



**Programa de  
Ensaios de  
Proficiência**

# **ENSAIO DE PROFICIÊNCIA EM ENSAIOS NA ÁREA MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA**



**Rodada 021/2020**  
***(Instruções aos Participantes, atualizado em 30/09/2020)***

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E OBJETIVOS.....	3
2	COORDENAÇÃO DO PROGRAMA E POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDADE .....	4
3	ITEM DA COMPARAÇÃO, PARÂMETROS E RESULTADOS.....	5
4	SUBCONTRATAÇÕES .....	7
5	RESPONSABILIDADE PELO ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA .....	7
6	DISTRIBUIÇÃO E MANUSEIO DO ITEM .....	8
7	REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS.....	9
8	INFORMAÇÕES SOBRE FALSIFICAÇÕES, RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES.....	9
9	ANÁLISE ESTATÍSTICA UTILIZADA E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO .....	10
10	VALOR DESIGNADO E RASTREABILIDADE METROLÓGICA.....	13
11	EMIÇÃO DO RELATÓRIO DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA.....	14
12	CRITÉRIOS DE PARTICIPAÇÃO E INSCRIÇÕES.....	14
13	CRONOGRAMA DE ATIVIDADES.....	15
14	REFERÊNCIAS.....	16



**PARANÁ  
METROLOGIA**

© PARANÁ METROLOGIA 2020

Todos os direitos reservados. Salvo disposição em contrário, nenhuma parte deste documento pode ser modificada ou utilizada de outra forma que altere seu conteúdo. Este documento é para uso das organizações participantes deste programa de ensaios de proficiência, devendo ser utilizado somente para o escopo da comparação interlaboratorial apresentado, após inscrição. Não é autorizado postar na internet ou intranet sem prévia permissão por escrito do responsável técnico e da direção da Paraná Metrologia. A permissão pode ser solicitada pelo e-mail [pep@paranametrologia.org.br](mailto:pep@paranametrologia.org.br).

## 1 INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

A Rede Brasileira para o Desenvolvimento da Metrologia, Tecnologia e Qualidade – Paraná Metrologia é uma organização que possui como missão gerar valor aos seus associados, clientes e sociedade, com ações direcionadas para o desenvolvimento da qualidade e da tecnologia em produtos e serviços. Desta forma, a REDE coloca à disposição das organizações a Provisão de Ensaio de Proficiência, visando o atendimento de laboratórios de calibração, ensaios, análises clínicas e organismos de inspeção, além de outras organizações interessadas em demonstrar competência nos controles da qualidade de seus serviços e produtos.

Os seguintes itens são alguns dos benefícios para os participantes:

- ✓ **Confirmação do desempenho competente;**
- ✓ **Identificação de problemas de calibração, ensaio ou medição;**
- ✓ **Comparação de métodos e procedimentos;**
- ✓ **Melhoria do desempenho;**
- ✓ **Treinamento de pessoas;**
- ✓ **Inspiração de confiança nos funcionários, nas gerências e nos usuários externos de serviços de avaliação da conformidade;**
- ✓ **Comparação de capacidades de técnicos;**
- ✓ **Produção de materiais de referência;**
- ✓ **Determinação da precisão e exatidão dos métodos;**
- ✓ **Satisfação de agências reguladoras e de organismos de acreditação;**
- ✓ **Fornecimento de gestão adicional de riscos as organizações;**
- ✓ **Evidência de qualidade no atendimento das necessidades dos seus clientes.**

Este documento contempla as atividades a serem realizadas no ensaio de proficiência em ensaios na área de cabine de segurança biológica. Todos os relatórios de Ensaio de Proficiência realizados pela REDE são cadastrados na base de dados internacional EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*), quando completos.

## 2 COORDENAÇÃO DO PROGRAMA E POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDADE

A coordenação dos programas de Ensaios de Proficiência é realizada apenas pela REDE na sua sede, sendo os seguintes responsáveis pelo modelo e operação:

**Tabela 1: Descrição do Pessoal Envolvido no Programa**

<b>Função</b>	<b>Nome</b>	<b>E-mail</b>
REDE (Diretor Superintendente)	Celso Romero Kloss	<a href="mailto:kloss@paranametrologia.org.br">kloss@paranametrologia.org.br</a>
REDE (Secretário Executivo)	Emanuel Ribeiro de Oliveira	<a href="mailto:emanuel@paranametrologia.org.br">emanuel@paranametrologia.org.br</a>
REDE (Responsável Técnica e da Qualidade)	Thays Munniky da Rocha Montanari	<a href="mailto:pep@paranametrologia.org.br">pep@paranametrologia.org.br</a>

**Nota:** Para este documento, a denominação de **REDE** se refere à forma simplificada de **Rede Brasileira para o Desenvolvimento da Metrologia, Tecnologia e Qualidade – Paraná Metrologia**.

