

Interpretação da Norma 17.025

Requisitos Técnicos – Parte I

AULA | 04

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação.....	3
I - Requisito 5 da norma: Requisitos técnicos	4
I.a - Requisito 5.1 da norma: Generalidades.....	4
I.b - Requisito 5.8 da norma: Manuseio de itens de ensaio e calibração	6
I.c - Requisito 5.2 da norma: Pessoal.....	8
I.d - Requisito 5.4 da norma: Métodos de ensaio e calibração e de validação de métodos ...	14
I.e - Requisito 5.7 da norma: Amostragem	28

Apresentação

Sejam muito bem-vindos à quarta aula do curso!

Na aula anterior falamos sobre a Manutenção e Melhoria do SGQ, sobre Atendimento ao Cliente e as Atividades de Apoio (como Compras e Subcontratações). Falamos também sobre a manutenção e melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade, Trabalho Não Conforme (requisito **4.9**), Ações Corretivas (requisito **4.11**), Ações Preventivas (requisito **4.12**) e Auditoria Interna (requisito **4.14**).

A partir de agora começaremos a trabalhar com os requisitos técnicos e na aula de hoje falaremos dos requisitos 5.8, 5.2, 5.4 e 5.7.

Vamos lá?

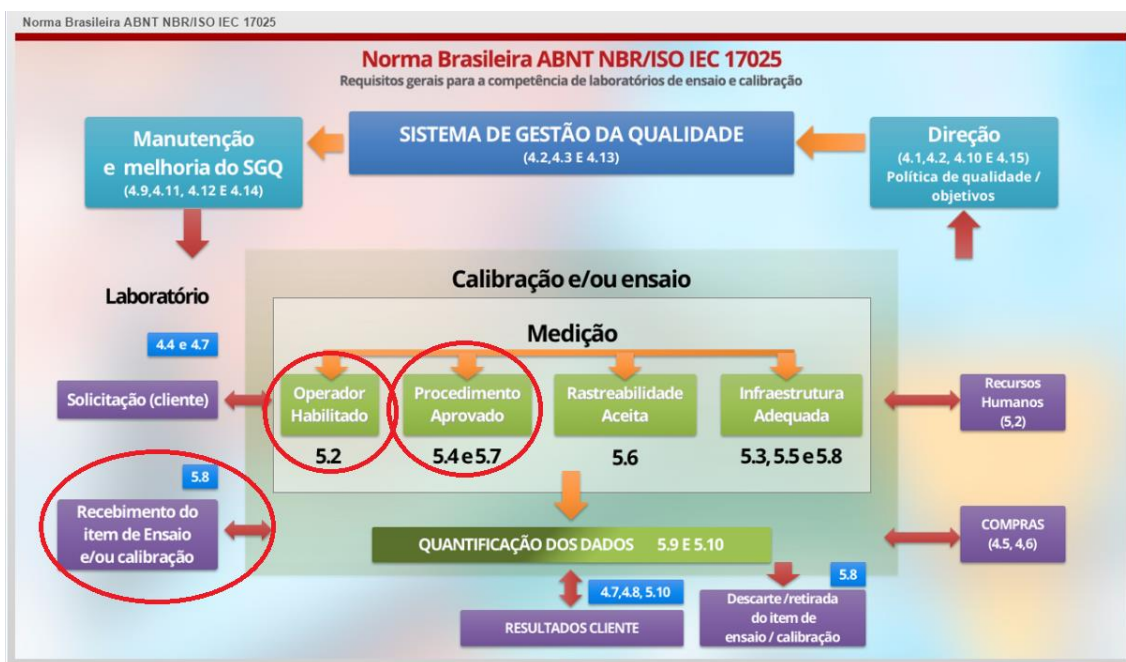
I - Requisito 5 da norma: Requisitos técnicos

SEÇÃO 05

Assim como nas aulas anteriores, não seguiremos a ordem numérica da norma. Abordaremos os requisitos de maneira a facilitar o processo de entendimento e inter-relacionamento dos mesmos.

Então vamos relembrar como está estruturado nosso processo com base na NBR ISO/IEC 17025?

Observe a imagem novamente:



Quando entramos na seção dos requisitos técnicos, o primeiro deles é o requisito 5.1, porém, observe que ele não aparece na imagem do nosso processo. Esse requisito trata sobre “Generalidades”, mas na maior parte das vezes ele não recebe a devida atenção por parte dos laboratórios. Então, antes de falarmos sobre o requisito 5.8, falaremos um pouco sobre ele.

I.a - Requisito 5.1 da norma: Generalidades

Requisito 5.1.1

“5.1.1 Diversos fatores determinam a correção e confiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório. Esses fatores incluem contribuições de:



Requisito 5.1.2

“5.1.2 A extensão na qual os fatores contribuem para a incerteza total da medição difere consideravelmente entre (tipos de) ensaios e entre (tipos de) calibrações. O laboratório deve levar em conta esses fatores no desenvolvimento dos métodos e procedimentos de ensaio e calibração, no treinamento e qualificação do pessoal e na seleção e calibração do equipamento que utiliza.”

Quando estamos falando sobre competência técnica, observamos que existem algumas variáveis que contribuem efetivamente para o resultado do ensaio e/ou calibração, bem como:

- ✓ As pessoas envolvidas (5.2);
- ✓ A infraestrutura do laboratório (5.3);
- ✓ Como os ensaios e as calibrações são realizados (5.4);
- ✓ Se os equipamentos estão nas condições adequadas (5.5);
- ✓ Se a calibração realizada garante a rastreabilidade desejada (5.6);
- ✓ Se o processo de amostragem foi realizado adequadamente (5.7);
- ✓ Se os itens a serem ensaiados ou calibrados estão sendo manuseados (5.8) de maneira correta.

