

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

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 Determinação da Adequação do Plano PT	6
4.5 Durante a avaliação.....	7
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 médicos / testes credenciados e candidatos.

Este documento aplica-se a todos os laboratórios médicos e laboratórios de ensaios, incluindo laboratórios mecânicos e físicos, químicos e microbiológicos, veterinários, farmacêuticos, de ensaios forenses, etc.

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 (PT)/Avaliação Externa da Qualidade (EQA)** 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 noutros programas de comparação, sempre que disponíveis e adequados. Um candidato ou um Laboratório Médico/de Testes acreditado é, portanto, obrigado a planear e monitorizar a sua participação em PT e/ou ILCs que não PT. O planeamento deve ter em conta os riscos e as oportunidades da atividade laboratorial médica/de ensaios. 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 uma alternativa apropriada deve ser proposta pelo laboratório e acordada pela SADCAS. Esse acordo deve ser documentado.

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

Os regimes PT podem ser considerados tecnicamente adequados se o âmbito da atividade prevista for semelhante à prática atual do requerente ou do laboratório médico/de testes acreditado.

Os laboratórios médicos ou de ensaio requerentes e acreditados devem assegurar que, nos casos em que não seja alcançado um desempenho satisfatório, é realizada uma análise adequada da causa de raiz, são 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

- 4.1.1 Todos os laboratórios médicos/de testes candidatos 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 no pedido de acreditação. A SADCAS avaliará para garantir que existe uma participação representativa e satisfatória nas PT/ILC relativamente ao âmbito do requerente antes de conceder a acreditação.

4.2 Manutenção da Acreditação

- 4.2.1 Todos os laboratórios médicos/de ensaios acreditados devem participar em esquemas/programas de testes de proficiência que, na medida do possível, cumpram os requisitos da ISO/IEC 17043. O laboratório médico/de análises deve certificar-se da competência dos prestadores de PT cujos regimes participa voluntariamente.
- 4.2.2 Links para Provedores de Programas de Proficiência estão disponíveis no site da SADCAS www.sadcas.org. Uma lista de Fornecedores de Esquemas de Proficiência também está disponível 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 médicos/de ensaios acreditados devem participar na PT/ILC para os itens do seu calendário de acreditação, incluindo ensaios ou métodos específicos, caso estes tenham sido enumerados separadamente. Estas questões devem ser abordadas no plano de atividades da PT. Por exemplo, itens separados na análise de Plasma Indutivamente Acoplado (ICP) podem incluir Fe, Mn, Zn.
- 4.2.4 Os laboratórios podem, de vez em quando, ser convidados a participar em programas internacionais de PT. Esta participação é geralmente superior à exigida pela SADCAS e fica ao critério do laboratório médico/de testes e/ou da SADCAS.
- 4.2.5 O laboratório médico/de ensaios deve investigar todos os resultados das medições que não cumpram os critérios mínimos de aceitação, incluindo os casos em que existam provas de um mau

desempenho consistente, e documentar a análise da causa raiz realizada e todas as medidas corretivas tomadas.

- 4.2.6 Todos os laboratórios médicos devem avaliar o significado clínico das não conformidades no que diz respeito às amostras de doentes. Se se determinar que o impacto é clinicamente significativo, deve ser realizada uma revisão dos resultados dos doentes que possam ter sido afetados, e os utilizadores devem ser aconselhados, conforme adequado.

4.3 Plano de Atividades PT/ILC

- 4.3.1 Todos os laboratórios médicos/de testes candidatos e acreditados devem desenvolver planos PT/ILC que prevejam uma participação representativa nas atividades PT/ILC relativamente a qualquer âmbito de acreditação.

- 4.3.2 O plano deve abranger o âmbito da acreditação e ser executado num período não superior a 1 ciclo de acreditação.

Nota: A frequência e o âmbito da participação devem ser justificados pelo laboratório à SADCAS para cada método acreditado e devem ser incluídos no plano. Orientações adicionais sobre a determinação do nível e frequência da participação do PT podem ser encontradas em **EA-4/18 G: 2021**

- 4.3.3 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.

- 4.3.4 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.

- 4.3.5 Se não existir PT formal adequado/apropriado, o laboratório médico/de ensaios deve utilizar metodologias alternativas para monitorizar o desempenho do método de exame/ensaio. O laboratório/teste médico deve justificar o racional para a alternativa escolhida e fornecer provas da sua eficácia.

- 4.3.6 O SADCAS avaliará as justificações das abordagens alternativas do laboratório médico/de testes. A SADCAS verificará se a abordagem alternativa implementada pelo laboratório garante a validade dos resultados.

- 4.3.7 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.

- 4.3.8 O plano de atividades da PT deve abordar:

- Uma desagregação dos parâmetros para os quais a PT é conduzida;
- Tipo de TP (comparação interlaboratorial; comparação intralaboratorial);
- 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.

4.4 Determinação da adequação do Plano PT de testes/laboratório médico

Os seguintes aspetos devem ser tidos em consideração pela SADCAS na determinação da adequação do plano de participação PT de um laboratório médico acreditado, ou seja, o seu "nível" e "frequência" de participação em PT em relação às atividades realizadas no âmbito da sua acreditação:

- O laboratório médico acreditado deve definir o seu nível e frequência de participação após uma análise cuidadosa de outras medidas em vigor para garantir 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 dos ensaios/amostragens/medições efetuados;
 - 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 ensaio ou medição;

- Estabilidade do analito e da matriz, e impacto do armazenamento e transporte;
- A importância e a utilização final dos resultados dos testes (por exemplo, ciência forense, segurança alimentar e laboratórios médicos representam áreas que exigem um elevado nível de garantia); e ainda
- Nível de risco colocado pelos artigos PT bioperigosos utilizados e as precauções de confinamento necessárias.

4.5 Durante uma avaliação

- 4.5.1 A participação do laboratório nas atividades do PT/ILC será avaliada em relação ao plano documentado.
- 4.5.2 O laboratório deve disponibilizar à equipa de avaliação todos os esquemas de testes de proficiência e/ou relatórios de ILC e fornecer provas adequadas da competência do fornecedor PT.

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, em conformidade com os requisitos pertinentes da ISO/IEC 17043, para determinar o desempenho de laboratórios acreditados por comparação com os resultados de outros laboratórios, é também considerada adequada para demonstrar a validade dos resultados.

- 4.5.3 Os relatórios PT/ILC devem ser claros e abrangentes e incluir, pelo menos, as seguintes informações mínimas:
- Identificação dos participantes;
 - Protocolo/método/material de ensaio de medição;
 - Identificação do padrão de medição ou artefato;
 - O(s) valor(es) de referência/atribuído e a forma como foram estabelecidos;
 - Avaliação/avaliação estatística de resultados;
 - Uma indicação do desempenho dos participantes individuais;
 - Critérios mínimos de aceitação; e ainda
 - Conclusão.
- 4.5.4 A eficácia das medidas corretivas adotadas será avaliada durante a avaliação e tida em consideração durante o processo de tomada de decisão.

Observação: 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 do 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 15189 – Requisitos de Qualidade e Competência para Laboratórios Médicos
- ISO/IEC 17043 - Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para a competência dos fornecedores de testes de proficiência

- 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	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 2	1	Título	Suprimido "Calibração" e substituído por "Testes e Medicina"	Diretor-Presidente	2018-11-15
Nº 3	4	4.2	Especificada a frequência mínima de participação do PT para testes e laboratórios médicos	Diretor-Presidente	2023-09-22
Nº 4	Todo o documento		Alinhado o procedimento com o ILAC-P9:01/2024	Diretor-Presidente	2025-01-27