A Política de confidencialidade da REDE determina que a identidade de todos os participantes seja confidencial e apenas conhecida pelos responsáveis da operação dos programas de ensaios de proficiência mencionados na tabela acima. Todas as informações fornecidas pelos participantes à REDE são tratadas como confidenciais.

Ao realizarem a inscrição neste programa, os participantes concordam em manter a confidencialidade dos seus resultados obtidos e não divulgar a outras organizações estas informações.

O provedor deve ser informado sobre toda situação que possa interferir na imparcialidade das avaliações da conformidade realizadas pelos participantes, bem como para este programa, visando as medidas cabíveis.

Cada participante receberá um código de identificação, sendo este considerado confidencial, além de ser a referência para a divulgação dos resultados no relatório final. Os participantes podem ser citados nos relatórios finais dos programas de ensaios de proficiência, em tabela específica de apresentação, caso autorizem.

Havendo circunstâncias excepcionais, caso alguma autoridade reguladora ou organismo de acreditação requerer os resultados do ensaio de proficiência, o provedor notificará com antecedência e por meio de comunicado aos participantes afetados.

### 3 ITEM DA COMPARAÇÃO, PARÂMETROS E RESULTADOS

O processo de ensaio de proficiência consiste em avaliar o desempenho do participante que realiza ensaios acústicos, mecânicos e ópticos na área de máquinas e equipamentos para Cabine de Segurança Biológica, por meio da comparação de valores obtidos com os valores designados pelo provedor.

Nesta rodada, caracterizada como projeto piloto, serão avaliados os ensaios recomendados para qualificação de cabines de segurança biológica.

A comparação será realizada em rodada única e contará com as seguintes amostras:

**Tabela 2: Informações do item de Ensaio de Proficiência**

<b>Denominação:</b>	Cabine de Segurança biológica	<b>Código:</b>	FL-6958
<b>Fabricante:</b>	VECO	<b>Faixa de Medição:</b>	***
<b>Modelo:</b>	VLFS-12 Classe 2 tipo A1	<b>Valor de uma divisão:</b>	***

#### **Parâmetro(s) de Avaliação da Conformidade**

**Os ensaios devem ser realizados na seguinte sequência:**

**1. Queda de pressão:**

Será um parâmetro a ser avaliado apenas para fins de homogeneidade entre os participantes, por este motivo, os inscritos devem medir apenas a pressão indicada no momento (início e final do ensaio) e não realizar nenhum ajuste nos equipamentos.

**2. Iluminância:**

Registrar os valores medidos para cada local determinado, bem como a iluminância média e a incerteza de medição.

3. **Ruído:** Registrar o nível de ruído com o equipamento desligado e o nível de ruído com o equipamento em operação, incluindo a incerteza de medição associada.

4. **Velocidade e uniformidade do fluxo de ar:**

**Velocidade de face:** Apesar de não ser um equipamento B1, o provedor irá comparar o desempenho dos participantes para a velocidade de face, onde os inscritos devem registrar a velocidade média dos 14 pontos indicados, o desvio padrão das leituras das velocidades registradas e o desvio padrão relativo, incluindo a incerteza de medição declarada.

**Velocidade interna:** Registrar a velocidade média dos 14 pontos indicados, o desvio padrão das leituras das velocidades registradas e o desvio padrão relativo, incluindo a incerteza de medição declarada.

5. **Teste de fumaça (Sentido do fluxo de ar):**

Ensaio qualitativo e de interpretação, será avaliado pela técnica de atributos.

6. **Contagem de partículas em suspensão no ar:**

Relatar os dados de concentração de partículas (de 0,5 $\mu$ m e 5,0  $\mu$ m, por conta da classe da cabine) com incerteza de medição, incluindo a declaração de conformidade ou não conformidade.

## Apresentação dos Resultados

O participante deverá apresentar os seguintes resultados para cada parâmetro:

- Resultado do ensaio;
- Incerteza Expandida de Medição, fator de abrangência 'k' e graus de liberdade ' $\nu_{eff}$ '.

1 – Os resultados deverão ser informados em **formulário disponibilizado pelo provedor (F.PEP-4.7-002)**, além do **relatório de ensaio** a ser emitido pelo participante para o serviço;

2 – O provedor enviará orientações específicas quanto aos cuidados e especificações da avaliação da conformidade, visando garantir as **condições de homogeneidade** por parte dos participantes;

Os participantes devem utilizar seus procedimentos de rotina ou normas de referência nas medições. O provedor recomenda utilizar as normas citadas no capítulo de referências deste documento.

#### 4 SUBCONTRATAÇÕES

Os subcontratados de referência aprovados pela REDE são os seguintes:

- Para os serviços de ensaio do item visando a determinação do valor designado e para fins de análise de estabilidade e homogeneidade a ser realizada pelo provedor: ***K&L Laboratório de Metrologia Lenzi Ltda.***, acreditado segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) no Brasil sob o registro **CRL 0544** para os serviços solicitados;
- Para o fornecimento de conhecimento técnico relacionado ao programa: o gerente técnico do laboratório subcontratado.

Nota: O grupo consultivo ou profissional citado acima apenas desenvolvem tarefas específicas, sem o acesso as informações confidenciais dos participantes, sob responsabilidade do coordenador da REDE.

#### 5 RESPONSABILIDADE PELO ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

A responsabilidade pelo(s) item(ns) de ensaio de proficiência e determinação dos valores designados é da REDE, onde aplicável.

Ao realizar a inscrição neste programa, o participante declara que possui condições técnicas adequadas para a realização da avaliação da conformidade do item de ensaio de proficiência. O provedor não possui responsabilidade caso haja acidentes ou contaminações devido ao manuseio incorreto do item, em desacordo com especificações de normas técnicas vigentes, de legislação nacional ou internacional pertinente ou de orientações específicas do provedor.



Caso seja evidenciado algum dano ao item de ensaio de proficiência enquanto o mesmo estiver sob responsabilidade do participante, será cobrado do participante o valor referente ao conserto ou reposição do equipamento, mais **multa no valor da inscrição** devido ao atraso ou cancelamento do programa.

