	REQUISITOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-026	REV. Nº 15
		APROVADA EM ABR/2021	PÁGINA 01/14

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
 - 2 **Campo de Aplicação**
 - 3 **Responsabilidade**
 - 4 **Histórico das Revisões**
 - 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 Seleccionadas 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 Ensaio de Proficiência**
- Anexo A - Exemplos de Seleção de Atividades de Ensaio de Proficiência para Laboratórios que Realizam Ensaio Químicos**
- Anexo B - Exemplos de seleção de atividades de ensaios de proficiência para laboratórios que realizam ensaios biológicos**

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 que realizam ensaio, calibração, exame e/ou amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente, acreditados e postulantes à acreditação ou extensão da acreditação pela Cgcre, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação destes organismos de avaliação da conformidade.

Nota - Sempre que utilizado o termo “amostragem” nesta Norma, refere-se à “amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente”.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 2/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
14	JAN/2021	- Norma foi revisada para inclusão de política específica para ensaios biológicos (Anexo B) e para adequação quanto a política da Cgcre para comparações interlaboratoriais organizadas pelas Comissões Técnicas de assessoramento à Cgcre, permitidas e obrigatórias desde que publicadas nos planos de atividades das comissões até 2019, que tenham sido iniciadas até 31 de dezembro de 2019 e com relatório final emitido até 30 de novembro de 2020 (requisitos 10.1g e 11.2).
15	ABR/2021	- Corrigida a sigla de PCR, no item 6.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência
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
DOQ-Cgcre-085	Orientações para definição das partes significativas do escopo para fins de elaboração do plano de participação em atividades de ensaio de proficiência em vazão e velocidade de fluidos
DOQ-Cgcre-087	Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
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 (Políticas e Procedimentos para Acordo de Reconhecimento Multilateral entre Organismos de Acreditação)</i>
ILAC P9	<i>ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities (Política da ILAC para Participação em Atividades de Ensaio de Proficiência)</i>
NIE-Cgcre-045	Operação dos comitês técnicos de assessoramento à Cgcre na acreditação de organismos de avaliação da conformidade
NIE-Cgcre-141	Aplicação de sanções aos 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

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
APLAC	<i>Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Ásia-Pacífico de Acreditação de Laboratórios)</i>
BIPM	Bureau Internacional de Pesos e Medidas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	Comitê Internacional de Pesos e Medidas
CT	Comitê Técnico
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade

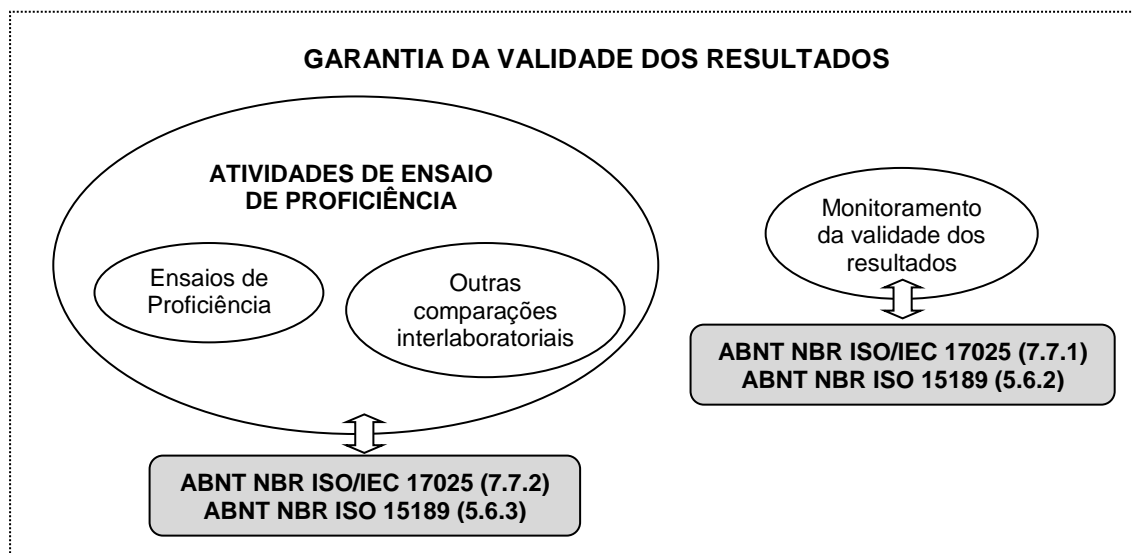
(continua)

EA	<i>European Cooperation for Accreditation (Cooperação Européia para Acreditação)</i>
EP	Ensaio de proficiência
EPTIS	<i>European Proficiency Testing Information System (Sistema Europeu de Informações de Ensaio de Proficiência)</i>
FOR	Formulário
IAAC	<i>Interamerican Accreditation Cooperation (Cooperação Interamericana de Acreditação)</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction (Reação em cadeia de polimerase)</i>


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 resultados entre laboratórios, incluindo ensaios de proficiência e outras comparações interlaboratoriais previstas nesta Norma (ver Figura).



