	REQUISITOS SOBRE A PARTICIPAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO E DE CALIBRAÇÃO EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-026	REV. Nº 05
		APROVADA EM AGO/2008	PÁGINA 01/06

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da Revisão
- 5 Documentos Complementares
- 6 Siglas
- 7 Definições
- 8 Introdução
- 9 Requisitos de Participação em Atividades de Ensaio de Proficiência
- 10 Informações sobre Programas Internacionais de Ensaio de Proficiência

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os requisitos sobre a participação dos laboratórios de calibração e ensaio em atividades de ensaio de proficiência.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios de calibração e de ensaio, laboratórios clínicos e laboratórios que realizam estudos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório acreditados e postulantes à acreditação pela Cgcre/Inmetro, aos avaliadores e especialistas que atuam no processo de acreditação de laboratórios.

3 RESPONSABILIDADE


A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

4 HISTÓRICO DA REVISÃO

4.1 Foram efetuadas as seguintes modificações:

- a) Foi explicitado que a Norma se aplica a todas as modalidades de acreditação de laboratórios.
- b) Foi modificada a ordem de apresentação dos requisitos.
- c) No requisito 9.1.3, o termo “grandes subáreas” foi substituído por “parte significativa”, sem alteração de significado. Nesta cláusula foram retirados os exemplos para água e para materiais, sendo inserido um exemplo para cimento.
- d) Foi mais bem esclarecido o prazo para implementar ações corretivas para atividades de ensaios de proficiência obrigatórias e corrigido o prazo de 60 dias para 90 dias.
- e) Foi esclarecido que a Dicla pode tornar obrigatória a participação em programas organizados por outras organizações.
- f) Foi corrigida a ordem de prioridade para selecionar participantes em comparações internacionais.
- g) O item 9 anterior foi inserido dentro do item 8 para que fique mais claro que também se constitui em requisito.
- h) Foram realizadas pequenas alterações no texto para facilitar a sua compreensão.



	NIT-DICLA-026	REV. 05	PÁGINA 02/06
---	---------------	------------	-----------------

4.2 Como as alterações não incluem requisitos adicionais, mas apenas visam maior clareza no documento, esta revisão entra em vigor na data de sua aprovação.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT ISO/IEC Guia 43-1/1999	Ensaio de Proficiência por Comparações Interlaboratoriais – Parte 1: Desenvolvimento e Operação de Programas de Ensaio de Proficiência
ABNT ISO/IEC Guia 43-2/1999	Ensaio de Proficiência por Comparações Interlaboratoriais – Parte 2: Seleção e Uso de Programas de Ensaio de Proficiência por Organismos de Credenciamento de Laboratórios
ILAC P1:2007	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies by ILAC recognized Regional Cooperations
ILAC/IAF A2:2007	Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements for Evaluation of a Single Accreditation Body
ILAC G22:2004	Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing
ILAC P9:2005	ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities
FOR-CGCRE-008	Informações sobre a Participação do Laboratório em Atividades de Ensaio de Proficiência conforme NIT-DICLA-026

6 SIGLAS

APLAC	Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	Comitê Internacional de Pesos e Medidas
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EA	European cooperation for Accreditation
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Secme	Setor de Confiabilidade Metrológica


7 DEFINIÇÕES

Para fins desta Norma aplicam-se as definições do ABNT ISO/IEC Guia 43-1, complementadas pelas seguintes definições.

7.1 Atividade de ensaio de proficiência

Atividades utilizadas pelos organismos de acreditação para avaliar o desempenho do laboratório, incluindo ensaios de proficiência, comparações interlaboratoriais e auditorias de medição realizadas por cooperações de organismos de acreditação, organismos de acreditação, provedores do governo, da indústria ou comerciais. (Baseado em ILAC P1 – 2.12, ILAC/IAF A2 – 1.2.6 e ILAC P9 – 4.1)

Nota: ensaios de proficiência são algumas vezes denominados controles externos da qualidade, particularmente em análises clínicas.

	NIT-DICLA-026	REV. 05	PÁGINA 03/06
---	---------------	------------	-----------------

7.2 Auditoria de medição

Comparação interlaboratorial realizada pelo Setor de Confidencialidade Metrológica, com o objetivo de avaliar a competência de um laboratório de calibração, acreditado ou postulante à acreditação pela Cgcre/Inmetro, para realizar uma determinada calibração.

