



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



Seleção e uso de materiais de referência

Renata Martins Horta Borges.
Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



Documentos importantes:

- ✓ ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017;
- ✓ NIT-Dicla-030: aplicação aos laboratórios de ensaio;
- ✓ ISO Guide 33: seleção e uso de materiais de referência;
- ✓ DOQ-Cgcre-016, em revisão.



Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017

6.4 Equipamentos

6.4.1 O laboratório deve ter acesso aos equipamentos (incluindo, mas não se limitando a, instrumentos de medição, *software*, padrões de medição, **materiais de referência**, dados de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) que são requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado.

O ISO Guide 33 fornece orientação para seleção e uso de materiais de referência. O ISO Guide 80 fornece orientação para produção interna de materiais para controle da qualidade.



ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017

6.5 Rastreabilidade metrológica

6.5.1 O laboratório deve estabelecer e manter a rastreabilidade metrológica dos seus resultados de medição, **por meio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações**, cada uma contribuindo para a incerteza de medição, relacionando-os a uma referência apropriada.

6.5.2 O laboratório deve assegurar que os resultados de medição sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI) por meio de:

- a) calibração provida por um laboratório competente; ou;
- b) **valores certificados de materiais de referência certificados, providos por um produtor competente, com declaração de rastreabilidade metrológica ao SI**; ou
- c) realização direta das unidades do SI que seja assegurada por comparação, direta ou indiretamente, com padrões nacionais ou internacionais.



Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017

6.5 Rastreabilidade metrológica

6.5.3 Quando a rastreabilidade metrológica às unidades do SI não for tecnicamente possível, o laboratório deve demonstrar a rastreabilidade metrológica a uma referência apropriada, por exemplo:

- a) valores **certificados de materiais de referência certificados**, providos por um produtor competente;
- b) resultados de procedimentos de medição de referência, métodos especificados ou normas de consenso que sejam claramente descritas e aceitas como meio de fornecer resultados de medição adequados ao uso pretendido e assegurados por comparação adequada.



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



ISO Guide 33: Good practice in using reference materials: 2015

Os MR e os MRC, em particular, podem ser utilizados para vários fins em um processo de medição, que inclui:

- ✓ Calibração;**
- ✓ Estabelecimento da rastreabilidade metrológica;**
- ✓ Validação do método;**
- ✓ Atribuição de valores de propriedade a outros materiais;**
- e**
- ✓ Controle da qualidade.**
- ✓ Manutenção de escalas convencionais.**



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



ISO Guide 33: Good practice in using reference materials: 2015

| | Controle da precisão | Controle de tendência | Calibração / escalas convencionais | Atribuição de valor a outro MR |
|---|-------------------------|--------------------------|--|--------------------------------------|
| Especificação da propriedade de interesse | Requerido | Requerido | Requerido | Requerido |
| Valor de propriedade | | Requerido | Requerido | Requerido |
| Declaração de incerteza | | Requerido | Requerido | Requerido |
| Nível de homogeneidade especificado | Requerido | Requerido | Requerido | Requerido |
| Nível de estabilidade especificado | Requerido | Requerido | Requerido | Requerido |
| Declaração de rastreadibilidade metrológica | | Requerido | Requerido | Requerido |
| Instruções para uso | Requerido | Requerido | Requerido | Requerido |
| Data de validade do certificado | | Requerido | Requerido | Requerido |



ISO Guide 30, Reference materials – Selected terms and definitions.

- ✓ MR – Material de Referência – ABNT ISO Guia 30
Material suficientemente homogêneo e estável com relação a uma ou mais propriedades especificadas, que foi estabelecido como sendo adequado para o seu uso pretendido em um processo de medição.

- ✓ MRC – Material de Referência Certificado – ABNT ISO Guia 30
Material de referência (MR) caracterizado por um procedimento metrologicamente válido para uma ou mais propriedades especificadas, acompanhado de um certificado que fornece o valor de propriedade especificada, sua incerteza associada e uma declaração de rastreabilidade metrológica.



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



DOQ-Cgcre-016, em revisão, CT 05: Coordenação: Paulo Paschoal Borges, Janaína Marques Rodrigues (Inmetro).

