

DETERMINAÇÃO DA CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES USANDO INCERTEZAS DE MEDIÇÃO – ESTRATÉGIAS POSSÍVEIS

DETERMINATION OF CONFORMANCE WITH SPECIFICATIONS USING MEASUREMENT UNCERTAINTIES – POSSIBLE STRATEGIES

Introdução

A avaliação da conformidade é uma atividade comum realizada em ensaios, inspeção e calibração, necessária para assegurar a conformidade de produtos, materiais, serviços e sistemas a requisitos definidos em normas, regulamentos, contextos legais e contratos, visando assegurar a confiança dos consumidores e a segurança e qualidade de vida. Tem hoje um grande impacto na economia global porque implica a aceitação ou rejeição de itens com impacto direto na análise de risco, decisões contratuais e custos financeiros e de reputação.

Na avaliação de conformidade com base em resultados quantitativos, podem ocorrer diferentes situações, configurando quatro opções possíveis (casos A a D apresentados na Figura 1). Neste, os casos A e D não são ambíguos, pois as decisões não são influenciadas pela incerteza de medição. No que se refere aos casos B e C, onde o intervalo de incerteza de medição é sobreposto ao valor limite, a decisão implica uma análise cuidadosa que deve estabelecer critérios objetivos (regra de decisão) para aceitar o resultado da medição admitindo que parte do intervalo de incerteza se encontra fora da tolerância.

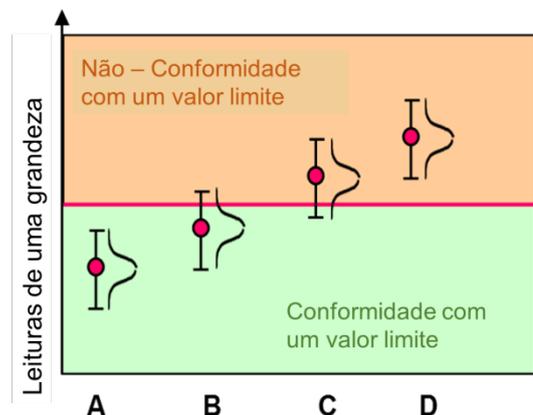


Fig. 1: Resultados de ensaios e respectivas incertezas de medição comparados com um limite superior de tolerância.

Uma abordagem geral à avaliação da conformidade

Considera-se decisivo para a definição adequada de uma regra de decisão a questão do que deve ser evidenciado pela avaliação de conformidade: conformidade ou não conformidade com uma especificação ou um valor limite. Com base na resposta, o risco do fornecedor (α) ou o risco do consumidor (β) devem ser especificados.

A definição de um procedimento para concretizar a avaliação da conformidade pode conter as seguintes etapas:

- a especificação da mensuranda (Y) e o item de medição sujeito ao ensaio;
- os resultados experimentais ou analíticos (estimativa de y associados à mensuranda Y).
- a incerteza-padrão da medição, $u(y)$, e para um determinado nível de confiança, a incerteza expandida;
- a especificação de um limite de tolerância lateral (superior ou inferior) ou os limites de um intervalo de tolerância;
- a definição da zona de aceitação, zona de rejeição e bandas de segurança considerando uma probabilidade de erro tipo I (risco do fornecedor, α) ou de erro tipo II (risco do consumidor, β).
- uma regra de decisão.

A terminologia adotada é descrita em referências conhecidas, nomeadamente, [EURACHEM Guide: 2007], [ASME B89.7.3.1: 2001] e [EUROLAB Technical Report 1/2017]. Duas delas são particularmente relevantes.

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 8

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

- **Regra de decisão:** uma regra documentada que descreve como a incerteza de medição será alocada com relação à aceitação ou rejeição de um produto de acordo com sua especificação e o resultado de uma medição.
- **Banda de segurança:** a magnitude da diferença desde o limite de especificação até o limite da zona de fronteira de aceitação ou rejeição.

Estabelecimento da regra de decisão

No caso de regulamentos e de normas que contenham disposições sobre o cumprimento de especificações ou valores-limite que levem em consideração as incertezas de medição, essas disposições devem ser aplicadas. Se tais disposições não se encontrarem definidas, as regras devem ser determinadas antes de se avaliar os ensaios relativamente às exigências de mercado e segurança.

A norma internacional ISO 14253: 1999 parte 1: *Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications* diferenciam se a conformidade ou não conformidade deve ser determinada com probabilidade elevada. Geralmente considera-se adequado adotar uma incerteza expandida de medição, U com um nível de confiança de aprox. 95% (fator de expansão $k = 2$). Apenas em casos excepcionais deve ser escolhido um nível de confiança mais elevado de, por ex., 99% (fator de expansão $k = 3$).

A definição de critérios para decisão deve levar em conta se a especificação é um intervalo ou um limite (superior ou inferior), se as bandas de segurança são consideradas e, neste caso, se elas reduzem ou ampliam o intervalo de aceitação. As figuras a seguir ilustram diferentes possibilidades (sendo T_U – o limite superior da tolerância, G_U – o limite superior da banda de segurança, T_L – o limite inferior da tolerância, G_L – o limite inferior da banda de segurança, $U(y)$ – a incerteza expandida da medição).

