



**Programa de
Ensaios de
Proficiência**

ENSAIO DE PROFICIÊNCIA EM ENSAIOS BIOLÓGICOS - ÁREA DE SAÚDE ANIMAL ANEMIA INFECCIOSA EQUINA



***Programa PEP REDE 1302
Rodada 003/2020***

(Instruções aos Participantes, atualizado em 21/01/2020)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E OBJETIVOS	3
2	COORDENAÇÃO DO PROGRAMA E POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDADE	4
3	ITEM DA COMPARAÇÃO, PARÂMETROS E RESULTADOS.....	5
4	SUBCONTRATAÇÕES	7
5	RESPONSABILIDADE PELO ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	7
6	DISTRIBUIÇÃO E MANUSEIO DO ITEM.....	8
7	REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS	9
8	INFORMAÇÕES SOBRE FALSIFICAÇÕES, RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES.....	9
9	ANÁLISE ESTATÍSTICA UTILIZADA E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	10
10	VALOR DESIGNADO E RASTREABILIDADE METROLÓGICA.....	11
11	EMIÇÃO DO RELATÓRIO DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	11
12	CRITÉRIOS DE PARTICIPAÇÃO E INSCRIÇÕES.....	11
13	CRONOGRAMA DE ATIVIDADES.....	13
14	REFERÊNCIAS.....	14



© PARANÁ METROLOGIA 2020

Todos os direitos reservados. Salvo disposição em contrário, nenhuma parte deste documento pode ser modificada ou utilizada de outra forma que altere seu conteúdo. Este documento é para uso das organizações participantes deste programa de ensaios de proficiência, devendo ser utilizado somente para o escopo da comparação interlaboratorial apresentado, após inscrição. Não é autorizado postar na internet ou intranet sem prévia permissão por escrito do responsável técnico e da direção da Paraná Metrologia. A permissão pode ser solicitada pelo e-mail pep@paranametrologia.org.br.

1 INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

A Rede Brasileira para o Desenvolvimento da Metrologia, Tecnologia e Qualidade é uma organização que possui como missão gerar valor aos seus associados, clientes e sociedade, com ações direcionadas para o desenvolvimento da qualidade e da tecnologia em produtos e serviços. Desta forma, a REDE coloca à disposição das organizações a Provisão de Ensaio de Proficiência, visando o atendimento de laboratórios de calibração, ensaios, análises clínicas e organismos de inspeção, além de outras organizações interessadas em demonstrar competência nos controles da qualidade de seus serviços e produtos.

Os seguintes itens são alguns dos benefícios para os participantes:

- ✓ **Confirmação do desempenho competente;**
- ✓ **Identificação de problemas de calibração, ensaio ou inspeção;**
- ✓ **Comparação de métodos e procedimentos;**
- ✓ **Melhoria do desempenho;**
- ✓ **Treinamento de pessoas;**
- ✓ **Inspiração de confiança nos funcionários, nas gerências e nos usuários externos de serviços de avaliação da conformidade;**
- ✓ **Comparação de capacidades de técnicos;**
- ✓ **Produção de materiais de referência;**
- ✓ **Determinação da precisão e exatidão dos métodos;**
- ✓ **Satisfação de agências reguladoras e de organismos de acreditação;**
- ✓ **Fornecimento de gestão adicional de riscos as organizações;**
- ✓ **Evidência de qualidade no atendimento das necessidades dos seus clientes.**

Este documento contempla as atividades a serem realizadas no ensaio de proficiência em ensaios biológicos na área de saúde animal – Anemia Infecciosa Equina. Todos os relatórios de Ensaio de Proficiência realizados pela REDE são cadastrados na base de dados internacional EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*), quando completos.

2 COORDENAÇÃO DO PROGRAMA E POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDADE

A coordenação dos programas de Ensaios de Proficiência é realizada apenas pela REDE na sua sede, sendo os seguintes responsáveis pelo modelo e operação:

Tabela 1: Descrição do Pessoal Envolvido no Programa		
Função	Nome	E-mail
REDE (Diretor Superintendente)	Celso Romero Kloss	kloss@paranametrologia.org.br
REDE (Secretário Executivo)	Emanuel Ribeiro de Oliveira	emanuel@paranametrologia.org.br
REDE (Responsável Técnica e da qualidade)	Thays Montanari	pep@paranametrologia.org.br

Nota: Para este documento, a denominação de **REDE** se refere à forma simplificada de **Rede Brasileira para o Desenvolvimento da Metrologia, Tecnologia e Qualidade**.

A Política de confidencialidade da REDE determina que a identidade de todos os participantes seja confidencial e apenas conhecida pelos responsáveis da operação dos programas de ensaios de proficiência mencionados na tabela acima. Todas as informações fornecidas pelos participantes à REDE são tratadas como confidenciais.

