

Procedimento de Coordenação de comparação interlaboratorial

1 – Introdução

A participação dos laboratórios em atividades de ensaio de proficiência é um dos mecanismos de controle da qualidade dos resultados previstos na NBR ISO/IEC 17025. Os benefícios advindos desta participação em ensaios de proficiência incluem:

- *O laboratório participante dispõe de uma avaliação externa regular e independente da qualidade de seus resultados de ensaios e calibrações;*
- *O laboratório pode comparar o seu desempenho com o de outros laboratórios semelhantes;*
- *Os dados obtidos servem de subsídio para a implementação de ações preventivas para melhoria dos procedimentos do laboratório;*
- *Alguns estudos podem fornecer informação sobre as características de desempenho de métodos analíticos;*
- *O laboratório pode obter do organizador do programa uma fonte de assessoria técnica e orientação sobre problemas analíticos e nos procedimentos de medição e calibração.*

A participação dos laboratórios de calibração e de ensaio em atividades de ensaio de proficiência é uma indicação da competência do laboratório para realizar determinados ensaios e calibrações, sendo, portanto, parte integrante do processo de avaliação e acreditação do laboratório pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre).

<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/ensaioProf.asp>

2 - Objetivo

Este plano tem como objetivo estabelecer as diretrizes gerais para a condução de programas de ensaio de proficiência, através da comparação dos resultados fornecidos pelos laboratórios participantes.

3 - Generalidades

Os programas de ensaio de proficiência conduzidos pela VAE atendem os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 e são cadastrados no EPTIS.

NÃO SOMOS ACREDITADOS PELO INMETRO.

3 - Entidade coordenadora do programa

A V.A.E Vallim Assessoria Empresarial Ltda atua desde 1997 prestando serviços de suporte a empresas, assessorando em processos de treinamento, auditoria, implantação de sistemas de gestão e consultorias técnicas e na área de gestão.

Dentre as atividades da VAE está a realização de avaliações para o INMETRO, nos processos de acreditação de laboratórios e organismos de certificação. Em decorrência destas atividades iniciou a atividade de Gestão de programas de ensaios de proficiência.

4 - Coordenador

O Engenheiro Jorge Vallim é graduado nas engenharias Elétrica e de Telecomunicações, pós graduado em Gestão da Qualidade e em docência é também mestre em Engenharia Elétrica pelo Instituto Militar de Engenharia e Auditor Líder em ISO 9001 e ISO 14001.

Jorge Vallim tem atuado há mais de trinta anos como gerente técnico e da qualidade em diversas organizações. Atuou durante mais de dez anos como coordenador da Subcomissão de Compatibilidade Eletromagnética da CT-08 do INMETRO. A última atividade foi a de Pesquisador e Gerente da Qualidade do Lab. de Medidas Eletromagnéticas do Centro Tecnológico do Exército. Atualmente é Gestor da VAE e Avaliador Técnico da CGCRE - INMETRO.

- NOME: Eng. Jorge Vallim
- EMAIL: jorge@vallim.eng.br
- CELULAR: 21 981116849

5. Confidencialidade

O coordenador associará um número a cada laboratório e este número será apenas de seu conhecimento e do laboratório. Este número será utilizado para a tramitação interna da VAE e para a identificação do laboratório no relatório do programa. O coordenador se compromete a manter sigilo quanto a relação entre os laboratórios e seus resultados.

Salvo manifestação em contrário, os laboratórios autorizam o uso dos dados para a elaboração de artigos, desde que mantido o sigilo quanto a quem os produziu.

6. Os participantes

Para garantir a confiabilidade dos resultados, os laboratórios participantes devem ser acreditados pelo Inmetro, estar em processo de acreditação ou comprovar a adequação de seu sistema de gestão aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025.

A princípio cada programa será em nível nacional, podendo ser dividido em grupos por localidade. Cada programa inicia com, pelo menos, três laboratórios e termina com o décimo participante ou quando não houver mais participantes.

