Programa de Ensaio de Proficiência

RMMG

Microbiologia – Amostras Ambientais

Protocolo de Participação 2019

3ª Rodada

Registro RMMG nº246/2019

Revisão **01** de **18/06/2019**

RMMG
Rede Metrológica de Minas Gerais

1 INTRODUÇÃO

A Rede Metrológica de Minas Gerais (RMMG) é uma organização técnico-científica sem fins lucrativos constituída por laboratórios especializados e outras organizações com interesse em metrologia. Tem por objetivos fomentar a cultura metrológica no Estado, estimular e promover o desenvolvimento da prestação de serviços de ensaio e calibração, contribuindo para melhoria da qualidade dos produtos e o aprimoramento tecnológico das empresas mineiras.

Este Protocolo apresenta as atividades previstas pela RMMG para o **Programa de Ensaio de Proficiência (PEP) em Microbiologia – Amostras ambientais para o ano de 2019**. O programa será realizado de acordo com as normas ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 e ISO 13528:2015.

O PEP em **Microbiologia- Amostras ambientais** da RMMG está cadastrado no EPTIS (https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/view/431606).

2 OBJETIVOS DO PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

O PEP da RMMG tem como objetivo fortalecer a matriz laboratorial, propiciando a participação de laboratórios em comparações interlaboratoriais como meio de aprimorar a qualidade de seus serviços. A participação em PEP propicia aos laboratórios a oportunidade de avaliar seus procedimentos de ensaio e calibração, identificar pontos fortes e de melhoria, além de comparar seus resultados com seus pares. Tem ainda o propósito de:

- Avaliar o desempenho individual de laboratórios para os ensaios propostos.
- Identificar diferenças interlaboratoriais e estimular a tomada de ações corretivas.
- Prover confiança adicional aos clientes do laboratório.
- Fornecer dados para subsidiar o controle da qualidade dos resultados do laboratório requerido no item 5.9.1.b da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

3 DEFINIÇÕES

Os termos utilizados neste documento estão definidos na ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011.

4 COORDENAÇÃO

A RMMG é a responsável pela coordenação geral desse Ensaio de Proficiência e contará com o apoio de um grupo técnico consultivo (GCT) durante sua execução.

Coordenação-geral: Michelle Cançado Araujo Lopes, coordenadora do Programa de Ensaios de Proficiência da RMMG (PEP-RMMG).

GCT para o Programa de Ensaio de Proficiência em Microbiologia:

Nome	Organização	Função no Programa
Michelle Cançado de Araujo Barros	RMMG	Gerente da Qualidade
Maíra Clara Ferreira de Assis	RMMG	Coordenação do GCT
Cláudia Márcia Perrout Cerqueira	SENAI-FIEMG	Especialista em Microbiologia
Paula Figueiró Mendes Gangana	SENAI-FIEMG	Técnica

5 CONTATOS NA SECRETARIA EXECUTIVA DA RMMG:

Kleber Albuquerque de Vasconcelos – Diretor Executivo da RMMG.

Michelle Cançado Araújo Barros – Gerente da Qualidade.

Maíra Clara Ferreira de Assis – Coordenadora do Programa de Ensaio de Proficiência.

As solicitações ou envio de dados à RMMG deverão ter o remetente identificado e encaminhadas para Maíra Clara no e-mail pep@rmmg.org.br.

6 CRITÉRIOS DE PARTICIPAÇÃO

O PEP da RMMG em **Microbiologia – Amostras Ambientais** é aberto a todos os laboratórios de ensaio que desejarem participar.

O programa está estruturado para o mínimo de 15 laboratórios participantes e o máximo de 50.

Para participar, o laboratório deverá encaminhar para o e-mail **pep@rmmg.org.br** e/ou **mclara@rmmg.org.br** o formulário de inscrição disponível no site da RMMG: www.rmmg.org.br, na área "PEP" do site.

A RMMG emitirá um boleto referente à taxa de inscrição, que será considerada efetivada após a comprovação do pagamento pelo laboratório participante. Caso o laboratório participante opte por pagamento por depósito, este deverá ser identificado.

Cada participante receberá um código identificador individual que será utilizado no relatório de resultados do programa, para garantir a confidencialidade de seus dados e resultados. Esse código será de conhecimento único do laboratório participante e da Coordenação do PEP e será gerado de forma aleatória pela RMMG.

7 RODADAS

Em **2019**, o Programa será realizado em uma única rodada.

8 ATIVIDADES SUBCONTRATADAS

As atividades subcontratadas serão:

- preparação dos itens de ensaio;
- amostragem;
- testes de Homogeneidade e Estabilidade.

