

	REQUISITOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-026	REV. Nº 10
		PUBLICADO EM JUN/2016	PÁGINA 01/12

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico da revisão e prazo para implementação
 - 5 Documentos complementares
 - 6 Siglas
 - 7 Definições
 - 8 Introdução
 - 9 Política geral
 - 10 Seleção de atividades de ensaio de proficiência pelo laboratório
 - 11 Participação obrigatória em atividades de ep organizadas ou selecionadas pela cgcre
 - 12 Tratamento de resultados insatisfatórios para atividades de ep obrigatórias
 - 13 Informações a serem prestadas à cgcre
 - 14 Informações sobre programas internacionais de ensaios de proficiência
 - 15 Quadro de aprovação
- ANEXO - Exemplos de seleção de atividades de ensaios de proficiência para laboratórios que realizam ensaios químicos**

1 OBJETIVO


Esta Norma estabelece os requisitos e a política para a participação de laboratórios em atividades de ensaio de proficiência.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios de calibração, de ensaio e de análises clínicas, acreditados e postulantes à acreditação pela Cgcre, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação destes organismos de avaliação da conformidade.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

	NIT-DICLA-026	REV. 10	PÁGINA 02/12
---	----------------------	--------------------	-------------------------

4 HISTÓRICO DA REVISÃO E PRAZO PARA IMPLEMENTAÇÃO

Revisão	Data	Itens revisados
10	Junho/2016	<p>Item 7.2 - Foi feita correção no texto da figura.</p> <p>Item 9.4e) - Foi esclarecido que os mecanismos de garantia da qualidade somente precisam ser incluídos no plano de atividades de ensaio de proficiência, nos casos previstos em 10.3.</p> <p>Item 13.2 - Atualizado o email para envio do FOR-Cgcre-008.</p> <p>Item 13.3 - Eliminada a necessidade de copiar o GA no envio do FOR-Cgcre-008 À equipe de avaliação.</p> <p>A sigla Secom foi substituída por Dicla.</p> <p>Esta revisão não estabelece nenhum requisito novo, portanto entra em vigor na data de sua publicação. As alterações estão sombreadas em amarelo.</p> <p>Atualização da marca da acreditação no cabeçalho da norma.</p>
09	Janeiro/2016	<p>Foi realizada uma revisão geral da política de participação em atividades de EP (ver seção 9), da hierarquia e critérios para seleção de provedores de EP (ver seção 10) e dos demais requisitos desta Norma, além da inclusão de notas orientativas para esclarecer os requisitos e sua aplicação. Grande parte das alterações visa apenas esclarecimento do texto, portanto entra em vigor na data de publicação da revisão 09. As alterações que requerem prazo de implementação estão esclarecidas em 4.6, 4.6.1 e 4.6.2.</p> <p>Foram atualizadas as referências normativas e realizadas diversas modificações no texto e na sua ordenação, de modo a torná-lo de mais fácil entendimento.</p> <p>Foi alterado o nome do Secme para Secom.</p> <p>Foi inserida a definição de atividades de ensaio de proficiência (ver seção 7).</p> <p>Foram excluídos os produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência do campo de aplicação desta Norma. Os requisitos para estes OAC constam na NIT-Dicla-058 e NIT-Dicla-059, respectivamente.</p> <p>A presente revisão desta Norma estabeleceu em 10.2 e 10.2.1 uma ordem de prioridade para a utilização de atividades de ensaio de proficiência, para atendimento aos requisitos e à política de participação em atividades de ensaio de proficiência, o que não existia na revisão 08 da NIT-Dicla-026. Tal ordem, da forma como apresentada, entrará efetivamente em vigor a partir de 01/01/2018.</p> <p>Da data de emissão desta Norma até 31/12/2017, as atividades de ensaio de proficiência relacionadas no EPTIS (10.2.1.a) e organizadas por laboratórios acreditados (10.2.1.b), podem ser utilizadas igualmente àquelas organizadas pelos provedores de ensaio de proficiência listados em 10.2, conforme previsto anteriormente no requisito 9.2.1 da revisão 08 da NIT-Dicla-026.</p> <p>O uso de comparação interlaboratorial organizada por iniciativa própria (10.2.1.c) ou de outros mecanismos de garantia da qualidade dos resultados (10.3) pelo laboratório, para demonstrar sua competência técnica, continuam condicionados à comprovação da indisponibilidade, da falta de acesso e/ou da inviabilidade de participação das atividades de ensaio de proficiência previstas na revisão desta Norma, assim como na sua revisão anterior.</p> <p>As alterações mais significativas estão sombreadas em azul.</p>



