



## Nota Técnica ForMEQ (NT 3/2020)

### As responsabilidades partilhadas nas avaliações de conformidade

(Português de Portugal)

#### 1. A responsabilidade do regulador

Os limites máximos e/ou mínimos para um dado parâmetro químico, estabelecidos por um legislador, regulador ou cliente, devem ser definidos tendo em conta a capacidade analítica disponível e economicamente viável. Nalguns casos, o problema toxicológico ou tecnológico associado à avaliação da conformidade com o(s) limite(s) pode indicar a necessidade do desenvolvimento de novas capacidades analíticas.

Estas capacidades analíticas são descritas de forma objetiva por meio da gama de aplicação do método/procedimento em termos de níveis de concentração e tipos de matrizes, e da incerteza da medição.

Quando são definidos limites legais, é da responsabilidade do legislador assegurar que existem capacidades analíticas economicamente viáveis para avaliar o cumprimento da legislação sob pena desta não passar do papel à prática. Qualquer potencial desajuste entre a legislação e a sua aplicabilidade deve ser resolvido para eliminar a possibilidade de se produzir alguma encruzilhada legal com impacto muito negativo no sector regulado.

Como exemplo ilustrativo desta problemática, pela definição de limite de quantificação, LOQ, de um método analítico como *"a menor concentração que pode ser medida com qualidade adequada ao objetivo"*, qualquer regulamentação deve garantir que os valores limite são iguais ou superiores ao LOQ para garantir o seu controlo adequado.

#### 2. A responsabilidade do laboratório

É da responsabilidade dos laboratórios assegurar que conseguem avaliar de forma competente a conformidade com a legislação ou especificação técnica acordada entre este e o seu cliente.

Esta competência torna-se mais evidente por meio do reconhecimento externo proporcionado pela acreditação pela Norma ISO/IEC 17025 [1].

Nalguns sectores de atividades, as avaliações de conformidade só podem ser realizadas por laboratórios acreditados.

Os laboratórios acreditados têm de desenvolver um sistema de garantia da qualidade suportado numa gestão técnica competente que assegure a produção de decisões de conformidade com níveis de qualidade adequados ao objetivo. Faz parte da gestão técnica dos

ensaios, a utilização de materiais de referência adequados bem como um controlo do desempenho das medições por meio de critérios estabelecidos pela metodologia analítica e também em função da incerteza da medição.

Em muitos sectores de atividade, a incerteza da medição é considerada na avaliação da conformidade [2, 3]. Noutros sectores, os limites definidos já têm em conta a incerteza expectável das medições ou esta é considerada desprezável.

Quando a incerteza é considerada na avaliação de conformidade, esta deve ser tecnicamente correta; a incerteza não deve ser sobreavaliada e muito menos subavaliada [2, 3].

#### 3. A responsabilidade de quem faz a amostragem

Muitas vezes a avaliação da conformidade tem como objetivo decidir se um lote ou população, do qual se obtém uma amostra, está conforme. Quando o laboratório não é responsável pela amostragem, apenas pode declarar que a amostra analisada está conforme, não sendo responsável por qualquer extrapolação para o lote ou população estudada.

Quando se pretende obter evidências tecnicamente corretas da conformidade de um grande objeto, é necessário incluir a incerteza da amostragem na avaliação da conformidade. Nalguns casos, procede-se à avaliação da conformidade de um sistema dinâmico (como uma linha de produção) que deve ser muito bem caracterizado antes de se poder estimar o risco global desta linha de produção produzir itens não conformes.

Nalguns sectores de atividade, as entidades reguladoras seguem procedimentos normalizados de amostragem que produzem amostras convencionadas como representativas e cujos resultados são usados para avaliações com impacto legal. Nestes casos, a incerteza da amostragem não é considerada na avaliação.

#### 4. Referências

[1] ISO/IEC 17025:2017, “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”, International Organization for Standardization (2017).

[2] JCGM 106:2012, “*Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*”, Joint Committee for Guides in Metrology, (2012).

[3] Eurachem/CITAC “*Utilização de informação da incerteza na avaliação de conformidade*” (Versão em Português), ForMEQ (2019).

**Nota Técnica ForMEQ NT 3, 1ª Ed., julho 2020.**

**Editores: F. Raposo e R. Bettencourt da Silva**  
**Grupo de trabalho: A. I. Mosca, C. C. M. Santos, J. Cardoso,**  
**L. Carvalho e T. Dadamos.**