



Análise e Interpretação
ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011

AULA 02

REALIZAÇÃO





Sumário

Apresentação	3
1) Seção 04 da Norma.....	4
a) Requisito 4.5 Escolha do método ou procedimento	4
b) Requisito 4.6 Operação dos programas de ensaio de proficiência.....	5
c) Requisito 4.7 Análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência.....	11
d) Requisito 4.8 Relatórios	15
e) Requisito 4.9 Comunicação com os participantes	19
f) Requisito 4.10 Confidencialidade.....	20



Apresentação

Olá Pessoal!

Prontos para a segunda aula sobre a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, versão corrigida de 21/08/2017 (incorpora a errata 1 desta data)?

Na primeira aula apresentamos os conceitos iniciais, os termos e definições e começamos a analisar os requisitos técnicos da Norma.

Abordamos requisitos sobre o pessoal, questões relativas à equipamentos, as necessidades de atenção aos requisitos de acomodações e ambiente.

Falamos também sobre o Modelo de Programa de ensaio de proficiência, onde tudo começa, quando é feito o planejamento, preparo, homogeneidade e estabilidade, modelo estatístico e os valores designados.

A Seção 4 é o centro técnico da Norma, por isso, na aula de hoje, daremos continuidade a ela.

Prontos para começar?



1) Seção 04 da Norma

a) Requisito 4.5 Escolha do método ou procedimento

O requisito 4.5 da norma trata da escolha dos métodos de ensaio, calibração ou procedimentos de medição realizados pelos participantes.

Veja, na íntegra, o que consta no requisito 4.5 da Norma:



“4.5.1 Normalmente espera-se que os participantes utilizem método de ensaio, calibração ou procedimento de medição de sua escolha, que deve ser consistente com seus procedimentos de rotina.

O provedor de ensaio de proficiência pode instruir os participantes a usar um método específico de acordo com o modelo do programa de ensaio de proficiência”.

“4.5.2 Quando os participantes são autorizados a usar um método de sua escolha, o provedor de ensaio de proficiência deve:

a) ter uma política e seguir um procedimento contemplando a comparação de resultados obtidos por diferentes métodos de medição ou ensaio.

b) estar ciente de quais diferentes métodos de medição ou de ensaio são tecnicamente equivalentes para qualquer mensurando e definir etapas para avaliar os resultados dos participantes de acordo com estes métodos.”

Isto significa que um programa de ensaio de proficiência pode autorizar seus participantes a utilizarem os métodos de ensaio ou calibração que usualmente realizam na rotina do laboratório. Esta condição deve estar prevista no planejamento. Os métodos que o provedor considera como sendo equivalentes, também devem ser informados aos participantes.

E quem define a equivalência?

O provedor, baseado no seu corpo técnico ou grupo consultivo e que normalmente se valem de normas técnicas.

Agora vamos para o próximo tópico.

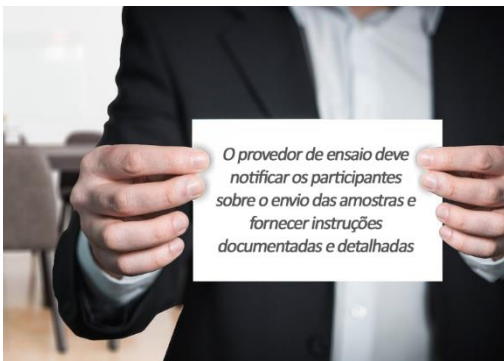


b) Requisito 4.6 Operação dos programas de ensaio de proficiência

Este requisito aborda como o provedor deve operar os programas de ensaio de proficiência, englobando a forma como os participantes deverão receber as instruções, como será o manuseio, o armazenamento, a embalagem, a rotulagem e a distribuição de itens de ensaio de proficiência. Este, é um requisito importante na parte operacional do programa e mostra como ele efetivamente acontecerá.

Se pensarmos no processo de um ensaio de proficiência, nos requisitos anteriores foram estabelecidas as regras e, neste requisito, abordaremos como o programa será operado pelo provedor.

Requisito 4.6.1 Instruções aos participantes



“4.6.1.1 O provedor de ensaio de proficiência deve notificar os participantes com antecedência suficiente ao envio dos itens de ensaio de proficiência, informando a data provável de chegada ou de envio dos itens de ensaio de proficiência, a menos que o modelo do programa de ensaio de proficiência torne esta ação inapropriada”.

