

PROTOCOLO DO PEP DE ENSAIOS nº 10/2024

Nome do PEP: PEP Piloto em Identificação Organismos de Comunidades Aquáticas de Água Doce: Fitoplanctônica, Zooplanctônica e Macroinvertebrados Bentônicos por Imagens.

Este Protocolo apresenta as atividades a serem realizadas no Programa de Ensaio de Proficiência (PEP) da empresa Conformita – Avaliação de Conformidade, provedora deste PEP. O Programa foi elaborado de acordo com a ISO/IEC 17043 e ISO 13528.

1. OBJETIVOS

Este Programa tem o propósito de:

- determinar o desempenho dos participantes para os ensaios propostos;
- monitorar continuamente o desempenho dos participantes;
- propiciar subsídios aos participantes para a identificação e solução de problemas analíticos;
- Identificar diferenças interlaboratoriais;
- agregar valor ao controle da qualidade dos participantes; e
- fornecer confiança adicional aos clientes dos participantes.

2. COORDENAÇÃO

A Coordenação deste Ensaio de Proficiência será conduzida pela Conformita – Avaliação de Conformidade, CNPJ 27524069/0001-70, cujo endereço fiscal é Av. Dr. Nilo Peçanha, nº 3228, 2º andar, sala 14 Bairro Jardim Europa, Porto Alegre.

| Nome do colaborador | E-mail/telefone | Empresa |
|------------------------------------|---|------------|
| Marília Rodrigues (Gerente de PEP) | pep@conformita-rs.com.br / Whatsapp: 51 9 99846-3926 | Conformita |

A equipe Conformita possui um Grupo Consultivo de Especialistas de provedores externos da área para suporte técnico. Segue:

| Nome do colaborador | E-mail/telefone | Empresa ou Instituição |
|------------------------|-----------------|--|
| Andréa Vidal dos Anjos | Conformita | contato@conformita-rs.com.br |
| Fernanda Amarante | Hidrobrasil | laboratorio@hidrobrasil.com |
| Michele Beza | | controledequidade@hidrobrasil.com |

3. ACORDOS DE CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE COM O PARTICIPANTE

A Conformita mantém a confidencialidade em relação aos resultados dos participantes através da definição de um código único e exclusivo no Programa de Ensaio de Proficiência, que garantirá a confidencialidade do laboratório no Programa. Somente o laboratório e a Coordenação do PEP da Conformita conhecerão este código. Caso a Conformita seja obrigada por Lei, deverá disponibilizar para as Autoridades Reguladoras ou Ministério Público todas as informações do participante ou cliente.

Os relatórios do PEP não são documentos públicos, estando disponíveis (através do envio ou disponibilizado no sistema) apenas para os participantes do Programa.

Os dados do PEP, assim como as análises estatísticas, poderão ser utilizados pela Conformità para fins acadêmicos, como por exemplo, artigos técnicos e científicos. Nestas situações, a Conformità assegura a total confidencialidade em relação a identificação dos participantes e a correlação dos dados.

A Conformità não identifica (nomeia) os Laboratórios participantes, assegurando também desta forma a confidencialidade em relação à sua identificação. Caso seja realizada Reunião de Discussão Técnica do Programa após o encerramento do Programa e o Laboratório deseje participar, o mesmo renuncia à confidencialidade do seu nome.

Todas as atividades da Conformità são realizadas de forma imparcial e, afim de assegurar a equidade dos participantes, assume como compromissos:

- não aceitar o envio de resultados após o prazo estabelecido neste documento, assim como qualquer alteração dos resultados após o envio;
- não aceitar qualquer tipo de pressão comercial ou financeira indevida;
- não divulgar qualquer tipo de resultado relacionado à homogeneidade e estabilidade dos itens para qualquer cliente, participante ou membro do Grupo Consultivo;
- não divulgar resultados individuais de forma preliminar a respeito do programa para qualquer cliente, participante ou membro do Grupo Consultivo.

*Cabe ressaltar que o Grupo Consultivo receberá o Relatório finalizado do PEP para realizar a análise crítica do conjunto de dados antes da emissão para os participantes.

4. CONLUIO

É de responsabilidade de cada participante do Programa agir de forma imparcial ao longo de todas as atividades relacionadas ao EP.

A Conformità toma todas as medidas possíveis para evitar o conluio entre os participantes, conforme as especificidades de cada PEP.

Caso seja constatada qualquer situação que possa evidenciar uma tentativa de conluio, a Conformità entrará em contato com as partes envolvidas para esclarecimentos.

Nas situações em que se confirmar os atos de má-fé, a Conformità se reserva ao direito de excluir o(s) participante(s) do Programa e desconsiderar os dados informados por eles. Nestas situações, não caberá reembolso dos valores do Programa.

5. CRITÉRIOS PARA PARTICIPAÇÃO NO PEP

O PEP Piloto em Identificação Organismos de Comunidades Aquáticas de Água Doce: Fitoplanctônica, Zooplanctônica e Macroinvertebrados Bentônicos por Imagens da Conformità está aberto a todos os laboratórios de ensaios com atuação na área que realizem os ensaios de acordo com os “métodos/técnicas sugeridas e equivalentes” do programa que desejarem participar, mediante preenchimento de uma ficha de inscrição on-line, disponível no site <https://www.conformita-rs.com.br> em Serviços – Ensaios de Proficiência, e pagamento da taxa de participação no prazo limite estipulado neste documento.

O número mínimo de participantes será de 12 participantes para cada categoria.

6. ITENS DE ENSAIO E RODADA:

O PEP Piloto em Identificação Organismos de Comunidades Aquáticas de Água Doce: Fitoplanctônica, Zooplanctônica e Macroinvertebrados Bentônicos por Imagens será realizado em 01 rodada e contará com os seguintes parâmetros para serem medidos:

6.1 ENSAIOS

| Matriz | Parâmetro/Preservação | Nível |
|---------------|---|---------------------------------------|
| Imagens/fotos | 09 Imagens/fotos para identificações: 03 imagens de algas fitoplânctônicas, 03 imagens de organismos bentônicos, 03 imagens de organismos zooplanctônicos. | Classe, família, gênero e/ou espécie* |

* a identificação deve ser realizada no menor nível possível pelo laboratório, as avaliações de desempenho serão realizadas por nível para aquelas que tiverem no mínimo 12 respostas.

As análises propostas deverão ser realizadas em 01 via, devendo constar o registro do resultado na ficha eletrônica de registro dos resultados gerada pelo *Google form* (informações nas instruções da rodada).

Exemplo de foto em 400X para as identificações:



6.2 MÉTODOS EQUIVALENTES

| Tabela 1 – Métodos equivalentes | | |
|---------------------------------|----------------|--|
| Matriz | Parâmetro | Técnicas/Métodos |
| Imagens/fotos | Identificações | Recomendamos de acordo com o Chorus e Bartram, <i>Standard Methods</i> e Cestesb |

ATENÇÃO: Se o laboratório utilizar um método ou técnica diferente das sugeridas e equivalentes deste programa, este não será considerado nos resultados do grupo para definição dos valores designados. As metodologias analíticas consideradas equivalentes foram definidas pelo Grupo Consultivo do programa na área, sendo aprovadas pela equipe da Conformita. Os métodos/técnicas ainda são verificados antes das análises estatísticas, assim é constatada a normalidade dos dados reportados.

7. ESCOLHA DO MÉTODO DE ENSAIO

Os participantes do PEP deverão utilizar seus procedimentos de rotina na análise dos itens de ensaio. Os métodos/técnicas analíticos sugeridos e equivalentes para o programa estão relacionados na tabela 1 do item 6.2.

As amostras do Programa devem ser tratadas pelos laboratórios como amostras de rotina.

8. PREPARAÇÃO/PRODUÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ITENS DE ENSAIO

As fotos/imagens serão realizadas pelo provedor externo Laboratório Hidrobrasil através de amostra naturais obtidas na rotina analítica do laboratório. As imagens serão identificadas através de letras pela Conformita e disponibilizadas aos laboratórios para avaliações dos técnicos. Os resultados serão informados pelos participantes com o uso destas identificações.

9. POTENCIAS FONTES DE ERROS NO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Na execução dos ensaios visuais deste PEP o laboratório pode, eventualmente, obter um resultado não conforme. Dentro deste contexto, deverá investigar as causas de variação existentes e tomar ações corretivas adequadas. As potenciais fontes de erro podem ser devido ao treinamento do analista, identificação da imagem de forma errada e escrita errada na identificação.

10. ENVIO DOS ITENS DE ENSAIO

Não aplicável.

11. ATRASOS, PERDAS OU DANOS DOS ITENS DE ENSAIO

Não aplicável.

12. REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS

Os resultados ao provedor serão enviados pelos laboratórios participantes através de link que será disponibilizado pela Conformita conforme será indicado nas instruções/orientações do PEP. O laboratório será identificado com o código que será enviado para cada participante.

13. TESTES DE HOMOGENEIDADE E/OU ESTABILIDADE (PROVEDOR EXTERNO COMPETENTE)

Não aplicável. Serão enviadas fotos/imagens padronizadas aos laboratórios.

14. ANÁLISE QUALITATIVA

O método estatístico utilizado será o da estatística descritiva, utilizando a MODA para avaliação de desempenho. Em estatística descritiva, a moda é o valor que detém o maior número de observações, ou seja, o valor ou valores mais frequentes. A moda não é necessariamente única, ao contrário da média ou da mediana. É especialmente útil quando os valores ou observações não são numéricos.

Caso a análise estatística seja QUALITATIVA:

A avaliação de desempenho será realizada pela MODA e serão classificados como resultados **CONFORME** ou **NÃO CONFORME**, dependendo da maior quantidade de resultados do grupo.

