

Problemas identificados na análise de atividades de ensaios de proficiência

21/10/2011

Mário Fernandes

Divisão de Acreditação de Laboratórios

Objetivo

Harmonizar as práticas referentes a:

- Avaliação de resultados obtidos pelos laboratórios em Ensaios de Proficiência (EP)
- Avaliação e registro do atendimento à política de participação mínima em EP pelos laboratórios
- Avaliação das ações cobradas aos laboratórios nos casos de não atendimento à política e de resultados insatisfatórios ou duvidosos

Definições importantes

- **Ensaio de Proficiência** (ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, item 3.7)
- **Auditoria de Medição** (DOQ-CGCRE-020-rev. 4, item 8.9)

Ensaio de Proficiência

(ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, item [3.7](#))

Determinação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais

Determinação do desempenho de ensaios de laboratórios, por meio de comparações interlaboratoriais (ABNT ISO/IEC Guia 2)

Auditoria de Medição

(DOQ-CGCRE-020-rev. 4, item 8.9)

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

(pode ser realizada para laboratórios de ensaio ou calibração que realizam calibração interna)

POLÍTICA DA CGCRE (NIT-DICLA-026)

Os laboratórios devem demonstrar a competência técnica na realização dos ensaios e calibrações acreditados por meio da participação satisfatória em ensaios de proficiência, onde estes estiverem disponíveis *(item 9.1.1)*

Objetivos para a Cgcre

- **Mecanismo de supervisão da acreditação (à distância)**
- **Verificar se o laboratório é competente para realizar ensaios / calibrações específicos, incluindo a MCM(CMC).**
- **Verificar o sistema do laboratório para controle de trabalho não-conforme e para ações corretivas e preventivas.**
- **Ferramenta de supervisão dos acordos de reconhecimento**

O laboratório deve participar das Auditorias de Medição organizadas pelo Secme

([NIT-DICLA-026](#), Rev 7, item 9.2.2.1)

O GA solicita auditoria de medição assim que recebe o processo de acreditação/extensão. Para tanto, envia pedido ao Secme por e-mail, encaminhando escopo(s) e o FOR-CGCRE-008

O Secme seleciona artefato(s) disponível(is) de acordo com metodologias similares e representativas do escopo, faixas de medição, CMC e resultados satisfatórios em EP equivalentes

Auditorias de Medição

Avaliação dos resultados

Documentos a serem avaliados pelo avaliador/especialista

- a) resultados das auditorias de medição realizadas (RAM)
- b) certificados de calibração
- c) registros de medição
- d) planilhas de incertezas
- e) evidências de ações corretivas (caso de resultados insatisfatórios)

Auditorias de Medição

Avaliação dos resultados

O avaliador/especialista deve verificar:

- a) se os resultados obtidos pelo laboratório, incluindo a incerteza de medição, são compatíveis com o valor verdadeiro convencional atribuído ao padrão itinerante;**
- b) se os resultados e as incertezas obtidas são coerentes com a melhor capacidade de medição informada pelo laboratório na Proposta de Escopo de Acreditação e com a incerteza obtida pelo laboratório em calibrações de instrumentos de mesmo tipo;**
- c) se os registros e certificados de calibração emitidos pelo laboratório atendem aos requisitos da acreditação;**
- d) se o laboratório realizou a análise crítica da instrução de acordo com os requisitos da análise crítica de pedidos, propostas e contratos;**

Auditorias de Medição

Avaliação dos resultados

O avaliador/especialista deve verificar:

- e) o impacto de resultados insatisfatórios em relação a outros serviços similares que estejam inclusos no escopo;**
- f) se o laboratório manuseia corretamente o padrão itinerante;**
- g) no caso de calibrações internas, se a influência da incerteza obtida na comparação é coerente com aquela obtida nas calibrações dos equipamentos que o próprio laboratório calibra internamente;**
- h) os comentários do Secme verificando a necessidade de ações.**

Auditorias de Medição

Avaliação dos resultados

No caso de resultados insatisfatórios, o avaliador/especialista deve analisar as ações corretivas implementadas pelo laboratório e elaborar RAC.

