



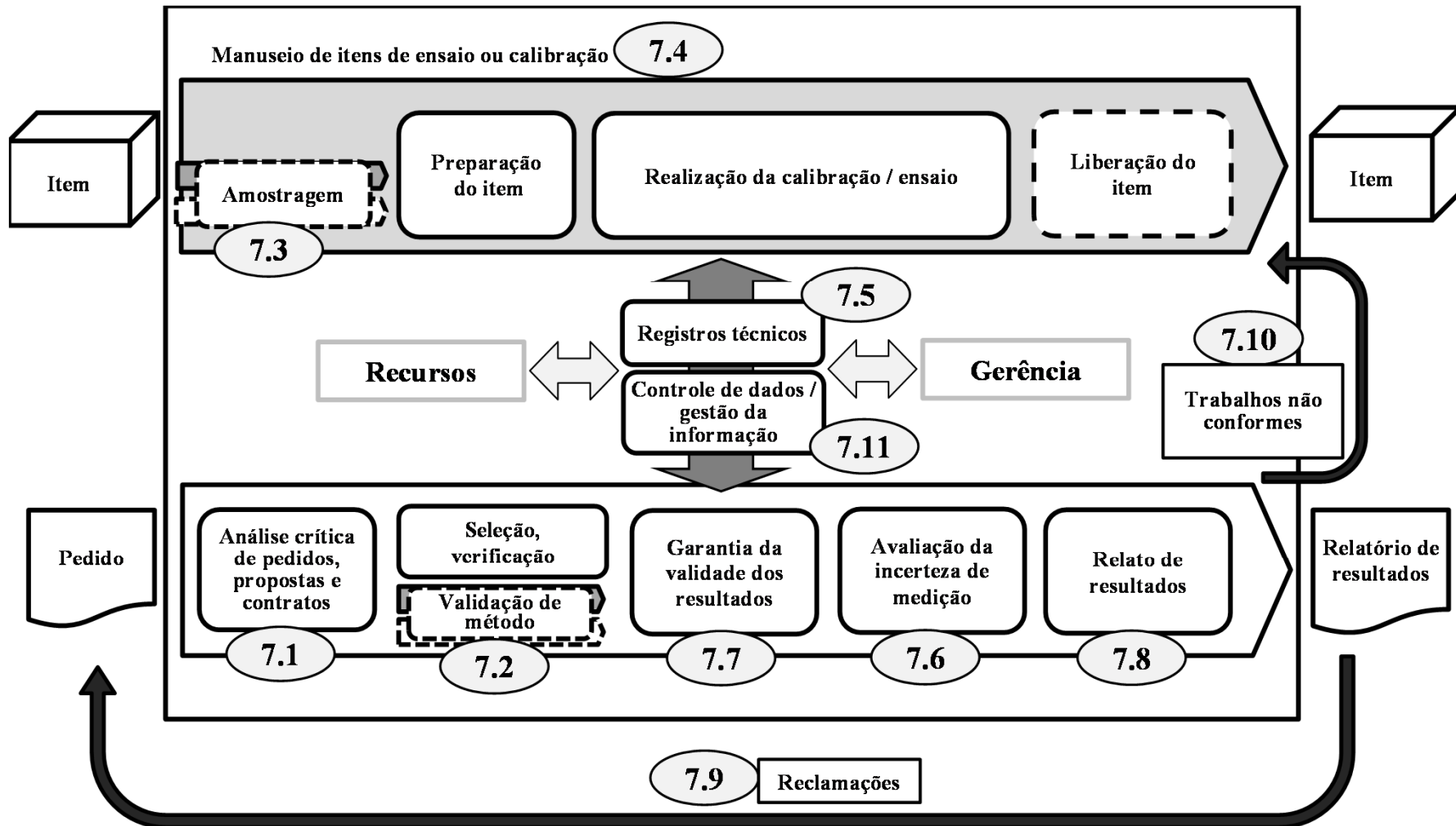
Workshop sobre a revisão da norma ISO/IEC 17025 e sua aplicação na Acreditação

7.2 Seleção, verificação e validação de métodos

Renata Martins Horta Borges.

Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade – Dicla/Cgcre/Inmetro

Figura do Anexo B.5





7. Requisitos de processo

QUEM AVALIA:

AVALIADOR TÉCNICO
ESSE ITEM TAMBÉM DEVE SER AVALIADO
NA EXTENSÃO

7.2.1 Seleção e verificação de métodos

7.2.1.1. O laboratório deve utilizar **métodos e procedimentos** adequados para **todas as atividades de laboratório** e, quando apropriado, para **avaliação da incerteza de medição**, bem como técnicas estatísticas para análise de dados.

NOTA O termo ‘método’ utilizado neste documento pode ser considerado sinônimo do termo ‘procedimento de medição’ conforme definido no ABNT ISO/IEC Guia 99”. **Por exemplo, isto se aplica ao “procedimento para amostragem”, que nesta Norma é tratado como “método de amostragem” (ver 7.3.2).**



7.2.1.2 Todos os métodos, procedimentos e documentação de apoio, como instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes para as atividades de laboratório, devem ser mantidos atualizados e devem estar prontamente disponíveis ao pessoal (ver 8.3).

7.2.1.3 O laboratório deve assegurar a utilização da última edição válida de um método, a não ser que isto não seja apropriado ou possível. Quando necessário, a aplicação do método deve ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.

NOTA Normas internacionais, regionais ou nacionais ou outras especificações reconhecidas que contenham informações suficientes e concisas sobre como realizar atividades de laboratório não precisam ser suplementadas ou reescritas como procedimentos internos, se estas normas estiverem escritas de forma que possam ser utilizadas pelo pessoal operacional em um laboratório. Pode ser necessário fornecer documentação adicional para etapas opcionais no método ou detalhes adicionais.



Com respeito à manutenção de normas desatualizadas nos escopos de acreditação, cabe a orientação:

se o método selecionado pelo laboratório for apropriado e capaz de atender às necessidades e requisitos dos clientes (7.1.1d; 7.2.1.4) e estiver adequadamente definido, documentado e entendido pelos clientes (7.1.1d), é permitido que o laboratório mantenha em seu escopo uma versão desatualizada de norma, não devendo ser registrada não conformidade em relação a não utilização da última edição válida de uma norma. O laboratório tem total autonomia para selecionar os métodos que considerar adequados em seu escopo desde que assegure o atendimento aos requisitos da norma de referência e atenda às necessidades dos seus clientes.



Ainda em relação ao requisito 7.2.1.3 e à inclusão de normas (métodos normalizados) no escopo de acreditação:

- 1) caso o laboratório siga o método prescrito em uma norma, esta deve constar em seu escopo;
- 2) caso o laboratório siga o método prescrito em uma norma e também tenha um procedimento que apenas complemente a norma, não é necessário incluir o procedimento no escopo; basta citar a norma;
- 3) caso o laboratório não siga a norma, ou seja, caso tenha implementado modificações no método estabelecido na norma, a norma não pode constar no escopo. Neste caso, somente o procedimento do laboratório deve constar no escopo.

Nota: Para maiores orientações, ver a NIT-Dicla-016 e os documentos orientativos.



7.2.1.4 Quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar um método apropriado e informar ao cliente o método escolhido. São recomendados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, ou por organizações técnicas respeitáveis ou em textos ou periódicos científicos pertinentes, ou conforme especificado pelo fabricante do equipamento. Também podem ser utilizados métodos desenvolvidos ou modificados pelo laboratório.

7.2.1.5 O laboratório deve verificar que é capaz de realizar métodos adequadamente, antes de implantá-los, assegurando que possa alcançar o desempenho requerido. Devem ser retidos registros da verificação. Se o método for revisado pelo órgão emitente, a verificação deve ser repetida na extensão necessária.



Cabe uma análise correlacionada com o requisito 7.1.4 que especifica que quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas **antes do início das atividades de laboratório**. Cada contrato deve ser aceito tanto pelo laboratório como pelo cliente. Desvios solicitados pelo cliente não podem afetar a integridade do laboratório ou os resultados.



Apenas para relembrar, cabe explicitar a definição de métodos normalizados disponível no DOQ-Cgcre-020, que consiste no método desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão.

