



ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 Conhecimentos introdutórios

AULA 01

REALIZAÇÃO





Sumário

Apresentação	3
1) ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	4
2) Seção 1 da Norma - Escopo	7
3) Seção 02 da Norma - Referências Normativas.....	7
4) Seção 03 da Norma - Termos e definições	8
5) Seção 04 da Norma - Requisitos técnicos	15
a) Requisito 4.1 Generalidades	15
b) Requisito 4.2 Pessoal	16
c) Requisito 4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente.....	19
d) Requisito 4.4 Modelo de programas de ensaio de proficiência.....	21



Apresentação

Olá Pessoal!

Sejam bem-vindos a disciplina sobre a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 – Conhecimentos Introdutórios, versão corrigida de 21/08/2017 (incorpora a errata 1 desta data).

Ao longo desta disciplina falaremos sobre comparações interlaboratoriais e ensaios de proficiência, buscando fornecer um embasamento consistente demonstrando como se determina a competência de organizações provedoras de ensaios de proficiência. Assim, trabalharemos com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, que estabelece a “Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência”. Além disso, durante as aulas, também, serão apresentados conceitos importantes para sua compreensão.

Iniciaremos a aula de hoje contextualizando a Comparação Interlaboratorial e Ensaio de Proficiência, apresentando sua importância e definindo alguns conceitos utilizados e baseados na Norma já citada.

Você observará que o texto da norma é, em sua maior parte, bastante autoexplicativo, contudo, para facilitar sua compreensão, trabalharemos o conteúdo da seguinte forma: faremos a citação de trechos do texto da norma, tal qual descritos no documento e, na sequência colocaremos esclarecimentos, observações importantes e exemplos.

Prontos para começar?

Então vamos lá!



1) ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011

Você sabe para que ela serve?

A ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 é a norma que especifica os requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência e para o desenvolvimento e operação de programas de ensaio de proficiência. Estes requisitos gerais se aplicam a todos os tipos de programas de ensaios de proficiência e podem ser utilizados como base para requisitos técnicos específicos em campos específicos de aplicação.

Para que você possa entender melhor, é importante saber que a ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece, em seu requisito 5.9, que o laboratório deve ter procedimentos que permitam monitorar a validade dos serviços realizados. Para isto, o principal mecanismo externo utilizado é a participação em ensaios de proficiência.

Certo! Mas o que é um ensaio de proficiência?

Ensaio de proficiência, nada mais é do que a avaliação de desempenho do laboratório, por meio de comparações interlaboratoriais de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043. Para avaliar o desempenho de um laboratório, as medições são realizadas por dois ou mais laboratórios e depois avaliadas frente a critérios preestabelecidos. Desde que os métodos estatísticos utilizados para analisar os resultados sejam adequados, podem ser utilizados dados de natureza quantitativa, semiquantitativa, qualitativa ou interpretativa.

As organizações que oferecem este tipo de serviço aos laboratórios são chamadas de provedores de ensaios de proficiência.

Agora você deve estar se perguntando: porque precisamos comparar os resultados dos laboratórios?



Para entender isto, pense seguinte:

Vamos supor que cinco laboratórios tenham seu sistema de gestão da qualidade implementado, todos os seus métodos de ensaio validados, técnicos treinados, utilize os melhores equipamentos disponíveis no mercado e com os melhores materiais, reagentes, insumos. Estes laboratórios seriam referências na sua área de atuação.

Porém, um cliente deste laboratório decide enviar a mesma amostra para estes 5 laboratórios e obtém resultados de diferentes magnitudes. Muito diferentes...

Qual ele considera? O que dizer? Como compará-los?



Este é um dos propósitos para os quais as comparações interlaboratoriais são utilizadas.

Vejamos o que diz a Introdução da Norma:

“Comparações interlaboratoriais são amplamente utilizadas para vários propósitos e seu uso vem crescendo internacionalmente. Propósitos típicos para comparações interlaboratoriais incluem:

- a) Avaliação do desempenho de laboratórios para ensaios ou medições específicas e monitoramento do desempenho contínuo de laboratórios;*
- b) Identificação de problemas em laboratórios e início de ações de melhoria que podem estar relacionadas, por exemplo, a ensaios ou procedimentos de medição inadequados, à efetividade do treinamento da equipe e supervisão ou calibração de equipamentos;*
- c) Estabelecimento da efetividade e comparabilidade de métodos de ensaio ou métodos de medição;*
- d) Provimento de confiança adicional aos clientes do laboratório;*
- e) Identificação de diferenças interlaboratoriais;*
- f) Educação de laboratórios participantes baseada em resultados de comparações interlaboratoriais;*
- g) Validação da incerteza declarada;*
- h) Avaliação das características de desempenho de um método – geralmente descritos como estudos colaborativos;*
- i) Atribuição de valores para materiais de referência e avaliação de sua adequação para uso em ensaios ou procedimentos de medição específicos; e*
- j) Embasamento das declarações da equivalência de medições dos Institutos Nacionais de Metrologia através de “comparações-chave” e comparações suplementares conduzidas em nome do Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) e organizações regionais de metrologia associadas.”*



Os ensaios de proficiência envolvem o uso de comparações interlaboratoriais para determinação do desempenho do laboratório, como citado nas alíneas “a” até a alínea “g”, citadas acima.

Outra informação interessante:



Os ensaios de proficiência geralmente não cobrem as alíneas “h”, “i” e “j” descritas acima, isso porque a competência do laboratório é assumida para estas aplicações, mas essas alíneas podem ser utilizadas para fornecer demonstrações independentes da competência do laboratório.

Os requisitos desta Norma podem ser aplicados a várias atividades de planejamento técnico e atividades operacionais para as alíneas “h”, “i” e “j”.

Veja alguns exemplos:

- a) Sobre a alínea h - quando há interesse em se valer de uma comparação interlaboratorial visando a validação de um método de ensaio ou de calibração, seja ele método desenvolvido ou modificado pelo laboratório, ou até para confirmação de seu desempenho, conforme requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- b) Sobre a alínea i – uma comparação interlaboratorial possibilita que se atribua valor a um material de referência. Com os resultados obtidos na comparação, após o tratamento estatístico dos dados, será possível atribuir valor a um material de referência, já que estarão considerando resultados de mais de um laboratório.

O importante aqui é que os participantes deste estudo sejam competentes, isto é, acreditados, pois esta é a forma de se garantir sua competência;

- c) Sobre a alínea j - no caso do embasamento das declarações de equivalência pelos Institutos Nacionais de Metrologia (como por exemplo no Brasil, Inmetro, na Alemanha, BAM, nos Estados Unidos, NIST), isto é, o que é utilizado em um país equivale a aquilo que é utilizado em outro, ou até outras comparações solicitadas pelo BIPM.

Depois de ler tudo isto você saberia responder qual o objetivo da ABNT NBR ISO/IEC 17043?

O objetivo desta Norma é fornecer uma base consistente para a determinação de competência de organizações provedoras de ensaios de proficiência.

Vejam que um provedor de ensaio de proficiência não precisa ser ou ter um laboratório. No escopo da Norma, não há esta obrigatoriedade. Naturalmente, sendo ou tendo um laboratório, este deverá ser competente.

Mas não se preocupe! Faremos esta abordagem mais adiante evidenciando como o provedor demonstra a competência.

A partir de agora vamos falar sobre os requisitos da Norma. Vamos começar falando sobre o escopo da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011?

Vamos a ele!



2) Seção 1 da Norma - Escopo



“No início da aula vimos que *“esta Norma especifica os requisitos gerais para a competência dos provedores de ensaio de proficiência e para o desenvolvimento e operação de programas de ensaio de proficiência. Estes requisitos gerais se aplicam a todos os tipos de programas de ensaio de proficiência e podem ser utilizados como base para requisitos técnicos específicos em campos específicos de aplicação”*”.