Na grande maioria dos programas, a notificação aos participantes está prevista no planejamento. O propósito da maioria dos programas é não “surpreender” o laboratório com a chegada de amostras. Normalmente é uma atividade planejada.

“4.6.1.2 O provedor do ensaio de proficiência deve fornecer instruções documentadas detalhadas a todos os participantes. As instruções aos participantes devem incluir:

a) a necessidade de tratar os itens de ensaio de proficiência da mesma forma que a maioria das amostras ensaiadas rotineiramente (salvo se houver exigências específicas do programa de ensaio de proficiência que demandem desvio deste princípio);

b) detalhes sobre fatores que possam influenciar o ensaio ou calibração dos itens de ensaio de proficiência, como, por exemplo, a natureza dos itens de ensaio de proficiência, condições de armazenamento, se o programa de ensaio de proficiência é limitado a métodos de ensaio selecionados e ao prazo para realização do ensaio ou medição;

c) procedimento detalhado para preparação ou acondicionamento, ou ambos, dos itens de ensaio de proficiência antes da realização dos ensaios ou calibrações;



d) quaisquer instruções apropriadas sobre o manuseio dos itens de ensaio de proficiência, incluindo quaisquer requisitos de segurança;

e) quaisquer condições ambientais específicas para o participante realizar ensaios ou calibrações, ou ambos, e, se relevante, qualquer requisito para que os participantes relatem condições ambientais relevantes durante o período da medição;

f) instruções específicas e detalhadas sobre a maneira de registrar e relatar os resultados da medição ou do ensaio e suas incertezas associadas. Se as instruções incluírem a expressão da incerteza do resultado ou da medição, esta deve incluir o fator de abrangência e, quando aplicável, a probabilidade de abrangência;

Nota Geralmente, esta instrução inclui parâmetros como as unidades de medição, o número de algarismos significativos ou casas decimais e forma de expressão do resultado (por exemplo, em base seca, ou “como recebido”).

g) a data final de recebimento dos resultados do ensaio de proficiência ou medições para análise dos dados pelo provedor;

h) informações sobre os dados de contato do provedor do ensaio de proficiência para questionamentos; e

i) instruções sobre retorno dos itens de ensaio de proficiência, quando aplicável”.

Este requisito detalha tudo o que deve constar na instrução ao participante. E, se forem necessárias, mais informações que não constem na instrução, devem ser incluídas. O importante é que o participante possua todo o embasamento e informações necessários para o processamento da amostra.

Por exemplo: Vamos supor que o item de ensaio seja transportado sob refrigeração. O participante deve ser orientado a medir a temperatura no momento da chegada?

Se a embalagem precisar ser reforçada para transporte do item ao provedor ou a outro participante para evitar danos. O participante deve ser orientado a registrar as condições na entrega?

Essas condições podem ser fotografadas como evidência?

A resposta para todas estas perguntas é:



Todas estas condições são determinadas já no planejamento e devem constar das instruções enviadas previamente ao participante. Cada situação, cada programa terá sua característica em especial conforme o escopo do programa.

Requisito 4.6.2 Manuseio e armazenamento de itens de ensaio de proficiência



“4.6.2.1 O provedor de ensaio de proficiência deve assegurar que os itens de ensaio de proficiência estejam apropriadamente identificados e segregados e que não sejam contaminados ou degradados, desde a preparação até sua distribuição aos participantes”.

Em outras palavras, o provedor precisa garantir a integridade do item de ensaio, desde seu preparo (se pertinente) até o momento da distribuição.

Por exemplo: se o item de ensaio precisa ser mantido em ambiente sem umidade, o provedor precisa demonstrar e evidenciar como garante que o ambiente não é úmido. Se após preparo do item de ensaio, este item necessitar ser mantido sob refrigeração, o provedor deverá registrar e evidenciar que as temperaturas de armazenamento estão dentro da faixa especificada.

Outro exemplo: se o programa prever o envio de vários itens de ensaio, estes itens deverão estar adequadamente identificados para que não haja dúvidas sobre sua identificação: frasco X, frasco Y, frasco para ensaio de alumínio, ferro e manganês e qualquer outro exemplo semelhante.

Entendido?

Próximo requisito...

“4.6.2.2 O provedor de ensaio de proficiência deve providenciar áreas de armazenamento seguras ou salas de estocagem, ou ambos, que previnam danos ou deterioração de qualquer item de ensaio de proficiência entre a preparação e a distribuição.