Mas o quanto cada uma dessas variáveis contribui para o desenvolvimento das atividades do laboratório?

Essa é uma resposta que todo laboratório deveria saber responder...

Analisando esses 7 requisitos responda, a si mesmo, as seguintes perguntas:

- ✓ Quais são os mais críticos no seu laboratório?
- ✓ O quanto eles influenciam ou afetam o seu resultado?

Bom, agora que você já identificou os requisitos técnicos mais críticos no seu processo, vamos começar a falar sobre eles?

I.b - Requisito 5.8 da norma: Manuseio de itens de ensaio e calibração

Requisito 5.8.1

“5.8.1 O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaios e/ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio ou calibração e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.”

Alguns itens de ensaio e/ou calibração requerem um cuidado especial em todas as fases de sua manipulação. Esses cuidados devem estar descritos no procedimento.



Quer ver exemplos de cuidados?

Um item que precisa de temperatura adequada, que tem tempo de vida para ser ensaiado, um instrumento que precisa estabilizar termicamente antes de ser calibrado. Lembre-se que ainda existem aqueles cuidados necessários no transporte dos itens.

Pense o seguinte: Se um cliente enviou um item para calibração por uma transportadora. Como o laboratório garantirá que esse item retornará intacto para o cliente?

Solução Prática

Pode ser interessante e um serviço diferenciado, o Laboratório oferecer ao cliente um documento orientativo sobre como armazenar e transportar os itens de maneira que assegure a preservação dos mesmos.

Requisito 5.8.2

“5.8.2 O laboratório deve ter um sistema para identificação de itens de ensaios e/ou calibração. A identificação deve ser mantida durante a permanência do item no laboratório. O sistema deve ser projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros

documentos. O sistema deve, se apropriado, possibilitar uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório.”

Quando os itens chegarem ao laboratório eles devem ser identificados e, na medida do possível, descaracterizados a fim de se manter a confidencialidade do cliente em relação aos demais clientes, caso o laboratório permita o acompanhamento das atividades.



O sistema de identificação deve garantir que não sejam perdidos, confundidos ou deteriorados, enquanto os itens estiverem sendo manuseados.

Requisito 5.8.3

5.8.3 No ato do recebimento do item de ensaio ou calibração devem ser registrados as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas, conforme descritas no método de ensaio ou calibração. Quando houver dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração, ou quando um item não estiver em conformidade com a descrição fornecida ou o ensaio ou calibração solicitada não estiver especificada em detalhes suficientes, o laboratório deve consultar o cliente para mais instruções adicionais antes de prosseguir, e deve registrar a discussão.”



Quando o item chega ao laboratório, é comum a abertura de uma ordem de serviço, ou outro documento similar, que possua a mesma função, ou seja, identificar e acompanhar o item durante as atividades de ensaios e calibração. Esse documento pode conter um campo para registro de anormalidades caso sejam detectadas.

IMPORTANTE: converse com o cliente e registre as discussões sobre o assunto. Isto pode ser feito por e-mail, por exemplo.

Requisito 5.8.4

“5.8.4 O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação. As instruções para manuseio fornecidas com o item devem ser seguidas. Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições devem ser mantidas, monitoradas e registradas. Quando um item de ensaio ou calibração, ou parte dele, tiver que ser mantido em segurança, o laboratório deve ter meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e a integridade desses itens ou partes deles.

NOTA 1: Quando os itens de ensaios retornam ao serviço depois do ensaio, é necessário cuidado especial para assegurar que não sejam avariados ou danificados durante o processo de manuseio, ensaios ou armazenamento/espera.

NOTA 2: Convém que sejam fornecidos aos responsáveis pela retirada e transporte das amostras um procedimento para amostragem e informações sobre armazenamento e transporte de amostras, incluindo informações dos fatores da amostragem que influenciam o resultado do ensaio ou calibração.

NOTA 3: Razões para manter um item de ensaio ou calibração seguro podem ser razões de registro, segurança ou valor, ou para possibilitar ensaios e/ou calibrações complementares a serem realizadas posteriormente.”

O Laboratório deve lembrar que mesmo após a chegada do item, ele continua sendo propriedade do cliente, mas está sob a responsabilidade do Laboratório. Assim, O Laboratório é o responsável por manter a integridade do item dentro de suas instalações bem como na devolução ao cliente.

I.c - Requisito 5.2 da norma: Pessoal

Requisito 5.2.1

“5.2.1 A direção do laboratório deve assegurar a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração.

Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada. O pessoal que realiza tarefas específicas deve ser qualificado com base na formação,

treinamento, experiência apropriados e/ou habilidades demonstradas, conforme requerido.”



A direção do Laboratório deve assegurar a competência dos colaboradores que realizam as atividades de ensaio e calibração. Quando for necessário prover treinamento para capacitar o colaborador para desempenhar alguma atividade, o laboratório deve garantir que durante o período de treinamento, o colaborador deve ser supervisionado.

Aí entramos em um outro ponto bastante interessante e que gera dúvidas:

Um estagiário pode realizar atividades de ensaio e ou calibração?

A resposta é sim, desde que ele seja treinado para isso e seja supervisionado durante a realização das atividades.

“NOTA 1: Em algumas áreas técnicas (por exemplo.: ensaios não-destrutivos), pode ser requerido que o pessoal que realiza determinadas tarefas seja certificado. O laboratório é responsável pelo cumprimento dos requisitos especificados para certificação de pessoal. Os requisitos para certificação de pessoal podem estar estabelecidos em regulamentos, incluídos nas normas para a área técnica específica ou requeridos pelo cliente.