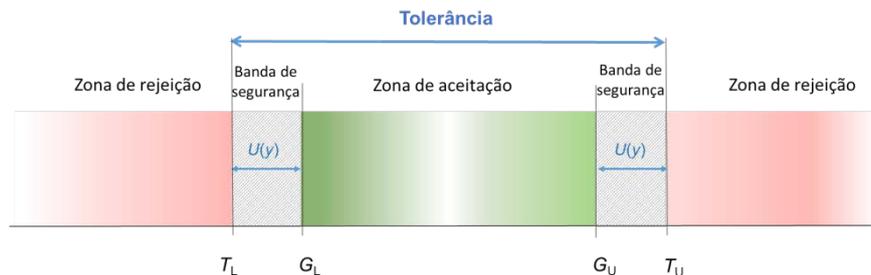


Figure 2 – Exemplo de áreas definidas para um intervalo de tolerância de forma a minimizar o risco associado ao consumidor



Figure 3 – Exemplo de áreas definidas para um intervalo de tolerância de forma a minimizar o risco associado ao fornecedor

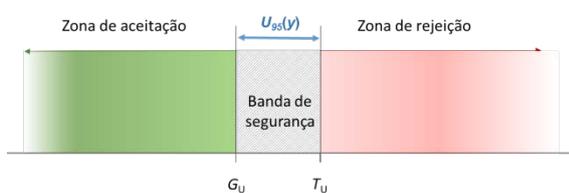


Figure 4 – Banda de segurança para um limite superior reduzindo a banda de aceitação

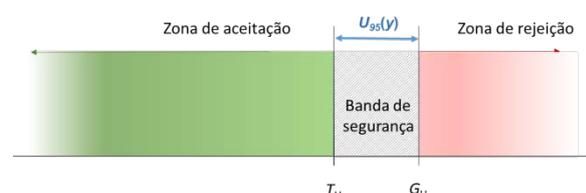


Figure 5 – Banda de segurança para um limite superior aumentando a banda de aceitação

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 8

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Para os casos que utilizam bandas de segurança, particularmente adequadas para resultados de medição com incerteza fixa, uma estratégia simples para estabelecer uma regra de decisão consiste em comparar os resultados da medição com os limites da zona de aceitação, sendo considerado em conformidade (aceite) se o valor medido estiver dentro da zona e não conforme (rejeitado) no caso contrário.

Se os resultados da medição tiverem valores variáveis de incerteza, recomenda-se uma abordagem diferente sem considerar bandas de segurança.

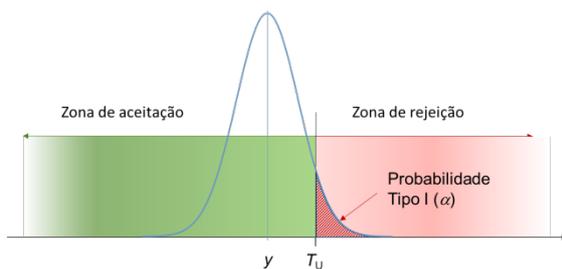


Figure 6 – Exemplo comparado apenas com um limite superior de tolerância

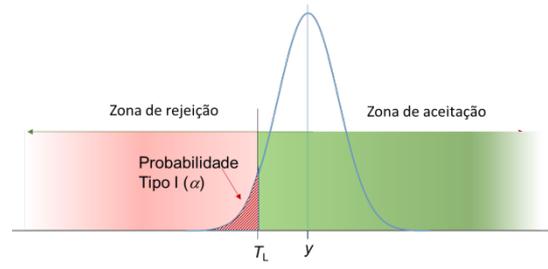


Figure 7 – Exemplo comparado apenas com um limite inferior de tolerância

Nestes casos, os critérios podem ser estabelecidos realizando um teste de hipóteses em que o cumprimento da condição de H_0 implica a decisão de aceitação e, no caso contrário, implica a decisão de rejeição. Portanto, assumindo uma probabilidade de erro tipo I (α), a regra de decisão pode ser expressa como:

Regra de decisão

Aceitação se a hipótese $H_0: P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$ é verdadeira;

Rejeição se a hipótese H_0 é falsa, $P(Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$.

Expressão do teste: $P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$

Um exemplo prático de aplicação é o seguinte:

Considere-se uma estimativa de medição $y = 2,7$ mm com uma incerteza padrão de $u(y) = 0,2$ mm, um limite superior de tolerância $T_U = 3,0$ mm e uma especificação de conformidade $(1 - \alpha)$ de 0,95 (95%), assumindo assim um erro tipo I, $\alpha = 0,05$ (5%).

Com o resultado experimental e o limite de tolerância, assumindo um FDP (função distribuição de probabilidade) normal, a regra de decisão será:

Aceitação se a hipótese $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$ for verdadeira

Rejeição se a hipótese $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$ for falsa.

Para estimar probabilidades relacionadas com o exemplo dado, é necessário calcular a probabilidade de conformidade (P_C) usando-se a expressão geral para FDP's normais:

$$P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$$

$$P_C = \Phi\left(\frac{3,0 - 2,7}{0,2}\right) = \Phi(1,5) \approx 0,933 \text{ (93,3 \%)} < 0,95$$



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 8

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Assim, a hipótese H_0 é falsa e a decisão a tomar é a de rejeição (não-conforme).



Nota:

O valor de $\Phi(z)$ pode ser obtida usando tabelas da distribuição de probabilidade normal ou software com funções que efetuem este tipo de cálculos, por ex.:

Função MS Excel NORMDIST(x, mean, standard deviation, cumulative), para o caso apresentado, NORMDIST(3,0; 2,7; 0,2; TRUE) apresentaria o resultado (0,933).

Mais detalhes e uma lista de referências encontra-se no Relatório Técnico da EUROLAB 1/2017.



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 8

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

DETERMINATION OF CONFORMANCE WITH SPECIFICATIONS USING MEASUREMENT UNCERTAINTIES – POSSIBLE STRATEGIES

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

Versão Portuguesa

DETERMINAÇÃO DA CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES USANDO INCERTEZAS DE MEDIÇÃO – ESTRATÉGIAS POSSÍVEIS

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua disseminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

Autores:

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias