

PROGRAMA DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA



IMPLANTES ORTOPÉDICOS – ENSAIO DE FLEXÃO ESTÁTICA QUATRO PONTOS EM AMOSTRA DE PERFIL REDONDO

3ª Edição/2019

Rev.01

Emissão 06/05/2019

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	3
2.	OBJETIVO	4
3.	COORDENAÇÃO	4
4.	PARTICIPANTES	5
5.	PROGRAMA OFERECIDO	5
5.1.	Atividade Subcontratada	7
6.	ARTEFATOS, AMOSTRAS E CORPOS DE PROVA	7
7.	CONFIDENCIALIDADE	8
8.	COMO SE INSCREVER	9
9.	CRONOGRAMA	9
10.	ENVIO DOS ARTEFATOS, AMOSTRAS E CORPOS DE PROVA	10
11.	MÉTODO DE MEDIÇÃO	11
12.	LOGÍSTICA DO PROGRAMA	13
13.	REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS	13
14.	ANÁLISE DOS RESULTADOS	14
14.1.	Fundamentos do Critério Z-Score	14
15.	RELATÓRIO	16
16.	CERTIFICADOS	16
17.	CUSTOS	16
18.	REFERÊNCIAS NORMATIVAS	17

1. INTRODUÇÃO

A Rede Metrológica do Estado de São Paulo – REMESP é uma associação técnica sem fins lucrativos fundada em 1998, que tem por objetivo o atendimento das necessidades técnicas dos laboratórios e dos usuários de serviços de metrologia, bem como a disseminação da cultura metrológica.

Desde 2002, a REMESP promove Programas de Ensaio de Proficiência, os quais se encontram registrados na base de dados de provedores de ensaios de proficiência EPTIS - European Proficiency Testing Information System. A partir de março de 2017 a REMESP é acreditada pela Cgcre como Provedor de Ensaio de Proficiência, sob o número PEP 0017 conforme a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043. Ao longo destes anos a REMESP tem procurado inovar e aprimorar seus Programas com o propósito de atender da melhor maneira às expectativas dos laboratórios participantes.

A participação em Programas de Ensaio de Proficiência é um dos requisitos para o processo de acreditação de laboratórios e uma ferramenta fundamental para que o laboratório possa monitorar a qualidade de suas atividades, atendendo a requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Um Programa de Ensaio de Proficiência envolvendo diversos laboratórios requer uma estrutura organizacional adequada e um forte comprometimento dos participantes no cumprimento das condições pré-estabelecidas. É uma forma prática e eficiente de avaliação conjunta de laboratórios, que adicionalmente possibilita um importante intercâmbio de conhecimento entre os participantes.

A participação nesse tipo de Programa pode trazer retornos significativos aos laboratórios e às suas empresas, tanto técnico quanto financeiro. A participação sistemática é um mecanismo de monitoramento muito útil na verificação do desempenho técnico dos laboratórios. Da mesma forma possibilita o aprimoramento da competência técnica e a identificação das necessidades de correção e de treinamento, com base nas evidências relacionadas com os resultados obtidos pelos laboratórios na participação desses programas.

Com a contínua disseminação de conceitos de gestão da qualidade e metrologia, os usuários de serviços de ensaios e calibração vêm adquirindo um conhecimento teórico e experiência prática cada vez maior, o que os torna cada vez mais críticos e exigentes na

realização e na contratação de serviços de ensaios e de calibração, o que é fundamental na geração de produtos confiáveis.

A REMESP com a sua competência técnica e atuando de maneira articulada com laboratórios de referência de outras instituições de renome, goza de alta credibilidade junto ao mercado e comunidade acadêmica.

Com essa infraestrutura e o seu caráter de total imparcialidade em avaliações técnicas como as realizadas por meio de Programas de Ensaios de Proficiência, a REMESP mais uma vez cumpre o seu papel, ampliando o oferecimento de seus serviços com a promoção de mais esta edição de PEP na área de metrologia.

2. OBJETIVO

- ✓ Atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- ✓ Avaliar e comparar resultados de diferentes laboratórios;
- ✓ Determinar o desempenho individual de laboratórios para o(s) ensaio(s) proposto(s);
- ✓ Monitorar continuamente o desempenho dos laboratórios;
- ✓ Detectar e identificar problemas nas medições e possibilitar ações corretivas;
- ✓ Fornecer evidências agregando valor ao controle de qualidade dos serviços;
- ✓ Gerar confiança adicional aos clientes do laboratório.

