

Estudo comparativo entre os requisitos da ISO IEC 17043:2010 e aqueles do Sistema de Gestão do CETEM implementados segundo o ISO Guide 34:2009

Lillian Maria Borges Domingos

Bolsista PCI/DTI, MSc.

Maria Alice Cabral de Goes

Orientadora, Engenheira Metalúrgica, DSc.

Resumo

Para que os clientes tenham confiança na qualidade dos resultados emitidos pelos laboratórios de análise, estes além de apresentarem os resultados, devem responder questões quanto à rastreabilidade, precisão e estimativa de incerteza dos mesmos. Portanto, devido à exigência do mercado atual, os laboratórios precisam demonstrar o seu desempenho na realização das análises, por meio da sua participação em ensaios de proficiência. O sistema de gestão do CETEM para produção de materiais de referência certificados de amostras minerais, certificado segundo a ABNT NBR ISO 9001:2008, encontra-se em processo de acreditação junto ao INMETRO com base no ISO Guide 34. Com o objetivo de expandir as atividades do CETEM como provedor de ensaios de proficiência, o presente estudo buscou identificar os elementos constitutivos deste sistema já implementado e aqueles que serão merecedores de uma análise e adequação apropriada à ISO IEC 17043:2010.

1. Introdução

A necessidade de contínua confiança no desempenho dos laboratórios é essencial não apenas para os laboratórios e os seus clientes, mas também para outras partes interessadas, tais como entidades reguladoras, organismos de acreditação de laboratórios e outras organizações que especificam os requisitos para os laboratórios. Neste sentido, os ensaios de proficiência são um forte instrumento que, apoiando-se no uso de comparações interlaboratoriais, tem os seguintes objetivos:

- avaliar o desempenho de laboratórios em ensaios ou medições específicas e monitorar continuamente o seu desempenho;
- identificar problemas e iniciar ações de melhoria que, por exemplo, podem estar relacionadas a ensaios ou procedimentos de medição inadequados, eficácia de treinamento e supervisão ou calibração de equipamento;
- estabelecer a eficácia e comparatibilidade dos ensaios ou métodos de medição;
- prover confiança adicional aos clientes do laboratório;
- identificar diferenças entre laboratórios;
- educar os laboratórios participantes com base nos resultados de tais comparações;
- validar incertezas declaradas.

Entretanto, o ensaio de proficiência não aborda aplicações em que a competência dos laboratórios é requerida, tais como:

- avaliar as características de desempenho de um método - muitas vezes descrita como experiências colaborativas;
- atribuir valores a materiais de referência e avaliar sua adequação para uso em ensaios específicos ou procedimentos de medição;
- apoiar declarações da equivalência das medidas de institutos nacionais de metrologia através de "comparações-chave" e comparações suplementares realizadas em nome da Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) e associado à organizações regionais de metrologia.

A norma ISO IEC 17043:2010 – “Conformity assessment – General requirements for proficiency testing” - foi elaborada para fornecer uma base consistente para todas as partes interessadas para determinar a competência das organizações que oferecem ensaios de proficiência, incluindo requisitos técnicos e de gestão para o desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência.

2. Gestão de programas de ensaio de proficiência

Para que seja realizada a organização e operação de um programa de ensaios de proficiência é necessário que o CETEM esteja minimamente estruturado com um Sistema de Gestão apropriado para este fim. O mesmo ocorreu para a produção de materiais de referência. Neste particular, há uma similaridade entre os requisitos da seção 4, do ISO IEC 17043:2010, e da seção 5, do ISO Guide 34:2009. Em síntese, tratam-se de requisitos que abordam a gestão do sistema visando proporcionar elementos para a definição de políticas, responsabilidades e os mecanismos de aprimoramento (Ação Corretiva, Ação Preventiva, Auditoria Interna e Análise Crítica pela Direção), presentes em todas as normas de gestão, inclusive naquela que lhe serve de base: a ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão - Requisitos.

A norma ISO IEC 17043:2010, estruturada em duas seções, como o ISO Guide 34:2009, apresenta na seção 5 os seguintes requisitos de gestão:

- 5 - Requisitos da direção
- 5.2 - Sistema de gestão
- 5.1 - Organização
- 5.3 - Controle de documentos
- 5.4 - Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos
- 5.5 - Subcontratação de serviços
- 5.6 - Aquisição de serviços e fornecedores

- 5.7 - Atendimento ao cliente
- 5.8 - Reclamações e recursos
- 5.9 - Controle de trabalhos não conforme
- 5.11 - Ações corretivas
- 5.12 – Ações preventivas
- 5.10 - Melhoria
- 5.13 – Controle de registros
- 5.14 – Auditorias internas
- 5.15 – Análise crítica pela direção

Como pode ser visto no Anexo A, para esta seção, pode-se afirmar que já estão implementados praticamente todos os requisitos da ISO IEC 17043:2010. Em alguns casos será necessária a adequação de conceitos e termos técnicos, próprios da realização de ensaios de proficiência.

3. Operação de Programas de Ensaios de Proficiência

3.1. Planejamento

O provedor de ensaios de proficiência deve identificar e planejar todos os processos que afetam diretamente a qualidade do programa de ensaios de proficiência. Um plano deve ser elaborado incluindo as seguintes informações:

- as atividades a serem subcontratadas e os nomes e endereços de empresas subcontratadas envolvidas na operação do programa ensaios de proficiência;
- os critérios a serem atendidos para a participação;
- o número e tipo de participantes esperados no programa de ensaios de proficiência;
- a seleção do(s) mensurando(s) ou característica(s) de interesse, incluindo informações sobre o que os participantes devem identificar, medir ou ensaiar em uma rodada específica dos ensaios de proficiência;
- uma descrição da faixa de valores ou características, ou ambos, para ser esperada para os itens dos ensaios de proficiência;
- as fontes de maior potencial de erros envolvidos na área dos ensaios de proficiência oferecidos;
- os requisitos para a produção, controle de qualidade, armazenamento e distribuição de itens dos ensaios de proficiência;
- as precauções para evitar conluio entre os participantes ou a falsificação dos resultados, e procedimentos a serem empregados se conluio ou falsificação de resultados forem suspeitos;
- uma descrição da informação a ser fornecida para os participantes e a programação para a várias fases do programa de ensaios de proficiência;

- para os programas de ensaios de proficiência contínuos, a frequência ou datas da distribuição dos itens de ensaio de proficiência aos participantes, os prazos para o retorno dos resultados dos participantes e, quando apropriado, as datas em que o ensaio ou medição deve ser realizada pelos participantes;
- todas as informações sobre os métodos ou procedimentos que os participantes precisam usar para preparar o material de ensaio e realizar os ensaios ou medições;
- procedimentos para os métodos de ensaio ou de medição a ser usado para avaliar a homogeneidade e estabilidade dos itens de ensaio de proficiência;
- elaboração e padronização de todos os relatórios para ser utilizado pelos participantes;
- uma descrição detalhada da análise estatística a ser utilizada;
- a origem, rastreabilidade metrológica e a incerteza de medição dos valores atribuídos;
- os critérios de avaliação de desempenho dos participantes;
- uma descrição dos dados, relatórios parciais ou informações que devem ser retornadas aos participantes;
- uma descrição do grau em que os resultados dos participantes e as conclusões obtidas a partir dos resultados do programa de ensaios de proficiência, devem ser tornados públicos;
- as ações a serem tomadas no caso de itens de teste de proficiência perdidos ou danificados.

