



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

- ✓ Cartas de controlo

As Cartas de Controlo foram introduzidas por Shewhart em 1931, e o conceito subjacente à sua utilização não mudou, ou seja, permite o controlo da qualidade dos produtos (resultados) através de uma representação gráfica – ISO 7870.

- ✓ Fazem parte integrante do controlo de qualidade interno dos resultados;
- ✓ São aceites internacionalmente como um dos meios mais eficientes de exercer e visualizar um controlo contínuo dos resultados produzidos e de detetar erros;



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

- ✓ Nas cartas de controlo marcam-se linhas que estabelecem os limites de aceitação – definidas a partir do tratamento estatístico dos resultados de controlo de qualidade.
- ✓ Registam-se os pontos de controlo de qualidade nas Cartas, de forma sequencial, logo que são obtidos.
- ✓ Efetua-se a análise das Cartas no momento, de modo a poder agir-se de imediato, caso se detetem anomalias/erros.



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

- ✓ As CC partem do princípio que a ocorrência é aleatório, pelo que a distribuição de pontos em torno do valor médio (x_m) segue a lei normal.
- ✓ A probabilidade de um ponto se situar a mais de 2 desvios-padrão (2s) do valor médio é de 5% e a mais de 3 desvios-padrão (3s) do valor médio é de 1%.
- ✓ Nas cartas de controlo para além de uma linha central correspondente ao valor médio (x_m) costuma-se representar-se uma série de linhas de referência.
- ✓ as linhas de $x_m \pm 2s$, **Linhas de Aviso**
- ✓ as linhas de $x_m \pm 3s$, **Linhas de Controlo**



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

De acordo com os limites estabelecidos, estatisticamente apenas:

- ✓ 1 em cada 20 pontos pode cair fora dos Linhas de Aviso, correspondentes 95% de probabilidade);
- ✓ 1 em cada 100 pontos pode cair fora das Linhas de Controlo (correspondentes a 99% de probabilidade)

Podem ocorrer 2 tipos de erros:

Tipo 1 – o ponto está fora de controlo estatístico mas não ocorreu problema nenhum.

Tipo 2 – ocorreu um erro/anomalia.



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

A detecção de pontos fora de controlo é efectuada por análise das Cartas de Controlo da seguintes forma:

✓ **Linha Central:**

O valor da linha central das cartas de controlo de indivíduos e médias tem de corresponder a um valor próximo do verdadeiro, sendo lhe obtida um tolerância máxima adequada ao fim a que se destina (ex: 10%).

✓ **Linha de Controlo (LC)**

Se uma medição estiver fora das LC, repetir a análise. Se a repetição cair de novo fora do intervalo não se devem efetuar análises de amostras sem antes corrigir o problema.



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

Linha de Aviso (LA):

- ✓ Se dois pontos em três consecutivos excederem o valor de LA, efetuar outro ensaio.
- ✓ Se a repetição cair de novo fora do intervalo não se devem efetuar análises das amostras antes de corrigir o problema.
- ✓ Se se observarem na Carta de Controle, 15 pontos consecutivos dentro do intervalo $\bar{x}_m \pm 1s$ o desvio padrão deve ser menor que o calculado – recalculando os parâmetros estatísticos.



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

Linha Central (x_m)

- ✓ Seis pontos consecutivos a subir ou a descer, indica que existe um tendência não aleatória – deve averiguar-se a sua origem e, se for necessário aplicar medidas corretivas;
- ✓ Catorze pontos consecutivos alternando entre subir e descer, indica que existe um fator periódico a afetar os dados - deve averiguar-se a sua origem e, se for necessário aplicar medidas corretivas.



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

Linha de Controlo (LC):

- ✓ Se um ponto exceder a Linha de Controlo devem-se repetir as análises;
- ✓ Se o novo ponto de controlo se situar entre as linhas limites considera-se que está dentro do controlo estatístico, devem aceitar-se os resultados das análises;
- ✓ Se o novo ponto de controlo se situar fora da linha de controlo considera-se que o ponto está fora de controlo estatístico; devem interromper-se as análises, averiguar as causas e corrigir o problema.



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

Linha Central

- ✓ Quando 9 pontos consecutivos se localizam acima da linha central, deve estar-se atento ao ponto seguinte:
- ✓ Se esse 10º ponto se localizar abaixo da linha central, aceitar os resultados das análises;
- ✓ Se esse 10º ponto se localizar acima da linha central, parar os ensaios e corrigir o problema.
- ✓ Em 5 pontos do mesmo lado da linha central, 4 localizam-se fora da zona de $x_m \pm 1s$;
- ✓ 8 pontos consecutivos em ambos os lados da linha central mas fora da zona de $x_m \pm 1s$;

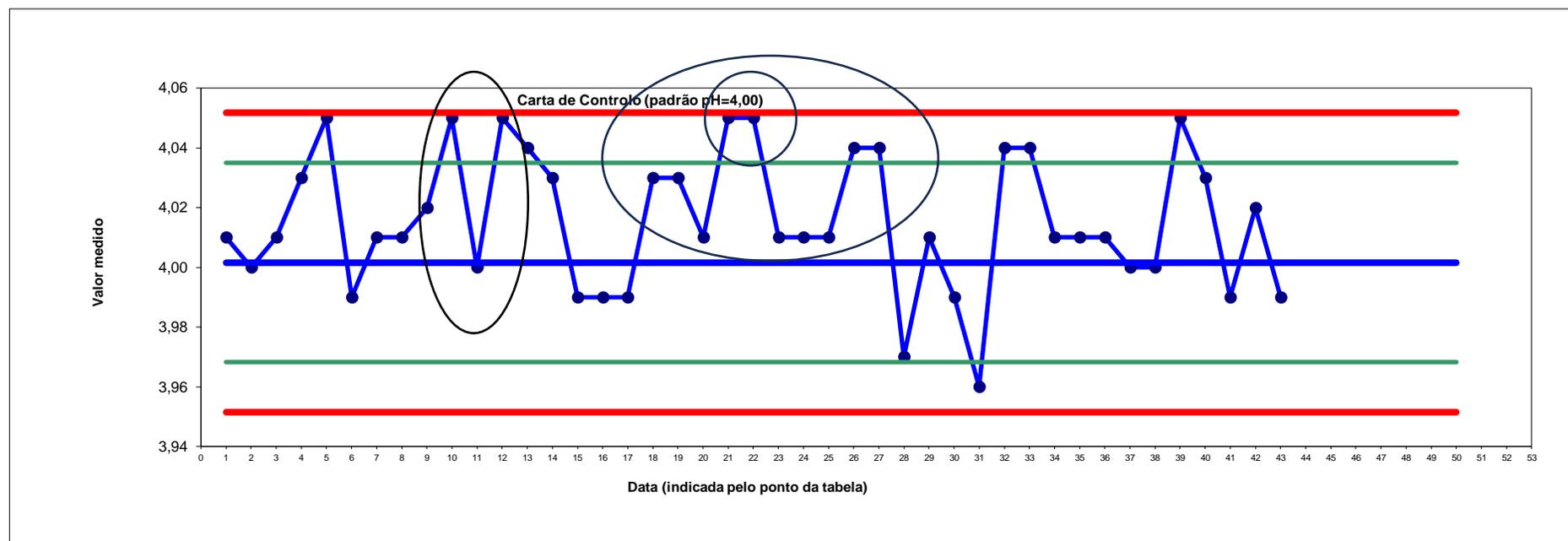


NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

Linha Central

- ✓ Se esse 8º ponto continuar essa tendência, parar os ensaios e corrigir o problema.





NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

As linhas devem ser atualizadas pelo menos quando:

- ✓ Quando se passa a usar um novo padrão de controlo;
- ✓ Quando se observarem na Carta de controlo, 15 pontos consecutivos dentro do intervalo $\bar{x}_m \pm 1s$;



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

As linhas devem ser atualizadas pelo menos quando:

- ✓ Quando se atinge um determinado número de pontos previamente estabelecidos.
- ✓ A atualização pode ser baseada nos pontos mais recentes ou tomando em conta todos os pontos já obtidos, ou parte deles (desde que dentro dos critérios de aceitação, ou seja excluem-se sempre os anómalos);
- ✓ Quando se têm muitos pontos de controlo acumulados, as linhas podem tender para valores constantes;



NP EN ISO/IEC 17025

1 – Validação do método

As linhas devem ser atualizadas pelo menos quando:

- ✓ O ciclo elaboração/utilização/atualização é repetido até chegar a altura em que se considere que a amostragem de valores recolhidos é significativamente grande.
- ✓ Passam-se a utilizar os parâmetros conhecidos ("valores típicos conhecidos") e fixam-se deste modo os limites de controlo de rejeição e de aviso, assim como os valores médios.