

Workshop de avaliadores

Harmonização dos escopos de laboratórios de ensaios

Aplicação da NIT-Dicla-016

01 de outubro de 2012

Renata Martins Horta Borges
Divisão de Acreditação de Laboratórios
Coordenação Geral de Acreditação

Projeto Harmonização



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Os objetivos específicos descritos no projeto:

- ❖ harmonizar ensaios de acordo com normas e regulamentos técnicos, considerando os produtos de interesse do cliente;
- ❖ harmonizar os escopos até o quarto nível da área de atividade e classes de ensaios, verificando a possibilidade de harmonização da classificação dos “produtos” e para ensaios clínicos, estabelecer relação padronizada.

Alexandre Marques; Ana Cristina Follador; Gilberto Júnior; João Carlos Antunes de Souza; Lidiane Albuquerque; Lúcia Moreira; Luciaurea Cavalcanti; Marcelo Medeiros; Patrícia Camargo; Rafael Mello; Renata Borges e Ricardo Ivanov.

Projeto Harmonização



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Área de atividade: Petróleo e Derivados, Gás Natural, Álcool e Combustíveis em Geral

- Análise das resoluções publicadas pela Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP);
- As normas citadas na terceira coluna apenas representam exemplos que podem ser seguidos pelos laboratórios acreditados pela Cgcre. Cabe salientar que **outras podem ser utilizadas**, assim como procedimentos técnicos validados pelo próprio laboratório.

Documento orientativo

Projeto Harmonização



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

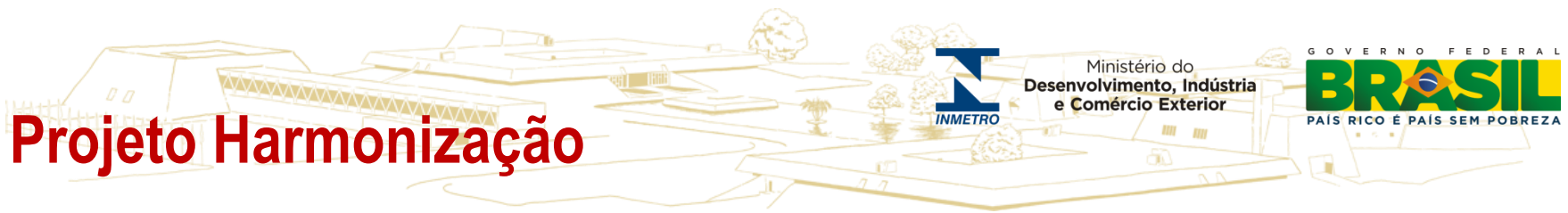


Área de atividade: Meio Ambiente

- Análise do Standard Methods for Water and Wastewater;
- Análise dos métodos publicados pela Environmental Protection Agency
- Várias reuniões realizadas com membros do grupo de trabalho
- Definição de uma proposta de harmonização em janeiro de 2012
- As normas citadas na terceira coluna apenas representam exemplos que podem ser seguidos pelos laboratórios acreditados pela Cgcre. Cabe salientar que **outras podem ser utilizadas**, assim como procedimentos técnicos validados pelo próprio laboratório.

Proposta de documento orientativo: ar, gases e poluentes da atmosfera

Projeto Harmonização



Trabalho executado até o momento:

Meio ambiente: nota técnica analisada por Glória Maria, Maurício Soares, Ilse Lemos, Lina Yamachita, Carolina Andrade, Paulo Afonso, Waldemar Souza
Comentários compilados e minuta elaborada de documento orientativo

Brinquedos e produtos infantis: documento de referência elaborado pelo avaliador Alexandre Marinho

Construção civil: documento de referência elaborado pelos especialistas: José Roberto Albuquerque e Luis Eduardo Ribeiro + documento PJCC03 - Ampliação e fortalecimento da rede laboratorial de serviços tecnológicos e aumento da sua capilaridade, set / 2010.

Alimentos e bebidas: nota técnica elaborada para três subáreas. Aguardando o Mapa e discussão com avaliadores técnicos, em especial, Lina Yamachita.

E como fica a aplicação da norma NIT-Dicla-016?

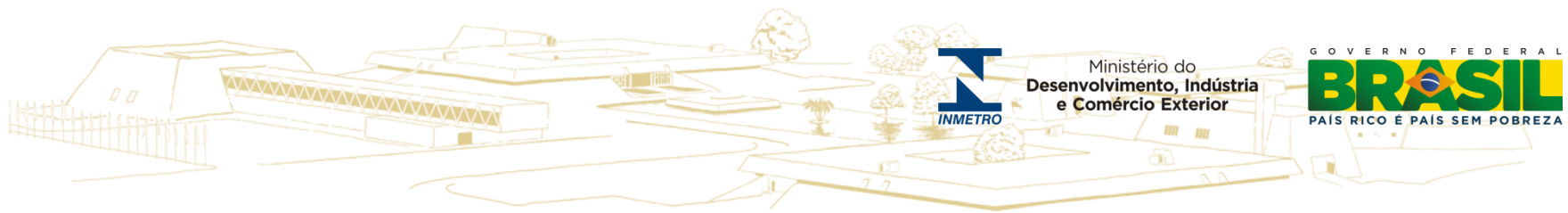


Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Áreas de atividades

ÁREAS DE ATIVIDADE		
AGRICULTURA E PECUÁRIA	MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	PRODUTOS DE BORRACHA E PLÁSTICO
ALIMENTOS E BEBIDAS	MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E CONTROLE	PRODUTOS DE MADEIRA EM GERAL (EXCETO MOVEIS)
AUTOMOTIVA E OUTROS EQUIPAMENTOS DE TRANSPORTE	MÁQUINAS PARA ESCRITÓRIO E EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA	PRODUTOS DE METAL
BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS	MEIO AMBIENTE	PRODUTOS DE MINERAIS NÃO METÁLICOS
CELULOSE, PAPEL E PRODUTOS DE PAPEL	METALURGIA	PRODUTOS DO FUMO
CONSTRUÇÃO CIVIL	MINERAIS METÁLICOS	PRODUTOS QUÍMICOS
COUROS, CALÇADOS E ARTIGOS AFINS	MINERAIS NÃO METÁLICOS	PRODUTOS RELACIONADOS A SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA
ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES	MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS	SAÚDE HUMANA E ANIMAL
EMBALAGENS	MÓVEIS	SANIDADE VEGETAL
EQUIPAMENTOS BÉLICOS E ARMAS DE FOGO	PESCA E AQUICULTURA	SILVICULTURA E EXPLORAÇÃO FLORESTAL
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO	PETRÓLEO E DERIVADOS, GÁS NATURAL, ÁLCOOL, COMBUSTÍVEIS EM GERAL	TÊXTIL, VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS
EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	PRODUTOS BIOLÓGICOS	



7.2 Classes de ensaio

Conjunto de ensaios relacionados a uma ou mais grandezas.

Nota: São exemplos de classes de ensaios: Análises Clínicas e Patológicas, Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque, Ensaio Biológicos, Ensaio de Radiações Ionizantes, Ensaio Elétricos e Magnéticos, Ensaio Mecânicos, Ensaio Não Destrutivos, Ensaio Ópticos, Ensaio Químicos e Ensaio Térmicos.

7.3 Ensaio (ABNT NBR ISO/IEC 17000)

Determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.

7.4 Exame (ABNT NBR NM ISO 15189)

Conjunto de operações que têm o objetivo de determinar o valor ou as características de uma determinada propriedade.



O escopo de ensaio é elaborado em três momentos:

-Solicitação da Acreditação - O laboratório deve preencher o formulário FOR-Cgcre-012: Proposta de Escopo para Ensaios ou o FOR-Cgcre-014: Proposta de escopo para ensaios clínicos.

**-Visita de Avaliação – Representantes do laboratório e os avaliadores revisam os serviços de ensaios a serem acreditados (inicial), incluídos (extensão) e/ou atualizados, constantes no arquivo eletrônico do FOR-Cgcre-012 ou do FOR-Cgcre-014. Após consenso, o avaliador líder anexa proposta de escopo estabelecida no FOR-Cgcre-012 ou no FOR-Cgcre-014 ao Relatório de Avaliação de Laboratório (FOR-Cgcre-094).
Adicionalmente, o representante do laboratório deve disponibilizar os formulários FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005 na versão final, incluindo todos os ensaios relacionados ao escopo da acreditação;**

- Concessão da Acreditação Inicial, Extensão e/ou Atualização do Escopo - Com base no conteúdo da versão final do escopo da acreditação (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) acordada durante a visita de avaliação, a Dicla/Cgcre anexa ao processo de acreditação para assinatura do coordenador da Cgcre e disponibilização na internet.



IMPORTANTE – Preparação da Proposta de Escopo na Visita de Avaliação

1. O laboratório é o responsável pela elaboração e modificação da proposta de serviços de ensaio e exame durante as etapas de acreditação inicial, de extensão da acreditação e de atualização do escopo. É recomendado que o avaliador líder e o representante do laboratório discutam durante a reunião inicial da visita de avaliação as correções necessárias da proposta de escopo conforme formatação desta norma para posterior consenso e inclusão no RAV como anexo.