Nota - As “atividades de ensaio de proficiência” referem-se ao monitoramento do desempenho do laboratório por meio de comparação com resultados de outros laboratórios (mecanismos externos), conforme requerido na ABNT NBR ISO/IEC 17025 (item 7.7.2) e na ABNT NBR ISO 15189 (item 5.6.3). O “monitoramento da validade dos resultados” corresponde aos mecanismos internos do laboratório, requeridos na ABNT NBR ISO/IEC 17025 (item 7.7.1) e na ABNT NBR ISO 15189 (item 5.6.2), os quais não são atividades de EP.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 4/14
---	---------------	------------	----------------

8 INTRODUÇÃO

8.1 Os requisitos gerais para a participação e tratamento dos resultados de atividades de EP e para os provedores externos desses serviços estão estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025, seções 6.6 e 7.7 e na ABNT NBR ISO 15189, seções 4.6 e 5.6. As atividades de EP são uma importante ferramenta para o monitoramento contínuo do desempenho de laboratórios, além da manutenção da confiança de todas as partes interessadas nesses processos.

Nota - Considera-se a atividade de EP como um serviço que afeta a validade dos ensaios, calibrações, exames, e/ou amostragens 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 neste documento requisitos específicos para a acreditação relativos à participação em atividades de EP, como aplicação aos requisitos 7.7.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.3 da ABNT NBR ISO 15189, assim como requisitos para tratamento de resultados insatisfatórios para atividades de EP obrigatórias. Para mais orientações, ver DOQ-Cgcre-087. As políticas dos Acordos de Reconhecimento Mútuo, ILAC P9 e IAAC MD 002, são também contempladas nesta Norma.

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 ou extensão da acreditação devem demonstrar sua competência técnica na realização de ensaios, calibrações, exames e/ou amostragens por meio da participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, **quando** tais atividades estiverem **disponíveis** e forem **apropriadas**.

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

9.1.1 O laboratório deve evidenciar a indisponibilidade de atividades EP 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 de um programa de atividades de EP, 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 atividades de EP com vagas limitadas;
- programas de atividades de EP dirigidos a grupos específicos de laboratórios;
- programas de atividades de EP que não sejam apropriados às atividades de laboratório específicas.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 5/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.1.2 O laboratório também pode demonstrar sua competência técnica por meio da participação com desempenho satisfatório em comparações interlaboratoriais distintas de um EP (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.7.2b). Para atendimento à política da Cgcre, tais comparações devem ter um dos seguintes propósitos (ABNT NBR ISO/IEC 17043):

- a) avaliação das características de desempenho de um método, aplicável no desenvolvimento e validação de novos métodos;
- b) atribuição de valores para materiais de referência e avaliação de sua adequação para uso em ensaios ou procedimentos de medição específicos;
- c) embasamento das declarações da equivalência de medições dos Institutos Nacionais de Metrologia por meio de “comparações-chave” e comparações suplementares conduzidas em nome do BIPM e organizações regionais de metrologia associadas.

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

9.2 O laboratório deve atender à **quantidade e frequência mínimas 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 ABNT NBR ISO 15189.

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


9.2.1.2 A atividade de EP pode ter sido realizada para um ensaio, calibração, exame, produto ou matriz diferente daqueles constantes no **escopo solicitado**, desde que o laboratório demonstre que a atividade de EP abrange o **escopo solicitado** por meio das **partes significativas do escopo**, conforme determinadas pelo laboratório de acordo com **9.3**.

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 mínimas 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**.

9.2.2.1 Adicionalmente, o **laboratório acreditado** para realizar **ensaios químicos em águas** na área de atividade **Meio Ambiente** deve participar, **a cada ano**, de uma atividade de EP para pelo menos um dos ensaios químicos em águas 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.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 6/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.2.3 Para a atividade de amostragem, o laboratório deve considerar os ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem que constem no seu **escopo solicitado** ou **acreditado**, para a participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, na quantidade e frequência mínimas estabelecidas em **9.2.1** e **9.2.2**.

