

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

RODRIGO LEÃO MIANES

**ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO
COMO PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA SOB A
NORMA ISO/IEC 17043**

PORTO ALEGRE

2016

RODRIGO LEÃO MIANES

**ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO
COMO PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA SOB A
NORMA ISO/IEC 17043**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, modalidade Profissional, na área de concentração em Sistemas de Qualidade.

Orientadora: Carla Schwengber ten Caten, Dr^a.

PORTO ALEGRE

2016

RODRIGO LEÃO MIANES

**ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO
COMO PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA SOB A
NORMA ISO/IEC 17043**

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção na modalidade Profissional e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora designada pelo Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Carla Schwengber ten Caten, Dr^a.
Orientadora PMPEP/UFRGS

Ricardo Augusto Cassel, Dr.
Coordenador PMPEP/UFRGS

Banca Examinadora:

João Alziro Herz da Jornada (UFRGS)

Ricardo Augusto Cassel (UFRGS)

Morgana Pizzolato (UFSM)

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
EP	Ensaio de proficiência
EPTIS	<i>European Proficiency Testing Information System</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
PDF	<i>Portable Document Format</i>
PEP	Provedor de ensaios de proficiência
SI	Sistema internacional de unidades

RESUMO

Os ensaios de proficiência têm sido utilizados, por laboratórios de ensaio e calibração acreditados sob a norma ISO/IEC 17025 (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*), como principal mecanismo para garantia da qualidade de seus resultados. Além de atender a um requisito normativo, a participação satisfatória neste tipo de atividade é utilizada, por organismos acreditadores, como condição à obtenção e manutenção da acreditação. Entretanto, existe uma carência por provedores de ensaios de proficiência acreditados de acordo com a norma ISO/IEC 17043 (*Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*), o que causa dificuldades aos laboratórios. Esta dissertação teve como objetivo analisar a viabilidade de que laboratórios acreditados à ISO/IEC 17025 atuem, simultaneamente, como provedores de ensaios de proficiência, acreditados à ISO/IEC 17043. Para isso, foram estabelecidas as relações entre os itens das normas, identificadas e analisadas as exigências adicionais e adaptações necessárias no sistema de gestão, identificados os potenciais conflitos de interesses e estabelecidas propostas de atendimento para cada item normativo afetado. Os artigos que constituem esta pesquisa foram validados por um grupo de especialistas na área da metrologia, sendo as suas opiniões consideradas nos estudos realizados. Conclui-se, ao final, que a atuação simultânea proposta é viável, exigindo adaptações no sistema de gestão e procedimentos complementares referentes à confidencialidade e à imparcialidade. Como resultado prático, espera-se minimizar a carência por este serviço, sem comprometer sua confiabilidade.

Palavras-chave: Ensaio de proficiência, Comparação interlaboratorial, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17025, Acreditação, Metrologia.

ABSTRACT

Proficiency tests have been used by testing and calibration laboratories accredited to the ISO/IEC 17025 standard (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) as the main mechanism for assuring the quality of their results. Besides attending to a normative requirement, the satisfactory participation in this kind of activity is used by accreditation bodies as a condition to obtaining and maintaining the accreditation. However, there is a lack of proficiency testing providers accredited according to the ISO/IEC 17043 standard (Conformity assessment — General requirements for proficiency testing), which causes laboratories to have difficulties. This thesis had as its goal to analyze the viability of laboratories accredited to the ISO/IEC 17025 acting simultaneously as proficiency testing providers, accredited to the ISO/IEC 17043. For that, relations between the items of both standards have been established, additional requirements and necessary adaptations in the management system have been identified and analyzed, potential conflicts of interest have been identified and solutions have been proposed for each normative item. A group of experts in the field of metrology validated the articles that constitute this research and their opinions have been considered in the studies. At the end, the conclusion was that the proposed simultaneous acting is viable, requiring adaptations in the management system and complementary procedures referring to confidentiality and impartiality. As a practical result, it is hoped to minimize the shortage for this kind of service, without compromising its reliability.

Keywords: Proficiency testing, Interlaboratory comparisons, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17025, Accreditation, Metrology.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
1.1	Tema e objetivos	12
1.2	Justificativa	13
1.2.1	Justificativa do tema	13
1.2.2	Justificativa dos objetivos	14
1.3	Método de trabalho.....	14
1.4	Delimitações do trabalho	15
1.5	Estrutura do trabalho	15
2	ARTIGOS PROPOSTOS.....	17
2.1	Artigo 1	18
2.2	Artigo 2	51
3	CONSIDERAÇÕES FINAIS	64
3.1	Conclusões.....	64
3.2	Sugestões para trabalhos futuros.....	66
4	REFERÊNCIAS	67
	APÊNDICE A.....	69

1 INTRODUÇÃO

A metrologia e a avaliação da conformidade exercem importantes funções na sociedade. No cenário econômico mundial, com o crescimento das relações de comércio internacional, cresce também a importância de ações que assegurem a segurança ao usuário e ao meio ambiente em relação a produtos e processos, independentemente de onde tenham sido fabricados ou produzidos. As normas internacionais surgem neste contexto, possibilitando que laboratórios de ensaio e calibração de todo o mundo realizem medições equivalentes. Para que este sistema funcione, é necessário que estas normas sejam claras e que os laboratórios sejam competentes, tanto tecnicamente quanto gerencialmente [1, 2].

A acreditação é um reconhecimento formal, atestado por uma terceira parte, da competência de um organismo de avaliação da conformidade [3]. Para obtê-la, os laboratórios de ensaio e calibração devem evidenciar sua conformidade com relação aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*) [4], comprovando assim sua capacidade técnica e gerencial, e garantindo a validade de seus resultados. Governos, agências reguladoras, indústrias e fabricantes em todo o mundo consideram isso em seus processos de decisão [5], tornando a acreditação uma questão estratégica aos laboratórios. Quando associada a acordos de reconhecimento mútuo, são agregados outros benefícios, como a possibilidade de aceitação de resultados entre países signatários e o acesso a mercados internacionais [1, 4, 5, 6].

A norma ISO/IEC 17025 é estruturada em duas seções de itens a serem atendidos. Os requisitos da direção estão estabelecidos na seção 4, onde são apresentados quinze itens associados ao gerenciamento dos laboratórios. Já os requisitos técnicos estão na seção 5, sendo esta constituída por dez itens associados às exigências de competência técnica. Todos os requisitos da norma ISO 9001:2000 (*Quality management systems — Requirements*) pertinentes a laboratórios de ensaio e calibração também são considerados. Assim, uma organização que atende aos requisitos da ISO/IEC 17025:2005 atende também à ISO 9001:2000 [4]. Devido a abrangência da norma, alguns itens podem exigir interpretação, ou ainda necessitar documentos suplementares [4, 6].

A ISO/IEC 17025 estabelece, em seu item normativo 5.9, que o laboratório deve ter procedimentos que permitam monitorar a validade dos serviços realizados. O principal mecanismo utilizado para atendimento deste requisito é a participação em ensaios de proficiência [6, 7]. As organizações que oferecem este tipo de serviço aos laboratórios são chamadas de provedores de ensaios de proficiência. Esse tipo de atividade caracteriza-se por avaliar o desempenho de um laboratório por meio de comparações interlaboratoriais. Desta forma, as medições são realizadas por dois ou mais laboratórios e depois avaliadas frente a critérios preestabelecidos. Podem ser utilizados dados de natureza quantitativa ou qualitativa, desde que os métodos estatísticos utilizados para analisar os resultados sejam adequados [8].

Sob a perspectiva regulatória, os ensaios de proficiência são utilizados na obtenção e na manutenção da acreditação, por organismos de acreditação, para demonstrar a competência do laboratório [3, 9, 10]. Complementarmente, podem ser empregados para outras finalidades, como identificar problemas de medição, comparar métodos e procedimentos, validar a incerteza declarada, validar métodos e inspirar confiança nos colaboradores e no público externo [8, 11, 12].

Assim como existe a ISO/IEC 17025 para laboratórios de ensaio e calibração, há também uma norma que estabelece requisitos a serem evidenciados por provedores de ensaios de proficiência, para que comprovem sua competência. A ISO/IEC 17043 (*Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*) [8] é internacionalmente utilizada com este propósito [13]. A organização acreditada neste escopo é responsável por todo o desenvolvimento e operação de programas de proficiência por ela ofertados, ainda que a norma permita que o provedor subcontrate diversos serviços – excluindo esta possibilidade apenas do planejamento do programa, da avaliação de desempenho e da autorização do relatório final. Além disso, destaca-se que o provedor deve ter acesso ao conhecimento técnico especializado no campo específico do programa [8].

A estrutura da ISO/IEC 17043 é similar à da ISO/IEC 17025, pois esta serviu como documento de base em seu desenvolvimento [7]. Seus requisitos gerenciais são semelhantes aos de outras normas, sendo possível a sua adaptação em sistemas de gestão já existentes [14]. A seção 4 da norma apresenta dez itens associados aos requisitos técnicos, enquanto a seção 5 possui quinze itens relacionados aos

requisitos da direção. Assim como acontece com a ISO/IEC 17025, pode ser necessária a interpretação de determinados itens, devido à falta de detalhes [13, 14].

Há ainda duas questões a destacar na atuação de organismos de terceira parte, como usualmente são os provedores de ensaios de proficiência e os laboratórios de ensaio e calibração. A primeira refere-se à confidencialidade em relação a todas as informações fornecidas por clientes. A organização deve utilizar essas informações apenas para a execução de seu trabalho, não devendo divulgá-las sem autorização formal de quem a contratou. A segunda questão está relacionada a imparcialidade. Todas as ações da organização devem basear-se neste princípio, o que implica na presença de objetividade, neutralidade e equidade, devendo ser tratado qualquer potencial conflito de interesses [3, 4, 8]. Em face do exposto, é pertinente a discussão sobre os ensaios de proficiência, especificamente sobre: 'é tecnicamente viável que uma organização, acreditada como laboratório de ensaio e calibração, atue também como provedor de ensaios de proficiência, atendendo aos requisitos normativos de ambos os escopos de atuação?'

1.1 Tema e objetivos

Esta dissertação aborda a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração como provedores de ensaios de proficiência. Desta forma, a pesquisa concentra-se nas normas aplicáveis a ambos os escopos, quais sejam, ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043.

O objetivo geral desta dissertação é analisar a viabilidade técnica de uma organização que possua acreditação como laboratório de ensaio e calibração ter atuação simultânea como provedor de ensaios de proficiência, em um mesmo escopo de trabalho e atendendo aos requisitos normativos relacionados. Como objetivos específicos, podem ser citados:

- (i) Estabelecer relações entre os itens normativos da ISO/IEC 17025 e da ISO/IEC 17043;
- (ii) Identificar e analisar as exigências adicionais e adaptações a serem implementadas no sistema de gestão;
- (iii) Identificar os potenciais conflitos de interesses presentes nesta atuação simultânea;

- (iv) Estabelecer propostas para atendimento dos itens normativos afetados por esta atuação simultânea.

1.2 Justificativa

1.2.1 Justificativa do tema

O número de laboratórios de ensaio e calibração acreditados à ISO/IEC 17025 tem crescido anualmente. Como evidência disso, pode-se citar o número de laboratórios acreditados a organismos signatários do acordo de reconhecimento mútuo da *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC). Em 2005, este grupo era formado por cerca de vinte e cinco mil laboratórios, e dez anos depois eram aproximadamente cinquenta mil [15]. Ou seja, em uma década este número praticamente dobrou, como pode ser visto na Figura 1.

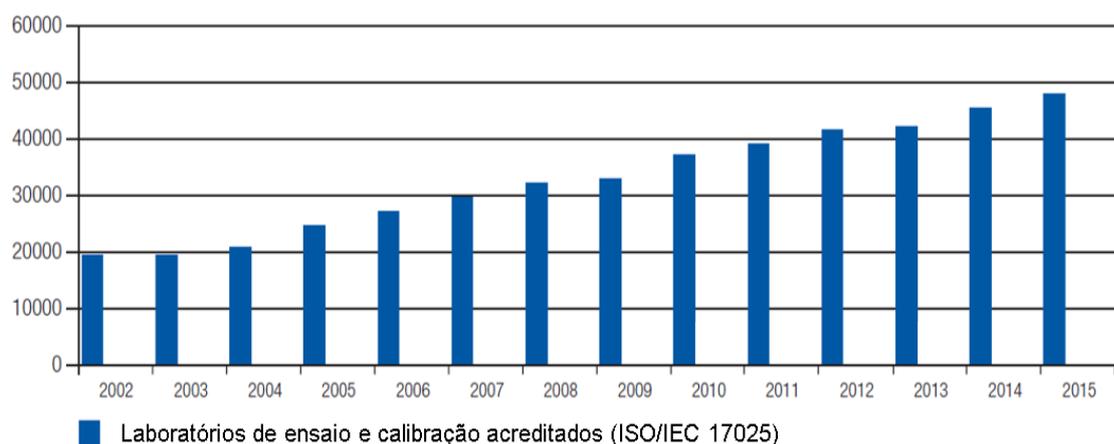


Figura 1 – Número de laboratórios acreditados a organismos signatários do acordo de reconhecimento mútuo da ILAC
Fonte: adaptado de ILAC [15]

Com relação ao número de provedores de ensaios de proficiência, o *European Proficiency Testing Information System* (EPTIS), principal base de dados internacional de programas de comparação interlaboratorial no mundo, registra aproximadamente trezentos e sessenta provedores em quarenta países [16]. Desta maneira, existem aproximadamente cento e trinta laboratórios acreditados a organismos signatários do acordo de reconhecimento mútuo ILAC para cada provedor registrado no EPTIS. A proporção é ainda maior se considerados apenas provedores acreditados à ISO/IEC 17043, uma vez que esta não é uma condição obrigatória para cadastro de programas na base do EPTIS.

Diante deste cenário, o número de provedores de ensaios de proficiência tem se mostrado insuficiente para suprir a demanda crescente por ensaios de proficiência, o que causa dificuldades aos laboratórios [17, 18, 19, 20]. Em alguns casos em que não existe disponibilidade no mercado, laboratórios organizam seus próprios programas, sem que tenham acreditação para esta atividade. Porém, desta forma não há um reconhecimento de terceira parte de que tenham competência para isso [13, 17]. Assim, o tema desta dissertação é um elemento chave para a confiabilidade deste tipo de serviço.

1.2.2 Justificativa dos objetivos

Apesar de existirem semelhanças entre as qualificações técnica e de gestão necessárias para a operação de um laboratório de ensaio e calibração e um provedor de ensaio de proficiência, estas atividades possuem normas distintas, com requisitos particulares a cada serviço. Desta maneira, para que a organização tenha sua competência reconhecida em ambos os escopos de trabalho, deve estar acreditada tanto à ISO/IEC 17025 quanto à ISO/IEC 17043. Como a quantidade de laboratórios acreditados é maior do que a quantidade de provedores, a adaptação de um sistema que já atenda à ISO/IEC 17025, para que atenda simultaneamente à ISO/IEC 17043, apresenta maior potencial para minimizar a carência por este tipo de serviço.

1.3 Método de trabalho

Esta dissertação e os artigos nela inseridos são classificados, do ponto de vista de sua natureza, como pesquisas aplicadas, visto que apresentam aplicações práticas a problemas específicos propostos. As abordagens são qualitativas, devido à natureza dos dados coletados. Seus objetivos são exploratórios, pois visam tornar explícitos os problemas e construir hipóteses. Os procedimentos técnicos são considerados como pesquisas bibliográfica e documental, por terem sido baseados em materiais já publicados [22, 23].

O desenvolvimento desta dissertação será realizado em três etapas de trabalho. A primeira delas envolve a análise das influências da implementação de um provedor de ensaio de proficiência em um laboratório de ensaio e calibração, sob o ponto de vista do sistema de gestão. Esta etapa irá envolver uma revisão da literatura relacionada às normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043, o estabelecimento de

relações entre os itens normativos de ambas, a identificação e análise das exigências adicionais e adaptações necessárias para atender também à ISO/IEC 17043 em um mesmo sistema de gestão e o estabelecimento de propostas de atendimento para os itens normativos afetados.

A segunda etapa de trabalho irá analisar a principal questão operacional a ser considerada na atuação simultânea proposta, que se refere aos conflitos de interesse. Para realizar esta etapa, será necessário analisar os itens normativos da ISO/IEC 17043 sob esta perspectiva, identificar os potenciais conflitos e desenvolver propostas de procedimentos e modelos de atuação que possibilitem sua resolução.

Na terceira etapa, será analisada a viabilidade da atuação simultânea proposta na dissertação. Para isso, serão considerados os resultados obtidos nas duas etapas de trabalho anteriores a esta.

1.4 Delimitações do trabalho

O presente trabalho apresenta somente os aspectos relacionados à acreditação de laboratórios de ensaio e calibração como provedores de ensaios de proficiência. Outros temas relevantes no estudo de ensaios de proficiência, porém especificamente relacionados à operação de programas não serão abordados. Dentre eles, pode-se citar: critérios para estabilidade e homogeneidade de itens de ensaio de proficiência, modelos estatísticos, métodos de análise de dados e avaliação de desempenho de participantes.

1.5 Estrutura do trabalho

Esta dissertação está estruturada em três capítulos. No primeiro, é realizada uma introdução ao contexto em que está inserido o tema da pesquisa, fundamentando a relevância dos ensaios de proficiência no âmbito da metrologia. São também apresentados o objetivo geral e os objetivos específicos, o método de trabalho, as delimitações do estudo e a estrutura da dissertação.

O segundo capítulo apresenta os dois artigos que compõem esta dissertação. O primeiro artigo, denominado “Adaptação de sistemas de gestão ISO/IEC 17025 para implementação da ISO/IEC 17043”, apresenta as exigências adicionais e adaptações a serem implementadas em um sistema de gestão que atenda a ISO/IEC 17025, para

que atenda também a ISO/IEC 17043. O segundo artigo, cujo título é “Organização de programas de proficiência por laboratórios de ensaio e calibração”, estuda os potenciais conflitos de interesses na atuação simultânea de uma organização nestes dois escopos de trabalho.

No terceiro capítulo, são apresentadas as considerações finais e as conclusões obtidas por meio desta dissertação. São também realizadas sugestões para trabalhos futuros, que possam ser complementares a este.

No Apêndice A, é apresentada uma versão resumida do Artigo 1. Nesta, algumas informações foram sintetizadas para que o artigo atendesse às limitações de espaço, especificadas pelo periódico ao qual o mesmo foi submetido.

2 ARTIGOS PROPOSTOS

2.1	Artigo 1	18
2.2	Artigo 2	51

2.1 Artigo 1¹

ADAPTAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO ISO/IEC 17025 PARA
IMPLEMENTAÇÃO DA ISO/IEC 17043

*ADAPTATION IN ISO/IEC 17025 MANAGEMENT SYSTEMS FOR THE
IMPLEMENTATION OF ISO/IEC 17043*

¹ Este artigo foi submetido ao periódico *Accreditation and Quality Assurance* em setembro de 2016, em sua versão resumida (apresentada no Apêndice A) e em língua inglesa.

