

PROTOCOLO DO PEP DE ENSAIOS nº 15/2025

Nome do PEP: PEP em Águas – EBA (água reagente fortificada)

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 Conformità – 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 99977-9964	Conformità

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

Nome do colaborador	E-mail/telefone	Empresa ou Instituição
Sheila Fraga	biologia@ceimic.com	Ceimic NTO
Vanessa Leonel	qualidade3@ceimic.com	Ceimic NTO

3. ACREDITAÇÃO

A Conformità é acreditada na ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 pela Cgcre sob o número PEP 0031.

O escopo acreditado está disponível no link:

<https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao-reconhecimento-bpl/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia/escopos/PEP0031.pdf>

4. ACORDOS DE CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE COM O PARTICIPANTE

A Conformità 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 Conformità conhecerão este código. Caso a Conformità 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;
- 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.

5. 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.

6. CRITÉRIOS PARA PARTICIPAÇÃO NO PEP

O Programa em Águas - EBA 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 e o número máximo de inscritos será de 25 participantes.

7. ITENS DE ENSAIO E RODADA:

O PEP em Águas – EBA (água reagente fortificada) será realizado em 01 rodada e contará com o seguinte parâmetro para ser medido:

7.1 ENSAIOS

Matriz	Parâmetro/Preservação	Unidade de medida
Água reagente fortificada (02 amostras de 100mL)	Esporos de bactérias aeróbias*	UFC/100mL

*Ensaio onde serão feitos os testes de homogeneidade definido pelo Grupo Consultivo.

** Com relação ao número de casas decimais, o laboratório deverá reportar de acordo com seus procedimentos internos. O provedor realizará os cálculos em Excel sem truncar valores, porém no reporte de resultados poderá informar e truncar valores ao designar os valores e reportar o Z- escore ou Z'-escore com duas casas decimais. A sistemática de arredondamento será adotada conforme o Excel.

As análises propostas deverão ser realizadas em 02 vias, devendo constar o registro dos 02 resultados na ficha eletrônica de registro dos resultados gerada pelo *Google form* (informações nas instruções da rodada).

7.2 FAIXAS DE CONCENTRAÇÃO

Tabela - Faixas de concentração				
Matriz	Parâmetro	Mínima - Máximo	Unidade de medida	Preservação da amostra
Água reagente fortificada (02 amostras de 100mL)	Esporos de bactérias aeróbias*	1000 – 4000*	UFC/100mL**	Frasco estéril - Refrigerado, Na2S2O3

** Os laboratórios reportarão os resultados em UFC/100mL, os mesmos serão convertidos para Log10 nos cálculos.

Informação aos participantes:

Caso o valor encontrado no ensaio seja inferior ao LQ, o Laboratório deve informar como resultado o próprio LQ para a via 1 (por exemplo, se o resultado encontrado for 8 u.m.* e o LQ for 10 u.m., o valor a ser relato é de 10 u.m.). No campo de observações deve ser relatado que o valor registrado é menor que 10 u.m (< LQ). Quando isso ocorrer, o provedor não inclui o valor informado pelo participante na determinação dos valores designados, porém o Laboratório terá seu desempenho avaliado.

*u.m. = unidade de medição

7.3 MÉTODOS EQUIVALENTES

Tabela – Métodos equivalentes		
Matriz	Parâmetro	Técnicas/Métodos
Água reagente fortificada	Esporos de bactérias aeróbias	SM 9218B *O laboratório deverá informar a versão do Standard Methods no registro dos dados.

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 da área, sendo aprovadas pela equipe da Conformità.

8. 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 7.3.

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

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

A preparação das amostras é de responsabilidade da Conformità, contando, com o apoio do Grupo Consultivo de especialistas da área. Os analitos de interesse serão preparados no laboratório subcontratado (Ceimic – Rua Jacarandá Brasiliana, 22 - Sumaré/SP – CRL 0165), conforme orientação e supervisão da coordenação da Conformità, e adicionados às amostras de água reagente. As amostras serão preparadas em um único lote com adição de padrão e distribuídas em frascos, serão envasados em ordem, fechados e etiquetados. Estes serão preparados e enviados com gelos recicláveis, conforme cronograma.