Devem ser definidos procedimentos apropriados para autorização de envio e recebimento para tais áreas”.



Dito isto, é importante lembrar, também, que o provedor precisa ter controle de acesso à área onde são mantidos os itens. Garantir que não haja dano ou deterioração até que sejam enviados aos participantes.

Continuando...

“4.6.2.3 Quando apropriado, a condição de itens de ensaio de proficiência, produtos químicos e materiais armazenados ou estocados deve ser avaliada em intervalos específicos durante seu tempo de armazenamento para detectar possível deterioração”.

Cabe salientar que esses intervalos são definidos pelo provedor, ou devem estar especificados nos métodos de ensaio ou calibração envolvidos no programa e, além disto, devem abranger todo o período em que o armazenamento permanece.

Em relação aos itens de ensaio de proficiência, produtos químicos e materiais armazenados ou estocados que necessitem ter sua comprovação de possível deterioração e que envolvam ensaio ou teste destrutivo do material, o número de itens que serão testados no decorrer do período, precisam ser considerados e adicionados na quantidade de itens produzidos de modo que não falem itens a serem enviados aos participantes do programa. Se a avaliação envolver somente uma inspeção visual, isso não impactará no número de itens de ensaio.

Por exemplo:

Se no programa de ensaio estiverem previstos 100 itens e, destes 100, 3 forem utilizados para comprovar sua condição de estabilidade durante o período de armazenamento, será necessária a produção de mais 3 itens para que não falte itens ao enviar para os participantes.

Entendido?

“4.6.2.4 Quando forem usados itens de ensaio de proficiência, produtos químicos e materiais potencialmente perigosos, devem estar disponíveis instalações adequadas para garantir seu manuseio, descontaminação e disposição seguros”.

Observe que este requisito aborda questões de segurança. Todas as condições necessárias precisam ser mantidas pelo provedor.



Requisito 4.6.3 Embalagem, rotulagem e distribuição de itens de ensaio de proficiência



Fonte das imagens: [CQA Química](#)

“4.6.3.1 O provedor de ensaio de proficiência deve controlar os processos de embalagem e rotulagem na extensão necessária para assegurar conformidade com os requisitos relevantes nacionais, regionais ou internacionais de segurança e transporte.

Nota A distribuição adequada de itens de ensaio de proficiência pode apresentar problemas severos para alguns tipos de material, por exemplo, aqueles que exigem armazenamento ininterrupto em condições frias ou que convém que não sejam expostos a raios X, choque ou vibração.



A maioria dos tipos de materiais químicos pode ser beneficiada pela embalagem hermética, a fim de evitar a contaminação atmosférica, por exemplo, vapores de combustível ou gases de emissões de motores que podem ser encontrados durante o transporte”.

Fonte: [Wikipédia imagens](#)

A distribuição dos itens de ensaio de proficiência para alguns programas, pode ser um ponto chave e crítico.

Por exemplo: Se pensarmos em um programa que envolva itens com validades reduzidas ou que necessitem ser mantidos em condições de temperatura controlada para serem distribuídos em um país com as dimensões continentais do Brasil, a logística tem que ser muito bem planejada.



“4.6.3.2 O provedor de ensaio de proficiência deve especificar as condições ambientais relevantes para o transporte de itens de ensaio de proficiência. Quando relevante, o provedor de ensaio de proficiência deve monitorar as condições ambientais pertinentes do item de ensaio de proficiência durante o transporte e avaliar o impacto das influências ambientais sobre ele”.

Esse requisito deixa claro que a forma como será feito o transporte dos itens é muito importante. Em um país com dimensões continentais como o Brasil, não há como garantir uma malha aérea abrangente o suficiente para realização de entregas em todos os estados, considerando distâncias entre as cidades com aeroportos e os municípios mais distantes. Aliado à essas dificuldades, as entregas pela malha terrestre também, em algumas situações podem ser muito dificultadas. Com a disseminação da cultura metrológica e a acreditação de laboratórios, passa a ser mais frequente a localização de laboratórios de ensaios e calibrações dispersos em regiões mais distantes dos grandes centros urbanos.

O planejamento poderá prever formas de transporte, mas a organização para atendimento às peculiaridades do programa só poderá ser feita quando o provedor souber quem serão os participantes e sua localização. Só assim ele poderá definir exatamente o modo como que a distribuição será realizada.

