



Governo do Estado de São Paulo
Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo
Centro de Calibração

PROTOCOLO DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Nº do Processo: 149.00000882/2024-50

ENSAIO DE PROFICIÊNCIA NAS ETAPAS DE VERIFICAÇÃO INICIAL DE ESFIGMOMANÔMETROS

Protocolo nº EP-PR-882.24 versão 01

1. INTRODUÇÃO

1.1 O Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo (IPEM-SP), inscrito sob CNPJ 61.924.981/0001-58, é um órgão governamental vinculado à Secretaria da Justiça e Cidadania do Governo do Estado de São Paulo.

1.2 Cabe ao IPEM-SP, dentre outras atividades, executar as atividades de competência do Inmetro nas áreas de metrologia legal e qualidade de bens e serviços mediante celebração de convênio de cooperação técnica e administrativa firmado por ambas as partes.

1.3 O Instituto também presta serviços não compulsórios à sociedade. Dentre eles, destacam-se ensaios, calibrações, avaliações de conformidade e certificação de produtos. É no contexto de calibrações e de ensaios que se enquadra o Departamento de Metrologia Científica e Industrial (DMCI) do IPEM-SP, que executará este Ensaio de Proficiência por meio de seu Centro de Calibração.

1.4 De acordo com a Portaria Inmetro nº 341, de 9 de agosto de 2021, um esfigmomanômetro só pode ser comercializado no país se possuir Portaria de Aprovação de Modelo (PAM) e se for aprovado em Verificação Inicial. As empresas que constam como detentoras em PAM de algum modelo de esfigmomanômetro podem solicitar ao Inmetro a autorização para declarar a conformidade dos instrumentos que produz ou importa, executando os ensaios inerentes à verificação, sob supervisão metrológica do Inmetro, desde que demonstrem conformidade aos requisitos do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro nº 78, de 23 de março de 2022 ou pela Portaria Inmetro nº 295, de 8 de julho de 2021.

1.5 Entre as exigências estabelecidas, a empresa deve dispor de um laboratório, próprio ou contratado, em território brasileiro, acreditado pela Coordenação-Geral de Acreditação (Cgcre) conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para realizar os ensaios. Além do atendimento a esta norma, a empresa também deve atender aos requisitos de documentos complementares publicados pela Cgcre, entre eles a NIT-Dicla-026 que exige a obtenção de resultado satisfatório em Ensaios de Proficiência (EP).

2. OBJETIVO

2.1 Este programa de Ensaio de Proficiência (EP) tem o objetivo de avaliar o desempenho de PARTICIPANTES em todas as etapas da verificação inicial de esfigmomanômetros mecânicos aneroides e/ou de esfigmomanômetros eletrônicos automáticos, conforme versões atuais as normas NIT-SEFIQ-025 e NIT-SEFIQ-026.

2.2 Este EP será realizado conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024.

3. COORDENAÇÃO

3.1 Este programa de EP será coordenado pelo DMCI/IPEM-SP por meio da equipe apresentada no quadro abaixo:

Nome	Função	Cargo
Mario Ono	Coordenador	Diretor do Centro de Calibração do DMCI/IPEM-SP
Rafael Feldmann Farias	Especialista	Pesquisador-Tecnologista do Inmetro
William Escaletti dos Anjos	Especialista	Especialista em Metrologia e Qualidade do DMCI/IPEM-SP

3.2 Todo o contato do PARTICIPANTE com a coordenação pode ser feito por meio do telefone (11) 3581-2428 ou do e-mail pressao@ipem.sp.gov.br.

4. PARTICIPAÇÃO, IMPARCIALIDADE E CONFIDENCIALIDADE

4.1 Condições de participação

4.1.1 Para participar deste programa de EP, o PARTICIPANTE deve ter ou desejar obter autorização do Inmetro para declarar conformidade de esfigmomanômetros conforme a **Portaria Inmetro nº 78/2022** ou **Portaria Inmetro nº 295/2021**.

4.1.2 A participação neste programa de EP é condicionada:

a) à **inscrição provisória** do PARTICIPANTE por meio de preenchimento do formulário de inscrição disponível em <https://forms.office.com/r/QkU9w6CyFC>.

b) e ao **pagamento** do preço deste EP a ser realizado mediante Guia de Recolhimento do IPEM-SP (GRSP), com prazo de vencimento em **15 dias**.

