



Materiais de Referência e a Acreditação

Consuelo Reis Pereira

Gestora de Acreditação Dicla/Cgcre/Inmetro

23 de novembro de 2021

MATERIAIS DE REFERÊNCIA (MR)

POR QUE SÃO IMPORTANTES NA ACREDITAÇÃO?

PORQUE CONFEREM **RASTREABILIDADE** AOS ENSAIOS

E QUAL A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE?

PERMITE A **COMPARABILIDADE** DE RESULTADOS

E POR QUE A COMPARABILIDADE É IMPORTANTE?

PORQUE PERMITE QUE UM ENSAIO REALIZADO NO BRASIL, POSSA
SER **ACEITO** EM QUALQUER LUGAR DO MUNDO

E QUAL A IMPORTÂNCIA DISSO?

DERRUBA BARREIRAS COMERCIAIS/TÉCNICAS E **AGREGA VALOR**
AO ENSAIO E AO PRODUTO

DEFINIÇÕES

RASTREABILIDADE METROLÓGICA:

Propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser **relacionado a uma referência** através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição. (VIM, 2012)

CADEIA DE RASTREABILIDADE METROLÓGICA:

Sequência de padrões e calibrações utilizada para **relacionar** um resultado de medição **a uma referência**. (VIM, 2012)

MEDIÇÃO:

Processo de obtenção experimental de um ou mais valores que podem ser, razoavelmente, atribuídos a uma grandeza. (VIM, 2012)

A medição não se aplica a propriedades qualitativas.

DEFINIÇÕES

MATERIAL DE REFERÊNCIA (MR):

Material suficientemente **homogêneo e estável** com respeito a uma ou mais **propriedades especificadas**, que foi estabelecido como sendo adequado para o seu uso pretendido em um processo de **medição**. (ABNT ISO GUIA 30:2016)

MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO (MRC):

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**. (ABNT ISO GUIA 30:2016)

BRASIL - CGCRE

**MEMBRO DO ACORDO DE
RECONHECIMENTO
MÚTUO DO IAAC PARA
PRODUTORES DE
MATERIAL DE REFERÊNCIA
DESDE 2016**

**HOJE: 10 PMR
ACREDITADOS**

**IAAC:
A2LA - EUA
ANAB - EUA
EMA - MÉXICO**

Inter American Accreditation Cooperation



Be it known that the

**Coordenação Geral de Acreditação
(CGCRE)
Brazil**

Has been accepted as a Member of the

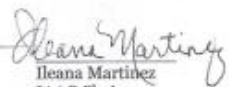
**Inter American Accreditation Cooperation
Multi-lateral Recognition Arrangement**

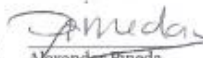
For

**Accreditation Bodies of Reference Materials Producers
(ISO Guide 34)**

The Member on behalf of which this sheet is signed is committed to complying with the requirements and obligations of the IAAC MLA members


Aldoney Freire Costa
General Coordinator
for Accreditation
CGCRE


Ileana Martinez
IAAC Chair


Alexander Pineda
IAAC MLA Group
Chair

Approved by the IAAC MLA Group in San Jose, Costa Rica, on March 2, 2016.

**MEMBRO DO
ACORDO DE
RECONHECIMENTO
MÚTUO DO ILAC
PARA PRODUTORES
DE MATERIAL DE
REFERÊNCIA DESDE
JUL/2021**

» ILAC MRA SIGNATORY CONTACT DETAILS



Name : Coordenacao Geral de Acreditacao, General Coordination for Accreditation

Acronym : CGCRE

Membership Category : Full Member (ILAC MRA signatory)

Economy : BRAZIL

ILAC MRA Scope: :	Calibration: ISO/IEC 17025	02 Nov 2000
	Testing: ISO/IEC 17025	02 Nov 2000
	Medical Testing: ISO 15189	02 Nov 2000
	Inspection: ISO/IEC 17020	27 Feb 2013
	Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043	18 Aug 2020
	Reference Material Producers: ISO 17034	28 Jul 2021

QUEM DÁ DIRETRIZES

ISO - 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.

