

ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA E OUTROS REQUISITOS DE PROGRAMAS DE COMPARAÇÃO PARA LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO

Preparado por: Gerente Técnico	Avaliado por: Gerente de Qualidade	Aprovado por: Diretor Executivo	Data de aprovação: 2025-01-27 Data de entrada em vigor: 2025-01-27
--	--	---	--

Índice

	Página
1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO	3
2. DEFINIÇÕES	3
3. CONTEXTO.....	3
4. REQUISITOS GERAIS	4
4.1 Sobre o pedido de acreditação	4
4.2 Manutenção da Acreditação	4
4.3 Plano de Atividades PT/ILC	4
4.4 Durante a avaliação	6
5. REFERÊNCIAS.....	7
APÊNDICE – REGISTO DE ALTERAÇÕES	8

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O objetivo deste documento é definir a política da SADCAS e os requisitos específicos para a participação em atividades de Testes de Proficiência por laboratórios de calibração candidatos e credenciados.

2. DEFINIÇÕES

- 2.1 **Comparação Interlaboratorial (ILC)** é a conceção, realização e avaliação de medições ou ensaios sobre os mesmos itens ou similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições pré-determinadas.
- 2.2 **O Teste de Proficiência (TP)** é a avaliação do desempenho dos participantes em relação a critérios pré-estabelecidos por meio de comparação interlaboratorial.
- 2.3 **O Esquema de Teste de Proficiência** é o teste de proficiência projetado e operado em uma ou mais rodadas de testes de proficiência para uma área específica de medição, teste, calibração, exame, amostragem ou inspeção.
- 2.4 **O relatório sobre o sistema de testes de proficiência** é o conteúdo dos relatórios do sistema de testes de proficiência que podem variar em função do objetivo de um determinado sistema, mas cada relatório deve ser claro e abrangente e incluir dados sobre a distribuição dos resultados de todos os participantes, juntamente com uma indicação do desempenho de cada participante.

3. CONTEXTO

O SADCAS assegura que os seus laboratórios acreditados participem em testes de proficiência ou outros programas de comparação, quando disponíveis e adequados, e que sejam tomadas medidas corretivas quando necessário. Um Laboratório de Calibração requerente ou acreditado é, portanto, obrigado a planear e monitorizar a sua participação em PT e/ou ILC que não PT. O planeamento deve ter em conta os riscos e as oportunidades da atividade laboratorial de calibração. Isto inclui uma avaliação do nível e frequência de participação em TP e/ou ILC que não PT.

Reconhece-se que pode haver áreas onde os esquemas PT adequados não estão disponíveis ou não são práticos, nesses casos a alternativa apropriada deve ser proposta pelo laboratório e acordada pelo SADCAS. Esse acordo deve ser documentado.

Considera-se disponível um PT se for oferecido por um fornecedor de PT competente e os documentos exigidos forem fornecidos na língua nacional do laboratório de calibração participante ou numa língua compreendida pelo laboratório de calibração.

Os sistemas PT/ILC podem ser considerados tecnicamente adequados se o âmbito da atividade fornecida for semelhante à prática atual do requerente ou do laboratório de calibração acreditado.

Os laboratórios requerentes e acreditados devem assegurar que, nos casos em que não seja alcançado um desempenho satisfatório, seja realizada uma análise adequada da causa de raiz, sejam aplicadas medidas corretivas e a sua eficácia monitorizada. A SADCAS avaliará as provas da implementação de medidas corretivas rápidas e adequadas.

4. REQUISITOS GERAIS

4.1 Sobre o pedido de acreditação

Todos os laboratórios de calibração requerentes devem participar em testes de proficiência adequados ou comparações interlaboratoriais (PT/ILC) para o âmbito da acreditação exigida e fornecer à SADCAS as provas relevantes aquando do pedido de acreditação. Antes de conceder a acreditação, a SADCAS avaliará a existência de uma participação representativa e satisfatória nas PT/ILC no que diz respeito ao âmbito do candidato.

4.2 Manutenção da Acreditação

4.2.1 Todos os laboratórios de calibração acreditados são obrigados a participar em esquemas PT/ILC que, na medida do possível, cumpram os requisitos da ISO/IEC 17043, a fim de confirmar a sua competência contínua e capacidades de medição. O laboratório de calibração deve certificar-se da competência dos fornecedores de PT em cujos sistemas participa voluntariamente. O caso das pequenas ILC deve cumprir as *orientações EA-4/21 INF - Diretrizes para a avaliação da adequação da comparação interlaboratorial de pequena dimensão no âmbito do processo de acreditação laboratorial*.

4.2.2 Links para Provedores de Programas de Proficiência ou ILCs aplicáveis estão disponíveis no site da SADCAS www.sadcas.org, no site da SADCA www.sadca.org e no site da AFRAC <https://www.intra-afrac.com>

4.2.3 Se for caso disso, todos os laboratórios de calibração acreditados devem participar na PT/ILC para os itens constantes do seu programa de acreditação, incluindo instrumentos ou dispositivos de medição específicos, caso tenham sido enumerados separadamente. Por exemplo, cada item separado pode incluir Tensão DC, Corrente DC, Pressão Manométrica e instrumentos específicos podem incluir Tacômetros, Osciloscópios e líquido em termômetros de vidro.

4.2.4 O laboratório deve investigar todos os resultados das medições que não satisfaçam os critérios mínimos de aceitação, incluindo os casos em que existam provas de um mau desempenho consistente, e registar a análise da causa de raiz realizada e todas as medidas corretivas tomadas.

Plano de Atividades PT/ILC

4.2.5 Todos os laboratórios de calibração requerentes e acreditados devem:

- definir o seu nível e frequência de participação após análise cuidada das suas outras medidas para assegurar a validade dos resultados;
- apresentar um programa de atividades PT/ILC que preveja uma participação representativa nas atividades da PT/ILC relativamente a qualquer âmbito de acreditação para consideração pela SADCAS em relação às atividades desenvolvidas no âmbito da acreditação do laboratório.

NB: Orientações adicionais sobre a determinação do nível e frequência da participação de PT podem ser encontradas em **EA-4/18 G: 2021**

- 4.2.6 O plano PT/ILC deve ser abordado no sistema de gestão documentado do laboratório e deve ser revisto em resposta a alterações no pessoal, metodologia ou instrumentação, revisão e aprovação conforme descrito.
- 4.2.7 O laboratório pode incorporar no plano a participação em quaisquer outros programas organizados de PT ou outros programas de comparação organizados a nível nacional, regional ou internacional.
- 4.2.8 Se não existir uma PT formal ou não estiver disponível, o laboratório deve indicar meios alternativos adequados para avaliar e monitorizar o desempenho. Tal pode incluir atividades organizadas por eles próprios (comparações bilaterais ou multilaterais, etc.).
- 4.2.9 O SADCAS avaliará as justificações das abordagens alternativas do laboratório quando não existirem PT/ILC disponíveis ou adequados para abranger o âmbito requerente ou acreditado. A SADCAS verificará se a abordagem alternativa implementada pelo laboratório garante a validade dos resultados.
- 4.2.10 O plano de atividades PT do laboratório deve estar disponível para avaliação durante a avaliação do laboratório; além disso, a SADCAS pode solicitar que uma cópia do plano seja submetida para avaliação a qualquer momento. O laboratório deve assegurar a manutenção e a atualização do plano.
- 4.2.11 O plano de atividades da PT deve abordar:
 - Identificação de participantes e/ou potenciais participantes para ILC;
 - Nome e/ou identificação dos esquemas de PT em que o laboratório pretende participar;
 - Nome e identificação do material de referência utilizado;
 - O artefacto ou instrumento de medição proposto;
 - Os parâmetros de medição, incluindo a gama e os pontos de medição;
 - Como deve ser estabelecido o valor de referência;
 - Os critérios mínimos de aceitação;
 - Responsabilidade pela emissão do relatório PT/ILC;
 - Se for caso disso, as gamas típicas que abrangem o âmbito da acreditação, em especial quando as medições nas extremidades podem colocar desafios de medição específicos, ou seja, temperaturas elevadas e pressões baixas;
 - Quaisquer problemas com a participação na PT; e ainda
 - Frequência de participação por período de tempo justificado pelo laboratório.

4.2.12 Determinação da adequação do Plano PT do laboratório de calibração

A SADCAS deve ter em consideração os seguintes aspetos ao determinar a adequação do plano de participação PT de um laboratório de calibração acreditado. Ou seja, o seu "nível" e "frequência" de participação na PT em relação às atividades, realizadas no âmbito da sua acreditação:

