.5 Análise de registos

Os registos devem ser selecionados de forma aleatória e tendo em atenção os seguintes aspetos:

- a) Fiabilidade do sistema de medição e dos registos do controlo metrológico;
- b) Planos de amostragem utilizados pelo embalador;
- c) Frequências de amostragem;
- e) Ferramentas estatísticas utilizadas para monitorizar o comportamento dos processos ao longo do tempo;
- f) Análise da tendência central dos processos e a sua variabilidade.

O n.º de registos a analisar deverá ter em consideração os seguintes requisitos:

- Analisar um registo por linha de embalagem, automática ou manual. Caso seja necessário, poderá ser analisado mais do que um registo por linha de embalagem, devendo para tal existir uma justificação;
- Deverão ser analisados registos em quantidades nominais diferentes das que foram submetidas a ensaios;
- Para a avaliação complementar das linhas de enchimento deverão ser obrigatoriamente analisados registos do controlo estatístico interno do lote de cada linha (média estatística do lote, desvio padrão, limites mínimos e número de lotes não conformes).
- O embalador deverá reter os registos de todas as linhas e para todas as quantidades nominais que embala, no período de tempo definido no n.º 3 do art.º 5.º do D.L. n.º 199/2008, de 8 de outubro.

O OVM, no procedimento de avaliação dos registos associados ao processo de embalagem, deverá:

- Avaliar se os instrumentos usados na medição da quantidade pré-embalada são os adequados para as medições; se estão devidamente calibrados ou verificados (caso estejam afetos à metrologia legal); se apresentam uma resolução e escala adequadas.
- Avaliar se o procedimento de controlo estatístico implementado pelo embalador é o adequado para a monitorização e controlo da variabilidade dos processos ao longo do tempo.
- Avaliar que ações de controlo/correção o embalador efetua para garantir que os processos cumprem continuamente os requisitos dos produtos pré-embalados e evitam desperdícios da produção.

O controlo do peso e o controlo estatístico interno poder ser feito:

- a) Através do instrumento de pesagem de funcionamento automático (IPFA), caso exista uma doseadora ponderal de funcionamento automático. Neste caso, os registos do controlo estatístico interno são obtidos automaticamente a partir do IPFA e conservados conforme previsto no D.L. n.º 199/2008.
- b) Através da linha de embalagem e para cada lote embalado, sendo retirada uma amostra representativa e efetuado o controlo estatístico interno utilizando o instrumento de pesagem não automático (IPnA). Nesse caso, os registos do controlo interno de cada lote, obtidos a partir do IPnA devem ser conservados conforme previsto no D.L. n.º 199/2008.

Como os registos produzidos variam de acordo com o tipo de doseamento do produto, nas situações em que o doseamento é realizado por um IPFA ou por doseamento manual, são pesadas todas as unidades do lote. Caso contrário, os registos serão analisados por amostragem.

Para o efeito, o embalador/fabricante deve conservar os registos de embalamento em bom estado de conservação e de acordo com o prazo definido na legislação (art.º 5.º do Decreto-Lei n.º 199/2008).

3.6 Plano de amostragem

A partir do conhecimento dos dados que caracterizam o processo de embalamento, a verificação do conteúdo efetivo do produto pré-embalado é assegurada através da realização de planos de amostragem, de acordo com a tabela 3.

Tabela 3 - Controlo Simples não Destrutivo
(Portaria n.º 1198/91, Quadro n.º 5)

Lote	Amostra	N.º de Unidades Defeituosas		Critérios de Média	Critérios de Média
		Aceitação/Rejeição		Aceitação	Rejeição
< 100	Todos os efetivos	Não aplicável		$X_m \geq Q_n$	$X_m \leq Q_n$
100 a 500	50	3	4	$X_m \geq Q_n - 0,379 \times \sigma$	$X_m \leq Q_n - 0,379 \times \sigma$
500 a 3200	80	5	6	$X_m \geq Q_n - 0,295 \times \sigma$	$X_m \leq Q_n - 0,295 \times \sigma$
> 3200	125	7	8	$X_m \geq Q_n - 0,234 \times \sigma$	$X_m \leq Q_n - 0,234 \times \sigma$

Tabela 4 - Controlo Duplo não Destrutivo
(Portaria n.º 1198/91, Quadro n.º 2 e n.º 4)

Lote	Amostra	N.º de Unidades Defeituosas		Critério da Média	Critério da Média
		Aceitação/Rejeição		Aceitação	Rejeição
100 a 500	30/30	1/4	3/5	$X_m \geq Q_n - 0,503 \times \sigma$	$X_m \leq Q_n - 0,503 \times \sigma$
500 a 3200	50/50	2/6	5/7	$X_m \geq Q_n - 0,379 \times \sigma$	$X_m \leq Q_n - 0,379 \times \sigma$
> 3200	80/80	3/8	7/9	$X_m \geq Q_n - 0,295 \times \sigma$	$X_m \leq Q_n - 0,295 \times \sigma$

Tabela 5 - Controlo Destrutivo
(Portaria n.º 1198/91, Quadro n.º 3 e n.º 6)

Lote	Amostra	N.º de Unidade Defeituosas		Critérios de Média	Critérios de Média
		Aceitação/Rejeição		Aceitação	Rejeição
Qualquer que seja o efetivo (≥ 100)	20	1	2	$X_m \geq Q_n - 0,640 \times \sigma$	$X_m \leq Q_n - 0,640 \times \sigma$

Recomenda-se a não utilização de ensaios destrutivos, bem como, sempre que possível, determinar o valor da tara média a partir de taras individuais que se encontrem disponíveis na empresa e não a partir de produtos acabados.

3.7 Colheita da amostra

A amostra é colhida aleatoriamente, quer o produto pré-embalado se encontre pronto no final da linha e devidamente rotulado, quer se encontre no local de armazenamento. Em complemento, dever-se-á, tanto quanto possível, evitar danificar as embalagens coletivas ou as embalagens de transporte, onde cada uma delas tem um determinado número de produto pré-embalado.

4 Ensaio de Pesagem na determinação do peso líquido do produto pré-embalado

4.1 Princípio do método

Consiste na determinação da massa dos conteúdos efetivos de cada embalagem, baseando-se no princípio da determinação da massa do produto pré-embalado através da diferença entre a massa do produto bruto (produto + tara) e a respetiva tara.

4.2 Determinação da tara média das embalagens

A dimensão da amostra para a determinação do valor da massa média das taras (tara média) é de 10 unidades, quando a massa de cada embalagem for inferior a 10 % da massa bruta (conteúdo + embalagem), e de 20 unidades, quando a estimativa do desvio padrão da massa das embalagens (taras) não exceder $\frac{1}{4}$ do erro máximo admissível, por defeito da quantidade nominal em causa.

Em todos os outros casos, a massa da tara de cada pré-embalado tem de ser determinada individualmente.

4.3 Massa volúmica (pré-embalados líquidos)

O valor da massa volúmica deverá ser medido pelo OVM, e tendo em consideração o estabelecido no ponto 3.1 (Meios de referência).

Caso não seja possível essa medição, deverá o respetivo valor ser solicitado ao embalador, devendo este indicar a fonte que lhe deu origem. Só é aceitável a determinação da massa volúmica por laboratórios competentes para o efeito.

Nas situações em que não seja possível fazer essa determinação, ou a mesma não ofereça credibilidade, será solicitado ao responsável da empresa uma amostra representativa, garantindo as condições de homogeneidade e de estabilidade da mesma.

A introdução do valor da massa volúmica no programa de controlo (*software*), juntamente com os valores dos conteúdos já inseridos, permitirá determinar o volume efetivo de cada produto pré-embalado bem como o valor máximo e mínimo, o número de unidades defeituosas, o valor médio e o desvio padrão da amostra.

4.4 Linha de embalamento – Peso líquido (controlo não destrutivo)

a) Tara média

No caso de se verificarem as condições de aceitação da tara média, introduz-se o valor da tara média no programa de controlo. Retira-se da linha de embalamento, depois de cheias, o número de embalagens correspondente ao efetivo da amostra.

Pesam-se as embalagens correspondentes à amostra. Os valores da massa das embalagens (tara + conteúdo) são introduzidos automaticamente no programa do controlo (*software*), à medida que se vão executando as pesagens.

b) Tara individual

No caso de não se verificarem as condições de aceitação da tara média, selecionam-se e numeram-se de forma sequencial as embalagens de acordo com o efetivo da amostra escolhido.

Determina-se o peso de todas as embalagens da amostra cujo valor de tara será guardado no programa de controlo.

Deve-se confirmar se na operação de embalagem não são retiradas aparas das embalagens.

As embalagens são introduzidas na linha de embalamento e, depois de cheias, são retiradas da linha e pesadas pela mesma ordem com que foram determinados os valores das taras.

Pesam-se as embalagens correspondentes à amostra e registam-se os valores.

4.5 Armazém

Para colheita da amostra poderão ser aplicados os pressupostos estabelecidos na norma NP 1642:1979.

a) Tara média - Ensaio não destrutivo

No caso de se verificarem as condições de aceitação da tara média, introduz-se o respetivo valor no programa de controlo.

Pesam-se as embalagens correspondentes à amostra e registam-se os valores.

b) Tara individual - Ensaios destrutivos

Quando não for possível efetuar os ensaios de tara média em armazém, ter-se-á que efetuar ensaios destrutivos. Igual situação se verifica com os congelados.

Assim, selecionam-se e numeram-se de forma sequencial as embalagens de acordo com o efetivo da amostra escolhido. Em seguida, determina-se o peso de todas as unidades da amostra cujo valor bruto (tara + conteúdo) será guardado automaticamente no programa de controlo à medida que se vão executando as pesagens.

Esvaziam-se completamente os conteúdos das embalagens, lavando-as e secando-as, se necessário, pesando-se de seguida pela mesma ordem com que foram pesadas cheias.

Registar os valores na folha de cálculo.

4.6 Ensaio de Pesagem na determinação do peso escorrido do produto pré-embalado

Esta tarefa destina-se à determinação da quantidade de sólidos presentes em meio líquido.

Quando um produto pré-embalado apresenta na sua composição duas fases, líquida e sólida, o produto presente pode ser consumido de diferentes formas. Assim, a fase líquida não é prevista de ser consumida com a fase sólida. Nesta situação, é indicado no rótulo do produto pré-embalado a quantidade nominal da fase sólida e o ensaio vai incidir sobre a quantidade presente da fase sólida do produto pré-embalado, denominado – Peso escorrido.

A fase líquida é prevista ser consumida juntamente com a fase sólida. Nesta situação, é indicado no rótulo do produto pré-embalado a Qn do peso total e o ensaio é realizado conforme o ponto 5.6 do presente procedimento técnico.

Existem situações em que uma fração da fase líquida é prevista ser consumida conjuntamente com a fase sólida e a restante eliminada. Neste caso, deve ser indicado no rótulo as quantidades de cada fase que constituem o produto para consumo final.

A tabela 6 descreve os produtos sujeitos aos ensaios atrás descritos e ainda o período de tempo recomendado para a realização dos mesmos.

Tabela 6 - Período de tempo recomendado para determinação do peso escorrido

Produto	Período de tempo para o ensaio Depois	Período de tempo para o ensaio Até
Frutos, vegetais e outros géneros alimentícios vegetais	30 dias após esterilização	Prazo de validade
Morangos, framboesas, amoras, kiwis e groselha	30 dias após esterilização	2 anos após esterilização
Conservas, anchovas, marinadas e outros derivados de pescado (moluscos)	Imediatamente após o embalamento	14 dias após o embalamento

Proceder conforme indicado no anexo C da OIML R 87.

Registar os valores.

No campo “Tara” substituir por “Peso da rede”.

Para a determinação do peso líquido escorrido, deverá ser ainda seguido o Guia Welmec 6.8, Edição 2, de maio de 2013.

5 Critérios de rejeição e aceitação dos lotes a partir de efetivos de amostras representativas do efetivo do lote - Linha de embalamento e armazém

Da aplicação dos critérios da média e dos conteúdos efetivos (unidades defeituosas) aos lotes, deverá resultar uma aceitação simultânea dos referidos critérios, conforme as seguintes tabelas:

Tabela 7 – Erros Máximos Admissíveis

Quantidades Nominais	(%)	Em massa ou Volume (g ou ml)
< 50	9	-
De 50 a 100	-	4,5
De 100 a 200	4,5	-
De 200 a 300	-	9
De 300 a 500	3	-
De 500 a 1000	-	15
De 1000 a 10 000	1,5	-
De 10 000 a 15 000	-	150
> 15 000	1	-

Tabela 8 - Controlo Simples não Destrutivo (Portaria n.º 1198/91, Quadro n.º 5)

Lote	Amostra	N.º de unidades defeituosas Aceitação/Rejeição		Critério de Média Aceitação	Critério de Média Rejeição
< 100	Todos os efetivos	Não aplicável		$X_m \geq Q_n$	$X_m \leq Q_n$
100 a 500	50	3	4	$X_m \geq Q_n - 0,379 * S$	$X_m \leq Q_n - 0,379 * S$
500 a 3200	80	5	6	$X_m \geq Q_n - 0,295 * S$	$X_m \leq Q_n - 0,295 * S$
> 3200	125	7	8	$X_m \geq Q_n - 0,234 * S$	$X_m \leq Q_n - 0,234 * S$

Tabela 9 - Controlo Duplo não Destrutivo (Portaria n.º 1198/91, Quadros n.º 2 e n.º 4)

Lote	Amostra	N.º de unidades defeituosas		Critério de Média	Critério de Média
		Aceitação/Rejeição		Aceitação	Rejeição
100 a 500	30/30	1/4	3/5	$X_m \geq Q_n - 0,503 * S$	$X_m \leq Q_n - 0,503 * S$
500 a 3200	50/50	2/6	5/7	$X_m \geq Q_n - 0,379 * S$	$X_m \leq Q_n - 0,379 * S$
> 3200	80/80	3/8	7/9	$X_m \geq Q_n - 0,295 * S$	$X_m \leq Q_n - 0,295 * S$

Tabela 10 - Controlo Destrutivo (Portaria n.º 1198/91, Quadro n.º 3 e n.º 6)

Lote	Amostra	N.º de unidades defeituosas		Critério de Média	Critério de Média
		Aceitação/Rejeição		Aceitação	Rejeição
Qualquer que seja o efectivo (≥ 100)	20	1	2	$X_m \geq Q_n - 0,640 * S$	$X_m \leq Q_n - 0,640 * S$

Tabela 11 - Controlo Destrutivo (Portaria n.º 1198/91, Quadro n.º 3 e n.º 6)

Lote	Amostra	N.º de unidades defeituosas		Critério de Média	Critério de Média
		Aceitação/Rejeição		Aceitação	Rejeição
Qualquer que seja o efetivo (≥ 100)	20	1	2	$X_m \geq Q_n - 0,640 * S$	$X_m \leq Q_n - 0,640 * S$

5.1 Critério da média

Depois de calculados os parâmetros estatísticos da estimativa da média e da estimativa do desvio-padrão do lote, o valor médio da amostra terá que satisfazer a equação seguinte:

$$x \geq Q_n - \{ [(t(1-\alpha) / \sqrt{n}) \cdot s] \}$$

em que:

\bar{x} - representa o valor médio do efetivo da amostra

Q_n - volume nominal que se encontra indicado no pré-embalado

$t(1-\alpha)$ - representa a variável aleatória da distribuição de *Student*, função do número de graus de liberdade e do nível de confiança

$\frac{t(1-\alpha)}{\sqrt{n}}$ = k - fator utilizado para calcular a variação do intervalo de confiança da amostra

s - desvio padrão experimental do conteúdo efetivo dos elementos da amostra

n - efetivo da amostra

Os valores indicados nas tabelas anteriores representam os limites de aceitação, que são o número máximo de unidades defeituosas contidas no efetivo da amostra e que não implicam a rejeição do lote.

Os limites de rejeição referem-se aos números mínimos de unidades defeituosas contidas na amostra, que implica a rejeição do lote.

Quando for encontrado pelo menos um produto pré-embalado com erros que exceda duas vezes o erro máximo admissível por defeito, o lote será rejeitado.