É válido revisitar a definição “verificação” à luz do item 3.8: **provimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados.** Na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 constava no requisito 5.4.2 a **necessidade do laboratório confirmar que tem condições de operar métodos normalizados.**



7.2.1.6 Quando o desenvolvimento de um método for necessário, este deve ser uma **atividade planejada e deve ser designado ao pessoal competente e equipado com recursos adequados**. À medida em que avança o desenvolvimento do método, deve ser realizada análise crítica periódica para verificar se as necessidades do cliente continuam sendo atendidas. **Quaisquer modificações no plano de desenvolvimento devem ser aprovadas e autorizadas**.

7.2.1.7 Desvios de métodos para todas as atividades de laboratório somente devem ocorrer **se o desvio estiver documentado, tecnicamente justificado, autorizado e aceito pelo cliente.**

Nota: A aceitação de desvios pelo cliente pode ser previamente acordada no contrato.

Chama-se também especial atenção para a diferença entre "desvio de método" (7.2.1.7) e "modificações de métodos normalizados" (7.2.2.1). Desvios de métodos só acontecem quando o laboratório realiza o método e por uma circunstância particular, a amostra ou item de calibração ou qualquer condição específica não permite que o método seja seguido, devendo o desvio ser tecnicamente justificado. Já modificações de métodos normalizados são decisões planejadas com o intuito de modificar um método para atender propósitos ou situações distintas do método original, sendo requerida a validação. **É importante ainda notar que o requisito sobre desvios de métodos aplica-se não só a métodos normalizados, mas também a quaisquer outros métodos.**

7.2.2 Validação de métodos

7.2.2.1 O laboratório deve validar métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo laboratório e métodos normalizados utilizados fora de seu escopo pretendido ou modificados de outra forma. A validação deve ser tão abrangente quanto for necessária para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou campo de aplicação.

NOTA 1: A validação pode incluir procedimentos para amostragem, manuseio e transporte de itens de ensaio ou calibração.

NOTA 2 As técnicas utilizadas para a validação de método podem ser uma das seguintes ou uma combinação destas:

- a) calibração ou avaliação da tendência e precisão utilizando padrões de referência ou materiais de referência;
- b) avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado;
- c) testes de robustez do método por meio da variação de parâmetros controlados, tais como temperatura de incubação, volume dispensado;
- d) comparação com resultados obtidos por outros métodos validados;
- e) comparações interlaboratoriais;
- f) avaliação da incerteza de medição dos resultados com base no conhecimento sobre os princípios teóricos do método e na experiência prática com o método de amostragem ou ensaio.



O termo “**validação**” (item 3.9) consiste na **verificação** (3.8) na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido

EXEMPLO: Um procedimento de medição, normalmente utilizado para a medição da concentração da massa de nitrogênio em água, pode também ser validado para a medição no soro humano.



7.2.2.2 Quando forem feitas alterações em métodos validados, deve ser determinada **a influência destas mudanças e, quando estas afetarem a validação original, deve ser realizada uma nova validação.**

7.2.2.3 As **características de desempenho dos métodos validados, conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes e consistentes com os requisitos especificados.**

NOTA Características de desempenho podem incluir, mas não estão limitadas a, faixa de medição, exatidão de medição, incerteza de medição dos resultados, limite de detecção, limite de quantificação, seletividade do método, linearidade, repetibilidade ou reprodutibilidade, robustez contra influências externas ou sensibilidade cruzada contra interferência da matriz da amostra ou objeto de ensaio e tendência.

7.2.2.4 O laboratório deve reter os seguintes registros de validação:

- a) **procedimento de validação utilizado;**
- b) **especificação dos requisitos;**
- c) **determinação das características de desempenho dos métodos;**
- d) **resultados obtidos;**
- e) **uma declaração sobre a validade do método, detalhando sua adequação ao uso pretendido.**

Para maiores orientações, ver o DOQ-Cgcre-008.

O requisito referente à avaliação da incerteza de medição foi concentrado em outro requisito da Norma, o 7.6.

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017



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



Exercício !

Obrigada !