4.1.2.1 No momento da inscrição provisória, o PARTICIPANTE terá a opção de escolher se deseja se inscrever para ensaio em esfigmomanômetro mecânico aneróide, **ou** em esfigmomanômetro eletrônico automático, **ou** em ambos.

4.1.2.2 A GRSP será enviada ao PARTICIPANTE por e-mail após sua inscrição provisória no formulário de inscrição.

4.1.2.3 O PARTICIPANTE deverá, em seguida, responder ao *e-mail* contendo a evidência de pagamento da GRSP.

4.1.2.4 O PARTICIPANTE será considerado **definitivamente inscrito após evidenciar o pagamento da GRSP**.

4.2 Imparcialidade e confidencialidade

4.2.1 A coordenação do programa se compromete a manter sigilo das informações referentes a todo o programa e de forma alguma serão fornecidas informações dos resultados antes da emissão do relatório preliminar de ensaio de proficiência.

4.2.2 Nos relatórios deste EP, os nomes dos PARTICIPANTES serão substituídos por um código de identificação que será atribuído por meio de sorteio e não terá relação com a ordem em que os PARTICIPANTES receberão os artefatos para realização dos ensaios. Cada PARTICIPANTE receberá seu código de identificação via *e-mail*, devendo o PARTICIPANTE manter esse registro para evidenciar sua participação e seu desempenho no EP.

4.2.3 Ao final deste programa, uma cópia do relatório final será enviada à Diretoria de Metrologia Legal (Dimel) do Inmetro. Além disso, os resultados do relatório poderão ser utilizados pela coordenação do programa na elaboração e publicação de artigos científicos, mantida a confidencialidade.

5. LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA

Será utilizado como referência o Laboratório de Pressão do DMCI / IPEM-SP, acreditado pela Cgcre na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 sob o nº CAL 0185 para calibração de manômetros. O IPEM-SP também é delegado pelo Inmetro para realizar verificação de esfigmomanômetros por meio do Convênio de Cooperação Técnica e Administrativa nº 29/2020.

6. ATIVIDADES SUBCONTRATADAS

Nenhuma das atividades deste programa de EP será realizada por empresa subcontratada.

7. ARTEFATOS

7.1 Descrição dos artefatos

7.1.1 Serão artefatos deste EP 1 esfigmomanômetro mecânico aneroide e 1 esfigmomanômetro eletrônico automático pertencentes ao Inmetro.

7.1.2 Os artefatos serão disponibilizados para cada PARTICIPANTE de acordo com o(s) artefato(s) que tiver escolhido no momento da inscrição provisória.

7.2 Instruções para transporte, recebimento, manuseio, armazenamento e devolução dos artefatos

7.2.1 O IPEM-SP enviará o(s) artefato(s) para cada PARTICIPANTE pelos Correios conforme cronograma a ser publicado posteriormente.

7.2.2 O(s) artefato(s) estarão acondicionados e lacrados em maleta anti-impacto. No local de ensaio, O PARTICIPANTE deve deslacrar a maleta anti-impacto e conferir os dados e a integridade do(s) artefato(s).

7.2.3 O PARTICIPANTE é responsável, após o recebimento, pelo armazenamento e manuseio do(s) artefato(s). Caso o PARTICIPANTE danifique o(s) artefato(s), deverá arcar com as despesas para sua reposição, informando imediatamente à coordenação do programa o fato ocorrido, para a decisão de continuação ou não dos ensaios.

7.2.4 Os artefatos devem ser transportados e manuseados com cuidado de maneira a evitar choques mecânicos. Os artefatos devem ser protegidos da umidade, calor, luz solar e poeira.

7.2.5 Após realizar os ensaios, o PARTICIPANTE deve retornar o(s) artefato(s) às suas embalagens originais e devolvê-lo(s)* ao IPEM-SP, às suas expensas, conforme dados a seguir:

Expedição do Departamento de Metrologia Científica e Industrial do IPEM-SP

Ref. Processo IPEM-SP nº 149.00000882/2024-50.

Rua Muriaé 154 - Vila D. Pedro I - São Paulo / SP - CEP 04269-900

**De segundas a sextas-feiras, exceto feriados e emendas, das 8:30 às 11:30 e das 13:30 às 16:00.*

8. SOBRE A RODADA DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

8.1 Procedimento de ensaio

8.1.1 Cada PARTICIPANTE deve realizar os ensaios conforme versões em vigor das normas NIT-SEFIQ-025 e NIT-SEFIQ-026, compreendendo as seguintes etapas:

I - esfigmomanômetro mecânico aneroide: exame geral, determinação do erro de indicação, determinação do escapamento de ar e histerese.