QUEM DÁ DIRETRIZES

ILAC (Internacional Laboratory Accreditation Cooperation) ILAC-P10:07/2020 - ILAC POLICY ON METROLOGICAL TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS

2. ILAC POLICY ON METROLOGICAL TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS

The ILAC policy in regard to metrological traceability provided by Reference Material Producers (RMPs) through Certified Reference Material (CRMs) is that the certified values assigned to CRM are considered to have established valid metrological traceability when:

4) CRMs are produced by NMI using a service that is included in the BIPM KCDB; or

QUEM DÁ DIRETRIZES

ILAC (Internacional Laboratory Accreditation Cooperation) ILAC-P10:07/2020 - ILAC POLICY ON METROLOGICAL TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS

2. ILAC POLICY ON METROLOGICAL TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS

- 5) CRMs are produced by na accredited RMP under its scope of accreditation and the Accreditation Body is covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognised by ILAC; or
- 6) The certified values assigned to CRMs are covered by entries in the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) database.

<https://ilac.org/signatory-search/>

QUEM DÁ DIRETRIZES

ORGANISMOS ACREDITADORES

BRASIL - CGCRE

NIT-DICLA-30 - RASTREABILIDADE METROLÓGICA NA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E NO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL

8.3 Uso de materiais de referência para assegurar rastreabilidade metrológica

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios

NIT-Dicla-030

- CGCRE: PERMITE O USO DE MR/MRC PRODUZIDO POR PMR CONSIDERADO NÃO COMPETENTE

8.3.2 Na falta de materiais de referência certificados disponíveis pelas Organizações citadas em 8.3.1, 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.**

8.3.3 Caso seja necessário utilizar materiais de referência oriundos de produtores que não atendam aos requisitos 8.3.1 ou 8.3.2, **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

Nota 4 - Numa dada medição, um dado material de referência pode ser utilizado apenas para calibração ou para garantia da qualidade. (ver VIM:2012, cláusula 5.13, Nota 6).

- CGCRE: PERMITE O USO DE MR/MRC COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, MAS NÃO PARA CONFERIR RASTREABILIDADE

8.3.3.2 No caso de materiais de referência ou materiais de referência certificados que **não sejam utilizados com a finalidade de assegurar rastreabilidade metrológica, a utilização destes por períodos superiores ao estabelecido pela Organização que o produza ou o comercialize pode ser feita pelo OAC ou a instalação de teste que os adquiriu, desde que seja comprovada a homogeneidade e a estabilidade do material em relação à(s) propriedade(s) relacionada(s) ao seu uso no processo de medição.** (Cunha et al., 2009)

- **O QUE DEVE SER DEMONSTRADO PELO OAC?**

CONTROLE: através de carta controle, demonstra que os resultados das medições permanecem constantes

QUEM DÁ DIRETRIZES

ORGANISMOS ACREDITADORES

BRASIL - CGCRE

**DOQ-Cgcre-016 - ORIENTAÇÕES PARA A SELEÇÃO E USO DE
MATERIAIS DE REFERÊNCIA**

**DOQ-Cgcre-033 - ORIENTAÇÕES SOBRE ANÁLISE CRÍTICA DA
DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA AOS MATERIAIS DE REFERÊNCIA
ADQUIRIDOS**

**IMPORTÂNCIA DOS AVALIADORES → DISSEMINAÇÃO DAS
INFORMAÇÕES ATRAVÉS DO CONHECIMENTO DOS DOQ-Cgcre**

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios

E NA PRÁTICA?

RASTREABILIDADE PARA ENSAIOS, ATRAVÉS DE CALIBRAÇÃO

GRAVIMETRIA
TITULOMETRIA

E ONDE A CALIBRAÇÃO NÃO É PRATICÁVEL?

USO DE MRC



GRANDE NÚMERO DE ENSAIOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS HOJE

E NA PRÁTICA? ALGUMAS DIFICULDADES...

MRC



DEMANDA MAIOR QUE OFERTA

ALTERNATIVAS



- RESULTADOS DE ATIVIDADES DE EP??
- MRC PRODUZIDO POR PMR CONSIDERADO “NÃO COMPETENTE”??
- USO DE MR, PARA O USO PRETENDIDO, COM INFORMAÇÕES SOBRE VALOR DE PROPRIEDADE NÃO CERTIFICADO??
 - USO DE MR PRODUZIDO *IN-HOUSE*??
 - ?????