Ao realizarem a inscrição neste programa, os participantes concordam em manter a confidencialidade dos seus resultados obtidos e não divulgar a outras organizações estas informações.

O provedor deve ser informado sobre toda situação que possa interferir na imparcialidade das avaliações de conformidade realizadas pelos participantes, bem como para este programa, visando as medidas cabíveis.

Cada participante receberá um código de identificação, sendo este considerado confidencial, além de ser a referência para a divulgação dos resultados no relatório final. Os participantes podem ser citados nos relatórios finais dos programas de ensaios de proficiência, em tabela específica de apresentação, caso autorizem.

Havendo circunstâncias excepcionais, caso alguma autoridade reguladora ou organismo de acreditação requerer os resultados do ensaio de proficiência, o provedor notificará com antecedência e por meio de comunicado aos participantes afetados.

3 ITEM DA COMPARAÇÃO, PARÂMETROS E RESULTADOS

O processo de ensaio de proficiência consiste em avaliar o desempenho do participante que realiza o diagnóstico de anemia infecciosa equina por meio da comparação de valores obtidos com os valores designados pelo provedor.

A comparação será realizada em rodada única e contará com os seguintes itens:

Tabela 2: Informações do Item de Ensaio de Proficiência

Denominação:	Quatro amostras da matriz de <u>soro equino liofilizadas</u> para cada participante.	Código:	PEP RPME Amostra A PEP RPME Amostra B PEP RPME Amostra C PEP RPME Amostra D
Fabricante:	Não aplicável	Faixa de Medição:	Não aplicável
Modelo:	Não aplicável	Valor de uma divisão:	Não aplicável

Parâmetro(s) de Avaliação da Conformidade

- Detecção de Anticorpos para Anemia Infecciosa Equina (AIE), por meio dos testes de Imunodifusão em Gel de Agar (IDGA) e ELISA.

Normas de referência: SECRETARIA DA DEFESA AGROPECUÁRIA - Instrução Normativa número 52, de 26 de novembro de 2018 – Requisitos e Critérios para realização do diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

Apresentação dos Resultados

O participante deverá apresentar os seguintes resultados para cada parâmetro:

POSITIVO ou **NEGATIVO**, para o diagnóstico de anemia infecciosa equina.

1 – As amostras devem ser ensaiadas em duplicatas, registrando os dois valores em formulário disponibilizado pelo provedor (F.PEP-4.7-002), além do relatório de ensaio a ser emitido pelo participante para o serviço;

2 – O provedor está disponibilizando orientações específicas quanto aos cuidados e especificações da avaliação da conformidade, visando garantir as condições de homogeneidade por parte dos participantes;

Para o preparo das amostras para os ensaios, deve-se:

- ✓ Utilizar pipetas volumétricas em bom estado devidamente calibradas, assim como as ponteiros novas e sempre limpas e diferentes a cada manuseio de frascos;
- ✓ Para a dissolução do material liofilizado, adicionar 100 µL de água destilada ao frasco e aguardar 30 minutos para o início dos trabalhos;

Controlar as condições ambientais e registrar a temperatura de teste, assim como a descrição da instrumentação utilizada e kits no formulário (F.PEP-4.7-002), para análise crítica adicional.

Os participantes devem utilizar como referência a - Instrução Normativa número 52, de 26 de novembro de 2018 – Requisitos e Critérios para realização do diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

Informamos que o participante não pode utilizar método ou técnica diferente das sugeridas e equivalentes deste programa.

4 SUBCONTRATAÇÕES

Os subcontratados de referência aprovados pela REDE são os seguintes:

- **Para a preparação dos itens, incluindo o processo de liofilização:**

- ✓ Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR
- ✓ Centro de Diagnóstico Marcos Enrietti – CDME

- **Para a realização dos ensaios necessários à análise de estabilidade e homogeneidade dos itens visando a determinação do valor designado pelo provedor: *ADAPAR – Agência de Defesa Agropecuária do Paraná / Centro de diagnóstico Marcos Enrietti CDME*, acreditado segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) no Brasil sob o registro CRL 0843 para os serviços solicitados;**

Nota: O grupo consultivo citado acima apenas desenvolve tarefas específicas, sem o acesso as informações confidenciais dos participantes, sob responsabilidade do coordenador da REDE.

5 RESPONSABILIDADE PELO ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

A responsabilidade pelo (s) item (ns) de ensaio de proficiência, incluindo o transporte e determinação do valor designado é da REDE, onde aplicável.

Ao realizar a inscrição neste programa, o participante declara que possui condições técnicas adequadas para a realização da avaliação da conformidade dos itens de ensaio de proficiência. O provedor não possui responsabilidade caso haja acidentes ou contaminações devido ao manuseio incorreto dos itens, em desacordo com especificações de normas técnicas vigentes, de legislação nacional ou internacional pertinente ou de orientações específicas do provedor.