7. Método de calibração ou ensaio

Considerando-se que o objetivo dos programas é comprovar a competência do laboratório, a VAE não interfere nos procedimentos dos laboratórios. Os planos de trabalho apresentam o mínimo de informações necessárias para garantir a repetitividade das medições. Desta forma as calibrações/ensaio devem ser realizados conforme o procedimento próprio de cada laboratório. Recomenda-se que sejam atendidos os requisitos adicionais da CGCRE.

O relatório/certificado emitido pelo laboratório deve atender os requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e assim deve apresentar o erro e a incerteza.

8. Dispositivo de calibração ou ensaio

Para cada uma das rodadas é estabelecido um padrão de referência. Os padrões são descritos nos planos de trabalho.

9. Valores de referência

A VAE não utiliza laboratórios de referência. Os valores de referência para as medidas e suas incertezas são obtidos através da média quadrática dos resultados dos laboratórios ou sua mediana, após extraídos os valores dispersos (*outliers*) pelo método de Grubbs. Veja mais detalhes nos anexos.

10. Avaliação dos resultados

Após a definição dos valores de referência os resultados são avaliados em duas etapas: primeiro somente as medidas, segundo o método **Z-Score**; em seguida são utilizadas as incertezas de medição declaradas para a avaliação segundo o método do Erro Normalizado.

11 – Responsabilidades

11.1 – Responsabilidades da entidade coordenadora

- Fornecer o dispositivo para ensaio/calibração;
- Estabelecer o programa de trabalho, o cronograma e controlar a execução de ambos;
- Promover e custear o transporte
- Gerenciar os deslocamentos;
- Promover a cobrança dos valores devidos;
- Dirimir dúvidas de caráter administrativo relativas ao programa;
- Gerenciar ocorrências eventuais que afetem o programa.

11.2 – Responsabilidades do coordenador

- Receber os dados dos laboratórios;
- Codificar os laboratórios;
- Avaliar os resultados, conforme estabelecido no programa;
- Emitir o relatório do programa;
- Dirimir dúvidas de caráter técnico sobre o programa;
- Manter o sigilo sobre os dados referentes ao programa.

11.3 – Responsabilidades do laboratório

- Inspecionar o dispositivo ao receber e ao devolver, informando as anomalias;
- Garantir a integridade e a funcionalidade do dispositivo enquanto estiver sob sua guarda;
- Comunicar à entidade coordenadora qualquer assunto relevante ao programa;
- Realizar o ensaio/calibração de acordo com as boas práticas, atendendo às normas pertinentes;
- Cumprir o cronograma;
- Emitir o relatório dentro do tempo previsto, uma semana após o término do ensaio/calibração;
- Efetuar o pagamento dos valores acordados;
- Manter o sigilo sobre os dados referentes ao programa.
- Custear as despesas decorrentes de danos por mau uso.



12 – CUSTOS

Os custos e a forma de pagamento são estabelecidos por programa. Salvo informação em contrário incluem a remuneração da entidade e do coordenador, impostos, despesas de transporte e seguro.

13 – CRONOGRAMA

A VAE utiliza transportadoras para o deslocamento. Estima-se três semanas para cada participante

Para cada um dos programas, a cada rodada, é estabelecido um cronograma. Em geral estima-se a duração do programa entre dez e trinta e três semanas.

Anexo 1 - Métodos Estatísticos Aplicados nos Programas de Ensaio de Proficiência da VAE,

1 – Métodos Aplicados

A determinação dos valores de referência e a comparação dos resultados é realizada de acordo com as seguintes etapas:

1. Exclusão de **outliers** pelo método de Grubbs – Avalia-se inicialmente a pertinência dos valores informados para a medida e a incerteza declaradas pelos laboratórios em relação aos demais.
2. Definição dos valores de referência, após a exclusão dos **outlier**.
3. Avaliação do Z-Score, para determinar a adequação das medidas
4. Avaliação do Erro Normalizado para determinar a adequação das incertezas.