As caixas serão despachadas, conforme cronograma, via Sedex ou Sedex 10. Caso seu laboratório tenha problema com a logística dos Correios, a Conformità solicita que seja realizado contato antes da inscrição para que seja verificada a viabilidade de atendimento por outra transportadora. Neste caso, custos adicionais serão por conta do laboratório.

10. POTENCIAIS FONTES DE ERROS NO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Na execução dos ensaios deste PEP o laboratório pode, eventualmente, obter um resultado questionável ou insatisfatório. 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, desempenho do equipamento (ajuste, manutenção ou calibração), uso de padrões ou materiais de referência inadequados, condições ambientais da análise, execução do método de ensaio, erro de unidade de medida ou diluição aplicada, entre outros. Segue lista de possíveis fontes de erros:

- Faixa de Temperatura utilizada no tratamento térmico e incubação da amostra;
- Período (tempo) utilizado no tratamento térmico e incubação da amostra;
- Reagentes e Meios de Cultura (Validade dos insumos utilizados, Preparo, esterilização, avaliação de pH do meio de cultura, temperatura e forma de armazenamento, entre outros)
- Calibração dos equipamentos críticos utilizados no ensaio;
- Metodologia;
- Habilidade do técnico executante;
- Homogeneização da amostra;
- Diluição da amostra / alíquota inoculada;
- Erro de digitação.

11. ENVIO DOS ITENS DE ENSAIO

As amostras para os ensaios da Tabela 1, do item 7.1, serão preparadas em laboratório provedor externo com supervisão da Conformità e enviada aos laboratórios participantes, conforme o cronograma.

12. ATRASOS, PERDAS OU DANOS DOS ITENS DE ENSAIO

Quando, antes do envio, houver qualquer tipo de atraso na distribuição dos itens de ensaio, os participantes serão comunicados.

Ocasionalmente, problemas em itens de ensaios podem ser identificados somente após a sua distribuição. Nestas circunstâncias, isto é levado em conta na avaliação dos resultados dos participantes. As ações a serem tomadas nesta situação podem variar, como, por exemplo, orientações sobre o manuseio dos itens de ensaio, envio de novos itens de ensaio, avaliação de desempenho apenas para fins informativos, ou outras medidas adequadas para a situação. Nestes casos, todos os detalhes serão fornecidos aos participantes.

Os itens de ensaios são enviados em embalagens e condições ambientais adequadas afim de garantir a integridade dos mesmos durante o transporte.

Cada participante receberá, de forma individualizada, o código de rastreio da transportadora. É de responsabilidade do participante indicar o endereço completo e correto para recebimento dos itens de ensaios.

No momento do recebimento dos itens de ensaio, os participantes deverão registrar no link específico, indicado no FG 012 – Orientações para participação PEP, as condições de recebimento do item. Nas condições fora do especificado, o envio de evidências fotográficas pode auxiliar na investigação das causas do problema e ações a serem tomadas pelo provedor.

Após o recebimento dos itens, é de responsabilidade do participante a manutenção e armazenamento adequado dos mesmos, conforme estabelecido na metodologia de ensaio.

Caso o Laboratório não receba os itens de ensaio, deverá entrar em contato com o provedor através do e-mail pep@conformita-rs.com.br informando o ocorrido.

13. REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS

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

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

A Conformità realiza análise estatística em relação à homogeneidade e/ou estabilidade. A homogeneidade verifica se há variabilidade significativa entre as amostras para os parâmetros relacionados na Tabela 1, do item 7.3, e assinalados com *. Os ensaios para evidenciar a homogeneidade serão realizados na data a ser agendada pelo laboratório designado como provedor externo subcontratado Ceimic NTO acreditado – CRL 0165 (Rua Jacarandá Brasiliana, 22 - Sumaré/SP). Já a estabilidade verifica se as amostras possuem degradação ao longo da rodada e são analisadas na data final do envio dos resultados.