Adaptação em sistemas de gestão ISO/IEC 17025 para implementação da ISO/IEC 17043

Rodrigo Leão Mianes (rodrigo.mianes@ufrgs.br)

Carla Schwengber ten Caten (tencaten@producao.ufrgs.br)

Resumo: Os ensaios de proficiência têm sido utilizados como principal garantia da qualidade por laboratórios de ensaio e calibração em todo o mundo. A participação nesse tipo de atividade atende a um requisito da norma ISO/IEC 17025 (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*). Porém, há uma carência por provedores de ensaios de proficiência acreditados de acordo com a norma ISO/IEC 17043 (*Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*). Este artigo apresenta as adaptações a serem realizadas em um sistema de gestão implementado para atender aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, para que atenda também aos requisitos da norma ISO/IEC 17043. Para isso, foram compiladas informações e estabelecidas relações entre os itens normativos de ambas. Após identificadas as exigências adicionais e analisadas as adaptações necessárias, o artigo apresenta propostas de atendimento para os itens normativos afetados. O artigo foi validado por um grupo estruturado de especialistas na área da metrologia. Concluiu-se que a implementação é viável.

Palavras-chave: Ensaio de proficiência. Comparação interlaboratorial. ISO/IEC 17043. ISO/IEC 17025.

Abstract: Proficiency tests have been used as the main quality assurance for testing and calibration laboratories in the whole world. Participation in this kind of activity meets a requirement of the ISO/IEC 17025 standard (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*). However, there is a lack of proficiency testing providers accredited to the ISO/IEC 17043 standard (*Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*). This paper presents adaptations to be done in a management system implemented to comply with the requirements of ISO/IEC 17025 standard, in order to also meet the requirements of ISO/IEC 17043 standard. In order to do so, information was gathered and relations between the clauses of both standards have been established. After identifying the additional requirements and analysing the necessary adaptations, this paper presents

proposals to meet the requirements for the affected clauses. A structured group of specialists in the metrology field has validated this paper. The authors have concluded that the implementation is feasible.

Keywords: Proficiency testing. Interlaboratory comparisons. ISO/IEC 17043. ISO/IEC 17025.

Introdução

A confiabilidade de produtos e processos é cada dia mais importante tanto para a indústria quanto para a sociedade. A metrologia, as normas nacionais e internacionais e a acreditação aos órgãos competentes possuem funções importantes nesse tema. Medidas exatas, normas documentadas e bem descritas, e órgãos que possam atestar a competência de laboratórios de metrologia contribuem para que se estabeleçam relações de comércio e se assegure a proteção à saúde e a segurança do público em geral [1, 2].

A acreditação consiste em um reconhecimento de terceira parte, que demonstra formalmente a competência de um organismo frente a requisitos normativos [3]. Os laboratórios de ensaio e calibração acreditados seguem rígidos padrões de qualidade, de modo a conferir confiabilidade às suas medições. A norma ISO/IEC 17025 (*general requirements for the competence of testing and calibration laboratories*) [4] estabelece os requisitos aos quais os laboratórios devem atender para comprovar sua competência e a validade de seus resultados. Além disso, sua aplicação, associada à acreditação a organismos que possuam acordos de reconhecimento mútuo, possibilita e facilita a aceitação de resultados entre países, o acesso a mercados internacionais, a cooperação técnica e a harmonização de normas e procedimentos [4, 5].

Nos últimos anos houve um aumento na demanda por credenciações de laboratórios [2, 6]. Uma das exigências da norma ISO/IEC 17025 se refere às garantias da qualidade de resultados [4, 6]. Os ensaios de proficiência (EPs) têm sido utilizados como principal ferramenta dos laboratórios de ensaio e calibração para atendimento deste requisito [5, 7]. Um EP consiste em uma avaliação do desempenho do laboratório por meio de comparação interlaboratorial, ou seja, as medições são

realizadas por dois ou mais laboratórios e depois avaliadas frente a critérios preestabelecidos [8].

Além de atender a uma exigência regulatória, a participação nesse tipo de atividade traz uma série de benefícios para os participantes, como por exemplo, confirmar seu desempenho, identificar problemas de medição e inspirar confiança nos colaboradores e no público externo [1, 9]. Os laboratórios, quando necessitam realizar esse tipo de atividade, buscam por provedores de ensaios de proficiência (PEPs), preferencialmente acreditados para o escopo desejado. A norma ISO/IEC 17043 (*Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*) estabelece os requisitos a serem atendidos para que o PEP evidencie sua competência [8].

Atualmente, existem aproximadamente cinquenta mil laboratórios acreditados a organismos signatários do acordo de reconhecimento mútuo da *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), de oitenta e sete economias do mundo [2]. Em relação ao número de PEPs existentes, estão cadastrados no *European Proficiency Testing Information System* (EPTIS), principal base de dados internacional relacionada ao assunto, cerca de trezentos e sessenta provedores em aproximadamente quarenta países [10]. Há ainda que se considerar que, para que um provedor se cadastre no EPTIS, não é obrigatória sua acreditação à ISO/IEC 17043.

Em razão dessa grande diferença numérica, há uma carência por EPs, o que causa dificuldades aos laboratórios [11, 12, 13, 14]. Tendo em vista que existem casos em que estes possuem qualificação técnica e de gestão semelhantes à necessária a um PEP, alguns acabam por organizar programas, sem que estejam acreditados para essa atividade. Nesta situação, não há um reconhecimento de terceira parte de que os laboratórios tenham competência para isso [11, 15]. Há, portanto, a necessidade de que busquem a acreditação aos organismos competentes.

Assim, o objetivo principal deste trabalho é propor a adaptação de sistemas de gestão implementados para atender à norma ISO/IEC 17025 (aplicável a laboratórios de ensaio e calibração) para que atendam também à norma ISO/IEC 17043 (aplicável a PEPs). Para isso, foram elaborados 3 objetivos específicos, sendo eles: 1) compilar informações relacionadas a cada item normativo; 2) estabelecer relações entre os itens normativos; 3) identificar e analisar exigências adicionais e adaptações

necessárias para realizar a implementação, estabelecendo propostas de atendimento para os itens normativos afetados.

Este artigo é composto por mais 4 seções. A seção do referencial teórico apresenta uma revisão da literatura, de modo a fornecer sustentação teórica ao tema pesquisado. Na segunda seção, são apresentados os procedimentos metodológicos aplicados à pesquisa, com a finalidade de alcançar os objetivos propostos. Posteriormente, são apresentados e discutidos os resultados do trabalho desenvolvido. Na última seção, são expostas as conclusões obtidas pela pesquisa. Ao final, são apresentadas as referências utilizadas no decorrer do artigo.

Referencial teórico

Nesta seção, é apresentada uma revisão da bibliografia existente, associada às normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043. O tema foi dividido em três subseções, sendo elas: sistemas de gestão para laboratórios de ensaio e calibração, sistemas de gestão para PEPs e ensaios de proficiência em laboratórios de ensaio e calibração.

Sistemas de gestão para laboratórios de ensaio e calibração

A norma ISO/IEC 17025 tem como objetivo especificar requisitos gerenciais e técnicos que laboratórios de ensaio e calibração devem atender para comprovar sua competência em realizar serviços. Os laboratórios devem utilizá-la no desenvolvimento do sistema de gestão nos âmbitos técnicos, de qualidade e administrativo [4]. Abrange também todos os requisitos da norma ISO 9001:2000 (*Quality management systems — Requirements*) pertinentes a laboratórios de ensaio e calibração. Assim, as organizações que atendem à ISO/IEC 17025:2005 estão também atendendo à ISO 9001:2000 [4, 5, 16, 17].

A norma é estruturada em duas seções de itens a serem atendidos, sendo a seção 4 associada aos requisitos da direção e a seção 5 aos requisitos técnicos [4]. Alguns dos itens podem necessitar de interpretação ou de documentos adicionais para que sejam aplicados corretamente [4, 5].

A seção 4 da norma apresenta 15 itens associados ao gerenciamento dos laboratórios, e a seção 5 possui 10 itens associados a sua competência técnica. Os principais tópicos de cada seção, assim como outras referências, são expostos nas

Figuras 1 e 2. A coluna “Tópicos” está associada ao documento normativo [4], enquanto a coluna “Outras informações” refere-se a múltiplas fontes, as quais estão identificadas pontualmente.

Sistemas de gestão para PEPs

Por meio da norma ISO/IEC 17043, são estabelecidos os requisitos para determinação da competência de organizações provedoras de ensaios de proficiência e para a realização de programas de ensaio de proficiência [8, 15]. Em seu desenvolvimento, um dos documentos de base foi a norma ISO/IEC 17025 [7].

Grande parte dos requisitos gerenciais da norma são similares a sistemas de gestão de outras normas, possibilitando que a sua adoção seja realizada por adaptações em sistemas já existentes [18]. Uma das principais diferenças em comparação a outros sistemas é a política de subcontratação, que é aceita em várias etapas do processo. Isso pode dificultar o processo de avaliação para a acreditação do provedor, pois há que se diferenciar a sua competência e a de seus subcontratados [15]. Entretanto, não são permitidas subcontratações nas etapas de planejamento, avaliação de desempenho e autorização do relatório final [8, 15].

O documento divide-se em duas seções de itens a serem atendidos, sendo a seção 4 associada aos requisitos técnicos e a seção 5 aos requisitos da direção [8]. Devido à abrangência da norma, alguns requisitos não são especificados em detalhe [11, 15, 18].

A seção 4 da norma apresenta 10 itens associados aos requisitos técnicos, e a seção 5 possui 15 itens associados aos requisitos da direção. Os principais tópicos de cada seção, assim como outras referências, são expostos nas Figuras 3 e 4. A coluna “Tópicos” está associada ao documento normativo [8], enquanto a coluna “Outras informações” refere-se a múltiplas fontes, as quais estão identificadas pontualmente.

Ensaio de proficiência em laboratórios de ensaio e calibração

Um dos requisitos técnicos que a norma ISO/IEC 17025 estabelece refere-se às garantias da qualidade de resultados emitidos pelos laboratórios, cujo objetivo principal é monitorar a validade dos serviços realizados [4]. Dentre as formas de

atender a este item, o que possui maior relevância é a participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de proficiência, pois permite que o laboratório confirme sua competência por meio da comparação a outros [9, 18]. Além disso, podem ser utilizados na análise crítica de pedidos, em ações preventivas e na validação de métodos. São também necessárias na análise crítica pela direção e para atender a requisitos de rastreabilidade de medição [4].

Devido à importância e à compulsoriedade da participação em atividades de EP, muitos laboratórios organizam seus próprios programas, porém sem acreditação para esse serviço. Desta forma, não é assegurado, por uma terceira parte, que o programa esteja sendo operado de maneira correta e com a competência técnica requerida [11, 15].

Item da ISO/IEC 17025	Tópicos [4]	Outras informações
4.1 Organização	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratório como entidade legalmente responsável; • Responsabilidade do laboratório em atender a norma; • Sistema de gestão abrangendo trabalhos nas instalações permanentes e fora delas; • Responsabilidades do pessoal-chave definidas para evitar conflitos de interesse; ter pessoal com autoridade e recursos necessários, supervisão adequada, livres de pressões e influências, que tenham responsabilidade, autoridade e inter-relacionamento especificados e sejam conscientes da importância de suas atividades e sua contribuição para o sistema de gestão; designação de substitutos do pessoal-chave; • Políticas e procedimentos para garantir a proteção de informações de seus clientes; evitar envolvimento em atividades que possam diminuir a confiança no laboratório; • Estrutura organizacional e gerencial; gerência técnica e suas responsabilidades; gerente da qualidade ou outra denominação e suas responsabilidades; • Processos de comunicação assegurados pela Alta Direção. 	<ul style="list-style-type: none"> • A proteção de informações dos clientes pode ser garantida por assinatura de termos de confidencialidade, acesso controlado às áreas do laboratório e removendo as identificações de clientes dos itens de ensaio [16]; • O pessoal deve ser instruído a manter confidenciais informações obtidas durante a realização de suas atividades ou resultantes delas [17]; • A organização deve pensar sobre eventuais conflitos de interesse e buscar minimizar ou erradicar essa possibilidade. A definição de responsabilidades e autoridades tem função importante nesse requisito [17]; • A gerência deve ser avisada pelo pessoal sobre eventuais pressões para que possa atuar [17].
4.2 Sistema de gestão	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de gestão estabelecido, implementado e mantido. Políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções documentados. Comunicação, compreensão, disponibilidade e implementação de documentos; • Manual da qualidade (ou outra denominação) contendo as políticas relacionadas à qualidade, descrição da estrutura da documentação no sistema de gestão e atribuições e responsabilidades do gerente técnico e gerente da qualidade; • Alta Direção: comprometimento com o sistema de gestão e sua melhoria contínua; responsabilidade em manter a integridade do sistema de gestão; comunicação em relação a importância de atender aos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deve ser dada ênfase à prevenção de erros, ao invés de detecção de erros [17]; • O propósito do sistema de gestão, associado a registros e documentos, deve ser de manter e, quando necessário, melhorar a qualidade. Deve ser aplicado de forma abrangente, adequada e consistente [17]; • O manual da qualidade é um documento chave do sistema. Todo o pessoal deve ser instruído a utilizá-lo no seu trabalho [17].

Figura 1: Itens da seção 4 da norma ISO/IEC 17025.

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17025	Tópicos [4]	Outras informações
4.3 Controle de documentos	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos para controle de documentos do sistema de gestão; • Análise crítica e aprovação de documentos emitidos para o pessoal do laboratório; • Controle de situação da revisão atual, distribuição e alterações de documentos; • Procedimento para assegurar: edições autorizadas disponíveis nos locais adequados, análise periódica da documentação, remoção de documentos inválidos ou obsoletos e retenção de documentos obsoletos, quando necessário; • Identificação unívoca dos documentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • A documentação deve ter clareza, simplicidade e evitar redundância. Documentos eletrônicos podem ser utilizados [16]; • Os documentos devem ser controlados para garantir que: a direção tem conhecimento deles e os aprovou; foram verificados por pessoa com conhecimento adequado; há registro de sua emissão, caso sejam necessárias alterações ou correções [17].
4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	<ul style="list-style-type: none"> • Políticas e procedimentos para análise crítica dos pedidos (incluindo serviços subcontratados), propostas e contratos; • Modificações entre o pedido do cliente e o contrato; desvios do contratado. 	<ul style="list-style-type: none"> • O processo deve ser o mais simples e completo possível, e ser entendido por todos os envolvidos [16]; • Nas atividades de calibração, o cliente deve especificar seus requisitos ao laboratório [19].
4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações	<ul style="list-style-type: none"> • Competência de subcontratados; • Comunicação da subcontratação aos clientes; • Responsabilidade dos serviços subcontratados perante o cliente; • Cadastro de subcontratados e registro de evidência da conformidade do trabalho. 	<ul style="list-style-type: none"> • Na apresentação dos resultados, os laboratórios de ensaios podem apenas informar que os serviços foram subcontratados. Já os laboratórios de calibração devem fornecer o certificado do subcontratado ao cliente [17].
4.6 Aquisição de serviços e suprimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Política e procedimento para seleção e compra de serviços e suprimentos que afetem a qualidade das calibrações ou ensaios. Procedimentos para compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo; • Inspeção ou verificação de suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos perante a requisitos especificados, antes de sua utilização; avaliação de fornecedor de materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os provedores de ensaio de proficiência e materiais de referência também podem necessitar de avaliação de fornecedor por parte do laboratório [5]; • O laboratório é responsável por evidenciar quais os serviços e suprimentos que podem ou não afetar a qualidade de seus serviços [17].
4.7 Atendimento ao cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Cooperação do laboratório com seus clientes ou representantes; • Realimentação dos clientes para aprimorar o sistema de gestão, as atividades técnicas e o atendimento ao cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pesquisas de satisfação são ferramentas valiosas para avaliar o desempenho do laboratório e identificar oportunidades de melhoria [20].
4.8 Reclamações	<ul style="list-style-type: none"> • Política e procedimento para solucionar reclamações; registro destas, das análises e ações corretivas implementadas. 	<p>As reclamações devem ser reconhecidas como fonte de realimentação sobre o sistema de gestão [17].</p>

Figura 1: Itens da seção 4 da norma ISO/IEC 17025 (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17025	Tópicos [4]	Outras informações
4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme	<ul style="list-style-type: none"> Política e procedimento a serem implementados quando ocorrerem trabalhos em não conformidade com os procedimentos do laboratório ou com os requisitos contratados pelos clientes. 	<ul style="list-style-type: none"> A ênfase é no aprendizado decorrido da experiência e fortalecimento do sistema para que o problema não ocorra novamente [17].
4.10 Melhoria	<ul style="list-style-type: none"> A eficácia do sistema de gestão deve ser melhorada continuamente. 	<p>O pessoal deve ser encorajado a oferecer sugestões de melhoria no sistema de gestão [17].</p>
4.11 Ação corretiva	<ul style="list-style-type: none"> Política, procedimento e designação de autoridades para implementação de ações corretivas quando ocorrerem trabalhos não-conformes ou desvios do sistema de gestão; Análise da causa raiz do problema; auditorias internas adicionais quando necessário. 	<ul style="list-style-type: none"> Necessária quando um problema é identificado. Podem ser provenientes de auditorias, reclamações, informações do pessoal técnico e EPs, por exemplo [17].
4.12 Ação preventiva	<ul style="list-style-type: none"> Plano de ação para implementação de melhorias ou redução de chance de ocorrência de não-conformidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Deve existir mecanismo para identificar oportunidade de ação preventiva, para melhorar o sistema de gestão e responder a tendências indesejáveis [17].
4.13 Controle de registros	<ul style="list-style-type: none"> Procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor registros; Segurança, confidencialidade, proteção e cópias de segurança dos registros; Preservação de dados que permitam estabelecer uma linha de auditoria. 	<ul style="list-style-type: none"> O objetivo principal de manter registros é assegurar que fontes de erro possam ser rastreadas e que ensaios e calibrações possam ser repetidos. Não há um período de retenção especificado [17].
4.14 Auditorias internas	<ul style="list-style-type: none"> Cronograma e procedimento para realizar auditorias internas, com o objetivo de verificar se as operações continuam atendendo aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 e ao sistema de gestão estabelecido. 	<ul style="list-style-type: none"> Não há frequência mandatória, mas recomenda-se que cada aspecto do sistema seja avaliado ao menos anualmente [17].
4.15 Análise crítica pela direção	<ul style="list-style-type: none"> Cronograma e procedimento para que a Alta Direção realize uma análise crítica do sistema de gestão e das atividades técnicas, assegurando sua adequação e eficácia, e para realizar mudanças e melhorias. 	<ul style="list-style-type: none"> Deve concluir sobre a eficácia dos processos, do sistema de gestão, da utilização de recursos; foco no cliente, recomendação e implantação de melhorias [22].