DEPENDE DO CONHECIMENTO DO OAC SOBRE O ENSAIO E COMO ELE CONSEGUE DEMONSTRAR ISSO, ATENDENDO A POLÍTICA DE RASTREABILIDADE

E NA PRÁTICA?

MRC DIPONÍVEL NO MERCADO - USO DO MRC NOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO QUÍMICOS OU BIOLÓGICOS, PARA PROVER RASTREABILIDADE

- ENSAIO COM USO DE MRC, EM PARALELO COM A AMOSTRA ENSAIADA
- EM CURVAS DE CALIBRAÇÃO

IMPORTANTE: PREPARO DO MRC PARA GARANTIR A MANUTENÇÃO DA RASTREABILIDADE METROLÓGICA

- SEGUIR AS ORIENTAÇÃO DO PMR
- PREFERENCIALMENTE, USAR O MESMO PREPARO DA AMOSTRA

UMA PARTICULARIDADE DO MRC MICROBIOLÓGICO

QUALITY ASSURANCE/QUALITY CONTROL (9020)/Intralaboratory Quality Control Guidelines

TABLE 9020:VI. SUGGESTED CONTROL CULTURES FOR MICROBIOLOGICAL TESTS*

Group	Control Cultures	
	Positive	Negative
Total coliforms	<i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> ‡ <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATTC 4352)	<i>Staphylococcus aureus</i> † <i>Proteus vulgaris</i> § <i>Pseudomonas aeruginosa</i> †
Thermotolerant coliforms	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> (thermotolerant) <i>Escherichia coli</i> (MUG-positive s strain)	<i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> (thermotolerant)
<i>Escherichia coli</i>		<i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> (thermotolerant)
Enterococci#	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> ** <i>Escherichia coli</i> ††

* Use appropriate ATCC strains. NOTE: Other cultures may be used.

- *Enterococcus faecalis* ATCC 11700
- *Enterococcus faecium* ATCC 6057
- *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048
- *Escherichia coli* ATCC 11775 or 25922
- *Klebsiella pneumoniae* (thermotolerant) ATCC 13883 or 4352
- *Proteus vulgaris* ATCC 13315
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
- *Serratia marcesens* ATCC 14756
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

MÉTODOS DE ENSAIO MICROBIOLÓGICOS, GERALMENTE FAZEM REFERÊNCIA À UMA CEPA DE REFERÊNCIA, TAL COMO A ATCC

UMA PARTICULARIDADE DO MRC MICROBIOLÓGICO



WDCM Reference Strain Catalogue

[Home](#)[Browse](#)[Search](#)[Standards](#)[History](#)[Credit](#)[WDCM SOP](#)[By Species](#)[By WDCM Number](#)[By Culture Collection](#)[By Standard Method](#)

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

☒ Bacteria

☐ Filamentous Fungi and Yeasts

There are **106** bacterial species recorded made up of **163** reference strains

Escherichia coli

WDCM 00012

ATCC™ 8739; BCRC 11634; CCM 4517; CECT 516; CIP 53.126; DSM 1576; IFO 3972; IMET 11121; LMG 8063; NBIMCC 3397; NCDO 904; NCIMB 8545; NCTC 12923;

WDCM 00013

ATCC™ 25922; BCRC 11509; CCM 3954; CECT 434; CGMCC 1.2385; CICC 10305; CIP 76.24; DSM 1103; LMG 8223; NBIMCC 3702; NCIMB 12210; NCTC 12241;

WDCM 00090

ATCC™ 11775; BCRC 10675; CCM 5172; CCUG 24; CECT 515; CIP 54.8; DSM 30083; LMG 2092; NBIMCC 3398; NCIMB 11943; NCIMB(QC) 50034; NCTC 9001;

- **WFCC: TABELA DE EQUIVALÊNCIA DE CEPAS, PARA OUTROS PMR**
<http://refs.wdcm.org/browse/species>

QUESTIONAMENTOS DOS AVALIADORES

A ISO/IEC 17025:2017 CONSIDERA OS MRC COMO EQUIPAMENTO. POR OUTRO LADO, A NORMA ACEITA QUE O LABORATÓRIO NÃO SEJA PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO. PORTANTO, É POSSÍVEL O EMPRÉSTIMO DE MRC?