Caso algum item seja danificado pelo participante, será cobrado o valor adicional de **R\$ 250,00 (duzentos e cinquenta reais)** por item reenviado.

6 DISTRIBUIÇÃO E MANUSEIO DO ITEM

A REDE enviará o (s) item (ns) de comparação a cada participante conforme cronograma elaborado, seguindo o tipo de programa indicado a seguir, sendo que ao final da execução dos trabalhos os itens deverão ser descartados, conforme procedimento do laboratório.



No momento do recebimento, o responsável do participante deverá inspecionar o item para verificar a existência de alguma não conformidade (dano físico ou deficiência que possa vir a invalidar os resultados da comparação). O registro desta inspeção deve ser realizado no formulário (F.PEP-4.6.006) Controle de recebimento dos itens de ensaio de proficiência disponibilizado pela REDE.

O participante terá **até 03 (três) dias úteis** para realizar o serviço e de **no máximo 02 (dois) dias úteis** para enviar o formulário com os valores obtidos, juntamente com o relatório de ensaio emitido pelo mesmo para esta comparação.

7 REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS

Os resultados das medições deverão ser preenchidos em planilha específica para o programa, disponibilizada pela REDE e enviados por *e-mail* **unicamente** para a coordenação técnica do programa: pep@paranametrologia.org.br.

É de responsabilidade de cada participante a análise crítica dos seus resultados, verificando todas as recomendações enviadas para a realização do programa.

8 INFORMAÇÕES SOBRE FALSIFICAÇÕES, RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

A Política da REDE quanto à existência de falsificações dos resultados de relatórios dos ensaios de proficiência, assim como o conluio entre participantes, é tomar as medidas cabíveis para a defesa da integridade dos ensaios de proficiência oferecidos, assim como colaborar com os participantes que agirem corretamente e forem considerados prejudicados.

As fraudes podem ocorrer de forma que dados verdadeiramente independentes não sejam apresentados pelos participantes. É fundamental que cada participante analise criticamente seus resultados, verificando as informações nas instruções do programa e no envio de resultados.

É objetivo da REDE colaborar com todos os participantes dos ensaios de proficiência, sendo que são disponibilizados aos mesmos vários canais de comunicação (*site* www.paranametrologia.org.br, *e-mail* pep@paranametrologia.org.br, telefone direto [+55 41 3362 6622](tel:+554133626622)), para que os mesmos enviem suas solicitações, elogios e reclamações. As apelações devem ser enviadas unicamente para o e-mail pep@paranametrologia.org.br, dentro de um prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias após a emissão do relatório final.

9 ANÁLISE ESTATÍSTICA UTILIZADA E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

O provedor seleciona os parâmetros estatísticos adequados a avaliação do desempenho dos participantes considerando, entre outros aspectos:

- O tipo de programa planejado;
- O comportamento dos itens de ensaio de proficiência;
- As considerações da norma ISO/IEC 17043;
- As metodologias indicadas em normas técnicas (exemplos: ISO 13528, Guia IUPAC, ISO 5725), bem como em literaturas especializadas e relevantes de estatística.

A coordenação técnica da REDE é responsável pelos cálculos e pela avaliação de desempenho dos participantes.

A análise da atuação estatística será calculada por meio dos seguintes parâmetros, quando aplicável:

Técnica de Atributos:

A avaliação de desempenho dos ensaios qualitativos estabelecida pelo provedor é pela técnica de atributos, onde os parâmetros de avaliação da conformidade são comparados com um certo padrão (especificações) e por isso podem assumir apenas valores discretos, como as condições de conformidade e não conformidade.

Os resultados designados estabelecidos pelo provedor são comparados com cada um dos participantes, sendo indicados da seguinte forma:

- Se o resultado do participante **for igual** ao resultado designado, é considerado **SATISFATÓRIO**;
- Se o resultado do participante **não for igual** ao resultado designado, é considerado **INSATISFATÓRIO**.

A quantidade mínima de participantes para a utilização deste parâmetro é 1 (um).

10 VALOR DESIGNADO E RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O subcontratado aprovado pelo provedor fornecerá os resultados para que o responsável técnico da REDE realize os cálculos necessários para os estudos de homogeneidade, estabilidade, assim como o estabelecimento do valor designado.

11 EMISSÃO DO RELATÓRIO DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

O relatório do ensaio de proficiência conterà as informações descritas na norma ISO/IEC 17043, sendo enviado unicamente por *e-mail* a todos os participantes da comparação. Além do relatório, será enviado também por *e-mail* a declaração de participação no programa. Por questões de confidencialidade, o provedor opta por não divulgar os relatórios de programas de ensaio de proficiência na *internet*.

