



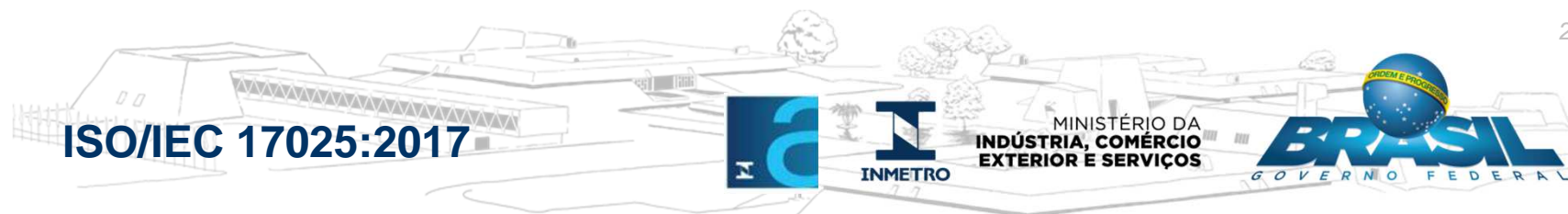
# 15° Workshop com avaliadores e especialistas da Dicla

## Revisão da norma ISO/IEC 17025 e sua aplicação na Acreditação

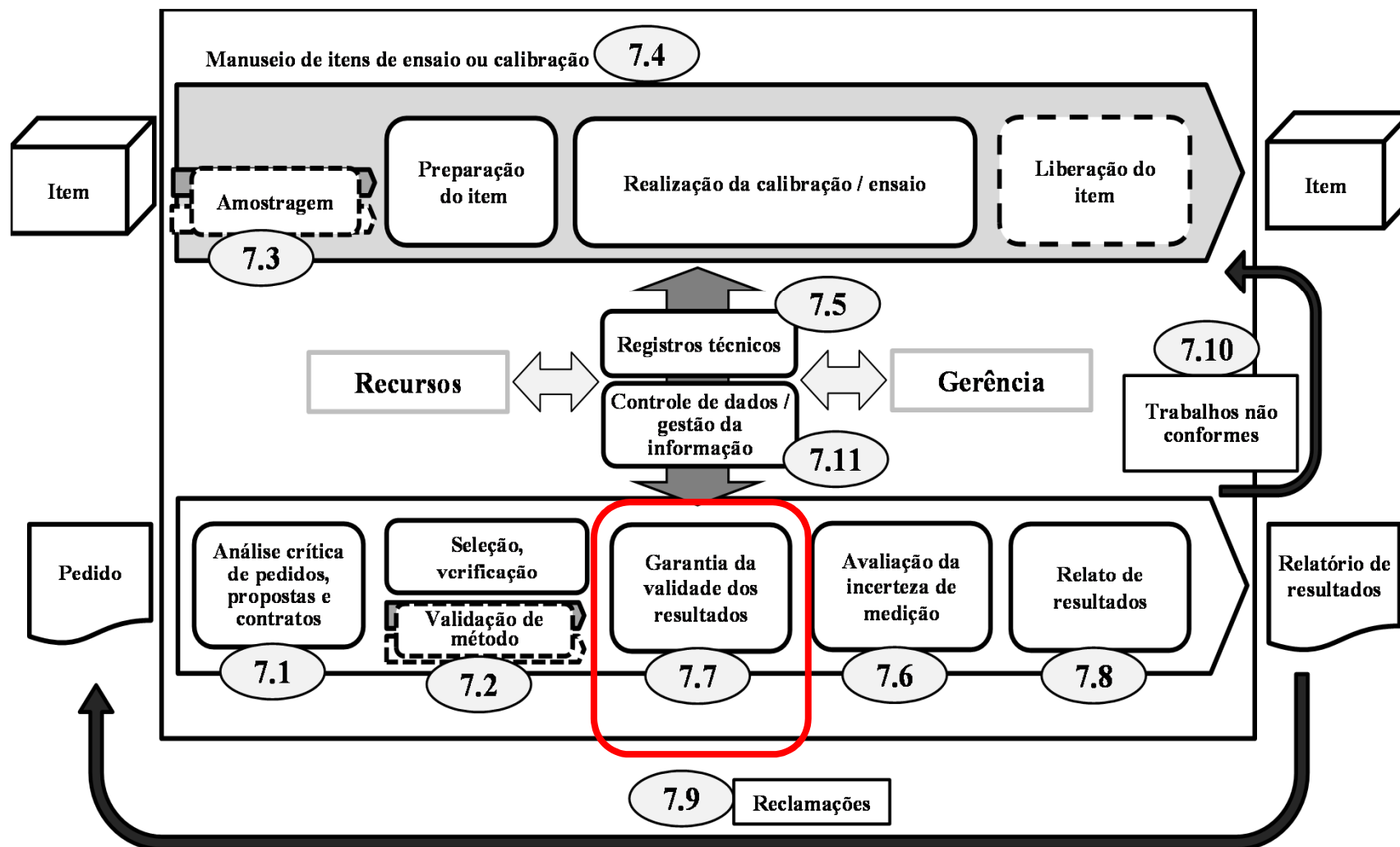
### *7.7 Garantia da validade dos resultados*