NOTA: A RMMG tem total responsabilidade pelas atividades do laboratório subcontratado.

8.1 Dados do Subcontratado

Nome: Centro de Inovação em tecnologia SENAI FIEMG – Campus CETEC

Endereço: Av. José Cândido da Silveira, 2000 – Horto Florestal – Belo Horizonte - MG

Acreditado pelo INMETRO/CGCRE: **CRL 0195**

Telefone: (31) 3489-2307 / (31) 3489-2227

9 ITENS DE ENSAIO

O Programa de Ensaio de Proficiência da RMMG em Microbiologia – Amostras Ambientais será realizado para amostras e parâmetros abaixo indicados.

Parâmetro	Unidade	Limite de detecção	Volume aproximado	Tipo de material	Quantidade de frascos
Contagem de bactérias heterotróficas	UFC/mL	Pour plate: <1	675 mL	Água natural	1
Coliformes totais	NMP/100 mL	Fermentação: <1,8 - >1600 Cartela: <1 - >2419,6			
Coliformes termotolerantes	NMP/100 mL	Fermentação: <1,8 - >1600			
Escherichia coli	NMP/100 mL	Cartela: <1 - >2419,6 Tubos: <1,8 - >1600			
Estreptococos fecais	NMP/100 mL	Tubos: <1,8 - >1600			

Caso o participante desista do programa após o pagamento da taxa de inscrição, não haverá reembolso. Quando houver impossibilidade de participação, esta deve ser comunicada com antecedência de 10 dias do envio dos itens de ensaio e o valor pago poderá ser revertido em crédito para outros serviços da RMMG, com validade de 1 (um) ano.

9.1 Preparação dos itens de ensaio

Para o preparo das amostras, será subcontratado o laboratório Instituto SENAI de Tecnologia em Meio Ambiente do Centro de Inovação e Tecnologia SENAI FIEMG, acreditado pelo INMETRO/CGCRE desde 2005, com CRL 0195, situado na Av. José Cândido da Silveira, 2000, Bairro Horto em Belo Horizonte – MG.

As amostras serão preparadas nas instalações do laboratório subcontratado com a supervisão direta do Coordenador do PEP. O pessoal envolvido na preparação das amostras não faz parte de nenhum dos laboratórios participantes do programa.

A preparação das amostras será realizada conforme o PEP-POP 09 Preparação dos itens de ensaio – Microbiologia.

As amostras serão devidamente identificadas com um rótulo que conterá as seguintes informações:

- Nome do Programa;
- Identificação unívoca da amostra;
- Ano da rodada;
- Data do Preparo;
- Hora do preparo;
- Data de envio;

Após o preparo, as amostras ficarão sob a guarda da RMMG até a distribuição aos participantes.

9.2 Envio do item de ensaio

Os itens de ensaio são acondicionados adequadamente em caixas térmicas refrigeradas com gelo em gel e enviados aos participantes pelos Correios, via Sedex. Os itens de ensaio serão enviados aos endereços indicados pelos participantes. Os custos de envio dos itens estão incluídos no valor da inscrição. Os participantes serão notificados por e-mail quanto ao envio dos itens e deverão confirmar seu recebimento.

Caso o laboratório participante tenha interesse em realizar a retirada também será possível, mediante o agendamento com a coordenação do PEP.

9.3 Dano ao item de ensaio

Em caso de perda ou dano do item de ensaio, a Coordenação do Programa deverá ser imediatamente avisada. Nesses casos, havendo tempo hábil, a RMMG irá acordar com o participante o envio/retirada de outra amostra. Caso já tenha se passado o tempo para execução do ensaio, não será possível envio/retirada de outra amostra, e a RMMG irá acordar com o participante sobre o valor pago, conforme item 9.

9.4 Responsabilidade sobre o item de ensaio

O participante deverá, após o recebimento e antes de iniciar as análises, realizar a inspeção de cada frasco para verificar a existência de dano físico ou situação que possa interferir nos seus resultados. O resultado desta inspeção deverá ser registrado no formulário de inspeção PEP-F009 FICHA DE INSPEÇÃO que será enviado por e-mail. Este formulário deverá ser preenchido e encaminhado à Coordenação do PEP após o recebimento dos itens de ensaio.
Caso seja observada alguma irregularidade após o recebimento dos itens de ensaio, esta deverá ser comunicada a Coordenação do programa imediatamente, para que, caso tenha tempo hábil seja providenciado outro item de ensaio.

9.5 Condições de armazenamento e manuseio

Os itens de ensaio devem ser armazenados sob resfriamento dentro da própria caixa de transporte, que conterá gelo em gel, até o momento da realização do ensaio, uma vez que todos os participantes abrirão as caixas na mesma data e horário.

Os parâmetros devem ser analisados dentro de 24h, como consta no Standard Methods. Mas para não haver prejuízo em caso de laboratórios geograficamente mais distantes, todos os laboratórios farão as análises no mesmo dia e horário a ser definido após o envio das caixas. O participante receberá um e-mail informando data e hora de abertura da caixa.

Os itens de ensaio referentes a esse PEP não oferecem risco aos participantes. O manuseio e o descarte dos itens de ensaio são de responsabilidade do laboratório participante.

10 DOCUMENTOS DO PROGRAMA

Serão disponibilizados aos participantes os seguintes formulários:

- PEP-F002 Protocolo

- PEP-F003 Ficha de Inscrição

- PEP-F009 Ficha de Inspeção

-PEP F022 Ficha de Análise_Micro

- PEP-F010 Relatório

- Certificado de Participação

- Certificado de Proficiência (caso tenha sido solicitado)

- Formulário de Pesquisa de Satisfação

11 MÉTODO DE ANÁLISE

Os laboratórios participantes devem utilizar seus procedimentos de rotina para a análise dos itens de ensaio. A RMMG sugere os seguintes métodos analíticos:

Parâmetro	Método/técnica sugerido e equivalente
Contagem de bactérias heterotróficas	Pour plate (9215 B, C)
Coliformes totais	NMP – fermentação (9221 B, C, E, F)
	NMP – cartela (9223 B)
	presença/ausência (9223 B)
Coliformes termotolerantes	NMP – fermentação (9221 B, C, E, F)
Escherichia coli	NMP – tubos (9221 F)
	NMP – cartela (9223 B)
	presença/ausência (9223 B)
Estreptococos fecais	NMP – tubos (9230 B)

Obs.: Caso o método de rotina utilizado pelo participante não esteja entre os sugeridos acima, o desempenho do participante será avaliado, porém, seu resultado não será incluído no cálculo do valor designado.

12 ENVIO DOS RESULTADOS

Os resultados das análises deverão ser reportados com o número de casas decimais explicitadas no formulário PEP-F022 FICHA DE ANÁLISE_MICRO.

Os registros dos resultados deverão ser feitos pelo laboratório participante no formulário PEP-F022 FICHA DE ANÁLISE_MICRO, distribuído na semana anterior ao início das análises. Este deverá ser encaminhado à RMMG em dois formatos, sendo um editável (em Excel) e outro não editável contendo a assinatura do responsável pela análise, no prazo acordado, conforme o CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO que consta nesse protocolo.

Os dois formatos da FICHA DE ANÁLISE, preenchidos pelo participante, sendo um assinado e outro não, deverão ser enviados à RMMG, para o e-mail da Coordenação do PEP. Este procedimento visa preservar a confidencialidade dos resultados, uma vez que a identificação do participante só será conhecida pela Coordenação do programa.

Um e-mail de confirmação será encaminhado pela RMMG até o primeiro dia útil seguinte ao recebimento da FICHA DE ANÁLISE.

Caso o laboratório não reporte os resultados referentes à análise da amostra, não será possível avaliar o desempenho daquele laboratório para os dados enviados.

Participantes que reportarem os resultados abaixo ou acima do limite de quantificação também não terão seus resultados analisados estatisticamente.

Alterações nos dados reportados só serão aceitas dentro do prazo determinado para envio dos resultados.

13 TESTES DE HOMOGENEIDADE E ESTABILIDADE

A Coordenação do PEP realizará a análise estatística para verificar a homogeneidade e a estabilidade dos itens de ensaio. O laboratório subcontratado realizará os ensaios.

A norma utilizada para os testes será a ISO 13528:2015(E) - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. Caso alguma amostra fique fora dos critérios de homogeneidade e estabilidade, será utilizado o método de Análise de Variância (ANOVA), descrito na ABNT ISO GUIA 35:2012, com o objetivo de adicionar o efeito da não homogeneidade/não estabilidade na análise estatística dos resultados dos laboratórios participantes.

Os testes de homogeneidade e estabilidade serão executados a cada rodada desse ensaio de proficiência.

14 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS

14.1 Tratamento dos dados discrepantes

Os resultados serão avaliados segundo as recomendações das normas ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 e ISO 13528:2015(E). Não será necessário tratar separadamente resultados discrepantes, visto que o método estatístico utilizado abrange esse tratamento.