II - esfigmomanômetro eletrônico automático: exame geral, determinação do erro de indicação e interrupção imediata de medição.

8.2 Modelo do ensaio de proficiência e de circulação dos artefatos

8.2.1 Este programa de EP será executado com base no modelo 1 sugerido pela figura A.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024.

8.2.2 Os primeiros ensaios nos artefatos serão realizados pelo IPEM-SP para que sejam caracterizados. Então dá-se início à etapa de circulação com a disponibilização do(s) artefato(s) ao primeiro PARTICIPANTE para a realização dos ensaios.

8.2.3 O primeiro PARTICIPANTE deverá registrar todo o acompanhamento do(s) artefato(s) e seus resultados no formulário **F43-PR-7.4-1** que será disponibilizado pela coordenação deste ensaio de proficiência.

8.2.4 Em seguida, o primeiro PARTICIPANTE deve devolver o artefato ao IPEM-SP para checagem da estabilidade e para o cálculo dos valores designados.

8.2.5 Então, o IPEM-SP enviará o(s) artefato(s) ao segundo PARTICIPANTE. Esse ciclo será repetido até que todos os PARTICIPANTES sejam atendidos.

8.3 Determinação dos valores designados no ensaio de determinação do erro de indicação

8.3.1 Após a circulação dos artefatos, o Laboratório de Referência (IPEM-SP) determinará o valor designado (X) e o desvio padrão do EP ($\hat{\sigma}$) para cada ponto de medição do artefato no ensaio de determinação do erro de indicação da seguinte forma:

- detecção de valores discrepantes por meio do teste de Grubbs com 95% de confiança;
- determinação de X por meio da média aritmética dos valores indicados pelo artefato durante o carregamento (pressão crescente) e durante o descarregamento (pressão decrescente);
- determinação de $\hat{\sigma}$ para o carregamento e para o descarregamento por meio da equação 1, onde $u_{(ref)}$ é a incerteza combinada do padrão utilizado pelo Laboratório de Referência, **Resol** é a resolução do artefato, s_r é o desvio padrão dos valores indicados pelo artefato e n é o número de calibrações realizados pelo laboratório de referência:

$$\hat{\sigma} = \sqrt{u_{ref}^2 + \left(\frac{Resol}{2\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{s_r}{\sqrt{2n}}\right)^2} \quad (1)$$

8.4 Critérios para avaliação do desempenho dos PARTICIPANTES

Uma vez que o processo de verificação inicial descrito nas normas NIT-SEFIQ-025 e NIT-SEFIQ-026 consiste em etapas distintas, a avaliação do desempenho de cada PARTICIPANTE será realizada considerando cada etapa separadamente.

8.4.1 Desempenho no ensaio de exame geral (*esfigmomanômetros mecânico aneroide e eletrônico automático*)

8.4.1.1 O desempenho de cada PARTICIPANTE será avaliado com base em resultados qualitativos das inscrições obrigatórias.

8.4.1.2 Este EP não considerará a etapa de medições dimensionais do manômetro e da braçadeira.

8.4.1.3 Espera-se que cada PARTICIPANTE defina e registre as inscrições obrigatórias esperadas na etapa de exame geral da seguinte maneira:

- Quando uma inscrição obrigatória for constituída de caracteres alfanuméricos, deve-se descrever os caracteres (exemplo: inscrição obrigatória $x = 123ABC$).
- A inscrição obrigatória com caracteres alfanuméricos que não for descrita como tal pelo PARTICIPANTE será considerada não conforme pela coordenação deste EP.
- Quando uma inscrição obrigatória for constituída de figuras ou símbolos, o PARTICIPANTE deve descrever apenas "Ok".

8.4.1.4 O PARTICIPANTE terá seu desempenho avaliado com base em **(1)** definir corretamente quais são as inscrições obrigatórias; **(2)** descrever corretamente o conteúdo de cada uma das inscrições obrigatórias conforme descrito acima; e **(3)** tomar decisão correta sobre a aprovação ou reprovação do artefato no ensaio de exame geral.

8.4.1.5 O desempenho final do PARTICIPANTE no ensaio de exame geral será considerado satisfatório somente se obtiver desempenho satisfatório nas 3 condições descritas no item anterior.