“4.6.3.3 Nos programas de ensaio de proficiência onde os participantes são requisitados a transportar os itens de ensaio de proficiência a outros participantes, devem ser fornecidas instruções documentadas para esse transporte”.

Vamos exemplificar: Em um programa de ensaio de proficiência de calibração de um equipamento, o provedor pode propor no seu programa, que o equipamento a ser calibrado deverá ser transportado de um laboratório a outro pelos próprios participantes. Então, o laboratório nº 1 será o primeiro a executar a calibração. Ao concluir, necessita embalar o equipamento e transportar ao laboratório nº 2.

Este transporte ocorrerá entre os laboratórios até que todos os participantes tenham realizado as suas calibrações. Para que não haja prejuízo algum aos participantes, o provedor deve fornecer as instruções documentadas de forma que possam ser evidenciadas e que indiquem como deverá ser realizado este transporte entre os participantes, para que o equipamento não seja danificado ou prejudique à calibração do laboratório que seguinte.

“4.6.3.4 O provedor de ensaio de proficiência deve assegurar que os rótulos estejam fixados seguramente às embalagens dos itens individuais de ensaio de proficiência e que sejam projetados para permanecerem legíveis e intactos durante toda a rodada do ensaio de proficiência”.



“4.6.3.5 O provedor de ensaio de proficiência deve seguir um procedimento que permita confirmar a entrega dos itens de ensaio de proficiência.

Nota Isto pode ser obtido de acordo com 4.6.1.1, solicitando aos participantes que informem ao provedor se os itens de ensaio de proficiência não foram recebidos em conformidade com as datas programadas”.

Como é feita a confirmação de entrega?

A resposta é: A Norma não indica o como fazer e sim que deve ser feito!

Mas por exemplo: Se o provedor utiliza um software para gestão e lançamento dos resultados, a confirmação poderá ser realizada por meio do próprio software, ou através de um formulário que o participante preencha acessando por link semelhante ao Google Forms ou até mesmo através de e-mail enviado pelo participante ao provedor.

c) Requisito 4.7 Análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência

Este requisito aborda a forma como o provedor analisará os dados recebidos dos participantes de seu programa de ensaio de proficiência e, também, de que modo estes resultados serão avaliados. Ele é importante, pois o desempenho dos participantes dependerá da forma como tanto a análise como a avaliação dos resultados serão realizados pelo provedor.

Requisito 4.7.1 Análise e registro de dados

“4.7.1.1 Todos os equipamentos e softwares de processamento de dados devem ser validados de acordo com procedimentos antes de serem utilizados. A manutenção do sistema de computação deve incluir um processo de cópias de segurança e um plano de recuperação do sistema. Os resultados de tais manutenções e verificações operacionais devem ser registrados”.



O provedor deve estabelecer o processo para realização das cópias de segurança e como poderá recuperar as informações em caso de alguma pane do sistema.

Mas como? Novamente fica a critério do Provedor, definir de que forma irá validá-los. Mas vamos conversar um pouco mais sobre isso:



Os softwares precisam ser validados e os registros mantidos. A validação deve envolver, por exemplo, a execução e controle dos processos de registros dos dados, incluindo os dados brutos diretamente no meio eletrônico, os cálculos envolvidos ou fórmulas, por exemplo. O provedor pode realizar os mesmos cálculos manualmente e comparar com os resultados gerados no software. Os registros devem ser mantidos.

As validações envolvem a funcionalidade, validação do funcionamento adequado das interfaces do sistema de gestão para o processamento dos dados e devem ser realizadas antes da implementação do software e sempre após qualquer alteração que seja realizada pelo provedor. Isso inclui alterações e modificações em softwares comerciais de prateleira.

Ficou mais claro? Vejamos mais alguns requisitos:

“4.7.1.2 Os resultados recebidos dos participantes devem ser registrados e analisados por métodos apropriados. Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos para verificar a validade da entrada de dados, transferência de dados, análise estatística e relato”.

“4.7.1.3 A análise de dados deve gerar o resumo estatístico, estatísticas de desempenho e informações associadas consistentes com o modelo estatístico do programa de ensaio de proficiência”.

“4.7.1.4 A influência de resultados discrepantes no resumo estatístico deve ser minimizada através do uso de métodos estatísticos robustos ou testes estatísticos apropriados para detectar valores discrepantes (outliers)”.