12 CRITÉRIOS DE PARTICIPAÇÃO E INSCRIÇÕES

A participação do programa de ensaio de proficiência é abrangente a qualquer laboratório de laboratório de ensaios, acreditado de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, em processo de acreditação ou que possua em seu escopo a realização dos serviços, no parâmetro analisado.

O processo de ensaio de proficiência contará com **no mínimo 01 (um)** participante.

Os interessados que desejarem participar deste programa deverão preencher o formulário de inscrição que está disponível em nosso site (www.paranametrologia.org.br), e efetuar o pagamento da taxa de participação, conforme a seguinte tabela:

Tabela 3: Investimento dos Participantes	
PEP Individual (1 rodada + RePEP em caso de reprovação)	
Tipo de Participante	Taxa de Participação
Associado à Paraná Metrologia	R\$ 810,00
Demais participantes localizados no Brasil	R\$ 900,00

Tabela 4: Investimento dos Participantes	
Contrato PEP (4 rodadas durante o ano)	
Tipo de Participante	Taxa de Participação
Associado à Paraná Metrologia	R\$ 2.550,00
Demais participantes localizados no Brasil	R\$ 3.000,00

Consulte os benefícios com a divisão de ensaio de proficiência através do e-mail: pep@paranametrologia.org.br ou telefone (41) 3362-6622.

A taxa de participação já inclui as **despesas de transporte**, relatório e declaração de participação. O pagamento poderá ser efetuado à vista, ou parcelado em até **2 (duas) vezes iguais**, por meio de **boleto bancário**, sistema "**pagseguro**", sistema "**paypal**" ou **depósito bancário**, indicados no site www.paranametrologia.org.br.

O **depósito bancário** poderá ser realizado no **Banco do Brasil**, Agência **1458-3**, Conta Corrente: **16877-7**, em nome de: Rede Brasileira para o Desenvolvimento da Metrologia, Tecnologia e Qualidade.

No caso de desistência do participante após o pagamento, haverá a **retenção de 50 % (cinquenta por cento) do valor da inscrição**, por conta das despesas administrativas efetuadas e prejuízos sofridos por cancelamento de última hora. O participante também poderá reverter o valor integral da inscrição em **crédito para a participação em uma nova rodada**, conforme o escopo de serviços do provedor.

O comprovante do pagamento deverá ser enviado para o **e-mail** paranametrologia@paranametrologia.org.br.

13 CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

O cronograma da comparação seguirá as seguintes datas, sendo que se houverem alterações pontuais o provedor informará com a antecedência necessária:

Tabela 4: Cronograma	
Atividade	Data Prevista
Início do período de inscrições	21/01/2020
Encerramento das inscrições	01/12/2020
Envio das amostras aos participantes	Assim que efetuado o pagamento
Recebimento dos resultados dos participantes	Após 7 dias a partir do recebimento do kit
Análise dos resultados	Após 15 dias a partir do recebimento dos resultados
Emissão da minuta do relatório	Após 20 dias a partir do recebimento dos resultados
Emissão do relatório final e a declaração de participação	Após 15 dias a partir da emissão da minuta do relatório

A agenda de distribuição será encaminhada por *e-mail* antes do início da rodada e definirá a data que cada participante receberá os itens para a realização dos serviços.

A coordenação da REDE está à disposição para qualquer esclarecimento dos interessados quanto à inscrição e a participação dos programas de ensaio de proficiência.

14 REFERÊNCIAS

ABNT – NBR ISO/IEC 17043:2011, *Avaliação de Conformidade – Requisitos Gerais para Ensaio de Proficiência (norma idêntica a ISO/IEC 17043:2010)*

ISO – 13528:2015, *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*

ABNT – NBR ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*

INMETRO – GUM 2008:2012, *Avaliação de dados de medição – Guia para a expressão da incerteza de medição (Primeira Edição Brasileira da Primeira Edição do BIPM de 2008: Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement – JCGM 100:2008)*

INMETRO – Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM, Primeira Edição Luso – Brasileira, 2012. Tradução do *International Vocabulary of Metrology Basic and general concepts and associated terms - JCGM 200:2012*)

INMETRO – Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM, Primeira Edição Luso – Brasileira, 2012. Tradução do *International Vocabulary of Metrology Basic and general concepts and associated terms - JCGM 200:2012*)

MONTGOMERY, D.C. – *Introdução ao controle estatístico da qualidade*. 4º ed. Rio de Janeiro: LTC, 2014, 513 p.

SECRETARIA DA DEFESA AGROPECUÁRIA - Instrução Normativa número 52, de 26 de novembro de 2018 – Requisitos e Critérios para realização do diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.