OBSERVAÇÃO:

A análise estatística de desempenho por consenso será realizada apenas para os parâmetros que tiverem **no mínimo 12 participantes com métodos equivalentes**. Caso esse número não seja atendido, a avaliação de desempenho não será realizada.

O provedor, após análise crítica e de riscos dos resultados, poderá não reportar avaliação de desempenho caso o parâmetro tenha problemas significativos de homogeneidade e/ou estabilidade ou eventuais problemas

técnicos. A justificativa estará descrita nas considerações finais.

Responsável pelos cálculos: Marília Rodrigues (Gerente de PEP).

15. RELATÓRIOS DO PROGRAMA

Será elaborado pela Conformità Avaliação da Conformidade um Relatório rodada do PEP, contendo informações como:

- identificação clara dos itens de ensaio, incluindo detalhes de preparação das amostras;
- procedimentos utilizados para a análise estatística dos dados;
- dados estatísticos incluindo as estimativas dos valores designados e os desempenhos dos participantes;
- comentários gerais sobre o desempenho dos participantes.

Este Relatório será enviado por e-mail ou sistema para todos os participantes do Programa.

16. INFORMAÇÕES SOBRE RECLAMAÇÃO E/OU APELAÇÕES

Caso o participante deseje formalizar uma reclamação ou apelação sobre o PEP deverá registrar sua insatisfação pelo e-mail pep@conformita-rs.com.br ou através de formulário disponível no site da Conformità em até 7 dias após o envio do relatório preliminar.

17. INSCRIÇÕES E VALORES

Os laboratórios que desejarem participar deste Ensaio de Proficiência deverão preencher a ficha de inscrição, disponível no site da Conformità, e efetuar o pagamento da taxa, conforme o caso abaixo:

| | <u>Valor</u> |
|--|--------------|
| Opção 1: algas fitoplânctônicas OU organismos zooplanctônicos OU organismos bentônicos (identificar apenas 01 categoria na opção 1) | R\$ 170,00 |
| Opção 2: escolher 02 categorias entre algas fitoplânctônicas, organismos zooplanctônicos ou organismos bentônicos. (identificar apenas 02 categorias na opção 2) | R\$ 340,00 |
| Opção 3: as 03 categorias algas fitoplânctônicas, organismos zooplanctônicos E organismos bentônicos. | R\$ 484,50 |

Forma de pagamento:

A nota fiscal e o boleto bancário serão enviados por e-mail ao participante, após a confirmação da rodada.

CNAE utilizado pela Conformità para emissão de NFe:

8.02 / Instrução, treinamento, orientação pedagógica e educacional, **avaliação de conhecimentos de qualquer natureza.**

Prazo de Pagamento: 30 (trinta) dias a contar da data de emissão da nota fiscal.

Condições Especiais de Pagamento (parcelamento): devem ser negociados por e-mail:

pep@conformita-rs.com.br.

Qualquer dúvida sobre o programa ou sobre o processo de inscrição, pede-se a gentileza de contatar a gerente de PEP da Conformità. Além da participação do PEP, o laboratório terá direito a se inscrever (01 inscrição) para realizar o treinamento online “Avaliação de dados de Ensaios de Proficiência” em alguma das datas previstas no site da Conformità, **sem custo adicional**.

17. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

- Prazo Limite para Inscrição no Programa: 13 de setembro de 2024.
- Pagamento em 30 dias após confirmação do PEP por e-mail aos inscritos.
- Envio dos códigos e imagens/fotos: 23 de setembro de 2024.
- Envio dos resultados (dados), via formulário eletrônico: 04 de outubro de 2024.
- Divulgação do relatório aos participantes: até 08 de novembro de 2024.

Qualquer dúvida sobre o programa ou sobre o processo de inscrição, pede-se a gentileza de contatar a gerente de PEP da Conformità.

18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS:

ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

ISO/IEC 17043 – *Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers*

ISO 5725 – 5 – *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.*

ISO 5725 – 6 – *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 6: Use in practice of accuracy values.*

ISO 13528 – *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*

MONTGOMERY, D.C. (2004), Introdução ao controle estatístico da qualidade. LTC: Rio de Janeiro.

Statistical Manual | Chemical Proficiency Testing – NMI North – CRV – Australia Reviewed Date: 26 February 2021

IUPAC - Protocolo Internacional Harmonizado para ensaios de proficiência de laboratórios analíticos (químicos)

Porto Alegre, 26 de agosto de 2024.

| | |
|------------|--|
| 29/07/2024 | Emissão inicial e publicação deste protocolo. Revisão 0 |
| 16/08/2024 | Alteração das informações de identificações dos microrganismos e sugestões de métodos. Revisão 01 |
| 19/08/2024 | Ajuste das palavras fitoplâncton e zooplâncton e inclusão da foto. |
| 26/08/2024 | Ajuste do nome do programa e algumas nomenclaturas para ficar mais adequado. Ajuste de cronograma. |