NOTA 2: Convém que o pessoal responsável pelas opiniões e interpretações incluídas em relatórios de ensaio, além das qualificações, treinamento, experiência apropriadas e conhecimento satisfatório do ensaio realizado, também tenha:

- conhecimento pertinente da tecnologia usada para a fabricação dos itens, materiais, produtos etc. ensaiados, ou o modo como estes são usados ou a forma como se pretende usá-los, e dos defeitos ou degradações que possam ocorrer durante ou em serviço;*
- conhecimento dos requisitos gerais expressos na legislação e nas normas;*
- um entendimento da importância de desvios encontrados, referentes ao uso normal dos itens, materiais, produtos etc. em questão.”*

Dependendo da atividade técnica que está sendo realizada, pode ser necessário treinamentos, certificações e qualificações específicas para o colaborador. O Laboratório é responsável por garantir que as pessoas que executam estas atividades possuam as competências necessárias.

Requisito 5.2.2

“5.2.2 A direção do laboratório deve estabelecer as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas. Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas.”

Para cada função/cargo o laboratório deve ter bem definido o que é necessário.

Por exemplo:

- ✓ Para executar determinada atividade, seja ela técnica, de gestão ou de apoio, qual formação o colaborador precisa ter?
- ✓ Existe alguma formação específica para a função?
- ✓ Quais habilidades são necessárias para que se execute a atividade?

A identificação da necessidade de treinamento pode ser feita de diversas maneiras, como por exemplo, por meio de:


- ✓ Reuniões diretas com os colaboradores;
- ✓ Formulários que ficam disponíveis para serem preenchidos pelo próprio colaborador ou um supervisor;
- ✓ Reunião de análise crítica da direção e etc.

Enfim, há várias maneiras de se identificar uma necessidade de treinamento. Mas qual a mais indicada?

Depende da realidade do laboratório.

Observe:



	LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO FORMULÁRIO GERAL	FG 015 REVISÃO XX XX/XX/XXXX
	LEVANTAMENTO DE NECESSIDADE DE TREINAMENTO (LNT)	PÁGINA 1 de 1
	Solicitante: _____	

Foi identificada a necessidade de treinamento em função de:

Movimentação de pessoal (entrada, transferência e/ou saída de Grupo)
 Necessidade de atualização do colaborador
 Mudança na natureza da função (aumento, atualização e/ou alteração de tarefas)
 Ação corretiva
 Desenvolvimento de novo método de ensaio/calibração
 Implantação e revisão de normas
 Mudanças tecnológicas (aquisição de novas máquinas e equipamentos)
 Outros: _____

Treinamento(s) Solicitado(s):

Nome	Treinamento

Ação Indicada:

Treinamento no local de trabalho ou treinamento interno
 Treinamento externo
 Visita externa para benchmarking e aprendizado
 Outros: _____

Um problema que se observa frequentemente nos laboratórios, está relacionado a falta de evidência da verificação da eficácia de treinamento. Ou em alguns casos, esta verificação é realizada, mas não apresenta um “fechamento”.

Vamos exemplificar uma situação:

O colaborador realizou um treinamento e o método de avaliação do laboratório foi a aplicação de uma avaliação. O colaborador tirou nota 6,0 nesta avaliação e o laboratório arquivou o documento.

Ok! Mas o treinamento foi eficaz?

Atingir nota 6,0 era suficiente para ser considerado eficaz?

Não há como saber se isso não estiver explícito em algum lugar, não é verdade?

Solução Prática

Uma solução é deixar um campo bem explícito para esse fechamento, como mostrado na figura a seguir:

Treinamento	<input type="checkbox"/> EFICAZ	<input type="checkbox"/> INEFICAZ
		Em caso de treinamento INEFICAZ, um novo treinamento deverá ser programado para o colaborador.

Requisito 5.2.3



“5.2.3 O laboratório deve utilizar pessoal que seja empregado ou contratado por ele. Onde for utilizado pessoal técnico e pessoal-chave de apoio, adicional ou contratado, o laboratório deve assegurar que estes sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão do laboratório.”

É muito comum, nos laboratórios, que serviços de limpeza e de segurança sejam terceirizados. Quando isso ocorrer, é fundamental que as pessoas que realizem estas atividades sejam treinadas para executar suas tarefas, pois a função delas, assim como a dos demais colaboradores, é de extrema importância para o laboratório, pois elas realizam a limpeza e organização, auxiliando, assim, a prevenir contaminação cruzada e o controle de acesso às dependências do laboratório – requisito 5.3 para ambos os casos.

Você lembra que no LEC, nosso laboratório fictício, temos dois funcionários terceirizados responsáveis pela limpeza?

Pois é! A Rejane e o Manuel... Portanto, os dois devem estar treinados no que diz respeito aos documentos relacionados à execução de suas atividades, mesmo que eles não sejam funcionários diretos do laboratório.

Requisito 5.2.4

“5.2.4 O laboratório deve manter descrições das funções atuais para o pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibrações.”

NOTA: As descrições das funções podem ser definidas de várias formas. Convém que pelo menos, esteja definido o seguinte:

- *as responsabilidades com respeito à realização dos ensaios e/ou calibrações;*
- *as responsabilidades com respeito ao planejamento dos ensaios e/ou calibrações e com a avaliação dos resultados;*
- *as responsabilidades pelo relato de opiniões e interpretações;*
- *as responsabilidades com respeito à modificação de métodos e quanto ao desenvolvimento e validação de novos métodos;*
- *especialização e experiência requeridas;*
- *qualificações e programas de treinamento;*
- *tarefas gerenciais.”*

A descrição das funções pode estar contida em procedimento ou em algum documento que correlacione a função com as atividades a serem desenvolvidas, como por exemplo, uma matriz de responsabilidades.

Requisito 5.2.5

“5.2.5 A direção deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos. O laboratório deve manter registros da(s) autorização(ões), competência, qualificações profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar prontamente disponível e deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.”