3.2. Preparação de itens de ensaio de proficiência

O provedor de ensaios de proficiência deve estabelecer e implementar procedimentos que garantam a preparação dos itens de ensaios de proficiência conforme o planejado. Os itens do ensaio de proficiência devem ser semelhantes, em termos de matriz, mensurandos e concentrações, com os itens ou materiais encontrados nos ensaios de rotina. O número de itens de ensaio de proficiência deve ser suficiente caso haja necessidade de substituir todos os itens devido à perda ou danificação durante a sua distribuição.

3.3. Homogeneidade e estabilidade

Os itens de ensaio de proficiência devem ser suficientemente homogêneos e estáveis de modo a não influenciar os resultados da avaliação do desempenho dos participantes. As condições de manuseio, armazenamento e transporte devem ser identificadas para assegurar que os itens de ensaio não se alterem. A avaliação da homogeneidade e estabilidade deve ser realizada após a embalagem dos itens de ensaio de proficiência e antes da sua distribuição para os laboratórios.

3.4. Planejamento estatístico

O provedor de ensaios de proficiência deve documentar o modelo estatístico e os métodos de análise de dados a serem utilizados para atribuição de valor e avaliação dos resultados dos participantes. O planejamento da análise estatística deve levar em consideração:

- a exatidão e precisão e a incerteza de medição requerida ou esperada para cada mensurando ou característica do ensaio de proficiência;

- o número mínimo de participantes no programa de ensaios de proficiência necessário para atingir os objetivos do planejamento estatístico;
- a relevância dos algarismos significativos do resultado reportado, incluindo o número de casas decimais;
- o número de itens de ensaio de proficiência a serem ensaiados ou medidos e o número de medições a serem realizadas em cada item de ensaio;
- os procedimentos utilizados para estabelecer o desvio padrão da avaliação de proficiência ou outros critérios de avaliação;
- os procedimentos a serem usados para identificar e excluir outliers;
- os objetivos a serem atingidos e a frequência dos ciclos dos ensaios de proficiência.

3.5. Atribuição de valores

O provedor de ensaios de proficiência deve documentar o procedimento de determinação dos valores atribuídos para o mensurando ou característica em um dado programa de ensaios de proficiência. No caso em que o valor de consenso é usado para atribuição de valor, a razão para esta escolha assim como a estimação da incerteza do valor atribuído devem ser documentados. O provedor de ensaios de proficiência deve ter uma política sobre a divulgação de valores atribuídos para assegurar que os participantes não tenham vantagem com uma divulgação antecipada.

3.6. Escolha de método ou procedimento

Os participantes são normalmente autorizados a utilizar um método de sua escolha, os quais devem ser consistentes com os seus procedimentos de rotina. O provedor de ensaios de proficiência deve ter uma política e um procedimento em relação à comparação dos resultados obtidos por diferentes métodos de medição e tomar medidas para avaliar os resultados dos participantes de acordo com estes métodos.

3.7 Instruções para participantes

O provedor de ensaios de proficiência deve informar aos participantes, com antecedência, a data em que os itens do ensaio de proficiência são susceptíveis de chegar ou serem despachados.

O provedor de ensaios de proficiência deve fornecer instruções detalhadas documentadas para todos os participantes incluindo:

- a necessidade de tratar os itens de ensaio de proficiência da mesma forma como a maioria dos ensaiados em rotina amostras;
- detalhes dos fatores que poderiam influenciar o ensaio ou calibração dos itens do ensaio de proficiência, por exemplo, a natureza dos itens de ensaio de proficiência, condições de armazenagem, se o regime de ensaios de proficiência é limitado a métodos de ensaio selecionados, e o momento do ensaio ou de medição;

- procedimento detalhado para a preparação e/ou acondicionamento, dos itens de ensaio de proficiência antes de efetuar os ensaios ou calibrações;
- quaisquer instruções adequadas sobre o tratamento dos itens de ensaio de proficiência, incluindo quaisquer requisitos de segurança;
- as condições ambientais específicas para o participante a realizar ensaios ou calibrações, ou ambos, e, se relevante, qualquer exigência para que os participantes reportem as condições ambientais durante o a medição;
- instruções específicas e detalhadas sobre o modo de registro dos resultados de ensaio ou de medição e as incertezas associadas);
- a data limite para o provedor para receber os resultados de medição para análise;
- informação sobre os detalhes de contato do provedor de ensaios de proficiência para consultas e questionamentos;
- instruções sobre o retorno dos itens de teste de proficiência, quando aplicável.