NÃO

- MRC NÃO PODE SER TROCADO, EMPRESTADO OU FRACIONADO APÓS ABERTO: TODOS OS ENSAIOS REALIZADOS PELO PMR, SÃO REALIZADOS NA EMBALAGEM FINAL
- ↓
- PORTANTO, APÓS ABERTO, O MR/MRC É DE USO EXCLUSIVO DO OAC ONDE FOI ABERTO E ONDE DEVE TER SUA GUARDA CONFORME ORIENTAÇÃO DO PMR

IMPORTÂNCIA DOS AVALIADORES → DISSEMINAR ESSA INFORMAÇÃO

QUESTIONAMENTOS DOS AVALIADORES

DURANTE A VIDA ÚTIL DO MR/MRC, É NECESSÁRIO FAZER VERIFICAÇÕES INTERMEDIÁRIAS NO MATERIAL?

NÃO

- SOMENTE O PMR PODE REVALIDAR O VALOR CERTIFICADO DE UM MRC OU O VALOR DE REFERÊNCIA DE UM MR



- PORTANTO, O LABORATÓRIO NÃO PRECISA FAZER VERIFICAÇÕES INTERMEDIÁRIAS NO MR/MRC, POIS ISSO NÃO IRÁ IMPACTAR NO VALOR CERTIFICADO OU DE REFERÊNCIA, INDICADO PELO PMR

IMPORTÂNCIA DOS AVALIADORES → DISSEMINAR ESSA INFORMAÇÃO E CONSCIENTIZAR OS OAC QUE SÃO ELES QUE DEVEM COBRAR ISSO DO PMR

RECAPTULANDO

USO DE MRC



ATENDIMENTO À POLÍTICA DE RASTREABILIDADE



PERMITINDO A COMPARABILIDADE DOS RESULTADOS DE MEDIÇÃO



DERRUBANDO BARREIRAS COMERCIAIS/TÉCNICAS E AGREGANDO
VALOR AO ENSAIO E AO PRODUTO

RECAPTULANDO

AINDA HÁ POUCOS MRC DISPONÍVEIS NO MERCADO MUNDIAL,
EM RELAÇÃO À DEMANDA

QUANDO NÃO HOVER MRC DISPONÍVEL, AS ALTERNATIVAS
DEVEM ATENDER À POLÍTICA DO ORGANISMO ACREDITADOR

QUANDO HOVER MRC DISPONÍVEL, ATENTAR AOS CUIDADOS NO
PREPARO E NA CONDUÇÃO DOS ENSAIOS E DO MR/MRC

UMA REFLEXÃO

OS MRC DEVEM SER ENCARADOS COMO GRANDES
ALIADOS DOS LABORATÓRIOS, CONFERINDO
RASTREABILIDADE AOS ENSAIOS E GARANTINDO
CONFIABILIDADE NOS RESULTADOS, O QUE REFLETE NA
CONFIABILIDADE DOS LABORATÓRIOS

OBRIGADA

CONSUELO REIS PEREIRA
cpereira@inmetro.gov.br



Materiais de Referência e a Acreditação

Consuelo Reis Pereira

Gestora de Acreditação Dicla/Cgcre/Inmetro

23 de novembro de 2021

Ouvidoria: 0800 285 1818



inmetro.gov.br



[linkedin.com/company/inmetro](https://www.linkedin.com/company/inmetro)



[instagram.com/inmetro_oficial](https://www.instagram.com/inmetro_oficial)



[facebook.com/Inmetro](https://www.facebook.com/Inmetro)



[youtube.com/tvinmetro](https://www.youtube.com/tvinmetro)



twitter.com/Inmetro



[slideshare.net/inmetro](https://www.slideshare.net/inmetro)



[flickr.com/inmetro](https://www.flickr.com/inmetro)



INMETRO

SECRETARIA ESPECIAL DE
**PRODUTIVIDADE, EMPREGO E
COMPETITIVIDADE**

MINISTÉRIO DA
ECONOMIA



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