5.2 Verificação da conformidade dos requisitos legais segundo o D.L. n.º 199/2008

O responsável pelo produto pré-embalado deve evidenciar o cumprimento dos seguintes requisitos:

- É legível e visível a quantidade nominal e respetiva unidade de medida, no rótulo do pré-embalado?
- Existe marca de identificação do responsável pelo pré-embalado, embalador ou importador?
- Estão disponíveis os meios necessários para a execução das medições, correções e ajustes necessários ao cumprimento do n.º 2 do art.º 5.º do D.L. n.º 199/08?
- Verifica-se o cumprimento dos requisitos para a verificação metrológica (ou calibração) dos instrumentos de medida utilizados no controlo interno?
- São conservados os documentos comprovativos das operações?

6 Apresentação de Resultados

A apresentação de resultados deverá ser efetuada sob a forma de um Certificado de Verificação, o qual deverá seguir o modelo do IPQ, apresentando em anexo, devendo ter no mínimo a seguinte informação:

6.1 Certificado de Verificação

- Identificação inequívoca do certificado;
- Identificação em cada página que garanta que a mesma seja reconhecida como fazendo parte desse certificado;
- Identificação do cliente com o nome e a morada da entidade, bem como o local onde os ensaios foram realizados (no caso de serem fora das instalações do requerente);
- Características metrológicas do instrumento/sistema de medição verificado (marca, modelo, n.º série, etc.);
- Descrição e identificação da operação efetuada;
- Data de realização dos ensaios e respetivos resultados (estes poderão ser reportados em anexo);
- As condições (por exemplo, ambientais) em que os ensaios foram realizados;
- Referência à rastreabilidade das medições;
- Referência à Portaria que regulamenta o controlo metrológico do instrumento submetido a verificação metrológica;
- Identificação do despacho de aprovação de modelo do instrumento;
- Declaração de conformidade, ou de não conformidade, com a legislação em vigor: Aprovado/Rejeitado;
- O(s) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente, da(s) pessoa(s) que valida(m) o documento.

7 Marcações

Qualquer pré-embalado fabricado de acordo com a regulamentação aplicável, deve conter na embalagem as inscrições apostas de tal modo que sejam indeléveis, legíveis e visíveis nas condições habituais de apresentação, nomeadamente, as que se encontram descritas no art.º 5.º do D.L. n.º 199/2008, de 8 de outubro.

8 Registo de Alteração ao Documento

A tabela abaixo apresentada tem o objetivo de registar as alterações efetuadas a este procedimento, sendo atualizada sempre que se realize qualquer tipo de alteração, após a sua aprovação.

Registo de Alterações		
Alterações	Responsável	Data
Reformulação geral e atualização do procedimento	Filipe Machado	2016-04-26

Instituto Português da  Qualidade



PORTUGUESE INSTITUTE FOR QUALITY

Rua António Gão, 2
2529-512 CAPARICA Portugal
Tel: 212 948 188
Fax: 212 948 188
metrologia@ipq.pt
www.ipq.pt

CERTIFICADO DE VERIFICAÇÃO

NÚMERO 000.00 / 0000000

PÁGINA 1 de 2

ENTIDADE

NOME
ENDEREÇO

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO

DESIGNAÇÃO
MARCA
MODELO
NÚMERO
CONSTITUIÇÃO

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

CLASSE DE EXATIDÃO
INTERVALO DE INDICAÇÃO (ou VALOR NOMINAL ou AMPLITUDE DE MEDIÇÃO)
RESOLUÇÃO DO DISPOSITIVO AFIXADOR
DESPACHO DE APROVAÇÃO DE MODELO (ou AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE)

OPERAÇÃO EFETUADA

TIPO
DATA
MÉTODO
DOCUMENTO DE REFERÊNCIA
RASTREABILIDADE METROLÓGICA
INCERTEZA EXPANDIDA (Quando aplicável ou N/A)
RESULTADO Aprovado, em conformidade com o regulamento em vigor.

Nota: A operação associada a este Certificado de Verificação é válida até 31 de dezembro de 20XX, de acordo com o artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 291/90 de 20 de setembro.

RESPONSÁVEL DE DOMÍNIO
(nome do domínio)

DIRETORA
DEPARTAMENTO DE METROLOGIA

O presente Certificado de Verificação só pode ser reproduzido no seu todo e apenas se refere ao(s) item(s) ensaiado(s).