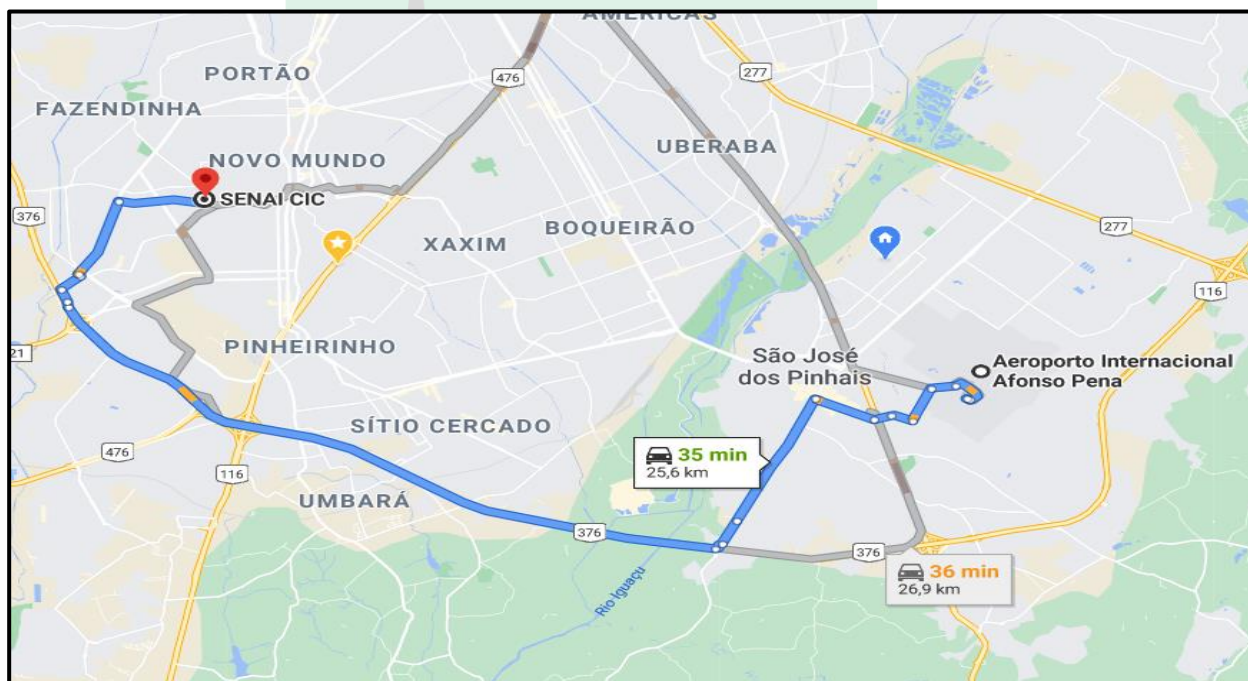
## 6 DISTRIBUIÇÃO E MANUSEIO DO ITEM

O item de ensaio de proficiência será ensaiado pelos participantes no seguinte endereço:

### **Laboratório Senai CIC;**

Rua Senador Accioly Filho, 298 – Cidade Industrial de Curitiba, Curitiba - PR;

Referência: Distância de apenas 26 km do Aeroporto Internacional Afonso Pena.



No momento da comparação, o responsável do participante deverá inspecionar o item para verificar a existência de alguma não conformidade (dano físico ou deficiência que possa vir a invalidar os resultados da comparação) e, ao final das medições, o participante deverá inspecionar novamente para garantia das condições do item. Os registros destas inspeções devem ser realizados no formulário disponibilizado pela REDE. Haverá acompanhamento de representante do provedor, para a realização das medições.



O participante terá **no máximo 05 (cinco) dias úteis para enviar o formulário com os valores obtidos, juntamente com o relatório de ensaio emitido pelo mesmo para esta comparação.**

## **7 REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS**

Os resultados das medições deverão ser preenchidos em planilha específica para o programa, disponibilizada pela REDE e enviados por *e-mail* **unicamente** para a coordenação técnica do programa: [pep@paranametrologia.org.br](mailto:pep@paranametrologia.org.br).

É de responsabilidade de cada participante a análise crítica dos seus resultados, verificando todas as recomendações enviadas para a realização do programa.

## **8 INFORMAÇÕES SOBRE FALSIFICAÇÕES, RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES**

A Política da REDE quanto à existência de falsificações dos resultados de relatórios dos ensaios de proficiência, assim como o conluio entre participantes, é tomar as medidas cabíveis para a defesa da integridade dos ensaios de proficiência oferecidos, assim como colaborar com os participantes que agirem corretamente e forem considerados prejudicados.

As fraudes podem ocorrer de forma que dados verdadeiramente independentes não sejam apresentados pelos participantes. É fundamental que cada participante analise criticamente seus resultados, verificando as informações nas instruções do programa e no envio de resultados.

É objetivo da REDE colaborar com todos os participantes dos ensaios de proficiência, sendo que são disponibilizados aos mesmos vários canais de comunicação (*site* [www.paranametrologia.org.br](http://www.paranametrologia.org.br), *e-mail* [pep@paranametrologia.org.br](mailto:pep@paranametrologia.org.br), telefone direto **+55 41 3362 6622**), para que os mesmos enviem suas solicitações, elogios e reclamações. As apelações devem ser enviadas unicamente para o e-mail [pep@paranametrologia.org.br](mailto:pep@paranametrologia.org.br), dentro de um prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias após a emissão do relatório final.

## 9 ANÁLISE ESTATÍSTICA UTILIZADA E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

O provedor seleciona os parâmetros estatísticos adequados a avaliação do desempenho dos participantes considerando, entre outros aspectos:

- O tipo de programa planejado;
- O comportamento do item de ensaio de proficiência;
- As considerações da norma ISO/IEC 17043;
- As metodologias indicadas em normas técnicas (exemplos: ISO 13528, Guia IUPAC, ISO 5725), bem como em literaturas especializadas e relevantes de estatística.

A coordenação técnica da REDE é responsável pelos cálculos e pela avaliação de desempenho dos participantes.

A análise da atuação estatística será calculada por meio dos seguintes parâmetros, quando aplicável:

**Parâmetro Score (z): Dependendo do número de inscritos**

$$z = \frac{(x - X)}{\sigma} \quad (2)$$

onde

$x$  : é o resultado do participante;

$X$  : é o valor designado;

$\sigma$  : é o desvio padrão para o ensaio de proficiência.

O desempenho dos participantes será avaliado da seguinte forma:

- Se o resultado da equação for ( $|z| \leq 2$ ), é considerado **SATISFATÓRIO**;
- Se o resultado da equação for ( $2 < |z| < 3$ ), é considerado **QUESTIONÁVEL**;
- Se o resultado da equação for ( $|z| \geq 3$ ), é considerado **INSATISFATÓRIO**.

A quantidade mínima de participantes para a utilização deste parâmetro é 10 (dez).

### Parâmetro Zeta-Score ( $\zeta$ ): Dependendo do número de inscritos

$$\zeta = \frac{(x - X)}{\sqrt{u_x^2 + u_X^2}} \quad (3)$$

onde:

$x$  : é o resultado do participante;

$X$  : é o valor designado;

$u_x$  : é a incerteza de medição calculada pelo participante;

$u_X$  : é a incerteza de medição do valor designado.

O desempenho dos participantes será avaliado da seguinte forma:

- Se o resultado da equação for ( $|\zeta| \leq 2$ ), é considerado **SATISFATÓRIO**;
- Se o resultado da equação for ( $2 < |\zeta| < 3$ ), é considerado **QUESTIONÁVEL**;
- Se o resultado da equação for ( $|\zeta| \geq 3$ ), é considerado **INSATISFATÓRIO**.

A quantidade mínima de participantes para a utilização deste parâmetro é 10 (dez).

### Parâmetro Erro Normalizado ( $E_n$ ): Dependendo do número de inscritos

A análise é calculada por meio da equação do erro normalizado ( $E_n$ ), conforme segue:

$$E_n = \frac{x_{lab} - X_{ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}} \quad (1)$$

onde:

$x_{lab}$  : resultado obtido pelo participante;

$X_{ref}$  : valor designado determinado pelo provedor;

$U_{lab}$  : Incerteza Expandida de Medição do participante;

$U_{ref}$  : Incerteza Expandida de Medição do valor designado determinado pelo provedor.

O desempenho dos participantes será avaliado da seguinte forma:

- Se o resultado da equação for  $(|E_n| \leq 1,0)$ , é considerado **SATISFATÓRIO**;
- Se o resultado da equação for  $(|E_n| > 1,0)$ , é considerado **INSATISFATÓRIO**.

A quantidade mínima de participantes para a utilização deste parâmetro é 1 (um).

A análise de discrepâncias dos resultados será calculada por meio dos seguintes parâmetros, quando aplicável:

### Discrepância dos Resultados das Medições – Teste de *Grubbs*:

O teste de *Grubbs* visa identificar resultados dispersos entre os participantes, sendo calculado por meio da equação (4):

$$G_{calc} = \frac{(x_{part} - \bar{x})}{s} \quad (4)$$

onde:

$x_{part}$  : resultado obtido pelo participante;

$\bar{x}$  : média dos resultados dos participantes;

$s$  : desvio padrão dos resultados dos participantes.

O desempenho dos participantes será avaliado da seguinte forma:

- Se o resultado da equação para o valor do participante for **menor** que o valor crítico definido pelo provedor, é considerado **SATISFATÓRIO**;
- Se o resultado da equação para o valor do participante for **maior** que o valor crítico definido pelo provedor, é considerado **INSATISFATÓRIO**.

### Discrepância das Incertezas de Medição – Teste de Cochran:

O teste de *Cochran* visa identificar incertezas de medição dispersas entre os participantes para cada ponto avaliado, sendo calculado por meio da equação (5):

$$C_{calc} = \frac{U_{part}^2}{\sum_{i=1}^p U_i^2} \quad (5)$$

onde:

$U_{part}$ : incerteza de medição obtida pelo participante;

$\sum_{i=1}^p U_i^2$ : soma das incertezas de medição dos participantes.

O desempenho dos participantes será avaliado da seguinte forma:

- Se o resultado da equação para o valor do participante for **menor** que o valor crítico definido pelo provedor, é considerado **SATISFATÓRIO**;
- Se o resultado da equação para o valor do participante for **maior** que o valor crítico definido pelo provedor, é considerado **INSATISFATÓRIO**.

A análise da atuação estatística para os ensaios qualitativos será calculada por meio do seguinte parâmetro:

## 10 VALOR DESIGNADO E RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O subcontratado aprovado pelo provedor fornecerá os resultados para que a responsável técnica da REDE realize os cálculos necessários para os estudos de homogeneidade, estabilidade, assim como o estabelecimento do valor designado para cada parâmetro avaliado.

## 11 EMISSÃO DO RELATÓRIO DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

O relatório do ensaio de proficiência conterá as informações descritas na norma ISO/IEC 17043, sendo enviado unicamente por *e-mail* a todos os participantes da comparação. Além do relatório, será enviado também por *e-mail* a declaração de participação no programa. Por questões de confidencialidade, o provedor opta por não divulgar os relatórios de programas de ensaio de proficiência na *internet*.

## 12 CRITÉRIOS DE PARTICIPAÇÃO E INSCRIÇÕES

A participação do programa de ensaio de proficiência é abrangente a qualquer laboratório de ensaios, acreditado de acordo com a norma ISO/IEC 17025, ou em processo de acreditação ou que possua em seu escopo a realização dos serviços, na grandeza relacionada.

O processo de ensaio de proficiência contará com **no mínimo 02** participantes e **no máximo 10**.

Os interessados que desejarem participar deste programa deverão preencher o formulário de inscrição que está disponível em nosso site ([www.paranametrologia.org.br](http://www.paranametrologia.org.br)), e efetuar o pagamento da taxa de participação, conforme a seguinte tabela:

**Tabela 3: Investimento dos Participantes**

<b>Tipo de Participante</b>	<b>Taxa de Participação</b>
Associado à Paraná Metrologia	R\$ 2.040,00
Demais participantes localizados no Brasil	R\$ 2.400,00

A taxa de participação já inclui as despesas de transporte, relatório e declaração de participação. O pagamento poderá ser efetuado à vista, ou parcelado em até **2 (duas) vezes iguais**, por meio de **boleto bancário**, sistema "**pagseguro**", sistema "**paypal**" ou **depósito bancário**, indicados no site [www.paranametrologia.org.br](http://www.paranametrologia.org.br).



O **depósito bancário** poderá ser realizado no **Banco do Brasil**, Agência **1458-3**, Conta Corrente: **16877-7**, em nome de: **Rede Brasileira para o Desenvolvimento da Metrologia, Tecnologia e Qualidade**.

No caso de desistência do participante após o pagamento, haverá a **retenção de 50 % (cinquenta por cento) do valor da inscrição**, por conta das despesas administrativas efetuadas e prejuízos sofridos por cancelamento de última hora. O participante também poderá reverter o valor integral da inscrição em **crédito para a participação em uma nova rodada**, conforme o escopo de serviços do provedor.

O comprovante do pagamento poderá ser enviado por fax para número [+55 41 3362 6622](tel:+554133626622) ou para o **e-mail** [paranametrologia@paranametrologia.org.br](mailto:paranametrologia@paranametrologia.org.br).

### 13 CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

O cronograma da comparação seguirá as seguintes datas, sendo que se houverem alterações pontuais o provedor informará com a antecedência necessária:

**Tabela 4: Cronograma**

<b>Atividade</b>	<b>Data Prevista</b>
Início das Comparações	Novembro / 2020
Final das Comparações e recebimento dos resultados	Dezembro / 2020
Envio da Minuta do Relatório aos Participantes	Janeiro / 2021
Emissão do Relatório Final	Janeiro / 2021

A agenda de distribuição será encaminhada por *e-mail* antes do início da rodada e definirá a data que cada participante se deslocará para a realização dos serviços.

A coordenação da REDE está à disposição para qualquer esclarecimento dos interessados quanto à inscrição e a participação dos programas de ensaio de proficiência.

## 14 REFERÊNCIAS

ABNT – NBR ISO/IEC 17043:2011, *Avaliação de Conformidade – Requisitos Gerais para Ensaios de Proficiência (norma idêntica a ISO/IEC 17043:2010)*

ISO – 13528:2015, *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*

ABNT – NBR ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*

INMETRO – GUM 2008:2012, *Avaliação de dados de medição – Guia para a expressão da incerteza de medição (Primeira Edição Brasileira da Primeira Edição do BIPM de 2008: Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement – JCGM 100:2008)*

INMETRO – Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM, Primeira Edição Luso – Brasileira, 2012. Tradução do *International Vocabulary of Metrology Basic and general concepts and associated terms - JCGM 200:2012*)

MONTGOMERY, D.C. – *Introdução ao controle estatístico da qualidade*. 4º ed. Rio de Janeiro: LTC, 2014, 513 p.

**NORMA NSF/ANSI 49-2018 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance And Field Certification**