5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência
DOQ-Cgcre-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
FOR-Cgcre -008	Informações sobre a Participação do Laboratório em Atividades de Ensaio de Proficiência conforme NIT-DICLA-026
IAAC MD 002	<i>Policies and Procedures for a Multi-Lateral Recognition Arrangement among Accreditation Bodies</i>
ILAC P9	<i>ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities</i>
ISO 15189	<i>Medical laboratories – Requirements for quality and competence</i>
NIE-Cgcre-045	Operação dos comitês técnicos de assessoramento à Cgcre na acreditação de organismos de avaliação da conformidade
NIT-Dicla-031	Regulamento da acreditação de laboratório, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência

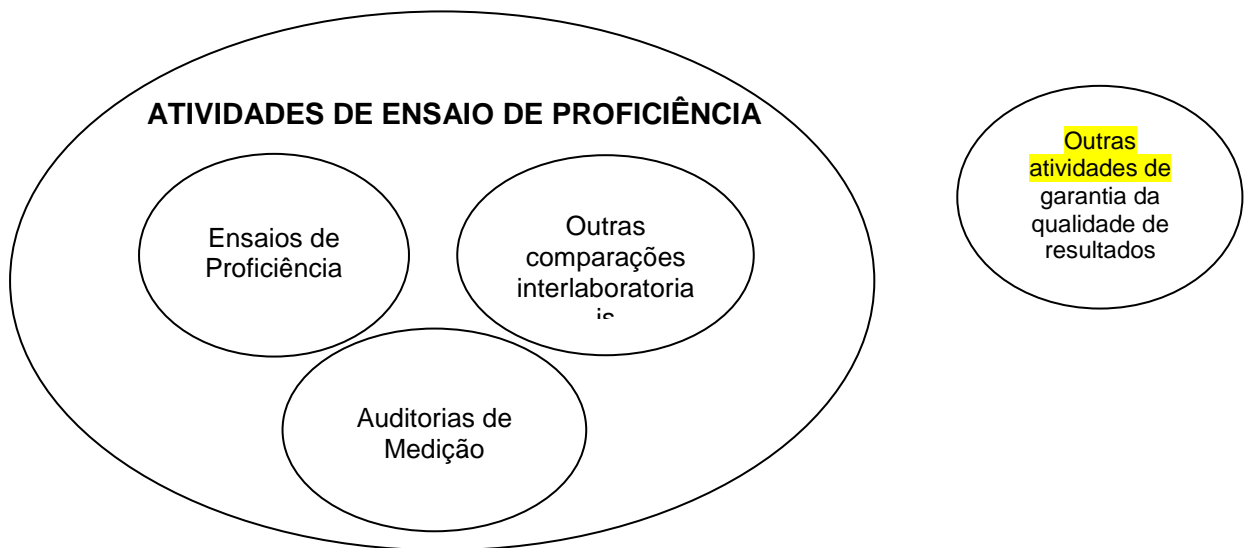
6 SIGLAS

APLAC	<i>Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation</i>
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	Comitê Internacional de Pesos e Medidas
CT	Comissão Técnica da Cgcre
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EA	<i>European cooperation for Accreditation</i>
EP	Ensaio de proficiência
EPTIS	<i>European Proficiency Testing Information System</i>
IAAC	<i>Interamerican Accreditation Cooperation</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade

7 DEFINIÇÕES

7.1 Para fins desta Norma aplicam-se as definições estabelecidas no DOQ-CGCRE-020, em particular as definições relacionadas à comparação interlaboratorial e ensaio de proficiência.