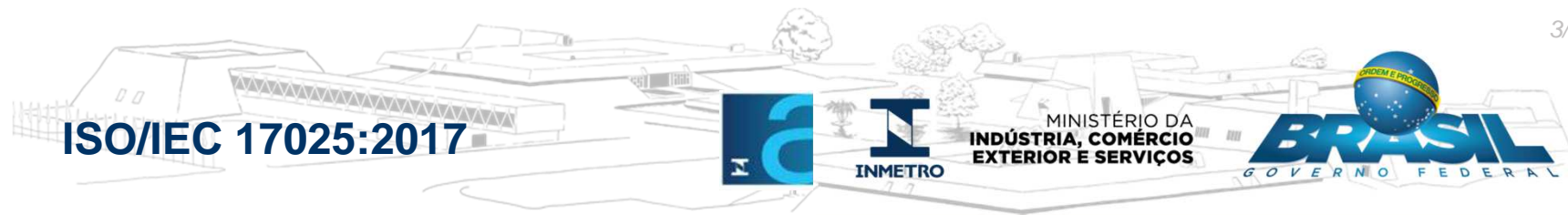
Mário Henrique de Moura

Gestor de Acreditação - Dicla/Cgcre



## Figura do Anexo B da Norma





## 7.7 Garantia da validade dos resultados

DOQ-Cgcre-087

→ Quem avalia? **(AT)** → Avaliar na Extensão? **(SIM)**

### Principais Mudanças:

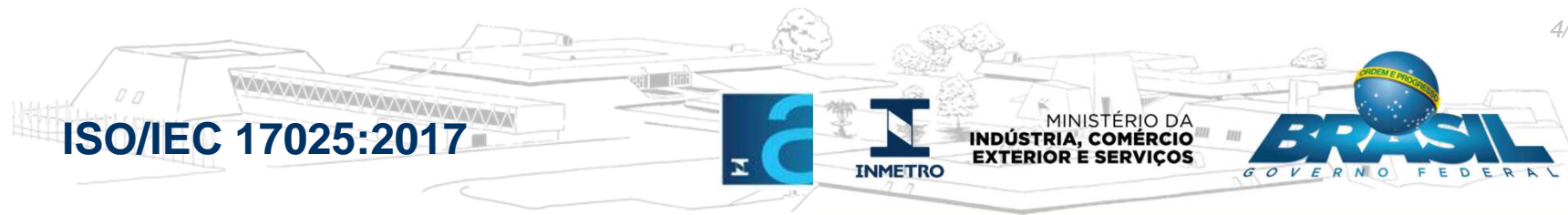
➤ A separação dos requisitos para os dois tipos de monitoramento:

✓ da validade dos resultados do laboratório → *interno (7.7.1)*;

✓ do desempenho do laboratório → *externo (7.7.2)*.

➤ Os requisitos desta seção se referem aos **resultados** das “atividades de laboratório”, ou seja, se aplicam a ensaio, calibração e também de amostragem associada com ensaio ou calibração subsequentes. Anteriormente, tratava apenas de ensaio e calibração *(5.9.1 da versão anterior da Norma)*.