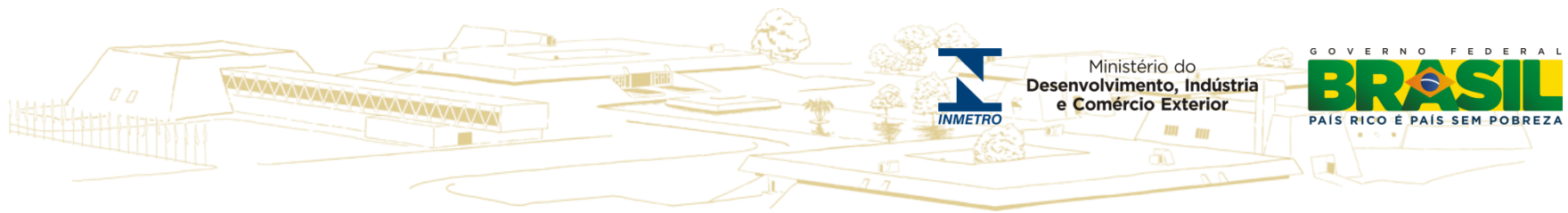
2. Para laboratórios acreditados que necessitam alterar o escopo decorrente de uma visita de reavaliação ou de extensão deve-se emitir um FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 para cada situação de alteração do escopo, tais como: inclusão de ensaios (Extensão), retirada de ensaios (Redução), suspensão de ensaios e atualização de ensaios; incluindo a realização de ensaios nas instalações permanentes, instalações de clientes e instalações móveis. **Este procedimento tem o objetivo de facilitar a tomada de decisões pela Cgcre e a manutenção do histórico de alterações do escopo de acreditação.**



IMPORTANTE – Preparação da Proposta de Escopo na Visita de Avaliação

3. Em adição ao item 2 e de acordo com os ensaios definidos no FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 o laboratório deve, durante a visita de avaliação, incluir, retirar e/ou atualizar os ensaios contidos na última versão do escopo acreditado disponibilizada na internet (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) para compor a proposta final do escopo de ensaio a ser aprovado. **Esta última versão do escopo deve ser entregue ao laboratório pelo avaliador líder na reunião inicial.** A equipe de avaliação deve disponibilizar o formulário em meio digital (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) ao gestor de acreditação.

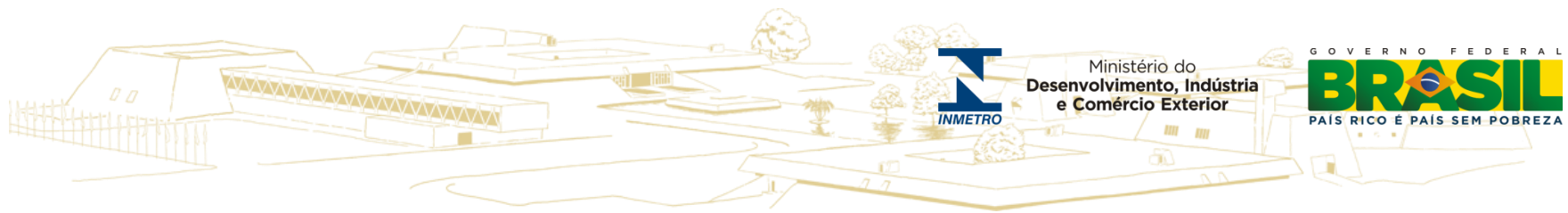
4. Para laboratórios em fase de acreditação inicial basta apenas preencher o FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 incluindo os ensaios ou exames que serão acreditados. Emitir FOR-Cgcre-012 separado para ensaios a serem realizados nas instalações permanentes, nas instalações de clientes e instalações móveis, quando aplicável. O FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014, devidamente preenchido, deve ser anexado ao referido RAV. Neste caso, a versão final do escopo que será disponibilizada na internet (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005), será também elaborada pelo representante do laboratório e disponibilizada à equipe de avaliação.