Figura 1: Itens da seção 4 da norma ISO/IEC 17025 (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17025	Tópicos [4]	Outras informações
5.1 Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> • Outros itens da seção 5 são referenciados como fatores de correção e confiabilidade dos serviços prestados. 	-
5.2 Pessoal	<ul style="list-style-type: none"> • Competência do pessoal técnico; metas para formação, treinamento e habilidades; descrições das funções e registros de autorizações e formação; supervisão de pessoas em treinamento; • Política e procedimento para identificar e suprir necessidades de treinamento, e avaliar a sua eficácia. 	<ul style="list-style-type: none"> • O pessoal técnico deve ser treinado em assuntos relacionados, como estimativa de incerteza e auditoria interna. A avaliação da eficácia pode ser realizada através de ensaios intralaboratoriais [16].
5.3 Acomodações e condições ambientais	<ul style="list-style-type: none"> • Instalações e condições ambientais que permitam a realização dos serviços, sem invalidar seus resultados ou sua qualidade; • Limpeza, arrumação e controle de acesso de suas áreas. 	<ul style="list-style-type: none"> • As condições de temperatura e umidade são mais críticas em laboratórios de calibração. A incerteza de medição também pode ser influenciada [17]; • O controle de acesso deve-se a aspectos como confidencialidade e contaminação do ambiente [17].
5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	<ul style="list-style-type: none"> • Utilização de métodos e procedimentos apropriados; validação de métodos; • Instruções para operação de equipamentos e manuseio e preparação de itens de ensaio e/ou calibração, atualizados e prontamente acessíveis; • Procedimento para estimativa de incertezas de medição; • Verificações de cálculos e transferências de dados; proteção e integridade dos dados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Incertezas superestimadas podem comprometer o uso do resultado para sua finalidade, e subestimadas podem levar o cliente a decisões erradas [23].
5.5 Equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de equipamentos necessários para ensaios e calibrações; • Programa de calibração de instrumentos; • Identificação unívoca, indicação de situação de calibração, proteção contra ajustes e registro com informações pertinentes de equipamentos e softwares; • Procedimento para: manuseio, transporte, armazenamento, utilização e manutenção de equipamentos; verificações intermediárias da situação de calibração dos equipamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • No contexto da norma, “equipamento” pode ser qualquer item que afete a validade das medições [17]; • O pessoal do laboratório deve ser instruído a não utilizar equipamentos que estejam fora da validade de calibração [17].
5.6 Rastreabilidade de medição	<ul style="list-style-type: none"> • Programa e procedimento para calibração de equipamentos do laboratório; rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades (SI); procedimentos para transporte, armazenamento e uso dos padrões e materiais de referência; • Participação em comparações interlaboratoriais; • Procedimento e cronograma para verificação intermediária dos equipamentos e materiais de referência; uso de padrões de referência e materiais de referência. 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os equipamentos que afetam a validade dos ensaios ou calibrações devem ser calibrados de modo a existir uma cadeia ininterrupta de comparações que levem o equipamento a um reconhecido padrão de medição internacional [17].

Figura 2: Itens da seção 5 da norma ISO/IEC 17025.

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17025	Tópicos [4]	Outras informações
5.7 Amostragem	<ul style="list-style-type: none"> • Plano e procedimento para amostragem de substâncias, materiais e produtos para ensaio e/ou calibração. 	-
5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos para o manuseio de itens de ensaio e/ou calibração; • Sistema para identificação de itens para ensaio e/ou calibração. 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratórios de calibração devem devolver os equipamentos mantendo a integridade do serviço. Laboratórios de ensaios devem preservar as amostras por certo período após a emissão dos resultados, permitindo reensaio se necessário [17].
5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos de controle de qualidade planejados, como forma de monitorar a validade dos ensaios e calibrações. Exemplos: uso de materiais de referência certificados e participação em EPs. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os EPs tem sido utilizados como principal ferramenta para atendimento deste requisito [5, 7]. A participação nessas atividades traz benefícios para os participantes, como confirmar seu desempenho, identificar problemas de medição e inspirar confiança nos colaboradores e no público externo [1, 9].
5.10 Apresentação de resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de como devem ser apresentados e transmitidos os resultados das calibrações ou ensaios, e informações mínimas a serem declaradas pelo laboratório. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pode ser necessário apresentar os resultados de acordo com instruções específicas de normas de ensaio ou procedimentos de calibração [17].

Figura 2: Itens da seção 5 da norma ISO/IEC 17025 (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Tópicos [8]	Outras informações
4.1 Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> • Competência técnica (inclusive de medição) do PEP e acesso ao conhecimento necessário para a condução das comparações interlaboratoriais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Há discussão quanto a utilização de laboratórios acreditados como forma de evidenciar a competência, devido às diferenças de métodos que podem existir [21].
4.2 Pessoal	<ul style="list-style-type: none"> • Pessoal com autoridade, recursos e competência técnica; qualificação e experiência mínimas para funções-chave; autorização de pessoal para tarefas específicas; registros de autorizações e formação do pessoal; • Supervisão e competência de pessoal adicional ou contratado; • Política e procedimento para identificar e suprir necessidades de treinamento, e avaliar a sua eficácia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Há discussões sobre como atender aos requisitos de competência de avaliadores internos, através de treinamento e troca de experiência com outros PEPs [6]; • Registro de autorizações tem sido um item problemático em avaliações de PEPs [21];

Figura 3: Itens da seção 4 da norma ISO/IEC 17043.

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Tópicos [8]	Outras informações
4.2 Pessoal	-	<ul style="list-style-type: none"> • A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • Instalações, condições ambientais e equipamentos que permitam a realização dos serviços, sem invalidar seus resultados ou sua qualidade; controle de acesso de suas áreas; • Validação e manutenção de características de desempenho de métodos e de equipamentos utilizados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se o método de ensaio ou calibração não for acreditado, deve possuir validação ou evidência de que atenda a critérios, sendo auditado em avaliação [15].
4.4 Modelo de programas de ensaio de proficiência	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para o planejamento do programa, preparação de itens de EP, homogeneidade e estabilidade, modelo estatístico e determinação de valores designados; • A etapa de planejamento do programa não pode ser subcontratada; • Acesso do PEP à especialização técnica e experiência no campo do programa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Há discussões sobre a influência da homogeneidade na avaliação dos participantes e no custo dos EPs; impossibilidade de estabelecer rastreabilidade metrológica de um valor designado quando usado valor de consenso; dependendo da atividade de consultores contratados pelo PEP, pode ser necessária documentação de formação mais completa [21]; • As reuniões do grupo consultivo devem ser documentadas. Deve ser registrado o processo de decisão e quem está decidindo[15]; • Os resultados podem ser quantitativos, semi-quantitativos ou qualitativos. Podem ser necessários métodos de análise estatística diferentes dos convencionais para análise dos dados [18]; • A preparação de itens pode afetar diretamente a qualidade do programa de EP. Itens de EP homogêneos e estáveis asseguram que será possível identificar erros de procedimentos de medição dos participantes [25].
4.5 Escolha do método ou procedimento	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos relacionados ao método de ensaio ou calibração a ser utilizado no programa; • Comparação e equivalência entre métodos. 	<ul style="list-style-type: none"> • O PEP deve entender todos os procedimentos de medição que podem ser utilizados pelos participantes e quais são equivalentes [1].

Figura 3: Itens da seção 4 da norma ISO/IEC 17043 (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Tópicos [8]	Outras informações
4.6 Operação dos programas de ensaio de proficiência	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de instruções aos participantes, manuseio, armazenamento, embalagem, rotulagem e distribuição de itens. 	<ul style="list-style-type: none"> • O PEP deve estabelecer e monitorar as condições de transporte dos itens de EP, de modo a garantir sua integridade [18].
4.7 Análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos para análise e registro de dados, como validação de equipamentos e softwares de processamento de dados, segurança e recuperação de dados e detecção de valores discrepantes; • Critérios e procedimentos para tratamento de resultados de ensaio inadequados e itens de ensaio inadequados para avaliação dos participantes; • Avaliação de desempenho através de métodos válidos de avaliação. Não pode ser subcontratada; fornecimento de comentários sobre o desempenho de participantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Há discussão sobre o nível de documentação necessária para a validação de softwares; as recomendações no relatório podem ser gerais, e não individuais [21]; • Softwares como planilhas de Excel devem ser validados através de entrada de vários tipos de conjunto de dados [15]; • O desvio padrão para avaliação da proficiência é um parâmetro fundamental do programa [15].
4.8 Relatórios	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos relacionados aos relatórios de EP, como dados e informações mínimas a constarem no documento e política de uso; • A autorização do relatório final não pode ser subcontratada; 	<ul style="list-style-type: none"> • A rapidez na emissão do relatório é vista como aspecto de bom serviço [21]; • A autorização do relatório é a formalização do responsável pelo EP [15].
4.9 Comunicação com os participantes	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilização de informações aos participantes, comunicação quanto a mudanças no EP, apelação de resultados, registro de comunicação e emissão de declaração de participação ou desempenho. 	<ul style="list-style-type: none"> • Não se recomenda a emissão de certificados de participação com sucesso [21]. Se for feita, devem estar claros no documento os critérios adotados [15].
4.10 Confidencialidade	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de confidencialidade quanto à identidade dos participantes e informações fornecidas ao PEP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Há discussões sobre como não violar a confidencialidade ao reportar resultados a autoridades [6].

Figura 3: Itens da seção 4 da norma ISO/IEC 17043 (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Tópicos [8]	Outras informações
5.1 Organização	<ul style="list-style-type: none"> • PEP como entidade legalmente identificável e responsável; • Responsabilidade do PEP em atender a norma; • Sistema de gestão abrangendo trabalhos nas instalações permanentes e fora delas; 	<ul style="list-style-type: none"> • A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].

Figura 4: Itens da seção 5 da norma ISO/IEC 17043.

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Tópicos [8]	Outras informações
5.1 Organização	<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidades do pessoal-chave definidas para evitar conflitos de interesse; ter pessoal com autoridade e recursos necessários, supervisão adequada, livres de pressões e influências, que tenham responsabilidade, competência, autoridade e inter-relacionamento especificados, e sejam conscientes da importância de suas atividades e sua contribuição para o sistema de gestão; designação de substitutos do pessoal-chave; • Políticas e procedimentos para garantir a proteção de informações de seus clientes; evitar envolvimento em atividades que possam diminuir a confiança no PEP; • Estrutura organizacional e gerencial; gerência técnica e suas responsabilidades; gerente da qualidade (ou outra denominação) e suas responsabilidades; • Processos de comunicação assegurados pela Alta Direção. 	-
5.2 Sistema de gestão	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de gestão estabelecido, implementado e mantido. Políticas, programas, procedimentos e instruções devem ser definidos e documentados. Comunicação, compreensão, disponibilidade e implementação de documentos; • Manual da qualidade (ou outra denominação) contendo as políticas relacionadas à qualidade, descrição da estrutura da documentação no sistema de gestão e atribuições e responsabilidades do gerente técnico e gerente da qualidade; • Alta Direção: comprometimento com o sistema de gestão e sua melhoria contínua; responsabilidade em manter a integridade do sistema de gestão; comunicação em relação a importância de atender aos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares. 	<ul style="list-style-type: none"> • A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.3 Controle de documentos	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos para controle de documentos do sistema de gestão; • Análise crítica e aprovação de documentos emitidos para o pessoal do PEP; • Controle de situação da revisão atual, distribuição e alterações de documentos; • Procedimento para assegurar: edições autorizadas disponíveis nos locais adequados, análise periódica da documentação, remoção de documentos inválidos ou obsoletos e retenção de documentos obsoletos, quando necessário; • Identificação unívoca dos documentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].

Figura 4: Itens da seção 5 da norma ISO/IEC 17043 (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Tópicos [8]	Outras informações
5.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	<ul style="list-style-type: none"> • Políticas e procedimentos para análise crítica dos pedidos (incluindo serviços subcontratados), propostas e contratos; • Modificações entre o pedido dos participantes e o contrato; desvios do contratado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Item especialmente importante quando organizados programas que não são de rotina do PEP [15]; • Em EP de rotina, as informações dadas devem permitir que o cliente avalie os benefícios de participar [26]; • A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.5 Serviços subcontratados	<ul style="list-style-type: none"> • Competência técnica e experiência e de subcontratados; • Comunicação com antecedência da subcontratação aos clientes; • Responsabilidade dos serviços subcontratados perante o cliente; • Cadastro de subcontratados e registro de evidência da conformidade do trabalho; • Não podem ser subcontratadas as etapas de planejamento do programa, avaliação de desempenho e autorização do relatório final. 	<ul style="list-style-type: none"> • Não está clara a diferença entre subcontratado, fornecedor, colaborador e parceiro [21]; • Existem as etapas que não podem ser subcontratadas para evitar que se estabeleça um comércio de EPs; se o subcontratado não for acreditado, o PEP deve realizar auditoria para provar sua competência [15].
5.6 Aquisição de serviços e suprimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Política e procedimento para seleção de serviços e suprimentos que afetem a qualidade dos programas de EP. Procedimentos para compra, recebimento e armazenamento de itens importantes para os programas; • Inspeção ou verificação de itens adquiridos perante a requisitos especificados, antes de sua utilização; avaliação de fornecedor de suprimentos e serviços críticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.7 Atendimento ao cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Cooperação do PEP com os participantes e outros clientes; • Realimentação dos clientes para aprimorar o sistema de gestão, os programas de EP e o atendimento ao cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realimentações obtidas em geral de uma a cinco vezes por ano, com baixa taxa de resposta. Podem ser por telefone ou visita para programas pequenos e pesquisa, reuniões e seminários para programas maiores [21]; • A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].

Figura 4: Itens da seção 5 da norma ISO/IEC 17043 (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Tópicos [8]	Outras informações
5.8 Reclamações e apelações	<ul style="list-style-type: none"> Política e procedimento para solucionar reclamações e apelações; registro destas, das análises e ações corretivas implementadas. 	<ul style="list-style-type: none"> A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.9 Controle de trabalhos não conformes	<ul style="list-style-type: none"> Política e procedimento a serem implementados quando ocorrerem atividades em não conformidade com os procedimentos do PEP ou com os requisitos contratados pelos clientes. 	<ul style="list-style-type: none"> A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.10 Melhoria	<ul style="list-style-type: none"> A eficácia do sistema de gestão deve ser melhorada continuamente. 	<ul style="list-style-type: none"> A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.11 Ações corretivas	<ul style="list-style-type: none"> Política, procedimento e designação de autoridades para implementação de ações corretivas quando ocorrerem trabalhos não-conformes ou desvios do sistema de gestão; Análise da causa raiz do problema; auditorias internas adicionais quando necessário. 	<ul style="list-style-type: none"> A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.12 Ações preventivas	<ul style="list-style-type: none"> Plano de ação para implementação de melhorias ou redução de chance de ocorrência de trabalhos não conformes. 	<ul style="list-style-type: none"> A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.13 Controle de registros	<ul style="list-style-type: none"> Procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor registros; Segurança, confidencialidade, concordância em relação a regulamentos, proteção e cópias de segurança dos registros; Preservação de registros técnicos relacionados a cada rodada de EP. 	<ul style="list-style-type: none"> Registros eletrônicos devem ter procedimento semelhante aos registros físicos, garantindo sua segurança, pronta disponibilidade, autenticidade, confidencialidade e legibilidade [26]; A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].
5.14 Auditorias internas	<ul style="list-style-type: none"> Cronograma e procedimento para realizar auditorias internas, com o objetivo de verificar se as operações continuam atendendo aos requisitos da norma ISO/IEC 17043 e ao sistema de gestão estabelecido. 	<ul style="list-style-type: none"> A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].

Figura 4: Itens da seção 5 da norma ISO/IEC 17043 (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Tópicos [8]	Outras informações
5.15 Análises críticas pela direção	<ul style="list-style-type: none"> • Cronograma e procedimento para que a Alta Direção realize uma análise crítica do sistema de gestão e das atividades de EP, assegurando sua adequação e eficácia, e para realizar mudanças e melhorias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deve concluir sobre a efetividade dos processos, do sistema de gestão, da utilização de recursos; foco no cliente, recomendação e implantação de melhorias [22]; • A organização de um EP exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas. A acreditação à ISO/IEC 17025 garante que isso seja atendido [24].

Figura 4: Itens da seção 5 da norma ISO/IEC 17043 (continuação).

Fonte: Autores.

Procedimentos metodológicos

Este artigo é classificado, do ponto de vista de sua natureza, como pesquisa aplicada, visto que apresenta uma aplicação prática a um problema específico proposto. A abordagem é qualitativa, devido à natureza dos dados coletados. Seu objetivo é exploratório, pois visa tornar explícito o problema e construir hipóteses. O procedimento técnico é considerado como pesquisa bibliográfica, por ter sido baseado em materiais já publicados [27, 28].

O desenvolvimento deste artigo foi realizado em cinco etapas de trabalho. Na primeira etapa, foi realizada uma revisão da bibliografia existente sobre as normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043. A pesquisa inicial foi realizada por meio do Portal de Periódicos CAPES/MEC. Foram buscados artigos, em idioma inglês, publicados nos últimos dez anos, contendo os termos “17025” ou “17043”. As bases de dados que retornaram maior número de resultados foram Scopus (Elsevier), Science Citation Index Expanded (Web of Science) e OneFile (GALE). Posteriormente, realizou-se uma pesquisa por documentos associados às normas citadas anteriormente nos principais organismos, cooperações, organizações e sistemas mundiais relacionados a metrologia e avaliação da conformidade.

Na segunda etapa de trabalho, os documentos pesquisados foram lidos e classificados em “relevante para a pesquisa” ou “não relevante para a pesquisa”. Foi utilizado como critério de seleção a existência de conteúdo diretamente relacionado a algum requisito específico dos documentos normativos ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 17043. As informações extraídas destas referências foram então compiladas por item normativo, utilizando-se como critério de seleção a relevância das informações à pesquisa.

A terceira etapa de trabalho consistiu em analisar as semelhanças e diferenças entre os itens normativos, com o intuito de estabelecer uma relação entre eles, sendo estabelecidas as seguintes categorias de classificação: relação completa, relação parcial, relação de conflito e sem relação. Foram considerados como tendo relação completa os itens que não apresentam diferenças. Aqueles em que há semelhança, porém existem requisitos complementares, foram considerados como tendo relação parcial. Neste caso, as exigências adicionais foram especificadas. Adicionalmente,

cada item normativo da ISO/IEC 17043 foi confrontado com todos os itens normativos da ISO/IEC 17025, para verificar se havia elementos conflitantes no atendimento de ambas em um mesmo sistema de gestão. Em caso de incompatibilidade entre itens normativos, a relação foi considerada como de conflito. Itens normativos que não apresentaram nenhuma semelhança a outros foram considerados como sem relação, não sendo exibidos nas figuras de relações. Nas classificações realizadas, não foram consideradas como diferenças as modificações textuais que não influenciassem no sistema de gestão, como por exemplo quando se devem apenas à natureza do serviço a ser executado pela organização.

Na quarta etapa, foram identificadas as exigências adicionais e analisadas as adaptações necessárias no sistema de gestão, para que fosse implementada a norma ISO/IEC 17043 em um sistema de gestão implementado para atender à norma ISO/IEC 17025. Posteriormente, foram apresentadas propostas de atendimento para os itens normativos afetados.

Na quinta e última etapa, foi realizada uma validação da implementação proposta no artigo, por meio da consulta a um grupo estruturado de especialistas em metrologia. Os integrantes foram selecionados com base no tempo de experiência na área e na formação acadêmica, resultando no grupo apresentado na Figura 5. A coleta de dados foi realizada utilizando o método *web Delphi*, por meio de questionário aberto enviado aos participantes por correio eletrônico, de forma individualizada, contendo as seguintes perguntas:

1) você considera que existe relação entre as normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043, e que elas estão estabelecidas corretamente no artigo?

2) você discorda de alguma das propostas para atendimento (apresentadas na seção 4.3 do artigo), ou indica outra diferente daquela sugerida?

