

CT-14

Comissão Técnica

Produção de Material de Referência – PMR

Memória de reunião no. 09 rev00

Data: 19 de março de 2019

Local: ABNT - Av 13 de maio nº 13, Centro- Rio de Janeiro/ RJ

Membros da CT-14 presentes:

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| Jane Nogueira Fernandes | Julio Jablonski Amaral |
| Fernanda Leve | Carlos E Galhardo |
| Isabeth Silveira | Juliana Lopes Martins |
| Joanna Oliveira | Natalia Amorim de Oliveira |
| Shirley da Silva Lima | José Renato Siqueira |
| Aurea Valadares Flatschart | Consuelo Reis Pereira |
| Roberto Becht Flatschart | George Gomes Cordeiro |
| Glória Maria Silva | Vanderlea de Souza |
| Janaina Japiassu Cavalcante | Eveline de Robertis |
| Antonio Marcos Saraiva | André Marcelo de Souza |
| Marcelo Neves de Medeiros | Andrea Martiny |
| Erica Baldo | Juno Damasceno |
| Vinicius Dias da Silva | Djan Porrua de Freitas |
| Alex Pablo Barbosa | |

Membros ausentes justificados:

| | |
|-----------------|----------------------------|
| Clayton Gitti | Eliane Santanna |
| Eliane Rego | Juliana Gomes |
| Isabel Cristina | André Guimarães |
| Valnei Cunha | Wiler Junior |
| Matilde Guembes | Luciaurea Cavalcante |
| Daniela Toma | Leonardo Boldrini |
| Elsa Oliveira | Janaina Rodrigues Caixeiro |

Assuntos abordados:

1. Mudança do calendário 2019.

Proposição de alteração na data da reunião de setembro. **(CT14 09-01) Reunião de 17/09 remarcada para 15/08** - proposta aprovada pelos presentes

2. Aprovação da minuta da ata de da reunião anterior (setembro/2018) - documento aprovado sem ressalvas

3. DOQ comutatividade - JMRCaixeiro

- O documento de comutatividade já está elaborado e aguarda a autorização do CSLI, solicitada pela Cgcre, visto que traz grande parte do conteúdo de um documento CLSI. Simultaneamente o documento proposto pelo CT 14 vai ser circulado para a Dicla como parte do processo de aprovação.

- O subgrupo de comutatividade identificou e está ainda estudando os documentos do IFCC (BERM; e papers da revista Clinical Chemistry) relacionados a comutatividade; estes trazem como vantagem em relação ao CLSI a incorporação de informação sobre incerteza de medição. Uma vez consolidada esta informação, o produto pode ser incorporado no DOC rev 00.
- **(CT14 09-02) O trabalho nos tres textos do Clinical Chemistry vai ser dividido por três grupos que vão avaliar os texto e expor os achados de cada paper para o resto do CT na próxima reunião.** JMCaixaieiro dispõe dos papers. **(CT14 09-03) Os papers vão ser disponibilizados no GDocs .** A formação dos 3 grupos e seus pontos focais serão via adesão. **(CT14 09-04) e-mail será circulado pelo secretário do CT 14 para os membros do CT em busca de adesão ao esforço, com manifestação até 5/04.**

4. Apresentação de escopos dos PMR - GMSilva

- A ISO 17011 foi revisada e requer agora explicitamente que o OA apresente o escopo dos seus PMR contendo no mínimo a) tipo b) matriz c) propriedade e d) abordagem de definição do valor de propriedade. A Dicla então está buscando feedback do CT a respeito da informação adicional que deveria constar no escopo de acreditação do PMR, na visão dos produtores.
- Uma série de escopos de PMR de outros OA foi mostrada, em comparação com o escopo de PMR da Cgcre, onde se evidenciou as diferenças de apresentação dos valores de propriedade como pontos ou faixas; apresentação ou não de informação da incerteza - como valor fixo ou faixa. Foi evidenciada diferença na interpretação da informação de incerteza dada pontualmente - suscitou discussão sobre se a informação mais relevante seria a menor incerteza alcançável pelo PMR e coberta pelo escopo de creditação, ou a maior incerteza que o OAC aceita reportar. **(CT14 09-05) os presentes consensaram que a apresentação dos valores de propriedades em faixa é adequada ainda que se reconheça que peculiaridades se apliquem e impeçam a aplicação automática** (ex diferentes procedimentos em diferentes MR na escala de pH; valor certificado para MR de impurezas em níveis muito distintos etc). **(CT14 09-06) os presentes consensaram que a apresentação dos valores de incerteza em faixa é aceitável ainda que se reconheça que muitas outras apresentações sejam aplicáveis .** Não houve consenso sobre a informação mais relevante a ser apresentada ao cliente no que tange a incerteza no escopo do PMR; **(CT14 09-07) os presentes consensaram que pode ser útil que o escopo do PMR esclareça (com nota de rodapé etc) qual é o significado da incerteza de medição reportada** (máxima aceitável, melhor alcançável etc)
- **(CT14 09-08) GMSilva vai disponibilizar ao CT 14 via GDocs os escopos de acreditação de PMR exibidos como exemplo.**

5. DOQ de caracterização - MNMedeiros

- Foram avaliadas e incorporadas as modificações propostas por Isabel Fraga e o documento resultante foi aprovado.
- A expectativa é que a medida que a documentação relacionada à caracterização de “propriedades qualitativas” progrida, seja feito o julgamento de a) incorporar ao DOQ de caracterização cf 7.2 ou b) gerar novo DOQ.
- **(CT14 09-09) MNMedeiros vai reativar a discussão sobre propriedades nominais** sobretudo relacionado às abordagens estatísticas aplicáveis a propriedades nominais/ ordinais discretas

7. Pauta para a próxima reunião

a definir posteriormente

8. Próximas reuniões

- A próxima reunião está prevista para **15/08/2019**. O local ficou por definir.