Nota 1 - No momento, a política da Cgcre não exige a participação em atividades de EP que incluam a etapa de amostragem ou a avaliação da amostragem como uma atividade isolada. A Cgcre estabeleceu um projeto relacionado à amostragem para o estudo de casos e requisitos da acreditação a serem aplicados. Dessa forma, até a conclusão desse projeto, o laboratório pode participar de atividades de EP que não envolvam a amostragem, porém avaliam os mesmos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem (ver **Nota 2** e **Nota 3**). Entretanto, incentiva-se que quando necessária a participação em atividades de EP nos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem, o laboratório busque informações sobre a disponibilidade de programas de atividades de EP nos ensaios ou calibrações subsequentes que envolvam a amostragem de alguma forma e avalie a pertinência de sua participação, quando forem apropriados.

Nota 2 - O laboratório pode participar de programas de atividades de EP para ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem realizadas no local da amostragem (instalação de cliente) ou no laboratório (instalação permanente) para atendimento à quantidade e frequência mínimas estabelecidas em **9.2.1** e **9.2.2**.


Nota 3 - O laboratório pode participar de programas de atividades de EP para outros ensaios ou calibrações diferentes dos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem, desde que demonstre que são abrangidos na definição das partes significativas do seu escopo, conforme **9.2.1.2** e **9.3**.

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)** ensaios ou calibrações subsequentes associados à amostragem, realizados pelo laboratório;
- d)** padrões, instrumentos de medição e materiais de referência que emprega;
- e)** propriedades que ensaia ou calibra;
- f)** tipos de padrões ou instrumentos de medição que calibra;
- g)** composição e estado físico da matriz do item de ensaio (sólido, líquido ou gasoso);
- h)** faixa de medição, limite de detecção / quantificação e incerteza da medição;
- i)** frequência de realização do ensaio, exame ou calibração.

Nota 1 - Os **ANEXOS** desta Norma apresentam exemplos de partes significativas de escopos.

Nota 2 - O documento DOQ-Cgcre-085 contém orientações sobre partes significativas do escopo para vazão e velocidade de fluidos.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 7/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

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, calibrações, exames e amostragens 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, calibrações, exames e amostragens que realiza;
- d) utilize provedores de atividades de EP, conforme estabelecido na seção **10**.


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.

9.4.1 O plano de participação em atividades de EP deve considerar o nível de risco associado às atividades de laboratório, por exemplo, considerando a frequência da realização dos serviços, possíveis reclamações sobre os serviços, os técnicos executores dos EP cujos resultados de EP tenham sido insatisfatórios/questionáveis, assim como os serviços com resultados questionáveis e/ou insatisfatórios recorrentes.

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;
- l) para comparações interlaboratoriais organizadas por iniciativa própria (**10.2.1c**) ou por outro laboratório (**10.2.1b**), devem ser informados quais foram os laboratórios participantes e o laboratório responsável pela organização da comparação, assim como a situação da acreditação dos laboratórios para o item da comparação. Esta informação pode ser fornecida, por exemplo, informando o n° de acreditação dos laboratórios.

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

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 8/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

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 entendimento 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, apenas comparações interlaboratoriais com relatórios finais emitidos até **30 de novembro de 2020** (ver **11.2**);
- h)** Provedores de EP indicados por órgãos reguladores que requerem os ensaios, calibrações, exames ou amostragens realizadas pelo laboratório, para os programas de EP indicados pelos órgãos reguladores.


10.2 O laboratório deve demonstrar sua competência por meio da participação com desempenho satisfatório 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 e apropriadas, 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 distintas de um EP relacionadas em **9.1.2**.

10.2.1 Para atender ao 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 ou não for apropriada:

- 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, calibração ou exame objeto da atividade de EP;
- c)** comparação interlaboratorial organizada por iniciativa própria com laboratório(s) acreditado(s) para o ensaio, calibração ou exame 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 para atendimento a **10.2.1**.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 9/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

Nota 2 - O envio de item próprio para ensaio, calibração 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 interno de monitoramento de validade dos resultados, conforme **10.3**.

10.3 Caso o laboratório comprove a impossibilidade de atendimento a **10.1** e **10.2**, será considerada suficiente a evidência de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados, conforme requerido em 7.7.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.2 da ABNT NBR ISO 15189, os quais não são atividades de EP.

Nota - Independente dos requisitos específicos e da política da Cgcre neste documento, o laboratório deve atender a todos os requisitos para garantia da validade dos resultados, o que inclui o monitoramento da validade de resultados (7.7.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.2 da ABNT NBR ISO 15189) por mecanismos internos, quando apropriado e do desempenho do laboratório (7.7.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.3 da ABNT NBR ISO 15189) por meio de comparação com outros laboratórios (mecanismos externos), quando disponível e apropriado.

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 ou extensão da acreditação devem, obrigatoriamente, participar das atividades de EP selecionadas pela Cgcre.