3.8. Avaliação de desempenho

Os métodos utilizados para avaliar o desempenho dos laboratórios devem ser documentados. Quando for apropriado para a finalidade do programa de ensaios de proficiência, o provedor deve expressar comentários sobre o desempenho dos participantes em relação ao seguinte:

- desempenho geral em relação às expectativas anteriores, levando em consideração as incertezas de medição;
- a variação interna e entre os participantes, as comparações em ciclos anteriores de ensaios de proficiência, programas de ensaios de proficiência similares ou dados de precisão publicados;
- a variação entre os métodos ou procedimentos;
- as possíveis fontes de erro (com referência a outliers) e sugestões para melhoria do desempenho;
- retroalimentação aos participantes, como parte de procedimento de melhoria contínua;
- sugestões, recomendações e comentários em geral,
- conclusões.

3.9. Relatórios

Os relatórios de ensaio de proficiência devem ser claros e abrangentes e incluir todos os resultados dos participantes, assim como uma indicação do desempenho individual dos participantes. Os relatórios devem ser disponibilizados aos participantes em prazos previstos.

3.10. Confidencialidade

A identidade e todas as informações fornecidas por um participante para o provedor de ensaios de proficiência são confidenciais. Em circunstâncias excepcionais, quando uma autoridade reguladora solicita diretamente ao

provedor de ensaios de proficiência os resultados de um determinado participante, este deve ser notificado por escrito.

4. Conclusão

O Anexo A, resultado deste estudo comparativo, apresenta um quadro no qual está indicada a situação de implementação de cada requisito da ISO IEC 17043:2010 no Sistema de Gestão do CETEM, ora vigente, para a produção de materiais de referência de amostras minerais. Destacam-se os requisitos já implementados e aquele que necessitam de um trabalho de adequação a natureza específica dos ensaios de proficiência.

O atendimento dos requisitos da norma ISO IEC 17043:2010 envolverá a preparação de documentos, registros e instruções, como, por exemplo, um procedimento específico para a realização de ensaios de proficiência, e também adequação de políticas e do manual da qualidade. Com isso, esperamos, em um futuro próximo, que o CETEM obtenha acreditação como provedor de ensaios de proficiência por comparação interlaboratorial.

5. Agradecimentos

Agradecemos ao CNPQ; ao CETEM; ao Prof. Dr. Sidney Teylor e ao técnico de laboratório Jorge Pereira Andrade.

6. Referências Bibliográficas

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008** – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT 2008, 28p.

INTERNATIONAL STANDARD. **ISO/IEC 17043** – Conformity assessment – General requirements for proficiency testing. Genebra:ISO 2010, 39p.

INTERNATIONAL STANDARD. **ISO GUIDE 34:2009** - General requirements for the competence of reference material producers. Genebra:ISO 2009, 39p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 17025:2005** – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT 2005, 31p.

Anexo A

Tabela de correlação ISO 17043:2010, ISO Guide 34:2009 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005

- - Requisito atendido no SG do PMRC.
- ◐ - Requisito parcialmente atendido. Requer adequação.
- - Requisito não atendido. Requer elaboração.
- x - Requisito não aplicável.