8.4.2 Desempenho no ensaio de determinação do erro de indicação (esfigmomanômetros mecânico aneroide e eletrônico automático)

8.4.2.1 Para a etapa de ensaio de determinação do erro de indicação, o desempenho de cada PARTICIPANTE será avaliado com base no **escore z**, onde seus valores serão comparados com os valores designados pelo IPEM-SP (vide item 8.3 acima). Também será avaliado o desempenho do PARTICIPANTE em decidir se o(s) artefato(s) terão sido aprovados ou reprovados neste ensaio de acordo com os resultados de medição que tiver encontrado.

8.4.2.2 A análise do desempenho metrológico do PARTICIPANTE consistirá na determinação do *escore z* para cada ponto de medição conforme a equação 2, onde *x* é o valor indicado pelo participante e *X* é o valor designado pelo Laboratório de Referência:

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

8.4.2.3 Nesse caso, será adotado o critério do item B.4.1.3 b) da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024, onde:

$|z| \leq 2$, desempenho satisfatório

$2 < |z| < 3$, desempenho questionável

$|z| \geq 3$, desempenho insatisfatório

8.4.3 Desempenho no ensaio de interrupção imediata da medição (somente esfigmomanômetro eletrônico automático)

Para a etapa de interrupção imediata da medição, o desempenho do PARTICIPANTE será avaliado por meio de sua capacidade em decidir se o artefato terá sido aprovado ou reprovado. O desempenho do PARTICIPANTE será considerado “satisfatório” se ele decidir corretamente sobre a aprovação ou reprovação.

8.4.4 Desempenho no ensaio de determinação do escapamento de ar (somente esfigmomanômetro mecânico aneroide)

O desempenho do PARTICIPANTE será avaliado por meio de sua capacidade em decidir se o artefato terá sido aprovado ou reprovado no ensaio de determinação do escapamento de ar conforme os valores que o PARTICIPANTE encontrar. O desempenho do PARTICIPANTE será considerado “satisfatório” se ele decidir corretamente sobre a aprovação ou reprovação no ensaio.

8.4.5 Desempenho no ensaio de histerese (somente esfigmomanômetro mecânico aneroide)

O desempenho do PARTICIPANTE será avaliado por meio de sua capacidade em decidir se o artefato terá sido aprovado ou reprovado no ensaio de histerese conforme os valores que o PARTICIPANTE encontrar. O desempenho do PARTICIPANTE será considerado “satisfatório” se ele decidir corretamente sobre a aprovação ou reprovação no ensaio.

8.4.6 Desempenho sobre o resultado final da verificação inicial

Por fim, será avaliado o desempenho do PARTICIPANTE em decidir se o(s) artefato(s) terão sido aprovados ou reprovados na verificação inicial com base nos resultados de cada etapa.

9. RELATÓRIO DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

9.1 Ao final de todas as medições e análises de dados, o IPEM-SP elaborará o relatório preliminar que será enviado aos PARTICIPANTES contendo as avaliações de desempenho.

9.2 Os PARTICIPANTES serão listados no início do relatório em ordem alfabética. Todavia, os resultados de avaliação de desempenho serão atrelados a códigos únicos para cada PARTICIPANTE, de maneira a garantir a confidencialidade nos termos do item 4.2.2 deste Protocolo.

9.3 Os PARTICIPANTES terão prazo de 7 dias para apresentação de apelação contra o desempenho avaliado no relatório preliminar. A apelação deverá ser fundamentada e será julgada pela coordenação do EP.

9.4 Findo o prazo de apelações e não havendo mais pendências, a coordenação enviará aos PARTICIPANTES o relatório final e encerrará este programa de EP.

10. CRONOGRAMA DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Cronograma preliminar

Atividade	Data-limite
Inscrições provisórias	31/05/2024

Atividade	Data-limite
Inscrições definitivas	14/06/2024
Circulação dos artefatos	11/10/2024
Relatório preliminar	01/11/2024
Apelações	18/11/2024
Relatório final	29/11/2024

11. HISTÓRICO DE VERSÕES DESTE PROTOCOLO

Versão	Data	Observações
00	22/03/2024	Versão inicial.
01	22/04/2024	- Alterada a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043 da versão 2011 para a versão 2024. - Atualizado o cronograma devido ao prazo de inscrições provisórias estendido até 31/05/2024.

*** FIM DO PROTOCOLO ***

São Paulo, 22 de abril de 2024.