2 – Exclusão de valores dispersos (outliers) - Método de GRUBBS

O teste de Grubbs baseia-se no cálculo da distância linear entre o valor suspeito e a média dos valores. O método avalia a relação das distâncias entre os valores suspeitos e a média com o chamado “nível de significância” ou a probabilidade de abrangência, que é o limite a partir do qual o valor é considerado **outlier**.

Procedimento de cálculo:

- 1) Ordenar os valores reportados em ordem ascendente
- 2) Calcular o valor da estatística de Grubbs,
- 3) Comparar G com os valores críticos, tabelados em diversos livros, em função da probabilidade de abrangência desejada.
 - a. se o valor de G é menor ou igual ao seu valor crítico para 5%, o valor suspeito é aceito como correto;
 - b. se o valor de G é maior do que o seu valor crítico para 5% e menor ou igual ao seu valor crítico para 1%, o valor suspeito é identificado como suspeito, requerendo análise mais aprofundada por parte do laboratório; e

NOTA: não excluimos os valores suspeitos deixando a cargo dos laboratórios quaisquer análises necessárias.

- c. se o valor de G é maior do que o seu valor crítico para 1%, o valor suspeito é rejeitado como valor disperso.

2 – Métodos de cálculo dos valores de referência

Para a definição dos valores de referência pode-se aplicar as abordagens determinística e probabilística.

Na abordagem determinística o valor de referência tem como base as medidas de um laboratório, dito de referência. Em uma primeira análise parece a forma mais adequada de abordar o assunto; mas surge a seguinte questão: como eu determino que um laboratório atende os requisitos necessários para ser referência? Em princípio todos, ou quase todos, atendem aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025. Se houver uma divergência, como posso avaliar quem está certo? Após diversas rodadas, com diversos programas, conseguimos chegar a conclusão de que não é possível definir uma referência absoluta. Diversos laboratórios, elegíveis a referência, já nos apresentaram resultados que se mostraram não conformes. Assim, desde o primeiro momento optamos por utilizar uma estimativa probabilística.

Na abordagem probabilística predomina o uso de ferramentas estatísticas para a determinação dos valores de referência. As normas ISO/IEC 13528 e 17043 apresentam algumas técnicas que já utilizamos, porém se mostraram ineficientes, por exemplo, em função de dissociar a estimativa da incerteza de referência dos fatores contribuintes, gerando resultados inatingíveis.

Com base em experiências anteriores optamos por uma abordagem integrada: Utilizamos a estatística associada às medidas. Tanto para a medida de referência como para a estimativa da incerteza de medição adotamos o valor médio quadrático das medidas e incertezas declaradas pelos laboratórios. É aplicada a fórmula a seguir:

$$VAL_{RMS} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{1}^n val_n^2}$$

Onde:

VAL_{RMS} é o valor de referência estabelecido para a medida ou a estimativa da incerteza da medição;

val é o valor da medida ou da estimativa da incerteza da medição declarada pelo laboratório;

n é o número de laboratórios participantes.

Alternativamente, quando o conjunto de resultados pode apresentar valores positivos e negativos utilizamos a mediana dos valores informados como referência

3 - Z SCORE

O Método consiste em utilizar as propriedades da distribuição normal e do desvio padrão onde se determina, através de valores tabelados, o percentual de valores cobertos pelo intervalo de confiança estabelecido. Assim, por exemplo, em um intervalo de 2 desvios padrão acima e abaixo da média espera-se abranger 95,45% dos valores da distribuição. A figura 1 representa alguns intervalos de confiança mais utilizados. Para definir outros percentuais basta consultar uma "planilha Z", disponível em diversos livros de estatística.