O fato de um colaborador exercer determinada função, não quer dizer que ele tornou-se apto para todas as responsabilidades inerentes à aquela função no mesmo momento.



Vamos usar novamente o exemplo do LEC, nosso laboratório fictício.

Em nosso laboratório, temos quatro Analistas Técnicos: Joana, Márcia, Tiago e Lucas.

Joana atua na área de ensaios mecânicos e, hoje, é responsável pelo ensaio de tração e Ensaio de Dureza Vickers. Porém, a qualificação dela em relação aos dois ensaios aconteceu em momentos diferentes, porque o treinamento para programar a máquina que realiza os ensaios de tração requer mais tempo.

Veja a tabela para lembrar:

Ensaio	Norma
Ensaio de Dureza Vickers	ABNT NBR NM ISO 6507-1
Ensaio de Dureza Brinell	ABNT NBR NM ISO 6506-1
Ensaio de Dureza Rockwell C	ABNT NBR NM ISO 6508
Ensaio de Tração à temperatura ambiente	ABNT NBR ISO 6892-1
Ensaio de Fadiga	ASTM E466

Mas como registrar essa informação, já que a norma exige também que esteja registrada a data na qual a competência foi confirmada?

Pode ser por meio de uma matriz de capacitação, em que são listados os treinamentos e a data na qual a competência foi confirmada.

Essa é uma possibilidade, mas existem outras. Mas qual a melhor?

A melhor é sempre aquela que atende às necessidades do laboratório.

Agora trataremos da execução da atividade de ensaio e ou calibração em si. Falaremos sobre os métodos a serem utilizados e a validação destes métodos.

Vamos lá?

I.d - Requisito 5.4 da norma: Métodos de ensaio e calibração e de validação de métodos

Requisito 5.4.1 Generalidades

“O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e/ou calibrações dentro do seu escopo. Estes incluem amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição, bem como das técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio e/ou calibração.”

Após definido o escopo, é chegada a hora de definir quais serão os métodos utilizados. Considerando o LEC, nosso laboratório fictício, temos o Ensaio de Tração. Esse ensaio pode ser realizado por pelos menos 3 métodos diferentes:

ENSAIO DE TRAÇÃO
NBR ISO 6892-1
ISO 6892-1
ASTM E8

Os métodos são semelhantes, principalmente quando analisamos a NBR ISO 6892-1 e ISO 6892-1. A única diferença entre as duas normas é o fato de a primeira estar em português e a segunda em inglês, mas isso já pode causar alguma pequena diferença no método, em função de tradução. Então, apesar de serem similares, são sim, considerados métodos diferentes.

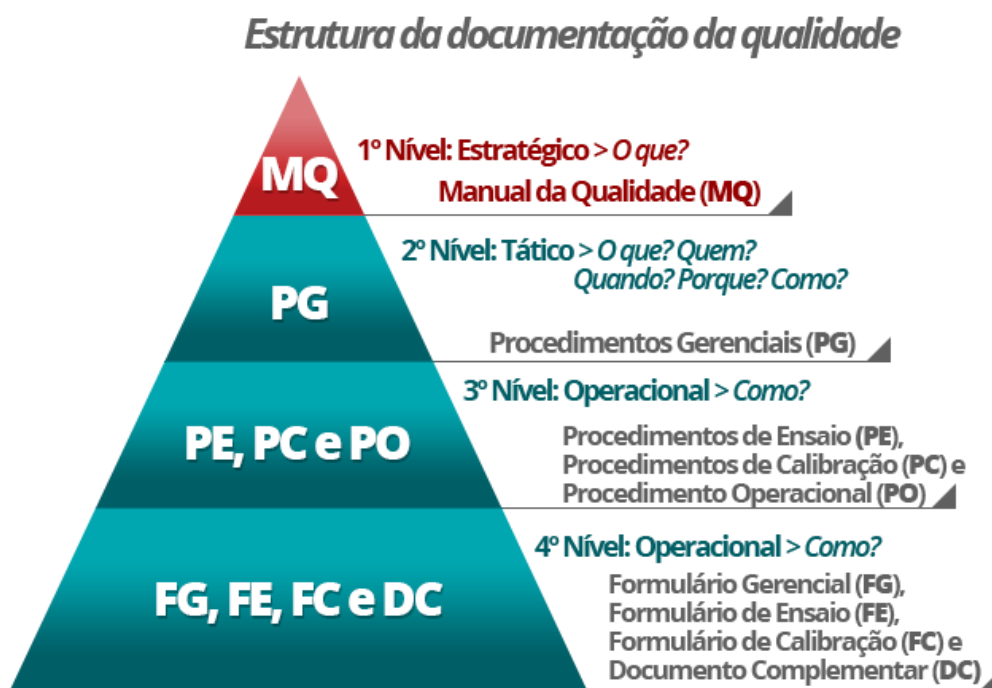
Quando está na fase de definição do escopo, este é um fator muito importante a ser considerado: Quais métodos farão parte do escopo do laboratório.

“O laboratório deve ter instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos pertinentes, sobre o manuseio e preparação dos itens para ensaio e/ou calibração, ou de ambos, onde a falta de tais instruções possa comprometer os resultados dos ensaios e/ou calibrações. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência aplicáveis ao trabalho do laboratório devem ser mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal (ver 4.3).”

As instruções de trabalho (ou procedimentos) podem ser organizadas, pelo menos, de duas formas. A primeira é transcrevendo o método descrito na norma em forma de procedimento, fazendo o mesmo com o manual de operação do equipamento. (Lembre-se de olhar com atenção especial a NOTA deste requisito).

Na estrutura de documentos proposta na aula dois, o método estaria descrito em um PE – Procedimento de Ensaio e o manual de operação do equipamento em um PO – Procedimento Operacional.

Observe a estrutura novamente:



Solução Prática

<i>Procedimento de Ensaio</i>	Baseado no método de Ensaio (norma)
<i>Procedimento Operacional</i>	Baseado no manual de operação do equipamento

“Desvios de métodos de ensaio e calibração somente devem ocorrer se esses desvios estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.”

Quer ver um exemplo:

Imagine que o método prevê que a temperatura de calibração deve ser de 22°C +/- 1°C o que nos dá uma faixa de 21°C a 23°C. Porém a calibração será realizada nas instalações do cliente e a temperatura está em 25°C. Essa situação pode ser considerada um desvio de método, pois foge do estabelecido no método. Para que a calibração seja feita nestas condições, o cliente deve ter sido informado e aceitado essa condição.

É muito importante, ainda, que o laboratório tenha feito um estudo e validado esse desvio de método, demonstrando que essa alteração não afeta o resultado do ensaio (se assim for constatado na validação).

“NOTA: Normas internacionais, regionais ou nacionais, ou outras especificações reconhecidas que contenham informações suficientes e concisas sobre como realizar os ensaios e/ou calibrações não precisam ser complementadas ou reescritas como procedimentos internos, desde que estas normas estejam escritas de forma que possam ser usadas conforme publicadas, pelo pessoal operacional do laboratório. Pode ser necessário prover uma documentação adicional para passos opcionais no método ou detalhes complementares.”

Quando o laboratório optar por trabalhar com normas ou outras especificações reconhecidas em sua forma original, é necessário garantir que todos os colaboradores envolvidos com aquela atividade entendam o conteúdo do texto. Se o documento estiver em inglês, por exemplo, é necessário que os colaboradores tenham domínio suficiente deste idioma para que consigam interpretar o texto.

Requisito 5.4.2

“5.4.2 Seleção de métodos

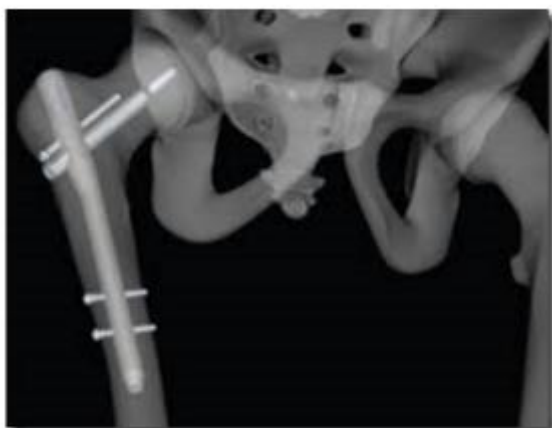
O laboratório deve utilizar métodos de ensaio e/ou calibração, incluindo os métodos para amostragem, que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios e/ou calibrações que realiza. De preferência, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais. O laboratório deve assegurar a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isto não seja apropriado ou possível. Quando necessário, a norma deve ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.”

Sempre que possível o Laboratório deve optar por utilizar métodos que tenham sido publicados (e consequentemente validados) em norma na última edição válida. Conforme vimos anteriormente, este controle de documentos externos é solicitado no requisito 4.3.

Você pode estar se perguntando:

Existe algum momento no qual o laboratório poderá utilizar uma cópia obsoleta de um método?

Sim, existem algumas situações específicas.



Fonte: Qualidade Online

Vamos citar o exemplo de um ensaio mecânico de um [implante ortopédico](#). Digamos que após ter sido implantado no paciente, o implante falhe (quebre) e seja necessária uma cirurgia para retirada. Neste caso, será realizada uma análise para descobrirmos o motivo da falha. Essa análise, inclui diversos ensaios, entre eles, aqueles que definem as especificações técnicas do implante e que estão definidos na norma “X”, cuja última revisão/publicação é de 2016.

Digamos que a data de fabricação do implante retirado do paciente é de 2013. Qual deve ser a norma utilizada para avaliar as especificações técnicas?

O adequado é que se avalie o implante com base na norma vigente na época de sua fabricação. Portanto neste caso, estaríamos utilizando uma norma obsoleta para realizarmos um ensaio.

“Quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar métodos apropriados que tenham sido publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, por organizações técnicas respeitáveis, em textos ou jornais científicos relevantes ou especificados pelo fabricante do equipamento. Podem também ser usados métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório, se forem apropriados para o uso e se estiverem validados. O cliente deve ser informado sobre o método escolhido. O laboratório deve confirmar que tem condição de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios ou calibrações. Se o método normalizado mudar, a confirmação deve ser repetida.”

Cabe ao laboratório selecionar o método a ser utilizado quando o cliente não especificar qual ele deseja. Mesmo que o cliente não especifique, o laboratório deve informa-lo sobre qual método será utilizado.

Uma maneira simples de fazer isso, é citando o método (norma, regulamentação, especificação técnica) no orçamento enviado para o cliente.

Ainda dentro do requisito 5.4.2 consta a seguinte informação:

“O laboratório deve confirmar que tem condição de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios ou calibrações.”


Esse parágrafo nos passa outra informação importante e que muitas vezes passa despercebida na implantação do sistema.

Essa confirmação pode ser realizada por meio da execução de um ensaio e ou calibração e registro dos resultados obtidos. Lembrando que o “fechamento” do processo é parte fundamental.

Não sabe como fazer? Então dá uma olhadinha na nossa solução prática:

Solução Prática

Para fazer o fechamento você pode utilizar um formulário para registrar as evidências. Caso o laboratório desenvolva métodos ou utilize-se de desvios de métodos, pode utilizar esse mesmo formulário para evidenciar a validação de métodos.

	LABORATORIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO	FG 013
	FORMULÁRIO GERAL	REVISÃO XX XX/XX/XXXX
PLANO DE VALIDAÇÃO E CONFIRMAÇÃO DE MÉTODO		PÁGINA 1 de 1

1. Identificação do método

Método:

Procedimento interno: Normas de referência para o método (caso aplicável):

Objetivo:

Validação do método Confirmação de método normalizado

2. Planejamento da validação/confirmação

2.1. Descrição da(s) forma(s) de validação/confirmação do método:

- Uso de padrões de referência rastreáveis
- Comparações do método com resultados obtidos por métodos normalizados
- Comparações interlaboratoriais (ensaios de proficiência)
- Estudo interno de repetitividade e reprodutibilidade
- Avaliação de fatores de influência sobre o resultado
- Avaliação da incerteza

“O laboratório deve informar ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado.”

Como falamos há pouco, existe a possibilidade de utilizar um método obsoleto, porém os casos são bem específicos. Quando o cliente indicar um método desatualizado e que não há indicação de aplicação para o ensaio ou a calibração que ele solicitou, o laboratório deve informa-lo sobre isso.

Requisito 5.4.3: Métodos desenvolvidos pelo laboratório

“A introdução de métodos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo laboratório para uso próprio deve ser uma atividade planejada e deve ser designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados.

Os planos devem ser atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.”

Métodos desenvolvidos pelo laboratório são também métodos não normalizados e devem ser planejados e desenvolvidos da maneira adequada. Nestes casos, uma validação será necessária.

Nos próximos requisitos falaremos um pouco mais sobre isto e explicaremos como realizar essa validação. Mas para todo esse processo, tanto de confirmação quanto de validação de método, você poderá utilizar como base o formulário sugerido anteriormente.

Certo, mas o que é um método não normalizado?

Requisito 5.4.4: Métodos não normalizados

“Quando for necessário o emprego de métodos não abrangidos por métodos normalizados, esses devem ser submetidos a acordo com o cliente e devem incluir uma especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio e/ou calibração. O método desenvolvido deve ser devidamente validado de forma apropriada, antes de ser utilizado.”

A validação de métodos desenvolvidos pelo laboratório deve ser planejada e adequada de maneira a se comprovar a efetividade do método e, também, que os resultados produzidos por ele são confiáveis. A NOTA a seguir auxilia com algumas explicações sobre o que deve constar no desenvolvimento e validação do método não normalizado.

Observe:

“NOTA: Para os novos métodos de ensaio e/ou calibração, convém que sejam desenvolvidos procedimentos antes da realização dos ensaios e/ou calibrações, que contenham pelo menos as seguintes informações:

- a) identificação adequada;*
- b) escopo;*
- c) descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado;*
- d) parâmetros ou grandezas e faixas a serem determinadas;*
- e) aparato e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico;*
- f) padrões de referência e materiais de referências requeridos;*
- g) condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessário;*
- h) descrição do procedimento, incluindo:*
 - fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens;*
 - verificação a serem feitas antes do início do trabalho;*
 - verificação do funcionamento dos equipamentos e, onde necessário, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização;*
 - o método de registro das observações e dos resultados;*
 - quaisquer medidas de segurança a serem observadas;*
- i) critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição;*
- j) dados a serem registrados e método de análise e apresentação;*
- k) incerteza ou o procedimento para estimativa da incerteza.”*

Requisito 5.4.5: Validação de métodos

“5.4.5.1 Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.

5.4.5.2 Com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido, o laboratório deve validar os métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos seus escopos para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados. A validação deve ser suficientemente abrangente para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido.”

Já no início do requisito 5.4.2, quando falamos sobre a confirmação de métodos evidenciamos a



necessidade de registrar todo esse processo. O formulário apresentado é só um modelo e como mencionado anteriormente, o objetivo dele é o “fechamento” desse processo.

O processo de validação em si pode ser feito de várias maneiras e a determinação do desempenho pode ser confirmada por meio de comparações com resultados obtidos de outros métodos, comparações interlaboratoriais, ou avaliação de incerteza (todas

essas citadas na NOTA 2).

“NOTA 1: A validação pode incluir procedimentos para amostragem, manuseio e transporte.

NOTA 2: Convém que a técnica usada para a determinação do desempenho de um método seja uma das seguintes ou uma combinação destas:

- *calibração com o uso de padrões de referência ou materiais de referência;*
- *comparações com resultados obtidos com outros métodos;*
- *comparações interlaboratoriais;*
- *avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado;*
- *avaliação da incerteza dos resultados com base no conhecimento científico dos princípios teóricos do método e na experiência prática.*

NOTA 3: Quando forem feitas algumas mudanças em métodos não normalizados já validados, convém que a influência de tais mudanças seja documentada e, se apropriado, que seja realizada uma nova validação.”

Desvios de métodos não normalizados já validados devem ter seu desempenho também analisado e, se necessário, devem ser validados novamente.

“5.4.5.3 A faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados (por exemplo: a incerteza dos resultados, limites de detecção, seletividade do método, linearidade, limite de repetitividade e/ou reprodutibilidade, robustez contra influências externas e/ou sensibilidade cruzada contra interferência da matriz da amostra/objeto de ensaio), conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes.”



Conceitos como limite de detecção, seletividade de método, linearidade entre outros são apresentados no curso de Validação de Métodos, disponível em nosso ambiente virtual de aprendizagem.

“NOTA 1: A validação inclui a especificação dos requisitos, determinação das características dos métodos, uma verificação de que os requisitos podem ser atendidos com o uso do método e uma declaração sobre a validade.

NOTA 2: À medida que prossegue o desenvolvimento do método, convém que seja realizada análise crítica regular para verificar se as necessidades do cliente ainda estão sendo satisfeitas. Convém que quaisquer mudanças nos requisitos que ocasionem modificações no plano de desenvolvimento sejam aprovadas e autorizadas.

NOTA 3: A validação é sempre um equilíbrio entre custos, riscos e possibilidades técnicas. Existem muitos casos em que a faixa e a incerteza dos valores (por exemplo, exatidão, limite de detecção, seletividade, linearidade, repetitividade, reprodutibilidade, robustez e sensibilidade cruzada) só podem ser fornecidas de forma simplificada devido à falta de informações.”



Você pode aprender mais sobre como realizar a validação dos métodos no curso de Validação de Métodos de Ensaio. Neste curso você aprenderá às principais exigências sobre validação de métodos analíticos, bem como sobre os principais conceitos relacionados com este tema. O curso também tem como objetivo exemplificar a sistemática de cálculo dos principais parâmetros da validação de um método.

O nosso próximo requisito fala sobre Incerteza de Medição, mas você sabe o que é isso?



Segundo o item 2.26 do Vocabulário Internacional de Metrologia, Incerteza de Medição é o “Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas”.

A incerteza de medição é um parâmetro que expressa quantitativamente a variabilidade do resultado da medição. E como dissemos: Não existem medidas 100% confiáveis!

Quando realizamos uma medição o resultado final sempre apresentará uma incerteza associada. O que se busca, na realidade, é estimar da melhor forma possível tanto o valor da medida quanto o de sua incerteza.

Vamos ao requisito?

Requisito 5.4.6: Estimativa da incerteza de medição



“5.4.6.1 Um laboratório de calibração ou um laboratório de ensaio que realiza suas próprias calibrações deve ter e deve aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações.

O procedimento deve estabelecer como se calcula as incertezas e qual a forma de se identificar as fontes de incerteza para todos os métodos de calibração.

“5.4.6.2 Os laboratórios de ensaio devem ter e devem aplicar procedimentos para a estimativa das incertezas de medição. Em alguns casos, a natureza do método de ensaio pode impedir o cálculo rigoroso, metrologicamente e estatisticamente válido da incerteza de medição. Nesses casos, o laboratório deve pelo menos tentar identificar todos os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável. O laboratório deve garantir que a forma de relatar o resultado não dê uma impressão errada da incerteza. A estimativa razoável deve estar baseada no conhecimento do desempenho do método e no escopo da medição e deve fazer uso, por exemplo, de experiência e dados de validação anteriores.”

Para ensaios quantitativos o cálculo é simples já que as fontes de incerteza são relativamente fáceis de serem identificadas. Já para ensaios qualitativos, pode-se estimar uma incerteza com base na preparação do ensaio, se esta utilizar algum tipo de equipamento ou instrumento. Porém, o ensaio em si não terá uma incerteza associada a ele.


“NOTA 1: O grau de rigor necessário para uma estimativa da incerteza de medição depende de fatores como:

- os requisitos do método de ensaio;*
- os requisitos do cliente;*
- a existência de limites estreitos nos quais são baseadas as decisões sobre a conformidade a uma especificação.*

NOTA 2: Nos casos em que um método de ensaio bem reconhecido especifica limites para os valores das principais fontes de incerteza de medição e especifica a forma de apresentação dos resultados calculados, considera-se que o laboratório tenha satisfeito esta seção ao seguir as instruções do método de ensaio e de relato. (ver 5.10).”

Certo! Mas qual deve ser o rigor da estimativa da incerteza?

Isto vai depender da exigência de clientes, das restrições do método e dos limites dos equipamentos.

 Caso você queira estudar mais o assunto e se aprofundar, sugerimos o curso de Incerteza de Medição. Neste curso você aprenderá os conceitos básicos necessários para poder estimar a incerteza de seus métodos.

“5.4.6.3 Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação devem ser considerados usando-se métodos de análise apropriados.

NOTA 1: As fontes que contribuem para a incerteza incluem, mas não são necessariamente limitadas aos, padrões de referência e materiais de referência utilizados, métodos e equipamentos usados, condições ambientais, propriedades e condição do item ensaiado ou calibrado e o operador.

NOTA 2: O comportamento previsível a longo prazo do item ensaiado e/ou calibrado normalmente não é considerado ao estimar a incerteza da medição.

NOTA 3: Para maiores informações, ver ISO 5725 e o Guia para a Expressão de Incerteza de Medição (ver Bibliografia)."

Se você tem interesse em ir além ou não sabe por onde começar a pesquisa para estimar as fontes de incerteza, recomendamos a leitura da Dissertação de Mestrado do Engenheiro Daniel Homrich Jornada (PPGEP/UFRGS, 2009), na qual ele apresenta uma revisão bibliográfica sobre o assunto e elabora um Guia Orientativo de Incerteza de Medição para avaliadores de Laboratório da Rede Metrológica do RS.

Neste Guia, há uma tabela com fontes de incerteza a serem consideradas para algumas áreas de ensaio e de calibração. É uma tabela simples, mas que pode ser um começo nesse processo de identificação das fontes que podem afetar o resultado. A dissertação está disponível em <http://hdl.handle.net/10183/17491>.

Requisito 5.4.7: Controle de dados.

"5.4.7.1 Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas de uma maneira sistemática."

Quando se transfere dados de um meio para outro, como por exemplo, de um meio físico para um meio digital, é necessário realizar uma verificação dessa transferência de dados. Essa verificação deve ser sistemática e estar definida. Ela poderá ser realizada logo após a transferência ou, ao final de todo o processo.

Por exemplo: quando o Signatário Autorizado fosse assinar o relatório ou certificado, ele poderia fazer a verificação.

O importante é que exista uma evidência de que essa verificação foi realmente realizada.