“4.7.1.5 O provedor de ensaio de proficiência deve ter critérios e procedimentos documentados para tratar os resultados de ensaio que possam ser inadequados para avaliação estatística. Por exemplo, erros de cálculo, de transcrição e outros erros grosseiros”.

O texto da norma indica que o provedor deve ter procedimentos que garantam que os dados que o participante informa, sejam preservados e não sejam alterados.

Na sequência, orienta quais as informações que devem ser geradas com a análise dos dados recebidos pelo provedor dos participantes. As informações sobre como foram elaboradas as estatísticas de desempenho, qual foi o tratamento dado aos valores discrepantes e quais os critérios e procedimentos para situações de rotina na transcrição dos resultados. É importante que estes critérios estejam bem definidos e os procedimentos documentados para que se evite tratamentos diferenciados entre os laboratórios participantes.



Um exemplo para erros grosseiros, poderia ser que o participante, ao invés de registrar no sistema um resultado de 0,145 mg/g para o item analisado, registrasse 14,5 mg/g.

Imaginem que no conjunto de resultados recebidos pelo provedor na faixa indicada, repentinamente tem um resultado 100 vezes maior. Se ele for considerado, alterará completamente qualquer tratamento estatístico dado aos resultados relatados, além do desempenho do próprio laboratório. A estatística robusta favorece a identificação dos valores discrepantes. Mas esta deve ser uma definição estabelecida pelo provedor quando da elaboração do planejamento do programa.

“4.7.1.6 O provedor de ensaio de proficiência deve ter critérios e procedimentos documentados para identificar e gerenciar os itens de ensaio de proficiência que foram distribuídos e encontraram-se subsequentemente inadequados para avaliação de desempenho. Por exemplo, devido a não homogeneidade, instabilidade, dano ou contaminação”.

Considerando-se que o preparo do item de ensaio de proficiência tenha sido adequado e tenha atendido a todos os critérios estabelecidos pelo Provedor, ele poderá, mesmo assim, ser não homogêneo ou não estável, ter sido danificado ou contaminado. Neste caso, o provedor já deve ter previsto o que fazer para minimizar ou solucionar problema, de modo que todo o programa não seja invalidado. A ISO 13528 fornece orientações aos provedores sobre como tratar situações de não homogeneidade e não estáveis, pela incorporação da variabilidade ao desvio padrão, de forma a não prejudicar nenhum participante na avaliação de desempenho.

Próximo requisito:

Requisito 4.7.2 Avaliação de desempenho



**Avaliação de desempenho:
o provedor é o responsável!**

“4.7.2.1 O provedor de ensaio de proficiência deve utilizar métodos válidos de avaliação que estejam de acordo com o propósito do programa de ensaio de proficiência. Os métodos devem ser documentados e incluir uma descrição dos fundamentos para a avaliação. A avaliação de desempenho não pode ser subcontratada (ver 5.5.2)”.

Importante: a avaliação de desempenho **NÃO PODE** ser subcontratada. Esta é uma das atividades exclusivas do provedor.

E como fazer a avaliação de desempenho? Ela poderá ser realizada conforme o programa em questão, mas o requisito auxilia com o detalhamento a seguir o que deve ser considerado.



“4.7.2.2 Quando apropriado para o propósito do programa de ensaio de proficiência, o provedor deve fornecer comentários de especialistas sobre o desempenho de participantes, levando em consideração o seguinte:

- a) desempenho geral em relação às expectativas prévias, levando-se em consideração as incertezas de medição;*
- b) variação intra e interparticipantes, e comparações com rodadas anteriores de ensaio de proficiência, programas de ensaio de proficiência similares, ou com dados de precisão publicados;*
- c) variação entre métodos ou procedimentos;*
- d) possíveis fontes de erro (com referência a resultados discrepantes) e sugestões para melhoria do desempenho;*
- e) recomendações e realimentação educativa aos participantes como parte dos procedimentos de melhoria contínua;*
- f) situações onde fatores incomuns impossibilitem a avaliação dos resultados e comentários sobre o desempenho;*
- g) quaisquer outras sugestões, recomendações ou comentários gerais; e*
- h) conclusões.*

Nota Pode ser útil fornecer periodicamente resumos individuais para os participantes durante ou após conclusão de um programa de ensaio de proficiência específico. Esses podem incluir resumos atualizados de desempenho para participantes individuais em rodadas sucessivas de ensaio de proficiência de um programa contínuo. Tais resumos podem ser analisados posteriormente e as tendências destacadas, se necessário”.