14.2 Valor designado

O valor designado será estimado como consenso dos resultados dos participantes utilizando o algoritmo A da norma ISO 13528:2015(E) para média e sua incerteza será estimada segundo a expressão recomendada no item 5.6.2 da referida norma. Este tratamento para determinação do valor designado, utilizando algoritmo robusto para estimação da média e do desvio padrão do conjunto de resultados, dispensa o tratamento de dados discrepantes.

Os participantes só terão seus resultados incluídos no cálculo do valor designado se os métodos de análise utilizados estiverem entre os sugeridos, equivalentes entre si.

O cálculo do valor designado só poderá ser realizado caso haja, no mínimo, 12 resultados obtidos por meio de métodos equivalentes para o parâmetro em questão após a remoção de qualquer outlier.

14.3 Estatística de desempenho

Os resultados serão avaliados segundo as recomendações das normas ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 e ISO 13528:2015(E).

A estatística de desempenho será o escore Z e é utilizada a fórmula abaixo:

$$z = \frac{x_i - X_D}{\hat{\sigma}}$$

Onde:

x_i = resultado apresentado pelo laboratório

X_D = valor designado

$\hat{\sigma}$ = desvio padrão para avaliação de desempenho

14.4 Critérios para avaliação de desempenho

Os critérios para avaliação de desempenho são aqueles recomendados no item B.4.1.1, do ANEXO B, da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011:

$$|z| \leq 2{,}0 \qquad \text{desempenho satisfatório}$$

$$2{,}0 < |z| < 3{,}0 \qquad \text{desempenho questionável}$$

$$|z| \geq 3{,}0 \qquad \text{desempenho insatisfatório}$$

A análise estatística de desempenho será realizada para os parâmetros em que no mínimo 12 laboratórios apresentarem resultados com métodos equivalentes. Caso contrário, a RMMG não apresentará avaliação de desempenho para os parâmetros.

15 RELATÓRIO

O relatório do programa é elaborado em conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 e enviado aos participantes em formato PDF por e-mail, conforme cronograma. O laboratório deverá confirmar o recebimento do e-mail contendo o relatório.

Os participantes receberão, inicialmente, a primeira versão do relatório (PEP-F010 Relatório rev.00), e terão o prazo de 15 dias para revisá-lo e fazer as considerações que acharem necessárias. Após o prazo de recebimento das considerações, a Coordenação do PEP terá 15 dias para analisar a sua pertinência e decidir sobre seu deferimento, emitindo, então, se houverem alterações, a versão final do relatório.

Convém que o participante realize uma análise crítica dos seus resultados e seu desempenho, e defina ações de melhoria e correção para os resultados discordantes. Caso necessite, o participante poderá entrar em contato com a Coordenação do PEP para troca de informações e consenso de opiniões.

Caso se faça necessário, os resultados dos laboratórios poderão ser divulgados para uma autoridade reguladora ou uma parte interessada, como declarado no PEP-MQ001 Manual da Qualidade, e os participantes ficarão cientes de tal prática com antecedência. Os resultados do programa poderão, também, ser utilizados para compor dados para publicação de artigos científicos.

16 CERTIFICADOS

Ao final do programa – em até 30 dias após o envio do Relatório em sua última versão – será emitido e fornecido gratuitamente o Certificado de Participação, por e-mail, a todos os laboratórios participantes.

Aqueles que desejarem obter o Certificado de Proficiência impresso, evidenciando o desempenho do laboratório no programa, deverão preencher o campo de solicitação presente na Ficha de Inscrição.

Não é prática da Coordenação do PEP disponibilizar uma via impressa do Certificado de Participação. No entanto, caso seja de interesse do participante, este deve efetuar a solicitação por e-mail e aguardar o envio do boleto para realização do pagamento. A emissão do Certificado de Participação impresso será garantida após a identificação desse pagamento.

16.1 Utilização de relatório e certificado pelo participante

Após receber o relatório e/ou certificado, a divulgação dos resultados e conclusões são de inteira responsabilidade dos clientes, que poderão utilizá-los para demonstrar seu desempenho aos Órgãos Reguladores e/ou Organismos de Acreditação. Vale ressaltar que a avaliação realizada pelo provedor limita-se apenas aos ensaios realizados pelo laboratório participante na rodada 02 deste programa.