"5.4.7.2 Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, o laboratório deve assegurar que:

a) o software de computador desenvolvido pelo usuário esteja documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados, como adequado para uso;"

A NOTA deste requisito informa que “softwares de prateleira” não precisam ser validados, mas quando o laboratório desenvolve um software próprio, como por exemplo, uma planilha para cálculo de incerteza, esta deverá ser validada.

Por quê?



Pense o seguinte:

O Excel é um software de prateleira, que já vem pronto e validado para as fórmulas que ali estão, porém, quando criamos uma planilha dentro do Excel, na qual desenvolvemos as fórmulas, estas fórmulas específicas não estão validadas. Então precisamos demonstrar que elas estão

corretas.

Essa validação consiste em demonstrar que os dados apresentados pela planilha, como resultados, estão corretos.

“b) sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção dos dados; tais procedimentos devem incluir, mas não se limitar a, integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados.”

As informações geradas decorrentes dos ensaios e das calibrações são propriedade do cliente e devem ser tratadas com confidencialidade. Por isto, o laboratório deverá definir medidas de proteção no acesso a essas informações, no armazenamento, na transmissão e entrega desses dados aos clientes (tanto em meio físico quanto em meio digital). Também deve ser definido em um procedimento a realização de cópias de segurança de documentos eletrônicos..

“c) os computadores e equipamentos automatizados sejam conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de ensaio e calibração.



NOTA: Podem ser considerados suficientemente validados os softwares comerciais de prateleira (por exemplo: processadores de texto, banco de dados e programas de estatística) utilizados em aplicações de cunho geral, dentro do campo de aplicação para o qual foram projetados. Entretanto, convém que as configurações e modificações feitas nestes softwares para o laboratório sejam validadas segundo 5.4.7.2 a.”

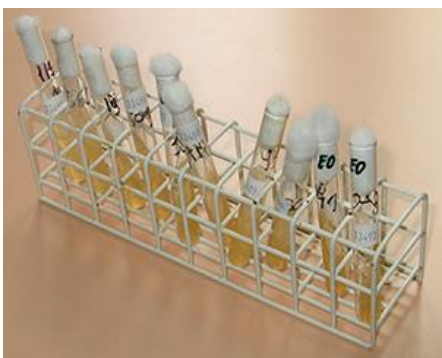
O laboratório deve garantir as cópias de segurança, assim como a conservação e integridade dos computadores e softwares, tanto no que diz respeito ao controle de acesso quanto ao manuseio por pessoal capacitado.

I.e - Requisito 5.7 da norma: Amostragem

Requisito 5.7.1

“5.7.1 O laboratório deve ter um plano e procedimentos para amostragem, quando ele realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente. Tanto o plano como o procedimento de amostragem deve estar disponíveis no local onde a amostragem é realizada. Os planos de amostragem devem, sempre que isso for viável, ser baseados em métodos estatísticos apropriados. O processo de amostragem deve abranger os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados do ensaio e calibração.

NOTA 1: Amostragem é um procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirada para produzir uma amostra representativa do todo, para ensaio ou calibração. A amostragem também pode ser requerida pela especificação apropriada, para a qual a substância, material ou produto é ensaiado ou calibrado. Em alguns casos (por exemplo: análise forense), a amostra pode não ser representativa, mas determinada pela disponibilidade.”



“NOTA 2: Convém que os procedimentos de amostragem descrevam a seleção, o plano de amostragem, a retirada e a preparação de uma amostra ou amostras de uma substância, material ou produto para produzir a informação requerida.”

A amostragem consiste em um ato, processo ou técnica de escolha e seleção de membros de uma população ou de um universo estatístico que possam constituir uma amostra. O plano de amostragem deve explicitar como será feita esta seleção e ele pode estar descrito no procedimento ou em um documento separado.

Requisito 5.7.2

“5.7.2 Onde o cliente solicitar desvios, adições ou exclusões do procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registrados em detalhes com os dados de amostragem apropriados, devem ser incluídos em todos os documentos que contenham os resultados de ensaio e/ou calibração e devem ser comunicados ao pessoal apropriado.”

Os desvios, as adições ou exclusões do procedimento de amostragem já definidos, podem ser realizados quando solicitado pelo cliente. Mas é essencial que todos os envolvidos tenham sido comunicados e que todos os documentos que contenham os resultados de ensaio e/ou calibração.

Requisito 5.7.3

“5.7.3 O laboratório deve ter procedimentos para registrar os dados e as operações relevantes relacionados à amostragem que faz parte do ensaio ou calibração que realiza. Estes registros devem incluir o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador, as condições ambientais (se pertinente) e diagramas ou outros meios equivalentes para identificar o local da amostragem, como necessário e, se apropriado, as estatísticas em que se basearam os procedimentos de amostragem.”

|Todas as informações que possam influenciar no resultado do ensaio ou calibração, devem ser registradas como evidência do processo de amostragem, bem como: amostrador, condições ambientais no momento da coleta e durante a manutenção, local de coleta e etc.

Lembre-se: Mesmo que o laboratório não realize amostragem, esse item deverá constar no Manual da Qualidade, com a informação de "não aplicável".

Por hoje é só!

Com o estudo do requisito 5.7, finalizamos a Aula 4. Nesta aula, estudamos sobre os requisitos que influenciam os resultados dos ensaios e das calibrações (5.1), estudamos o requisito de Pessoal (5.2), que trata sobre a qualificação e competência das pessoas que irão executar as atividades e falamos sobre as metodologias para realização dos ensaios e de calibração, tanto no que diz respeito à métodos (5.4) quanto no que diz respeito à amostragem (5.7).

Na próxima aula falaremos sobre os requisitos faltantes da NBR ISO/IEC 17025.

Bons estudos!