

PEP EM DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS EQUINAS



Produto: Soros Equinos

PLANO DE AÇÃO PARA O ANO DE 2021
MOD04 rev19

Última atualização: 05/04/2021

Apoios:



DIA/DLAB/LFDA-RS



ASSOCIAÇÃO REDE DE METROLOGIA E ENSAIOS DO RIO GRANDE DO SUL

Rua Santa Catarina, 40 – Salas 801 e 802 - CEP 91030-330 PORTO ALEGRE - RS – BRASIL

FONE: (0XX51) 2200-3988 - CNPJ: 97.130.207/0001-12

e-mail: interlab@redemetrologica.com.br - Internet: <http://www.redemetrologica.com.br>

• INTRODUÇÃO

Este Plano apresenta as atividades a serem realizadas no PEP em Diagnóstico de Doenças Equinas 2021 da Rede Metrológica RS, de acordo com o ABNT ISO/IEC 17043 e ISO 13528.

• OBJETIVO

O PEP em Diagnóstico de Doenças Equinas tem o propósito de:

- determinar o desempenho individual 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.

• COORDENAÇÃO

A Coordenação deste Ensaio de Proficiência será conduzida pela Rede Metrológica RS, com o devido apoio do Grupo técnico de Diagnóstico de Doenças Equinas.

Integrantes do Grupo Técnico (GT) de Diagnóstico de Doenças Equinas:

Nome	Entidade	E-mail
João Marcos Nacif da Costa*	LFDA-RS	joao.costa@agricultura.gov.br
Fábio Marcelo de Lima	LFDA-RS	fabio.marcelo@agricultura.gov.br
Vanessa Guterres Bandeira	LFDA-RS	vanessa.bandeira@agricultura.gov.br
Roberto Schroeder	LFDA-RS	roberto.schroeder@agricultura.gov.br
Alessandra Nassar	Instituto Biológico SP	nassar@biologico.sp.gov.br
Anna Paula C de Souza Alvim	PANAFTOSA-OPAS/OMS	apalvim@paho.org
Dr. Edviges Maristela Pituco **	PANAFTOSA-OPAS/OMS	pitucoedv@paho.org

* Responsável pelo GT AIE e ** Responsável pelo GT em Mormo.

Contatos na Secretaria Executiva:

João Carlos Guimarães Lerch (Secretario Executivo) – redemetrologica@terra.com.br

Marília Rodrigues (Coordenadora dos EP ou PI) – interlab@redemetrologica.com.br

Filipe Albano (Coordenador da Qualidade) – qualidade@redemetrologica.com.br

• RECONHECIMENTOS

A Rede Metrológica RS é acreditada pela CGCRE como PEP N° 002 – Escopo no link: <http://ftp.inmetro.gov.br/credenciamento/pdf/PEP0002.pdf>. Isso significa dizer que os ensaios de proficiência promovidos pela Rede Metrológica RS são realizados de acordo com um sistema da qualidade devidamente documentado e auditado. Esta ação pioneira é mais uma demonstração do compromisso assumido pela Rede Metrológica RS para a melhoria contínua de seus processos, apoiando o aprimoramento da qualidade dos participantes.

A Rede Metrológica RS é uma das maiores provedoras da América do Sul de Ensaios de Proficiência, cadastrada no EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*) desde novembro de 2006.

• PARTICIPANTES

O PEP em Diagnóstico de Doenças Equinas Rede Metrológica RS está aberto a todos os participantes de ensaios com atuação na área que desejarem participar, mediante preenchimento de uma ficha de inscrição on-line, disponível no site www.redemetrolologica.com.br, link Interlaboratoriais, e pagamento da taxa de participação no prazo limite estipulado neste documento.

O número mínimo de participantes será de 12 participantes. Cada laboratório receberá um código para garantir a confidencialidade do Programa. Somente o laboratório saberá o seu código.

• CERTIFICADOS

Ao final do programa, serão fornecidos certificados de participação (via sistema) a todos os participantes. Aqueles que desejarem obter um certificado de desempenho (em pdf), evidenciando o desempenho do laboratório ao longo do programa, deverão efetuar solicitação por escrito (via e-mail) à Rede Metrológica RS e enviar cópia do código de seu laboratório.

• ITENS DE ENSAIO E RODADA

O PEP em Diagnóstico de Doenças Equinas será realizado, em 2021, em 01 rodada e possui os seguintes parâmetros:

Parâmetro	Unidade	Faixas prováveis	Quantidade de amostra a ser fornecida (aprox.)
Rodada única			
Opção 1: Anticorpos para a proteína p26 do vírus da Anemia Infecciosa Equina: até 04 soros	Positivo ou Negativo	N.A.	Aprox.300 uL por soro.
Opção 2: Diagnóstico sorológico de mormo** - até 04 soros	Positivo ou Negativo	NA	Aprox.300 uL por soro.