Pela abrangência dada, é possível constatar que esta Norma atende a provedores de ensaios de proficiência de qualquer área de atuação. Se utilizarmos a definição dada pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, atividades de laboratório compreendem os ensaios, calibrações e amostragem associada a ensaios ou calibrações subsequentes.

3) Seção 02 da Norma - Referências Normativas

Na seção 2 da norma, são apresentadas as Referências Normativas, ou seja, documentos de referência utilizados para a criação da norma.

Os documentos são os seguintes:

- ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005 – Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais
- ISO/IEC Guide 99:2007, Internacional vocabular *of metrology – Basic and general concepts and associated terms* (VIM).

Agora, vamos falar um pouco sobre conceitos?

Vejamos o que diz o Requisito 3 da Norma, que fala sobre os Termos e Definições:



4) Seção 03 da Norma - Termos e definições

A Norma traz 16 diferentes termos e definições que estão nas Normas de Referência já citadas. Mas vamos trabalhar alguns deles de forma mais detalhada.

“Requisito 3.1 - valor designado – valor atribuído a uma propriedade específica de um item de ensaio de proficiência”.

Em outras palavras, é o valor que é dado a um determinado material.



Por exemplo: temos na imagem, um peso de 10 g. Então, o valor designado do peso é de 10 g. Esse valor pode ser atribuído de algumas formas, como por exemplo: mediante o valor de consenso de um PEP, determinado por um subcontratado competente; pelo uso de material de referência certificado.

Fonte: Relmma



“Requisito 3.2 - coordenador – um ou mais indivíduos com responsabilidade para organizar e gerenciar todas as atividades envolvidas na operação de um programa de ensaio de proficiência”.

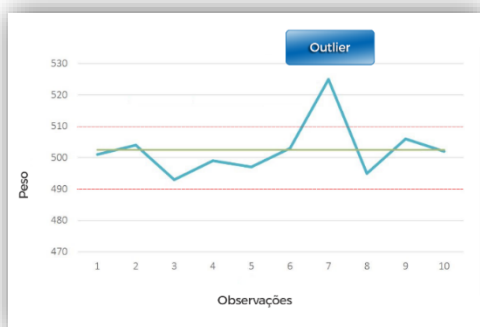
Percebam que não necessariamente é uma única pessoa que fica com a responsabilidade de coordenação. Pode ser uma equipe.

“Requisito 3.3 - cliente – organização ou pessoa para a qual um programa de ensaio de proficiência é fornecido através de um contrato”.

“Requisito 3.4 - comparação interlaboratorial – organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas”.



Observem que a comparação interlaboratorial indica que as condições sejam determinadas previamente. Ela envolve, além da organização e da realização, a avaliação. Mas não avalia desempenho. É o que difere do ensaio de proficiência.



“Requisito 3.5 - valor discrepante (outlier) – observação em um conjunto de dados que parece ser incompatível com o restante deste conjunto de dados.

Nota: um valor discrepante pode ser originário de uma população diferente ou ser o resultado de um registro incorreto ou outro erro grosseiro”.

“Requisito 3.6 - participante – laboratório, organização ou indivíduo que recebe itens de ensaio de proficiência e submete os resultados para análise crítica pelo provedor de ensaio de proficiência.

Nota: Em alguns casos, o participante pode ser um organismo de inspeção.”

“Requisito 3.7 - ensaio de proficiência – avaliação de desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais.”

Analistem bem esta definição: o ensaio de proficiência utiliza a comparação interlaboratorial, porém avalia seu desempenho contra critérios definidos previamente.



“Nota 1 Para efeitos desta Norma, o termo **“ensaio de proficiência”** é considerado em seu sentido mais **abrangente** e inclui, mas não está limitado a:

- a) Programa quantitativo – onde o objetivo é quantificar um ou mais mensurandos do item de ensaio de proficiência;
- b) Programa qualitativo – onde o objetivo é identificar ou descrever uma ou mais características do item de ensaio de proficiência;
- c) Programa sequencial – onde um ou mais itens de proficiência são distribuídos sequencialmente para ensaio ou medição e são devolvidos ao provedor do ensaio de proficiência a intervalos;
- d) Programa simultâneo – onde os itens de ensaio de proficiência são distribuídos para ensaio ou medição concomitante em um período de tempo definido;
- e) Exercício único – onde itens de ensaio de proficiência são fornecidos em uma única ocasião;
- f) Programa contínuo – onde os itens de ensaio de proficiência são fornecidos a intervalos regulares;



- g) *Amostragem – onde são tomadas amostras para análise subsequente; e*
- h) *Interpretação e transformação de dados – onde conjuntos de dados ou outras informações são fornecidas e a informação é processada para fornecer uma interpretação (ou outro resultado)."*

Perceberam como este termo é abrangente? Existem muitas possibilidades que podem ser consideradas como ensaio de proficiência. E se pensarmos em ensaios, calibrações e amostragens, é possível existir um ensaio de proficiência que atenda a cada particularidade ou necessidade dos laboratórios interessados. Podemos, também, estender este conceito para produtos e produtores que precisam ser validados, por exemplo.

“Nota 2 Alguns provedores de ensaio de proficiência na área médica usam o termo “Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)” para seus programas de ensaio de proficiência, ou para seus programas mais amplos, ou ambos (ver Anexo A). Os requisitos desta Norma abrangem somente aquelas atividades AEQ que atendam à definição de ensaios de proficiência.”

“Requisito 3.8 Item de ensaio de proficiência – amostra, produto, artefato, material de referência, equipamento, padrão, conjunto de dados ou outra informação utilizada pelo ensaio de proficiência”.

“Requisito 3.9 Provedor de ensaio de proficiência – organização que se responsabiliza por todas as tarefas no desenvolvimento e na operação de um programa de ensaio de proficiência”.

Observaram que não fala em laboratório? Fala em ORGANIZAÇÃO. Esta organização é que faz toda a estruturação do programa e faz com que ele aconteça.

“Requisito 3.10 Rodada de ensaio de proficiência – uma sequência completa de distribuição de itens de ensaio de proficiência, a avaliação e o relato de resultados para os participantes”.

Vemos nesta definição que uma rodada de ensaio de proficiência tem início, meio e fim.

Agora vejamos o que é esse programa, de acordo com a norma:

“Requisito 3.11 Programa de ensaio de proficiência – ensaio de proficiência projetado e operado para uma ou mais rodadas de uma área específica de ensaio, medição, calibração ou inspeção.

Nota: um programa de ensaio de proficiência pode abranger um tipo específico de ensaio, calibração, inspeção ou um número de ensaios, calibrações e inspeções em itens de ensaio de proficiência.”

Vamos considerar um programa de ensaio de proficiência para ensaios. Existem inúmeros formatos e combinações que podem ser pensados.

