

CAUSAS-RAIZ DE RESULTADOS INSATISFATÓRIOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA NA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO: DIAGNÓSTICO DE INVESTIGAÇÕES REALIZADAS PELOS LABORATÓRIOS

Mário Antônio Fernandes da Silva
mafernandes@inmetro.gov.br
Inmetro

Stella Regina Reis da Costa
stellare@ig.com.br
UFF

Raquel Nogueira
rnogueira@inmetro.gov.br
Inmetro

Mário Henrique de Moura
mhmoura@inmetro.gov.br
Inmetro

Resumo: O estudo teve intenção de avaliar atividades inerentes à investigação realizada pelos laboratórios de calibração acreditados para determinar causas-raiz de resultados insatisfatórios. Com referencial baseado em competência, visão sistêmica da gestão e melhoria de processos, permitiu-se criar um questionário de pesquisa, encaminhado aos laboratórios. O diagnóstico obtido gerou dados que possibilitaram definir ferramenta que permite a qualquer laboratório aperfeiçoar suas atividades de investigação de maneira a diminuir o tempo gasto nestas atividades, sendo possível também determinar e implementar ações corretivas mais eficazes para seus processos de calibração em qualquer avaliação de trabalho de calibração não conforme identificado em seus processos.

Palavras Chave: Acreditação - ISO/IEC 17025 - ensaio proficiência - causas-raiz -



1. INTRODUÇÃO

O principal objetivo da atividade de acreditação de laboratórios é fornecer confiabilidade ao usuário final dos equipamentos calibrados e produtos ensaiados. Os laboratórios acreditados devem demonstrar sua competência técnica, bem como implementar e manter um sistema de gestão adequado à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (ISO/IEC 17025). A acreditação é concedida após a avaliação da competência do laboratório em operar o seu sistema de gestão implantado, bem como em realizar suas calibrações ou ensaios definidos no seu respectivo escopo.

A validade dos ensaios e calibrações realizados deve ser monitorada e pode incluir, mas não se limitar a: participação em programas de ensaio de proficiência ou de comparação interlaboratorial, uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários, realizar calibrações/ensaios replicados usando mesmos ou diferentes métodos ou recalibrar/reensaiar itens retidos (ISO/IEC 17025).

Ensaio de proficiência “avaliação do desempenho do participante contra critério preestabelecido por meio de comparações interlaboratoriais” (ISO/IEC 17043) e comparação interlaboratorial “organização, desempenho e avaliação de medições ou ensaios em mesmos ou itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições predeterminadas” (ISO/IEC 17043), são ferramentas essenciais para “monitorar regularmente o desempenho de um laboratório” (Eurachem, 20012) e sua “competência técnica para validar incertezas definidas no escopo acreditado” (BRUCE, 2009). Ensaio de proficiência não são apenas essenciais para laboratórios e seus clientes, mas também “para outras partes interessadas, como órgãos reguladores e os organismos de acreditação” (ISO/IEC 17043). Segundo Belli *et al* (2009), a frequência de participação em ensaios de proficiência é “fortemente influenciada por custos, transporte de materiais”. Verifica-se também que a disponibilidade de programas é um fator que influencia nesta frequência. Apesar destas dificuldades, a participação de laboratórios nesta atividade “vem aumentando consideravelmente nos países em desenvolvimento” (BROOKMAN, 2012).

Outro tipo de programa de comparação interlaboratorial é a auditoria de medição, que é “conduzida como parte do processo de avaliação para ajudar os organismos de acreditação no estabelecimento da competência do laboratório” (ILAC P-13). Consiste em oferecer artefatos com desempenho conhecido para ser calibrado por um laboratório participante e então avaliar seus resultados comparando-os com valores designados estabelecidos e “atribuídos” (ISO/IEC 17043) por um laboratório de referência. A Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro utiliza as auditorias de medição como uma das principais ferramentas para a avaliação da competência dos laboratórios de calibração postulantes e acreditados. Laboratórios de calibração postulantes ou acreditados devem participar das auditorias de medição organizadas pelo Secom, Setor de Confiabilidade Metrológica da Cgcre, ou das comparações interlaboratoriais organizadas pelas Comissões Técnicas (CT), entre outras obrigatórias estabelecidas no documento da Cgcre denominado NIT-Dicla-026.

Segundo a International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), atividades de ensaios de proficiência “são atividades de comparações de ensaios, calibrações e inspeções entre laboratórios/organismos de inspeção e usadas por organismos de acreditação para avaliar o desempenho, incluindo, ensaios de proficiência, comparações interlaboratoriais e auditorias

de medição” (ILAC A2). Para o propósito deste artigo, o termo “ensaio de proficiência” será usado referindo-se genericamente à comparação interlaboratorial e/ou auditoria de medição.

Pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005, item 7.15.3, que rege a atividade de acreditação de organismos de avaliação da conformidade (OAC), o organismo de acreditação deve assegurar que seus laboratórios acreditados, ao participarem de ensaios de proficiência, implementem ações corretivas quando estas forem necessárias. Essas ações corretivas devem ser implementadas conforme política e procedimento estabelecidos pelos laboratórios em acordo com o requisito 4.11 da ISO/IEC 17025. Resultados insatisfatórios exigirão do laboratório uma série de análises em busca das causas, para que seja possível implementar ações corretivas que eliminem o problema em questão.

A manutenção de parte ou de todo o escopo do laboratório dependerá do tratamento eficaz destas não conformidades. A não resolução desses problemas gera consequências, tanto para os laboratórios quanto para a Cgcre. Para os laboratórios têm-se: redução dos escopos solicitados, arquivamento dos processos de acreditação ou de extensão da acreditação, suspensão de serviços já acreditados, ou mesmo, o cancelamento destes. Para a Cgcre observam-se impactos negativos nos prazos de concessão da acreditação, aumento da carga de trabalho dos gestores dos processos de acreditação (GA) em função do retrabalho gerado e, também, a possível perda de clientes em consequência do arquivamento de solicitações e cancelamento de acreditações.

Enfim, minimizar ou eliminar as consequências supracitadas é fundamental para a Cgcre na busca de atingir os seus objetivos de aumentar a eficiência do processo de acreditação. Para tanto, aprofundar-se no tema “atividades de ensaios de proficiência” permitirá ampliar o leque de conhecimento sobre a funcionalidade destas atividades. Em busca de um instrumento de consulta capaz de “encurtar” os caminhos para a identificação das causas de resultados insatisfatórios e que servisse também para auxiliar na implementação dos sistemas de gestão da qualidade dos laboratórios de calibração, realizou-se um diagnóstico visando determinar como os laboratórios de calibração acreditados estavam investigando as causas-raiz de resultados insatisfatórios obtidos na participação nas atividades de ensaios de proficiência, a partir de uma avaliação do histórico da participação dos laboratórios em auditorias de medição e através de pesquisa junto aos laboratórios acreditados.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. FUNDAMENTOS BÁSICOS DA PESQUISA

A coleta de dados para a pesquisa realizada consistiu em dois processos simultâneos. O primeiro consistiu na obtenção de dados junto aos laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre através da compilação e análise das respostas a um questionário específico, elaborado com perguntas direcionadas, baseadas na utilização de ferramentas de análise de causas. Esta pesquisa teve os seguintes objetivos:

Obter dados sobre os perfis dos laboratórios e seus gerentes técnicos (questões 1 e 2 – objetivas);

Obter informações sobre como os laboratórios estão realizando a investigação para determinar as causas-raiz dos resultados insatisfatórios. Foram propostos no questionário itens de investigações de causas-raiz baseados em requisitos da norma ISO/IEC 17025 (questão 3). Também foram dispostos na pesquisa, itens relativos aos fatores 6M referentes à família de causas de um diagrama de Ishikawa (“Causa e efeito” ou “espinha de peixe”), que foram

relacionados ao processo de calibração (questão 5). Estes foram relacionados aos itens da questão 3, criando subsídios para identificação de elementos para compor um diagrama de Ishikawa “causa x efeito” (questões 3 e 5 - objetivas);

Obter dados sobre quais seriam as ações tomadas pelos laboratórios para eliminar as causas-raiz de resultados insatisfatórios (questão 4 - subjetiva);

Obter dados sobre quais causas-raiz já foram identificadas nos processos de calibrações do laboratório (questão 6 - subjetiva).

Após todos os cuidados com a fidedignidade, validade e operatividade dos dados, conforme conceituado em Marconi e Lakatos (2008), bem como com o universo de responsáveis técnicos dos laboratórios acreditados apresentando-se naturalmente como o grupo ideal de respondentes, foi possível encaminhar o questionário, através de e-mail, a 242 laboratórios de calibração acreditados, que representou um universo de 271 responsáveis técnicos, visto que alguns laboratórios possuem responsáveis técnicos distintos para cada grupo de serviço acreditado. Foram contabilizadas 89 respostas, o que representou 32,84% do universo de responsáveis técnicos contatados.

O segundo processo consistiu em uma avaliação do histórico dos laboratórios nas atividades de ensaios de proficiência através de pesquisa realizada nos processos de manutenção da acreditação dentro da Cgcre. Esta etapa teve como objetivo avaliar a adequação das repostas obtidas à realidade percebida nos processos de acreditação, permitindo, desta forma, verificar a coerência das respostas e a coesão entre o que se pensa e o que se faz na realidade.

2.2. ESTRUTURA DO QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

O questionário foi estruturado em 6 partes, com objetivos distintos, que serão explicados a seguir.

A primeira questão do questionário teve como objetivo identificar o perfil dos respondentes. Em respeito à confidencialidade exigida para a atividade de acreditação, e para que ficasse mais evidente o tratamento imparcial dos dados, o preenchimento do campo referente ao nome do respondente foi definido como opcional e não foi disponibilizado campo para preenchimento do nome do laboratório.

A segunda questão foi elaborada com a intenção de se identificar o perfil do laboratório, seus serviços, sua experiência e também do respondente, bem como o tipo da organização, como mostrado na Figura 1.

2 – PERFIL DO LABORATÓRIO

Selecione os grupos de serviços acreditados sob sua responsabilidade e responda ao lado	Quantidade de Técnicos	Tempo de acreditação (em anos)	Tempo como responsável técnico (em anos)
Acústica e vibrações			
Dimensional			
Eletricidade			
Força, torque e dureza			
Massa			
Óptica			
Pressão			
Rádio-frequência			
Temperatura e umidade			
Tempo e frequência			
Vazão			
Viscosidade			
Volume e massa específica			
Outros:			

Tipo da Organização (marque X)

Privada Órgão público Privada, sem fins lucrativos

Figura 1: Questão 2 do questionário

Na terceira questão foram apresentados 36 itens de múltipla escolha baseados nos requisitos da ISO/IEC 17025. Ressalta-se que todas as perguntas propostas correspondiam essencialmente a um processo de acreditação de laboratório de calibração. Como respostas, poder-se-ia optar por:

NI – Nunca investigo

IS – Investigo sistematicamente

NS – Investigo não sistematicamente

NA – Não aplicável

A quarta parte do formulário elaborado para a pesquisa consistiu em questão de resposta aberta, na qual o respondente deveria investigar outras causas-raiz aplicáveis aos seus serviços de calibração, além dos 36 itens já dispostos na questão 3. A questão 4 teve o intuito de enriquecer o questionário, buscando identificar possíveis itens não dispostos na questão 3.