7.2 A expressão **“atividades de ensaio de proficiência”** abrange todas as atividades de comparação de ensaios e calibrações entre laboratórios, incluindo ensaios de proficiência, comparações interlaboratoriais e auditorias de medição, previstas nesta Norma.



8 INTRODUÇÃO

8.1 Os requisitos **gerais** para a participação e tratamento dos resultados de atividades de EP e para os fornecedores desses serviços estão estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025, seções 4.6 e 5.9 e na ISO 15189, seções 4.6 e 5.6. **As atividades de EP são uma importante ferramenta para o monitoramento contínuo do desempenho de laboratórios de calibração, de ensaio e de análises clínicas e da manutenção da confiança de todas as partes interessadas nesses processos.**

Nota: Considera-se a atividade de EP como um serviço que afeta a qualidade dos ensaios, exames e/ou calibrações realizadas pelos laboratórios, cabendo o atendimento aos requisitos das normas mencionadas em **8.1** na seleção dessas atividades e dos provedores de EP.

8.2 A Cgcre estabelece requisitos **específicos** para a acreditação relativos à participação e tratamento de resultados em atividades de EP, os quais são apresentados neste documento.

8.3 A Cgcre provê informações sobre programas de EP disponíveis no Brasil e no exterior, além de documentos e páginas na Internet sobre o assunto (ver <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/ensaioProf.asp>)



9 POLÍTICA GERAL

9.1 Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação devem demonstrar sua competência técnica na realização de ensaios, **exames** e/ou calibrações por meio da participação satisfatória em atividades de EP, onde **e quando** tais atividades estiverem **disponíveis**.

Nota: Estar **disponível** significa existir e ocorrer em qualquer país e durante qualquer momento dentro do intervalo de tempo correspondente à quantidade e frequência mínima estabelecida em **9.2**.

9.1.1 O laboratório deve evidenciar a indisponibilidade de atividades EP e/ou as razões válidas que, em casos excepcionais, inviabilizaram a sua participação.

Nota: O laboratório pode levar em conta, por exemplo:

- a impossibilidade de atendimento aos prazos do programa, em função do tempo para deslocamento do item e realização das medições;
- a possibilidade de deterioração da amostra devido à armazenagem inadequada ou prazo de validade;
- a necessidade de importação temporária de um equipamento;
- um programa de EP com vagas limitadas;
- programas de EP dirigidos a grupos específicos de laboratórios.

9.1.2 O laboratório também pode demonstrar sua competência técnica por meio da participação satisfatória em comparações interlaboratoriais organizadas com propósitos distintos de um EP. Por exemplo:

- a) para avaliar as características de desempenho de um método;
- b) para caracterizar um material de referência;
- c) para dar suporte à equivalência das medições de Institutos Nacionais de Metrologia.

Nota: Para fins desta Norma, estas comparações também são consideradas atividades de EP.

9.2 O laboratório deve atender a **quantidade e frequência** mínima de participação em **atividades de EP** estabelecidas a seguir.


9.2.1 Antes de solicitar a acreditação ou a extensão da acreditação, o laboratório deve participar, com desempenho satisfatório, em pelo menos uma atividade de EP para:

- a) um ensaio em cada classe de ensaio ou uma calibração em cada grupo de serviço de calibração, **para o escopo solicitado, segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025;**
- b) um exame por especialidade, **para o escopo solicitado, segundo a ISO 15189.**

9.2.1.1 Esta atividade de EP deve ter sido realizada, **no máximo, 2 (dois) anos antes** da solicitação do laboratório.

9.2.2 O laboratório acreditado deve participar em pelo menos uma atividade de EP relacionada a cada **parte significativa do seu escopo de acreditação a cada 4 (quatro) anos**. Além disso, a Cgcre pode estabelecer requisitos específicos para uma determinada área de atividade, classe de ensaio, **especialidade** ou grupo de serviço da calibração sobre a quantidade **e frequência** de participação em atividades de EP, ou sobre o desempenho do laboratório nessas atividades.