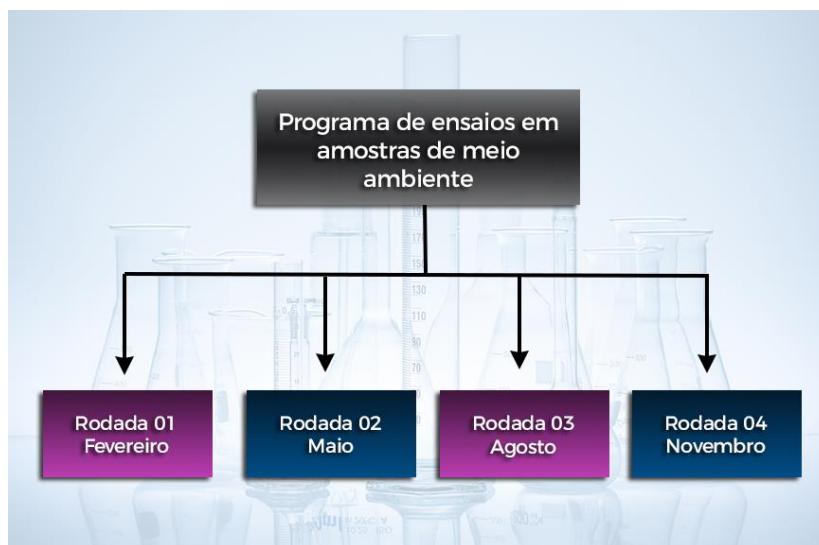
Por exemplo:



- a) O projeto do programa define a área: exemplo - meio ambiente.
- b) O projeto do programa define quantas rodadas serão realizadas e define o período (muitas vezes o programa compreende o ano vigente, encerrando a última rodada antes de dezembro).
- c) Cada rodada poderá ter um único ensaio (ex: ferro) ou poderá ter um conjunto de ensaios (ex: ferro, DQO, pH).
- d) No projeto também ficará definido se as rodadas serão sempre iguais ou se cada rodada será diferente.

Poderá haver rodadas intercaladas, sendo a rodada 1 e 3 com os mesmos parâmetros e a 2 e 4 com outros.

Mas qual seria a vantagem neste modelo? Um laboratório que teve seu desempenho questionável ou insatisfatório na primeira ou segunda rodada, teria as rodadas seguintes para evidenciar que suas ações corretivas foram eficazes, mediante o desempenho satisfatórios nas rodadas seguintes. No esquema a seguir, as cores das figuras indicam as rodadas que são iguais.



Uma boa analogia para os Programas de Ensaio de Proficiência são os reality shows.

Vamos pensar no Big Brother Brasil.

Quem seria o provedor neste caso? O provedor seria a Rede Globo.

Quem seriam os participantes? Os laboratórios seriam representados pelos confinados.

Quais os critérios pré-definidos?

Veja a tabela comparativa:



Programas de ensaios de proficiência	Comparação ao Reality Show
Realizar os ensaios nas suas instalações sem contato com os outros participantes.	Isto corresponderia aos confinados ficarem isolados sem contato externo algum.
Estar sujeito às comparações dos seus resultados com os outros participantes.	Isto poderia ser comparado às provas que ocorrem durante o Programa.
Prazo estabelecido do programa.	Assim como nos programas de ensaio de proficiência, os reality shows tem datas de início, meio e fim determinadas.
Os resultados insatisfatórios do programa de ensaio de proficiência.	Poderiam ser comparados as eliminações que ocorrem no programa televisivo.

Como você pode ver, assim como nos reality shows, quando se trata de ensaios de proficiência, as regras estão postas e os participantes devem segui-las.

Muitos poderão considerar que esta analogia não é perfeita e realmente não é, mas a ideia é apenas comparar de forma lúdica o tema que estamos tratando, com o entretenimento.

Vamos para o próximo requisito!

“Requisito 3.12 - Método estatístico robusto – Método estatístico insensível a pequenos desvios de uma ou mais suposições em que se baseia um modelo probabilístico”.

Este requisito fala que a estatística robusta é menos sensível a resultados “outliers”, ou seja, resultados muito discrepantes que possam ser relatados por participantes do programa.

“Requisito - 3.13 Desvio-padrão para avaliação da proficiência – medida de dispersão utilizada na avaliação de resultados de ensaios de proficiência, baseada nas informações disponíveis.

Nota 1 O desvio-padrão aplica-se somente aos resultados das escalas intervalar e proporcional.



Nota 2 Nem todos os programas de ensaios de proficiência avaliam a proficiência baseada na dispersão de resultados”.

Isso significa que o desvio padrão permite uma análise do comportamento da dispersão dos resultados dos participantes do programa frente ao valor determinado ou a média de consenso.

“Requisito 3.14 Subcontratado – organização ou indivíduo que tem compromisso com o provedor de ensaio de proficiência para desempenhar atividades especificadas nesta Norma e que afetam a qualidade do programa de ensaio de proficiência.

Nota O termo “subcontratado” inclui o que muitos provedores de ensaio de proficiência chamam de colaboradores”.

Vamos pensar: quem pode ser subcontratado de um provedor de EP?



O laboratório de referência que realiza os ensaios acreditados?

Sim! E o provedor deve especificar quais os requisitos necessários – Acreditação à Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para os ensaios do programa.

O laboratório de calibração que realiza as calibrações acreditados?

Sim! E o provedor deve especificar quais os requisitos necessários – Acreditação à Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para as calibrações do programa.

E o transportador das amostras para os laboratórios ou entre os laboratórios?

Este transporte precisa atender determinados requisitos conforme o programa de ensaio de proficiência que está sendo projetado. Tempo de entrega, condições de armazenamento, abrangência na sua malha de distribuição que possibilite o atendimento a todos participantes, as particularidades dos ensaios e/ou calibrações e/ou amostragem dentre outros. Cada projeto terá suas características particulares.

E o software utilizado para armazenamento dos dados enviados pelos laboratórios?

O software, além de atender a necessidade de confidencialidade dos dados dos clientes (laboratórios participantes), precisa atender requisitos específicos para lançamento dos dados, análises estatísticas...

Agora vamos ao próximo requisito:

“Requisito 3.15 - 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 um contribuindo para a incerteza de medição”.



Este termo é adequadamente detalhado em 8 notas explicativas extraídas da Guia ISO/IEC 99:2007, definição 2.41.

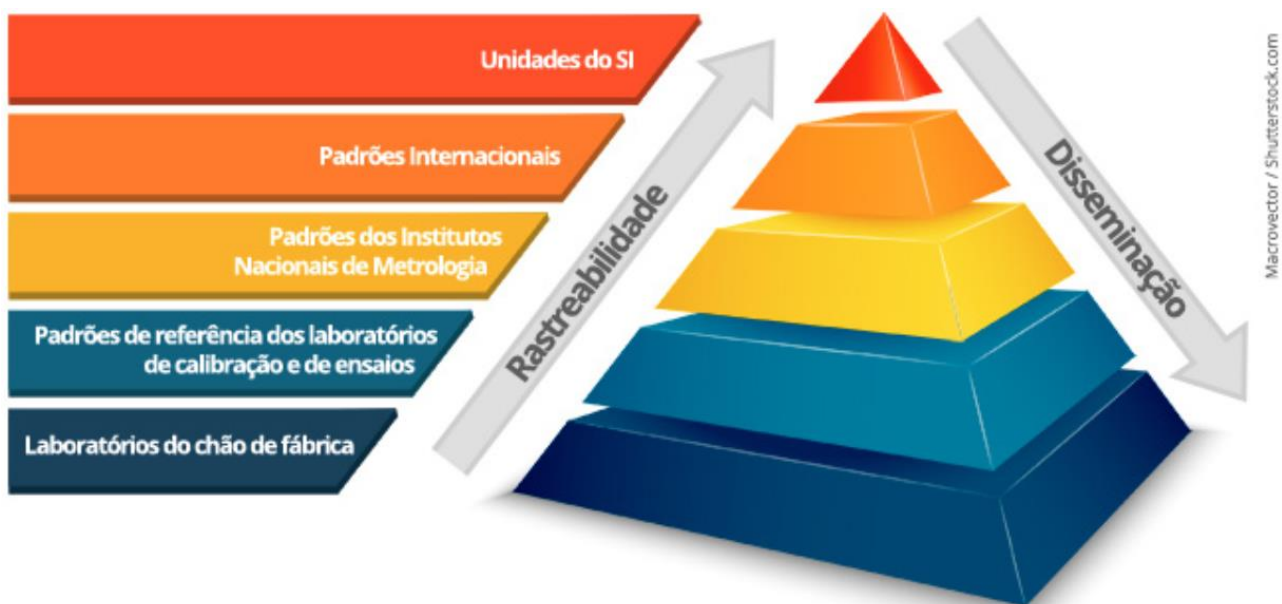
Imagine utilizar o mesmo padrão para calibrar todos os instrumentos de medição utilizados ao redor do mundo. Seria impossível, não é?