ISO 17043:2010	ISO Guide 34:2009	NBR ISO/IEC 17025:2005	Situação
1 - Scope	1 - Scope	1 - Objetivo	●
2 - Normative references	2 - Normative references	2 - Referências normativas	●
3 – Terms and definitions	3 – Terms and definitions	3 - Termos e definições	◐
5 - Management requirements	4 - Organization and management requirements	4 - Requisitos da direção	●
5.2 - Management system	4.1 - Management system requirements	4.2 - Sistema de gestão	●
5.1 - Organization	4.2 - Organization and management	4.1 - Organização	●
5.3 – Document control	4.3 - Document and information control	4.3 - Controle de documentos	●
5.4 Review of requests, tenders and contracts	4.4 - Request, tender and contract reviews	4.4 - Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	◐
5.5 Subcontracting services	4.5 - Use of subcontractors	4.5 - Subcontratação de ensaios e calibrações	●
5.6 – Purchasing services and suppliers	4.6 - Procurement of services and supplies	4.6 - Aquisição de serviços e suprimentos	●
5.7 – Services to the customer	4.7 - Customer service	4.7 - Atendimento ao cliente	◐
5.8 - Compliants and appeals	4.8 - Complaints	4.8 - Reclamações	●
5.9 – Control of nonconforming work	4.9 - Control of non-conforming work and/or reference materials	4.9 - Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme	●
5.11 - Corrective actions	4.10 - Corrective actions	4.11 - Ação corretiva	●

ISO 17043:2010	ISO Guide 34:2009	NBR ISO/IEC 17025:2005	Situação
5.12 – Preventive actions	4.11 - Preventive actions	4.12 - Ação preventiva	●
5.10 - Improvement	4.12 - Improvement	4.10 - Melhoria	●
5.13 – Control of records	4.13 - Records	4.13 - Controle de registros	●
5.14 – Internal audits	4.14 - Internal audits	4.14 - Auditorias internas	●
5.15 – Management reviews	4.15 - Management reviews	4.15 - Análise crítica pela direção	●
4 - Technical requirements	5 - Technical and production requirements	5 - Requisitos técnicos	◐
4.1 - General	5.1 - General	5.1 - Generalidades	◐
4.2 - Personnel	5.2 - Personnel	5.2 - Pessoal	●
	5.3 - Subcontractors		x
4.4 - Design of proficiency testing schemes	5.4 - Production planning		●
4.4.1 – Planning			◐
4.4.4 – Statistical design			◐
	5.5 - Production control		x
4.3 – Equipment, accommodation and environment	5.6 - Accommodation and environmental conditions	5.3 - Acomodações e condições ambientais	●
4.4.2 – Preparation of proficiency test items	5.7 - Material handling and storage		◐
4.6.2 – proficiency test items handling and storage			●
4.4.2 – Preparation of proficiency test items	5.8 - Material processing		●
4.6.3 – Packing, labeling and distribution of proficiency test items			◐

ISO 17043:2010	ISO Guide 34:2009	NBR ISO/IEC 17025:2005	Situação
4.5 - Choice of method or procedure	5.9 - Measurement methods	5.4 - Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	○
4.3 – Equipment, accommodation and environment	5.10 - Measuring equipment	5.5 - Equipamentos	●
4.7 – Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results	5.11 - Data evaluation		◐
	5.12 - Metrological traceability	5.6 - Rastreabilidade da medição	×
4.4.3 – Homogeneity and stability	5.13 - Assessment of homogeneity		●
4.4.3 – Homogeneity and stability	5.14 - Assessment of stability		●
4.4.4 – Statistical design	5.15 - Characterization		○
4.6 – Operation of proficiency testing schemes			○
4.6.1 Instructions for participants			○
4.6.3 – Packing, labeling and distribution of proficiency test items			○
4.7 – Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results			○
4.10 – Confidentiality			◐
4.4.5 – Assigned values	5.16 - Assignment of property values and their uncertainties		◐
4.8 - Report	5.17 - Certificates or		◐

ISO 17043:2010	ISO Guide 34:2009	NBR ISO/IEC 17025:2005	Situação
	documentation for users		
4.9 – Communication with participants	5.18 - Distribution service		●