**NOVO** → *amostragem*



## 7.7 Garantia da validade dos resultados

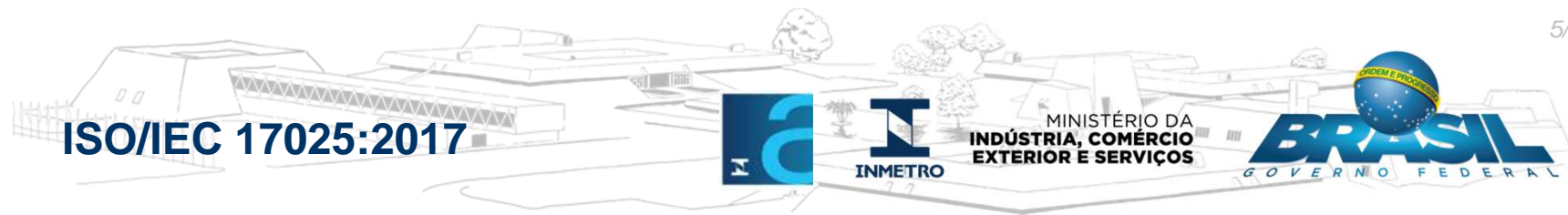
**7.7.1** O laboratório deve ter um **procedimento** para monitorar a **validade dos resultados**. Os dados resultantes devem ser **registrados** de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e **deve incluir, quando apropriado**, mas não estar limitado a:



**a)** utilização de materiais de referência ou de materiais para controle da qualidade;

(\* Ver NOTA 1 e NOTA 2 de 6.4.1).

**b)** utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis; → **NOVO**



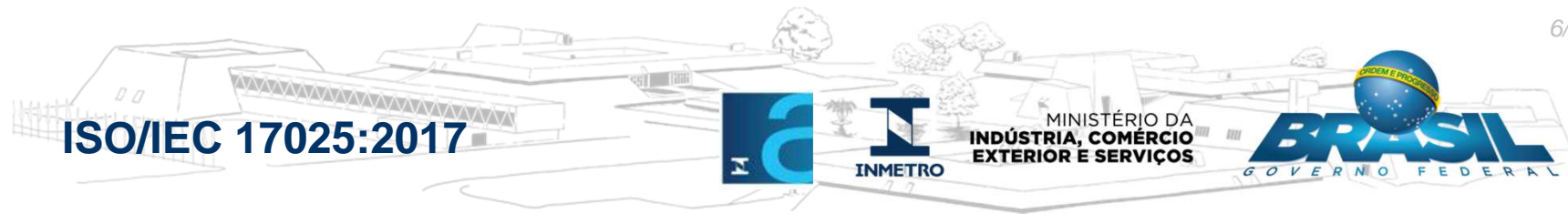
## 7.7 Garantia da validade dos resultados

6.4

**NOVO**

- c)** checagens funcionais de equipamentos de medição e ensaio;
- d)** uso de padrões de checagem ou de padrões de trabalho com cartas de controle, quando aplicável;
- e)** checagens intermediárias nos equipamentos de medição;
- f)** ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes;
- g)** reensaio ou recalibração de itens retidos;
- h)** correlação de resultados de características diferentes de um item;
- i)** análise crítica de resultados relatados;
- j)** comparações intralaboratoriais;
- k)** ensaio de amostra(s) cega(s).

**NOVO**



## 7.7 Garantia da validade dos resultados

**7.7.2** O laboratório deve monitorar o seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios, quando disponível e apropriado. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e deve incluir, mas não estar limitado a uma ou as duas alternativas a seguir:

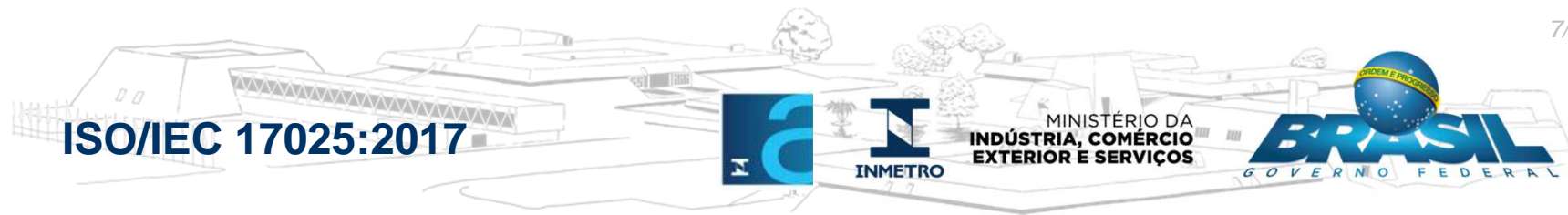
**a)** participação em ensaio de proficiência;