Norma estatística utilizada: A norma utilizada para avaliação de desempenho e testes de homogeneidade é a ISO 13528 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*, sendo esta norma recomendada pela norma ISO/IEC 17043.

Critério de aceitação da homogeneidade: $s_s \leq 0,3 \times \sigma_{PT}$

Critério de aceitação da estabilidade: $|\bar{x}_{...} - \bar{y}_{...}| \leq 0,3 \times \sigma_{PT}$

Caso os critérios de homogeneidade e/ou estabilidade não sejam satisfeitos, a Conformità pode não reportar os resultados de um determinado ensaio. Cabe análise crítica e de risco, quando aplicável, do provedor para inclusão da variação da não homogeneidade e/ou não estabilidade no desvio designado σ_{pt} , avaliando-se o desempenho através do Z'-escore.

15. DEFINIÇÃO DE VALORES DESIGNADOS DO EP (X_{pt}) e (σ_{pt}).

Para designar os valores do PEP a Conformità baseia-se nas informações da norma ISO 13258 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*. Sendo assim, seguem as opções e formas de designar o valor de referência (X_{pt}) e o desvio padrão (σ_{pt}).

15.1 VALOR DESIGNADO (X_{pt})

O método estatístico utilizado será o da estatística robusta para determinar o valor de referência (X_{pt}). A estatística robusta sofre pouca influência de valores dispersos (*outliers*), mesmo assim o provedor analisa os dados reportados pelos participantes e quando apropriado estes resultados aberrantes/discrepantes não são considerados para designar valores.

O *valor de referência* (X_{pt}) será avaliado para cada ensaio com um $N > 6$ participantes de acordo com os métodos/técnicas sugeridas e equivalentes e após a retirada de valores considerados aberrantes/discrepantes (ver nota). Para qualquer parâmetro com um $N < 6$ participantes o provedor não determina o valor de referência (X_{pt}), assim como o desvio padrão (σ_{pt}).

Nota: Valores aberrantes/discrepantes (*Outliers*): Embora estimadores robustos sejam usados para minimizar a influência de resultados atípicos, extremos ou resultados identificáveis inválidos não devem ser incluídos na análise estatística dos dados. Por exemplo, podem ser resultados causados por erros de cálculo ou pelo uso de unidades. No entanto, tais resultados podem ser difíceis de identificar pelo provedor do EP. Por este motivo, a Conformità avalia a distribuição dos dados através do histograma. A média robusta e desvio padrão serão calculados como no Algoritmo A, mas o resultado que está fora da faixa do “(valor atribuído $\pm (5 \times$ Desvio atribuído))” será removido para estimativa de valores designados - média robusta e desvio padrão serão, então, recalculados. Esses valores recalculados serão usados como valores designados. Todos os participantes, incluindo aqueles com os resultados removidos, receberão avaliações de desempenho. Ainda se o provedor considerar conveniente pode realizar uma análise de GRUBBS para validação da remoção de *outliers*.

15.2 INCERTEZA DO VALOR DESIGNADO

Através dos dados dos participantes pode-se estimar a incerteza do valor designado. Este é o cálculo de incerteza do valor designado, conforme colocado a seguir.

$$u(x_{PT}) = 1,25 \times \sigma_{PT} / \sqrt{p}$$

Onde,

σ_{PT} = desvio robusto

p = número de participantes que forneceram resultados e foram considerados no cálculo.

Critério da avaliação da Incerteza do Valor Designado:

$$u(x_{PT}) < 0,3 \times \sigma_{PT}$$

Onde,

$u(x)_{PT}$ = incerteza padronizada do valor designado

σ_{PT} = desvio robusto

Caso o critério não seja atendido o provedor poderá analisar o Z' escore com a inclusão da variabilidade da incerteza do valor designado e demonstrado que a variação CV do grupo amplia, aumentando a dispersão dos dados.

15.3 DESVIO DESGINADO (σ_{pt})

A Conformità pode optar entre as possibilidades abaixo para determinar do desvio designado, opções embasadas tecnicamente com o grupo consultivo do PEP. Abaixo está relacionada a opção que será avaliada pelo provedor. A decisão do melhor desvio designado depende do número de participantes de cada parâmetro e da variação (CV do grupo) ser intermediária ou menor entre as opções possíveis de determinar o desvio designado. Segue opção:

Opção A: Desvio designado Robusto (σ_{pt})

Essa opção segue o cálculo do Algoritmo A previsto pela norma ISO 13528. Somente pode ser calculado para um $N > 12$ participantes com métodos sugeridos/equivalentes e após remoção de valores aberrantes/discrepantes. Após essa determinação verifica-se o critério da IM do valor designado e se avalia o Z escore ou Z' escore.

16 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

16.1 ANÁLISE QUANTITATIVA

Após definição de valores designados o provedor avalia o desempenho de cada participante nos ensaios propostos. Seguindo o critério de desempenho pelo Z-escore para avaliação da exatidão é utilizada a fórmula abaixo:

$$Z = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}} \text{ ou } Z' = \frac{(x_i - x_{pt}')}{\sigma_{pt}'}$$

Onde:

x_i é o valor medido ou média aritmética dos resultados obtidos pelo participante;

x_{pt} é o valor da média robusta dos participantes;

σ_{pt} é o desvio designado definido pelo provedor

σ_{pt}' é o desvio designado sendo $\sigma_{pt}' = \sqrt{(\sigma_{pt}^2) + (u(x_{pt}))^2}$

O Z-escore é reportado e os desempenhos dos participantes serão classificados como **SATISFATÓRIO**, **QUESTIONÁVEL** ou **INSATISFATÓRIO**, para cada um dos parâmetros em análise.

Se $|Z| \leq 2$ = **Resultado Satisfatório**

Se $|Z| < 3$ = **Resultado Questionável**

Se $|Z| \geq 3$ = **Resultado Insatisfatório**

17. AVALIAÇÃO DA VARIABILIDADE DO GRUPO (CV)

Com as análises dos valores designados realizadas, o provedor consegue verificar o coeficiente de variação do grupo (CV_{grupo}) que representa a dispersão entre os resultados dos laboratórios participantes. O CV_{grupo} é o quociente entre o desvio padrão designado e a estimativa do valor designado como referência (alvo), multiplicado por 100, sendo expresso como uma porcentagem.

$$CV_{Grupo} (\%) = \frac{\sigma_{PT}}{X_{PT}} \times 100\%$$

Onde: σ_{PT} é o desvio padrão designado estabelecido;

X_{PT} Valor designado como referência (alvo)

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).

18. 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.

19. 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.

20. 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:

Valor da inscrição	R\$ 2.016,00
---------------------------	--------------

A taxa de inscrição já inclui as despesas de transporte (sedex) saindo de Sumaré/SP.

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.

21. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

- Prazo Limite para Inscrição no Programa: 10 de novembro de 2025.
- Pagamento em 30 dias após confirmação do PEP por e-mail aos inscritos.
- Envio das senhas: 04 de dezembro de 2025.
- Envio dos itens de ensaio: 08 de dezembro de 2025.
- Início dos ensaios com as amostras em condição de caixa: 10 de dezembro de 2025.
- Envio dos resultados (dados), via formulário eletrônico: 22 de dezembro de 2025.

- Divulgação do relatório aos participantes: até 21 de janeiro de 2026.
- Reunião online de encerramento do PEP (sem custo adicional): prevista para 03 de fevereiro de 2026.

Qualquer dúvida sobre o programa ou sobre o processo de inscrição, pede-se a gentileza de contatar a gerente de PEP da Conformitá. 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 Conformitá, sem custo adicional.**

22. REFERÊNCIAS NORMATIVAS:

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

ABNT NBR ISO/IEC 17043 – Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência.

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)

PG 03 - Modelos estatísticos

Porto Alegre, 09 de outubro de 2025.

09/10/2025

Emissões para PEP acreditado. Revisão 0