Nota: A definição de quando os 4 anos começam a contar é responsabilidade do laboratório e pode ser evidenciada por meio dos planos (**9.4**) e registros (**9.5**) de participação, podendo ser consideradas as participações anteriores à acreditação, conforme **9.2.1.1**.

	NIT-DICLA-026	REV. 10	PÁGINA 06/12
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.2.2.1 Adicionalmente, o **laboratório acreditado** para realizar **ensaios químicos em água** deve participar, **a cada ano**, de uma atividade de EP para pelo menos um dos ensaios químicos em água do seu escopo de acreditação.

Nota: O laboratório **deve atender à seção 10 desta Norma e seus subitens** ao selecionar o tipo de atividade de EP que participará.

9.3 O laboratório deve analisar seu escopo de acreditação, **definir e documentar** quais são as **partes significativas desse escopo** para fins de elaboração do plano de participação em atividades de EP considerando, conforme relevante:


- a) grandezas medidas, **áreas de atividades, classes de ensaios, especialidades e grupos de serviços de calibração**;
- b) métodos de ensaio e calibração e as técnicas analíticas ou de medição que utiliza, **incluindo diferenças e grau de complexidade entre os métodos e técnicas**;
- c) padrões, instrumentos de medição e materiais de referência que emprega;
- d) propriedades que ensaia ou calibra;
- e) tipos de padrões ou instrumentos de medição que calibra;
- f) composição e estado físico da matriz do item de ensaio (sólido, líquido ou gasoso);
- g) faixa de medição, limite de detecção / quantificação e incerteza da medição;
- h) frequência de realização do ensaio, exame ou calibração.

Nota: O **ANEXO** desta Norma apresenta exemplos de partes significativas de escopos.

9.4 O laboratório deve estabelecer e implementar um **plano de participação em atividades de EP**, o qual deve assegurar que o laboratório:

- a) atenda aos requisitos de participação mínima em atividades de EP estabelecidos nesta Norma;
- b) atenda aos requisitos e considere as diretrizes estabelecidas pelas autoridades reguladoras sobre a participação em atividades de EP para os ensaios, exames e calibrações que realiza, por elas requeridos;
- c) atenda aos requisitos e considere as diretrizes estabelecidas pelas associações profissionais sobre a participação em atividades de EP pertinentes aos ensaios, exames e calibrações que realiza;
- d) utilize provedores de atividades de EP conforme estabelecido na **seção 10**;
- e) **para os casos estabelecidos em 10.3**, inclua os mecanismos de garantia da qualidade dos resultados.

Nota: Cabe ao laboratório definir o intervalo do seu plano, por exemplo, anual, bienal, quadrienal ou outro, desde que o plano vigente e as evidências de participação em atividades de EP demonstrem o atendimento aos requisitos desta Norma.

	NIT-DICLA-026	REV. 10	PÁGINA 07/12
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.5 Os **registros** das atividades de EP que o laboratório participou ou esteja participando, devem estar atualizados e conter as seguintes informações, quando aplicáveis:

- a) data da realização da atividade de EP;
- b) organizador e nome do programa;
- c) padrão ou instrumento de medição utilizado;
- d) matriz, material ou produto ensaiado;
- e) grandezas medidas, parâmetros ou características determinadas;
- f) método de ensaio ou calibração;
- g) critério de aceitação dos resultados ou avaliação de desempenho (ex.: erro normalizado - *En*, percentual mínimo exigido de acertos, *Youden*, *z-score*, etc.);
- h) avaliação do seu desempenho, código atribuído ao laboratório pelo provedor do EP e por meio do qual seus resultados são identificados;
- i) investigação sobre quaisquer resultados insatisfatórios ou questionáveis;
- j) registros de controle de trabalho não conforme;
- k) ações corretivas e preventivas pertinentes;

