



ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 Conhecimentos introdutórios

AULA 04

REALIZAÇÃO





Sumário

Apresentação.....	3
1) Seção 5 da Norma - Requisitos da direção	4
a) Requisito 5.11 Ações corretivas	4
b) Requisito 5.12 Ações preventivas.....	7
c) Requisito 5.13 Controle de registros	8
d) Requisito 5.14 Auditorias internas	10
e) Requisito 5.15 Análises críticas pela direção	11
Anexo A	13
Anexo B.....	16
Anexo C.....	21
Bibliografia.....	26



Apresentação

Olá Pessoal!

Chegamos na última aula da disciplina de Análise e Interpretação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, versão corrigida de 21/08/2017 (incorpora a errata 1 desta data).

Na aula passada, iniciamos o Requisito 5, que trata dos Requisitos da Direção. Falamos sobre a organização, as responsabilidades da alta direção e os relacionamentos do pessoal. Na sequência, começamos a tratar dos requisitos de sistema de gestão, das políticas do sistema, de como deve ser o controle de documentos, da análise crítica de pedidos, das propostas e contratos, do que deve ser considerado em relação aos serviços subcontratados, da aquisição de serviços e suprimentos e, do atendimento ao cliente. Falamos ainda, sobre a forma de tratar as reclamações, como controlar os trabalhos não conformes e as melhorias.

Nesta aula, concluiremos os requisitos de direção e logo a seguir apresentaremos os anexos informativos.

Vamos lá?



1) Seção 5 da Norma - Requisitos da direção

Como vimos na última aula, esta seção trata das atribuições e responsabilidades da direção do provedor de ensaio de proficiência.

Lembrando sempre, que o provedor de ensaio de proficiência, é a “organização” que realiza avaliação de desempenho dos laboratórios, por meio de comparações interlaboratoriais de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Então, a partir de agora, daremos continuidade aos requisitos que tratam deste assunto:

a) Requisito 5.11 Ações corretivas

É recomendado que as organizações tenham procedimentos para investigar, registrar e avaliar não-conformidades. O principal propósito destes procedimentos é prevenir a repetição das situações não conforme identificadas e resolver sua causa-raiz. Além disso, é importante que os procedimentos possibilitem detectar, analisar e eliminar as causas de potenciais não-conformidades.

As ações corretivas são as medidas tomadas para eliminar as causas-raiz dessas não-conformidades identificadas. Seu objetivo é prevenir a repetição dessas não conformidades.

Para que você possa entender melhor vamos imaginar uma situação hipotética:

Vamos supor que um cliente adquiriu uma mercadoria. Ao recebê-la, percebe que está faltando uma peça. Então, este cliente entra em contato com o SAC para registrar uma reclamação.

O que poderia ser feito como ação corretiva, neste caso?

Um novo padrão de inspeção final de mercadorias pode ser implantado para que o problema não volte a ocorrer.

5.11.1 Generalidades

O provedor do ensaio de proficiência deve estabelecer uma política e procedimento(s) e deve designar pessoal apropriado para implementar ações corretivas quando for(em) identificado(s) trabalho(s) não conforme(s), ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas.

NOTA Ver 5.9.1, Nota.



A nota do requisito 5.9.1 citada acima, diz que a identificação de trabalho não conforme ou de problemas, tanto com o sistema de gestão quanto com as atividades técnicas, pode ocorrer em vários pontos no sistema de gestão e nas operações técnicas. Ainda cita como exemplos as reclamações de participantes, análises críticas pela direção, auditorias internas ou externas, controle de qualidade, preparações de itens de ensaio de proficiência, ensaios de homogeneidade e estabilidade, análise de dados, instruções para os participantes, e manuseio e armazenamento de materiais, ou seja, todo o sistema de gestão.

5.11.2 Análise de causa

“O procedimento para ação corretiva deve iniciar com uma investigação para determinação da(s) causa(s)-raiz do problema.

Nota A análise da causa é a chave e, algumas vezes, a parte mais difícil no procedimento de ação corretiva. Frequentemente a causa-raiz não é óbvia e, portanto, é necessária uma análise cuidadosa de todas as causas potenciais do problema. As causas potenciais podem incluir requisitos do cliente, itens de ensaio de proficiência e suas especificações, métodos e procedimentos, habilidades e treinamento do pessoal, materiais de consumo, preparação dos itens de ensaio de proficiência, testes de homogeneidade e estabilidade, modelo estatístico, instruções para participantes, e manuseio e armazenamento de itens.”

Como diz a nota, a análise da causa-raiz é a chave. Podemos utilizar algumas ferramentas da qualidade para a análise das causas. Uma delas é a técnica dos “5 Porquês”. O método consiste em, após ser definido o problema, questionar o porquê por cinco vezes até que se encontre sua verdadeira causa, ou seja, a causa-raiz do problema. Esta técnica foi criada pela Toyota no Japão, em meados da década de 70, na busca pela qualidade plena de seus processos.

Imagine que a resposta para o primeiro “por que” irá pedir outro “porquê”, e a resposta para o segundo “porque” irá pedir outro e assim por diante.

Quer ver um exemplo?



Imagine que seu computador parou de funcionar...

Por que o computador não está funcionando?

Porque o cabo está desconectado da tomada.

Por que o cabo está desconectado da tomada?

Porque o cabo foi “puxado” da tomada.

Por que o cabo foi “puxado” da tomada?

Porque alguém tropeçou no cabo puxando-o da tomada.

Por que as pessoas tropeçam no cabo?

Porque o cabo fica solto no meio do caminho.



Por que o cabo fica solto no meio do caminho?

Porque o cabo é muito longo.

Porque o cabo é muito longo?

Humm... Não sei...

Mas quais seriam as possíveis soluções para este problema?



Solução A: Diminuir o tamanho do cabo



Solução B: Prender o cabo em uma canaleta



Solução C: Colocar o computador mais próximo da tomada



5.11.3 Seleção e implementação de ações corretivas

5.11.3.1 Onde for necessária uma ação corretiva, o provedor do ensaio de proficiência deve identificar as potenciais ações corretivas. Ele deve selecionar e implementar a(s) ação(ões) que seja(m) mais provável(is) para eliminar o problema e prevenir sua reincidência.

5.11.3.2 Ações corretivas devem ser de um grau apropriado à magnitude e ao risco do problema.

5.11.3.3 O provedor do ensaio de proficiência deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas. ”



Quando se seleciona e implementa ações corretivas, essas ações devem ser pensadas de forma que venham a abordar e tratar, também, outros possíveis pontos semelhantes que possam gerar trabalhos não conformes. É a abrangência da ação.

5.11.4 Monitoramento de ações corretivas

“O provedor do ensaio de proficiência deve monitorar os resultados para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes.”

O monitoramento dos resultados das ações corretivas é a maneira que o sistema de gestão da qualidade garante que as ações corretivas tomadas foram eficazes.

5.11.5 Auditorias adicionais

“Onde a identificação das não conformidades ou de desvios de procedimentos autorizados causar dúvidas sobre a conformidade do provedor do ensaio de proficiência com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com esta Norma, o provedor do ensaio de proficiência deve garantir que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas de acordo com 5.14 o mais rápido possível.”

Nota Essas auditorias adicionais são frequentemente feitas após a implementação das ações corretivas, para confirmar sua eficácia. Quando for identificado um sério risco ao programa de ensaio de proficiência, pode ser necessária uma auditoria adicional.”

Isto significa que toda Não Conformidade detectada que cause dúvidas relativas à integridade do sistema, podem necessitar auditorias internas adicionais. Nesses casos, as auditorias devem ser programadas o mais brevemente possível, de acordo com o requisito 5.14.

b) Requisito 5.12 Ações preventivas



“5.12.1 Devem ser identificadas as melhorias necessárias e potenciais fontes de trabalho não conforme, sejam técnicas ou referentes ao sistema de gestão. Quando forem identificadas oportunidades de melhoria ou se forem requeridas ações preventivas, devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação, para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais trabalhos não conformes e para aproveitar as oportunidades de melhoria.”

5.12.2 Os procedimentos para ações preventivas devem incluir o início de tais ações e a aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes.”

Resumidamente, podemos dizer que ações preventivas são medidas tomadas para garantir que um problema hipotético, jamais venha a ocorrer. E sempre que essas ações forem implementadas, é necessário garantir que



elas sejam eficazes, ou seja, que atendam aos propósitos estabelecidos. Para isso é necessário que haja um controle onde conste quais ações foram tomadas, a data de início dessas ações e a sua garantia de eficácia.

c) Requisito 5.13 Controle de registros

5.13.1 Generalidades



“5.13.1.1 O provedor de ensaios de proficiência deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas.”

“5.13.1.2 Todos os registros devem ser legíveis e armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido.

Nota Os registros podem estar em quaisquer meios, como em papel ou meio eletrônico.”

“5.13.1.3 Todos os registros devem ser mantidos seguros e com confidencialidade, e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis.”

“5.13.1.4 O provedor de ensaios de proficiência deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente, bem como para prevenir o acesso ou emendas não autorizados nesses registros.”

O requisito 5.13, aborda o controle de registros e a forma como eles são identificados, coletados, indexados, acessados, arquivados, armazenados, mantidos e descartados.

Certo! Mas você sabe exatamente o que são registros e o que os diferencia de documentos?

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, registro é o documento que apresenta resultados obtidos ou provê evidências de atividades realizadas.

Alguns exemplos de registros são: orçamentos, notas fiscais, formulários já preenchidos (com informações inseridas), entre outros documentos que possam ser caracterizados como evidências.



Vamos exemplificar: um modelo de orçamento, é um formulário somente. Não é um registro. No momento em que são inseridas informações neste modelo, em que ele é preenchido e passa a ser o orçamento XYZ, aí passa a ser um registro.

5.13.2 Registros técnicos

“5.13.2.1 O provedor de ensaios de proficiência deve preservar os registros de todos os dados técnicos relacionados com cada rodada do ensaio de proficiência, por um período definido, incluindo, mas não necessariamente limitado a:

- a) resultados de ensaios de homogeneidade e estabilidade;*
- b) instruções aos participantes;*
- c) respostas originais dos participantes;*
- d) dados compilados da análise estatística;*
- e) informações necessárias para relatórios (ver 4.8); e*
- f) relatórios finais (sumário ou individual, ou ambos).*

Nota 1 Convém manter informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria sobre o processamento dos resultados das rodadas do ensaio de proficiência.

Nota 2 Registros técnicos são acumulação de dados e informações que resultam da realização de todas as atividades de ensaio de proficiência. Eles podem incluir formulários, contratos, folhas de trabalho, livros de trabalho, folhas de conferência, notas de trabalho, relatórios de subcontratado e realimentação de participantes.

5.13.2.2 Entrada de dados, verificação e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa específica e ao pessoal responsável.”

Mas o que são registros técnicos?



São aqueles vinculados às atividades de ensaio de proficiência, realizados a cada rodada do ensaio. Da mesma forma que o exemplo dado no requisito de Generalidades do Controle de Registros acima, um formulário em branco, não é um registro. Passa a ser registro no momento em que as informações são inseridas neste formulário.

“5.13.2.3 Quando ocorrerem erros nos registros e forem feitas alterações, devem ser tomadas ações para:

- a) identificar a mudança e data da alteração;*
- b) evitar perda de dados originais; e*



c) identificar a pessoa que fez a alteração.”

Observe que este requisito reforça a necessidade de se manter as informações originais antes que elas sejam alteradas. Além disso, é importante registrar quem realizou a alteração, a data em que foi feita e o que exatamente foi alterado.

Importante! Caso os registros sejam realizados em meio eletrônico, o sistema informatizado também deve garantir a manutenção destas informações exigidas para os registros físicos. No caso dos registros informatizados, o sistema informatizado precisa evidenciar quem fez a alteração no registro, a data em que foi feito e qual foi a alteração.

d) Requisito 5.14 Auditorias internas

“5.14.1 O provedor de ensaio de proficiência deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminado, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender aos requisitos do sistema de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo os procedimentos técnicos, a preparação, o armazenamento e a distribuição do item do ensaio de proficiência, assim como o relatório das atividades de operação do programa do ensaio de proficiência. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias conforme requerido no cronograma e solicitado pela direção. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.

Nota Convém que o programa para auditoria interna do sistema de gestão seja completado a cada 12 meses.”

As auditorias devem ter cronograma e procedimento. Além disso, o requisito indica que a responsabilidade é



do gerente da qualidade no planejamento e organização das auditorias.

O pessoal treinado ao qual o requisito se refere, pode fazer parte, tanto da equipe do Provedor, quanto ser subcontratada.

Outro ponto que é importante ressaltar, é que o colaborador não deve auditar suas próprias atividades. E a qualificação do pessoal deve ser evidenciada não só no processo de auditorias, propriamente dito, mas também na atividade que está sendo auditada.

“5.14.2 Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações, incluindo a adequação e a correção de itens de ensaio de proficiência, procedimentos, avaliações estatísticas e apresentação de dados, o provedor do ensaio de proficiência deve tomar ações corretivas em tempo hábil e deve notificar aos



seus clientes e/ou participantes sobre aquelas atividades dos programas de ensaio de proficiência que podem ter sido afetadas.

5.14.3 Devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.

5.14.4 As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas”.

Após a realização da auditoria, se identificadas não conformidades, as ações para correção dos trabalhos não conformes identificados (requisito 5.9) e ações corretivas (requisito 5.11) devem ser implementadas e ao final, após verificação da implantação, o registro da eficácia deve ser realizado.

e) Requisito 5.15 Análises críticas pela direção



“5.15.1 De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminado, a alta direção do provedor de ensaio de proficiência deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do provedor de ensaio de proficiência e das atividades de ensaio de proficiência, para assegurar sua contínua adequação e eficácia e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias. A análise deve considerar:

a) a adequação de políticas e procedimentos;

b) relatórios do pessoal gerencial e de supervisão;

c) resultados de auditorias internas recentes;

d) ações corretivas e preventivas;

e) avaliações realizadas por organizações externas;

f) mudanças no volume e tipo de trabalho;

g) realimentação de clientes, do grupo consultivo ou de participantes;

h) reclamações e apelações

i) recomendações para melhoria; e

j) outros fatores relevantes, como recursos e treinamento de pessoal.

Nota 1 Um período típico para realização de uma análise crítica pela direção é de uma vez a cada 12 meses.

Nota 2 Os resultados podem realimentar o sistema de planejamento do provedor de ensaio de proficiência e incluir objetivos e planos de ação.



Nota 3 Uma análise crítica pela direção inclui a consideração de assuntos a ela relacionados nas reuniões regulares da direção.

Nota 4 No caso do provedor de ensaio de proficiência ser parte de uma organização maior, pode ser apropriado realizar uma reunião de análise crítica separada para cobrir as atividades de ensaio de proficiência.

5.15.2 *As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes devem ser registradas. A direção deve garantir que essas ações sejam executadas dentro de um prazo adequado e combinado.”*

No requisito de análise crítica pela direção são claros os itens que devem ser considerados não somente como entradas da reunião (aquelas informações que alimentam a análise crítica), como também, quais devem ser as saídas da reunião, ou seja, suas constatações. Observe que, assim como na auditoria interna, este requisito exige um cronograma e um procedimento. Além disto, se o provedor considerar necessário acrescentar outras informações de entradas para a análise crítica que não estejam relacionadas, devem também ser registradas, sem que nenhuma das entradas já citadas sejam desconsideradas.

O requisito indica também, que as análises críticas devam ser realizadas em intervalos de um ano. É comum que sejam realizadas considerando o ano legal, ou seja, de janeiro a dezembro.

E, por último, sempre que a análise crítica indicar ações necessárias, elas devem ser registradas e executadas nos prazos acordados.

Com isso, encerramos os requisitos que um Provedor de Ensaios de Proficiência deve atender.

A seguir, apresentaremos os Anexos que fazem parte desta Norma e que possuem um caráter apenas informativo.

Você irá observar que não apresentaremos todos os itens dos anexos, pois ficaria demasiadamente longo e seria desnecessário. Então, optamos por destacar alguns dos itens mais importantes, explicando o que eles abordam e, em alguns casos, trazendo trechos autoexplicativos da Norma, ok?

A norma traz 3 Anexos: A, B e C.

Esses anexos, muitas vezes, podem auxiliar o Provedor no que diz respeito a:

Anexo A - quais os tipos de programas de ensaio de proficiência existem.

Anexo B - quais são os métodos estatísticos para ensaio de proficiência.

Anexo C - como se estabelecem os princípios para a seleção e uso dos ensaios de proficiência.



Estes anexos não têm caráter normativo, isto é, não são requisitos e possuem, como já dissemos, caráter informativo. Complementam e auxiliam a interpretação de alguns tópicos para os provedores de ensaio de proficiência.

Vamos a eles?

Anexo A

(informativo)

“Tipos de programas de ensaio de proficiência

A.1 Generalidades

Ensaio de proficiência tornou-se um aspecto essencial de práticas de laboratório em todas as áreas de ensaio, calibração e inspeção. Os programas de ensaio de proficiência variam de acordo com as necessidades do setor em que eles são utilizados, a natureza dos itens de ensaio de proficiência, os métodos em uso e o número de participantes. Entretanto, em sua forma mais simples, a maioria dos programas de ensaio de proficiência possui a característica comum de comparação de resultados obtidos por um laboratório com aqueles obtidos por um ou mais diferentes laboratórios.

A natureza do ensaio ou medição realizada em programas de ensaio de proficiência define o método de comparação de desempenho. Existem três tipos básicos de exames de laboratório: quantitativo, qualitativo e interpretativo.

— Os resultados de uma medição quantitativa são numéricos e relatados em um intervalo ou uma escala de razão. Ensaios por medição quantitativa podem variar em sua precisão, veracidade, sensibilidade analítica e especificidade. Em programas de ensaio de proficiência quantitativos, os resultados numéricos são geralmente analisados estatisticamente.