**Parâmetro fora do escopo de acreditação (PEP 002). Estes serão informados em um relatório anexo ao da rodada.

As análises propostas deverão ser realizadas em 01 via, devendo constar o registro do resultado na ficha eletrônica de registro dos resultados.

O provedor informa aos participantes que caso o valor encontrado no ensaio seja inferior ao LQ, o valor do LQ do laboratório deve ser reportado como resultado encontrado no PEP (via 1) e esta informação também deve ser descrita nas observações.

Informações importantes AIE:

Na realização dos ensaios e na expressão dos resultados, deverá ser utilizada como referência obrigatória a IN 52 de 26/11/18: Normas para Credenciamento e Monitoramento de Laboratórios de Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina

1. Cada amostra deverá ser analisada 01 vez.
2. As amostras de soro serão enviadas sob refrigeração. Após o recebimento devem ser imediatamente analisadas e mantidas sob refrigeração até o término das análises. O envio das amostras será em 21/06/2021 (via Sedex ou Sedex10). As amostras deverão chegar em, no máximo, 05 dias úteis em cada laboratório. Verificar informações do cronograma.

Informações importantes MORMO:**

Na realização dos ensaios e na expressão dos resultados, deverão ser utilizados como referência obrigatória: Secretaria Nacional de Defesa Agropecuária, Portaria nº 35, de 17 de abril de 2018. Cada amostra deverá ser analisada 01 vez.

1. As amostras de soro serão enviadas sob refrigeração. Após o recebimento devem ser imediatamente analisadas e mantidas sob refrigeração até o término das análises. O envio das amostras será em 21/06/2021 (via Sedex ou Sedex10). As amostras deverão chegar em, no máximo, 05 dias úteis em cada laboratório. Verificar informações do cronograma.

• LOCAL DA PREPARAÇÃO DOS ITENS DE ENSAIO, OBTENÇÃO DA MATRIZ PARA PREPARAÇÃO DOS ITENS DE ENSAIO (SUBCONTRATADO)

As amostras serão preparadas a partir da utilização da matriz “soro equino” no Laboratório de Diagnóstico e Identificação Genética Animal do LFDA/RS – DIA/DLAB/LFDA-RS, localizado na Estrada Retiro da Ponta Grossa, 3036 – Ponta Grossa – Porto Alegre/RS.

Os laboratórios devem utilizar nas análises seus próprios kits e reagentes. Os kits utilizados devem obrigatoriamente ser registrados no MAPA. Os soros de AIE serão provenientes do LFDA/RS e os soros de Mormo do PANAFTOSA.

• PREPARAÇÃO DOS ITENS DE ENSAIO (ADIÇÃO E FORMULAÇÃO)

A preparação das amostras é de responsabilidade da Rede Metrológica RS, contando com o apoio do Grupo Técnico da área.

Após recebimento das amostras, o laboratório deverá conferir e preencher o formulário FR-75, Controle de recebimento de amostras, de acordo com as instruções da rodada. Este formulário será enviado por e-mail e deverá retornar preenchido para o e-mail interlab@redemetrológica.com.br

• TESTES DE HOMOGENEIDADE E ESTABILIDADE (SUBCONTRATADO)

A Rede Metrológica RS executa uma análise estatística com relação à homogeneidade, visando verificar se a variabilidade proveniente da eventual falta de homogeneidade ou estabilidade das amostras não é significativa perante a variabilidade total dos ensaios. Para estas amostras, a Rede Metrológica designará um laboratório acreditado, de acordo com a ISO/IEC 17025:2017, para a realização dos ensaios em questão. A Rede designou o Laboratório DIA/DLAB/LFDA/RS localizado na Estrada Retiro da Ponta Grossa, 3036 – Ponta Grossa – Porto Alegre/RS (CRL 384) para realização dos testes em AIE; e para realização dos testes em Mormo, pela técnica de ELISA, o provedor definiu o laboratório acreditado Instituto Biológico de SP (CRL 0957 - Av. Conselheiro Rodrigues Alves, 1252 – São Paulo/SP). Os testes de homogeneidade e estabilidade serão realizados durante a rodada do ensaio de proficiência.

A análise estatística dos dados provenientes destes ensaios será conduzida por um profissional de formação de nível superior em engenharia.

Norma utilizada e justificativa para escolha: A norma utilizada para avaliação de desempenho e testes de homogeneidade e estabilidade é a **ISO 13528** - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*, sendo esta norma recomendada pela norma **ISO/IEC 17043**. Os detalhes sobre a parte estatística do PEP estão no RM85.