IMPORTANTE – Preparação da Proposta de Escopo na Visita de Avaliação

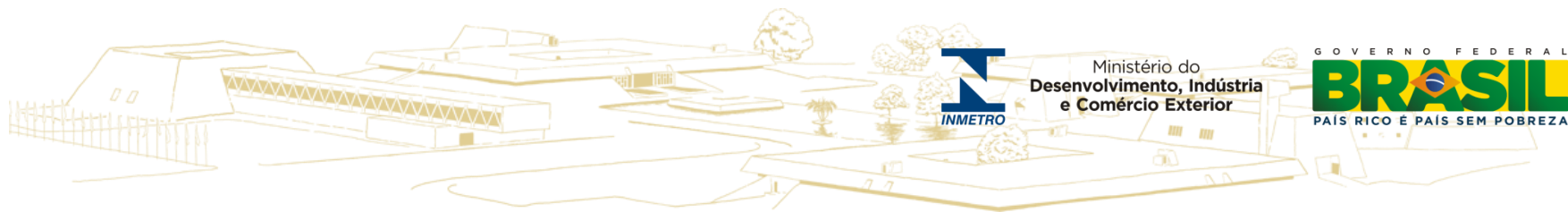
5. O arquivo eletrônico da versão final do escopo de ensaio (**FOR-Cgcre-003** ou **FOR-Cgcre-005**) deve ser enviado à Cgcre pelo avaliador líder. O RAV original assinado deve ser enviado pelo correio tradicional, juntamente com uma cópia do escopo em CD.

6. Alterações de escopo posteriores à visita de avaliação devem ser acordadas com o laboratório e com a equipe de avaliação e podem ser encaminhadas por e-mail (**FOR-Cgcre-003** ou **FOR-Cgcre-005**).



Exercício 01: Suponha o seguinte escopo. A equipe o definiu corretamente ?

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>ALIMENTOS E BEBIDAS</u></p> <p>ALIMENTOS</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação de contaminantes inorgânicos por espectrometria de massas com plasma induzido – ICP/MS</p> <p>LQ:</p> <p>Chumbo: 17 ug/kg</p> <p>Cádmio: 6 ug/kg</p> <p>Mercúrio: 3 ug/kg</p> <p>Alumínio: 600 ug/kg</p> <p>Arsênio: 13 ug/kg</p>	<p>LIBR 005 - Revisão 0</p>



ÁREAS DE ATIVIDADES

Area de Atividade (nível 1)	Sub-Área de Atividade (nível 2)	Produto (nível 3)
ALIMENTOS	ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL	Carnes e produtos cárneos, Pescados e produtos da pesca, Crustáceos e Moluscos, gelatina, ovos e derivados, leite e derivados, mel, própolis
	LÁCTEOS	Leite, bebidas lácteas, queijos, doce de leite, creme de leite, manteiga, gorduras lácteas, iogurtes, laticínios e Sorvetes, flans e sobremesas lácteas, leite condensado, leite em pó, leite “in natura”.
	ALIMENTOS DE ORIGEM VEGETAL	Hortaliças, Frutas, Grãos, cereais e produtos derivados (conservas, in-natura, liofilizados, desidratados, extratos, concentrados, farinhas, farelos, amidos, expandidos), especiarias, chás e cogumelos, hortifrutigranjeiros, produtos a base de soja.
	ALIMENTOS PROCESSADOS	Alimento Infantil, Achocolatados e produtos de cacau, balas, confeitos, bombons, goma de mascar, Açúcar, molhos, biscoitos, Massas, Molhos, Temperos e Condimentos, Produtos Dietéticos, Produtos de Panificação, Óleos e Gorduras Vegetais e Animais, produtos protéicos de vegetais, gelados comestíveis, alimentos semi-prontos e alimentos prontos, ração animal, aditivos intencionais, coadjuvantes, suplementos alimentares vitamínicos, dietas enterais, sal, pós e desidratados para preparo de alimentos
BEBIDAS	ALCOÓLICAS	Fermentadas, Fermento-destiladas, Destilo-retificadas, Alcoólicas por mistura
	NÃO-ALCOÓLICAS	Água envasada, café, Refrigerantes, Chá Mate e Outros Chás Prontos Para Consumo, Refrescos, Xaropes e Pós para Refrescos, Sucos de frutas, Sucos Concentrados de Frutas, néctares, com adoçantes ou aromatizantes, repositor hidroeletrolítico e energéptico e bebidas isotônicas.

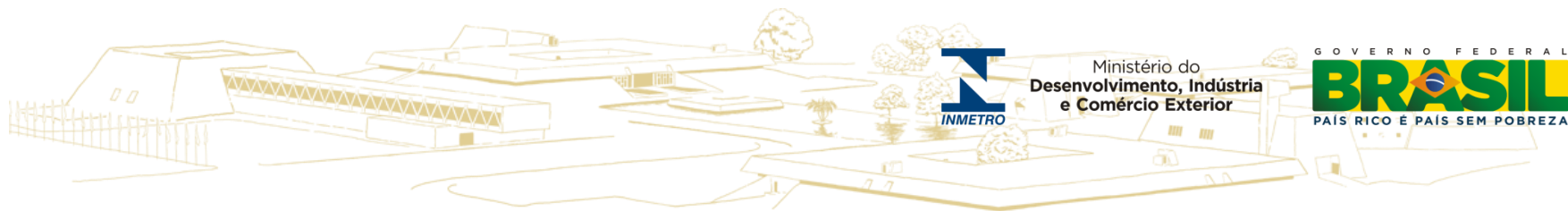
O escopo do mesmo laboratório expressa LD em faixa. É uma abordagem correta?



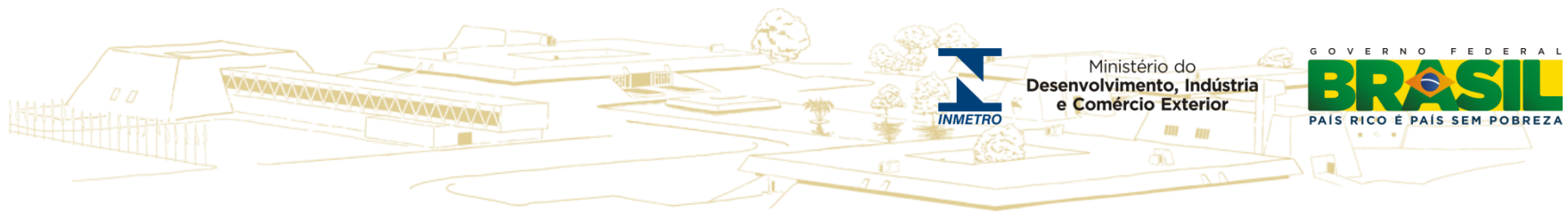
Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTOS
<u>ALIMENTOS E BEBIDAS</u> BISCOITOS FÓRMULAS INFANTIS E LEITES ACHOCOLATADOS CHOCOLATES CEREAIS E FARINÁCEOS SORVETES CREMES E SOBREMESAS LÁCTEAS CULINÁRIOS (SOPAS, CALDOS, LAMEN, TEMPEROS E SIMILARES) ALIMENTOS INFANTIS	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u> Análise de <i>Salmonella</i> por PCR - Detecção e Identificação pelo Sistema BAX LD: 0,6 a 1,7 UFC/25g	LI-00.744 – Revisão 0



ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTOS
<p><u>ALIMENTOS E BEBIDAS</u></p> <p>LEITES (Continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></p> <p>Detecção de antibióticos pelo Kit COPAN Milk Test CMT</p> <p>LQ:</p> <p><u>Sulfonamidas</u></p> <p>Sulfatiazol – 50-100µg/kg</p> <p>Sulfametazina – 100-150µg/kg</p> <p>Sulfadoxina – 100-200µg/kg</p> <p>Sulfadimetoxina – 50-100µg/kg</p> <p>Sulfadiazina – 50-100µg/kg</p> <p>Sulfamethoxol – 50-100µg/kg</p> <p>Sulfamerazina - 100µg/kg</p>	<p>LIBR 038 - Revisão 0</p>

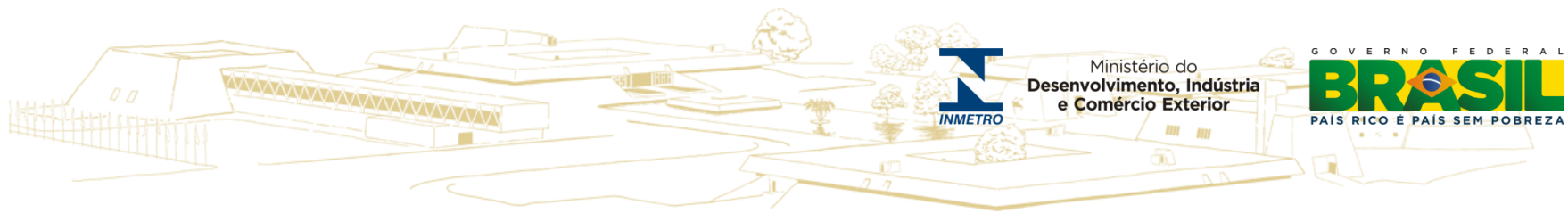


Os ensaios contidos em uma determinada classe de ensaio devem, sempre que possível, estabelecer a grandeza a ser medida ou determinada, a técnica aplicada ao ensaio, o limite de quantificação ou a faixa de trabalho, como segue:

Determinação/Detecção/Verificação + “Grandeza a ser medida ou determinada” + “Técnica Aplicada ao Ensaio” + “Limite de Quantificação OU Faixa”.

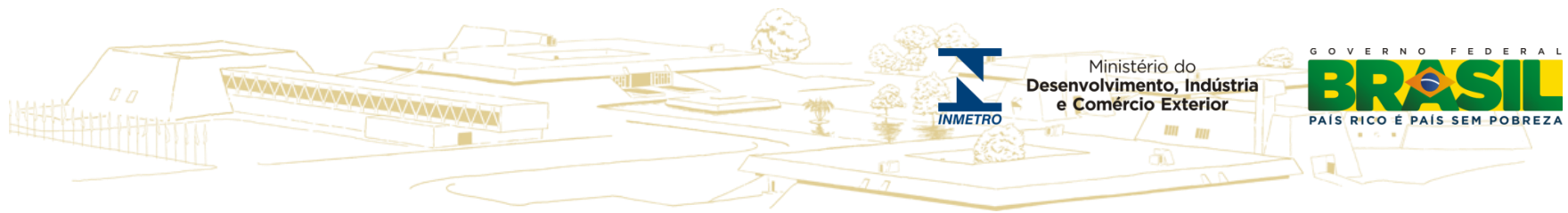
Um exemplo típico de atendimento a este item é o escopo de serviços de ensaios em águas (Ver Anexo III):

Nota: Em alguns casos o limite de quantificação não é aplicável.



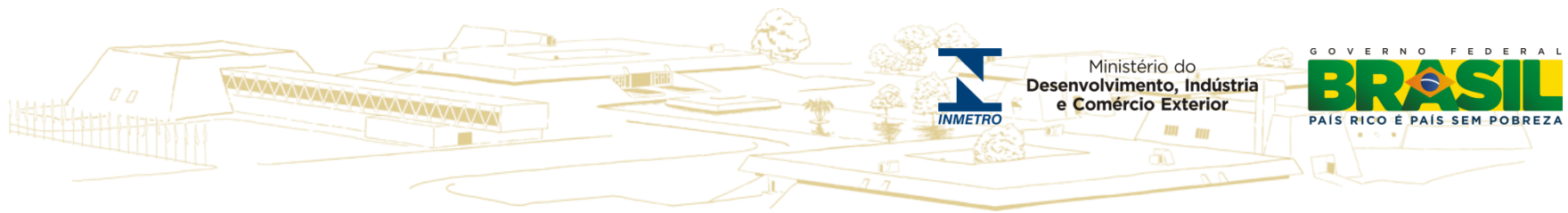
Como limite de quantificação é diferente de detecção, não cabe apresentá-los da mesma forma no escopo de acreditação. Além disso, o limite de quantificação não deve ser expresso em faixa, ou seja, LQ: 0,2 – 10 mg/L. Para a definição correta do ensaio, o avaliador deve verificar qual é o mensurando, ou seja, se a medição é focada em metais solúveis ou totais, por exemplo. Isso deve ficar claro no escopo de acreditação.

Ref.: Ref. Relatório do III Workshop para Avaliadores e Especialistas em Calibração e Ensaios na Área de Química, site da Acreditação.



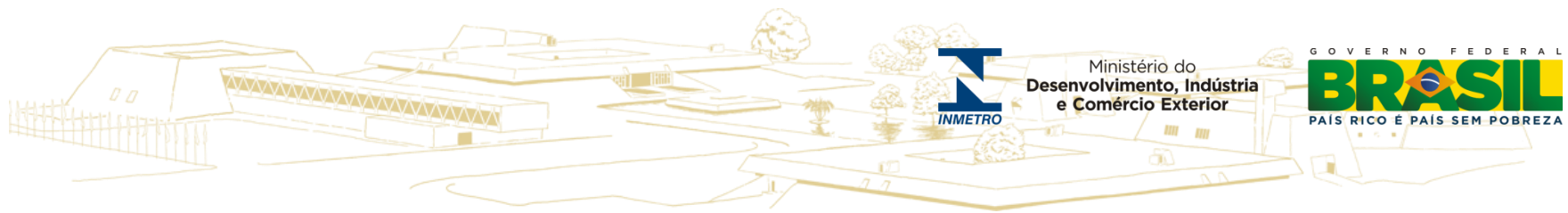
Exercício 03: A abordagem para definição do escopo deste laboratório foi correta? Só existe uma forma de descrever a cromatografia líquida? O cliente poderia ser conduzido a comprar um serviço, caso o laboratório utilize detectores diferentes? Poderíamos utilizar o termo “intervalo”?