A quinta questão buscou avaliar, de maneira sucinta e através da experiência do respondente em situações já vividas, as características das causas-raiz já identificadas nos laboratórios. O respondente teria que selecionar, dentre as opções disponíveis, as que, de acordo com a sua experiência e percepção do dia a dia do laboratório, estariam relacionadas com as causas-raiz de resultados insatisfatórios obtidos em seus ensaios de proficiência. Nesta questão, o respondente teria a possibilidade de optar por mais de uma resposta, conforme demonstra a Figura 2 a seguir:

5 – De acordo com sua experiência, as maiores causas-raiz de resultados insatisfatórios em ensaios de proficiência estão relacionadas com:

(marque x) – aberto a mais de uma opção

Resultados das calibrações dos padrões	<input type="checkbox"/>	Condições ambientais	<input type="checkbox"/>
Procedimentos	<input type="checkbox"/>	Condições de Padrões e equipamentos	<input type="checkbox"/>
Pessoal	<input type="checkbox"/>	Medições	<input type="checkbox"/>
Outros	<input type="checkbox"/>	Cite:	<input type="text"/>

Figura 2: Questão 5 do questionário

Por último, na sexta parte buscou-se incentivar o respondente a expor em fatos sua experiência na investigação de causas-raiz. Desta forma, permitir-se-ia delinear um histórico dos problemas relatados pelos laboratórios e relacioná-los aos dados levantados na pesquisa.

2.3. METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DOS DADOS

Aqui serão apresentadas as técnicas estatísticas utilizadas para uma avaliação dos dados obtidos no questionário através das respostas às questões 3, que utilizamos para a realização do diagnóstico.

2.3.1. ESCALA APLICADA À QUESTÃO 3

Hair *et al.* (2005) descrevem que, para se avaliar o grau de erro presente em qualquer medida, deve-se “levar em conta a validade e confiabilidade da medida”. Para Malhotra (2001), “uma escala de multi-itens deve ser avaliada quanto à precisão e à aplicabilidade [...] e envolve uma avaliação da confiabilidade, validade e possibilidade de generalização da escala”. Hair *et al.* (2005) reforçam esta tese quando citam que a confiabilidade “refere-se ao modo como é medida uma variável ou um conjunto de variáveis”. Para tanto, partem da premissa que respostas múltiplas refletem a resposta verdadeira com maior precisão do que uma única resposta. Como a avaliação da confiabilidade da escala dependeria dos resultados apresentados, a consistência interna, portanto, não seria um aspecto que poderia ser pré-determinado a partir dos parâmetros iniciais, mas inferido após a obtenção dos resultados. Para estas análises, seria importante a definição da escala a ser utilizada. Segundo Marconi e Lakatos (2008), para a medição de atitudes e opiniões “há inúmeros tipos de escalas e, por meio de técnicas escalares, pode-se transformar uma série de fatos qualitativos em uma série de fatos quantitativos ou variáveis, podendo-se aplicar processos de mensuração e de análises estatísticas”. Sendo assim, para que se pudessem gerar números mais representativos das dispersões inerentes à pesquisa realizada, para o fim da análise atribuíram-se valores às respostas disponíveis no questionário, como mostrado na Tabela 1.

Tabela 1: Valores atribuídos às opções de respostas da questão 3 do questionário

CLASSIFICAÇÃO - PERGUNTAS DE MÚLTIPLA ESCOLHA	
Não Aplicável – NA	----
Nunca Investigo – NI	5
Investigo Não Sistemáticamente – NS	3
Investigo Sistemáticamente – IS	1

2.3.2. AVALIAÇÃO DA AMOSTRA RELATIVA À QUESTÃO 3 DO QUESTIONÁRIO

Segundo Hair *et al.* (2005), “interpretar inferências estatísticas requer que o pesquisador especifique os níveis de erros aceitáveis”. Estes autores citam que a abordagem mais comum é “especificar o nível de erro Tipo I, também conhecido como alfa (α)”, ou seja, “a probabilidade de se aceitar uma hipótese nula quando a mesma é verdadeira”. Segundo os autores, ao especificar um nível α “o pesquisador estabelece os limites perdidos para erro, especificando a probabilidade de se concluir que a significância existe, quando ela não existe”. Sendo assim, uma probabilidade mais interessante seria $1 - \alpha$, também conhecida como “poder do teste de inferência”, ou “a probabilidade de se rejeitar corretamente a hipótese nula quando esta deve ser rejeitada”. Hair *et al.* (2005) também sugerem que, para

níveis aceitáveis de poder, os estudos devem ser planejados para se atingir níveis α de pelo menos 0,05 com níveis de poder de 80 %, considerando-se simultaneamente os três fatores citados demonstrados na Tabela 2.