NOTA A ABNT NBR ISO/IEC 17043 contém informações adicionais sobre ensaios de proficiência e provedores de ensaios de proficiência. Provedores de ensaios de proficiência que atendem aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043 são considerados competentes.

**b)** participação em comparações interlaboratoriais distintas de ensaios de proficiência.



***NIT-Dicla-026***  
*(Requisitos para participação em EP)*



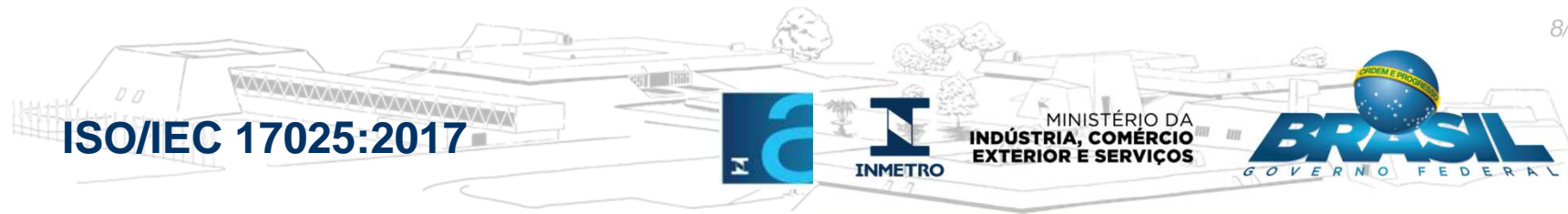
## 7.7 Garantia da validade dos resultados

DOQ-Cgcre-087

As comparações interlaboratoriais distintas de ensaios de proficiência (7.7.2b), incluem os seguintes propósitos:

- ✓ *avaliação das características de desempenho de um método [desenvolvimento];*
- ✓ *atribuição de valores para materiais de referência e avaliação de sua adequação para uso em ensaios ou procedimentos de medição específicos;*
- ✓ *embasamento das declarações da equivalência de medições dos Institutos Nacionais de Metrologia através de “comparações-chave” e comparações suplementares conduzidas em nome do BIPM e organizações regionais de metrologia associadas.*

Fonte: **ABNT NBR ISO/IEC 17043 e a NIT-Dicla-026.**



## 7.7 Garantia da validade dos resultados

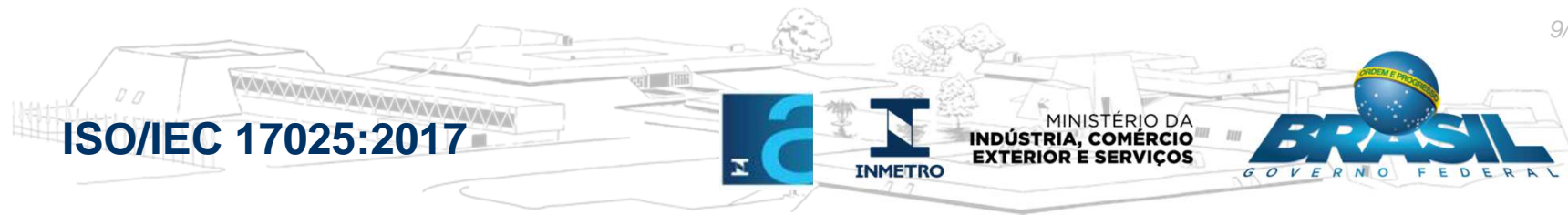
**7.7.3** Os **dados** das atividades de monitoramento devem ser analisados, utilizados para controlar as atividades do laboratório, e **se aplicável, para melhorá-las**. Se os resultados das análises dos dados das atividades de monitoramento estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser tomadas **ações apropriadas** para evitar o relato de resultados incorretos.

**NOVO** → **melhorar as atividades do laboratório (se aplicável)**

**8.5**  
(abordar riscos e oportunidades)

**8.6**  
(Melhoria)

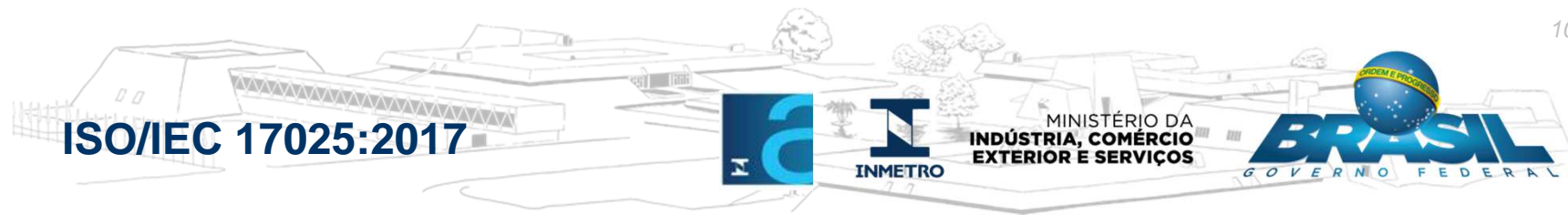




DOQ-Cgcre-087

## Considerações (*outros requisitos*):

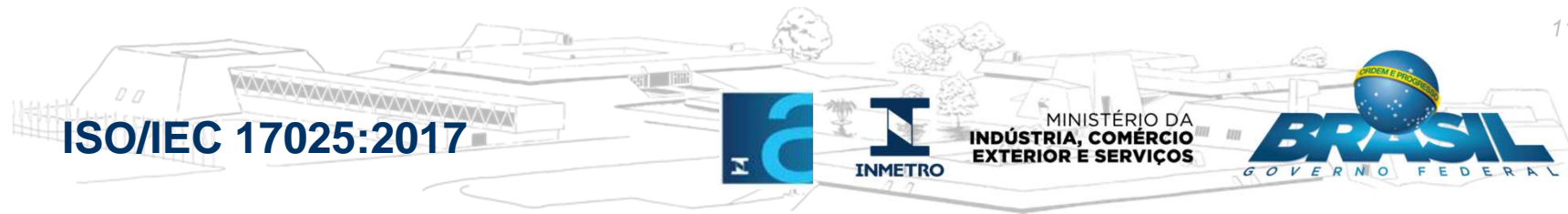
- O ensaio de proficiência (7.7.2) é um serviço provido externamente ao laboratório **(6.6.1 NOTA)**, dessa forma o laboratório também deve atender aos requisitos da seção **6.6**, incluindo a necessidade do laboratório comunicar aos provedores externos seus requisitos para competência (6.6.3c / 7.7.2a NOTA) → ABNT NBR ISO/IEC 17043;
- O método de amostragem deve abordar os fatores a serem controlados para assegurar a validade dos resultados de ensaio ou calibração subsequentes (7.3.1);



DOQ-Cgcre-087

➤ O laboratório também deve implementar o procedimento para gestão de trabalho não conforme (7.10.1) se os resultados do monitoramento estiverem fora dos critérios especificados (7.7.3).

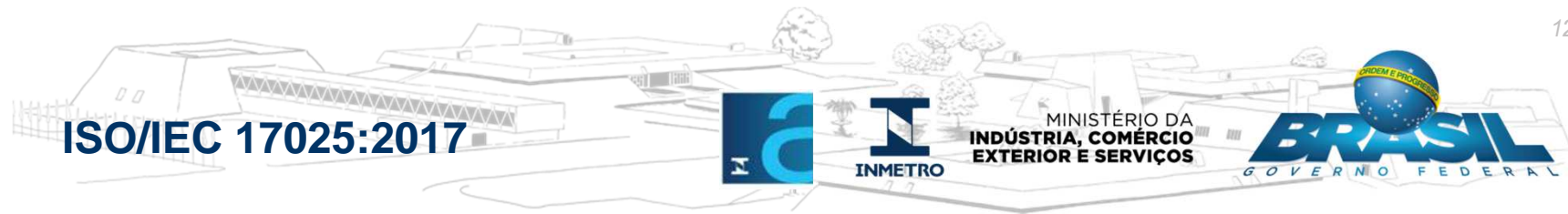
➤ Deve-se atender também os requisitos e a política da Cgcre para a participação em atividades de ensaio de proficiência estabelecidos na **NIT-Dicla-026**, a qual está relacionada ao monitoramento do desempenho do laboratório por meio de comparação com resultados de outros laboratórios (7.7.2).