11.2 Os laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação devem participar das atividades de EP organizadas pelas Comissões Técnicas aplicáveis ao seu escopo de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-045, desde que publicadas nos planos de atividades das comissões até 2019, que tenham sido iniciadas até **31 de dezembro de 2019** e com relatório final emitido até **30 de novembro de 2020**.

Nota 1 - Os planos de atividades das Comissões Técnicas estão disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/comissoesTecConteudo.asp>.

Nota 2 – A Cgcre estabeleceu política permitindo às suas Comissões Técnicas a organização de atividades de EP somente até as datas mencionadas em **11.2**, após as quais as Comissões Técnicas não estão mais autorizadas a realizar tais atividades pela Cgcre, deixando de ter participação obrigatória para laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação. Resultados de atividades de EP das Comissões Técnicas que atendam a essas datas mantêm sua obrigatoriedade e podem ser usadas pelos laboratórios para demonstrar atendimento aos requisitos de quantidade e frequência mínima de participação em atividades de EP dentro dos prazos estabelecidos em **9.2**.

11.3 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 **10.1a)** até **10.1f)**.



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 (seções 7.10 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 4.9 da ABNT NBR ISO 15189), 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 metrológica, 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 de extensão da acreditação do laboratório, com base no seu desempenho em atividades de EP. As condições para estas decisões estão estabelecidas na Nie-Cgcre-141.

13 INFORMAÇÕES A SEREM PRESTADAS À CGCRE

13.1 Os laboratórios **postulantes à acreditação ou extensão da acreditação** devem apresentar as informações sobre sua participação em atividades de EP, juntamente com a solicitação de acreditação ou extensão da acreditação, incluindo o FOR-Cgcre-008, cópia do plano de participação em atividades de EP (**ver 9.4**), cópia do(s) relatório(s) das atividades de EP e a identificação do laboratório neste(s) relatório(s), e, quando for o caso, apresentar justificativas para a sua não participação em atividades de EP juntamente com as evidências de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados (**ver 9.1.1, 9.5.1 e 10.3**).

Nota - Não é necessário o envio de todos os relatórios de atividades de EP que o laboratório tenha participado, mas apenas aqueles que evidenciem a quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP estabelecidas em **9.2**.



13.2 Antes das avaliações e reavaliações, os laboratórios devem apresentar à equipe de avaliação o FOR-Cgcre-008 atualizado, bem como uma cópia do plano atualizado de participação em atividades de EP (**ver 9.4**). Caso o laboratório seja acreditado por um período igual ou superior a 4 anos, o FOR-Cgcre-008 deve conter obrigatoriamente, no mínimo, os registros de participação nos **últimos 4 anos**. A Cgcre e a equipe de avaliação podem também requerer cópia dos relatórios das atividades de EP que o laboratório tenha participado e, quando for o caso, as justificativas para sua não participação em atividades de EP, juntamente com as evidências de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados (**ver 9.1.1, 9.5.1 e 10.3**).

13.2.1 Durante as avaliações, a equipe de avaliação deverá ter acesso aos planos, resultados, relatórios, ações corretivas, preventivas e todos os demais registros referentes às atividades de EP e mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados.

13.3 O laboratório também deve apresentar o FOR-Cgcre-008 nos casos previstos em **13.1 e 13.2** quando não tiver participado em atividades de EP, preencher no FOR-Cgcre-008 “*Não participamos de atividades de EP no ano de XXXX*” ou “*Nunca participamos de atividades de EP*” e descrever as justificativas para a sua não participação (**ver 9.1.1**).

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** e/ou **13.2**, 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. 15	PÁGINA 12/14
---	---------------	------------	-----------------

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.

/ANEXO A

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 13/14
---	---------------	------------	-----------------

ANEXO A


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 ensaio 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 ensaio 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 ensaio de proficiência compatíveis com a matriz mais adequada ao uso pretendido.

/ANEXO B

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 14/14
---	---------------	------------	-----------------

ANEXO B

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

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. Dentro dos ensaios biológicos, a principal consideração para a similaridade é o princípio da técnica analítica.

Este anexo menciona exemplo elaborado pela Comissão Técnica de Biologia - CT-06 da aplicação de tais requisitos para ensaios biológicos.

Exemplo:

O laboratório pode contemplar dentro da mesma técnica analítica (como exemplo PCR, imunoensaio, tubos múltiplos, membrana filtrante, entre outros) diferentes microrganismos e matrizes. Dentro de um período de quatro anos, o laboratório deve apresentar, ao menos um resultado de participação no ensaio de proficiência em cada uma das técnicas analíticas do seu escopo, independentemente do tipo de microrganismo ou matriz analisada, de acordo com o item 9.2.2. deste documento.
