



COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS: A VISÃO DOS LABORATORIOS

INTERLABORATORY COMPARISON: THE VIEWS OF LABORATORIES

Contexto

A participação na comparação interlaboratorial e especialmente em ensaios de aptidão constitui uma ferramenta importante para os laboratórios verificarem a fiabilidade de seus resultados em comparação com valores aceites (referência ou consenso) e para dar confiança aos elementos externos de validação da sua competência para clientes e organismos de acreditação. A participação em comparações interlaboratoriais pode ser imposta pelas autoridades ou pelos clientes. A ISO/IEC 17025: 2017 § 7.7.2 declara: “O laboratório deve monitorizar seu desempenho em comparação com os resultados de outros laboratórios, quando disponível e apropriado.”

A publicação em 2010 de dois documentos, ILAC P9 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities" e EA 4/18 "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation" leva os organismos acreditadores a rever as suas políticas e concentrar uma parte das suas avaliações neste ponto.

O objetivo deste documento é fornecer elementos às pessoas auditadas, do propósito das comparações interlaboratoriais, ou seja, são uma das ferramentas que contribuem para monitorizar a validade dos resultados. Isso permite que, quando as perguntas às vezes são muito focadas em comparações, colocar essas questões em um contexto mais amplo.

Questões

Que participação?

Se perguntam: Qual é o seu plano de participação em comparações interlaboratoriais consistentes com o seu âmbito de acreditação?

Pense/Refleta: Como faz a monitorização da validade de ensaios e calibrações, planeamento e revisão?

Isso permite apresentar a política do laboratório de vigilância, comparações interlaboratoriais (e bilaterais), não sendo necessariamente o único meio possível (ver 7.7 ISO/IEC 17025 e 3. (1) EA 4/18). O laboratório pode apresentar a consistência de sua política de vigilância, usando uma abordagem baseada na expectativa de riscos (ver 3. (2) EA 4/18).

Se perguntam: Qual é a justificação do laboratório para a não participação em tal comparação?

Pense/Refleta: O programa da comparação proposto pelo organizador da comparação é adaptado ao problema da monitorização dos resultados do laboratório?

Isso permite a identificação de elementos inadequados do programa, por exemplo, definir os objetivos da comparação; do âmbito; da escolha do tratamento dos resultados; da escolha da origem da rastreabilidade metrológica e incerteza de medição de suporte da comparação (solução padrão, material) (ver 4.4.1.3 e C.2 da norma ISO/IEC 17043).

Se perguntam: O organizador das comparações em que o laboratório participa, está acreditado segundo a norma ISO/IEC 17043?

Pense/Refleta: O organizador é capaz de fornecer uma comparação válida?

Isso permite apresentar os elementos usados para selecionar um fornecedor (ver Cook Book No. 2, "Critérios de seleção de esquemas de Ensaios de Aptidão").

A competência do organizador da comparação pode ser avaliada através da integridade do plano de comparações que o organizador oferece (ver 4.4.1.3 e C.2.2 da norma ISO/IEC 17043).

O participante de uma comparação não é obrigado a aplicar a norma ISO/IEC 17043, esta apenas é aplicável aos organizadores (ver âmbito da norma ISO/IEC 17043). O participante deve cumprir as instruções do organizador.



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 17

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Se perguntam: *Participa em comparações para tal técnica de medição, propriedade, instrumento ou produto?*

Pense/Refleta: *Quais são os elementos disponíveis para mostrar as competências do laboratório?*

Isso permite destacar grupos de competências para métodos praticados com equipamento comum ou por pessoal comum (ver 4. do documento EA 4/18)

Qual o tratamento de resultados?