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS</u> FORMAS LÍQUIDAS, SEMI-SÓLIDAS E SÓLIDAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u> Determinação por cromatografia líquida Amoxicilina Intervalo: 0,96 – 1,44 mg/mL Antipirina Intervalo: 80 – 120 µg/mL Antinirina	IT-ANA-003 - Rev 2; IT-ANA-098 - Rev 1 IT-ANA-126 - Rev 1



Exercício 04: A abordagem para definição do escopo deste laboratório foi correta? A norma ASTM D 4052 se aplica a todos os líquidos?

<p><u>PETRÓLEO E DERIVADOS, GÁS NATURAL, ALCOOL E COMBUSTIVEIS EM GERAL</u> GERAL PARA LÍQUIDOS</p>	<p><u>ENSAIOS QUIMICOS</u></p> <p>Densidade por densímetro automático Limite de quantificação: Não aplicável.</p>	<p>ASTM D 4052 POP N°. 2143/08</p>
--	--	--



Exercício 05: A abordagem para definição do escopo deste laboratório foi correta? A expressão da temperatura, por exemplo, seria por meio do limite de quantificação?

MEIO AMBIENTE

MEIO AMBIENTE ÁGUA BRUTA SEM TRATAMENTO, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA RESIDUAL

ENSAIOS QUÍMICOS:

Potencial Hidrogeniônico (pH)

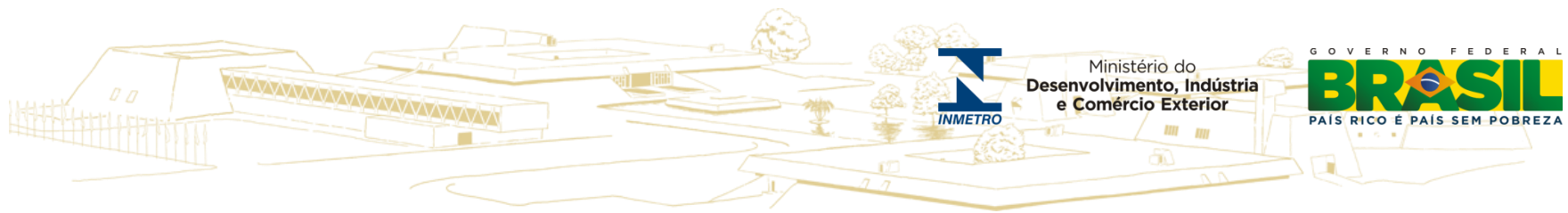
Parâmetros: pH

Faixa: de 1 a 14

Temperatura

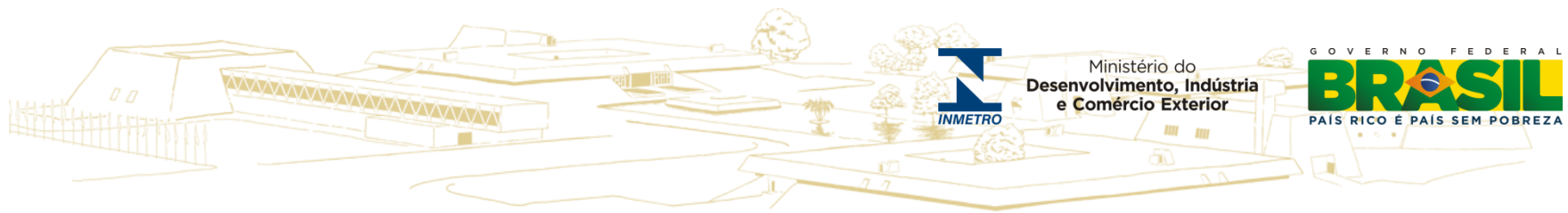
LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO: 5°C

P0 4.9 – 703/MG Rev.02



Para ensaios para determinação de pH, há necessidade de se estabelecer a faixa de trabalho, cabendo uma análise criteriosa da equipe, pois a maioria dos medidores de pH e soluções de MRC não permitem obter valores iguais a 14. O mesmo se aplica para o outro extremo da faixa, ou seja, pH igual a 0.

Ref.: Ref. Relatório do III Workshop para Avaliadores e Especialistas em Calibração e Ensaios na Área de Química, site da Acreditação.