17 INVESTIMENTO

17.1 Investimento por tipo de atividade

Atividade	Valor R$
Afiliados à RMMG	770,00
Afiliados a outras Redes	820,00
Demais laboratórios	870,00

Obs.: caso o participante seja afiliado a outra Rede Metrológica, será necessário enviar um documento de comprovação dessa afiliação para que o desconto seja concedido.

17.2 Custo de emissão de certificado

Emissão de certificado de proficiência em papel (se solicitado pelo participante)	R$ 95,00

17.3 Dados para depósito bancário

Banco	Banco SICOOB
Agência	3330
Conta Corrente	1576-8

18 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO - PRAZOS

Atividade	Responsável	Prazos em 2019
Divulgação do Protocolo	RMMG	Junho a Julho
Preenchimento da ficha de inscrição	Participante	Junho a 05 de Agosto
Pagamento da taxa de inscrição e envio do comprovante de pagamento	Participante	Até 05 Agosto
Envio do CÓDIGO DE PARTICIPAÇÃO aos laboratórios inscritos	RMMG	06 de Agosto
Preparação das amostras	RMMG/Subcontratado	12 de Agosto
Estudo de homogeneidade	Subcontratado	12 de Agosto
Envio das amostras	RMMG	12 de Agosto
Estudo de estabilidade t0	Subcontratado	12 de Agosto
Estudo de estabilidade t1	Subcontratado	15 de Agosto
Envio dos resultados das análises	Participantes	Até 26 de Agosto
Distribuição do Relatório Preliminar	RMMG	Outubro
Distribuição do Relatório Final	RMMG	Até Novembro
Emissão dos certificados	RMMG	Novembro

19 CONFIDENCIALIDADE

A RMMG garante a segurança das informações e assegura a confidencialidade dos dados dos participantes, dos resultados e da avaliação de desempenho por meio da atribuição de um código único para cada laboratório participante. A coordenação do PEP é responsável pela designação deste código, que é mantido em arquivo confidencial ao qual só ela tem acesso.

O laboratório participante deverá manter confidencialidade em relação ao seu código e não divulgá-lo a terceiros. Caso algum participante necessite de reenvio do código, este deverá ser solicitado diretamente à Coordenação do programa exclusivamente por e-mail.

Na apresentação dos resultados, será referenciado apenas o código individual de participação, sem a identificação do participante.

O laboratório deve comprometer-se a não tornar públicas as análises comparativas, os resultados de outros laboratórios e a manter sigilo sobre os resultados dos ensaios realizados para esse programa até a emissão do certificado de participação.

A RMMG não divulgará nenhuma informação confidencial a qualquer organismo de terceira parte, a menos que o laboratório participante renuncie formalmente sua confidencialidade.

20 CONLUIO E FALSIFICAÇÃO

A RMMG previne o conluio entre os participantes evitando que eles saibam da existência um do outro. Por esse motivo, a RMMG também opta por não divulgar a lista de laboratórios participantes no Relatório do programa.

A RMMG recomenda que os participantes relatem seus dados com independência e exatidão. Cabe principalmente a cada participante a análise crítica de seus resultados, verificando as informações nas instruções do programa para envio de resultados.

Caso haja suspeita de conluio ou falsificação, a coordenação da RMMG comunicará essa suspeita a todos os participantes, dando oportunidade aos interessados de se manifestarem. Sendo confirmada a suspeita, o laboratório poderá ser eliminado do programa.

21 RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

Os laboratórios têm o direito de reclamar e apelar à RMMG quando não concordarem com quaisquer aspectos do Programa de Ensaio de Proficiência.

É política da RMMG investigar e solucionar todas as reclamações e apelações recebidas por escrito.

As reclamações e apelações deverão ter o remetente identificado e ser encaminhadas por e-mail à Coordenação do PEP no prazo máximo de 15 dias, a partir da data de envio do Relatório.

O provedor irá avaliar a reclamação ou apelação e, caso seja considerada pertinente e constatado erro do provedor, este deve enviar um comunicado por e-mail a todos os participantes cancelando o relatório enviado e informando que uma nova versão do relatório será emitida com as devidas alterações em prazo a ser definido.

Caso a reclamação ou a apelação não seja considerada pertinente, um e-mail será enviado ao solicitante com as devidas justificativas para o não deferimento da contestação.

22 HISTÓRICO DE REVISÃO

Rev.	Data	Dados revisados
00	14/06/2019	- Emissão inicial
01	18/06/2019	- Alteração no Item 18

Maíra Clara Ferreira de Assis
Coordenadora do PEP

Michelle Cançado Araújo Barros
Gerente da Qualidade

Kleber Albuquerque de Vasconcelos
Diretor Executivo