9.5.1 O laboratório deve manter registros que justifiquem a sua não participação em atividades de EP (ver 9.1.1).

10 SELEÇÃO DE ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA PELO LABORATÓRIO

10.1 Para atender aos requisitos de participação em atividades de EP o laboratório deve utilizar atividades de EP organizadas por qualquer um dos seguintes provedores:

- a) Provedores de EP acreditados pela Cgcre, para os programas de EP do escopo acreditado;
- b) Provedores de EP acreditados por organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC, para os programas de EP do escopo acreditado;
- c) APLAC, EA, IAAC, ILAC e provedores indicados pela APLAC, EA, IAAC, ILAC por meio de acordos e memorandos de entendimentos oficiais;
- 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 <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/parceiros.asp>);
- e) Institutos Nacionais de Metrologia signatários do acordo de reconhecimento mútuo do CIPM (ver <http://www.bipm.org>);
- f) Organismos de acreditação de laboratórios signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC;
- g) Comissões Técnicas da Cgcre;
- h) Provedores de EP indicados por órgãos reguladores que requerem os ensaios, exames ou calibrações realizados pelo laboratório para os programas indicados pelos órgãos reguladores, para os programas de EP indicados pelos órgãos reguladores;
- i) Programas regulares de auditoria de medição organizados pelo Dicla.

Nota: Recomenda-se que o laboratório selecione provedores de ensaios de proficiência que atendam aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043.



10.2 O laboratório **deve** demonstrar sua competência por meio da participação satisfatória em **outros ensaios de proficiência ou comparações interlaboratoriais**, que tenham por objetivo comparar os resultados de dois ou mais laboratórios, **apenas se atendidas as seguintes condições**:

- a) caso comprove que não houve atividades de EP disponíveis, organizadas pelos provedores citados em **10.1** dentro do intervalo de tempo estabelecido no seu plano de participação em EP (**ver 9.1.1**) e;
- b) caso não tenha acesso às comparações interlaboratoriais realizadas com propósitos distintos de um EP relacionadas em **9.1.2**.

10.2.1 Para atender o requisito **10.2**, o laboratório deve utilizar as seguintes atividades de EP, conforme a ordem de prioridade abaixo, somente passando para a próxima alternativa quando a anterior não estiver disponível:

- a) organizadas por provedores de EP, programas de EP e comparações interlaboratoriais constantes no banco de dados EPTIS, **preferencialmente os que declaram avaliação independente** (ver <http://www.eptis.bam.de> ou <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/ensaioProf.asp>);
- b) organizadas por laboratórios acreditados para o ensaio, exame ou calibração objeto do EP ou comparação interlaboratorial;
- c) comparação interlaboratorial organizada por iniciativa própria **com laboratório(s) acreditado(s)** para o ensaio, exame ou calibração objeto da comparação ou, na falta comprovada destes, com laboratórios não acreditados;

Nota 1: Recomenda-se que o laboratório utilize atividades de EP organizadas conforme os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Nota 2: O envio de item próprio para calibração, ensaio ou exame a outro laboratório, para fins de comparação, sem que este tenha conhecimento da finalidade não é uma comparação interlaboratorial, mas apenas um mecanismo de garantia de qualidade, conforme **10.3**.

Nota 3: Existe uma política de transição para este requisito, expressa em **4.6, 4.6.1 e 4.6.2**.


10.3 **Caso o laboratório comprove a impossibilidade de atendimento a 10.1 e 10.2**, deve demonstrar que possui o necessário nível de competência técnica por outros mecanismos de garantia da qualidade dos resultados, conforme requerido nas seções 5.9 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6 da ISO 15189, os quais não são atividades de EP.

11 PARTICIPAÇÃO OBRIGATÓRIA EM ATIVIDADES DE EP ORGANIZADAS OU SELECIONADAS PELA CGCRE

11.1 Independentemente de haver cumprido a quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP, os laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação devem, obrigatoriamente, participar das atividades de EP selecionadas pela Cgcre.