Nota: Uma auditoria de medição pode ser realizada para laboratórios de ensaio ou calibração que realizam calibração interna.

8 INTRODUÇÃO

8.1 A Cgcre/Inmetro estabelece diversos requisitos gerais para a acreditação relativos a ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais. Tais requisitos gerais são complementados por este documento.

8.2 A Cgcre/Inmetro provê informações sobre programas de ensaio de proficiência disponíveis no Brasil e no exterior, além de documentos e páginas na Internet sobre o assunto (ver em: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/ensaioProf.asp>). Como orientação aos laboratórios na seleção e utilização de programas de ensaio de proficiência, recomenda-se que estes sejam organizados de acordo com as disposições contidas no ABNT ISO/IEC Guia 43-1.

9 REQUISITOS DE PARTICIPAÇÃO EM ATIVIDADES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

9.1 Política geral

9.1.1 Os laboratórios devem demonstrar a competência técnica na realização dos ensaios e calibrações acreditados por meio da participação satisfatória em atividades de ensaio de proficiência, onde tais atividades estiverem disponíveis.

9.1.2 Caso não haja atividades de ensaios de proficiência disponíveis para a participação do laboratório, o laboratório deve demonstrar por algum outro meio que possui o necessário nível de competência técnica (por exemplo, por: controle interno da qualidade, uso regular de materiais de referência, repetição de ensaios utilizando métodos iguais e diferentes, re-ensaios de itens retidos, correlação dos resultados, comparações entre os técnicos do laboratório, comparações bilaterais com outros laboratórios etc.).

9.1.3 A quantidade mínima de atividades de ensaios de proficiência apropriados por laboratório é:


- ✓ Uma atividade antes da acreditação;
- ✓ Uma atividade relacionada com cada parte significativa do escopo de acreditação de um laboratório, a cada quatro anos, no mínimo.

Nota: São exemplos de partes significativas do escopo:

- a) Para ensaios em alimentos e bebidas: ensaios químicos, e biológicos;
- b) Para ensaios em cimento: ensaios mecânicos e ensaios químicos;
- c) Para calibração: cada grupo de serviço de calibração em que o laboratório atua.

9.1.4 Além dos requisitos definidos nesta política geral, a Cgcre/Inmetro pode estabelecer requisitos específicos para uma determinada área de atividade, classe de ensaio ou grupo de serviço da calibração sobre a quantidade de atividades de ensaio de proficiência a ser realizada ou sobre o desempenho do laboratório nessas atividades.

9.2 Participação obrigatória em atividades de ensaio de proficiência organizadas ou selecionadas pela Cgcre/Inmetro:

	NIT-DICLA-026	REV. 05	PÁGINA 04/06
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.2.1 Independentemente de haver cumprido a quantidade mínima de participações em atividades de ensaios de proficiência estabelecida em 9.1, o laboratório deve obrigatoriamente participar das atividades de ensaios de proficiência organizadas ou selecionadas pela Dicla para avaliar o seu desempenho.

9.2.1.1 Os laboratórios de calibração acreditados e postulantes à acreditação, bem como os laboratórios de ensaio e de calibração que realizam calibrações internas devem participar das auditorias de medição realizadas pelo Setor de Confiabilidade Metrológica (Secme) da Dicla.

9.2.1.2 Os laboratórios de calibração e de ensaios acreditados e postulantes à acreditação, bem como os laboratórios de ensaio e de calibração que realizam calibrações internas devem participar daquelas comparações interlaboratoriais organizadas pelas Comissões Técnicas, que a Dicla definir como de participação obrigatória.

Notas:

- As comparações interlaboratoriais organizadas pelas Comissões Técnicas são equivalentes às auditorias de medição, podendo, portanto, substituí-las.
- A participação do laboratório em atividades de ensaios de proficiência realizadas por provedores relacionados no item 9.3 não elimina a necessidade do laboratório participar das auditorias de medição organizadas pelo Secme, ou das comparações interlaboratoriais organizadas pelas CT e indicadas pela Dicla como obrigatórias.