Tabela 2: Fatores determinantes do poder de inferência estatística, fonte: Hair *et al* (2005)

FATORES DETERMINANTES DO PODER DE INFERÊNCIA	
Tamanho do Efeito	Deve-se compreender o efeito sendo examinado. Os tamanhos do efeito são definidos em termos padronizados para facilitar a comparação. As diferenças de médias são dadas em termos de desvios-padrão, de modo que um tamanho de efeito 0,5 indica que a diferença de média é a metade de um desvio-padrão. É baseado na correlação entre as variáveis.
Alfa (α)	Quanto mais restritivo, o poder diminui. Diretrizes convencionais sugerem níveis de α de 0,05 ou 0,01.
Tamanho da Amostra	Deve-se estar ciente de que o tamanho da amostra pode impactar no teste estatístico, tornando-o insensível (amostras pequenas) ou exageradamente sensível (amostras grandes).

A Tabela 3 ilustra a relação proposta por Hair *et al.* (2005) para se avaliar a relação entre os três fatores, para $\alpha = 0,05$.

Tabela 3: Níveis de poder considerando os 3 fatores determinantes do poder de inferência estatística, Fonte: Hair *et al.* (2005), apud Solo Power Analysis, BMDP Statistical Software, Inc.

Tamanho da amostra	$\alpha = 0,05$	
	Tamanho do efeito (ES - <i>Effect Size</i>)	
	Pequeno (0,2)	Moderado (0,5)
20	0,095	0,338
40	0,143	0,598
60	0,192	0,775
80	0,242	0,882
100	0,290	0,940
150	0,411	0,990
200	0,516	0,998

Para Hair *et al.* (2005), “estudos devem ser planejados para atingir níveis α de 0,05 e níveis de poder de 80 %”. Uma análise permitiu determinar o real poder alcançado na pesquisa, auxiliando a interpretação adequada dos dados, avaliando se a amostra considerada poderia impactar na significância ou não dos resultados. Determinou-se uma relação polinomial para obtenção dos valores aproximados de níveis de poder, considerando o tamanho de efeito moderado (0,5) demonstrado na tabela 3. Assim, o estudo referente ao nível de poder da amostra permitiu concluir que as amostras obtidas foram adequadas ao estudo proposto, mostrando também que seriam necessários cuidados na avaliação do item 23 do questionário, cuja amostra apresentou nível de poder abaixo de 0,8 (Tabela 4).

Tabela 4: Níveis de poder determinados para os itens da questão 3, fonte: baseado em Hair *et al.* (2005)

Itens	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>n</i>	88	85	88	87	89	88	89	83	86	76	86	77
Poder	0,922	0,912	0,922	0,919	0,925	0,922	0,925	0,906	0,916	0,877	0,916	0,882
Itens	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
<i>n</i>	88	89	89	86	89	79	79	86	65	81	54	64
Poder	0,922	0,925	0,925	0,916	0,925	0,890	0,890	0,916	0,818	0,898	0,738	0,811
Itens	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
<i>n</i>	83	88	88	88	87	86	89	88	88	87	89	89
Poder	0,906	0,922	0,922	0,922	0,919	0,916	0,925	0,922	0,922	0,919	0,925	0,925

Coube ainda uma avaliação da confiabilidade dos 36 itens referentes à questão 3, que foi estimada por meio da avaliação da correlação interitens, ou correlação entre itens. Hair *et al.* (2005) salientam que “normas práticas sugerem que as correlações interitens excedam 0,30” para serem significantes. No universo de respostas obtidas para a questão 3, não foi observado nenhum dado que afetasse a consistência do universo de dados coletados, já que foram apenas 2 itens sem respostas em um universo final de 3204 itens respondidos. Sendo assim, o impacto destes 2 dados não afetou quaisquer análises realizadas nas amostras. Foi definida, para estes 2 dados, a resposta mais comum dentro do universo de respostas apresentado pelos 2 respondentes, ou seja (Investigo Sistemáticamente – IS).

Outra situação que se apresenta no questionário é a possibilidade de resposta (Não Aplicável – NA). Um número muito exagerado desta resposta colocaria em dúvida a pertinência do conteúdo do questionário em relação ao tema abordado. Tornou-se importante avaliar a aleatoriedade desses casos para verificar se a consistência do questionário poderia estar sendo influenciada pela quantidade de respostas NA. Segundo Hair *et al.* (2005), a consistência interna serve para avaliar a confiabilidade de toda uma escala de parâmetros. Para os autores, “correlações dicotomizadas servem para avaliar a correlação de dados perdidos para qualquer par de variáveis”.

Assim sendo, para uma avaliação quantitativa, cada dado considerado válido, ou seja, cada item respondido diferente de NA, foi substituído por um valor igual a 1 (um), enquanto os dados com respostas iguais a NA foram substituídos por um valor igual a 0 (zero). Estatisticamente, espera-se que o índice normal, para este caso em estudo, seja de respostas diferentes de NA dentro de 95 % da amostra. Itens com respostas NA $\geq 5\%$ são considerados não esperados e poderão estar influenciando a consistência do questionário proposto. Portanto, foram selecionados os itens para os quais a quantidade de respostas NA corresponde a esta relação, ou seja, NA $\geq 5\%$ do número de respostas obtidas. Foi também avaliado o padrão de respostas para todos os itens com número de respostas NA $\leq 5\%$.

Concluiu-se que o índice normal (padrão) para cada um destes itens é de 2 respostas NA para 89 respostas obtidas. Finalmente, foi calculada a correlação entre os itens selecionados com respostas NA $\geq 5\%$ e o padrão de resposta obtido para os itens com respostas NA $\leq 5\%$. As correlações acima de 0,30 entre os itens com respostas NA $\geq 5\%$ e o padrão, como são significantes, representam que o número de respostas NA está próximo do padrão ao ponto de não afetar estes itens. Ao contrário, correlações menores que 0,30 significam que estes itens estão sendo significativamente afetados pelo número de respostas NA. O estudo realizado mostrou que apenas três itens possuíam números de respostas NA capazes de afetar a análise das respostas. Estes itens (questões 21, 23 e 24) foram avaliados, na análise final, considerando-se o número de respostas NA.

3. DIAGNÓSTICO DE INVESTIGAÇÕES DE CAUSAS-RAIZ REALIZADAS PELOS LABORATÓRIOS

Espera-se que laboratórios acreditados realizem suas investigações para determinação de causas-raiz conforme políticas e procedimentos adotados em seus sistemas de gestão para os elementos 4.9 – Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme e 4.11- Ações corretivas, da norma ISO/IEC 17025. Espera-se também que a linha de investigação adotada pelos laboratórios seja norteada por requisitos desta norma. Sob este contexto, entende-se que o desenvolvimento e análise dos resultados da questão 3 do questionário, cujos 36 itens estão baseados na ISO/IEC 17025, potencialmente relacionados aos fatores 6M e pertinentes a um processo de calibração, seja suficiente para a realização do diagnóstico que retratará a experiência dos laboratórios acreditados na investigação das suas causas de resultados insatisfatórios.

Especial atenção foi dada à avaliação se todas as respostas geradas pelos laboratórios demonstraram uma análise abrangente dos processos de calibração e se eram representativas do universo pesquisado. O tratamento estatístico dispensado à análise da amostra obtida na pesquisa, bem como o levantamento do perfil dos respondentes, situações já demonstradas acima, permitiram ao pesquisador tratar os dados, confiante em que suas conclusões são realmente representativas do universo dos laboratórios de calibração acreditados e a experiência realmente vivida por estes.

Para se chegar às conclusões de diagnóstico de como os laboratórios estão investigando seus resultados insatisfatórios foram analisadas as respostas obtidas para os itens da questão 3, complementando-se com as informações obtidas com as respostas à questão 4 do questionário de pesquisa. Foram definidos inicialmente os padrões de respostas obtidos para cada um dos 36 itens da questão 3. Desta forma, criou-se uma referência para a análise dos resultados quantitativos através da avaliação de correlações interitens, médias e dispersões, que foram calculadas considerando-se os valores dos graus de classificação das respostas apresentados na Tabela 1.

Os itens dispostos na questão foram selecionados visando à determinação de itens de verificação a compor um diagrama de Ishikawa (Causa x Efeito) representativo do processo do laboratório de calibração. Segundo Campos (1992), “o primeiro passo para o entendimento do controle do processo é a compreensão do relacionamento causa efeito”. O diagrama de Ishikawa permite um melhor entendimento meio-fim, detalhando de uma maneira lógica, e de fácil visualização, os meios para se determinar as causas dos problemas apresentados.

Esses itens buscam representar ‘o quê’ investigar, dentro de uma linha de investigação em que se deve também fazer uso da metodologia denominada (5W1H). São definidas as seguintes etapas: What - O que investigar; Why - Por que investigar; Who - Quem investigar; Where - Onde será investigado; When - Quando será investigado; How - Como será investigado, e fazer uso também do ciclo de controle PDCA. Como já mencionado, os laboratórios acreditados devem realizar suas investigações conforme políticas e procedimentos adotados em seus sistemas de gestão para os elementos 4.9 e 4.11 da norma ISO/IEC 17025. É pertinente, portanto, relacionar as duas metodologias supracitadas a esta estrutura de tratamento de não conformidades. Esta relação dos elementos 4.9 e 4.11 da norma com as metodologias 5W1H e PDCA de controles de processo está demonstrada na Tabela 5.

Tabela 5: Relação entre os itens dos elementos 4.9 e 4.11 da ISO/IEC 17025 com 5W1H e PDCA

Descrição dos requisitos da ISO/IEC 17025	Requisito da ISO/IEC 17025	5W1H	PDCA
A política e os procedimentos para trabalhos de calibração não conformes devem garantir que sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado trabalho não conforme.	4.9.1 a	Quem O quê	Planejar Fazer Checar
Onde a avaliação indicar que o trabalho não conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos , os procedimentos de ação corretiva dados em 4.11 devem ser seguidos imediatamente.	4.9.2	Por quê	Atuar corretivame nte
O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas .	4.11.1	Quem Onde	Planejar
Onde for necessária uma ação corretiva, o laboratório deve identificar potenciais ações corretivas . Ele deve selecionar e implementar a(s) ação(ões) que seja(m) mais provável(eis) para eliminar o problema e prevenir sua reincidência .	4.11.3	O quê	Fazer
O laboratório deve monitorar os resultados para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes.	4.11.4	Quand o	Checar
Onde a identificação das não conformidades ou de desvios causar dúvidas sobre a conformidade do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com esta Norma, o laboratório deve garantir que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas de acordo com 4.14 (Auditoria Interna), o mais rápido possível.	4.11.5	Como	Atuar corretivame nte

Para a implementação das metodologias 5W1H e PDCA, a determinação dos “o quê” é item primordial ao planejamento dos trabalhos de investigação de causas. Com este fim, foram selecionados os 36 itens do questionário para o diagnóstico. A relação entre estes itens e os elementos e requisitos da ISO/IEC 17025 está apresentada na Tabela 6.

Tabela 6: Requisitos e elementos da ISO/IEC 17025 selecionados para diagnóstico

Itens	ISO/IEC 17025	
	Requisito	Elemento
1 – Investiga a sistemática de qualificação dos fornecedores de serviços de calibração dos padrões?	4.6.4	Aquisição de serviços
2 – Investiga os registros de análises críticas para a aquisição dos serviços de calibração dos padrões?	4.6.3	Aquisição de serviços
3 – Investiga os registros das inspeções de recebimento dos certificados dos padrões?	4.6.2	Aquisição de serviços
4 – Investiga as calibrações de padrões adquiridas quanto aos requisitos de desempenho especificados?	4.6.2	Aquisição de serviços
5 – Investiga a adequação dos padrões e equipamentos utilizados à exatidão requerida para as calibrações?	5.5.2	Equipamentos
6 – Investiga as calibrações dos padrões e equipamentos quanto ao programa e/ou procedimento de rastreabilidade estabelecido?	5.6.1	Rastreabilidade
7 – Investiga a adequação dos critérios estabelecidos para as calibrações dos padrões?	5.5.2	Equipamentos
8 – Investiga os registros de autorizações do pessoal que opera os equipamentos?	5.5.3	Equipamentos
9 – Investiga os registros das verificações intermediárias?	5.5.10	Equipamentos
10 – Investiga a sistemática de atualização de cópias de fatores de correção?	5.5.11	Equipamentos
11 – Investiga a integridade das proteções contra ajustes dos equipamentos, hardware e software?	5.5.12	Equipamentos
12 – Investiga a sistemática para segregação de padrões submetidos a sobrecargas?	5.5.7	Equipamentos
13 – Investiga o manuseio dos padrões?	5.5.6	Equipamentos
14 – Investiga o status de calibração dos padrões?	5.5.8	Equipamentos
15 – Investiga a adequação dos procedimentos e métodos às calibrações?	5.4.2	Métodos
16 – Investiga a aplicação dos métodos, conforme definido na análise do contrato e acordado com o cliente?	4.4.1 5.4.2	Análise dos pedidos Métodos
17 – Investiga as contribuições de incertezas estimadas?	5.4.6.3	Métodos
18 – Investiga os métodos validados?	5.4.5	Métodos
19 – Investiga a validação e a proteção dos softwares desenvolvidos?	5.4.7.2	Métodos
20 – Investiga a adequação da temperatura/umidade?	5.3.2	Condições ambientais

21 – Investiga vibrações/correntes de ar que possam afetar as calibrações?	5.3.2	Condições ambientais
22 – Investiga a adequação da limpeza das instalações?	5.3.5	Condições ambientais
23 – Investiga possíveis contaminações cruzadas permitidas pelas instalações?	5.3.3	Condições ambientais
24 – Investiga distúrbios eletromagnéticos/radiações/instabilidades na rede elétrica e níveis sonoros inapropriados que possam afetar a calibração.	5.3.2	Condições ambientais
25 – Investiga as restrições de acesso às instalações?	5.3.4	Condições ambientais
26 – Investiga a experiência, qualificação e treinamento do pessoal?	5.2.1	Pessoal
27 – Investiga o nível de conhecimento do pessoal com relação às calibrações realizadas?	5.2.2	Pessoal
28 – Investiga a habilidade do pessoal na operação dos equipamentos?	5.2.2	Pessoal
29 – Investiga se as calibrações são realizadas por pessoas autorizadas?	5.2.5	Pessoal
30 – Investiga o manuseio dos equipamentos de clientes?	5.8	Manuseio
31 – Investiga a utilização de padrões, nas calibrações, conforme procedimento de calibração estabelecido?	4.13.2	Registros técnicos
32 – Investiga a utilização de padrões calibrados em acordo com critérios de rastreabilidade estabelecidos?	4.13.2	Registros técnicos
33 – Investiga se número de pontos/quantidade de ciclos são medidos conforme os procedimentos definidos?	4.13.2	Registros técnicos
34 – Investiga Ajustes iniciais/verificações de zero para o início da calibração?	4.13.2	Registros técnicos
35 – Investiga os registros dos cálculos, transferência de dados e componentes de incertezas?	4.13.2	Registros técnicos
36 – Investiga a fidelidade das informações contidas nos certificados emitidos com relação aos dados registrados no momento da calibração?	5.10	Resultados

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1. SUMÁRIO DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 1 E 2 DO QUESTIONÁRIO: PERFIL DOS LABORATÓRIOS PARTICIPANTES E DE SEUS GERENTES TÉCNICOS

Dentre os 89 respondentes, verificou-se uma predominância do sexo masculino (91 %). Além disso, 82 % dos gerentes técnicos possuíam no mínimo uma graduação universitária, sendo que deste total 47 % possuíam apenas graduação, 20 % havia frequentado pelo menos um curso de especialização, 11 % tinha mestrado e 4 % doutorado. Em termos de experiência técnica, 54 % dos gerentes tinham experiência superior a 5 anos, enquanto os

demais já trabalhavam na área durante períodos entre 6 e 10 anos (29 %), 11 e 15 anos (13 %), ou mais de 15 anos (4 %).

A pesquisa atingiu um universo de 142 grupos de serviços de calibração (Tabela 7). Embora as atividades de calibração nas áreas dimensional e pressão tenham mostrado predominância (23 % e 22 % do total de grupos de serviços), a proporção de grupos de serviços entre os laboratórios participantes foi considerada equilibrada e representativa do universo total de laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre (439 grupos de serviço de calibração, equivalentes aos 242 laboratórios de calibração acreditados), como mostrado na Figura 3.