Obs: "as amostras do PEP devem ser tratadas como amostras de rotina".

• ENVIO DOS ITENS DE ENSAIO

Em data previamente determinada será realizado o envio e cada laboratório receberá em suas instalações as amostras para análise dos itens de ensaio. Este envio será realizado mediante a contratação de serviços de transporte com esta finalidade. Os custos de transporte já estão incluídos no valor da inscrição.

O provedor enviará as amostras. O laboratório, ao recebê-las, deverá mantê-las verificar a temperatura na chegada, fazer inspeção das amostras e transferir para refrigerador 4 a 8 °C até análise.

• ESCOLHA DO MÉTODO DE ENSAIO

Os participantes do PEP em Diagnóstico de Doenças Equinas devem utilizar seus procedimentos de rotina na análise dos itens de ensaio.

Os métodos/técnicas analíticas **sugeridos e equivalentes** para o programa são:

Parâmetro	Método/técnica sugerido e equivalente
Anticorpos para a proteína p26 do vírus da Anemia Infecciosa Equina	Obrigatório: Instrução Normativa 52 de 26/11/18 Técnicas: IDGA ou ELISA (se utilizado o participante deve informar a DO)
Diagnóstico sorológico de mormo	Obrigatório: Portaria SDA/MAPA No 35 de 17 de abril de 2018 Métodos: ELISA (informando DO)

Informamos que se o laboratório utilizar um método ou técnica diferente das sugeridas e equivalentes deste programa, o mesmo não será considerado nos resultados do grupo para definição da média robusta e desvio robusto. As metodologias analíticas consideradas equivalentes foram definidas pelo Grupo Técnico do programa na área, sendo aprovadas pelo responsável pelo GT.

• REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS

Os dados serão enviados via portal, onde foi desenvolvido um *software* para registro eletrônico dos resultados. Para ter acesso a este portal, cada participante receberá um nome de usuário (código) e uma senha. A partir deste momento, o participante deverá entrar no portal que será informado pela Rede, visando manter a confidencialidade do processo.

O manual de instrução para utilização do portal de registros de resultados ou instruções de como utilizar o site está disponível no site www.redemetrolologica.com.br.

• CONFIDENCIALIDADE

A política da Rede Metrológica RS visa manter confidencialidade sobre os participantes do Ensaio de Proficiência. Portanto, os participantes inscritos recebem um código/senha de identificação. Apenas é identificada no relatório do programa uma lista com todos os participantes inscritos.

- **INFORMAÇÕES SOBRE APELAÇÕES E PERDA/DANO DE AMOSTRAS**

Caso o participante deseje formalizar uma reclamação sobre o Ensaio de Proficiência deverá preencher o formulário FR 61 – Formulário para reclamação de cliente disponível no *link* “documentos” do site www.redemetrolologica.com.br. Este documento permite que os participantes apelem contra a avaliação do seu desempenho no programa de ensaios de proficiência. Após preenchimento, o laboratório poderá enviar o documento para a sede da Rede Metrológica RS através do e-mail interlab@redemetrolologica.com.br. Caso o participante apresente alguma perda ou dano nas amostras enviadas pelo provedor, o mesmo deve entrar em contato por e-mail em até 5 dias úteis após o envio das amostras na data prevista neste documento. Se o dano ou perda forem responsabilidade do provedor e forem procedentes, novas amostras serão enviadas aos cuidados do responsável técnico inscrito na comparação.

- **INFORMAÇÕES SOBRE FALSIFICAÇÕES E CONLUIO**

Pode haver uma tendência entre alguns participantes a fornecer uma falsa impressão otimista sobre suas capacidades. Fraudes podem ocorrer de forma que dados verdadeiramente independentes não sejam apresentados. É fundamental que a participante analise criticamente seus resultados, verificando as informações nas instruções do programa e no site para envio de resultados. Embora seja recomendável que todas as medidas razoáveis sejam tomadas pelos coordenadores para prevenir fraudes, convém que os participantes sejam os responsáveis por evitá-las. O procedimento, caso o provedor suspeite de conluio ou falsificação, pode ser o cancelamento do parâmetro analítico ou a exclusão do laboratório da rodada de comparação. Caso exista suspeita, o provedor irá realizar uma análise crítica do fato e informar aos envolvidos.

- **POTENCIAIS FONTES DE ERROS NO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA**

Na execução dos ensaios deste programa o laboratório pode, eventualmente, obter um resultado questionável ou insatisfatório. Dentro deste contexto, o participante deve 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.

- **ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS**

Análise estatística 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 os 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.

Responsáveis pelos cálculos: Marília Rodrigues e Filipe Albano (Rede Metrológica RS).