11.2 Os laboratórios de calibração acreditados ou postulantes à acreditação devem participar das auditorias de medição e programas regulares de auditoria de medição realizados pela **Dicla** (ver definições no DOQ-Cgcre-020), conforme determinado pela **Dicla**.

11.2.1 A participação dos laboratórios **apenas** em auditorias de medição não será aceita para atendimento aos requisitos de quantidade e frequência mínima de participação em atividades de EP estabelecidos em **9.2** e seus subitens.

	NIT-DICLA-026	REV. 10	PÁGINA 09/12
---	---------------	------------	-----------------

11.3 Os laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação devem participar dos ensaios de proficiência organizados pelas Comissões Técnicas, conforme NIE-Cgcre-045, publicadas nos planos de atividades das comissões e aplicáveis ao seu escopo de acreditação.

Nota: Os planos de atividades das Comissões Técnicas estão disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/comissoesTecConteudo.asp>.

11.4 A Cgcre também pode tornar obrigatória a participação dos laboratórios em uma determinada atividade de EP organizada por qualquer uma das instituições citadas nos itens 10.1.a até 10.1.f.

Nota: As atividades de EP organizadas pelas instituições citadas nos itens 10.1.a até 10.1.g são consideradas equivalentes às auditorias de medição organizadas pela Dicla, podendo substituí-las, a critério da Cgcre.

12 TRATAMENTO DE RESULTADOS INSATISFATÓRIOS PARA ATIVIDADES DE EP OBRIGATÓRIAS

12.1 Caso o laboratório obtenha resultados insatisfatórios nas atividades de EP obrigatórias deverá evidenciar ao seu Gestor de Acreditação a implementação de ações corretivas apropriadas no prazo estabelecido na NIT-Dicla-031, para análise pela Cgcre.

12.1.1 Juntamente com as ações corretivas, o laboratório deverá evidenciar de que forma e em qual prazo irá comprovar a eficácia das ações implementadas, incluindo participação em nova atividade de EP, quando necessário. A eficácia das ações será confirmada pela equipe de avaliação na próxima visita de avaliação no laboratório.

Nota: Algumas vezes a expressão “resultado (in)compatível” é usada em lugar de “resultado (in)satisfatório”.

12.2 No caso de resultados insatisfatórios, mesmo tendo o laboratório implementado todas as etapas de tratamento de trabalho não conforme (da seção 4.9 da ABNT NBR ISO/IEC 17025), incluindo participação em nova atividade de EP por sua iniciativa quando necessário, a Cgcre pode requerer a participação do laboratório em outra atividade de EP, na qual o laboratório deverá obter resultados satisfatórios.

Nota: Geralmente se a causa de um resultado insatisfatório estiver relacionada ao método, equipamento, rastreabilidade, capacitação do pessoal, manuseio ou quando a causa não puder ser identificada, a participação do laboratório em nova atividade de EP é necessária para confirmação da eficácia das ações implementadas.

12.3 A Cgcre pode advertir, suspender, reduzir o escopo, cancelar a acreditação ou arquivar a solicitação de acreditação ou extensão do laboratório, com base no seu desempenho em atividades de EP. As condições para estas decisões estão estabelecidas na NIT-Dicla-031.



13 INFORMAÇÕES A SEREM PRESTADAS À CGCRE

13.1 Os laboratórios **postulantes à acreditação ou extensão** devem apresentar as informações sobre sua participação em atividades de EP juntamente com a solicitação de acreditação ou extensão da acreditação, preenchendo o FOR-Cgcre-008, o plano de participação em atividades de EP (**ver 9.4**) e apresentar justificativas para sua não participação, quando for o caso (**ver 9.1.1 e 9.5.1**).

13.2 Os laboratórios **acreditados** devem apresentar, até **15 de fevereiro** de cada ano, o FOR-Cgcre-008, incluindo todas as atividades de EP iniciadas ou concluídas no ano anterior, sejam os resultados satisfatórios ou não, e enviá-lo para o email <informe_ep@inmetro.gov.br>, com cópia ao Gestor de Acreditação do laboratório.