9.2.3 As atividades de ensaios de proficiência organizadas pelas instituições abaixo são consideradas equivalentes àquelas definidas em 9.2.1, podendo, portanto, substituí-las:


- a) ILAC ou cooperações regionais de organismos de acreditação que mantém os acordos de reconhecimento mútuo assinados pela Cgcre/Inmetro (ver item 10);
- b) Organismos de acreditação de laboratórios signatários de acordos de reconhecimento mútuo com a Cgcre/Inmetro;
- c) Provedores indicados pela ILAC, APLAC, EA, IAAC, por meio de acordos e memorandos de entendimentos oficiais com outras organizações;
- d) Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro, e laboratórios designados por esta Diretoria para serem signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM (ver em <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/parceiros.asp>);
- e) Institutos Nacionais de Metrologia signatários do acordo de reconhecimento mútuo do CIPM;
- f) Provedores de ensaio de proficiência acreditados por organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC para a acreditação de laboratórios.

9.2.3.1) A Dicla pode tornar obrigatória a participação dos laboratórios em uma determinada atividade de ensaios de proficiência organizada por qualquer uma destas instituições.

9.3 Seleção de provedores de atividades de ensaio de proficiência pelo laboratório:

9.3.1 Para atender os requisitos de participação em atividades de ensaios de proficiência definidos em 9.1, o laboratório deve utilizar atividades de ensaios de proficiência organizadas pelos provedores listados em 9.2 ou por qualquer um dos seguintes provedores:

- a) Provedores de ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais constantes no banco de dados EPTIS (www.eptis.bam.de), ou <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/ensaioProf.asp>), sobre os quais estejam disponíveis no EPTIS informações sobre o atendimento ao ISO/IEC Guide 43-1;
- b) Provedores relacionados em bases de dados mantidas por organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo com a Cgcre;
- c) Laboratórios acreditados pela Cgcre/Inmetro para o ensaio ou a calibração objeto da comparação;

	NIT-DICLA-026	REV. 05	PÁGINA 05/06
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- d) Laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo com a Cgcre/Inmetro para o ensaio ou a calibração objeto da comparação

Nota: Uma comparação bilateral organizada pelo próprio laboratório ou em cooperação com um outro laboratório não é considerada uma atividade de ensaio de proficiência. Esta comparação é um mecanismo para garantia da qualidade dos resultados do laboratório (ver 9.1.2)

9.4 Tratamento de resultados insatisfatórios

9.4.1 O laboratório deve implementar os requisitos de tratamento de serviço de ensaio e calibração não-conforme e tomar ações corretivas apropriadas quando obtiver resultados insatisfatórios em atividades de ensaios de proficiência, sejam estas atividades obrigatórias (ver 9.2) ou nas quais participou por sua própria iniciativa (ver 9.3).

9.4.2 Caso o laboratório obtenha resultados insatisfatórios nas atividades de ensaios de proficiência obrigatórias (ver 9.2), o laboratório deve evidenciar ao Gestor de Acreditação do laboratório a implementação de ações corretivas apropriadas no prazo de 90 dias a partir da data de recebimento do resultado da atividade de ensaio de proficiência.

9.4.2.1 No caso de resultados insatisfatórios, a Dicla pode requerer a participação do laboratório em outra atividade de ensaio de proficiência, na qual o laboratório deverá obter resultados satisfatórios.


9.4.3 Conforme previsto na NIT-DICLA-031, a Cgcre/Inmetro pode suspender ou cancelar a acreditação do laboratório, ou ainda arquivar a solicitação de acreditação ou extensão, nos seguintes casos:

- Caso o laboratório acreditado obtenha resultados insatisfatórios em atividades de ensaios de proficiência obrigatórias, para um mesmo ensaio ou calibração;
- Caso o laboratório em fase de acreditação ou extensão para calibração obtenha resultados insatisfatórios em duas auditorias de medição ou atividades de ensaios de proficiência obrigatórias equivalentes, para uma mesma calibração;
- Caso o laboratório não demonstre ter tomado as ações corretivas necessárias a respeito de resultados insatisfatórios em atividades de ensaios de proficiência, obrigatórias (ver 9.2) ou nas quais participou por sua própria iniciativa (ver 9.3);
- Caso o laboratório não demonstre que as ações corretivas são eficazes;
- Caso o laboratório não cumpra o prazo de 90 dias estabelecido pela Cgcre/Inmetro para implementar ações corretivas para as atividades de ensaios de proficiência obrigatórias.