Para o propósito deste documento, entende-se que qualquer MR ou MRC é acompanhado de, pelo menos, as seguintes informações:

- ✓ informações gerais do produtor ou da equipe responsável pelo documento que acompanha o MR (ficha de informação do produto) ou MRC (certificado);
- ✓ descrição do material, incluindo, para materiais de origem animal ou vegetal, uma declaração exata das espécies utilizadas;
- ✓ uso pretendido do MR ou MRC;
- ✓ no caso de MRC, para cada propriedade, um valor e sua incerteza expandida associada;
- ✓ no caso de MRC, a rastreabilidade metrológica dos valores de propriedade certificados;
- ✓ data de validade (período de validade) documento que acompanha o MR (ficha de informação do produto) ou MRC (certificado);
- ✓ instruções de uso, incluindo quaisquer limitações;
- ✓ condições adequadas de armazenamento.



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



ISO Guide 80: 2014: (“Quality Control Materials” (QCM)).

A preparação de materiais de referência para controle metrológico da qualidade é uma importante atividade que provê materiais adequados para demonstração diária de que um sistema de medição está sob controle estatístico.

Tais materiais não requerem uma caracterização baseada em procedimentos metrologicamente válidos e podem ser preparados “in house”, isto é, pelo pessoal do próprio laboratório. É comum atribuir a tais materiais de referência a seguinte denominação: materiais de controle da qualidade.



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



ISO Guide 80: 2014: (“Quality Control Materials” (QCM)).

A lógica para a preparação de materiais de controle de qualidade pode ser uma ou uma combinação dos seguintes fatores:

- ✓ ter um MR que represente as amostras de rotina tão próximas quanto possível, adequadas ao controle de qualidade;
- ✓ ter um MR do dia a dia adequado para complementar um MRC comercialmente disponível;
- ✓ não existe MRC adequado;
- ✓ a aplicação não requer um material que tenha as características completas de um MRC (por exemplo, rastreabilidade e incerteza para valores de propriedade especificados).



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



NIT-Dicla-030: Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, revisão 10.

O laboratório deve utilizar materiais de referência certificados produzidos pelas seguintes organizações:

- ✓ Laboratórios integrantes do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro);
- ✓ Laboratórios brasileiros designados pelo Inmetro a serem signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM;
- ✓ Institutos Nacionais de Metrologia e Institutos designados de outros países que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM, (<http://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html>), devido à equivalência mútua de tais organizações;



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



- ✓ Produtores de Materiais de Referência que sejam acreditados segundo a ABNT NBR ISO 17034 pela Cgcre (ver NIT-Dicla-073), ou segundo a ISO 17034 por outros Organismos de Acreditação membros da ILAC, IAAC, EA ou APLAC;
- ✓ Produtores de Materiais de Referência cujos materiais produzidos sejam abrangidos pela base de dados JCTLM (*Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine*) voltada a laboratórios de análises clínicas e a diagnósticos *in vitro*;
- ✓ Farmacopeia Brasileira ou outras Farmacopeias reconhecidas / autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a comercializar as Substâncias Químicas de Referência (SQR);
- ✓ *American Type Culture Collection* (ATCC), especialmente para materiais de referência biológicos;
- ✓ *Leibniz-Institute DSMZ (German Collection of Microorganisms and Cell Cultures)*, especialmente para materiais de referência biológicos.



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Na falta de materiais de referência certificados disponíveis pelas Organizações citadas, visando assegurar a rastreabilidade metrológica, o OAC ou a instalação de teste deve adquirir materiais de referência de produtores que disponibilizem informações relevantes quanto à incerteza associada aos valores certificados e à rastreabilidade metrológica do valor atribuído ao material de referência.

Caso seja necessário utilizar materiais de referência oriundos de produtores que não atendam aos requisitos anteriores, tais materiais podem ser considerados como insumos críticos e o OAC ou a instalação de teste deve demonstrar que cada material de referência atende ao propósito como requerido pelos seguintes requisitos, conforme aplicável à sua acreditação ou seu reconhecimento:

– 6.4.4, 6.5.2b), 6.5.3a) e item A.3.1 do Anexo A da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



Ações em andamento:

Workshop Inmetro – MAPA – ANVISA de Materiais de Referência em Alimentos: agosto de 2018

- ✓ Maior discussão sobre o uso de MRC fora da validade por meio de literatura / política internacional específica;

Resultados esperados:

Produção conjunta de MRC e disseminação do processo de produção em evento específico.



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



Obrigada pela atenção!
rmborges@inmetro.gov.br
(21) 2563-2771.