Vejam que nos requisitos listados acima, detalhes do que deve ser analisado estão relacionados. Todas as abordagens que devem ser feitas estão explicitadas. Cabe ressaltar que os comentários dos especialistas são muito úteis, mas nem sempre são avaliados adequadamente e de forma abrangente pelos participantes.

Então, cabe o questionamento: será que os provedores poderiam orientar seus participantes para avaliar os comentários feitos pelos especialistas?



A resposta é sim, poderiam. Muitas vezes não é o propósito do programa, mas essas orientações auxiliariam os participantes. São muitas as informações que constam em um programa de ensaios de proficiência e que podem ser “inputs” nos sistemas de gestão dos laboratórios participantes, ou seja, no monitoramento de pessoal, como uma das ferramentas para confirmação e validação de métodos, para agregarem melhorias, em suma, em todo o processo analítico dos participantes.

d) Requisito 4.8 Relatórios

Este requisito traz informações importantes sobre os relatórios que devem ser gerados pelos provedores e que, efetivamente, são os produtos que os participantes recebem dos provedores com a avaliação de desempenho.

“Requisito 4.8.1 Os relatórios de ensaio de proficiência devem ser claros e abrangentes e devem incluir dados relativos aos resultados de todos os participantes, junto com uma indicação dos desempenhos individuais. A autorização do relatório final não pode ser subcontratada (ver 5.5.2).

Nota Quando não puderem ser relatados todos os dados originais aos participantes, um sumário dos resultados pode ser fornecido, por exemplo, na forma de tabela ou de gráfico”.



Atenção! A autorização do relatório **NÃO PODE** ser contratada.

Além disso, o relatório não pode gerar dúvida ao participante.

Se você ficar em dúvida sobre a acreditação ou não do Provedor, essa informação é indicada pelo símbolo da Cgcre e o número do provedor acreditado no relatório do programa.

Observe nas ilustrações a seguir e veja que abaixo do símbolo da Cgcre existe a referência PEP XXX:





A consulta sobre a acreditação ou não de um Provedor pode ser feita por meio do site do Inmetro, conforme link a seguir:

<https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia>

Vamos ao próximo requisito que fala sobre as informações que devem constar no relatório:

“Requisito 4.8.2 Os relatórios devem incluir o seguinte, salvo se não for aplicável ou se o provedor de ensaio de proficiência tiver razões válidas para não fazê-lo:

- a) o nome e detalhes de contato do provedor de ensaio de proficiência;*
- b) o nome e os detalhes de contato do coordenador;*
- c) o(s) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) que autorizou(aram) o relatório;*
- d) uma indicação de quais atividades foram subcontratadas pelo provedor de ensaio de proficiência;*
- e) a data de emissão e a situação (por exemplo, preliminar, provisório ou final) do relatório;*
- f) número da página e indicação clara do fim do relatório;*
- g) uma declaração da extensão da confidencialidade dos resultados;*
- h) o número do relatório e identificação clara do programa de ensaio de proficiência;*
- i) uma descrição clara dos itens de ensaio utilizados no programa, incluindo detalhes sobre sua preparação e a avaliação da homogeneidade e estabilidade;*
- j) os resultados dos participantes;*
- k) dados estatísticos e sumários, incluindo valores designados e faixas de resultados aceitáveis e representações gráficas;*
- l) procedimentos utilizados para estabelecer qualquer valor designado;*
- m) detalhes da rastreabilidade metrológica e da incerteza de medição de qualquer valor designado;*



- n) os procedimentos utilizados para estabelecer o desvio-padrão para avaliação de proficiência ou outros critérios de avaliação;*
- o) valores designados e sumários estatísticos para métodos e procedimentos de ensaio utilizados por cada grupo de participantes (se diferentes métodos forem utilizados por diferentes grupos de participantes);*
- p) comentários do provedor de ensaio de proficiência e do grupo consultivo técnico sobre o desempenho dos participantes;*
- q) informações sobre o modelo e implementação do programa de ensaio de proficiência;*
- r) procedimentos utilizados para analisar estatisticamente os dados;*
- s) orientações com base na interpretação da análise estatística efetuada; e*
- t) comentários ou recomendações com base nos resultados obtidos nas rodadas de ensaio de proficiência.*

Nota Para programas contínuos de ensaio de proficiência pode ser suficiente um relatório simplificado, de maneira que muitos itens desta seção poderiam ser excluídos dos relatórios de rotina, porém incluídos nos protocolos dos programas ou nos relatórios periódicos resumidos que são disponibilizados aos participantes”.

Todos os requisitos que devem constar no relatório estão relacionados nesse requisito. Observe que na nota, abre-se a possibilidade de o provedor emitir um relatório simplificado para programas contínuos.

São vários modelos de programas, que são definidos quando do planejamento de cada um dos programas:

- a) Programa de rodada única.
- b) Programa com várias rodadas dentro de um período de tempo definido.
- c) Programas contínuos.
- d) Outros modelos que atendam aos requisitos da Norma.

Continuando...

“Requisito 4.8.3 *Os relatórios devem estar disponíveis aos participantes dentro dos prazos estabelecidos. Em programas de ensaio de proficiência sequenciais onde, por exemplo, o tempo*



da rodada pode ser muito longo e em programas envolvendo materiais perecíveis, resultados preliminares ou antecipados podem ser fornecidos antes dos resultados finais serem divulgados”.

“Nota Isto permite uma investigação antecipada de possíveis erros”.

Isso significa que o participante necessita, após participar de um programa, receber o relatório ou saber de seu desempenho com a maior brevidade possível. Desta forma, o cumprimento dos prazos que foram estabelecidos no programa, precisam ser atendidos. Esta agilidade é importante para que, caso seja necessário, ações corretivas sejam implementadas com a maior brevidade possível se o participante tiver obtido no programa, um desempenho questionável ou insatisfatório (ou outra denominação equivalente).

“Requisito 4.8.4 O provedor de ensaio de proficiência deve ter uma política para o uso de relatórios por indivíduos e organizações”.

“Requisito 4.8.5 Quando for necessário emitir um novo relatório ou uma emenda ao relatório do programa de ensaio de proficiência, este deve incluir o seguinte:

- a) uma identificação unívoca;*
- b) uma referência ao relatório original que está sendo substituído ou emendado; e*
- c) uma declaração informando a razão para a emenda ou reemissão”.*

Assim como os relatórios de ensaio, amostragem ou calibração emitidos de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, toda vez que o relatório de programa de ensaio de proficiência precisar ser reemitido ele deve atender ao requisito 4.8.5, que possibilite ao participante saber que aquele relatório altera e substitui o relatório original.

Veja um exemplo de como fazer isto:

Este relatório altera e substituí o relatório do Programa de Ensaio de Proficiência “XYZ”, rodada 1, emitido na data 20/05/2021.

A alteração foi realizada no endereço do provedor devido a erro de digitação.



e) Requisito 4.9 Comunicação com os participantes

Este requisito é importante, pois ele estabelece de que forma serão explicitadas as regras sobre como ocorrerá a comunicação do provedor com seus participantes, desde detalhes do programa, a necessidade de comunicação entre provedor e laboratórios, se houver mudança em qualquer etapa do processo, se o participante necessitar apelar em relação à avaliação de desempenho realizada e sobre o que deve constar em uma declaração de participação ou desempenho.



“Requisito 4.9.1 O provedor do ensaio de proficiência deve disponibilizar informações detalhadas sobre o programa de ensaio de proficiência. Estas devem incluir:

a) detalhes relevantes do escopo do programa de ensaio de proficiência;

b) quaisquer taxas para participação;

c) critérios de elegibilidade documentados para participação;

d) acordos de confidencialidade; e

e) detalhes de como solicitar a participação”.

“Requisito 4.9.2 Os participantes devem ser prontamente comunicados pelo provedor de ensaio de proficiência de quaisquer mudanças no modelo ou na operação do programa de ensaio de proficiência”.

“Requisito 4.9.3 Devem existir procedimentos documentados para possibilitar aos participantes a apelação contra a avaliação de seu desempenho no programa de ensaio de proficiência. A disponibilidade deste processo deve ser comunicada aos participantes do programa de ensaio de proficiência”.

“Requisito 4.9.4 Os registros relevantes de comunicações com os participantes devem ser mantidos e retidos, conforme apropriado”.

“Requisito 4.9.5 Se o provedor de ensaio de proficiência emitir declarações de participação ou desempenho, estas devem conter informações suficientes para não gerarem interpretações equivocadas”.



A comunicação com os participantes deve ser realizada sempre que necessário e à qualquer etapa de vigência do programa.

O participante deve ter conhecimento de todas as informações relativas ao programa, que sejam importantes para tomada de decisão, se o programa interessa e atende os propósitos do participante. Isto inclui itens como: faixa esperada, matriz, necessidades específicas como transporte, data, etc.

Os registros devem ser mantidos e sempre que solicitado, o provedor deve emitir as declarações de participação ou desempenho.

Esta declaração pode dizer, por exemplo, somente:

O laboratório "X" participou do Programa de Ensaios de Proficiência na matriz alimentos, ensaios microbiológicos, na rodada 5, do ano de 2021, do Provedor "Y."

Ou declarar o desempenho da seguinte forma:

O laboratório "X" participou do Programa de Ensaios de Proficiência na matriz alimentos, ensaios microbiológicos, na rodada 5 do ano de 2021 do Provedor "Y" e teve desempenho satisfatório.

f) Requisito 4.10 Confidencialidade



Agora vamos falar sobre da norma traz um assunto extremamente relevante. A confidencialidade!

Ela é requisito fundamental que o provedor deve manter em relação aos participantes. No entanto, se houver interesse do participante, ele pode renunciar à confidencialidade. Esta renúncia deve ficar registrada.

Veja o que diz o requisito na íntegra:

"Requisito 4.10.1 A identidade dos participantes no programa de ensaio de proficiência deve ser confidencial e apenas conhecida pelas pessoas envolvidas na operação do programa de ensaio de proficiência, salvo se o participante renunciar à confidencialidade".

Vejamos mais algumas informações relevantes que a norma traz:



“Requisito 4.10.2 Todas as informações fornecidas por um participante ao provedor do ensaio de proficiência devem ser tratadas como confidenciais.

Nota Os participantes podem optar por renunciar à confidencialidade dentro do programa de ensaio de proficiência para efeitos de discussão e assistência mútua, por exemplo, melhorar o desempenho. A confidencialidade pode também ser renunciada pelos participantes para fins de regulamentação ou reconhecimento. Na maioria dos casos, os resultados do ensaio de proficiência podem ser fornecidos à autoridade competente pelos próprios participantes”.

As normas de gestão da qualidade tratam a confidencialidade como requisito de grande relevância. No caso desta norma, significa que o provedor deve tratar os dados dos participantes como confidenciais. A propriedade dos dados é do participante e, o provedor faz a sua gestão para poder avaliar desempenhos.

“Requisito 4.10.3 Quando uma parte interessada requer que os resultados do ensaio de proficiência sejam diretamente fornecidos pelo provedor do ensaio de proficiência, os participantes devem ficar cientes do acordo antes da participação”.

Por exemplo: supondo-se que um determinado fabricante de equipamento queira, por meio de um programa de ensaio de proficiência, validar seu equipamento e um determinado método junto a diversos laboratórios. Porém, para isso, ele precisará saber dos resultados obtidos.

O que ele pode fazer?

Neste caso, ele pode, por exemplo, contratar um programa de ensaio de proficiência a um provedor, convidar laboratórios para participarem, usando o seu método específico. Porém, ele precisará ser o “proprietário” do relatório. Lembrando que toda esta condição deverá estar bem clara no Planejamento do programa e ser informada aos participantes.

“Requisito 4.10.4 Em circunstâncias excepcionais, quando uma autoridade reguladora requer que os resultados de ensaio de proficiência sejam diretamente fornecidos à autoridade pelo provedor do ensaio de proficiência, os participantes afetados devem ser notificados por escrito desta ação”.

Neste requisito consta que a autoridade reguladora pode solicitar os resultados, porém os participantes devem ser notificados por escrito. Lembrando que é autoridade reguladora. Como autoridade, pode dispor desta prerrogativa.



A aula de hoje fica por aqui!

Nesta aula abordamos a escolha do método ou procedimento, como se dá a operação dos programas e falamos sobre as instruções aos participantes, o manuseio e armazenamento dos itens de ensaio, embalagem, rotulagem e distribuição. Falamos também, sobre a análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência, dividindo em análise e registro de dados e na avaliação de desempenho.

Vimos que o requisito “Relatórios”, descreve o que deve constar e concluímos a aula falando em comunicação com os participantes e confidencialidade.

Na próxima aula começaremos a falar sobre o Requisito 5, que traz os requisitos relativos Direção.