Se perguntam: *Quais são os seus critérios pré-estabelecidos para o tratamento dos resultados das comparações?*

Pense/Refleta: *Quais são os métodos reconhecidos de tratamento? Quais são os critérios estabelecidos pelo organizador da comparação?*

Isso permite especificar que:

- os resultados dos ensaios de aptidão podem aparecer de várias formas, cobrindo uma ampla variedade de tipos de resultados e distribuições estatísticas subjacentes. É necessário que os métodos estatísticos utilizados para analisar os resultados sejam adaptados a cada situação (ver B.1 da norma ISO/IEC 17043);
- o organizador do Ensaio de Aptidão deve documentar o plano antes de iniciar o programa de Ensaios de Aptidão que aborda especificamente "os critérios para avaliar o desempenho dos participantes" (ver 4.4.1.3. r) da norma ISO/IEC 17043). O laboratório pode considerar este critério uma vez conhecido o programa de comparação;
- o cálculo das estatísticas de avaliação de desempenho é descrito no apêndice B.3 da norma ISO/IEC 17043;
- é aconselhável mencionar explicitamente o Anexo B da norma ISO/IEC 17043 no sistema da qualidade.

Se perguntam: *Porque não faz o teste usual $E_n \leq 1$ para determinar se o laboratório é bom ou mau?*

Pense/Refleta: *Qual é o significado do número E_n , esta estatística é relevante, o z-score deve ser escolhido?*

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

x é o resultado do participante; X é o valor atribuído;
 U_{lab} é a incerteza expandida do resultado do participante;
 U_{ref} é a incerteza expandida do laboratório de referência ou do valor atribuído.

Pode-se dizer que:

- $E_n \leq 1$ pode significar que a incerteza declarada não permite concluir que o desvio face ao valor atribuído é significativo;
- $E_n > 1$ pode significar que a incerteza apresentada está subestimada e não cobrem a diferença observada.

A avaliação de desempenho com base na avaliação dos resultados estatísticos deve ser realizada com precaução (ver C.5.1.2 da norma 17043).

Não há necessariamente "prova" de um desempenho. Isso depende do propósito da comparação (ver introdução da norma ISO/IEC 17043). Depende do objetivo do laboratório, que pode, por exemplo, procurar melhorar os seus conhecimentos sobre a qualidade dos seus resultados e pesquisar tendências, ...



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 17

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Quais as ações?

Se perguntam: Quais são as disposições de ações corretivas tomadas quando os resultados de uma comparação põem em dúvida a qualidade dos serviços acreditados?

Pense/Refleta: Quais são as políticas e procedimentos implementados quando algum aspeto do trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados desse trabalho, não estão conformes?

Isso permite apresentar procedimentos gerais para lidar com trabalhos não-conforme e exemplos de aplicação no contexto de comparações (ver 7.10 da norma ISO/IEC 17025). É aconselhável especificar no sistema de qualidade que esses procedimentos se aplicam a comparações.

Pense/Refleta: Quais as ações tomadas após as comparações?

Isso permite introduzir a consideração de “resultados decorrentes da garantia da validade dos resultados” (ver 8.9.2. da norma ISO/IEC 17025) durante as revisões pela gestão e apresentar políticas e ações do laboratório para garantir e melhorar a validade de seus resultados.

Conclusões

As comparações interlaboratoriais são uma ferramenta para a melhoria. A participação deve ser definida de acordo com as necessidades do laboratório, dos seus clientes e das autoridades reguladoras.

Em algumas áreas, os circuitos de comparação são impostos pela regulamentação.

Em outros casos, o laboratório deve fazer as perguntas certas para esclarecer as suas necessidades e políticas para selecionar as comparações apropriadas. Isso permite ter elementos de pensamento úteis para discussão com os organismos de acreditação.

References

- [1] ISO/IEC 17043:2010, “Conformity assessment - General requirements for proficiency testing”
- [2] ILAC P9:2010, “ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities”
- [3] EA 4/18:2010, “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”
- [4] ISO/IEC 17025:2017, “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”
- [5] Eurolab cookbook N°2:2007, “criteria for the selection of a proficiency testing scheme”

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 17

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

INTERLABORATORY COMPARISON: THE VIEWS OF LABORATORIES

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

Versão Portuguesa

COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS: A VISÃO DOS LABORATORIOS

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua disseminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

Autores:

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias