PROTOCOLO DE PLANEJAMENTO DO PEP nº 11/2023

Nome do PEP: **Programa piloto de ensaios de proficiência em Ensaios Acústicos**

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

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.

COORDENAÇÃO

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

Nome do colaborador	E-mail/telefone	Empresa
Marília Rodrigues (Coordenadora PEP)	pep@conformita-rs.com.br / Cel: 51 9 9994-9673	Conformità
Andréa Vidal dos Anjos	contato@conformita-rs.com.br	
Etiene Benini Mendes		

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

Nome do colaborador	E-mail/telefone	Empresa ou Instituição
Giovana Giachelin	interlab.labelo@pucrs.br	Labelo
Paulo Petró		

PARTICIPANTES DO PROGRAMA DO PEP

O PEP Piloto em Ensaios Acústicos da Conformità está aberto a todos os laboratórios de ensaios com atuação na área 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 06 e o número máximo de inscritos será de 12. Cada laboratório receberá um código para identificação no programa que garantirá a confidencialidade do laboratório no PEP. Somente o laboratório e a Coordenação do PEP da Conformità saberão este código e, se for solicitado oficialmente por algum órgão regulador da área.

ITENS DE ENSAIO E RODADA:

O PEP Piloto em Ensaios Acústicos será realizado em 01 rodada(s) e contará com os seguintes parâmetros para serem medidos:

1.1 ENSAIOS

Tabela 1			
Matriz	**Parâmetro**	**Número casas decimais para cada parâmetro**	**Unidade de medida**
Secador de cabelo	Nível de Potência Sonoro*	01	dB (A)

*Ensaio onde serão feitos os testes de homogeneidade.

As análises propostas deverão ser realizadas em 02 vias, devendo constar o registro dos dois resultados 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.

1.2 FAIXAS DE CONCENTRAÇÃO

Tabela 2 – Faixas de concentração			
Matriz	**Parâmetro**	**Mínima - Máximo**	**Unidade de medida**
Secador de cabelo	Nível de Potência Sonoro*	40 - 90	dB (A)

1.3 MÉTODOS EQUIVALENTES

Tabela 3 – Métodos equivalentes		
Matriz	**Parâmetro**	
Secador de cabelo	Nível de Potência Sonoro	ISO3741:1999 ISO3741:2010 NBR13910-1:1997 NBR13910-2-2:1998

ATENÇÃO: 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 Consultivo do programa na área, sendo aprovadas pela equipe da Conformitá.

POTENCIAS 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.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

A seleção das amostras é de responsabilidade da Conformità, contando, se necessário, com o apoio do Grupo Consultivo de especialistas da área. O artefato será selecionado e testado antes de iniciar os envios aos participantes. O artefato será enviado de um laboratório para outro, conforme cronograma estabelecido pelo provedor.

Após recebimento das amostras o laboratório deverá conferir e preencher o formulário FG – 019 Controle de recebimento de amostras (pode ser enviado formulário online), de acordo com as instruções da rodada. O mesmo será enviado por e-mail e deverá retornar preenchido para o pep@conformita-rs.com.br.

TESTES DE HOMOGENEIDADE (PROVEDOR EXTERNO COMPETENTE)

A Conformità realiza análise estatística em relação à homogeneidade. A homogeneidade verifica se há variabilidade significativa entre as amostras. Para os parâmetros relacionados na Tabela 1 e assinalados com *, os ensaios para evidenciar a homogeneidade serão realizados na data a ser agendada pelo laboratório designado como subcontratado Labelo acreditado – CRL 0075 (Av. Ipiranga, 6681- Prédio 30 - Bloco A - Sala 210 – Porto Alegre/RS).

Norma estatística utilizada: A análise estatística dos dados provenientes destes ensaios será conduzida por um profissional de formação de nível superior em engenharia. 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 ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Nota: o artefato irá rodar entre todos os participantes, o provedor analisará antes de iniciar a rodada (estudo de repê) e após a finalização da rodada, com o objetivo de verificar se as medições estão adequadas (análise de estabilidade).

ENVIO DOS ITENS DE ENSAIO

A amostra para o ensaio da Tabela 1 será cedida por laboratório subcontratado com supervisão da Conformità e enviada para cada laboratório participante, conforme o cronograma.

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 3.

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

REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS

Os resultados serão enviados através de link que será disponibilizado pela Conformità para os laboratórios participantes nas instruções do PEP, identificando o laboratório com o código que será enviado para cada participante.

CONFIDENCIALIDADE

A política da Conformità visa manter confidencialidade sobre os resultados informados pelos participantes do PEP e declara Imparcialidade e Isenção no FG 008 – Termo de Imparcialidade e Confidencialidade - PEP.

INFORMAÇÕES SOBRE FALSIFICAÇÕES

Pode haver tendência entre os laboratórios em 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

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.

ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS

O método estatístico utilizado será o da estatística robusta. A estatística robusta sofre pouca influência de valores dispersos (*outliers*). A análise dos dados será executada por um profissional estatístico. A análise estatística será realizando utilizando a norma ISO 13258 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*

Seguindo o critério de desempenho pelo Z escore para avaliação da exatidão é utilizada a fórmula abaixo:

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

Onde:

x_i é a média aritmética dos resultados obtidos pelo participante;

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

σ_{pt} é o desvio robusto.

Nota: o provedor avaliará se é possível determinar o desvio designado através da estatística robusta, caso utilize outro critério, será informado no relatório do PEP.

A avaliação dos laboratórios em relação a sua precisão é realizada através do Coeficiente de Variação Interno (CVInterno). A fórmula e os critérios para interpretação dos resultados estão descritos a seguir:

- Fórmula para o Cálculo do CVInterno:

$$CV_{Interno}(\%) = \frac{(s_{Lab})}{\overline{X}_{Lab}} x100\%$$

Onde: $\overline{X}_{Lab}$ é a média aritmética dos resultados obtidos pelo participante;

s_{Lab} Desvio padrão das vias do laboratório participante.

- Classificação dos Desempenhos dos participantes para precisão (repetitividade):

Se CVInterno(%) < 10% = Resultado Satisfatório

Se CVInterno(%) ≥ 10% = Resultado Insatisfatório

Nota 1: O critério do CV interno para classificação de desempenho pode ser modificado dependendo do PEP que está sendo conduzido, adequando o mesmo aos métodos avaliados.

Outra opção para designação do valor de referência (laboratórios de referência):

Os valores de consenso (X_{PT} e σ_{PT}) serão estimados por um ou mais laboratórios especialistas. Entende-se por laboratório especialista uma organização que seja reconhecida por sua expertise na área do EP, sendo preferencialmente acreditada e proficiente no ensaio realizado.

Valores designados por um Laboratório de Referência Único:

No caso de usar um laboratório especialista, o resultado de referência pode ser obtido dos testes de homogeneidade realizados (TH). As equações a seguir apresentam a estimativa dos valores designados neste caso.

$$X_{PT\,esp} = \frac{\sum Médias_{TH}}{n_{TH}}$$

X_{PTesp} = Média das Médias dos Testes de Homogeneidade (TH)

$$\sigma_{PT} = \sqrt{(\sigma_{\overline{X}_{TH}})^2 + \left(\frac{R_{est}}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{U_{Ref}}{k_{Ref}}\right)^2}$$

σ_{PT} = Desvio padrão do valor designado pelo laboratório especialista, sendo obtido através da combinação do desvio padrão das médias do teste de homogeneidade, amplitude dos testes de estabilidade (entre os dias avaliados) e a incerteza de medição do laboratório de referência (especialista). Existem casos onde a estabilidade é "não aplicável".

Nota: convém realizar um teste de Grubbs para verificar se existem outliers nos dados que serão utilizados para gerar o valor de referência. O provedor deve avaliar se o(s) método(s) utilizado(s) para designar os valores de referência é(são) considerado(s) equivalente(s) aos métodos utilizados na rodada de comparação.

Responsável pelos cálculos: Marília Rodrigues (Coordenadora PEP).

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO E DETERMINAÇÃO DO VALOR DESIGNADO

O desempenho de cada laboratório participante do Ensaio de Proficiência será avaliado a partir da análise estatística dos resultados enviados, sendo definida a estimativa do valor designado do laboratório especialista.

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

Onde:

x_i é a média aritmética dos resultados obtidos pelo participante;

x_{pt} é o valor designado como alvo do laboratório especialista

σ_{pt} é o desvio designado como alvo do laboratório especialista.

O Escore Z será 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 $2 < |Z| < 3$ = Resultado Questionável

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

OBSERVAÇÃO:

A análise estatística de desempenho por consenso será realizada apenas para os parâmetros que tiverem **no mínimo 06 participantes com métodos equivalentes**. Caso esse número não seja atendido, a avaliação de desempenho não será realizada, assim como não será informado 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.

Responsável pelos cálculos: Marília Rodrigues (Coordenadora PEP).

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 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.

INFORMAÇÕES SOBRE APELAÇÕES E PERDA/DANO DE AMOSTRAS

Caso o participante deseje formalizar uma reclamação sobre o Programa de Comparação Bilateral deverá registrar sua insatisfação pelo email pep@conformita-rs.com.br em até 7 dias após o envio do relatório.

INSCRIÇÕES

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:

Região	**Valor**
Sul	R$ 600,00
Sudeste e Centro-Oeste	R$ 700,00
Norte e Nordeste	R$ 800,00

A taxa de inscrição já inclui as despesas de transporte (sedex).

Forma de pagamento:

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

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.

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

- Prazo Limite para Inscrição no Programa: **18 de setembro de 2023**
- Pagamento em 30 dias após confirmação do PEP por e-mail aos inscritos.
- Programação de logística com os participantes: **20 de outubro de 2023**
- Envio dos itens de ensaio e códigos, a partir de: **23 de outubro de 2023**
- Envio dos resultados (dados), via formulário eletrônico: **até 22de dezembro de 2023**
- Divulgação do relatório aos participantes: **até janeiro de 2024.**

Qualquer dúvida sobre o programa ou sobre o processo de inscrição, pedimos a gentileza de contatar nossa a coordenação do PEP da Conformità.

REFERÊNCIAS NORMATIVAS:

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 Ensaios de proficiência.

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

ISO 5725 – 6 – *Accurancy (trueness and precision) of measurement methods ans 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.

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

Porto Alegre, 14 des etembro de 2023.