Por esse motivo, foi necessário criar uma forma de disseminar esse padrão por meio de uma cadeia contínua de comparação, todas tendo incertezas estabelecidas. Foi assim que surgiu a cadeia de rastreabilidade.

Essa cadeia de comparação dos padrões de medição inicia com os padrões internacionais que são baseados nas Unidades do Sistema Internacional de Unidades - SI. A partir desses padrões são criados os padrões nacionais, que conseqüentemente já possuem uma incerteza de medição um pouco maior do que os padrões internacionais.

Com base nos padrões nacionais, são criados os padrões de referência, que possuem uma incerteza maior do que os dois anteriores e, por último existe o padrão de trabalho, aquele utilizado nos laboratórios e provedores que é, conseqüentemente, o que possui a maior incerteza entre os padrões.

Observe a imagem a seguir:



Mas o que é incerteza de medição?

Veja o que diz a norma:

“Requisito 3.16 Incerteza de medição – parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas.”



Este termo é explicitado em 4 notas explicativas extraídas da Guia ISO/IEC 99:2007, definição 2.26.

Para entender melhor, assista o vídeo a seguir:



<https://www.youtube.com/watch?v=WL9kv3hm7aw>

Então até aqui, vimos o escopo da Norma, abordamos os termos e definições que são fundamentais para a compreensão dos requisitos que virão a seguir.

Lembre-se: sempre que você tiver dúvidas na interpretação de um determinado requisito onde estas expressões forem utilizadas, retorne aos termos e definições, releia e preste atenção às notas explicativas que muitos possuem.

Agora vamos para o Requisito 4 da norma, que trata dos Requisitos técnicos:

5) Seção 04 da Norma - Requisitos técnicos

a) Requisito 4.1 Generalidades



*“O desenvolvimento e a operação dos programas de ensaio de proficiência devem ser conduzidos por provedores de ensaio de proficiência **que tenham competência para realizar comparações interlaboratoriais e acesso ao conhecimento especializado para o tipo específico de itens de ensaio de proficiência.** Os provedores de ensaio de*



proficiência ou seus subcontratados **devem também ter competência na medição das propriedades a serem determinadas.**

Nota A ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou ABNT NM ISO 15189 podem ser utilizadas para demonstrar a competência do laboratório do provedor de ensaio de proficiência, ou do laboratório subcontratado para realizar ensaios ou medições relacionadas aos programas de ensaios de proficiência. A ABNT ISO Guia 34 pode ser utilizado para demonstrar a competência dos produtos de materiais de referência que proveem itens de ensaio de proficiência”.

A ABNT NBR ISO 17034, foi publicada em 19 de junho de 2017 e, desde então, substituiu à ABNT ISO Guia 34.

b) Requisito 4.2 Pessoal

“4.2.1 O provedor de ensaio de proficiência deve ter pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários e competência técnica requerida para desempenhar suas atribuições”.

“4.2.2 A direção do provedor de ensaio de proficiência deve definir os níveis mínimos de qualificação e experiência necessários para as funções-chave dentro de sua organização e assegurar que estas qualificações sejam atendidas”.

Vejam que **quem define os níveis mínimos de qualificação e experiência é a direção.** Estes níveis não estão descritos no texto normativo, até porque, se pensarmos na variedade de ensaios de proficiência possíveis, não teria como ter esta definição já prevista. O importante é sempre seguir aquelas definições que foram previstas.

“4.2.3 O provedor de ensaio de proficiência deve utilizar pessoal que seja empregado ou contratado por ele. Quando for utilizado pessoal técnico ou pessoal-chave de apoio, adicional ou contratado, o provedor de ensaio de proficiência deve assegurar que estes sejam supervisionados e competentes e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão.

Nota Quando são utilizados técnicos especialistas ad-hoc ou como parte de um grupo consultivo ou coordenador (ver 4.4.1.4), a existência de acordos formais através de, por exemplo, termos de referência do grupo ou outros meios, pode ser considerada como satisfazendo a este requisito”.

O provedor não precisa ter em seu quadro, todos os especialistas necessários. Porém, se eles forem inseridos no projeto, deverão ser SEMPRE supervisionados e competentes. Da mesma forma, é importante lembrar da necessidade de que eles se responsabilizem pela confidencialidade do programa.

“4.2.4 O provedor de ensaio de proficiência deve autorizar pessoal específico para:

a) selecionar itens de ensaio de proficiência apropriados;



- b) *planejar programas de ensaio de proficiência;*
- c) *realizar tipos específicos de amostragem;*
- d) *operar equipamento específico;*
- e) *conduzir medições para determinar estabilidade e homogeneidade, assim como valores designados e incertezas associadas ao mensurando do item de ensaio de proficiência;*
- f) *preparar, manusear e distribuir itens de ensaio de proficiência;*
- g) *operar o sistema de processamento de dados;*
- h) *realizar análise estatística;*
- i) *avaliar o desempenho de participantes de ensaios de proficiência;*
- j) *emitir opiniões e interpretações;*
- k) *autorizar a emissão de relatórios de ensaio de proficiência”.*

Todas as funções que demandam pessoal específico, estão relacionadas neste requisito. Portanto, os registros que relacionem qual a função e a pessoa responsável autorizada, precisam estar relacionados. Se a análise estatística é realizada por determinado colaborador, todos os registros desde o treinamento, supervisão e autorização devem ser mantidos.

“4.2.5 O provedor de ensaio de proficiência deve manter registros atualizados de autorização (ões) relevante (s), competência, qualificações educacionais e profissionais, treinamento, habilidades e experiência de todo o pessoal técnico, incluindo pessoal contratado. Estas informações devem estar prontamente disponíveis e devem incluir a data em que a competência para desempenhar as tarefas que lhe são atribuídas foi avaliada e confirmada”.



ATENÇÃO: Os registros de autorização deverão estar descritos com data de autorização. É necessária a informação de quando cada membro do corpo técnico foi autorizado. Esta informação garante a rastreabilidade do programa.

“4.2.6 O provedor de ensaio de proficiência deve estabelecer os objetivos relacionados à formação, treinamento e habilidades para cada membro da equipe envolvida com a operação do programa de ensaio de proficiência.



O provedor de ensaio de proficiência deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às necessidades presentes e futuras do provedor de ensaio de proficiência.

Nota É recomendável considerar a necessidade de retreinar periodicamente a equipe. As políticas de treinamento da equipe podem considerar a mudança tecnológica, a necessidade de demonstração contínua de competência e o objetivo de melhoria contínua das habilidades”.

Este requisito indica a existência de POLÍTICA E PROCEDIMENTO. Nele devem ser indicadas a forma que o provedor identifica as necessidades de treinamento para poder proporcionar ao pessoal.

Observem que, não são somente as necessidades presentes que devem estar previstas, mas também as necessidades futuras.

Mas o que seriam as necessidades futuras?

Por exemplo, se o provedor atua em área de ensaios ambientais e tem em seus planos ampliar para os ensaios mecânicos, deverá prever como o pessoal envolvido será treinado para se adequar às novas necessidades.

“4.2.7 O provedor de ensaio de proficiência deve assegurar que a equipe receba treinamento necessário para garantir o desempenho competente de medições, operação de equipamentos e quaisquer outras atividades que afetem a qualidade do programa de ensaio de proficiência. Deve ser avaliada a eficácia das atividades de treinamento.