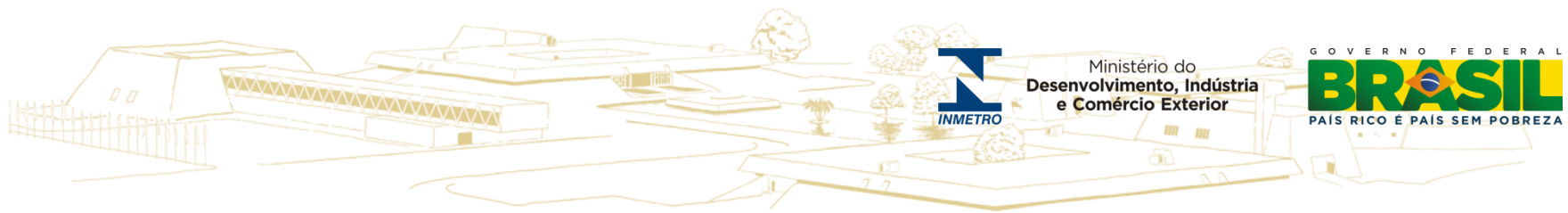


Foi consenso que não deve ser descrita cada etapa do processo analítico no escopo de acreditação. Etapas prévias à análise tais como lixiviação, solubilização, extração, não devem ser expostas no escopo de acreditação.

Perguntinhas:

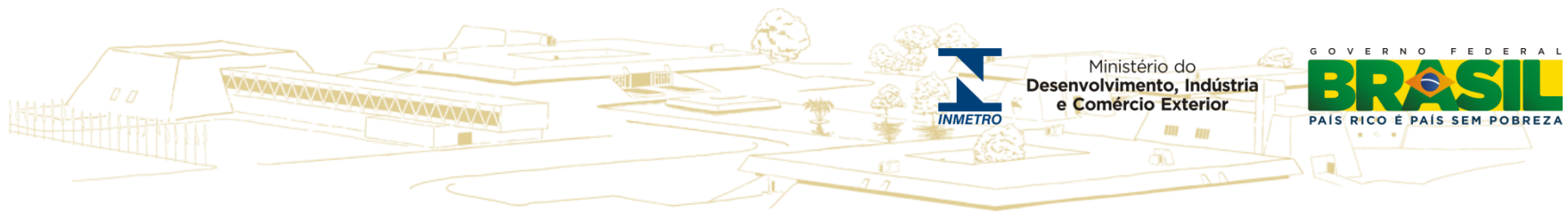
Qual é a atividade de avaliação da conformidade envolvida? Se não há mensurando nessa etapa, ela deveria constar do escopo? Não, o que não quer dizer que a atividade não deva ser avaliada.

O laboratório não emitiria um relatório de ensaio no caso apenas da lixiviação/solubilização, informando o seguinte: “Amostra lixiviada/solubilizada com sucesso”!!!! **Isso não é aplicável.**



Resumo do nosso trabalho...



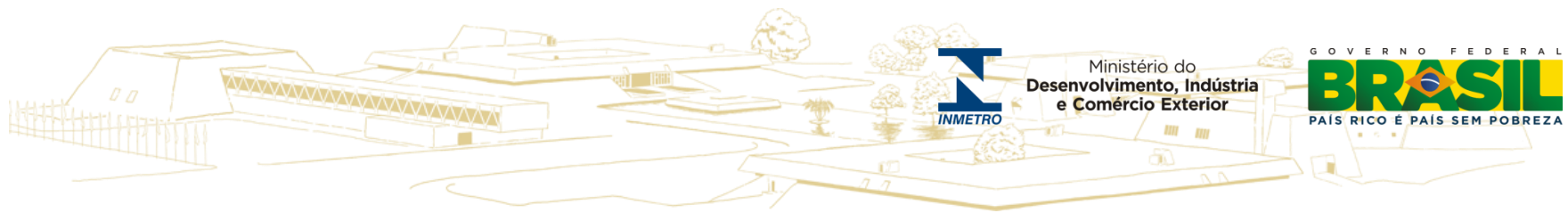


Possíveis problemas com a forma incorreta de expressão do escopo de acreditação

- ❖ Perda de clientes para concorrentes;
- ❖ Questionamentos à Cgcre seja por reclamação ou mesmo na justiça;
- ❖ Enganos na formação da equipe de avaliação;
- ❖ Equívocos na seleção da amostra do escopo;
- ❖ Erros no planejamento de programas regulares de auditorias de medição;
- ❖ Parcialidade na seleção de participantes em ensaios de proficiência internacionais.

Precisamos fazer com que isso não aconteça!

Ref. Maurício Soares, Oficina da Dicla, 2010.



Obrigada pela atenção!

www.inmetro.gov.br

rmborges@inmetro.gov.br