## NIT-DICLA-026 (rev. 11)

**9.2.3** Para a atividade de amostragem, o laboratório deve considerar os ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem que constem no seu escopo solicitado ou acreditado, para a participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, na quantidade e frequência mínimas estabelecidas em **9.2.1** e **9.2.2**.

***Nota 1:** No momento, a política da Cgcre não exige a participação em atividades de EP que incluam a etapa de amostragem ou a avaliação da amostragem como uma atividade isolada. A Cgcre estabeleceu um projeto relacionado à amostragem para o estudo de casos e requisitos da acreditação a serem aplicados. Dessa forma, até a conclusão desse projeto o laboratório pode participar de atividades de EP que não envolvam a amostragem, porém avaliam os mesmos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem (ver Nota 2 e Nota 3). Entretanto, incentiva-se que quando necessária a participação em atividades de EP nos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem, o laboratório busque informações sobre a disponibilidade de programas de atividades de EP nos ensaios ou calibrações subsequentes que envolvam a amostragem de alguma forma e avalie a pertinência de sua participação, quando forem apropriados.*

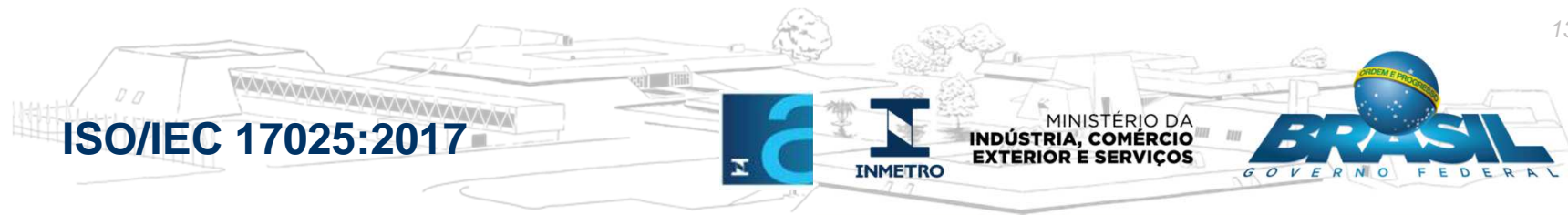


## NIT-DICLA-026 (rev. 11)

**Nota 2:** O laboratório pode participar de programas de atividades de EP para ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem realizadas **no local da amostragem (instalação de cliente) ou no laboratório (instalação permanente)** para atendimento à quantidade e frequência mínimas estabelecidas em 9.2.1 e 9.2.2.

**Nota 3:** O laboratório pode participar de programas de atividades de EP para outros ensaios ou calibrações diferentes dos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem, desde que demonstre que são abrangidos na definição das partes significativas do seu escopo, conforme 9.2.1.2 e 9.3.

**A atual política e os requisitos da Cgcre se aplicam aos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem. No momento, não há exigência da Cgcre para a participação em atividades de ensaios de proficiência que incluam a etapa de amostragem propriamente dita!**



## EXERCÍCIO

**1. Identifique se as evidências a seguir são não conformidades e o requisito aplicável considerando a nova versão da Norma:**

- a) Um laboratório de ensaios participa semestralmente de rodadas de um programa de ensaio de proficiência (EP) de um provedor acreditado pela Cgcre, cobrindo significativamente seu escopo. Devido a frequência de participação nesses EP, esse é o único mecanismo utilizado pelo laboratório para monitorar a validade dos seus resultados;
  
  - b) O laboratório não evidenciou no registro dos dados de suas participações em programas de EP a aplicação de técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados com a finalidade de identificar tendências.
-