



Garantia da Validade dos Resultados

PP 20

Página: 1/5

Versão: 4.0

Data: 28-06-2021

Natureza da revisão	Data	Versão
Aprovação de texto	22-05-2017	1.0
Alteração de logomarca e alteração de forma e conteúdo para atendimento a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	10-10-2018	2.0
Adequação de texto	20-04-2021	3.0
Alteração de texto	28-06-2021	4.0

Responsabilidade	Nome	Rubrica
Elaboração	Marina Miranda Marques Viana	
Aprovação	José Luciano de Assis Pereira	

SUMÁRIO

- 1 Objetivo e campo de aplicação
- 2 Referências
- 3 Atividades interlaboratoriais
- 4 Atividades intralaboratoriais
- 5 Responsabilidade
- 6 Alterações

1 Objetivo e campo de aplicação

1.1 Este procedimento estabelece as prescrições para a garantia da validade dos resultados de ensaios, calibrações e amostragens realizados nos laboratórios do CIT em atendimento a NIT-DICLA-026 e ao item 7.7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

1.2 Este procedimento se aplica ao Corpo de Funcionários do CIT.

2 Referências

2.1 Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade (MQ e PP), cujas versões atualizadas constam de listas mestras.

2.2 NIT-DICLA-026 - Requisitos para a participação de laboratórios em atividades de ensaios de proficiência.

2.3 ABNT 17043 - Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência

3 Atividades interlaboratoriais

3.1 Os subsistemas devem estabelecer e implementar um plano para sua participação em atividades de ensaios de proficiência (EP) para os ensaios, calibrações e amostragens de seu escopo, cobrindo a parte significativa do escopo de acreditação, por meio do formulário “Plano de Participações em Atividades de Ensaios de Proficiência”.

NOTA 1: A expressão “atividades de ensaio de proficiência” abrange todas as atividades de comparação de ensaios e calibrações entre laboratórios, incluindo ensaios de proficiência, comparações interlaboratoriais.

3.1.1 Este plano deve assegurar que:

- a) o subsistema atenda os requisitos de participação mínima em atividades de ensaios de proficiência estabelecidos na NIT-DICLA-026;
- b) seja estabelecida a parte significativa do escopo de acreditação;
 - b1) para a definição da parte significativa do escopo o subsistema deve considerar como critério, por exemplo: grandezas, áreas e classes, métodos utilizados, matriz, faixa de medição, limites de detecção e limite de quantificação.
- c) seja definida a periodicidade do plano, bem como a data a partir de quando o subsistema contará essa periodicidade;

- d) o subsistema utilize provedores de atividades de ensaio de proficiência definidos pela NIT-DICLA-026, por exemplo, provedores acreditados pela CGCRE;
 - e) o subsistema deve evidenciar a indisponibilidade de atividades EP ou as razões válidas que, em casos excepcionais, inviabilizaram a sua participação,
 - e1) o subsistema pode levar em conta, por exemplo: a impossibilidade de atendimento aos prazos de um programa de atividades de EP, em função do tempo para deslocamento do item e realização das medições; a possibilidade de deterioração da amostra devido à armazenagem inadequada ou prazo de validade; a necessidade de importação temporária de um equipamento; um programa de EP com vagas limitadas; programas de EP dirigidos a grupos específicos de laboratórios; programas de atividades de EP que não sejam apropriados às atividades de laboratório específicas,
 - e2) diante da indisponibilidade comprovada, o subsistema deve seguir as prescrições constantes na NIT-DICLA-026 para a participação em outros ensaios de proficiência ou comparações interlaboratoriais;
 - e3) a pesquisa sobre a disponibilidade de atividades de EP deve ser registrada no Formulário “Pesquisa de disponibilidade de PEP”. A periodicidade da realização da pesquisa deve ser, minimamente, uma vez ao ano. Os registros gerados devem ser mantidos em abas adicionais ao formulário “Plano de atividades de ensaios de proficiência” por laboratório ou grupo de serviços.
 - f) para os ensaios, calibrações e amostragens que não foram possíveis a participação em atividades de EP devem ser informados os mecanismos utilizados para monitorar a validade de seus resultados;
 - g) o laboratório participe de todas as atividades de ensaios de proficiência estabelecidas pela CGCRE;
 - h) o laboratório participe de ensaios de proficiência, aplicáveis a seu escopo, organizados pela Comissões Técnicas;
 - i) o laboratório atenda os requisitos e considere as diretrizes sobre a participação em atividades de ensaio de proficiência estabelecidas pelas autoridades reguladoras e associações profissionais que requerem os ensaios e calibrações que realiza.
 - j) O plano de participação em atividades de EP deve considerar o nível de risco associado às atividades de laboratório. Para tal:
 - j1) Os riscos devem ser descritos no formulário “Gestão de Riscos” (ver PP1). A identificação dos riscos deve considerar, por exemplo, a frequência da realização dos serviços; possíveis reclamações; resultados insatisfatórios e questionáveis recorrentes;
 - j2) O plano de atividades de ensaio de proficiência, campo “Riscos Associados”, deve ser preenchido com o(s) número(s) a cada atividade de PEP.
- 3.1.2 A CGCRE também pode tornar obrigatória a participação dos laboratórios em uma determinada atividade de ensaios de proficiência.
- 3.1.3 Os dados resultantes das participações em atividades de ensaios de proficiência devem ser registrados no formulário “Plano de Participações em Atividades de Ensaios de Proficiência” e, analisados, se praticável, por técnicas estatísticas.
- a) A análise crítica é realizada pela interpretação dos resultados obtidos frente às especificações ou características de desempenho do ensaio ou da calibração;
 - b) quando obtiver resultados insatisfatórios, o laboratório deve realizar a tratativa como um Trabalho não Conforme e tomar ações conforme definido no PP 16 e NIT-DICLA-026, além de seguir o processo descrito no PP1, para a avaliação dos riscos associados.