Nota Medidas objetivas podem ser utilizadas para avaliar a manutenção da competência”.

Cabe salientar que as pessoas são fundamentais no processo. Então, toda atenção deve ser dada para que elas estejam aptas para desenvolverem seu trabalho de forma adequada e que atenda a todos os requisitos que o programa e o provedor necessitam.

Vamos continuar a analisar os outros requisitos técnicos?

Continuemos para o próximo requisito que se une ao pessoal para fornecerem recursos ao provedor de ensaios de proficiência.



c) Requisito 4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente



“4.3.1 O provedor de ensaio de proficiência deve assegurar que existam acomodações apropriadas para a operação do programa de ensaio de proficiência. Isso inclui instalações e equipamentos destinados à fabricação, manuseio, calibração, ensaio, armazenamento e expedição, para processamento de dados, comunicações e para recuperação de materiais e registros”.

“4.3.2 O provedor de ensaio de proficiência deve assegurar que as condições ambientais não comprometam o programa de ensaio de proficiência ou a qualidade requerida das operações. Um cuidado especial deve ser tomado quando operações são realizadas em locais fora das instalações permanentes do provedor de ensaio de proficiência ou quando são realizadas por subcontratados. Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar o ensaio de proficiência devem estar documentados”.

“4.3.3 O acesso e o uso de áreas que afetam a qualidade dos produtos de ensaio de proficiência devem ser controlados.

O provedor de ensaio de proficiência deve determinar o nível de controle com base em suas circunstâncias particulares”.

“4.3.4 O provedor do ensaio de proficiência deve identificar as condições ambientais que possam influenciar significativamente na qualidade dos itens de ensaio de proficiência e em qualquer ensaio e calibração realizados, incluindo as condições requeridas em especificações relevantes e procedimentos de medição. O provedor de ensaio de proficiência deve controlar e monitorar estas condições, e deve registrar todas as atividades de monitoramento relevantes. Atividades relevantes do ensaio de proficiência devem ser interrompidas quando as condições ambientais comprometerem a qualidade ou as operações do programa de ensaio de proficiência.

Nota As condições podem incluir, por exemplo, esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis de som e vibrações, conforme apropriado às atividades técnicas em questão”.

“4.3.5 Deve existir separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada”.



Se vocês já conhecem outras normas de gestão da qualidade, saberão que as condições ambientais adequadas são sempre citadas, se pertinente ao tema da Norma e, quando preciso, suas peculiaridades devem ser devidamente mapeadas, controladas e monitoradas.

Observe o que está previsto no requisito 4.3.1. Lá diz que além das condições ambientais, o provedor deve dispor de equipamentos necessários para as atividades.

A fabricação de materiais de referência e seus processos decorrentes devem ser controlados pelo provedor.

O manuseio dos itens, como eles são embalados para remessa aos participantes, também são fatores de grande relevância.

Agora vamos ao próximo requisito!

“4.3.6 Os provedores de ensaio de proficiência devem assegurar que as características de desempenho dos métodos de ensaio e dos equipamentos utilizados para confirmar o conteúdo, homogeneidade e estabilidade dos itens do ensaio de proficiência são devidamente validadas e mantidas”.

Este requisito é de grande importância. Ele indica que **o provedor DEVE garantir que os métodos de ensaio e os equipamentos apresentem desempenho que garantam se o conteúdo do item é o proposto, se há homogeneidade e estabilidade durante todo o processo desde seu preparo até a finalização do programa.**

Imaginem o seguinte: Um laboratório, que participa, por exemplo, de um programa de ensaio de sólidos totais em água superficial ...

Vamos supor que o preparo deste item de ensaio de proficiência tenha sido realizado em recipiente de grande volume (suficiente para todos os participantes e testes) para posterior distribuição em frascos com volume adequado a cada participante do programa. Se o provedor não garantir que todas as amostras preparadas são homogêneas e estáveis, há uma grande possibilidade de que os frascos envasados com o volume que estiver na parte superior do recipiente, tenham uma concentração menor de sólidos, do que aqueles que sejam envasados com o volume do final do recipiente, pois estes conterão os sólidos que decantaram durante o processo.

Neste caso, o provedor deverá atentar ao preparo com agitação da amostra, por exemplo, para que distribuição do item de ensaio nos frascos para envio aos participantes possua a menor diferença de concentração possível.



Da mesma forma para qualquer outro tipo de item provido aos participantes. SEMPRE homogeneidade e estabilidade deverão ser mantidos, validados e evidenciados.

Ficou com dúvidas? Não se preocupe! Voltaremos a este assunto nas próximas aulas.

d) Requisito 4.4 Modelo de programas de ensaio de proficiência

4.4.1 Planejamento



Sabemos que o planejamento é a chave do sucesso, não é verdade? Todas as pessoas, empresas, governos que pautam seu trabalho no planejamento possuem a probabilidade de ter mais sucesso do que aqueles que seguem no improviso.

Desta forma, nos requisitos a seguir, veremos todo o detalhamento necessário para o planejamento de um programa de ensaio de proficiência:

“4.4.1.1 O provedor de ensaio de proficiência deve identificar e planejar os processos que afetem diretamente a qualidade do programa de ensaio de proficiência e deve assegurar que eles sejam realizados de acordo com os procedimentos estabelecidos.

Nota Os interesses das partes podem ser considerados no desenvolvimento de um plano e informações relevantes”.

Esta etapa trata do mapeamento do processo. São as cartas sendo postas à mesa... Quanto mais aprofundada e detalhada for esta etapa, maior a possibilidade de sucesso e menor a necessidade de retrabalho.

Afinal, queremos planejar e retomar o mínimo possível, etapas já executadas, não é?

Pensem em quantas vezes, temos que retomar o que já havia sido feito, se o planejamento não tiver sido bem realizado. Quantas vezes, precisamos refazer, repensar e até desistir por algum entrave ou problema que não foi detalhado.

Existem os imprevistos? Certamente! Porém, eles serão menores se esta etapa de planejamento tiver sido bem detalhada. No planejamento os riscos devem ser considerados, bem como as oportunidades de melhoria.

Vale a pena se deter mais nesta etapa. Não é bom querer “correr” sem o planejamento adequado, sob risco de pular etapa que necessitaria ter sido prevista e planejada.



Agora vamos falar de outro ponto importante:

“4.4.1.2 O provedor de ensaio de proficiência não pode subcontratar o planejamento do programa de ensaio de proficiência (ver 5.5.2).

***Nota** O provedor de ensaio de proficiência pode utilizar assessoramento ou assistência de consultores, especialistas ou grupo consultivo (ver 4.4.1.4)”.*

Esta é a ÚNICA atividade que não pode ser subcontratada. Porém, a nota deixa claro que pode haver assessoria de especialistas.

E quem seriam os consultores, especialistas ou grupo consultivo? Aquele profissional que tenha domínio do ensaio ou calibração ou amostragem e tenha evidências de sua competência e também atenda aos requisitos estabelecidos pelo provedor.

Exemplo: um programa de ensaio de proficiência na área de saúde animal, poderia ter como consultor ou especialista um técnico que domine a esta área, seja um veterinário, um bioquímico, um biólogo ou técnico com experiência comprovada.