- O laboratório de calibração acreditado deve definir o seu nível e frequência de participação após uma análise cuidadosa de outras medidas em vigor para assegurar a validade dos resultados. O nível de participação deve depender do grau de adoção de outras medidas.
- Riscos e oportunidades associados às atividades laboratoriais, em particular aqueles que irão prevenir, ou reduzir, impactos indesejados e potenciais falhas nas atividades laboratoriais.
- O nível de risco apresentado pelo laboratório acreditado, o setor em que opera ou a metodologia que está a utilizar. Isto pode ser determinado, por exemplo, considerando:
 - Número e frequência das calibrações/amostragens/medições realizadas;
 - Intervalos de calibração;
 - Complexidade e robustez da metodologia;
 - Rotatividade de pessoal técnico;
 - Experiência e conhecimento de corpo técnico;
 - Fonte de rastreabilidade metrológica (por exemplo, disponibilidade de materiais de referência, normas nacionais de medição, etc.);
 - Estabilidade/instabilidade conhecida da técnica de medição;
 - Estabilidade do analito e da matriz, e impacto do armazenamento e transporte;
 - A importância e a utilização final dos dados de calibração/amostragem (por exemplo, ciência forense, segurança alimentar e laboratórios médicos representam áreas que requerem um elevado nível de garantia); e ainda
 - Nível de risco colocado pelos artigos PT bioperigosos utilizados e as precauções de confinamento necessárias.

4.3 Durante uma avaliação

- 4.3.1 A participação do laboratório nas atividades do PT/ILC será avaliada em relação ao plano documentado.
- 4.3.2 O laboratório deve disponibilizar à equipa de avaliação todos os esquemas de testes de proficiência e relatórios de ILC, bem como provas adequadas da competência do fornecedor de PT/ILC para organizar as PT/ILC em conformidade com os requisitos relevantes da ISO/IEC 17043.

NOTA: Os fornecedores PT acreditados de acordo com a ISO/IEC 17043 por um organismo de acreditação (AB) signatário do ILAC MRA para fornecedores PT ou um fornecedor PT acreditado para ISO/IEC 17043 por um requerente AB ou um AB não signatário do ILAC MRA para fornecedores PT são considerados adequados e competentes. A organização ou participação em ILC organizadas, de acordo com os requisitos pertinentes da ISO/IEC 17043, para determinar o desempenho de laboratórios de calibração acreditados por comparação com os resultados de outros laboratórios, é também considerada adequada para demonstrar a validade dos resultados.

4.3.3 Os relatórios PT/ILC devem ser claros e abrangentes e incluir, pelo menos, as seguintes informações mínimas:

- Identificação dos participantes;
- Protocolo de medição;
- Identificação do padrão de medição ou artefato;
- O(s) valor(es) de referência e a forma como foram estabelecidos;
- Avaliação dos resultados das medições;
- Uma indicação do desempenho dos participantes individuais;
- Critérios mínimos de aceitação; e ainda
- Conclusão.

4.3.4 A eficácia das medidas corretivas tomadas será avaliada durante a avaliação e tida em consideração durante o processo de tomada de decisão.

Nota: Orientações adicionais sobre a avaliação dos resultados das medições e a preparação de relatórios do esquema PT/ILC estão disponíveis na ISO/IEC 17043.

5. REFERÊNCIAS

- SADCAS PM 01 - Manual de Políticas da SADCAS.
- ISO/IEC 17011 - Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade.
- ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.
- ISO/IEC 17043 - Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para a competência de fornecedores de testes de proficiência.
- EA-4/21 INF - Diretrizes para a avaliação da adequação de pequenas comparações interlaboratoriais no âmbito do processo de acreditação de laboratórios.
- ILAC P 9: Política da ILAC para testes de proficiência e/ou comparações interlaboratoriais que não sejam testes de proficiência.
- EA-4/18 G: 2021 – Orientação sobre o nível e frequência de Participação em Testes de Proficiência.

APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
Nº 1	-	-	-	Diretor-Presidente	2011-06-27
Nº 1	2	Título	Inserido "e outros programas de comparação".	Diretor-Presidente	2013-04-24
	3	2	Adicionadas definições para "comparação interlaboratorial" e "teste de proficiência".	Diretor-Presidente	2013-04-24
		3	Contexto alargado para explicar o que deve ser feito no caso de os regimes PT não estarem disponíveis.	Diretor-Presidente	2013-04-24
	3 a 5 anos	4	Requisitos Gerais reestruturados em 4 subcláusulas que abrangem os requisitos relativos ao pedido de acreditação, manutenção da acreditação, Plano de Atividades PT/ILC e durante uma avaliação.	Diretor-Presidente	2013-04-24
	5 a 6 anos	5	Referência suprimida à ILAC G13	Diretor-Presidente	2013-04-24
Nº 2	6	5	Suprimido "ILAC P 9:11/2010..... atividades" e substituído por "ILAC P 9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities"	Diretor-Presidente	2014-09-29
Nº 3	Todo o documento		Alinhado o procedimento com o ILAC-P9:01/2024	Diretor-Presidente	2025-01-27