(NIT-DICLA-005, rev 10, item 11.2.4.2)

No caso dos resultados permanecerem insatisfatórios após a implementação de ações corretivas, o avaliador/especialista deve recomendar que os serviços relacionados à auditoria de medição sejam retirados do escopo da acreditação.

No caso do escopo da acreditação estar totalmente comprometido, o avaliador/especialista deve recomendar a não concessão da acreditação.

(NIT-DICLA-005, rev 10, item 11.2.4.3)

Auditorias de Medição

Avaliação dos resultados

Somente será necessário repetir a auditoria de medição:

se a causa do resultado insatisfatório estiver relacionada ao método, equipamento, rastreabilidade, capacitação do pessoal, manuseio ou quando a causa não puder ser identificada.

Será realizada reanálise pelo Secme:

caso o resultado insatisfatório tenha ocorrido devido à falha de digitação, erros de transcrição, erros de cálculo de incerteza de medição, erros de conversão ou outro tipo de erro que possa ser corrigido sem a necessidade de nova medição.

(NIT-DICLA-005, rev 10, item 11.2.3.2)

RAM

Dividido em duas partes:

- Uma destinada ao laboratório

Contém apenas os valores medidos pelo laboratório e o Erro Normalizado (En).

- Outra destinada à equipe de avaliação

Mais detalhado e contém, além de todos os dados enviados ao laboratório, informações sobre o valor de referência utilizado para a análise.

Ensaio de proficiência

O laboratório deve manter registros atualizados dos EP em que participou ou esteja participando

O laboratório deve manter registros sobre o seu desempenho em atividade de EP, das investigações sobre quaisquer resultados insatisfatórios ou questionáveis, da aplicação de controle de trabalhos não-conformes e das ações corretivas ou preventivas subsequentes

Laboratórios postulantes à acreditação ou extensão devem apresentar as informações de EP na solicitação através do FOR-CGCRE-008

Até 15 de fevereiro de cada ano, os laboratórios acreditados devem enviar ao Secme o FOR-CGCRE-008

(NIT-DICLA-026, rev 7, item 9.4)

ESTUDO DE CASOS DE PROBLEMAS

1) Um avaliador recebeu os relatórios de auditorias de medição (RAM), bem como os certificados de calibração emitidos e observa que o laboratório obteve resultados satisfatórios em todos os serviços. O avaliador considera que esta informação é suficiente para confirmar que os escopos propostos (faixa e capacidade de medição) estão adequados. Essa conclusão está correta?

2) O laboratório possui resultados satisfatórios, mas todos próximos dos limites de aceitação (Ex: $EN=0,98$, Z-score questionável). Embora não seja necessária ação corretiva para este casos, que aspecto da norma deve ser verificado pelo avaliador?

ESTUDO DE CASOS DE PROBLEMAS

3) O avaliador registra no RAV, como evidência de atendimento ao 5.9, que o laboratório participou da auditoria de medição (AM) realizada pelo Secme. Essa informação é suficiente para confirmar o atendimento ao requisito?

4) Registrado na folha 4 do RAV que o laboratório não tomou ações. É necessário o registro de não-conformidade a esse respeito?

5) O RAC do avaliador que elimina as pendências de AM vem com as seguintes informações: Planilha de Incerteza xxx, certificado de calibração do padrão yyy, registro de medição zzz. O RAC está correto? Contém informações suficientes para análise na Dicla?

ESTUDO DE CASOS DE PROBLEMAS

6) O laboratório obtém resultados insatisfatórios, investiga suas causas, toma ações, mas não avalia se serviços já realizados foram afetados.

Como o avaliador procederá nesse caso?

7) O laboratório foi acreditado para balanças, mas não participou em ensaios de proficiência. Demonstra ao avaliador que atende ao 5.9. O avaliador registra não conformidade descrevendo que o laboratório não atende à política da Dicla. É correto o registro de não-conformidade nesse caso?

O que se espera?

Devem ser registradas não-conformidades quando o laboratório:

- Não analisar os resultados ou as suas tendências
- Não tomar ações corretivas ou tomar ações corretivas inadequadas
- Não cumprir a política de participação mínima
- Não tomar ações preventivas a respeito de tendências

NIT-DICLA-005, rev 10, item 11.1.3



***Muito
Obrigado***

Mário Fernandes