Tabela 7: Grupos de serviço de calibração participantes da pesquisa

Grupos de serviços de calibração	Número de grupos participantes	% de grupos participantes
Acústica e frequência	1	1
Dimensional	32	23
Eletricidade	17	12
Físico-química	1	1
Força, torque e dureza	13	9
Massa	11	8
Óptica	3	2
Pressão	31	22
Rádio-frequência	1	1
Temperatura e umidade	13	9
Tempo e frequência	4	3
Fluxo	4	3
Volume e massa específica	11	8
Total	142	100

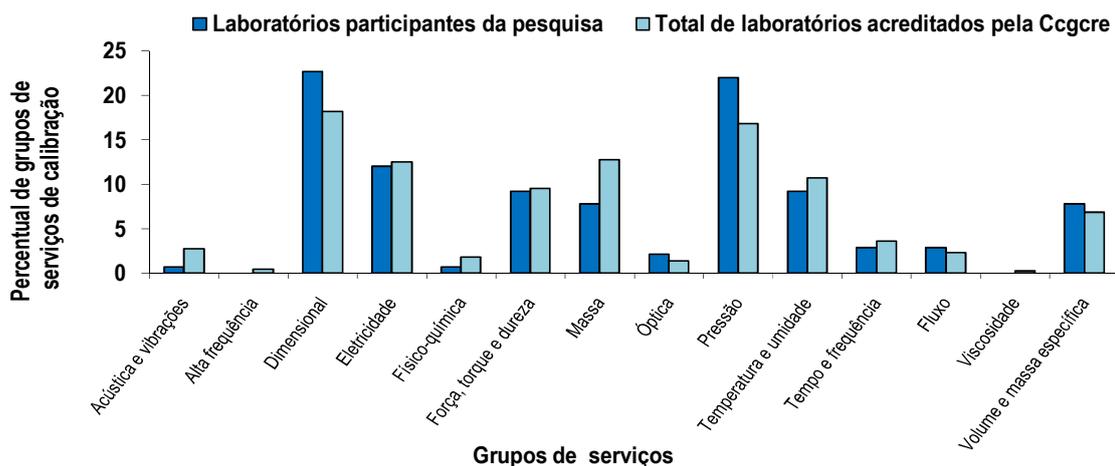


Figura 3: Concordância na proporção entre grupos de serviços de calibração participantes na pesquisa e o total de grupos de serviço de calibração acreditados pela Cgcre

4.2. SUMÁRIO DAS RESPOSTAS ÀS QUESTÕES 3 E 4 DO QUESTIONÁRIO: INVESTIGAÇÕES REALIZADAS PELOS LABORATÓRIOS EM CASO DE RESULTADOS NÃO CONFORMES EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

A questão 3 consistiu em 36 questões de múltipla escolha sobre os itens da ISO/IEC 17025. Os laboratórios foram solicitados a indicar quais itens eram investigados sistematicamente, investigados esporadicamente ou não investigados em caso de resultados não conformes em ensaios de proficiência. A fim de permitir uma análise quantitativa dos resultados, as respostas da questão 3 foram multiplicadas por um valor da escala mostrado na Tabela 1. Assim, as respostas corrigidas por esta escala poderiam estar incluídas na faixa entre 1 (o laboratório investiga sistematicamente) e 5 (o laboratório nunca investiga), com média nota 3 (o laboratório investiga esporadicamente). Os resultados estão mostrados graficamente na Figura 4, que mostra as questões agrupadas por categorias equivalentes aos fatores 6M, da seguinte forma: I. Aquisição de serviços de calibração dos padrões – **Matéria Prima** (1 a 4), II. Equipamentos/Padrões e materiais de referência - **Máquina** (5 a 14), III. Procedimentos - **Métodos** (15 a 19), IV. Condições ambientais – **Meio Ambiente** (20 a 25), V. Pessoal – **Mão de Obra** (26 a 29) e VI. Realização da calibração - **Medida** (30 a 36).

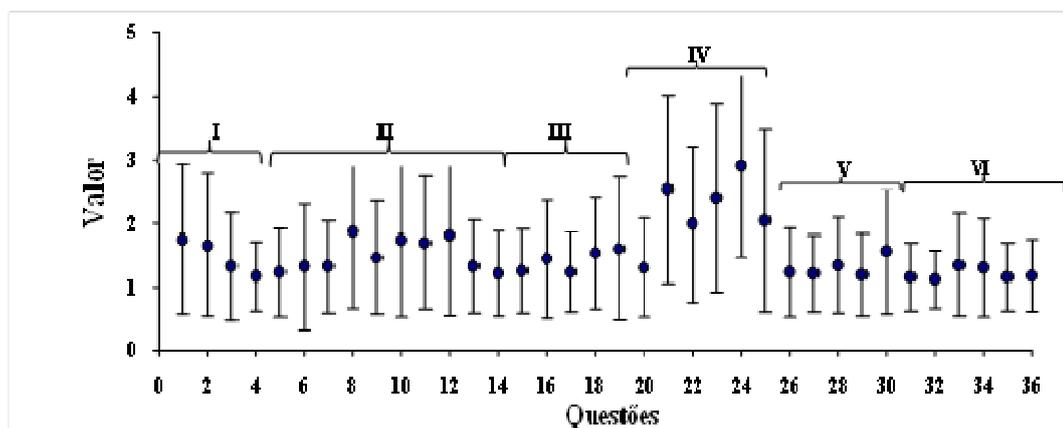


Figura 4: Gráfico de médias e dispersões para respostas aos 36 itens da questão 3, agrupadas em 6 categorias

Para a maioria das 36 questões as médias oscilaram em torno de 1 (investigação sistemática dos itens). Para algumas perguntas houve um número significativo de respostas com média 3 (investigação esporádica dos itens), incluindo as questões 1 e 2 (aquisição de serviços de calibração), 8 (operação de equipamentos somente por pessoal autorizado), 10 (uso de fatores de correção atualizados), 11 (proteção de hardware e software) e 12 (segregação de equipamento fora de serviço). Adicionalmente, para as questões 21 a 25 (IV - Condições ambientais), as respostas variaram largamente entre os limites 1 e 5.