— Os resultados de ensaios qualitativos são descritivos e relatados em uma escala nominal ou ordinal, por exemplo, identificação de micro-organismos, ou por identificação da presença de um mensurando específico (como droga ou graduação/classificação de uma característica). A avaliação de desempenho por análise estatística pode não ser apropriada para exames qualitativos.

— Em ensaios interpretativos, o “item de ensaio de proficiência” é um resultado de ensaio (por exemplo, uma declaração de morfologia descritiva), um conjunto de dados (por exemplo, para determinar uma curva de calibração) ou outro conjunto de informações (por exemplo, um estudo de caso), relativo à competência do participante na interpretação do resultado.”

Este trecho explicativo deixa claro que irá nortear a interpretação ou o resultado do programa de ensaio de proficiência é o ensaio envolvido. Assim, conforme o ensaio, poderemos ter programas com os resultados avaliados estatisticamente (quantitativos), em escala nominal ou ordinal (qualitativos) ou aqueles onde a competência do participante será avaliada (interpretativos).



Vamos aos exemplos?

Quantitativos – ensaios químicos na área ambiental, por exemplo, fósforo, nitrogênio, DQO, dentre outros, cujos resultados são numéricos que permitem que seja realizada avaliação estatística entre os resultados.

Qualitativos – ensaios microbiológicos qualitativos na área de alimentos, cujos resultados são de presença ou ausência de microrganismos. Ensaio de rápida descompressão gasosa em [o'ring](#)s (anéis de vedação) em produtos de borracha ou plástico, onde após alguns ciclos, é necessária uma inspeção visual. De acordo com a classificação (com base em uma tabela), o resultado é “passa ou não passa” (a tabela avalia a questão das trincas nos anéis de vedação). Estes tipos de ensaios não permitem uma análise estatística semelhante àquela realizada para os ensaios quantitativos.

Interpretativos – identificação da morfologia de microalgas para caracterização de gênero e espécie. Esses ensaios não são nem quantitativos nem qualitativos.

A seguir, o anexo descreve os tipos de programas, que são:

A.2 – Programas de participação sequencial, também chamados de auditorias de medição;

A.3 – Programas de participação simultâneos que se subdividem em:

- A.3.1 – Generalidades;

Veja o que consta no texto:

“Programas de ensaio de proficiência de participação simultânea geralmente envolvem subamostras selecionadas aleatoriamente de uma fonte de material, distribuídas simultaneamente aos participantes para ensaios concomitantes. Em alguns programas, os participantes são requisitados a retirar as amostras, que assim são consideradas itens de ensaio de proficiência para análise. Após a conclusão do ensaio, os resultados retornam ao provedor de ensaio de proficiência e são comparados com o(s) valor(es) designado(s) para fornecer uma indicação do desempenho dos participantes individuais e do grupo como um todo. Exemplos de itens de ensaio de proficiência utilizados neste tipo de programa incluem alimentos, fluidos corporais, produtos agrícolas, água, solos, minerais e outros materiais ambientais. Em alguns casos, porções separadas de materiais de referência previamente estabelecidos são distribuídas.

Orientações ou comentários educacionais são comumente incluídos no relatório disponibilizado aos participantes pelo provedor do ensaio de proficiência, com o objetivo de promover melhoria do desempenho. O Modelo 2 na Figura A.1 apresenta programas de ensaio de proficiência deste tipo, geralmente para laboratórios de ensaio. O Modelo 3 apresenta um tipo de programa que é frequentemente utilizado com programas de ensaio de proficiência, simultâneos, para supervisão ou fins educativos.”

- A.3.2 Modelos de níveis distintos;



- A.3.3 Programas de ensaio de amostras divididas;

- A.3.4 Programas de processo parciais;

A.4 – Programas de avaliação externa de qualidade (AEQ)

Na sequência, o anexo apresenta uma tabela explicativa que é bem esclarecedora:

Modelo 1 Sequencial	Modelo 2 Simultâneo	Modelo 3 Interpretativo	Modelo 4 Avaliação de amostra	Modelo 5 Amostra dividida
Produzir/obter itens de ensaio ou artefatos	Produzir/obter itens de ensaio	Produzir itens de ensaio. Desenvolver questionário ou estudo de caso	Determinar itens de ensaio a serem recebidos dos participantes	Participantes acordam sobre analitos e tipos de amostras a serem comparadas
Determinar o valor designado ^a e sua incerteza	Determinar o valor designado ^a e a taxa aceitável dos resultados	Distribuir questionário, estudo de caso ou item de ensaio aos participantes	Distribuir especificações aos participantes	Participante(s) divide(m) as amostras apropriadas e envia(m) aos outros
Distribuir ao primeiro participante	Distribuir os itens de ensaio aos participantes	Receber resultados e interpretações dos participantes	Receber itens de ensaio dos participantes	Participantes compartilham resultados ou enviam ao coordenador artefatos
Receber de volta o item ou enviar ao próximo participante	Receber dos participantes os resultados e informações sobre os métodos	Determinar critérios aceitáveis para respostas e interpretações	Determinar critérios aceitáveis para respostas	Elaborar gráficos ou outros meios de comparar resultados no estudo atual e prévio
Analisar criticamente os resultados e incertezas dos participantes para aceitação	Comparar resultados dos participantes e informações dos métodos com a taxa aceitável	Comparar resultados dos participantes e interpretações com	Comparar itens de ensaio dos participantes com critérios	Comparar com critérios preestabelecidos ou discutir necessidades para tomada de ações
Elaborar relatórios e emitir comentários orientativos/educativos	Elaborar relatórios e emitir comentários orientativos/educativos	Elaborar relatórios e emitir comentários orientativos / educativos	Elaborar relatórios e emitir comentários orientativos / educativos	Elaborar relatórios e registros com quaisquer conclusões e ações acordadas incluindo dados e gráficos

*Exemplos de tipos comuns de programas de ensaio de proficiência*Dependendo de como o valor designado for obtido, ele será determinado antes da distribuição dos itens de ensaio ou após o retorno dos resultados.*

Veja alguns exemplos práticos destes tipos de programas de ensaios de proficiência:

Participação sequencial – utilizado de modo muito frequente por programas na área da calibração, como, por exemplo, em um programa que vise avaliar desempenho na calibração de um paquímetro.