13.3 Antes das avaliações e reavaliações os laboratórios devem apresentar à equipe de avaliação o FOR-Cgcre-008 atualizado, bem como uma cópia do plano de participação em atividades de EP (**ver 9.4**). A Cgcre e a equipe de avaliação podem também requerer cópia dos relatórios das atividades de EP que o laboratório tenha participado. Durante as avaliações a equipe avaliadora deverá ter acesso a resultados, relatórios, ações corretivas, preventivas e todos os demais registros referentes a essas atividades de EP.

Nota: A omissão no FOR-Cgcre-008 de atividades de EP nas quais o laboratório obteve resultados insatisfatórios ou questionáveis implica no não atendimento ao(s) requisito(s) **13.1, 13.2 e/ou 13.3**, conforme o caso.


14 INFORMAÇÕES SOBRE PROGRAMAS INTERNACIONAIS DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

14.1 Uma das atividades ligadas à 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 por cooperações regionais (APLAC, EA e IAAC) ou internacionais (ILAC) que reúnem organismos de acreditação de laboratórios.

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

14.3 A 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.

14.3.1 No caso de programas para laboratórios de calibração normalmente são selecionados laboratórios acreditados para a calibração em questão, podendo, excepcionalmente, ser incluídos, laboratórios postulantes à acreditação.

	NIT-DICLA-026	REV. 10	PÁGINA 11/12
---	----------------------	--------------------	-------------------------


14.3.2 No caso de programas para laboratórios de ensaio e análises clínicas, a Dicla indica os laboratórios de acordo com a seguinte ordem de prioridade:

- a) Laboratórios acreditados para os ensaios ou exames oferecidos pelo programa;
- b) Laboratórios acreditados para ensaios ou exames similares àqueles oferecidos pelo programa, por exemplo, mesmo analito ou método, mesma matriz, mesma classe de ensaio ou área de atividade;
- c) Laboratórios de ensaio ou análises clínicas 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.

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

15 QUADRO DE APROVAÇÃO

Quadro de Aprovação		
Responsabilidade	Nome	Atribuição
Elaboração	Maurício A. Soares	Assessor da Dicla
Verificação	Renata M. Borges	Assessora da Dicla
Aprovação	João Carlos A. de Souza	Chefe da Dicla

	NIT-DICLA-026	REV. 10	PÁGINA 12/12
---	---------------	------------	-----------------

ANEXO

EXEMPLOS DE SELEÇÃO DE ATIVIDADES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA PARA LABORATÓRIOS QUE REALIZAM ENSAIOS QUÍMICOS

Esta Norma estabelece em **9.3** os requisitos para definição das partes significativas do escopo do laboratório para fins de sua participação em atividades de EP. Este anexo menciona alguns exemplos elaborados pela Comissão Técnica de Química - CT-05 da aplicação de tais requisitos para ensaios químicos.

Exemplos:

- 1 A determinação de metais em água para hemodiálise requer um limite de quantificação menor do que para água de abastecimento. Convém que o laboratório participe de atividades de ensaios de proficiência compatíveis com a faixa de trabalho mais adequada ao uso pretendido.
 - 2 A determinação de metais em resíduos sólidos requer técnica de digestão diferente do que a de metais em água. Convém que o laboratório participe de atividades de ensaios de proficiência compatíveis com a técnica analítica mais adequada ao uso pretendido.
 - 3 A determinação de gordura em leite em pó requer metodologia analítica diferente do que em farinha de trigo. Enquanto uma requer apenas a extração da gordura em meio solvente, a outra requer uma hidrólise seguida de uma extração em solvente. A utilização inadequada da metodologia pode levar a resultados distorcidos do teor de gordura a ser determinado, portanto, convém que o laboratório participe de atividades de ensaios de proficiência compatíveis com a matriz mais adequada ao uso pretendido.
-