3.1.4 Os laboratórios acreditados devem apresentar, antes das avaliações e reavaliações, o FOR-CGCRE-008 preenchido conforme as orientações da NIT-DICLA-026.

4 Atividades intralaboratoriais

4.1 Os laboratórios devem monitorar a validade dos resultados obtidos em seus ensaios, calibrações e amostragens pelo uso de ferramentas de controle apropriadas a cada atividade que realiza.

4.2 As ferramentas podem incluir, mas não estão limitadas a:

- a) utilização regular de materiais de referência certificados;
- b) emprego de padrões de checagem ou padrões de trabalho;
- c) realização de reensaio de amostras retidas ou recalibração de itens de calibração retidos, utilizando os mesmos métodos ou métodos diferentes;
- d) realização de comparações intralaboratoriais, selecionando um objeto ou grupo de objetos, em função do ensaio ou calibração em questão, variando pelo menos um dos itens a seguir: operador; equipamento; método; grandezas de influência externa (temperatura ambiente, pressão atmosférica, etc.);
- e) utilização de cartas controles que adotem, por exemplo, o desvio-padrão ou a amplitude normalizados pela média; ou cartas de controle com percentuais da recuperação esperada ou fixada, como limites;
- f) ensaios replicados, utilizando-se dos mesmos métodos ou de métodos diferentes;
- g) estudos de Repetibilidade e Reprodutibilidade;
- h) análise crítica de resultados relatados;
- i) correlação de resultados de características diferentes de um objeto;
- j) ensaios rotineiros de brancos e brancos adicionados;
- k) checagens intermediárias ou funcionais de equipamentos de medição;
- l) utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis.

4.3 Os dados resultantes devem ser registrados e tratados de forma que as tendências sejam detectáveis e, analisadas, se praticável, por técnicas estatísticas.

4.3.1 A avaliação dos resultados podem ser baseadas nos seguintes critérios: ferramentas estatísticas (En “Erro Normalizado”, z-score, erro relativo, teste de hipóteses, coeficientes de variação etc.), na incerteza de medição do resultado utilizado como referência, especificações de normas técnicas nacionais ou internacionais ou critérios de variação máxima permitida levando-se em consideração as condições nas quais as ações para evidenciar a garantia da validade dos resultados são realizadas, entre outros.

- a) Estes dados subsidiam a análise de consistência de resultados e também podem subsidiar atividades de validação ou revalidação de métodos.

4.4 O subsistema deverá estabelecer um plano para garantia da validade dos resultados intralaboratoriais estabelecendo as ferramentas que serão adotadas para os ensaios, calibrações e amostragens realizados por ele, os critérios de aceitação, programação e responsabilidade pela implementação.

- a) Devem ser registradas as ações tomadas em caso de resultados fora de controle (fora de critérios estabelecidos);
- b) Se identificado um Trabalho não Conforme seguir as prescrições do PP 16. Eventuais ações corretivas são planejadas e implementadas para corrigir os problemas, evitando que resultados incorretos sejam repassados aos clientes ou mesmo corrigindo resultados, que estejam sob suspeita, já entregues ao mesmo.

5 Responsabilidade

A responsabilidade pelos processos de garantia da validade de resultados de ensaios, calibrações e amostragens do Responsável pelo Laboratório.

6 Alterações

6.1 Alteração do texto do item 3.1.3.

6.2 O item 4.1 foi amplamente revisto de modo a deixar claro que as atividades intralaboratoriais são obrigatórias (ação corretiva para a NC 7 do RAL 81 – avaliação da RMMG).