Simultâneo – programas onde são preparados os itens de ensaio de proficiência e distribuídos igualmente para todos os participantes. Estes, recebem os itens, analisam e retornam os resultados obtidos aos provedores.



Exemplos: programa de ensaios químicos da área de meio ambiente; programas de amostragem em matrizes ambientais; programas microbiológicos quantitativos na área de alimentos

Interpretativo – programas que se valem de especialistas para a interpretação dos resultados. Podemos exemplificar com um programa que envolva a taxonomia de organismos aquáticos como microalgas, programas que envolvam interpretação de requisitos de uma determinada norma, programas na área de sementes, dentre outros;

Avaliação da amostra – programa no qual diferentes empresas, ou fábricas enviam para um laboratório de referência, uma amostra de um item produzido por ela, (um fogão, por exemplo). Esse laboratório de referência, analisa as amostras enviadas e emite um relatório a respeito da qualidade das amostras recebidas, segundo determinados critérios ou regulamentos;

Amostras divididas – programas realizados entre um laboratório de referência e um laboratório participante que necessite avaliar seu desempenho.

Anexo B

(informativo)

“Métodos estatísticos para ensaio de proficiência

B.1 Generalidades

Os resultados dos ensaios de proficiência podem aparecer de muitas formas, abrangendo uma ampla faixa de tipos de dados e de distribuições estatísticas. Os métodos estatísticos utilizados para analisar os resultados precisam ser apropriados para cada situação, e por isso são muito variados para serem especificados nesta Norma. A ISO 13528 descreve métodos específicos preferidos para cada uma das situações discutidas a seguir, mas também declara que outros métodos podem ser utilizados, contanto que estes sejam estatisticamente válidos e completamente descritos aos participantes.

Alguns dos métodos na ISO 13528, especialmente para ensaio de homogeneidade e estabilidade, estão levemente modificados no Relatório Técnico da IUPAC² “O Protocolo Internacional Harmonizado para ensaio de proficiência de laboratórios químicos analíticos” [18]. Estes documentos também apresentam orientação sobre delineamento e análises visuais de dados. Outras referências podem ser consultadas para tipos específicos de programas de ensaio de proficiência, por exemplo, programas de comparação de medição para calibração.

Os métodos discutidos neste anexo e nos documentos referenciados cobrem as etapas fundamentais comuns a quase todos os programas de ensaio de proficiência, ou seja,

a) determinação do valor designado,



b) cálculo das estatísticas de desempenho,

c) avaliação de desempenho,

d) determinação preliminar da homogeneidade e estabilidade do item do ensaio de proficiência.

Em novos programas de ensaio de proficiência, a concordância inicial é frequentemente baixa, devido a novas questões, novos formulários, itens de ensaio artificiais, baixa concordância dos métodos de ensaio ou medição, ou procedimentos de medição variáveis. Os coordenadores podem ter que usar indicadores robustos de desempenho relativo (como percentis) até que a concordância melhore.

Os métodos estatísticos podem precisar ser refinados, uma vez que a concordância dos participantes tenha melhorado e o ensaio de proficiência esteja bem estabelecido.

Este anexo não considera métodos estatísticos para estudos analíticos que não sejam para o tratamento de dados de ensaios de proficiência. Métodos diferentes podem ser necessários para implementar outros usos dos dados de comparações interlaboratoriais, listados na Introdução.

2 União Internacional de Química Pura e Aplicada.”

A referência para cálculo das estatísticas de desempenho é a ISO 13528. Esta Norma, está na versão 2015 – *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison* (Métodos estatísticos para uso em testes de proficiência para comparações interlaboratoriais).

É interessante o comentário de que a concordância inicial é frequentemente baixa. Quem acompanha programas de ensaio de proficiência percebe claramente que isto acontece. À medida que o programa vai sendo realizado, em rodadas ou no decorrer dos anos, o que se percebe é que cada vez mais a concordância aumenta entre os participantes, como se o programa “amadurecesse” juntamente com seus participantes.

Observe que na sequência, o anexo orienta como é realizada a determinação do valor designado e sua incerteza, detalhando vários procedimentos disponíveis para o estabelecimento desses valores, bem como o uso de:

- valores conhecidos;
- valores de referência certificados;
- valores de referência;
- valores de consenso de participantes especialistas;
- valores de consenso de participantes.

É importante salientar que os métodos estatísticos para determinação do valor designado para dados qualitativos ou dos valores semiquantitativos, não são discutidos na ISO 13528 ou no Protocolo Internacional Harmonizado da IUPAC. Normalmente, nestes casos, os valores designados precisam ser determinados por



juízo de especialista ou do fabricante. Algumas vezes, o provedor de ensaio de proficiência pode utilizar um valor de consenso, conforme definido entre os dois.

Este anexo também orienta como deve ser feito o tratamento dos valores discrepantes (outliers). Esta orientação, não chegamos a mostrar aqui, mas ela está no item B.2.5, do anexo.

Vamos a outro item importante:

“B.2.6 Outras considerações são delineadas a seguir.

a) Idealmente, se valores designados forem determinados por consenso entre os participantes, convém que o provedor do ensaio de proficiência tenha um procedimento para estabelecer a veracidade (exatidão) dos valores designados e para analisar criticamente a distribuição dos dados.

b) Convém que o provedor do ensaio de proficiência tenha critérios para a aceitação de um valor designado em termos de sua incerteza. Na ISO 13528 e no Protocolo Internacional Harmonizado da IUPAC, critérios são fornecidos com base na finalidade de limitar o efeito que a incerteza no valor designado tem na avaliação, ou seja, os critérios limitam a probabilidade de ter um participante recebendo uma avaliação inaceitável por causa da incerteza no valor designado.”