3) você considera viável a implementação proposta no artigo, quanto à adaptação em sistemas de gestão ISO/IEC 17025 para implementação da ISO/IEC 17043?

O conjunto de respostas da primeira rodada, agrupado em uma tabela e mantendo a confidencialidade dos respondentes, foi enviado ao grupo. Após ter acesso aos comentários dos demais, cada integrante pôde confirmar ou complementar suas respostas. Encerrada esta segunda rodada, as respostas foram

analisadas criticamente e classificadas nas categorias “aceita”, “aceita parcialmente” ou “não aceita”. Foram apresentadas justificativas para cada classificação, sendo que ao final da validação foram realizadas modificações nas análises dos seguintes itens normativos da ISO/IEC 17043: 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.6, 4.10, 5.1.1, 5.1.4, 5.1.5 e 5.2.2.

Área de atuação	Tempo de experiência com metrologia (anos)	Formação (graduação)	Formação (pós-graduação)
Sistemas da Qualidade	25	Matemática / Engenharia Mecânica	Mestrado e Doutorado em Engenharia de Produção
Sistemas da Qualidade	20	Engenharia Elétrica	Mestrado em Engenharia de Produção
Ensaio / Sistemas da Qualidade	16	Engenharia Química	Mestrado em Engenharia de Produção / Doutorando em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais
Ensaio de Proficiência / Sistemas da Qualidade	12	Engenharia de Produção	Mestrado em Engenharia de Produção / Doutorando em Engenharia de Produção
Sistemas da Qualidade	10	Química	Mestrado em Ciências do Solo
Ensaio / Sistemas da Qualidade	10	Engenharia de Controle e Automação	Mestrado em Engenharia de Produção

Figura 5: Integrantes do grupo estruturado de especialistas.

Fonte: Autores.

Resultados e discussão

Por meio da análise das normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043, foi possível estabelecer relações entre seus itens normativos. Dos vinte e cinco existentes na ISO/IEC 17043, onze apresentaram relação completa (44%), seis apresentaram relação parcial (24%) e em oito não houve relação (32%). Não foram identificadas relações de conflito. Com isso, evidenciou-se que, com complementações, o mesmo sistema de gestão pode ser utilizado para ambas.

Os requisitos da direção tiveram maior número de itens relacionados do que os requisitos técnicos. Enquanto no primeiro caso houve onze relações completas e quatro parciais, no segundo foram estabelecidas duas relações, sendo ambas parciais. Este resultado pode ser explicado pela natureza de cada seção. Os requisitos

da direção são voltados ao gerenciamento da organização, que não difere significativamente em função da atividade desempenhada por ela. Em relação aos requisitos técnicos, verificou-se que estes estão ligados a aspectos operacionais. Por consequência, seus itens são voltados às atividades ou serviços associados ao documento normativo, e sua influência sobre o sistema de gestão é menor em relação aos requisitos da direção.

O estudo das adaptações necessárias no sistema de gestão demonstrou as implicações práticas decorrentes da implementação da norma ISO/IEC 17043 em um sistema de gestão implementado para atender à norma ISO/IEC 17025. Foi possível estabelecer propostas de atendimento para todos os itens normativos afetados. Por fim, as implementações propostas foram validadas pelo grupo estruturado de especialistas, cujas opiniões foram consideradas no artigo. Desta forma, o trabalho realizado permitiu analisar que, com adaptações, a implementação da norma ISO/IEC 17043 em um sistema de gestão implementado para atender à norma ISO/IEC 17025 é viável.

Relação entre os requisitos da direção

Dos quinze itens normativos de requisitos da direção, onze apresentaram relação completa (73,33%) e quatro apresentaram relação parcial (26,67%). Não houve relação de conflito. A Figura 6 representa os resultados obtidos nesta etapa. A numeração mostrada na coluna da esquerda faz referência ao item da ISO/IEC 17043, enquanto que a apresentada na coluna do centro se refere ao item da ISO/IEC 17025. A coluna da direita mostra a categoria da relação estabelecida.

Com relação aos itens que apresentaram relação parcial, as exigências adicionais ao sistema de gestão implementado para atender à norma ISO/IEC 17025, para que atenda também à ISO/IEC 17043, são apresentadas na Figura 7. A numeração mostrada na coluna da esquerda faz referência ao item da ISO/IEC 17043 e na coluna da direita ao subitem correspondente da mesma norma.

Item da ISO/IEC 17043	Item da ISO/IEC 17025	Relação (completa/parcial/conflicto)
5.1 Organização	4.1 Organização	Parcial
5.2 Sistema de gestão	4.2 Sistema de gestão	Completa
5.3 Controle de documentos	4.3 Controle de documentos	Completa
5.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	Completa
5.5 Serviços subcontratados	4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações	Parcial
5.6 Aquisição de serviços e suprimentos	4.6 Aquisição de serviços e suprimentos	Completa
5.7 Atendimento ao cliente	4.7 Atendimento ao cliente	Completa
5.8 Reclamações e apelações	4.8 Reclamações	Completa
5.9 Controle de trabalhos não conformes	4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme	Parcial
5.10 Melhoria	4.10 Melhoria	Completa
5.11 Ações corretivas	4.11 Ação corretiva	Completa
5.12 Ações preventivas	4.12 Ação preventiva	Completa
5.13 Controle de registros	4.13 Controle de registros	Parcial
5.14 Auditorias internas	4.14 Auditorias internas	Completa
5.15 Análises críticas pela direção	4.15 Análise crítica pela direção	Completa

Figura 6: Relação entre os requisitos da direção das normas ISO/IEC 17043 e ISO/IEC 17025.
Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Exigências adicionais para atender à ISO/IEC 17043
5.1 Organização	5.1.1: além de legalmente responsável, a organização deve ser legalmente identificável. Deve ser possível identificar legalmente o provedor de ensaios de proficiência como uma entidade, ou identificar a qual entidade ele faz parte; 5.1.5 f: incluída a competência como um dos requisitos de pessoal a serem, além de assegurados, especificados no sistema de gestão.
5.5 Serviços subcontratados	5.5.1: a norma transfere a responsabilidade de demonstrar a experiência e a competência técnica do subcontratado ao PEP; 5.5.2: o PEP não pode subcontratar certas etapas dos programas; 5.5.3: a informação aos clientes quanto à subcontratação deve ser feita com antecedência, porém não há exigência de aprovação do cliente; 5.5.5: o cadastro de subcontratados deve incluir o escopo da subcontratação e um registro da avaliação da competência perante a norma ISO/IEC 17043 e outras normas relevantes ao trabalho executado.
5.9 Controle de trabalhos não conformes	5.9.1 c: ao invés de efetuar uma correção imediata quando identificado trabalho não conforme, deve-se decidir imediatamente sobre a necessidade de ação e definir prazos para que seja efetuada; 5.9.2: adicionada a responsabilidade da organização pelo trabalho não conforme de subcontratados.
5.13 Controle de registros	5.13.1.3: incluída a exigência de que os registros sejam mantidos de acordo com requisitos regulamentares aplicáveis; 5.13.2.3: adicionada a necessidade de datar as alterações feitas em registros por motivo de erro.

Figura 7: Exigências adicionais de requisitos da direção para atender à norma ISO/IEC 17043.
Fonte: Autores.

Relação entre os requisitos técnicos

Dos dez itens normativos de requisitos técnicos, nenhum apresentou relação completa e dois itens da ISO/IEC 17043 e três da ISO/IEC 17025 apresentaram

relação parcial. Um item da norma ISO/IEC 17043 apresentou relação parcial com dois itens da ISO/IEC 17025, por ter requisitos associados parcialmente a cada um deles. Não houve relação de conflito. A Figura 8 representa os resultados obtidos nessa etapa. A numeração mostrada na coluna da esquerda faz referência ao item da ISO/IEC 17043, enquanto que a apresentada na coluna do centro se refere ao item da ISO/IEC 17025. A coluna da direita mostra a categoria da relação estabelecida.

Item da ISO/IEC 17043	Item da ISO/IEC 17025	Relação (completa/parcial/conflito)
4.2 Pessoal	5.2 Pessoal	Parcial
4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente	5.3 Acomodações e condições ambientais	Parcial
	5.5 Equipamentos	Parcial

Figura 8: Relação entre os requisitos técnicos das normas ISO/IEC 17043 e ISO/IEC 17025.

Fonte: Autores.

Com relação aos itens que apresentaram relação parcial, as exigências adicionais ao sistema de gestão implementado para atender à norma ISO/IEC 17025, para que atenda também à ISO/IEC 17043, são apresentadas na Figura 9. A numeração mostrada na coluna da esquerda faz referência ao item da ISO/IEC 17043 e na coluna da direita ao subitem correspondente da mesma norma.

Item da ISO/IEC 17043	Exigências adicionais para atender à ISO/IEC 17043
4.2 Pessoal	4.2.1: reforça as necessidades de pessoal descritas no item 5.1.5; 4.2.2: exigência de que sejam definidos e atendidos níveis mínimos de qualificação e experiência para funções-chave; 4.2.5: exigência de registros de pessoal atualizados e que contenham a data em que a competência associada às tarefas foi avaliada; 4.2.6: deve-se estabelecer objetivos ao invés de metas referentes a formação, treinamento e habilidades do pessoal envolvido na operação de programas de EP; 4.2.7: adicionada a exigência de que a equipe seja treinada em atividades que afetem a qualidade do programa de EP.
4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente	4.3.2: exigido cuidado especial em relação a atividades realizadas por subcontratados; 4.3.4: o PEP deve (além de monitorar, controlar e registrar) identificar as condições ambientais que possam ter influência sobre a qualidade dos serviços; 4.3.6: o PEP deve validar e manter as características de desempenho de métodos de ensaio e equipamentos utilizados na confirmação do conteúdo, homogeneidade e estabilidade de itens de ensaios de proficiência.

Figura 9: Exigências adicionais de requisitos técnicos para atender à norma ISO/IEC 17043.

Fonte: Autores.

Adaptações necessárias no sistema de gestão

Para os itens que apresentaram relação completa nas etapas anteriores, considerou-se que não há necessidade de adaptações no sistema de gestão. Aqueles

que apresentaram relação parcial ou não apresentaram relação foram analisados pontualmente. Os resultados destas análises, incluindo propostas para atendimento dos itens, são apresentados nas Figuras 10 e 11. A numeração mostrada na coluna da esquerda faz referência ao item da ISO/IEC 17043 e na coluna da direita ao subitem correspondente da mesma norma.

Item da ISO/IEC 17043	Adaptações necessárias no sistema de gestão
4.2 Pessoal	<p>4.2.2: A direção deve definir os níveis mínimos de qualificação e experiência para pessoas que exerçam funções-chave na organização, e assegurar que estes sejam atendidos. Proposta para atendimento: a direção deve estabelecer, primeiramente, quais são as funções-chave existentes na organização. A partir disso, identificar quais as atividades e responsabilidades inerentes a cada uma delas. Com base nisso, definir as qualificações e experiências necessárias a cada função, para que sejam desempenhadas satisfatoriamente. Incluir este perfil na documentação do sistema de gestão, e utilizar suas informações como pré-requisitos na designação de pessoas para funções-chave.</p> <p>4.2.5: Devem ser mantidos registros de pessoal atualizados e que contenham a data em que a competência associada às tarefas foi avaliada. Proposta para atendimento: cientificar a equipe quanto a necessidade de informar aos responsáveis por registros de pessoal quando ocorrerem atualizações, como por exemplo, quando concluídas qualificações educacionais. A documentação associada a tarefas que requeiram competências específicas deve incluir a data de avaliação destas competências, associada ao pessoal técnico correspondente.</p> <p>4.2.6: As atividades de formação, treinamento e habilidades do pessoal envolvido na operação de programas de EP devem ser associadas a objetivos específicos. Proposta para atendimento: incluir, no registro de avaliação da eficácia de treinamento, o objetivo associado a cada atividade.</p> <p>4.2.7: A equipe deve ser treinada em atividades que afetem a qualidade do programa de EP. Proposta para atendimento: considerando que o programa de treinamento seja adequado, conforme requerido em item anterior, deve-se analisar a existência de atividades que afetem os programas de maneira indireta. Como há diversidade nas áreas de atuação de cada PEP, deve-se realizar essa análise pontualmente, considerando-se suas particularidades.</p>
4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente	<p>4.3.2: Deve-se tomar cuidado especial para que as condições ambientais em etapas subcontratadas não afetem os programas de EP ou a qualidade das operações. Proposta para atendimento: estabelecer, em cada programa de EP, quais as condições ambientais requeridas nas etapas subcontratadas. Na contratação do fornecedor, exigir que estas condições sejam mantidas, registradas e evidenciadas.</p> <p>4.3.4: As condições ambientais que possam ter influência sobre a qualidade dos serviços devem estar identificadas. Proposta para atendimento: incluir a necessidade de identificação destas condições ambientais na etapa de planejamento dos programas de EP.</p> <p>4.3.6: As características de desempenho de métodos de ensaio e equipamentos utilizados na confirmação do conteúdo, homogeneidade e estabilidade de itens de ensaios de proficiência devem estar devidamente validadas e mantidas. Proposta para atendimento: elaborar e documentar procedimento ou documento equivalente para realizar estas validações e manutenções.</p>

Figura 10: Adaptações necessárias no sistema de gestão dos requisitos de relação parcial.

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Adaptações necessárias no sistema de gestão
5.1 Organização	<p>5.1.1: A organização deve ser identificável. Proposta para atendimento: incluir a identificação da organização na documentação do sistema de gestão.</p> <p>5.1.5 f: A competência exigida do pessoal deve estar especificada. Proposta para atendimento: inclusão, na documentação do sistema de gestão, da competência mínima para que seja exercido cada cargo ou função dentro da organização, de acordo com o necessário para o desempenho satisfatório de cada atividade.</p>
5.5 Serviços subcontratados	<p>5.5.1: Deve ser demonstrada a experiência e a competência técnica de subcontratados. Proposta para atendimento: estabelecer que os subcontratados devem ser acreditados para o escopo de trabalho e método relacionados à atividade. No caso de não haver disponibilidade de fornecedor que atenda a esta condição, ou que seja inviável este procedimento, deve-se realizar auditoria para comprovar a experiência e competência do subcontratado.</p> <p>5.5.2: O PEP não pode subcontratar as etapas de planejamento do programa de EP, avaliação de desempenho e autorização do relatório final. Proposta para atendimento: incluir esta restrição nos documentos do sistema de gestão associados, como políticas e procedimentos.</p> <p>5.5.3: Deve-se informar aos clientes com antecedência quanto às subcontratações. Proposta para atendimento: incluir, na documentação dos programas de EP, declaração de que aspectos do programa podem ser subcontratados.</p> <p>5.5.5: O cadastro de subcontratados deve incluir o escopo da subcontratação e um registro da avaliação da competência perante a norma ISO/IEC 17043 e outras normas relevantes ao trabalho executado. Proposta para atendimento: incluir, no registro de cada subcontratado, campo para que sejam registrados os programas para os quais o fornecedor foi utilizado. A cada programa, associar quais os serviços prestados, qual a forma de avaliação da competência e como esta foi evidenciada.</p>
5.9 Controle de trabalhos não conformes	<p>5.9.1 c: Ao identificar trabalho não conforme, decidir imediatamente sobre a necessidade de ação e definir prazos para que seja efetuada. Proposta para atendimento: incluir esse requisito nas políticas e procedimentos associados ao controle de trabalhos não conformes.</p> <p>5.9.2: A responsabilidade pelo trabalho não conforme de subcontratados é da organização. Proposta para atendimento: incluir esse requisito nas políticas e procedimentos associados ao controle de trabalhos não conformes.</p>
5.13 Controle de registros	<p>5.13.1.3: Os registros devem ser mantidos de acordo com requisitos regulamentares aplicáveis. Proposta para atendimento: verificar quais os regulamentos aplicáveis à área de atuação do PEP, e quais seus requisitos associados a este item. A partir dessa análise, incluir eventuais exigências complementares na documentação do sistema de gestão associada a controle de registros.</p> <p>5.13.2.3: As alterações feitas em registros por motivo de erro devem ser datadas. Proposta para atendimento: incluir este requisito nos procedimentos de controle de registros.</p>

Figura 10: Adaptações necessárias no sistema de gestão dos requisitos de relação parcial (continuação).

Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Adaptações necessárias no sistema de gestão
4.1 Generalidades	<p>4.1: O PEP e seus subcontratados devem ter a competência necessária para realizar suas atividades. Requisito associado aos itens 5.1 e 5.5 da mesma norma. Proposta para atendimento: atender aos itens 5.1 e 5.5 da ISO/IEC 17043.</p> <p>4.1: O PEP deve ter acesso ao conhecimento especializado para o tipo específico de itens de EP. Proposta para atendimento: anteriormente ao desenvolvimento de cada programa, verificar se será necessário conhecimento especializado externo e onde ele pode ser obtido. Após garantir que haverá acesso a esse recurso, pode-se dar continuidade ao programa. Incluir este procedimento nos documentos do sistema de gestão associados, como políticas e procedimentos.</p>
4.4 Modelo de programas de ensaio de proficiência	<p>4.4.1.3: Deve ser documentado, antes do início dos programas de EP, um plano que aborde os objetivos, finalidade e projeto básico do programa de ensaio de proficiência, e que contenha informações básicas listadas na norma. Proposta para atendimento: elaborar modelo de documento a ser utilizado nos programas, que contemple as informações exigidas. Incluir nos documentos do sistema de gestão.</p> <p>4.4.1.4: Pode ser necessária a criação de um grupo consultivo, para acesso a especialização técnica. Proposta para atendimento: prever esta possibilidade na documentação do sistema de gestão.</p> <p>4.4.2.1: Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos para assegurar a preparação de itens de EP de acordo com o planejado para o programa. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.</p> <p>4.4.2.2: Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos para assegurar a aquisição, coleta, preparação, manuseio, armazenamento e descarte de itens de EP. Os materiais utilizados na produção de itens de EP devem ser obtidos de acordo com regulamentos e requisitos éticos relevantes. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.</p> <p>4.4.3.2: Devem ser documentados procedimentos para avaliação de homogeneidade e estabilidade. Proposta para atendimento: elaborar procedimentos e incluí-los nos documentos do sistema de gestão.</p> <p>4.4.5.5: O PEP deve ter política quanto a divulgação de valores designados, que assegure que os participantes não obtenham vantagem por meio de divulgação antecipada. Proposta para atendimento: elaborar política e incluí-la nos documentos do sistema de gestão.</p>
4.5 Escolha do método ou procedimento	<p>4.5.1: Os participantes podem ser instruídos a utilizar métodos especificados nos programas de EP. Proposta para atendimento: incluir, nas instruções aos participantes, o método a ser utilizado.</p> <p>4.5.2: Se autorizada a utilização de outros métodos, o PEP deve ter política e seguir procedimento para comparar resultados obtidos de diferentes métodos, além de estar ciente de quais métodos são equivalentes e definir etapas de avaliação de resultados obtidos destes métodos. Proposta para atendimento: elaborar política e procedimento, e incluí-los nos documentos do sistema de gestão.</p>
4.6 Operação dos programas de ensaio de proficiência	<p>4.6.2.2: Deve existir procedimento para envio e recebimento de itens de EP para áreas de armazenamento seguras ou salas de estocagem. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.</p>

Figura 11: Adaptações necessárias no sistema de gestão dos requisitos que não apresentaram relação.
Fonte: Autores.

Item da ISO/IEC 17043	Adaptações necessárias no sistema de gestão
4.7 Análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência	<p>4.7.1.1: O PEP deve validar equipamentos e softwares de processamento de dados, de acordo com procedimentos, antes de serem utilizados. Os resultados devem ser registrados. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão. Pode-se utilizar como base o procedimento estabelecido para atendimento do item 5.4.7.2 da norma ISO/IEC 17025, porém com a exigência adicional de que as validações sejam feitas e registradas antes da liberação para uso do recurso.</p> <p>4.7.1.1: O PEP deve ter processo de cópias de segurança e plano de recuperação do sistema. Os resultados devem ser registrados. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão. Pode-se utilizar como base o procedimento estabelecido para atendimento do item 4.13.1.4 da norma ISO/IEC 17025, porém contemplando todo o sistema, a estratégia de recuperação do sistema e o registro dos resultados.</p> <p>4.7.1.2: Devem ser registrados e analisados por método apropriado os resultados recebidos de participantes. São necessários procedimentos para verificar a validade da entrada de dados, transferência de dados, análise estatística e relato. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.</p> <p>4.7.1.5: Devem existir critérios e procedimentos para o tratamento de resultados inadequados para avaliação estatística, como por exemplo erros grosseiros. Proposta para atendimento: elaborar procedimento (que contemple os critérios) e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.</p> <p>4.7.1.6: Devem existir critérios e procedimentos para identificar e gerenciar itens de EP inadequados para avaliação de desempenho, depois de distribuídos. Proposta para atendimento: elaborar procedimento (que contemple os critérios) e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.</p> <p>4.7.2.1: Os métodos utilizados na avaliação de desempenho devem ser documentados, descrevendo os fundamentos para a avaliação. Proposta para atendimento: elaborar documento que descreva os fundamentos dos métodos de avaliação de desempenho previstos para serem utilizados pelo PEP. Incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.</p>
4.8 Relatórios	4.8.4: Deve existir uma política para o uso, por indivíduos e organizações, dos relatórios emitidos pelo PEP. Proposta para atendimento: elaborar política e incluí-la nos documentos do sistema de gestão.
4.9 Comunicação com os participantes	4.9.3: O PEP deve ter procedimentos documentados que possibilitem que os participantes apelem contra suas avaliações de desempenho. Proposta para atendimento: elaborar procedimentos e incluí-los nos documentos do sistema de gestão.
4.10 Confidencialidade	<p>4.10.1: O provedor de ensaios de proficiência deve manter confidencial a identidade dos participantes de seus programas. Proposta para atendimento: ampliar procedimentos que assegurem a confidencialidade, já previstos no item 5.7, considerando que esta condição é fundamental nas atividades executadas por um provedor.</p> <p>4.10.2: O provedor de ensaios de proficiência deve tratar como confidenciais todas as informações fornecidas por participantes de seus programas. Proposta para atendimento: ampliar procedimentos que assegurem a confidencialidade, já previstos nos itens 5.7 e 5.13.1.3, considerando que esta condição é fundamental nas atividades executadas por um provedor.</p>

Figura 11: Adaptações necessárias no sistema de gestão dos requisitos que não apresentaram relação (continuação).

Fonte: Autores.

Conclusões

Os ensaios de proficiência têm sido utilizados por laboratórios de ensaio e calibração como principal garantia da qualidade de seus resultados. Além de atender a uma exigência normativa, a participação nesse tipo de atividade agrega outros benefícios, como o aumento da confiança nos serviços prestados pela organização. Apesar disso, há uma grande diferença numérica entre laboratórios e PEPs existentes no mundo, e em decorrência, existe uma carência na oferta desses serviços.

Este artigo teve como objetivo principal propor a adaptação de sistemas de gestão implementados para atender à norma ISO/IEC 17025 para que atendesse também à ISO/IEC 17043. Com isso, seria possível estabelecer um único sistema de gestão aplicável tanto a laboratórios de ensaio e calibração quanto a provedores de ensaios de proficiência. Para isso, foram estabelecidos como objetivos específicos: a compilação de informações por item normativo, o estudo da relação entre os itens normativos, a identificação e análise de exigências adicionais e adaptações necessárias e a elaboração de proposta de atendimento para os itens normativos afetados. No decorrer das etapas de trabalho, todos os objetivos foram atingidos.

Por meio das análises realizadas, foi possível evidenciar que existem relações entre os itens normativos estudados. A ISO/IEC 17043 possui vinte e cinco itens normativos, que quando comparados aos da ISO/IEC 17025, apresentou as seguintes relações: 44% relação completa, 24% relação parcial, 32% sem relação e 0% relação de conflito. Se considerados apenas os requisitos da direção, que são os de maior influência sobre o sistema de gestão, foram obtidos os seguintes resultados: 73,33% relação completa, 26,67% relação parcial e 0% relação de conflito.

As exigências adicionais e adaptações necessárias para realizar a implementação proposta no artigo foram identificadas e analisadas. Para cada item normativo afetado, foi possível estabelecer uma proposta de atendimento. A validação da implementação proposta, por especialistas na área da metrologia, foi considerada satisfatória. Por proporcionar acesso a outros pontos de vista, esta etapa permitiu reduzir a subjetividade inerente às análises realizadas no artigo. Conclui-se desta forma que, com adaptações, a implementação da norma ISO/IEC 17043 em um sistema de gestão implementado para atender à norma ISO/IEC 17025 é viável. Cabe

destacar que, em certos países, os organismos de acreditação impõem requisitos adicionais a estas normas. Nestes casos, o laboratório deverá considera-los em seu sistema de gestão.

Como resultado prático desta pesquisa, espera-se que laboratórios de ensaio e calibração possam se acreditar também para a realização de ensaios de proficiência, minimizando a carência por este serviço. Esta extensão no escopo de trabalho pode representar uma oportunidade de negócios adicional à organização, por meio da organização de programas para outros laboratórios. Adicionalmente, pode contribuir para que o laboratório atenda às suas próprias necessidades, desde que sejam consideradas as consequências operacionais da implementação proposta neste artigo, o que se sugere como estudo futuro. Como exemplos, podem-se citar os aspectos de conflitos de interesse e compartilhamento de recursos, sejam eles humanos ou materiais.

Referências

1. Tholen D (2011) Metrology in service of society: the role of proficiency testing. *Accred Qual Assur* 16:603–605. doi:10.1007/s00769-011-0836-4
2. ILAC (2015) ILAC MRA Annual Report 2015. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=119853>. Acessado em 27 Jul 2016
3. ISO/IEC 17011 (2004) Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. International Organization for Standardization, Geneva
4. ISO/IEC 17025 (2005) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization, Geneva
5. Squirrell A (2008) Conformity assessment: providing confidence in testing and calibration. *Accred Qual Assur* 13 (9):543-546. doi:10.1007/s00769-008-0418-2
6. Brookman B, Bulska E, Butler O, Koch M, Noblett T, van Putten K, Robouch P (2012) Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine: working discussions on current practice and future directions. *Accred Qual Assur* 17 (4):445-451. doi:10.1007/s00769-012-0910-6
7. Tholen D (2008) ISO/IEC 17043: the new International Standard for proficiency testing. *Accred Qual Assur* 13 (12):727-730. doi:10.1007/s00769-008-0470-y
8. ISO/IEC 17043 (2010) Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. International Organization for Standardization, Geneva
9. ILAC B6 (2011) Benefits for Laboratories Participating in Proficiency Testing Programs. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=892>. Acessado em 27 Jul 2016
10. European Proficiency Testing Information System (EPTIS) PT database. <https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/>. Acessado em 27 Jul 2016
11. de Albano F, ten Caten C (2014) Proficiency tests for laboratories: a systematic review. *Accred Qual Assur* 19 (4):245-257. doi:10.1007/s00769-014-1061-8
12. Tholen D (2009) Update on ISO/IEC 17043: The New International Standard For Proficiency Testing. *Accred Qual Assur* 14: 635–637. doi:10.1007/s00769-009-0600-1
13. Yuvamoto P (2015) Microbiology proficiency testing of Brazilian accredited laboratories. *Accred Qual Assur* 20:319-323. doi:10.1007/s00769-015-1126-3

14. Mbwambo K, Koch M (2012) Establishing PT schemes in developing countries: examples from Africa. *Accred Qual Assur* 17:379-382. doi:10.1007/s00769-012-0893-3
15. Lehmann C (2012) Accrediting PT/EQA providers to ISO/IEC 17043. *Accred Qual Assur* 17:371–374. doi:10.1007/s00769-012-0892-4
16. Grochau I, ten Caten C (2012) A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. *Accred Qual Assur* 17 (5):519-527. doi:10.1007/s00769-012-0905-3
17. United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) (2009) A practical guidebook for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards. http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Publications/Pub_free/Complying_with_ISO_17025_A_practical_guidebook.pdf. Acessado em 27 Jul 2016
18. Gun-Munro J (2012) The challenges and benefits of implementing the requirements of ISO/IEC 17043 by PT/EQA providers. *Accred Qual Assur* 17:363–370. doi:10.1007/s00769-012-0887-1
19. Tsimillis K (2015) Training needs to understand quality assurance. *Accred Qual Assur* 20 (1):53-59. doi:10.1007/s00769-014-1092-1
20. Grochau I, Ferreira C, Ferreira J, ten Caten C (2010) Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. *Accred Qual Assur* 15 (12):681-689. doi:10.1007/s00769-010-0713-6
21. Brookman B, Butler O, Koch M, Noblett T, Örnemark U, Patriarca M, van Putten K, Robouch P (2015) Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine: discussions on current practice and future directions. *Accred Qual Assur* 20 (4):339-344. doi:10.1007/s00769-015-1120-9
22. Islin H, Andersen T (2008) The process of management review. *Accred Qual Assur* 13 (3):157-160. doi:10.1007/s00769-008-0380-z
23. Heydorn K (2008) The application of data from proficiency testing to laboratory accreditation according to ISO 17025. *Accred Qual Assur* 13 (12):703-709. doi:10.1007/s00769-008-0435-1
24. Chabirand A, Anthoine G, Pierson O, Hostachy B (2014) The organization of proficiency testing in plant pathology (qualitative methods of analysis) according to the ISO/IEC 17043: example of the French national reference laboratory. *Accred Qual Assur* 19 (2):111-125. doi:10.1007/s00769-014-1034-y

25. Belli M (2009) PT/EQA standards and guidelines: some remarks on quality and reliability of test items. *Accred Qual Assur* 14 (8-9):421-426. doi:10.1007/s00769-009-0554-3
- 26.71 SD 0 007 (2013) Rules for accreditation of providers of proficiency testing/interlaboratory tests Revision 1.1. Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. http://www.dakks.de/sites/default/files/71_sd_0_007_e_rules_pt-provider_20131016_1.1.pdf. Acessado em 27 Jul 2016
27. SILVA, Edna Lúcia da; MENEZES, Estera Muszkat. *Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação*. 4. ed. rev. atual. Florianópolis: UFSC, 2005. 138 p.
28. GIL, Antonio Carlos. *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Atlas, 2010. 184 p.

2.2 Artigo 2*

ORGANIZAÇÃO DE PROGRAMAS DE PROFICIÊNCIA POR LABORATÓRIOS DE
ENSAIO E CALIBRAÇÃO

*ORGANIZATION OF PROFICIENCY TESTING SCHEMES BY TESTING AND
CALIBRATION LABORATORIES*

* Este artigo foi submetido ao periódico *Accreditation and Quality Assurance* em setembro de 2016, em língua inglesa.

Organização de programas de proficiência por laboratórios de ensaio e calibração

Rodrigo Leão Mianes (rodrigo.mianes@ufrgs.br)

Carla Schwengber ten Caten (tencaten@producao.ufrgs.br)

Resumo: A cada ano, nota-se um crescimento na demanda por ensaios de proficiência no mundo. Este tipo de atividade tem sido utilizada por laboratórios de ensaio e calibração, acreditados sob a norma ISO/IEC 17025 (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*), como forma de atender a requisitos normativos ou regulatórios. Entretanto, a disponibilidade de programas de comparação interlaboratorial organizados por provedores acreditados sob a norma ISO/IEC 17043 (*Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*) tem se mostrado insuficiente, o que causa dificuldades aos laboratórios. Considerando que existem semelhanças entre os requisitos presentes nas normas citadas, sendo possível que elas coexistam em um sistema de gestão, este artigo apresenta uma análise dos possíveis conflitos de interesses em uma organização que atue, simultaneamente, como provedor de ensaios de proficiência e laboratório de ensaio e calibração. São discutidos aspectos de confidencialidade, imparcialidade e pressões internas indevidas, sendo proposto um procedimento que mitiga estes conflitos, por meio de uma aplicação web que codifica a relação entre laboratórios e resultados sem interação humana. Devido à presença de aspectos subjetivos, o estudo foi validado por um grupo de especialistas na área da metrologia. Concluiu-se que a atuação simultânea proposta é viável, podendo contribuir para que a carência por este tipo de serviço seja reduzida.

Palavras-chave: Ensaio de proficiência. Comparação interlaboratorial. ISO/IEC 17043. ISO/IEC 17025.

Abstract: Each year, an increasing demand for proficiency testing in the world is seen. This type of activity has been used by testing and calibration laboratories, accredited under the ISO/IEC 17025 standard (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*), as a way to meet normative and regulatory requirements. Nevertheless, the availability of proficiency testing schemes organised by providers accredited under the ISO/IEC 17043 standard (*Conformity assessment -*

General requirements for proficiency testing) has been insufficient, which brings difficulties to the laboratories. Considering that there are similarities between the requirements present in both standards cited, in a way that it is possible for their coexistence in a management system, this paper presents an analysis of possible conflicts of interests at an organisation that operates simultaneously, as proficiency testing provider and testing and calibration laboratory. Aspects of confidentiality, impartiality and undue internal pressures are discussed, with the proposal of a procedure that mitigates these conflicts through a web application that codifies the relation between laboratories and results with no human interaction. Due to subjective aspects, the study was validated by a group of specialists in metrology. It was concluded that the proposed simultaneous operation is possible and is able to contribute to reducing the lack of this type of service.

Keywords: Proficiency testing. Interlaboratory comparisons. ISO/IEC 17043. ISO/IEC 17025.

Introdução

A demanda por creditações de laboratórios perante a norma ISO/IEC 17025 (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*) [1] cresce a cada ano [2]. Com isso, organizações de todo o mundo objetivam comprovar sua competência gerencial e técnica. Para obterem este reconhecimento, precisam evidenciar que atendem uma série de requisitos. Dentre eles estão as exigências relacionadas às garantias da qualidade, as quais estabelecem que o laboratório deve ter procedimentos que permitam monitorar a validade dos serviços realizados [1].

A participação em ensaios de proficiência se destaca como uma das opções mais utilizadas para atender a este item normativo, pois adicionalmente propicia diversos benefícios, como a identificação de problemas de medição e a comparação entre métodos e procedimentos [3]. Podem também ser empregados na validação de métodos [4]. Do ponto de vista regulatório, essas atividades são utilizadas como demonstração de competência aos organismos de acreditação, tanto na obtenção da acreditação como na manutenção desta condição [5, 6, 7]. Os laboratórios que necessitam participar desse tipo de atividade procuram por provedores de ensaios de proficiência, preferencialmente acreditados perante a norma ISO/IEC 17043

(*Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*) [8], que estabelece requisitos para evidenciar a competência dessas organizações [9, 10].

Contudo, existe uma desproporção entre a quantidade de provedores de ensaios de proficiência e laboratórios de ensaio e calibração disponíveis no mundo. Considerando os provedores cadastrados no *European Proficiency Testing Information System* (EPTIS) e os laboratórios acreditados a organismos signatários do acordo de reconhecimento mútuo da *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), existem aproximadamente cento e trinta laboratórios para cada provedor [2, 11]. Além disso, cada laboratório pode ter dezenas ou centenas de métodos em seu escopo de atuação, o que resulta na necessidade de participação em uma grande quantidade de ensaios de proficiência. Assim, a oferta deste tipo de serviço por vezes não supre a demanda, o que causa dificuldades aos laboratórios [12, 13, 14, 15]. Cabe destacar que, para que um provedor se cadastre no EPTIS, não é obrigatória sua acreditação à ISO/IEC 17043.

Por apresentar semelhanças em seus requisitos, e não apresentar situações de conflito de atendimento, o sistema de gestão para atender à norma ISO/IEC 17025 pode ser adaptado para atender também à ISO/IEC 17043. Em uma configuração em que a organização atue como provedor de ensaios de proficiência e laboratório de ensaio e calibração, a principal questão operacional a ser considerada é o potencial conflito de interesses. Diante desta situação, a organização pode optar por prover apenas programas de ensaios de proficiência que não estejam em seu escopo de trabalho como laboratório. Entretanto, devido à escassez de provedores de ensaios de proficiência, pode existir interesse da organização em atender às suas próprias necessidades quanto a garantias da qualidade, participando de seus próprios programas.

O objetivo principal deste artigo é identificar os potenciais conflitos presentes em uma organização atuando, simultaneamente e em um mesmo escopo de trabalho, como provedor de ensaios de proficiência e como laboratório de ensaio e calibração. Adicionalmente, foram propostos procedimentos que permitem reduzir o conflito de interesses entre o provedor e os participantes de seus programas, garantindo a confidencialidade e a imparcialidade, além de mitigar pressões internas.

Identificação de conflitos

A norma ISO/IEC 17043 estabelece, em seu item normativo 5.1.4, que os provedores integrantes de organizações que realizam outras atividades devem identificar potenciais conflitos de interesse, atuando para que se assegure a imparcialidade. Desta maneira, a primeira etapa do estudo consistiu em analisar cada item normativo da ISO/IEC 17043 sob este aspecto. Foram identificadas situações de conflitos, as quais foram agrupadas em três categorias detalhadas a seguir.

A primeira categoria de conflito constatada refere-se ao acesso da organização a resultados e informações de laboratórios concorrentes. Esta situação compromete um dos pontos mais importantes a ser considerado em um provedor de ensaios de proficiência, que é a confidencialidade. Conforme previsto nos itens normativos 4.10.1 e 4.10.2, a identidade dos participantes e todas as informações fornecidas por eles devem ter caráter confidencial, salvo por renúncia do próprio participante. De acordo com o subitem c) do item normativo 5.1.5, o provedor deve ter políticas e procedimentos que assegurem que isto é atendido. Há também que se garantir a confidencialidade nos contatos realizados com clientes, para cooperação e esclarecimentos, conforme previsto nos itens normativos 4.4.1.5 (subitem g) e 5.7.1. Também deve-se ter este cuidado em relação às reclamações e apelações, previstas no item normativo 5.8.

A segunda categoria de conflito está relacionada ao acesso do laboratório da organização aos valores designados, possibilitando a adulteração de resultados. Este fato afeta diretamente os aspectos de imparcialidade, julgamento e integridade operacional, previstos no subitem d) do item normativo 5.1.5. Também relacionado a isso, o subitem j) do item normativo 4.4.1.3 determina que o provedor deve, antes do início de um programa de proficiência, documentar um plano que previna conluio entre participantes ou falsificação de resultados. Adicionalmente, o item normativo 4.4.5.5 estabelece que o provedor deve ter uma política que garanta que não haja uma divulgação antecipada dos valores designados, prevenindo o favorecimento de algum participante.

A terceira e última categoria de conflito identificada está associada a possíveis pressões internas indevidas, exercidas pelo pessoal do laboratório sobre o pessoal do

provedor de ensaios de proficiência. Como determinado no subitem b) do item normativo 5.1.5, o provedor deve ter meios para assegurar que estas ocorrências não afetem adversamente a qualidade dos trabalhos por ele executados.

Constatou-se, ao final desta etapa, que as situações de conflito identificadas podem afetar a confiança no trabalho da organização como organismo de terceira parte. A confidencialidade está associada à necessidade de obter acesso privilegiado a informações, para a execução de um trabalho. Neste caso, deve-se garantir que estas não sejam divulgadas. A imparcialidade e a preocupação com as pressões internas são necessárias para que seja mantida a presença de objetividade, ou seja, a ausência de conflito de interesse ou sua resolução quando presente, garantindo a neutralidade da organização. A existência de interesses próprios da organização, a possibilidade de auto avaliação e potenciais intimidações representam ameaças a isso, devendo ser tratadas [16].

Usualmente, as maneiras de se evidenciar o atendimento a estes requisitos estão baseadas na conscientização do pessoal interno e externo, no comprometimento da alta direção, nas políticas instituídas pela organização e em acordos legais com clientes e com seu pessoal. Porém, para inspirar confiança pública, a imparcialidade deve ser, além de real, percebida [16]. Desta forma, foi verificada a necessidade de procedimentos complementares a estes.

Procedimentos propostos

Após a identificação dos conflitos, foi elaborada uma proposta de procedimento com o objetivo de mitigá-los. Foi constatado que um software poderia ser utilizado com esta finalidade. O principal benefício esperado por meio dessa implementação é o de possibilitar que nem mesmo o provedor de ensaios de proficiência tenha acesso ao cruzamento entre a codificação de cada laboratório (ID) e os resultados. Cabe destacar que na análise dos requisitos normativos, não foi constatada a exigência de que o provedor, após a contratação, tenha acesso a esta informação. Devido a questões de conveniência no uso, o sistema foi projetado para ser executado em navegadores de internet, ou seja, trata-se de uma aplicação web.

Aplicação web vista como provedor

Quando acessada pelo provedor de ensaios de proficiência, a aplicação exibe opções relacionadas à gestão dos programas. No menu de opções, é possível escolher entre “Programa”, “Saída”, “Entrada” e “Comunicação”.

Em “Programa”, o provedor pode abrir um programa já em andamento (para interação com os participantes) ou cadastrar um novo. No primeiro caso, as informações desta tela ficam disponíveis apenas para visualização. Em caso de cadastro, o provedor deve inserir o nome do programa, as datas associadas a este (início e término do período de envio de resultados), os nomes dos participantes e seus respectivos endereços de e-mail. Neste mesmo local, há a opção “Iniciar programa”, que após selecionada e confirmada, gera automaticamente um e-mail para cada participante, onde constam informações gerais relacionadas a como operar a aplicação, o ID do participante e uma chave de acesso.

Na opção “Saída”, o provedor deve alocar os arquivos a serem disponibilizados a todos os participantes, como o programa do ensaio de proficiência e a planilha a ser preenchida com os resultados. Em “Entrada”, o provedor terá acesso às planilhas de resultados enviadas pelos participantes. A opção “Comunicação” possibilita que o provedor contate um determinado participante (identificado apenas por seu ID) ou responda a questionamentos, reclamações ou apelações enviados por algum deles.

Aplicação web vista como participante

O acesso à aplicação como participante se dá por um ID e uma chave de acesso, recebidos no e-mail cadastrado no programa. A aplicação, quando visualizada por um participante, exibe em seu menu as opções “Início”, “Entrada”, “Saída” e “Comunicação”.

Em “Início”, são mostrados o nome do programa e as datas associadas a este. Na opção “Entrada”, estarão disponíveis os arquivos fornecidos pelo provedor, como o programa do ensaio de proficiência e a planilha a ser preenchida com os resultados. A opção “Saída” deve ser utilizada para que o participante faça o envio de sua planilha de resultados. Em “Comunicação”, o participante poderá fazer contato com o

provedor, se identificando apenas por seu ID, para esclarecer dúvidas e registrar reclamações e apelações.

Funcionamento geral da aplicação e aspectos operacionais

Na data de início do programa, a aplicação enviará os arquivos que estiverem na opção “Saída” do provedor, para a opção “Entrada” dos participantes. Até a data de término programada, a opção “Saída” dos participantes estará disponível para envio de arquivos. Após, esta opção será desabilitada e os arquivos serão encaminhados para a opção “Entrada” do provedor. Esse envio só ocorrerá ao final de todo o programa pois, dependendo do tipo de ensaio de proficiência (programa sequencial, por exemplo), a ordem de envio poderia indicar a relação entre ID e participante. Neste mesmo momento, são gerados arquivos em *portable document format* (PDF) destas planilhas, contendo data, hora e uma assinatura que permite comprovar que estes não foram alterados posteriormente. Em todas as planilhas disponibilizadas pelo provedor, deverá existir um campo para que seja indicado se aquele é o valor de referência, a ser utilizado caso seja aplicável ao programa. A opção “Comunicação”, presente tanto para o provedor como para os participantes, estará disponível a qualquer tempo.

O funcionamento da aplicação proposta, no que se refere às garantias de confidencialidade que ela proporciona, deve ser descrito sucintamente nos programas e relatórios de ensaios de proficiência emitidos pelo provedor. O objetivo desta ação é atender aos itens normativos 4.8.2 e 4.9.1, que se referem a disponibilização de informações a respeito da confidencialidade do provedor perante seus clientes. Adicionalmente, como a aplicação faz parte do plano do provedor relacionado à prevenção de conluio entre participantes e falsificação de resultados, atende-se também o subitem j) do item normativo 4.4.1.3. Estas informações devem também constar nas políticas e procedimentos do provedor, de modo a atender ao subitem c) do item normativo 5.1.5. Com relação ao envio de resultados para uma parte interessada ou autoridade regulatória, nos casos previstos nos itens normativos 4.10.3 e 4.10.4, o provedor poderá enviar o relatório codificado e solicitar aos participantes que enviem seus códigos ao responsável pela demanda. A aplicação web não é utilizada em análises de dados ou avaliação de resultados, porém

considera-se importante a sua validação antes de ser utilizada, conforme item normativo 4.7.1.1.

Modelos de atuação

Com relação à possibilidade de auto avaliação e potenciais intimidações, constatou-se que a etapa mais crítica se refere à determinação dos valores designados. Assim, foram estabelecidos modelos de atuação que reduzem estes conflitos.

Em caso de utilização de valor de consenso como procedimento para determinação do valor designado, não existem precauções adicionais a serem consideradas, uma vez que estes serão fornecidos por participantes ou participantes especialistas. Este foi considerado como modelo de atuação 1. Para os casos em que o procedimento para determinação do valor designado utilize valor conhecido ou de referência, deve-se considerar quem será seu fornecedor. Pode-se utilizar um laboratório de referência externo à organização, sendo este o modelo de atuação 2. Outra opção derivada desta é a utilização de um subcontratado para a determinação do valor designado. De acordo com a ISO/IEC 17043, apenas o planejamento do programa, a avaliação de desempenho e a autorização do relatório final não podem ser subcontratados em um provedor de ensaios de proficiência. Este foi definido como modelo de atuação 3.

Nos três modelos apresentados, não há restrição quanto à atuação do laboratório da organização como participante. Os fornecedores dos valores designados irão submetê-los por meio da aplicação web, e somente serão conhecidos pela organização após a data final para submissão de resultados. Cabe destacar que a ferramenta impede a alteração de valores posteriormente a esta data.

No caso de utilização do laboratório da organização como fornecedor do valor designado, determinado através de valores conhecidos ou de referência, deve-se analisar a separação e a independência entre as partes que irão desenvolver e participar do programa. Nestes casos, é importante considerar a estrutura da organização e os inter-relacionamentos presentes. Devem ser mantidos registros destas análises, para fins de auditoria interna e externa. Pode ser possível a utilização deste modelo em organizações que, por exemplo, possuam diferentes unidades de

negócio, separadas física e/ou gerencialmente. Este foi considerado como o modelo de atuação 4. Quando houver qualquer suspeita de que não seja possível evidenciar a neutralidade necessária, a organização pode atuar apenas como laboratório de referência, sem que seja participante, sendo este o modelo de atuação 5.

Uma variação destes dois últimos modelos acontece quando o procedimento utiliza valores de referência certificados. Neste caso, é possível que o provedor estabeleça o valor designado sem nenhuma participação do laboratório. Quando puder ser evidenciada a neutralidade, o laboratório da organização pode atuar como participante, constituindo o modelo de atuação 6. Caso contrário, o laboratório não deverá participar, formando o modelo de atuação 7.

Considerou-se que, utilizando a aplicação web e os modelos de atuação propostos, não há restrição quanto ao acesso e uso de áreas em comum pelo provedor de ensaios de proficiência e pelo laboratório de ensaio e calibração. Com isso, os cuidados em relação ao item normativo 4.3.3 não são afetados pela atuação simultânea proposta, devendo ser os mesmos de qualquer outra organização sujeita a este requisito. Podem haver exceções relacionadas aos modelos de atuação 4 e 6, o que deve ser analisado casuisticamente. A Tabela 1 apresenta um resumo dos modelos desenvolvidos.

Tabela 1 Modelos de atuação

Modelo de atuação	Procedimento para determinação do valor designado	Fornecedor	O laboratório da organização pode atuar como participante?
1	Valor de consenso	Participantes ou participantes especialistas	Sim
2	Valor conhecido ou de referência	Laboratório de referência externo	Sim
3	Valor conhecido ou de referência	Subcontratado	Sim
4	Valor conhecido ou de referência	Laboratório da organização	Sim
5	Valor conhecido ou de referência	Laboratório da organização	Não
6	Valor de referência certificado	Fornecedor do certificado	Sim
7	Valor de referência certificado	Fornecedor do certificado	Não

Validação do procedimento proposto

Devido à subjetividade inerente à análise de requisitos normativos, considerou-se necessária a realização de uma validação do procedimento proposto. Para isso, foi formado um grupo estruturado de cinco especialistas na área da metrologia. Estas pessoas, selecionadas com base em seu tempo de atuação na área (mais de 10 anos de experiência) e formação acadêmica (titulação acadêmica de mestrado ou doutorado), foram consultadas em relação aos conflitos identificados e a viabilidade da atuação simultânea proposta. As principais observações realizadas por este grupo estão relacionadas aos modelos de atuação 4 e 6, onde é necessário analisar a separação e independência entre áreas da organização. Argumentou-se que estas condições podem ser difíceis de serem evidenciadas. Desta maneira, os autores sugerem que seja dada preferência à utilização dos demais modelos. Não houve qualquer argumentação técnica contrária aos modelos de atuação 1, 2, 3, 5 e 7.

Conclusões

Por meio da análise dos requisitos normativos da ISO/IEC 17043, foram identificados os potenciais conflitos de interesses presentes em uma organização que atue simultaneamente como provedor de ensaios de proficiência e laboratório de ensaio e calibração. Estas situações de conflito foram agrupadas em três categorias, sendo elas: o acesso da organização a resultados e informações de laboratórios concorrentes; o acesso do laboratório da organização aos valores designados; possíveis pressões internas indevidas. Os procedimentos propostos no artigo tiveram como objetivo mitigar estes conflitos, permitindo que fosse estabelecida uma maneira de garantir a confidencialidade dos participantes, a imparcialidade e a redução das pressões internas em uma organização que desenvolve, opera e participa de um mesmo ensaio de proficiência. A principal ferramenta utilizada para isto foi o projeto de uma aplicação web, que permite que a codificação seja realizada sem interação humana, impedindo o cruzamento entre a codificação de cada laboratório e os resultados. Considerando-se esta conclusão, será iniciado o processo de desenvolvimento deste software.

Apesar de exigir procedimentos complementares, esta operação simultânea em uma organização pode trazer diversos benefícios. Como laboratório, a principal vantagem é a possibilidade de organizar seus próprios programas, diminuindo seus custos e aumentando sua autonomia em relação a ensaios incomuns de serem encontrados no mercado. Com isso, torna-se viável a realização de mais ensaios de proficiência, facilitando a tarefa de contemplar as partes significativas de seu escopo de serviço. Como provedor de ensaios de proficiência, destaca-se como principal benefício o fato de que possuir a acreditação sob a norma ISO/IEC 17025, no escopo de trabalho associado aos programas a serem desenvolvidos, garante que a organização tenha competência, experiência e acesso ao conhecimento especializado necessário.

Por fim, espera-se que a acreditação de laboratórios - dispostos a implementar os procedimentos propostos neste artigo - como provedores de ensaios de proficiência possa diminuir a escassez deste serviço no mercado, possibilitando uma maior participação neste tipo de atividade e reduzindo o custo para laboratórios que antes buscavam soluções alternativas, como a contratação de programas internacionais. Sugere-se, para estudos futuros, o estabelecimento de critérios objetivos para avaliação da imparcialidade em organizações que atuem em mais de uma atividade.

Referências

1. ISO/IEC 17025 (2005) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization, Geneva
2. ILAC (2015) ILAC MRA Annual Report 2015. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=119853>. Acessado em 27 Jul 2016
3. ILAC B6 (2011) Benefits for Laboratories Participating in Proficiency Testing Programs. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=892>. Acessado em 27 Jul 2016
4. Analytical Method Committee, The Royal Society of Chemistry (2010) The role of proficiency testing in method validation. *Accred Qual Assur* 15:73–79. doi:10.1007/s00769-009-0560-5
5. Emons H (2013) Exploiting interlaboratory comparisons. *Accred Qual Assur* 18:267-268. doi:10.1007/s00769-013-0998-3

6. ILAC P9 (2014) ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=3259>. Acessado em 27 Jul 2016
7. ISO/IEC 17011 (2004) Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. International Organization for Standardization, Geneva
8. ISO/IEC 17043 (2010) Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. International Organization for Standardization, Geneva
9. Tsimillis K (2015) Training needs to understand quality assurance. *Accred Qual Assur* 20 (1):53-59. doi:10.1007/s00769-014-1092-1
10. Lehmann C (2012) Accrediting PT/EQA providers to ISO/IEC 17043. *Accred Qual Assur* 17:371–374. doi:10.1007/s00769-012-0892-4
11. European Proficiency Testing Information System (EPTIS) PT database. <https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/>. Acessado em 27 Jul 2016
12. Tholen D (2009) Update on ISO/IEC 17043: The New International Standard For Proficiency Testing. *Accred Qual Assur* 14: 635–637. doi:10.1007/s00769-009-0600-1
13. Yuvamoto P (2015) Microbiology proficiency testing of Brazilian accredited laboratories. *Accred Qual Assur* 20:319-323. doi:10.1007/s00769-015-1126-3
14. Mbwambo K, Koch M (2012) Establishing PT schemes in developing countries: examples from Africa. *Accred Qual Assur* 17:379-382. doi:10.1007/s00769-012-0893-3
15. de Albano F, ten Caten C (2014) Proficiency tests for laboratories: a systematic review. *Accred Qual Assur* 19 (4):245-257. doi:10.1007/s00769-014-1061-8
16. ISO/IEC 17021-1 (2015) Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements. International Organization for Standardization, Geneva

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste capítulo, são apresentadas as principais conclusões obtidas por meio desta dissertação. São também apontadas sugestões para trabalhos futuros, que podem aprofundar as discussões iniciadas neste estudo.

3.1 Conclusões

A pesquisa desenvolvida teve como tema a acreditação de provedores de ensaios de proficiência, sob a norma ISO/IEC 17043, em organizações que já possuam acreditação como laboratório de ensaio e calibração, sob a norma ISO/IEC 17025. Como objetivo geral, definiu-se a análise da viabilidade desta atuação simultânea e em um mesmo escopo de trabalho.

Foi determinado como primeiro objetivo específico da pesquisa: (i) estabelecer relações entre os itens normativos da ISO/IEC 17025 e da ISO/IEC 17043. Para isso, foi realizada uma revisão da bibliografia existente sobre as normas, permitindo que fossem compiladas informações a respeito de cada item normativo. Foram considerados como tendo relação completa os itens que não apresentam diferenças em seus requisitos. Aqueles em que há semelhança, porém existem exigências complementares, foram considerados como tendo relação parcial. Itens normativos que não apresentaram nenhuma semelhança a outros foram considerados como sem relação. Complementarmente a isso, os itens de cada norma foram confrontados, para verificar se havia elementos conflitantes no atendimento de ambas em um mesmo sistema de gestão. Em caso de incompatibilidade entre itens normativos, a relação seria considerada como de conflito. Cabe destacar que não houve nenhuma relação associada a esta última categoria. Com isso, foi possível constatar que os sistemas de gestão das normas são compatíveis, ainda que fossem necessárias complementações.

O segundo objetivo específico foi: (ii) identificar e analisar as exigências adicionais e adaptações a serem implementadas no sistema de gestão. Para isso, foram utilizadas as relações estabelecidas previamente. Para os itens que tiveram relação parcial, os requisitos complementares foram especificados e analisados. Quanto às adaptações a serem implementadas, considerou-se que os itens que tiveram relação parcial deveriam ter suas exigências adicionais atendidas. Para os

itens que não tiveram relação, as adaptações foram analisadas casuisticamente. Os objetivos específicos (i) e (ii) foram atingidos no artigo 1 desta dissertação.

Posteriormente, foi definido como terceiro objetivo específico: (iii) identificar os potenciais conflitos de interesses presentes nesta atuação simultânea. Para isso, cada item normativo da ISO/IEC 17043 foi analisado sob este aspecto. Os conflitos identificados foram agrupados em três categorias. A primeira refere-se ao acesso da organização a resultados e informações de laboratórios concorrentes. A segunda, ao acesso do laboratório da organização aos valores designados. A terceira categoria está associada a possíveis pressões internas indevidas. Este objetivo foi cumprido no artigo 2 desta dissertação.

O quarto objetivo específico está vinculado aos objetivos (ii) e (iii), sendo este: (iv) estabelecer propostas para atendimento dos itens normativos afetados por esta atuação simultânea. Isso foi possível tanto para a adaptação do sistema de gestão quanto para os conflitos de interesses identificados. No primeiro caso, as propostas estão vinculadas a mudanças em políticas, procedimentos e documentos do sistema de gestão. Já no segundo caso, foi necessário projetar uma ferramenta específica (aplicação web) para codificar a relação entre laboratórios e resultados sem interação humana. Finalizada esta etapa, será iniciado o seu desenvolvimento. Além disso, foram propostos modelos de atuação que reduzem os conflitos quanto ao acesso aos valores designados. Este objetivo foi cumprido tanto no artigo 1 quanto no artigo 2 desta dissertação.

Devido a subjetividade inerente às análises realizadas na pesquisa, utilizou-se como estratégia de validação a consulta a um grupo estruturado de especialistas em metrologia. Os critérios para seleção destas pessoas foram o tempo de experiência na área (dez anos ou mais) e a titulação acadêmica (mestrado ou doutorado). Ao longo do desenvolvimento dos artigos, foram consultados sete especialistas, sendo suas áreas de atuação: laboratórios de ensaio e calibração (acreditados à Coordenação Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro), instituições acadêmicas (Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal de Santa Maria e Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul), provedor de ensaio de proficiência (acreditado à Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), e órgão regulamentador (Divisão de Acreditação de

Laboratórios do Inmetro). Suas opiniões foram consideradas nos artigos. Esta etapa foi considerada satisfatória, por proporcionar acesso a outros pontos de vista sobre os temas abordados.

Ao final da pesquisa, considerou-se que todos os objetivos foram atingidos. Analisando-se os resultados obtidos nos artigos desenvolvidos, é possível concluir que a atuação simultânea proposta nesta dissertação é viável. Para isso, devem ser realizadas adaptações no sistema de gestão e seguidos procedimentos adicionais relacionados a confidencialidade e imparcialidade. Espera-se, como resultado prático deste estudo, a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração como provedores de ensaios de proficiência, minimizando a carência por este serviço, sem que seja comprometida a sua confiabilidade.

3.2 Sugestões para trabalhos futuros

Como sugestão para trabalhos futuros, indica-se a validação prática da implementação proposta nesta dissertação. Para isso, é necessário considerar os requisitos específicos do país em que será realizada a atividade. No Brasil, devem ser estudados os documentos normativos e orientativos relacionados ao tema, publicados pelo Inmetro. Outro ponto importante a ser verificado refere-se às possíveis modificações de requisitos, decorrentes de revisões de normas, que ocorrem de forma sistemática. Está prevista, por exemplo, a publicação de uma terceira edição da norma ISO/IEC 17025, no ano de 2017, substituindo a edição de 2005. Sugere-se também que, neste processo de validação prática, sejam envolvidos os órgãos acreditador (Inmetro) e de normalização (Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT), para auxiliarem com informações e fornecerem seu posicionamento oficial.

Outra sugestão seria a estruturação de critérios objetivos para avaliação da imparcialidade em organizações que realizam mais de uma atividade. Isso facilitaria e proveria equidade ao processo de auditoria por organismos de acreditação.

Sugere-se também estender a análise da atuação simultânea proposta nesta dissertação. Podem ser consideradas, como atividades complementares, a certificação de sistemas de gestão, conforme ISO/IEC 17021, e a certificação de produto, conforme ISO/IEC 17065.

4 REFERÊNCIAS

1. IAF/ILAC B5 (2013) Accreditation: Facilitating world trade. International Accreditation Forum. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=888>. Acessado em 27 Jul 2016
2. Tholen D (2011) Metrology in service of society: the role of proficiency testing. *Accred Qual Assur* 16:603–605. doi:10.1007/s00769-011-0836-4
3. ISO/IEC 17011 (2004) Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. International Organization for Standardization, Geneva
4. ISO/IEC 17025 (2005) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization, Geneva 17025
5. ILAC B7 (2015) The ILAC Mutual Recognition Arrangement. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=891>. Acessado em 27 Jul 2016
6. Squirrell A (2008) Conformity assessment: providing confidence in testing and calibration. *Accred Qual Assur* 13 (9):543-546. doi:10.1007/s00769-008-0418-2
7. Tholen D (2008) ISO/IEC 17043: the new International Standard for proficiency testing. *Accred Qual Assur* 13 (12):727-730. doi:10.1007/s00769-008-0470-y
8. ISO/IEC 17043 (2010) Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. International Organization for Standardization, Geneva
9. ILAC P9 (2014) ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=3259>. Acessado em 27 Jul 2016
10. Emons H (2013) Exploiting interlaboratory comparisons. *Accred Qual Assur* 18:267-268. doi:10.1007/s00769-013-0998-3
11. ILAC B6 (2011) Benefits for Laboratories Participating in Proficiency Testing Programs. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=892>. Acessado em 27 Jul 2016
12. Analytical Method Committee, The Royal Society of Chemistry (2010) The role of proficiency testing in method validation. *Accred Qual Assur* 15:73–79. doi:10.1007/s00769-009-0560-5

13. Lehmann C (2012) Accrediting PT/EQA providers to ISO/IEC 17043. *Accred Qual Assur* 17:371–374. doi:10.1007/s00769-012-0892-4
14. Gun-Munro J (2012) The challenges and benefits of implementing the requirements of ISO/IEC 17043 by PT/EQA providers. *Accred Qual Assur* 17:363–370. doi:10.1007/s00769-012-0887-1
15. ILAC (2015) ILAC MRA Annual Report 2015. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=119853>. Acessado em 27 Jul 2016
16. European Proficiency Testing Information System (EPTIS) PT database. <https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/>. Acessado em 27 Jul 2016
17. de Albano F, ten Caten C (2014) Proficiency tests for laboratories: a systematic review. *Accred Qual Assur* 19 (4):245-257. doi:10.1007/s00769-014-1061-8
18. Tholen D (2009) Update on ISO/IEC 17043: The New International Standard For Proficiency Testing. *Accred Qual Assur* 14: 635-637. doi:10.1007/s00769-009-0600-1
19. Yuvamoto P (2015) Microbiology proficiency testing of Brazilian accredited laboratories. *Accred Qual Assur* 20:319-323. doi:10.1007/s00769-015-1126-3
20. Mbwambo K, Koch M (2012) Establishing PT schemes in developing countries: examples from Africa. *Accred Qual Assur* 17:379-382. doi:10.1007/s00769-012-0893-3
21. Schmidt A, Örnemark U, Golze M, Henriksen GM (2006) Surveys on the accreditation of providers of proficiency testing and external quality assessment schemes. *Accred Qual Assur* 11:379–384. doi:10.1007/s00769-006-0110-3
22. SILVA, Edna Lúcia da; MENEZES, Estera Muszkat. *Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação*. 4. ed. rev. atual. Florianópolis: UFSC, 2005. 138 p.
23. GIL, Antonio Carlos. *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Atlas, 2010. 184 p.

APÊNDICE A

ADAPTAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO ISO/IEC 17025 PARA
IMPLEMENTAÇÃO DA ISO/IEC 17043*

*ADAPTATION IN ISO/IEC 17025 MANAGEMENT SYSTEMS FOR THE
IMPLEMENTATION OF ISO/IEC 17043*

* Este artigo foi submetido ao periódico *Accreditation and Quality Assurance* em setembro de 2016, em sua versão resumida (apresentada neste Apêndice) e em língua inglesa.

Adaptação em sistemas de gestão ISO/IEC 17025 para implementação da ISO/IEC 17043

Rodrigo Leão Mianes (rodrigo.mianes@ufrgs.br)

Carla Schwengber ten Caten (tencaten@producao.ufrgs.br)

Resumo: Os ensaios de proficiência têm sido utilizados como principal garantia da qualidade por laboratórios de ensaio e calibração em todo o mundo. A participação nesse tipo de atividade atende a um requisito da norma ISO/IEC 17025 (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*). Porém, há uma carência por provedores de ensaios de proficiência acreditados de acordo com a norma ISO/IEC 17043 (*Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*). Este artigo apresenta as adaptações a serem realizadas em um sistema de gestão implementado para atender aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, para que atenda também aos requisitos da norma ISO/IEC 17043. Para isso, foram estabelecidas relações entre os itens normativos de ambas. Após identificadas as exigências adicionais e analisadas as adaptações necessárias, o artigo apresenta propostas de atendimento para os itens normativos afetados. O artigo foi validado por um grupo estruturado de especialistas na área da metrologia. Concluiu-se que a implementação é viável.

Palavras-chave: Ensaio de proficiência. Comparação interlaboratorial. ISO/IEC 17043. ISO/IEC 17025.

Abstract: Proficiency tests have been used as a main quality assurance for calibration and testing laboratories in the whole world. Participation in this kind of activity meets a requirement of the ISO/IEC 17025 standard (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*). However, there is a lack of proficiency testing providers accredited according to the ISO/IEC 17043 standard (*Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*). This paper presents adaptations to be done in a management system implemented to meet the requirements of ISO/IEC 17025 standard, in order to also meet the requirements of ISO/IEC 17043 standard. In order to do so, information was gathered and relations

between the normative items of both of them have been established. After identifying the additional requirements and analyzing the necessary adaptations, this paper presents proposals for compliance for the affected standard items. A structured group of specialists in the metrology field has validated this article. The authors have concluded that the implementation is feasible.

Keywords: Proficiency testing. Interlaboratory comparisons. ISO/IEC 17043. ISO/IEC 17025.

Introdução

Os laboratórios de ensaio e calibração acreditados seguem rígidos padrões de qualidade, de modo a conferir confiabilidade às suas medições. A norma ISO/IEC 17025 (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*) estabelece os requisitos aos quais os laboratórios devem atender para comprovar sua competência e a validade de seus resultados [1]. Além disso, sua aplicação, associada à acreditação a organismos que possuam acordos de reconhecimento mútuo, possibilita e facilita a aceitação de resultados entre países, o acesso a mercados internacionais, a cooperação técnica e a harmonização de normas e procedimentos [1, 2, 3].

Nos últimos anos houve um aumento na demanda por credenciações de laboratórios [4, 5]. Uma das exigências da norma ISO/IEC 17025 se refere às garantias da qualidade de resultados, cujo objetivo principal é monitorar a validade dos serviços realizados [1, 5]. Dentre as formas de atender a este item, o que possui maior relevância e têm sido utilizados como principal ferramenta pelos laboratórios de ensaio e calibração é a participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de proficiência, pois permite que o laboratório confirme sua competência por meio da comparação a outros [3, 6, 7, 8].

Além de atender a uma exigência regulatória, a participação nesse tipo de atividade traz uma série de benefícios para os participantes, como por exemplo, confirmar seu desempenho, identificar problemas de medição e inspirar confiança nos colaboradores e no público externo [7, 9]. Os laboratórios, quando necessitam realizar

esse tipo de atividade, buscam por provedores de ensaios de proficiência, preferencialmente acreditados para o escopo desejado. A norma ISO/IEC 17043 (*Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*) estabelece os requisitos a serem atendidos para que o provedor de ensaios de proficiência evidencie sua competência [10].

Atualmente, existem aproximadamente cinquenta mil laboratórios acreditados a organismos signatários do acordo de reconhecimento mútuo da *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), de oitenta e sete economias do mundo [4]. Em relação ao número de provedores de ensaios de proficiência existentes, estão cadastrados no *European Proficiency Testing Information System* (EPTIS), principal base de dados internacional relacionada ao assunto, cerca de trezentos e sessenta provedores em aproximadamente quarenta países [11]. Há ainda que se considerar que, para que um provedor se cadastre no EPTIS, não é obrigatória sua acreditação à ISO/IEC 17043.

Em razão dessa grande diferença numérica, há uma carência por ensaios de proficiência, o que causa dificuldades aos laboratórios [12, 13, 14, 15]. Tendo em vista que existem casos em que estes possuem qualificação técnica e de gestão semelhantes à necessária a um provedor de ensaios de proficiência, alguns acabam por organizar programas, sem que estejam acreditados para essa atividade. Nesta situação, não há um reconhecimento de terceira parte de que os laboratórios tenham competência para operar programas de maneira correta e com a competência técnica requerida [2, 12, 16]. Há, portanto, a necessidade de que busquem a acreditação aos organismos competentes.

Assim, o objetivo principal deste artigo é propor a adaptação de sistemas de gestão implementados para atender à norma ISO/IEC 17025 (aplicável a laboratórios de ensaio e calibração) para que atendam também à norma ISO/IEC 17043 (aplicável a provedores de ensaios de proficiência).

Sistemas de gestão relacionados ao estudo

Sistemas de gestão para laboratórios de ensaio e calibração

A norma ISO/IEC 17025 tem como objetivo especificar requisitos gerenciais e técnicos que laboratórios de ensaio e calibração devem atender para comprovar sua competência em realizar serviços. Os laboratórios devem utilizá-la no desenvolvimento do sistema de gestão nos âmbitos técnicos, de qualidade e administrativo [1].

A norma é estruturada em duas seções de itens a serem atendidos. A seção 4 se refere aos requisitos da direção, apresentando quinze itens normativos associados ao gerenciamento dos laboratórios, enquanto a seção 5 apresenta os requisitos técnicos, possuindo dez itens normativos associados à competência técnica [1]. Alguns dos itens podem necessitar de interpretação ou de documentos adicionais para que sejam aplicados corretamente [1, 3].

Sistemas de gestão para provedores de ensaios de proficiência

Por meio da norma ISO/IEC 17043, são estabelecidos os requisitos para determinação da competência de organizações provedoras de ensaios de proficiência e para a realização de programas de ensaio de proficiência [10, 16]. Em seu desenvolvimento, um dos documentos de base foi a norma ISO/IEC 17025 [6]. Grande parte dos requisitos gerenciais da norma são similares a sistemas de gestão de outras normas, possibilitando que a sua adoção seja realizada por adaptações em sistemas já existentes [8]. A organização de um ensaio de proficiência exige um sistema de gestão sólido e habilidades técnicas, e a acreditação à ISO/IEC 17025 auxilia para que isso seja atendido [17].

Uma das principais diferenças em comparação a outros sistemas é a política de subcontratação, que é aceita em várias etapas do processo. Isso pode dificultar o processo de avaliação para a acreditação do provedor, pois há que se diferenciar a sua competência e a de seus subcontratados [16]. Entretanto, não são permitidas subcontratações nas etapas de planejamento, avaliação de desempenho e autorização do relatório final [10, 16]. Adicionalmente, há certa complexidade em

diferenciar subcontratados, fornecedores, colaboradores e parceiros dos provedores [18].

O documento divide-se em duas seções de itens a serem atendidos. A seção 4 se refere aos requisitos técnicos, apresentado dez itens normativos, enquanto a seção 5 apresenta os requisitos da direção, possuindo quinze itens normativos [10]. Devido à abrangência da norma, alguns requisitos não são especificados em detalhe [8, 12, 16].

Relação entre os itens normativos

No estudo realizado, foram analisadas as semelhanças e diferenças entre os itens normativos, com o intuito de estabelecer uma relação entre eles, sendo estabelecidas as seguintes categorias de classificação: relação completa, relação parcial, relação de conflito e sem relação. Foram considerados como tendo relação completa os itens que não apresentam diferenças. Aqueles em que há semelhança, porém existem requisitos complementares, foram considerados como tendo relação parcial. Neste caso, as exigências adicionais foram especificadas.

Adicionalmente, cada item normativo da ISO/IEC 17043 foi confrontado com todos os itens normativos da ISO/IEC 17025, para verificar se havia elementos conflitantes no atendimento de ambas em um mesmo sistema de gestão. Em caso de incompatibilidade entre itens normativos, a relação foi considerada como de conflito. Itens normativos que não apresentaram nenhuma semelhança a outros foram considerados como sem relação, não sendo exibidos na tabela de relações. Nas classificações realizadas, não foram consideradas como diferenças as modificações textuais que não influenciassem no sistema de gestão, como por exemplo quando se devem apenas à natureza do serviço a ser executado pela organização.

Dos quinze itens normativos da seção de requisitos da direção, onze apresentaram relação completa e quatro apresentaram relação parcial. Quanto aos dez itens normativos da seção de requisitos técnicos, nenhum apresentou relação completa e dois itens da ISO/IEC 17043 e três da ISO/IEC 17025 apresentaram relação parcial. Um item da norma ISO/IEC 17043 apresentou relação parcial com dois itens da ISO/IEC 17025, por ter requisitos associados parcialmente a cada um

deles. Não houve relação de conflito. A Tabela 1 representa os resultados obtidos nesta etapa.

Tabela 1 Relações entre os requisitos das normas ISO/IEC 17043 e ISO/IEC 17025

Item da ISO/IEC 17043	Item da ISO/IEC 17025	Relação (completa/parcial/conflito)
4.2 Pessoal	5.2 Pessoal	Parcial
4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente	5.3 Acomodações e condições ambientais	Parcial
4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente	5.5 Equipamentos	Parcial
5.1 Organização	4.1 Organização	Parcial
5.2 Sistema de gestão	4.2 Sistema de gestão	Completa
5.3 Controle de documentos	4.3 Controle de documentos	Completa
5.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	Completa
5.5 Serviços subcontratados	4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações	Parcial
5.6 Aquisição de serviços e suprimentos	4.6 Aquisição de serviços e suprimentos	Completa
5.7 Atendimento ao cliente	4.7 Atendimento ao cliente	Completa
5.8 Reclamações e apelações	4.8 Reclamações	Completa
5.9 Controle de trabalhos não conformes	4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme	Parcial
5.10 Melhoria	4.10 Melhoria	Completa
5.11 Ações corretivas	4.11 Ação corretiva	Completa
5.12 Ações preventivas	4.12 Ação preventiva	Completa
5.13 Controle de registros	4.13 Controle de registros	Parcial
5.14 Auditorias internas	4.14 Auditorias internas	Completa
5.15 Análises críticas pela direção	4.15 Análise crítica pela direção	Completa

Exigências adicionais para atendimento da ISO/IEC 17043

Com relação aos itens que apresentaram relação parcial, as exigências adicionais ao sistema de gestão implementado para atender à norma ISO/IEC 17025, para que atenda também à ISO/IEC 17043, são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2 Exigências adicionais para atender à norma ISO/IEC 17043

Item da ISO/IEC 17043	Exigências adicionais
4.2 Pessoal	<p>4.2.1: reforça as necessidades de pessoal descritas no item 5.1.5;</p> <p>4.2.2: exigência de que sejam definidos e atendidos níveis mínimos de qualificação e experiência para funções-chave;</p> <p>4.2.5: exigência de registros de pessoal atualizados e que contenham a data em que a competência associada às tarefas foi avaliada;</p> <p>4.2.6: deve-se estabelecer objetivos ao invés de metas referentes a formação, treinamento e habilidades do pessoal envolvido na operação de programas de ensaios de proficiência;</p> <p>4.2.7: adicionada a exigência de que a equipe seja treinada em atividades que afetem a qualidade do programa de ensaios de proficiência.</p>
4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente	<p>4.3.2: exigido cuidado especial em relação a atividades realizadas por subcontratados;</p> <p>4.3.4: o provedor de ensaios de proficiência deve (além de monitorar, controlar e registrar) identificar as condições ambientais que possam ter influência sobre a qualidade dos serviços;</p> <p>4.3.6: o provedor de ensaios de proficiência deve validar e manter as características de desempenho de métodos de ensaio e equipamentos utilizados na confirmação do conteúdo, homogeneidade e estabilidade de itens de ensaios de proficiência.</p>
5.1 Organização	<p>5.1.1: além de legalmente responsável, a organização deve ser identificável. Deve ser possível identificar legalmente o provedor de ensaios de proficiência como uma entidade, ou identificar a qual entidade ele faz parte;</p> <p>5.1.5 f: incluída a competência como um dos requisitos de pessoal a serem, além de assegurados, especificados no sistema de gestão.</p>
5.5 Serviços subcontratados	<p>5.5.1: a norma transfere a responsabilidade de demonstrar a experiência e a competência técnica do subcontratado ao provedor de ensaios de proficiência;</p> <p>5.5.2: o provedor de ensaios de proficiência não pode subcontratar certas etapas dos programas;</p>

Tabela 2 Exigências adicionais para atender à norma ISO/IEC 17043 (continuação)

Item da ISO/IEC 17043	Exigências adicionais
5.5 Serviços subcontratados	5.5.3: a informação aos clientes quanto à subcontratação deve ser feita com antecedência, porém não há exigência de aprovação do cliente 5.5.5: o cadastro de subcontratados deve incluir o escopo da subcontratação e um registro da avaliação da competência perante a norma ISO/IEC 17043 e outras normas relevantes ao trabalho executado.
5.9 Controle de trabalhos não conformes	5.9.1 c: ao invés de efetuar uma correção imediata quando identificado trabalho não conforme, deve-se decidir imediatamente sobre a necessidade de ação e definir prazos para que seja efetuada; 5.9.2: adicionada a responsabilidade da organização pelo trabalho não conforme de subcontratados.
5.13 Controle de registros	5.13.1.3: incluída a exigência de que os registros sejam mantidos de acordo com requisitos regulamentares aplicáveis; 5.13.2.3: adicionada a necessidade de datar as alterações feitas em registros por motivo de erro.

Adaptações necessárias no sistema de gestão

Para os itens que apresentaram relação completa nas etapas anteriores, considerou-se que não há necessidade de adaptações no sistema de gestão. Aqueles que apresentaram relação parcial ou não apresentaram relação foram analisados pontualmente. Os resultados destas análises, incluindo propostas para atendimento dos itens, são apresentados a seguir. A numeração mostrada faz referência ao item da ISO/IEC 17043.

4.1 Generalidades

4.1: O provedor de ensaios de proficiência e seus subcontratados devem ter a competência necessária para realizar suas atividades. Requisito associado aos itens 5.1 e 5.5 da mesma norma. Proposta para atendimento: atender aos itens 5.1 e 5.5 da ISO/IEC 17043.

4.1: O provedor de ensaios de proficiência deve ter acesso ao conhecimento especializado para o tipo específico de itens de ensaios de proficiência. Proposta para atendimento: anteriormente ao desenvolvimento de cada programa, verificar se será necessário conhecimento especializado externo e onde ele pode ser obtido. Após

garantir que haverá acesso a esse recurso, pode-se dar continuidade ao programa. Incluir este procedimento nos documentos do sistema de gestão associados, como políticas e procedimentos.

4.2 Pessoal

4.2.2: A direção deve definir os níveis mínimos de qualificação e experiência para pessoas que exerçam funções-chave na organização, e assegurar que estes sejam atendidos. Proposta para atendimento: a direção deve estabelecer, primeiramente, quais são as funções-chave existentes na organização. A partir disso, identificar quais as atividades e responsabilidades inerentes a cada uma delas. Com base nisso, definir as qualificações e experiências necessárias a cada função, para que sejam desempenhadas satisfatoriamente. Incluir este perfil na documentação do sistema de gestão, e utilizar suas informações como pré-requisitos na designação de pessoas para funções-chave.

4.2.5: Devem ser mantidos registros de pessoal atualizados e que contenham a data em que a competência associada às tarefas foi avaliada. Proposta para atendimento: cientificar a equipe quanto a necessidade de informar aos responsáveis por registros de pessoal quando ocorrerem atualizações, como por exemplo, quando concluídas qualificações educacionais. A documentação associada a tarefas que requeiram competências específicas deve incluir a data de avaliação destas competências, associada ao pessoal técnico correspondente.

4.2.6: As atividades de formação, treinamento e habilidades do pessoal envolvido na operação de programas de ensaios de proficiência devem ser associadas a objetivos específicos. Proposta para atendimento: incluir, no registro de avaliação da eficácia de treinamento, o objetivo associado a cada atividade.

4.2.7: A equipe deve ser treinada em atividades que afetem a qualidade do programa de ensaios de proficiência. Proposta para atendimento: considerando que o programa de treinamento seja adequado, conforme requerido em item anterior, deve-se analisar a existência de atividades que afetem os programas de maneira indireta. Como há diversidade nas áreas de atuação de cada provedor de ensaios de proficiência, deve-se realizar essa análise pontualmente, considerando-se suas particularidades.

4.3 Equipamentos, acomodações e ambiente

4.3.2: Deve-se tomar cuidado especial para que as condições ambientais em etapas subcontratadas não afetem os programas de ensaios de proficiência ou a qualidade das operações. Proposta para atendimento: estabelecer, em cada programa de ensaios de proficiência, quais as condições ambientais requeridas nas etapas subcontratadas. Na contratação do fornecedor, exigir que estas condições sejam mantidas, registradas e evidenciadas.

4.3.4: As condições ambientais que possam ter influência sobre a qualidade dos serviços devem estar identificadas. Proposta para atendimento: incluir a necessidade de identificação destas condições ambientais na etapa de planejamento dos programas de ensaios de proficiência.

4.3.6: As características de desempenho de métodos de ensaio e equipamentos utilizados na confirmação do conteúdo, homogeneidade e estabilidade de itens de ensaios de proficiência devem estar devidamente validadas e mantidas. Proposta para atendimento: elaborar e documentar procedimento ou documento equivalente para realizar estas validações e manutenções.

4.4 Modelo de programas de ensaio de proficiência

4.4.1.3: Deve ser documentado, antes do início dos programas de ensaios de proficiência, um plano que aborde os objetivos, finalidade e projeto básico do programa de ensaio de proficiência, e que contenha informações básicas listadas na norma. Proposta para atendimento: elaborar modelo de documento a ser utilizado nos programas, que contemple as informações exigidas. Incluir nos documentos do sistema de gestão.

4.4.1.4: Pode ser necessária a criação de um grupo consultivo, para acesso a especialização técnica. Proposta para atendimento: prever esta possibilidade na documentação do sistema de gestão.

4.4.2.1: Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos para assegurar a preparação de itens de ensaios de proficiência de acordo com o planejado para o programa. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.

4.4.2.2: Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos para assegurar a aquisição, coleta, preparação, manuseio, armazenamento e descarte de itens de ensaios de proficiência. Os materiais utilizados na produção de itens de ensaios de proficiência devem ser obtidos de acordo com regulamentos e requisitos éticos relevantes. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.

4.4.3.2: Devem ser documentados procedimentos para avaliação de homogeneidade e estabilidade. Proposta para atendimento: elaborar procedimentos e incluí-los nos documentos do sistema de gestão.

4.4.5.5: O provedor de ensaios de proficiência deve ter política quanto a divulgação de valores designados, que assegure que os participantes não obtenham vantagem por meio de divulgação antecipada. Proposta para atendimento: elaborar política e incluí-la nos documentos do sistema de gestão.

4.5 Escolha do método ou procedimento

4.5.1: Os participantes podem ser instruídos a utilizar métodos especificados nos programas de ensaios de proficiência. Proposta para atendimento: incluir, nas instruções aos participantes, o método a ser utilizado.

4.5.2: Se autorizada a utilização de outros métodos, o provedor de ensaios de proficiência deve ter política e seguir procedimento para comparar resultados obtidos de diferentes métodos, além de estar ciente de quais métodos são equivalentes e definir etapas de avaliação de resultados obtidos destes métodos. Proposta para atendimento: elaborar política e procedimento, e incluí-los nos documentos do sistema de gestão.

4.6 Operação dos programas de ensaio de proficiência

4.6.2.2: Deve existir procedimento para envio e recebimento de itens de ensaios de proficiência para áreas de armazenamento seguras ou salas de estocagem. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.

4.7 Análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência

4.7.1.1: O provedor de ensaios de proficiência deve validar equipamentos e softwares de processamento de dados, de acordo com procedimentos, antes de serem utilizados. Os resultados devem ser registrados. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão. Pode-se utilizar como base o procedimento estabelecido para atendimento do item 5.4.7.2 da norma ISO/IEC 17025, porém com a exigência adicional de que as validações sejam feitas e registradas antes da liberação para uso do recurso.

4.7.1.1: O provedor de ensaios de proficiência deve ter processo de cópias de segurança e plano de recuperação do sistema. Os resultados devem ser registrados. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão. Pode-se utilizar como base o procedimento estabelecido para atendimento do item 4.13.1.4 da norma ISO/IEC 17025, porém contemplando todo o sistema, a estratégia de recuperação do sistema e o registro dos resultados.

4.7.1.2: Devem ser registrados e analisados por método apropriado os resultados recebidos de participantes. São necessários procedimentos para verificar a validade da entrada de dados, transferência de dados, análise estatística e relato. Proposta para atendimento: elaborar procedimento e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.

4.7.1.5: Devem existir critérios e procedimentos para o tratamento de resultados inadequados para avaliação estatística, como por exemplo erros grosseiros. Proposta para atendimento: elaborar procedimento (que contemple os critérios) e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.

4.7.1.6: Devem existir critérios e procedimentos para identificar e gerenciar itens de ensaios de proficiência inadequados para avaliação de desempenho, depois de distribuídos. Proposta para atendimento: elaborar procedimento (que contemple os critérios) e incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.

4.7.2.1: Os métodos utilizados na avaliação de desempenho devem ser documentados, descrevendo os fundamentos para a avaliação. Proposta para

atendimento: elaborar documento que descreva os fundamentos dos métodos de avaliação de desempenho previstos para serem utilizados pelo provedor de ensaios de proficiência. Incluí-lo nos documentos do sistema de gestão.

4.8 Relatórios

4.8.4: Deve existir uma política para o uso, por indivíduos e organizações, dos relatórios emitidos pelo provedor de ensaios de proficiência. Proposta para atendimento: elaborar política e incluí-la nos documentos do sistema de gestão.

4.9 Comunicação com os participantes

4.9.3: O provedor de ensaios de proficiência deve ter procedimentos documentados que possibilitem que os participantes apelem contra suas avaliações de desempenho. Proposta para atendimento: elaborar procedimentos e incluí-los nos documentos do sistema de gestão.

4.10 Confidencialidade

4.10.1: O provedor de ensaios de proficiência deve manter confidencial a identidade dos participantes de seus programas. Proposta para atendimento: ampliar procedimentos que assegurem a confidencialidade, já previstos no item 5.7, considerando que esta condição é fundamental nas atividades executadas por um provedor.

4.10.2: O provedor de ensaios de proficiência deve tratar como confidenciais todas as informações fornecidas por participantes de seus programas. Proposta para atendimento: ampliar procedimentos que assegurem a confidencialidade, já previstos nos itens 5.7 e 5.13.1.3, considerando que esta condição é fundamental nas atividades executadas por um provedor.

5.1 Organização

5.1.1: A organização deve ser identificável. Proposta para atendimento: incluir a identificação da organização na documentação do sistema de gestão.

5.1.5 f: A competência exigida do pessoal deve estar especificada. Proposta para atendimento: inclusão, na documentação do sistema de gestão, da competência

mínima para que seja exercido cada cargo ou função dentro da organização, de acordo com o necessário para o desempenho satisfatório de cada atividade.

5.5 Serviços subcontratados

5.5.1: Deve ser demonstrada a experiência e a competência técnica de subcontratados. Proposta para atendimento: estabelecer que os subcontratados devem ser acreditados para o escopo de trabalho e método relacionados à atividade. No caso de não haver disponibilidade de fornecedor que atenda a esta condição, ou que seja inviável este procedimento, deve-se realizar auditoria para comprovar a experiência e competência do subcontratado.

5.5.2: O provedor de ensaios de proficiência não pode subcontratar as etapas de planejamento do programa de ensaios de proficiência, avaliação de desempenho e autorização do relatório final. Proposta para atendimento: incluir esta restrição nos documentos do sistema de gestão associados, como políticas e procedimentos.

5.5.3: Deve-se informar aos clientes com antecedência quanto às subcontratações. Proposta para atendimento: incluir, na documentação dos programas de ensaios de proficiência, declaração de que aspectos do programa podem ser subcontratados.

5.5.5: O cadastro de subcontratados deve incluir o escopo da subcontratação e um registro da avaliação da competência perante a norma ISO/IEC 17043 e outras normas relevantes ao trabalho executado. Proposta para atendimento: incluir, no registro de cada subcontratado, campo para que sejam registrados os programas para os quais o fornecedor foi utilizado. A cada programa, associar quais os serviços prestados, qual a forma de avaliação da competência e como esta foi evidenciada.

5.9 Controle de trabalhos não conformes

5.9.1 c: Ao identificar trabalho não conforme, decidir imediatamente sobre a necessidade de ação e definir prazos para que seja efetuada. Proposta para atendimento: incluir esse requisito nas políticas e procedimentos associados ao controle de trabalhos não conformes.

5.9.2: A responsabilidade pelo trabalho não conforme de subcontratados é da organização. Proposta para atendimento: incluir esse requisito nas políticas e procedimentos associados ao controle de trabalhos não conformes.

5.13 Controle de registros

5.13.1.3: Os registros devem ser mantidos de acordo com requisitos regulamentares aplicáveis. Proposta para atendimento: verificar quais os regulamentos aplicáveis à área de atuação do provedor de ensaios de proficiência, e quais seus requisitos associados a este item. A partir dessa análise, incluir eventuais exigências complementares na documentação do sistema de gestão associada a controle de registros.

5.13.2.3: As alterações feitas em registros por motivo de erro devem ser datadas. Proposta para atendimento: incluir este requisito nos procedimentos de controle de registros.

Validação da implementação proposta

Como etapa final do trabalho, foi realizada uma validação da implementação proposta no artigo, por meio da consulta a um grupo estruturado de especialistas em metrologia. Os integrantes foram selecionados com base no tempo de experiência na área e na formação acadêmica, sendo três especialistas (entre dez e quinze anos de experiência) e três especialistas seniores (entre dezesseis e vinte e cinco anos de experiência), com titulação acadêmica de mestrado ou doutorado. As opiniões coletadas foram consideradas no artigo.

Conclusões

Os ensaios de proficiência têm sido utilizados por laboratórios de ensaio e calibração como principal garantia da qualidade de seus resultados. Além de ser uma exigência normativa, a participação nesse tipo de atividade agrega outros benefícios, como o aumento da confiança nos serviços prestados pela organização. Apesar disso, há uma grande diferença numérica entre laboratórios e provedores de ensaios de proficiência existentes no mundo, e em decorrência, existe uma carência na oferta desses serviços.

Por meio das análises realizadas no artigo, foi possível evidenciar que existem relações entre os itens normativos estudados. A ISO/IEC 17043 possui vinte e cinco itens normativos, que quando comparados aos da ISO/IEC 17025, apresentou as seguintes relações: 44% relação completa, 24% relação parcial, 32% sem relação e 0% relação de conflito. Se considerados apenas os requisitos da direção, foram obtidos os seguintes resultados: 73,33% relação completa, 26,67% relação parcial e 0% relação de conflito. Os requisitos da direção são voltados ao gerenciamento da organização, que não difere significativamente em função da atividade desempenhada por ela. Em relação aos requisitos técnicos, verificou-se que estes estão ligados a aspectos operacionais, sendo seus itens voltados às atividades ou serviços associados ao documento normativo, tendo menor influência sobre o sistema de gestão.

As exigências adicionais e adaptações necessárias para realizar a implementação proposta no artigo foram identificadas e analisadas. Para cada item normativo afetado, foi possível estabelecer uma proposta de atendimento. A validação da implementação proposta, por especialistas na área da metrologia, foi considerada satisfatória. Por proporcionar acesso a outros pontos de vista, esta etapa permitiu reduzir a subjetividade inerente às análises realizadas. Conclui-se desta forma que, com adaptações, a implementação da norma ISO/IEC 17043 em um sistema de gestão implementado para atender à norma ISO/IEC 17025 é viável. Cabe destacar que, em certos países, os organismos de acreditação impõem requisitos adicionais a estas normas. Nestes casos, o laboratório deverá considerá-los em seu sistema de gestão.

Como resultado prático desta pesquisa, espera-se que laboratórios de ensaio e calibração possam se acreditar também para a realização de ensaios de proficiência, minimizando a carência por este serviço. Esta extensão no escopo de trabalho pode representar uma oportunidade de negócios adicional à organização, por meio da organização de programas para outros laboratórios. Adicionalmente, pode contribuir para que o laboratório atenda às suas próprias necessidades, desde que sejam consideradas as consequências operacionais da implementação proposta neste artigo, o que se sugere como estudo futuro. Como exemplos, podem-se citar os

aspectos de conflitos de interesse e compartilhamento de recursos, sejam eles humanos ou materiais.

Referências

1. ISO/IEC 17025 (2005) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization, Geneva
2. ISO/IEC 17011 (2004) Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. International Organization for Standardization, Geneva
3. Squirrell A (2008) Conformity assessment: providing confidence in testing and calibration. *Accred Qual Assur* 13 (9):543-546. doi:10.1007/s00769-008-0418-2
4. ILAC (2015) ILAC MRA Annual Report 2015. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=119853>. Acessado em 27 Jul 2016
5. Brookman B, Bulska E, Butler O, Koch M, Noblett T, van Putten K, Robouch P (2012) Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine: working discussions on current practice and future directions. *Accred Qual Assur* 17 (4):445-451. doi:10.1007/s00769-012-0910-6
6. Tholen D (2008) ISO/IEC 17043: the new International Standard for proficiency testing. *Accred Qual Assur* 13 (12):727-730. doi:10.1007/s00769-008-0470-y
7. ILAC B6 (2011) Benefits for Laboratories Participating in Proficiency Testing Programs. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/?ddownload=892>. Acessado em 27 Jul 2016
8. Gun-Munro J (2012) The challenges and benefits of implementing the requirements of ISO/IEC 17043 by PT/EQA providers. *Accred Qual Assur* 17:363–370. doi:10.1007/s00769-012-0887-1
9. Tholen D (2011) Metrology in service of society: the role of proficiency testing. *Accred Qual Assur* 16:603–605. doi:10.1007/s00769-011-0836-4
10. ISO/IEC 17043 (2010) Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. International Organization for Standardization, Geneva
11. European Proficiency Testing Information System (EPTIS) PT database. <https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/>. Acessado em 27 Jul 2016
12. de Albano F, ten Caten C (2014) Proficiency tests for laboratories: a systematic review. *Accred Qual Assur* 19 (4):245-257. doi:10.1007/s00769-014-1061-8

13. Tholen D (2009) Update on ISO/IEC 17043: The New International Standard For Proficiency Testing. *Accred Qual Assur* 14: 635–637. doi:10.1007/s00769-009-0600-1
14. Yuvamoto P (2015) Microbiology proficiency testing of Brazilian accredited laboratories. *Accred Qual Assur* 20:319-323. doi:10.1007/s00769-015-1126-3
15. Mbwambo K, Koch M (2012) Establishing PT schemes in developing countries: examples from Africa. *Accred Qual Assur* 17:379-382. doi:10.1007/s00769-012-0893-3
16. Lehmann C (2012) Accrediting PT/EQA providers to ISO/IEC 17043. *Accred Qual Assur* 17:371–374. doi:10.1007/s00769-012-0892-4
17. Chabirand A, Anthoine G, Pierson O, Hostachy B (2014) The organization of proficiency testing in plant pathology (qualitative methods of analysis) according to the ISO/IEC 17043: example of the French national reference laboratory. *Accred Qual Assur* 19 (2):111-125. doi:10.1007/s00769-014-1034-y
18. Brookman B, Butler O, Koch M, Noblett T, Örnemark U, Patriarca M, van Putten K, Robouch P (2015) Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine: discussions on current practice and future directions. *Accred Qual Assur* 20 (4):339-344. doi:10.1007/s00769-015-1120-9