9.5. Registros do laboratório

9.5.1 O laboratório deve manter registros atualizados contendo as atividades de ensaio de proficiência em que participou ou esteja participando, com as seguintes informações, quando aplicáveis:

- data da realização da atividade de ensaio de proficiência;
- organizador e nome do programa;
- padrão ou instrumento de medição utilizado;
- matriz, material ou produto ensaiado;
- grandezas medidas, parâmetros ou características determinadas;
- método de ensaio ou calibração;
- critério de aceitação dos resultados ou avaliação de desempenho (ex.: erro normalizado, percentual mínimo exigido de acertos, *Youden*, *z-score*, etc.);
- resultados obtidos (Exemplo: satisfatório, questionável, insatisfatório);
- ações corretivas e preventivas pertinentes.

	NIT-DICLA-026	REV. 05	PÁGINA 06/06
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.5.2 O laboratório deve manter seus próprios registros sobre o seu desempenho em atividade de ensaio de proficiência, incluindo as investigações sobre quaisquer resultados insatisfatórios ou questionáveis, a aplicação de controle de trabalhos de ensaio e calibração não-conforme, e as ações corretivas ou preventivas subsequentes.

9.5.3 Os laboratórios postulantes à acreditação devem apresentar as informações citadas no item 9.1 juntamente com a solicitação de acreditação ou extensão da acreditação, preenchendo o FOR-CGCRE-008, disponível no site do Inmetro em Documentos Necessários para acreditação.

9.5.4 Até 15 de fevereiro de cada ano, os laboratórios acreditados devem preencher o FOR-CGCRE-008, incluindo as atividades de ensaios de proficiência iniciadas ou concluídas no ano anterior, e envia-lo por email ao Secme, com cópia ao Gestor de Acreditação do laboratório.

9.5.4.1 O Gestor de Acreditação ou a equipe de avaliação poderá solicitar ao laboratório que envie estas informações atualizadas antes das avaliações e reavaliações.

10 INFORMAÇÕES SOBRE PROGRAMAS INTERNACIONAIS DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

10.1 Uma das atividades ligadas à obtenção e manutenção de acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de acreditação de laboratórios é a participação dos laboratórios acreditados em programas de ensaios de proficiência organizados no âmbito de cooperações regionais ou internacionais que reúnem organismos de acreditação de laboratórios.

10.2 A Dicla coordena a participação nesses programas dos laboratórios acreditados e postulantes à acreditação, observando as orientações e instruções emitidas pelos organizadores dessas comparações.

10.3 Esta coordenação envolve a seleção dos laboratórios participantes, observando-se o número de vagas e o prazo disponibilizado para cada país, a divulgação de informações, instruções, resultados e relatórios sobre o programa, definição do cronograma no país e controle de prazos. Como a quantidade de vagas para estes programas é restrita, a Dicla procura dar oportunidade a diferentes laboratórios, de modo a, sempre que possível, variar os laboratórios que participam destes programas.

10.3.1 No caso de programas para laboratórios de calibração normalmente são selecionados apenas laboratórios acreditados para a calibração em questão, podendo, excepcionalmente, ser incluídos, laboratórios que estejam solicitando a acreditação para a calibração específica.

10.3.2 No caso de programas para laboratórios de ensaio, a Dicla indica os laboratórios de acordo com a seguinte ordem de prioridade:

- a) laboratórios de ensaio que sejam acreditados para os ensaios oferecidos pelo programa;
- b) laboratórios de ensaio que sejam acreditados para ensaios similares àqueles oferecidos pelo programa, por exemplo, mesmo analito ou método, mesma matriz, ou ainda mesma classe de ensaio ou área de atividade;
- c) laboratórios de ensaio postulantes à acreditação para os ensaios oferecidos pelo programa;
- d) laboratórios postulantes à acreditação, que atuem na área de atividade ou classe de ensaios do programa;
- e) laboratórios não acreditados, que tenham potencial para acreditação futura para os ensaios oferecidos pelo programa;

10.4 Os laboratórios participantes devem seguir as instruções sobre o programa emitidas pelos organizadores e pela Cgcre/Inmetro. Os laboratórios participantes devem arcar com os custos da sua participação, se houver, conforme definido nas regras de cada programa.