

CT-14

Comissão Técnica

Produção de Material de Referência – PMR

Memória de reunião no. 03 rev00

Data: 20 de setembro de 2016

Local: ABNT – Av 13 de maio 13, Centro Rio de Janeiro/ RJ

Membros da CT-14 presentes:

Janaína M. Rodrigues
Andrea Martiny
Consuelo Reis Pereira
Cristiane Rodrigues Augusto
Gloria Maria Pereira da Silva
Clayton Berna Gitti
Sidney Pereira Sobral
Juno Damasceno
Andreia Lima Fioravante

André Valpassos Guimarães
Julio Cesar Dias
Marcelo N Medeiros
Vanderlea de Souza
Waldemar S Souza
Juliana Freitas S. Gomes
Renata Martins Horta Borges
Rodrigo Caciano de Sena

Membros ausentes justificados

Rodrigo de Santos Neves
Ilse M. G. Lemos
Eveline De Robertis
Eliane Cristina Pires do Rego
Tatiana Macedo Ramos Pina
Alex Pablo F. Barbosa
Alfredo G. H. Rodrigues de Oliveira

Gustavo Conte Menezes
Valnei Smarçaro Cunha
Elsa F. Rodrigues de Oliveira
Lina Yamachita Oliveras
Wagner Wollinger
Jose Renato Real Siqueira

Membros ausentes

Rodrigo P. B. Costa Felix
Mina Fiszman
Matilde Shepard Guembes
Debora Emy Fujiy Gonçalves
Paulo Roque Martins Silva
Rodoval Raimundo Filho
Maria Conceição Greca

Fatima Leone Martins
Antony de Paula Barbosa
Ricardo Agarelli
Richardson Fabio Brandão de Souza
Edson Carlos Stavale
Eduardo Fores Medina
Flavio Roberto Rocha

1. Assuntos abordados:

- a) **apresentação e aprovação do relatório da reunião da CT14 realizada em março/2016; relato aprovado sem ressalvas**

CT-14 – reunião nº.03 rev00

- b) relato de problemas com a lista de emails/ inclusão de membros nos grupos de trabalho; André (PNCQ) nao constava na lista de emails; Andreia Fioravante e Juliana Gomes incluídas no subgrupo de caracterização
- c) atividades de subgrupos da CT14 - Cristiane abriu a reunião reforçando a existência dos subgrupos e as atividades esperadas
- d) transição para a norma ISO 17034 - Renata Borges abordou a contextualização da ISO 17034 e a transição esperada no CASCO e no Brasil e apontou mudanças e necessidades
- expectativa de passar a ISO 17034 da DIS diretamente para a versão final (sem FDIS) nao se confirmou. ABNT vai ainda enviar comentários sobre o FDIS sobretudo voltados à área de gestão. Outro ponto de discussão é relativo à definição do mensurando
 - foi reforçado o alinhamento do documento novo com o ISO 17000 e com o QS-CAS-PROC/33 do CASCO
 - Foi ressaltado o maior grau de detalhe dado ao planejamento da produção; 17025 é a referência para método de ensaio e rastreabilidade metrológica. A declaração de rastreabilidade metrológica alinhada com o ISO/TR 16476
 - a discussão está em curso ainda sobre a avaliação e monitoramento da estabilidade, a respeito da avaliação da estabilidade de lotes sucessivos. Carece de documento orientativo porque a informação a respeito se perdeu na transição para o ISO 17034
 - o tópico de caracterização passou a ser claramente aplicável para os MR além dos MRC
 - Renata solicita ao subgrupo de caracterização que detalhe os critérios mínimos para cada uma das abordagens de caracterização definida no documento, na forma de uma NIT Dicla
 - A ISO 9001:2015 passou a ser uma das abordagens possíveis para atendimento dos requisitos de gestão no cumprimento da ISO 17034. No entanto Cgcre nao conta ainda com avaliadores de PMR com o treinamento pertinente
 - APLAC e IAAC ja reconhecem a Cgcre como acreditador de PEP e PMR; isso será usado de argumento para pleitear o reconhecimento no ILAC
 - EA nao reconhece creditação por guia; com a transição do Guia 34 para ISO 17034 pode ser mais fácil e Cgcre vai tentar ser incluída do MRA
 - O período de transição Guia 34-ISO 17034 na APLAC é de 3 anos para ter todos os OAC reavaliados de acordo com o novo documento; nesse intervalo então todos os documentos orientativos deve ser gerados e todos os treinadores capacitados para entao os OAC serem reavaliados
 - nos dias 7-9/12 os avaliadores de PEP serão treinados na 13528; outro evento será disponibilizado em março ou abril /2017
 - REMCO - votação do documento de terminologia para propriedades qualitativas com deadline para 07/10
- e) subcomissão de comutatividade - Janaina explicou o trabalho do grupo no documento C53A, e a divisão do mesmo em partes para consolidação de uma versao final; apontou que é muito voltado para a área de análises clínicas e orientou o traalho em gerar uma versao com menos viés nesse sentido e menos redundancia com o Guia 34/ ISO 17034
- discussão sobre o uso de trueness (veracidade) e exatidao ao longo do documento C53A, confrontando o uso na área clinica e o significado definido no VIM; ficou de ser clarificado com o avançar das discussões. Juno (PNCQ) se propôs a disponibilizar bulas para a busca de referências de definição referentes a comutabilidade nas análises clínicas

- C53A e EP 30: duvida surgiu sobre o EP30 ser versao mais recente do que o C53A no contesto do CLSI; chegou-se à conclusão de que se tratam do mesmo documento
- foram repassadas com todos os presentes na reuniao os textos traduzidos/ adaptados do CT-14; foram vistas as partes 1, 2 e3.
-
- f) subcomissão de caracterização - Cristiane entrará em contato com Eveline para definir plano de ação
- g) outros assuntos
 - foi extinta a subcomissão de monitoramento e avaliação da auditoria de testemunha por discussão na Dicla sobre sua pertinencia
 - a próxima reunião do CT-14 foi adiada do dia 24/11 para o dia 01/12. O aviso por email e a proposta de pauta serão enviados
 - Integrantes do CT-14 foram convidados a contribuir com exemplos de efeito de matriz e casos de comutatividade - exemplos de desenho do estudo para avaliar ambos - até o fim de outubro
- h)
- i) Definição da data da próxima reunião – 01/12/2016
- a)

2. Próximas reuniões

Próxima reunião em 01/12 (reagendada , originalmente programada para 24/11.
