	REQUISITOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-026	REV. Nº 13
		APROVADA EM JAN/2020	PÁGINA 01/12

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**

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.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
12	MAI/2019	- Alterado item 12.3, substituindo a NIT-Dicla-031 pela NIE-Cgcre-141.
13	JAN/2020	- Foi excluída a obrigatoriedade de envio do FOR-Cgcre-008 no início de todo ano. - Foi inserida a necessidade do plano de participação em atividades de EP considerar o nível de risco associado às atividades de laboratório.

	NIT-DICLA-026	REV. 13	PÁGINA 2/12
---	----------------------	--------------------	------------------------

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</i>
ILAC P9	<i>ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities</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

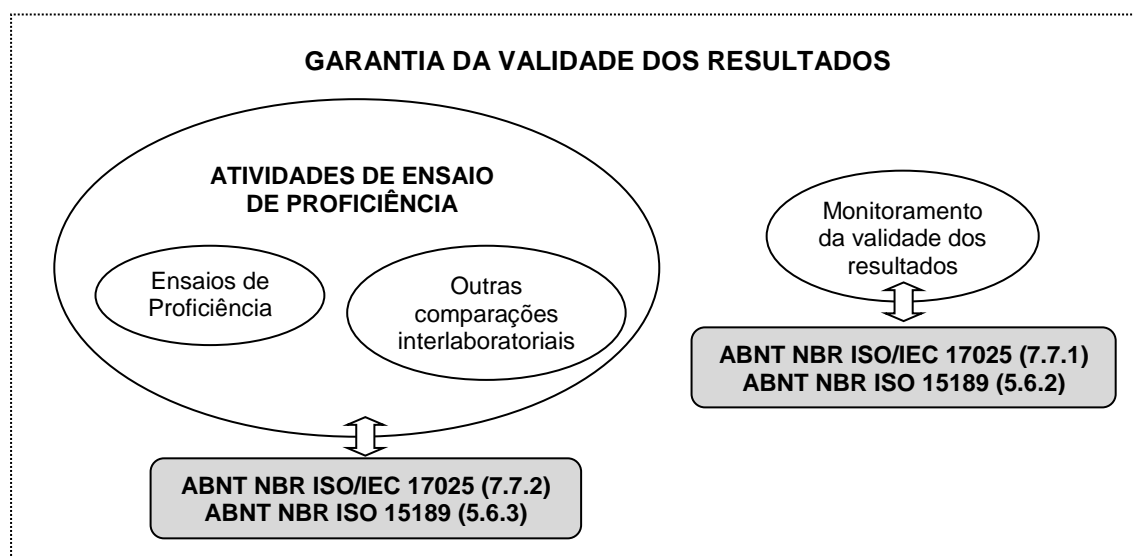
6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
APLAC	<i>Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation</i>
BIPM	Bureau Internacional de Pesos e Medidas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	Comitê Internacional de Pesos e Medidas
CT	Comissão Técnica da Cgcre
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade
EA	<i>European cooperation for Accreditation</i>
EP	Ensaio de proficiência
EPTIS	<i>European Proficiency Testing Information System</i>
FOR	Formulário
IAAC	<i>Interamerican Accreditation Cooperation</i>
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Standardization Organization
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica

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.

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.

	NIT-DICLA-026	REV. 13	PÁGINA 4/12
---	----------------------	--------------------	------------------------

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.

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.

	NIT-DICLA-026	REV. 13	PÁGINA 5/12
---	---------------	------------	----------------

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.

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**.

	NIT-DICLA-026	REV. 13	PÁGINA 6/12
---	----------------------	-------------------	-----------------------

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 - O **ANEXO** desta Norma apresenta 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.

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.

	NIT-DICLA-026	REV. 13	PÁGINA 7/12
---	----------------------	--------------------	------------------------

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 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 (<http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/parceiros.asp>);
- e) Institutos Nacionais de Metrologia signatários do acordo de reconhecimento mútuo do CIPM (<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, 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**.

	NIT-DICLA-026	REV. 13	PÁGINA 8/12
---	----------------------	--------------------	------------------------

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**.

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 dos ensaios de proficiência organizados pelas Comissões Técnicas, conforme a NIE-Cgcre-045, publicados 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>.

11.3 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)**.

	NIT-DICLA-026	REV. 13	PÁGINA 9/12
---	----------------------	--------------------	------------------------

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. 13	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.

/ANEXO

	NIT-DICLA-026	REV. 13	PÁGINA 12/12
---	---------------	------------	-----------------

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.
-