Continuando...

No item B.3, são apresentados Cálculos das estatísticas de desempenho, para resultados quantitativos, resultados qualitativos e semiquantitativos, além de [escores](#) de desempenho combinados.

O item B4 deste anexo descreve como fazer a avaliação de desempenho. Este item se divide em desempenho inicial (B.4.1) e, desempenho ao longo do tempo (B.4.2).

Veja o trecho na íntegra:

“B.4 Avaliação de desempenho

B.4.1 Desempenho inicial

B.4.1.1 Convém que os critérios para a avaliação de desempenho sejam estabelecidos após ser considerado se a medida de desempenho envolve certas características. As características para a avaliação de desempenho são as seguintes:

a) consenso de especialistas, no qual o grupo consultor, ou outros especialistas qualificados, determinam diretamente se os resultados relatados são adequados aos propósitos pretendidos; o consenso de especialistas é uma forma típica para avaliar os resultados de ensaios qualitativos;

b) adequação ao propósito, critérios predeterminados que consideram, por exemplo, as especificações de desempenho do método e o nível de operação reconhecido dos participantes;



c) determinação estatística para escores, ou seja, convém que os critérios sejam apropriados para cada escore; exemplos comuns de aplicação de escores são:

1) para escores z e zeta (para simplicidade, somente z é indicado nos exemplos a seguir, mas “ ζ ” pode ser substituído por z em cada caso):

— $|z| \leq 2,0$ indica desempenho satisfatório e não gera sinal;

— $2,0 < |z| < 3,0$ indica desempenho questionável e gera um sinal de alerta;

— $|z| \geq 3,0$ indica desempenho insatisfatório e gera um sinal de ação.

2) para números En :

— $|En| \leq 1,0$ indica desempenho “satisfatório” e não gera sinal;

— $|En| > 1,0$ indica desempenho “insatisfatório” e gera um sinal de ação.

B.4.1.2 Para delineamentos de amostras divididas, um objetivo pode identificar calibração inadequada ou grande flutuação aleatória nos resultados, ou ambos. Nestes casos, convém que as avaliações sejam baseadas em um número adequado de resultados e ao longo de uma ampla faixa de concentrações. Apresentações gráficas são úteis para identificar e descrever estes problemas e são descritas na ISO 13528. Convém que estes gráficos usem diferenças entre os resultados no eixo vertical, ao invés de gráficos de resultados de um participante versus outro, devido a problemas de escala. Uma consideração fundamental é se resultados de um dos participantes têm, ou podem vir a ter, incerteza de medição inferior. Neste caso, aqueles resultados são a melhor estimativa do nível real do mensurando. Se ambos os participantes tiverem aproximadamente a mesma incerteza de medição, a média do par de resultados é a estimativa preferida do nível real.

B.4.1.3 Convém que gráficos sejam utilizados, sempre que possível, para demonstrar o desempenho (por exemplo, histogramas, diagramas ou gráficos de barras de erro, diagramas ou gráficos de escores z ordenados), como descrito na ISO 13528 e no Protocolo Internacional Harmonizado da IUPAC.

Estes diagramas ou cartas podem ser usados para mostrar:

a) distribuições dos valores dos participantes;

b) relação entre os resultados em itens de ensaio de proficiência múltiplos; e

c) distribuições comparativas para diferentes métodos.

B.4.2 Monitoramento de desempenho ao longo do tempo

B.4.2.1 Um programa de ensaio de proficiência pode incluir procedimentos para monitorar o desempenho ao longo do tempo. Convém que os procedimentos permitam aos participantes visualizar a variabilidade em seus



desempenhos, se existirem tendências genéricas ou inconsistências e nas quais o desempenho varia aleatoriamente.

B.4.2.2 *Convém que métodos gráficos sejam usados para facilitar a interpretação por uma variedade de leitores mais ampla. Tradicionais cartas de controle de “Shewhart” são úteis, particularmente para propósitos de autoaperfeiçoamento. Listagens de dados e sumário estatístico permitem uma revisão mais detalhada. Convém que os escores padronizados para avaliar o desempenho, como o escore z, sejam usados para estes gráficos e tabelas. A ISO 13528 apresenta exemplos adicionais e ferramentas gráficas.*

B.4.2.3 *Quando um desvio-padrão de consenso é utilizado como o desvio-padrão para o ensaio de proficiência, convém que seja tomado cuidado no monitoramento do desempenho ao longo do tempo, pois o grupo participante pode mudar e pode ter efeitos desconhecidos nos escores. Também é comum para o desvio-padrão interlaboratorial decrescer ao longo do tempo, pois participantes tornam-se familiares com o programa de ensaio de proficiência ou as metodologias melhoram. Isto pode causar um aparente aumento nos escores z, quando o desempenho individual dos participantes não tiver mudado.”*

Vocês lembram que vimos anteriormente que o programa deve demonstrar que as amostras são homogêneas e estáveis? Pois este anexo também aborda como se dá a demonstração de homogeneidade e estabilidade do item do ensaio de proficiência.

Observe:

“B.5 Demonstração de homogeneidade e estabilidade do item de ensaio de proficiência

B.5.1 *Os requisitos desta Norma requerem uma demonstração de “homogeneidade suficiente” com métodos estatísticos válidos, incluindo uma seleção estatisticamente aleatória de um número representativo de amostras.*

Os procedimentos para isto estão detalhados na ISO 13528 e no Protocolo Harmonizado Internacional da IUPAC. Estes documentos definem “homogeneidade suficiente” em relação ao intervalo de avaliação para o programa de ensaio de proficiência, e assim as recomendações são baseadas em subsídios para a incerteza devido à heterogeneidade em relação ao intervalo da avaliação. Enquanto a ISO 13528 coloca um limite restrito sobre a heterogeneidade e instabilidade para limitar o efeito sobre a incerteza e, portanto, o efeito que tem sobre a avaliação, o Protocolo Harmonizado Internacional da IUPAC expande os critérios para permitir um ensaio estatístico da estimativa de heterogeneidade e instabilidade, em relação aos mesmos critérios recomendados na ISO 13528.

B.5.2 *Há necessidades diferentes para os requisitos nos ABNT ISO Guia 34 e ISO Guide 35, que determinam os valores de referência para materiais de referência certificados, incluindo suas incertezas.*

O ISO Guide 35 utiliza análises estatísticas de variação para estimar a variabilidade “frasco a frasco” e a variabilidade “dentro do frasco” (quando apropriado), e subsequentemente utiliza aquelas variações como componentes da incerteza do valor designado. Dada a necessidade de estimar precisamente componentes para materiais de referência certificados, o número de amostras selecionadas aleatoriamente pode exceder o que é



necessário para o ensaio de proficiência, cujo principal objetivo é verificar as inconsistências inesperadas em lotes de itens de ensaio de proficiência manufaturados.

Nota Brasileira O ISO Guide 35 está em processo de adoção pela ABNT.

B.5.3 A estabilidade é normalmente verificada para assegurar que a(s) medição(ões) não mudou(aram) durante o curso da rodada. Como especificado na ISO 13528, no Protocolo Internacional Harmonizado da IUPAC e no ISO Guide 35, convém que os itens de ensaio de proficiência sejam testados sob a variedade de condições que ocorrem na operação normal de um programa de ensaio de proficiência, por exemplo, condições de remessa e manuseio quando distribuídos aos participantes.

O critério para instabilidade aceitável é o mesmo para heterogeneidade na ISO 13528, embora tipicamente com menos ensaios ou medições.”

Agora vamos para o último anexo!

Anexo C

(informativo)

“Seleção e uso de ensaio de proficiência

C.1 Generalidades

Este anexo estabelece os princípios para a seleção e uso de programas de ensaio de proficiência pelos participantes e outras partes interessadas. Este anexo também pretende promover o uso harmonizado de programas de ensaio de proficiência pelas partes interessadas (por exemplo, organismos de acreditação, organismos reguladores ou clientes do participante).

Como os resultados de ensaio de proficiência podem ser utilizados na avaliação de desempenho de um participante, é importante que tanto as partes interessadas, quanto os participantes, tenham confiança no desenvolvimento e operação dos programas de ensaio de proficiência.

Também é importante que os participantes tenham um entendimento claro das políticas das partes interessadas para a participação em tais programas de ensaio de proficiência, os critérios que eles utilizam para julgar o desempenho satisfatório nos programas de ensaio de proficiência, e as suas políticas e procedimentos para acompanhamento de quaisquer resultados insatisfatórios da rodada do ensaio de proficiência. Entretanto, além das exigências específicas dos organismos reguladores, é de responsabilidade dos próprios participantes selecionar o programa de ensaio de proficiência apropriado e avaliar seus resultados corretamente.

Entretanto, convém que seja reconhecido que as partes interessadas também considerem a adequação dos dados de ensaio produzidos a partir de outras atividades, além dos programas de ensaio de proficiência, incluindo, por exemplo, resultados do participante nos próprios procedimentos internos do controle de qualidade



com amostras controle, comparação com dados de amostras divididas (“split-sample”) de outros participantes e desempenho em ensaios de materiais de referência certificados.

Portanto, ao selecionar um programa de ensaio de proficiência, convém que o participante considere as outras atividades de controle de qualidade que estão disponíveis ou já tenham sido realizadas.

C.2 Seleção de programas de ensaio de proficiência

C.2.1 Os laboratórios (e outros tipos de participantes) necessitam selecionar programas de ensaio de proficiência que sejam apropriados para seu escopo de ensaios ou de calibração. Convém que os programas de ensaio de proficiência selecionados cumpram com os requisitos desta Norma.

C.2.2 Ao selecionar um programa de ensaio de proficiência, convém que os seguintes fatores sejam considerados:

- a) os ensaios, medições ou calibrações envolvidas que convém que se equipem com os tipos de ensaios, medições ou calibrações realizadas pelo participante;
- b) a disponibilidade às partes interessadas de detalhes sobre o modelo de programa, procedimentos para estabelecimento de valores designados, instruções para participantes, tratamento estatístico de dados e o resumo do relatório final;
- c) a frequência em que o programa de ensaio de proficiência é operado;
- d) a adequação das logísticas organizacionais para o programa de ensaio de proficiência (por exemplo, tempo, localização, considerações sobre a estabilidade das amostras, programas de distribuição) relevantes ao grupo de participantes proposto para o programa de ensaio de proficiência;
- e) a adequação dos critérios de aceitação (ou seja, para julgar o desempenho bem-sucedido no ensaio de proficiência);
- f) os custos;
- g) a política do provedor de ensaio de proficiência sobre a manutenção da confidencialidade dos participantes;
- h) o prazo para o relatório de resultados e para análise de dados de desempenho;
- i) as características que agregam confiança na adequação de itens de ensaio de proficiência (por exemplo, homogeneidade, estabilidade e, quando apropriado, rastreabilidade metrológica a padrões nacionais e internacionais);
- j) sua conformidade com esta Norma.

Nota Alguns programas de ensaio de proficiência podem incluir ensaios que não correspondem exatamente aos ensaios realizados pelo participante (por exemplo, o uso de padrões nacionais diferentes para a mesma determinação), mas pode ainda ser tecnicamente justificado participar do programa de ensaio de proficiência se



o tratamento de dados levar em consideração quaisquer diferenças significativas na metodologia de ensaio ou em outros fatores.”

Este anexo é bem elucidativo para os participantes sobre como selecionar ensaios de proficiência. No item C.3, logo após a seleção, ele aborda, quais são as políticas sobre a participação dos programas de ensaio de proficiência, orientando o que é conveniente abordar nessas políticas.

No item C.4, que apresentaremos na sequência, o anexo aborda o uso do ensaio de proficiência pelos participantes (laboratórios), indicando que os registros e análise crítica do seu desempenho sejam realizados. Embora o anexo tenha caráter informativo, o que torna estas exigências como normativas, são os sub-requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 (Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e de Calibração) e a NIT-Dicla 26 (Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência).

Veja esse trecho do item:

“C.4 Uso do ensaio de proficiência pelos participantes

C.4.1 *Convém que os participantes tirem suas próprias conclusões sobre seu desempenho a partir de uma avaliação da organização e do modelo do programa de ensaio de proficiência. Convém que as análises críticas considerem a relação entre o programa de ensaio de proficiência e as necessidades dos clientes do participante. Convém que as informações a serem consideradas incluam:*

- a) a origem e característica dos itens de ensaio de proficiência;*
- b) os métodos de ensaio e de medição utilizados e, quando possível, os valores designados para métodos específicos de ensaio ou medição;*
- c) a organização do programa de ensaio de proficiência (por exemplo, o modelo estatístico, o número de replicatas, os mensurandos, o modo de execução);*
- d) os critérios utilizados pelo provedor de ensaio de proficiência para avaliar o desempenho dos participantes;*
- e) quaisquer requisitos regulamentares, de acreditação ou outros relevantes.*

C.4.2 *Convém que os participantes mantenham seus próprios registros de desempenho no ensaio de proficiência, incluindo os resultados de investigações de quaisquer resultados insatisfatórios e quaisquer ações corretivas e preventivas subsequentes.”*



O anexo termina com o item C.5, que traz as orientações para o Uso de Resultados pelas Partes Interessadas, partes estas que podem ser os Organismos de acreditação (tratada no item C.5.1) e Outras Partes Interessadas (tratada no item C.5.2).

O texto no item C.5.1, abaixo, faz a referência sobre a análise crítica do desempenho que é útil não somente ao participante, mas também, aos organismos de acreditação. Esse item ressalta que para resultados insatisfatórios, os organismos de acreditação necessitam ter as políticas definidas para os participantes que as relatam, de modo que venha a garantir que as investigações e ações sejam apropriadas e abrangentes, que, se necessário, participem de ensaio subsequente para confirmar a eficácia das ações corretivas e até que, se necessário, uma nova avaliação seja realizada para confirmar se as ações corretivas foram eficazes.

Ah! E atenção ao alerta dado no item C.5.1.4! Embora não sendo uma “obrigatoriedade”, já que utiliza a expressão “convém”, é dado alerta sobre possíveis consequências do desempenho insatisfatório em programas de ensaio de proficiência, que podem variar da continuidade da acreditação (que devem ter as ações corretivas bem definidas e cumpridas no prazo adequado), à suspensão temporária da acreditação para os ensaios relevantes, até a retirada da acreditação para estes ensaios.

E por fim, o anexo conclui com o item C.6 que trata do Uso do Ensaio de Proficiência por organismos reguladores, quando estes necessitam avaliar o desempenho de participantes cobertos por regulamentos e dá outras interações.

E com isto concluímos nossa disciplina!

Durante a disciplina, conhecemos o escopo desta Norma, vimos suas referências e conhecemos os termos e definições mais utilizados.

Feito isto começamos a estudar os requisitos técnicos, bem como Pessoal, Equipamentos, Acomodações e ambiente e o modelo de programa de ensaio de proficiência. Lembrando que este último, se subdivide no planejamento, na preparação dos itens de ensaio de proficiência, na homogeneidade e estabilidade, no modelo estatístico e, também, nos valores designados.

Na sequência, abordamos a escolha do método ou procedimento, como se dá a operação dos programas, onde falamos sobre as instruções aos participantes, o manuseio e armazenamento dos itens de ensaio, embalagem, rotulagem e distribuição.



A seguir, estudamos 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. Falamos também, sobre o requisito Relatórios, que descreve o que deve constar nestes documentos e, concluímos a aula falando em comunicação com os participantes e confidencialidade.

Na terceira aula, iniciamos o Requisito 5, que fala sobre os Requisitos da Direção.

Neste requisito, abordamos a organização, as responsabilidades da alta direção e os relacionamentos do pessoal. Depois disso entramos no requisito 5.2, falamos sobre os requisitos de sistema de gestão, as políticas do sistema, como deve ser o controle de documentos, a análise crítica de pedidos, propostas e contratos, o que deve ser considerado em relação aos serviços subcontratados, a aquisição de serviços e suprimentos e, também, sobre o atendimento ao cliente. Vimos ainda, como tratar as reclamações, como controlar os trabalhos não conformes e as melhorias.

Nesta aula de hoje, concluímos os requisitos de direção, falamos sobre melhoria, ações corretivas, ações preventivas, controle de registros, auditorias internas e análise crítica realizada pela direção. Por último, apresentamos os anexos informativos da norma.

Esperamos que tenham compreendido o conteúdo e gostado das aulas.

Lembre-se que em caso de dúvida, estamos à disposição!

Até a próxima!



Bibliografia

- [1] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [2] ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005, Avaliação de conformidade — Requisitos gerais para os organismos de acreditação que realizam acreditação de organismos de avaliação de conformidade
- [3] ABNT NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
- [4] ABNT NBR ISO 3534-1, Estatística — Vocabulário e símbolos — Parte 1: Termos estatísticos gerais e termos usados em probabilidade
- [5] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- [6] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [7] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [8] ISO 13528:2005, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- [9] ABNT NBR NM ISO 15189, Laboratórios de análises clínicas — Requisitos especiais de qualidade e competência
- [10] ABNT ISO Guia 34, Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.
- [11] ISO Guide 35, Reference materials — General and statistical principles for certification
- [12] ISO/TS 21748, Guidance to the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
- [13] EN 14136, Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures
- [14] ASTM E1301-95, Standard Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons
- [15] Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, December 2004. Clinical

Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK



[16] National Occupational Standards for External Quality Assessment, HCS-EQA1 to HCS-EQA12. Competence Framework for Healthcare Science. (www.skillsforhealth.org.uk/)

[17] EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd edition, 2000

[18] THOMPSON M., ELLISON S.L.R., WOOD R., “The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories” (IUPAC Technical Report), in Pure and Applied Chemistry, Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006

[19] ILAC P-9:2005, ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities

[20] ILAC P-10:2002, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results