“4.4.1.3 O provedor do ensaio de proficiência deve documentar um plano antes do início do programa de ensaio de proficiência que aborde os objetivos, finalidade e projeto básico do programa de ensaio de proficiência, incluindo as informações a seguir e, onde apropriado, razões para sua seleção ou exclusão:

- a) o nome e endereço do provedor de ensaio de proficiência;*
- b) o nome, endereço e afiliação do coordenador e outras pessoas envolvidas no modelo e na operação do programa de ensaio de proficiência;*
- c) as atividades a serem subcontratadas e os nomes e endereços dos subcontratados envolvidos na operação do programa de ensaio de proficiência;*
- d) critérios a serem atendidos para a participação;*
- e) o número e tipo de participantes esperados no programa de ensaio de proficiência;*
- f) seleção do(s) mensurando(s) ou característica(s) de interesse, incluindo informações sobre o que os participantes devem identificar, medir ou ensaiar na rodada específica de ensaio de proficiência;*
- g) uma descrição da faixa de valores ou características, ou ambos, que podem ser esperados para os itens de ensaio de proficiência;*



- h) as principais fontes potenciais de erros envolvidas na área do ensaio de proficiência oferecido;*
- i) requisitos para produção, controle da qualidade, armazenamento e distribuição dos itens de ensaio de proficiência;*
- j) precauções razoáveis para prevenção de conluio entre participantes ou falsificação de resultados, e procedimentos a serem empregados se houver suspeita de conluio ou falsificação de resultados;*
- k) uma descrição das informações a serem fornecidas aos participantes e o cronograma para as diversas fases do programa de ensaio de proficiência;*
- l) para programas de ensaio de proficiência contínuos, a frequência ou datas nas quais os itens de ensaio de proficiência são distribuídos aos participantes, os prazos finais para o retorno de resultados pelos participantes e, onde apropriado, as datas nas quais o ensaio ou medição devem ser realizados pelos participantes;*
- m) quaisquer informações sobre métodos ou procedimentos que os participantes necessitem utilizar para preparar o material de ensaio e para realizar os ensaios ou medições;*
- n) procedimentos para os métodos de ensaio ou medição a serem utilizados no ensaio de homogeneidade e estabilidade de itens de ensaio de proficiência e, onde aplicável, para determinar sua viabilidade biológica;*
- o) preparação de quaisquer formatos padronizados de relatório a serem utilizados pelos participantes;*
- p) uma descrição detalhada das análises estatísticas a serem utilizadas;*
- q) a origem, rastreabilidade metrológica e incerteza de medição de quaisquer valores designados;*
- r) critérios para a avaliação de desempenho dos participantes;*
- s) uma descrição dos dados, relatórios preliminares ou informações a serem retornadas aos participantes;*
- t) uma descrição da extensão na qual os resultados dos participantes e as conclusões serão tornados públicos, com base nos resultados dos ensaios de proficiência; e*
- u) ações a serem tomadas em caso de perda ou dano dos itens de ensaio de proficiência”.*

Como você pode ver, o requisito 4.4.1.3 diz exatamente o que deve possuir o plano do programa de ensaios de proficiência. Então, é muito importante ter atenção para que **todos eles sejam contemplados**.



Próximo requisito:

“4.4.1.4 O provedor do ensaio de proficiência deve ter acesso à especialização técnica necessária e experiência no campo pertinente de ensaio, calibração, amostragem ou inspeção, assim como estatística.

Isto deve ser alcançado, se necessário, por meio da criação de um grupo consultivo (nomeado conforme o caso)”.

Normalmente uma organização não contempla na sua estrutura todos os profissionais especializados para a realização de todas as atividades envolvidas em um programa de ensaios de proficiência. Um recurso que pode ser utilizado, é o de contar com especialistas, consultores ou até grupo consultivo. Sendo assim, um mesmo provedor poderá ter no seu escopo, programas em diferentes áreas de ensaio, calibração ou amostragem.

Você sabe o que é isto?

Este grupo não pertence ao quadro de colaboradores da organização, mas é nomeado para executar as atividades que deverão estar descritas.

Atenção! Lembre-se que a nomeação é necessária!

Continuando...

“4.4.1.5 A especialização técnica deve ser utilizada, conforme apropriado, para determinar questões como as seguintes:

- a) planejamento de requisitos conforme listado em 4.4.1.3;*
- b) identificação e resolução de quaisquer dificuldades esperadas na preparação e manutenção de itens de ensaio de proficiência homogêneos, ou no fornecimento de um valor designado estável para um item de ensaio de proficiência;*
- c) preparação de instruções detalhadas para participantes;*
- d) comentários de quaisquer dificuldades técnicas ou outras observações levantadas pelos participantes nas rodadas anteriores de ensaio de proficiência;*
- e) esclarecimento sobre a avaliação do desempenho dos participantes;*
- f) comentários sobre os resultados e desempenho dos participantes como um todo e, quando apropriado, grupos de participantes ou participantes individuais;*



g) esclarecimento aos participantes (dentro dos limites de confiabilidade), tanto individualmente como em relatório;

h) resposta à retroalimentação dos participantes; e

i) planejamento ou participação de reuniões técnicas com participantes”.

Uso de especialistas com atividades definidas e declaradas, pode ser um recurso para o provedor, porque possibilita a busca de profissionais qualificados no mercado para os itens de ensaio ou calibração envolvidos no processo.

4.4.2 Preparação dos itens de ensaio de proficiência



“4.4.2.1 O provedor de ensaio de proficiência deve estabelecer e implementar procedimentos que assegurem que os itens de ensaio de proficiência estejam preparados de acordo com o plano descrito em 4.4.1.

Nota É recomendável que o provedor do ensaio de proficiência considere a preparação de número suficiente de itens de ensaio de proficiência, a fim de possibilitar a substituição de quaisquer itens de ensaio de proficiência que sejam perdidos ou danificados durante a distribuição, ou que se destinem a uso após avaliação dos resultados do programa de ensaio de proficiência. Tais usos podem incluir auxílio ao treinamento para os participantes ou utilização como um material de referência.

Os procedimentos devem ser estabelecidos e implementados de forma que orientem e detalhem o preparo dos itens de ensaio de proficiência. Além disto, vocês observaram que estes procedimentos devem seguir o que foi planejado?

Embora não haja obrigatoriedade, a Norma indica que itens de ensaio de proficiência sejam preparados para serem repostos aos participantes, caso seja necessário. Também podem estar previstos, para utilização dos itens de ensaio de proficiência em treinamentos, monitoramento de pessoal e uso como materiais de referência. Novamente todas as definições estarão delimitadas no programa que foi planejado anteriormente. No caso de uso em treinamento e monitoramento de pessoal, um colaborador do laboratório seria considerado a referência de participação no programa (se tiver desempenho satisfatório) e outros colaboradores analisariam ou calibrariam o mesmo item. Os resultados devem ser equivalentes segundo critérios definidos pelo laboratório.

E o próximo requisito é:



4.4.2.2 *O provedor de ensaio de proficiência deve estabelecer e implementar procedimentos para assegurar a aquisição, coleta, preparação, manuseio, armazenamento apropriados e, quando requerido, descarte de todos os itens de ensaio de proficiência.*

Os procedimentos devem assegurar que os materiais utilizados para produzir itens de ensaio de proficiência sejam obtidos de acordo com regulamentos e requisitos éticos relevantes.

Como já falamos anteriormente, quando se trata do planejamento do programa, todas as necessidades relativas aos itens de ensaio devem estar previstas. Os procedimentos estabelecidos e implementados devem prever todas as etapas indicadas no requisito, incluindo, o descarte, se for o caso. Também há a indicação que os materiais adquiridos estejam de acordo com regulamentos e requisitos éticos.

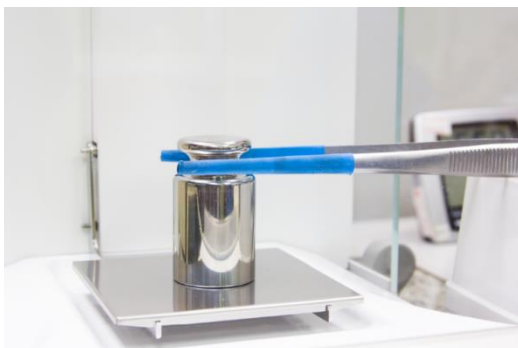
Bom... Sabemos que a ética é subjetiva. Portanto, o que temos que pensar?

Como podemos evidenciar que estes requisitos éticos são atendidos, se é que eles existem para aquele item de ensaio de proficiência.

Se houver algum regulamento, sempre é necessário que ele esteja atualizado em sua última edição e esta comprovação deve estar disponível e atualizada periodicamente. A periodicidade é estabelecida pelo provedor.

4.4.2.3 *Convém que os itens de ensaio de proficiência correspondam, em termos de matriz, mensurandos e concentrações, tanto quanto possível, ao tipo de itens ou materiais encontrados em ensaios ou calibrações de rotina.*

Quanto mais próximo os itens de ensaio de proficiência estiverem às amostras de ensaio ou calibração que os participantes costumam encontrar na sua rotina de laboratório, mais efetivo se tornará o programa.



Por exemplo: Se os laboratórios trabalham com calibração de balanças até 200 g, porque o provedor planejaria um programa de calibração de balanças de 100 kg?

4.4.2.4 *Nos programas de ensaios de proficiência que requerem que os participantes submetam ao provedor itens de ensaio de proficiência preparados ou manipulados, ou ambos, por eles, o provedor deve fornecer instruções para preparação, embalagem e transporte do item de ensaio de proficiência.*

As instruções para preparação devem ser fornecidas, sempre que houver necessidade de preparo ou manipulação dos itens, assim como no caso de necessidade de embalagem e transporte.



Podemos exemplificar isto de duas formas:

- a) Pense em um item na matriz alimentos, que seja enviada aos participantes e, que necessite ser fracionada e posteriormente diluída para somente após entrar na rotina analítica. Como se fosse uma amostra liofilizada. Para que adquira condições de análise, o provedor necessita dar as orientações necessárias. Esta é uma instrução que deve ser fornecida aos laboratórios participantes.
- b) Agora imagine um paquímetro que necessite ser enviado aos participantes para calibração... As instruções de como deve ser embalado e como deve ocorrer o transporte para que não haja dano ao equipamento, devem ser fornecidas aos participantes.

Próximo requisito:

4.4.3 Homogeneidade e estabilidade

“4.4.3.1 Critérios para homogeneidade e estabilidade adequados devem ser estabelecidos e baseados no efeito que a não homogeneidade e a instabilidade terão na avaliação do desempenho dos participantes.

***Nota 1** Os requisitos desta subseção estão destinados a assegurar que todos os participantes recebam itens de ensaio de proficiência comparáveis e que estes itens permaneçam estáveis durante o ensaio de proficiência. Para tal, são necessários planejamento, fabricação e transporte cuidadosos dos itens e, em geral, é necessário realizar ensaio para esta confirmação.*

***Nota 2** Em alguns casos, não é viável que itens de ensaio de proficiência sejam submetidos a ensaios de homogeneidade e estabilidade. Tais casos podem incluir, por exemplo, quando o material disponível para preparar os itens de ensaio de proficiência é limitado.*

***Nota 3** Em alguns casos, os melhores materiais disponíveis não são suficientemente homogêneos ou estáveis, entretanto podem ainda ser úteis como itens de ensaio de proficiência, se consideradas as incertezas dos valores designados ou na avaliação dos resultados (ver B.3.1.3 e ISO 13528:2005, Anexo B).*

***Nota 4** Considerações sobre homogeneidade e estabilidade são discutidas com mais detalhes nos ABNT ISO Guia 34, ISO Guia 35 e ISO 13528”.*

Vamos refletir um pouco: o que o programa de ensaio de proficiência vai comparar?

RESULTADOS!

Por este motivo, os participantes devem receber amostras que sejam mais representativas possível do todo, para que esta comparação de resultados seja viável. Concordam?



Agora me digam: Como poderemos comparar resultados de amostras que sejam diferentes entre si? Os estudos de homogeneidade e estabilidade garantirão que as amostras são homogêneas entre si e estáveis durante o período de validade do programa.

A Nota 4 indica que o detalhamento de como deve ser considerada a homogeneidade e estabilidade estão descritas nas normas ABNT ISO Guia 34, ISO Guia 35 e ISO 13528.

E, após a constatação que os itens não são homogêneos nem estáveis, o provedor deverá ter ações previstas, para que a avaliação de desempenho dos participantes seja adequada.

“4.4.3.2 Os procedimentos para a avaliação de homogeneidade e estabilidade devem ser documentados e conduzidos, quando aplicável, de acordo com modelos estatísticos apropriados. Quando possível, o provedor de ensaio de proficiência deve utilizar uma seleção aleatória estatística de um número representativo de itens de ensaio de proficiência a partir do lote inteiro de material de ensaio, a fim de avaliar a homogeneidade do material.

Nota Em alguns casos é mais apropriada uma seleção sistemática ou aleatória estratificada do lote total dos itens de ensaio de proficiência”.

Importante é que **a avaliação de homogeneidade e estabilidade cubra todo o preparo das amostras**, sendo que é adequado iniciar e terminar com uma amostra para homogeneidade e, as amostras restantes para confirmação da homogeneidade serem distribuídas no grupo de amostras que serão preparadas. Lembrando que esta definição deverá ser incluída no planejamento.

Próximo requisito:

“4.4.3.3 Normalmente, a avaliação da homogeneidade deve ser realizada após a embalagem na forma final dos itens de ensaio de proficiência e antes da distribuição aos participantes, a menos que, por exemplo, estudos de estabilidade indiquem que eles devam ser armazenados a granel.

Nota 1 A homogeneidade pode ser demonstrada antes da embalagem, quando não for esperada qualquer influência desta.

Nota 2 Em algumas ocasiões, o ensaio de homogeneidade não pode ser realizado antes da distribuição por razões práticas, técnicas ou logísticas”.

O que determina este requisito?



Este requisito determina que as amostras que serão destinadas para homogeneidade, desde que isso seja significativo, deverão ser segregadas após a amostra estar na sua forma de embalagem final, ou seja, a mesma que será enviada aos participantes.

“4.4.3.4 Os itens de ensaio de proficiência devem ser demonstrados como sendo suficientemente estáveis para assegurar que estes não sofrerão qualquer alteração significativa durante a realização do ensaio de proficiência, incluindo condições de armazenamento e transporte. Quando isto não for possível, a estabilidade deve ser quantificada e considerada como um componente adicional da incerteza de medição associada ao valor designado do item de ensaio de proficiência, e/ou levada em consideração nos critérios de avaliação”.

No caso da estabilidade, o provedor precisa evidenciar que, durante o tempo de validade das amostras, elas permaneçam estáveis, sem alterações das suas condições originais.

Exemplo: se o programa de ensaio de proficiência for de um item que tenha validade de 15 dias após a entrega aos participantes, o provedor deverá garantir que o item manterá esta validade por este período ou, pelo período em que o planejamento tenha previsto o envio dos resultados dos laboratórios participantes para o provedor. Neste exemplo, se o provedor definir que os resultados devem ser informados em uma semana, a estabilidade deverá ser evidenciada para uma semana. Entendido?

“4.4.3.5 Quando os itens de ensaio de proficiência das rodadas anteriores forem retidos para uso futuro, os valores da propriedade a serem determinados no programa de ensaio de proficiência devem ser confirmados pelo provedor de ensaio de proficiência antes da distribuição”.

Esta confirmação garantirá que o item permanece com o mesmo valor de propriedade, validando assim, o uso futuro.

Por exemplo: se o item de ensaio for uma amostra para ensaio subsequente de pH coletada durante a amostragem de águas, este item não poderá ser mantido para uso em rodadas anteriores, porque segundo a metodologia de referência *Standard Methods for Examination of Water and Wastewater*, o ensaio de pH necessita ser realizado até 15 minutos após a coleta.

“4.4.3.6 Quando não for viável o ensaio de homogeneidade e estabilidade, o provedor de ensaio de proficiência deve demonstrar que os procedimentos utilizados para coleta, produção, embalagem e distribuição dos itens de ensaio de proficiência são suficientes para o propósito do ensaio de proficiência”.



4.4.4 Modelo estatístico

“4.4.4.1 Os modelos estatísticos devem ser desenvolvidos para atender aos objetivos do programa, baseados na natureza dos dados (quantitativos ou qualitativos, incluindo ordinais e nominais), pressupostos estatísticos, a natureza dos erros e o número esperado de resultados (ver B.3.2.2).

Nota 1 *O modelo estatístico abrange o processo de planejamento, coleta, análise e relato dos dados do programa de ensaio de proficiência. Os modelos estatísticos são frequentemente baseados nos objetivos estabelecidos do programa de ensaio de proficiência, como detecção de certos tipos de erros com potência especificada ou determinação de valores designados com incerteza de medição especificada.*

Nota 2 *Métodos de análise de dados podem variar desde os mais simples (por exemplo, estatísticas descritivas) aos complexos, utilizando modelos estatísticos com pressupostos probabilísticos ou combinações de resultados para diferentes itens de ensaio de proficiência.*

Nota 3 *Nos casos em que uma dada especificação (de um cliente, autoridade regulatória ou organismo de acreditação, por exemplo) obrigue o uso de um projeto do programa de ensaio de proficiência, o modelo estatístico e os métodos de análise dos dados podem ser obtidos diretamente da especificação.*

Nota 4 *Na ausência de informações confiáveis necessárias para elaborar um modelo estatístico, uma comparação interlaboratorial preliminar pode ser utilizada”.*

O modelo estatístico que foi definido no planejamento é de fundamental importância porque ele avaliará os resultados, para determinar o desempenho dos participantes. Se ele não estiver adequado, o desempenho dos participantes poderá ser afetado.

“4.4.4.2 O provedor de ensaio de proficiência deve documentar o modelo estatístico e os métodos de análise de dados a serem utilizados para identificar o valor designado e avaliar os resultados dos participantes, descrevendo as razões para sua seleção e pressupostos nos quais se basearam.

O provedor do ensaio de proficiência deve estar apto a demonstrar que os pressupostos estatísticos são razoáveis e que as análises estatísticas são realizadas de acordo com procedimentos estabelecidos”.

4.4.4.3 *No planejamento de uma análise estatística, o provedor de ensaio de proficiência deve considerar cuidadosamente os seguintes itens:*

a) a exatidão (veracidade e precisão), assim como a incerteza de medição requerida ou esperada para cada mensurando ou característica do ensaio de proficiência;



- b) o número mínimo de participantes do programa de ensaio de proficiência necessário para atender aos objetivos do modelo estatístico; quando houver um número insuficiente de participantes para cumprir estes objetivos ou produzir uma análise de resultados estatisticamente significativa, o provedor do ensaio de proficiência deve documentar e fornecer aos participantes detalhes das abordagens alternativas utilizadas para avaliar seu desempenho;*
- c) a relevância de algarismos significativos do resultado relatado, incluindo o número de casas decimais;*
- d) o número de itens de ensaio de proficiência a serem ensaiados ou medidos e o número de ensaios repetidos, calibrações ou medições a serem realizadas em cada item de ensaio de proficiência ou para cada determinação;*
- e) os procedimentos utilizados para estabelecer o desvio-padrão para avaliação da proficiência ou outros critérios de avaliação;*
- f) procedimentos a serem utilizados para identificar ou tratar valores discrepantes (outliers), ou ambos;*
- g) quando relevante, os procedimentos para avaliação de valores excluídos da análise estatística; e*
- h) quando apropriado, os objetivos a serem atendidos pelo modelo do programa e a frequência das rodadas de ensaio de proficiência”.*

Todo o detalhamento necessário do modelo estatístico que será utilizado pelo provedor precisa estar bem definido, devendo, portanto, o provedor demonstrar suas condições para atendê-lo.

O programa, no seu planejamento, já deve prever, propor e definir como será este modelo, ficando claro como ocorrerá, sem que gere dúvidas aos participantes.

Requisito 4.4.5 Valores designados

“4.4.5.1 O provedor de ensaio de proficiência deve documentar o procedimento para determinar os valores designados para os mensurandos ou características em um programa de ensaio de proficiência específico. Este procedimento deve considerar a rastreabilidade metrológica e a incerteza da medição requerida para demonstrar que o programa de ensaio de proficiência é adequado ao seu propósito.

Nota *A rastreabilidade metrológica nem sempre é possível ou apropriada”.*

Como o provedor determina os valores designados?



Depende da área do programa de ensaio de proficiência que está sendo desenvolvido. Conforme a natureza do programa, a própria Norma dá algumas indicações, como veremos nos requisitos 4.4.5.2; 4.4.5.3 e 4.4.5.4.

Mas antes disto, você sabe como este procedimento é documentado?

Vejam que procedimento documentado não precisa ser um procedimento padrão. Procedimento documentado é um termo utilizado pelas normas de gestão da qualidade. Sempre que esta expressão for utilizada, indica que ele deve ser estabelecido, documentado, implementado e mantido. Eles incluem os registros que são determinados pela organização como sendo os registros necessários.

“4.4.5.2 Os programas de ensaio de proficiência na área de calibração devem ter valores designados com rastreabilidade metrológica, incluindo incerteza de medição”.

Para os programas da área de calibração, é obrigatória a inclusão da incerteza de medição. No caso da área de ensaios, estas condições e informações devem ser determinadas conforme estabelecido no projeto do programa. Este item é melhor detalhado no requisito a seguir. Veja:

“4.4.5.3 Para programas de ensaio de proficiência em outras áreas que não a calibração, a relevância, a necessidade e a viabilidade da rastreabilidade metrológica e incerteza de medição associada ao valor designado devem ser determinadas considerando os requisitos especificados dos participantes ou outras partes interessadas, ou pelo modelo do programa de ensaio de proficiência.

Nota *A cadeia de rastreabilidade metrológica requerida pode diferir dependendo do tipo de item de ensaio proficiência, do mensurando ou característica e da disponibilidade de calibrações rastreáveis e de materiais de referência”.*

“4.4.5.4 Quando um valor de consenso for utilizado como valor designado (ver Anexo B), o provedor de ensaio de proficiência deve documentar a razão para aquela seleção e deve estimar a incerteza do valor designado como descrito no plano do programa de ensaio de proficiência”.

O valor de consenso pode ser utilizado em programas de ensaio de proficiência. Veremos isto nas próximas aulas.

Além disto, a documentação do programa deve explicar como foi feita a determinação do valor designado e a sua incerteza de medição. Assim como todos os itens que vimos até aqui, no caso de uso do valor de consenso, este deve estar descrito no plano do programa como será calculado.

“4.4.5.5 O provedor de ensaio de proficiência deve ter uma política em relação à divulgação dos valores designados.



A política deve assegurar que os participantes não possam obter vantagem a partir de uma divulgação antecipada.”

A divulgação dos valores designados deve seguir a política estabelecida pelo provedor que não permita que os participantes do programa tenham vantagem se for divulgada antecipadamente.

Mas o que é esta política?

Não há regras para determinação de políticas, mas elas devem descrever como o provedor de ensaios de proficiência trata o tema e quais as orientações que são dadas a este respeito.

E por hoje é só!

Na aula de hoje 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. Além disto, falamos 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.

Na próxima aula, daremos continuidade a seção 04 da norma.

Bom estudo a todos!