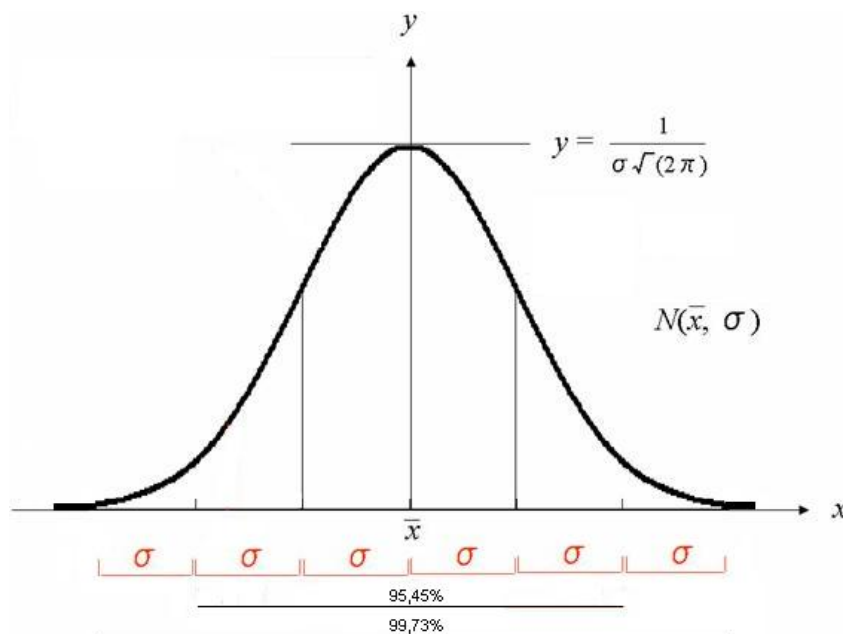


Figura 1

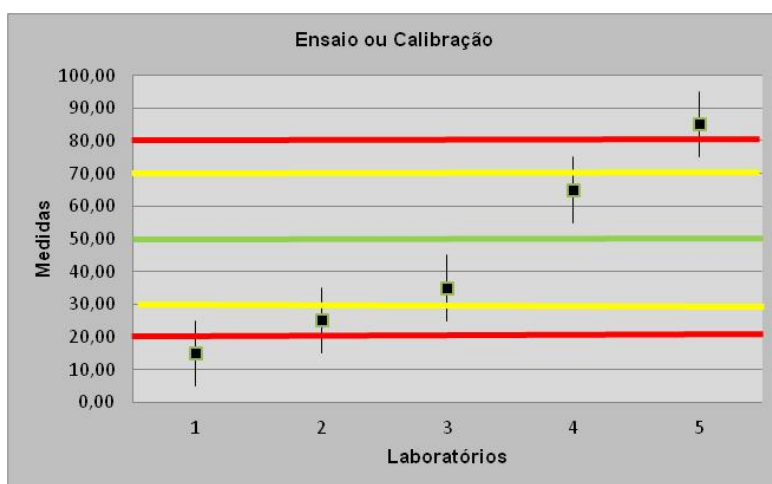
3.1 – Critério de exclusão para Z-Score

Calculado o desvio padrão das medidas e estabelecidas as separações de dois e três desvios padrão, a partir do valor de referência, considera-se aceitáveis os resultados que estejam na faixa de até dois desvios padrão. Entre dois e três desvios padrão os resultados demandam análise mais acurada. Acima de três desvios padrão os resultados são rejeitados, requerendo ações corretivas.

$$|Z| \leq 2 \Rightarrow \text{Satisfatório}$$

$$2 \leq |Z| \leq 3 \Rightarrow \text{Questionável}$$

$$|Z| \geq 3 \Rightarrow \text{Insatisfatório}$$



1.2.3 - Emprego dos números E_n

Calcula-se o Erro Normalizado E_n onde:

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

Onde x a medida apresentada pelo laboratório, X o valor de referência, U_{lab} a estimativa da incerteza associada ao resultado do participante e U_{ref} a incerteza de referência.

Os critérios de exclusão para os números E_n são:

$$|E_n| \leq 1 = \text{Satisfatório}$$

$$|E_n| > 1 = \text{Insatisfatório}$$