



PLANEAMENTO DE ATIVIDADES PARA GARANTIR A VALIDAÇÃO DE RESULTADOS **PLANNING OF ACTIVITIES TO ENSURE THE VALIDITY OF TEST RESULTS**

Introdução

Um laboratório deve ter um procedimento para monitorizar a validade dos resultados que produz. Na ISO/IEC 17025: 2017 [1], são referidas diferentes formas para fazer esta monitorização, por exemplo, uso de material de referência certificado, comparações intralaboratoriais e re-ensaio de itens de ensaio retidos. Existem possibilidades variadas, algumas mencionadas na ISO/IEC 17025: 2017. Também está indicado na norma que “o laboratório deve monitorizar o seu desempenho em comparação com os resultados de outros laboratórios, quando disponíveis e apropriados”. Esta monitorização deve ser planeada, revista e deve incluir a participação em ensaios de aptidão e/ou a participação em comparações interlaboratoriais que não sejam ensaios de aptidão.

Existem outros documentos que tratam de garantir a validade dos resultados de ensaio, dois deles para laboratórios acreditados são os documentos ILAC P9 [2] e EA-4/18 [3], sendo que ambos se baseiam em ensaios de aptidão/comparações interlaboratoriais e incluem requisitos (é possível que esses dois documentos possam ser revistos, mas a componente principal será, provavelmente, a mesma).

Para evitar muito trabalho e custos, é importante que os laboratórios cumpram esses requisitos de maneira pragmática. E a melhor forma de o fazer é especificar uma estratégia e um plano para atividades a fim de garantir a validade dos resultados dos ensaios, onde essas questões sejam tratadas de forma "inteligente".

Estratégia

O laboratório deve planejar as suas atividades para garantir a validade dos resultados dos ensaios. Existem requisitos de acreditação para a participação em Ensaios de Aptidão (EAp) [2, 3]. É melhor que este plano/estratégia inclua todas as atividades para garantir a validade dos resultados e não se restringir à participação de ensaios de aptidão/comparações interlaboratoriais. A estratégia/plano deve, de preferência, lidar com os seguintes itens:

- a visão geral dos laboratórios sobre a validade dos resultados de ensaio, isto é como o laboratório analisa o risco associado às atividades laboratoriais;
- como os riscos de diferentes ensaios devem ser avaliados e como minimizá-los;
- a interação entre as diferentes atividades e, em termos gerais, identificar em que circunstâncias uma atividade pode substituir outra;
- como diferentes ensaios podem ser agrupados em subdisciplinas;
- onde relevante, incluir argumentos para as diferentes escolhas efetuadas pelo laboratório.

A estratégia deve ser decidida na revisão pela gestão.

Planeamento

Os documentos ISO/IEC 17025, ILAC P9 e EA-4/18 mencionam a necessidade de plano de participação em Ensaios de Aptidão (EAp). Mas o melhor é planejar todas as atividades para garantir a qualidade em apenas um único documento. O plano pode ter uma perspetiva longa, um ciclo de acreditação ou uma perspetiva curta, um ano. Uma das razões é a possibilidade de apontar para atividades que foram ou serão realizadas em outro ano que não o ano em curso.

No documento EA-4/18, o termo subdisciplinas é definido como: grupos de conjuntos de técnicas de medição, propriedades e produtos nos quais o resultado de um EAp para um desses conjuntos pode ser diretamente correlacionado com os outros conjuntos de técnicas de medição, propriedades e produtos contidos no grupo. Esses grupos de conjuntos de técnicas de medição, propriedades e produtos são chamados de subdisciplina. Uma atividade para validar um método de ensaio é válida para toda a subdisciplina, isto não é apenas válido para os EAp's. Exemplos de subdisciplinas são ensaios de tração de materiais metálicos ou elementos de construção de ensaios de fogo em fornos.



EUROLAB “Cook Book” – Doc No.20

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Os riscos associados a diferentes ensaios podem ser referidos/identificados no plano como um argumento para a frequência de participação. Em áreas onde há riscos baixos, a frequência das atividades de validação pode ser menor que em áreas com alto risco associadas ao uso do resultado de ensaio. Os resultados anteriores das atividades de validação podem ser referidos/identificados, também, como argumento para a frequência de participação, especialmente se esta diminuir. O risco pode ser afetado perante as seguintes condições, por exemplo:

- número de ensaios/calibrações/medições;
- rotatividade de pessoal técnico;
- experiência e conhecimento da equipa técnica;
- fontes de rastreabilidade (por exemplo, disponibilidade de materiais de referência, padrões nacionais, etc.);
- importância e uso final dos dados de ensaio/calibração (por exemplo, ciência forense representa uma área que requer um alto nível de segurança).

De forma mais detalhada, o plano poderá ainda incluir, no mínimo, o seguinte:

- a atividade e participação em EAp, comparação com cálculo de computador, etc.;
- método de ensaio, método europeu para ensaios de tração de aço (quando a atividade é planeada com antecedência) e SS-EN ISO 5178: 2011 Ensaios destrutivos de soldadura em materiais metálicos – Teste de tração longitudinal a soldadura em juntas soldadas por fusão (ISO 5178: 2001) (quando a atividade estiver mais próxima)
- a subdisciplina à qual pertence a atividade, por exemplo, ensaios de tração de metais;
- o risco envolvido com a subdisciplina;
- a data da atividade. Quanto mais próxima for necessária a informação mais detalhada, por exemplo, se a atividade for planeada com vários anos de antecedência, muitas vezes o ano ou o trimestre é suficiente;
- a atividade realizada anteriormente ou outra atividade realizada para a subdisciplina, o resultado e, em particular, a participação com bom desempenho;
- o resultado da atividade, quando realizado.

Quando é realizada uma atividade para garantir a validade dos resultados do laboratório esta deve de ser documentada e os resultados devem ser analisados. Uma decisão sobre a necessidade de ações imediatas deve ser tomada após as análises. Se não for necessária uma ação imediata, o resultado das várias atividades pode ser analisado em grupo para se tentar identificar tendências, etc. O resultado dessas atividades deve ser discutido na revisão pela gestão.

Quando a entidade acreditadora realizar a Auditoria, o laboratório deve evidenciar a frequência de participação. Podendo argumentar quanto a:

- bom desempenho em atividades anteriores;
- baixo risco no uso do resultado do ensaio;
- atividades realizadas em outros métodos similares;
- outras atividades realizadas, por exemplo, para motivar a não participação nos EAp.

No entanto, deve reconhecer-se que as atividades para garantir a validade dos resultados dos ensaios não são realizadas tendo como foco principal a Entidade Acreditadora, mas sim, os clientes do laboratório e o próprio laboratório.

References

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [2] ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- [3] EA-4/18 INF: 2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

EUROLAB “Cook Book” – Doc No.20

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

PLANNING OF ACTIVITIES TO ENSURE THE VALIDITY OF TEST RESULTS

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

Versão Portuguesa

PLANEAMENTO DAS ATIVIDADES PARA GARANTIR A VALIDAÇÃO DOS RESULTADOS

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua disseminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

Autores:

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias