

SUMÁRIO

- 1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO**
- 2 REFERÊNCIAS**
- 3 DEFINIÇÕES**
- 4 METODOLOGIA**

1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento tem objetivo de estabelecer a sistemática de execução dos ensaios para testar a homogeneidade e estabilidade de amostras dos interlaboratoriais.

2 REFERÊNCIAS

- RM 56 – PREPARAÇÃO, MONTAGEM E TESTES DE HOMOGENEIDADE E ESTABILIDADE DE AMOSTRAS
- ISO 13528 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
- ISO/IEC 17043 – *Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of PT Schemes*

3 DEFINIÇÕES

Não aplicável.

4 METODOLOGIA

1º - Verificar a quantidade de frascos enviada para o laboratório que fará os testes. São 10 frascos, independente do número de participantes, para os testes de homogeneidade e estabilidade (caso os para os ensaios de homogeneidade seja consumido todos os frascos, devem ser separados mais 02 frascos para estabilidade). Os testes de homogeneidade e estabilidade devem ser realizados em condições de repetitividade (mesmo analista, mesmo equipamento, mesmo método, mesmas condições ambientais, etc).

2º - Os frascos devem estar numerados e as análises devem ser realizadas na ordem dos frascos.

3º - Para cada programa o laboratório deverá receber uma planilha para serem digitados os resultados, conforme este procedimento.

4º - Para as análises de homogeneidade o laboratório deverá realizar os testes no 1º ou 2º dia que recebeu os frascos (ou conforme orientação do provedor). Estas análises serão conforme o número de vias indicado na planilha. Nesta também deverá ser colocado o método analítico utilizado para

tal ensaio.

Exemplo campos:

Data da Análise:										
Método Analítico:										
MRC utilizado:										
Analista:										
Temp. Armazenamento da Amostra:						Critério da Temp.				
Resultados:										
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Via 1										
Via 2										
Amplitude:	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Os campos acima devem ser preenchidos pelo laboratório subcontratado e o critério de temperatura deve ser informado pela Rede, quando aplicável.

5° - Para as análises de estabilidade o laboratório deverá fazer novamente os ensaios, conforme orientação do provedor, com 02 frascos do parâmetro solicitado, escolhendo aleatoriamente estes 02 frascos dos 10 frascos utilizados para os testes de homogeneidade. Os números destes 02 frascos escolhidos devem ser informados na ficha, conforme o exemplo.

6° - O parâmetro que será analisado estará escrito na planilha, assim como será informado se o teste é de homogeneidade e/ou estabilidade.

7° - Após terem sido registradas todas as análises o laboratório deverá encaminhar os resultados para uma folha timbrada da sua empresa e assinar (como se fosse um laudo de laboratório). Este documento deverá ser encaminhado para a RMRS.

Após o recebimento dos registros que são realizados no FR84, a Rede faz uma análise crítica da adequação dos resultados, onde verifica as questões abaixo:

- 1) Os dados foram realizados nos parâmetros solicitados?
- 2) As informações sobre as amostras, método, analistas foram preenchidas adequadamente?
- 3) O prazo dos ensaios foi cumprido e está correto?
- 4) O limite de precisão intermediária foi atendido?
- 5) As amostras foram conservadas conforme previsto (temperatura, por exemplo)?
- 6) A declaração sobre a acreditação está preenchida?
- 7) O laboratório possui qualificação adequada (quando não acreditado) para executar os ensaios?

Os testes e a análise crítica dos resultados são registradas no FR84, onde também constam algumas instruções para preencher os resultados dos testes de homogeneidade e estabilidade.