A questão 4, que foi respondida por 24 participantes, consistiu na indicação de outros itens investigados pelos laboratórios, além daqueles descritos na questão 3. As contribuições mais importantes incluíram a participação em intercomparações ou organização de programas interlaboratoriais (item 5.9 da ISO/IEC 17025), investigação da adequabilidade dos procedimentos de calibração, análise de calibrações previamente realizadas, investigação do comportamento de padrões ao longo do tempo, bem como a conferência de cálculos e transcrição de dados. Tais contribuições foram consideradas relacionadas com os itens avaliados na questão 3. As demais respostas, inclusive aquelas relacionadas com a avaliação do artefato utilizado nas auditorias de medição ou a avaliação da performance de outros

participantes no ensaio de proficiência, foram consideradas fora do âmbito de responsabilidade do laboratório e não foram levadas em conta.

5. CONCLUSÃO

A partir das respostas dos 89 questionários recebidos identificou-se que os principais itens investigados para identificação de causas-raiz de resultados não conformes de ensaios de proficiência estão relacionados a métodos (fator III), pessoal (fator V) e medidas – condições das realizações das calibrações (fator VI), os quais são sistematicamente investigados pelos laboratórios de calibração. Por outro lado, alguns itens ligados aos fatores I e II, aquisição de serviços de calibração dos padrões e equipamentos/padrões e materiais de referência, ainda não são investigados na profundidade adequada, incluindo autorização de pessoal para operação de equipamentos, uso de fatores de correção atualizados, proteção de hardware e software, bem como segregação de equipamentos fora de uso.

As investigações das condições ambientais (fator IV) foram consideradas menos importantes pelos laboratórios. Embora alguns investiguem sistematicamente as causas relacionadas a condições ambientais, verificou-se que este item tem sido negligenciado por boa parte dos laboratórios, fato corroborado pela análise da significância de respostas “não aplicáveis”, que mostrou alto índice destas respostas para os itens de investigação de vibrações/correntes que possam afetar as calibrações, de contaminações cruzadas e de distúrbios eletromagnéticos/radiações/instabilidades na rede elétrica e níveis sonoros, todas ligadas ao ambiente de calibração.

Considerando-se também as respostas apresentadas na questão 4, concluiu-se que não havia alguma que efetivamente alterasse o diagnóstico realizado no item anterior e também, que servisse para a implementar os 36 itens propostos no questionário. Por outro lado, o fato serviu para reforçar a significância das conclusões determinadas no diagnóstico, visto que metade das sugestões apresentadas foi relativa aos itens já propostos no questionário.

Enfim, tem-se segurança em afirmar que os itens propostos no questionário, com exceção de três itens relativos às condições ambientais, poderão ser utilizados para a definição de um diagrama de Ishikawa a ser usado como ferramenta para a investigação de causas-raiz de resultados insatisfatórios em ensaios de proficiência.

6. REFERÊNCIAS

- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). ABNT NBR ISO/IEC 17025.** Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio de calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). ABNT NBR ISO/IEC 17011.** Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para os organismos de acreditação que realizam acreditação de organismos de avaliação da conformidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). ABNT NBR ISO/IEC 17043.** Avaliação de conformidade - requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.
- Belli M, Brookman B, de la Calle B, James V, Koch M, Majcen N, Menditto A, Noblett T, Perissi R, van Putten K, Robouch P, Slapokas T, Taylor P, Tholen D, Tomas A, Tylle B.** Accred Qual Assur, 2009. 14:507-512.
- Brookman B, Bulska E, Butler O, Koch M, Noblett T, van Putten K, Robouch P.** Accred Qual Assur, 2012. 17:445-451.
- Campos, V. F.** TQC: Controle da qualidade total (no estilo japonês). Rio de Janeiro: Bloch, 1992.
- Eurachem/Citac Guide CG 4.** Quantifying uncertainty in analytical measurement, QUAM:2012.P1. 3rd edn. Eurachem/Citac working group, London, 2012.



Hair J. J. F., Tatham, R. L.; Anderson, R. E.; Black, W. C. Análise multivariada de dados. 5. ed. Porto Alegre: Brookman, 2005.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). NIT-DICLA-026_08. Requisitos sobre a participação dos laboratórios de ensaio e de calibração em atividades de ensaio de proficiência. Rio de Janeiro, INMETRO, 2011.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), IAF/ILAC-A2:01/2013. Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body,. IAF, Chelsea, Canada. IAF/ILAC (2013), Silverwater, Australia. Internet: https://www.ilac.org/documents/IAF-ILAC_A2_01_2013.pdf.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC-P13:10/2010. Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers, Silverwater, Australia, ILAC, 2010. Internet: https://www.ilac.org/documents/ILAC_P13_10-2010.pdf.

Malhotra, N. K. Pesquisa de marketing: uma orientação aplicada. 3. ed. Porto Alegre: Brookman, 2001.

Marconi, M. A.; Lakatos, E. M. Técnicas de pesquisa: planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisa, elaboração, análise e interpretação de dados. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2008.