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, assim como não serão informados os dados de média e desvio robustos do parâmetro não avaliado.

O provedor, após análise crítica 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.

Responsáveis pelos cálculos: Marília Rodrigues e Filipe Albano (Rede Metrológica RS).

• RELATÓRIOS DO PROGRAMA

Será elaborado pela equipe da Rede Metrológica RS um Relatório Parcial da rodada do Ensaio de Proficiência, contendo informações como:

- identificação clara dos itens de ensaio, incluindo detalhes de preparação das amostras;
- participantes identificados apenas por códigos e seus resultados;
- procedimentos utilizados para a análise estatística dos dados;
- dados estatísticos incluindo a estimativa do valor real e os desempenhos dos participantes;
- comentários sobre o desempenho dos participantes.

Este Relatório será enviado por e-mail para todos os participantes do Programa e disponibilizado na página da Rede Metrológica RS na Internet.

• COMO SE INSCREVER

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

Opções	Valor associado	Valor não associado
Opção 1: somente AIE	R\$760,00	R\$ 930,00
Opção 2: somente MORMO*	R\$ 565,00	R\$ 775,00
Opção 3: AIE E MORMO*	R\$ 1.250,00	R\$ 1.620,00

*parâmetro não acreditado

Para Mormo o laboratório deverá informar quantos analistas está inscrevendo, pois enviaremos as amostras de acordo com o número de analistas do laboratório. Poderá optar de 01 até no máximo 03 analistas. Não vamos cobrar valor adicional por analista.

Forma de pagamento:

A nota fiscal e o boleto bancário serão enviados por e-mail ao participante.

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

Condições Especiais de Pagamento (depósito bancário e parcelamento): a solicitação deve ser realizada no ato da inscrição, estando sujeita à aprovação. No caso de depósitos bancários o comprovante deverá ser encaminhado para o e-mail administrativo@redemetrologica.com.br.

Cancelamento de boletos e notas fiscais devem ser solicitados no mês da emissão.

• **CRONOGRAMA DE ATIVIDADES PARA O ANO DE 2021**

- Prazo Limite para Inscrição no Programa: **07 de maio de 2021.**
- Pagamento em 30 dias após confirmação do PEP por e-mail aos inscritos.
- Envio das senhas: **15 de junho de 2021.**
- Envio dos itens de ensaio: **21 de junho de 2021.**
- Envio dos resultados (dados), via portal: **12 de julho de 2021.**
- Divulgação do relatório aos participantes: até **23 de agosto de 2021.**

Qualquer dúvida sobre o programa ou sobre o processo de inscrição, pedimos a gentileza de contatar nossa Secretaria Executiva.

REFERÊNCIAS NORMATIVAS (normas vigentes):

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

ABNT ISO/IEC 17.043 – Avaliação da Conformidade – Requisitos Gerais para Ensaio de proficiência.

ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos.

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.

ISO GUIDE 35 – Reference materials – General and statistical principles for certification.

ISO GUM – Guia para a Expressão da Incerteza de Medição.

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

PROFICIENCY TESTING AUSTRALIA (PTA). Guide to Proficiency Testing Australia. Revised July, 2012.

PROCEDIMENTOS UTILIZADOS NO PROJETO E IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA:

RM82 - Manual da Qualidade do Provedor de Ensaio de Proficiência

RM 36 - Procedimento para realização de Ensaio de Proficiência.

RM85 - Procedimento para Designação do Valor de Referência e Cálculo de Incerteza na área de Ensaio

RM72 - Cartilha para Preparação de Amostras Líquidas

Rev.	Data	Alteração	Elaboração	Análise e Aprovação
16	JUL/2018	Inclusão do FR 75 – Formulário do controle de recebimento	Filipe	João Lerch



			<i>Albano</i>	
<i>17</i>	<i>AGO/2018</i>	<i>Inclusão da citação do RM85 nos testes de homogeneidade e estabilidade. Inclusão da opção do uso da equação de Horwitz e também do uso de laboratórios especialistas para designar os valores de referência do PEP.</i>	<i>Filipe Albano</i>	<i>João Lerch</i>
<i>18</i>	<i>AGO/2019</i>	<i>Inclusão do anexo e do logo acreditação em todas as páginas (utilizar o logo quando o PEP for acreditado)</i>	<i>Filipe Albano</i>	<i>João Lerch</i>
<i>19</i>	<i>MAR/2021</i>	<i>Ajuste do escopo acreditado com informação do link para escopo. E ajuste nas observações sobre as avaliações por consenso com menos de 12 participantes com métodos sugeridos/equivalentes.</i>	<i>Marília Rodrigues</i>	<i>João Lerch</i>