3. COORDENAÇÃO

A Coordenação dos Programas de Ensaio de Proficiência é de responsabilidade da Remesp, que mantém uma equipe para a operacionalização dos Programas apresentada a seguir:

- ✓ Coordenador Técnico: Tecg^o Pablo Tassi Tomaz – Remesp;
- ✓ Gerente da Qualidade e Coordenadora: Quím. Renata Cardoso de Sá – Remesp;

- ✓ Especialista: M.Sc. Eng.º Ivan Epiphânio – CENIC – Lab. de Ensaio Especial

Contatos

- ✓ Tecgº. Pablo Tassi Tomaz – pep@remesp.org.br
- ✓ Quím. Renata Cardoso de Sá – qualidade@remesp.org.br

REMESP – Avenida Paulista, 2200 9º andar, Bela Vista – São Paulo – SP;

CENIC – Rua Oswaldo Denari, 165 Jardim Munique, São Carlos – SP;

4. PARTICIPANTES

Poderão participar deste programa de ensaio de proficiência qualquer laboratório que execute calibração/ensaios nestes materiais, seja ele de indústria, de empresas privadas, de associações, de institutos de pesquisa ou de universidades, sejam eles associados ou não à Remesp.

Neste Programa, a comparação deverá ter no máximo quinze (15) laboratórios participantes. O número máximo está estabelecido por questão de disponibilidade dos corpos de prova para o ensaio.

5. PROGRAMA OFERECIDO

A Remesp em parceria com laboratórios de ensaios e fabricantes de implantes promove o Programa de Ensaio de Proficiência em Ensaio para Implantes Ortopédicos - Ensaio Estático de Flexão Quatro Pontos em Amostra de Perfil Redondo. O objetivo deste programa é contribuir para que os laboratórios que realizam serviços de ensaios mecânicos para a indústria de implantes ortopédicos possam monitorar a confiabilidade dos ensaios.

A realização de ensaios mecânicos em implantes ortopédicos pode envolver o desenvolvimento de dispositivos especiais de ensaios dedicados apenas a um determinado tipo de implante. Qualquer desvio na montagem do sistema pode acarretar em acentuados desvios de resultados. Somado a esses fatores, a calibração de acessórios e células de carga têm forte influência nos resultados.

No entanto, o custo de fabricação de um implante é elevado o que inviabiliza a utilização de produtos acabados para a realização destes estudos. Como o desvio de resultado de um ensaio é oriundo dos fatores já relatados, é possível substituí-los por amostras de geometrias e perfis semelhantes. Os procedimentos de ensaios serão estabelecidos por normas nacionais e internacionais de metodologia de ensaio do implante em questão.

O Programa de Ensaio de Proficiência em Ensaio para Implantes Ortopédicos - Ensaio Estático de Flexão Quatro Pontos em Amostra de Perfil Redondo contará com o seguinte estudo:

Ensaio Estático de Flexão Quatro Pontos em amostra com perfil redondo

Este ensaio será baseado nas normas ASTM F1264-03:2012 e NBR 15668-2:2009, que tratam de Ensaio Estático de Flexão Quatro Pontos em implantes que possuem perfis redondos, como Hastes para Fixação Intramedular.

Este será realizado com o uso dos seguintes instrumentos e equipamentos de modo a avaliar o desempenho individual do laboratório:

- ✓ Máquina de Ensaio Universal com capacidade mínima de 5 kN.
- ✓ Célula de carga Classe I, ou menor, de acordo com a norma NBR NM-ISO 7500-1 ou norma que atenda aos requisitos da norma ASTM E4 acoplada à Máquina Universal de Ensaio.
- ✓ Dispositivo de Ensaio Estático de Flexão Quatro Pontos de haste intramedular conforme norma ASTM F1264-03:2012 Anexo A1.

Para o ensaio os corpos de prova (CPs), de aço inoxidável ASTM F138 que representa um implante serão fornecidos pelo Laboratório de Ensaio Mecânicos e Metalográficos - LEMM e o teste de homogeneidade será realizado pelo Laboratório de Ensaio Especiais - CENIC.

O teste de homogeneidade será realizado para que se tenha a segurança de que os CPs possuam dispersão estatística não significativa e este consistirá em realizar o Ensaio

Estático de Flexão Quatro Pontos, nas propriedades a serem estudadas, ou seja: Rigidez Estrutural (E_{ie}) - Nm^2 ; Força de Escoamento em $Y_{0,2}$ (F_y) - N; Momento Fletor de Escoamento (M_y) - Nm).

A verificação de estabilidade tem o intuito de avaliar possíveis variações de propriedades da amostra com o decorrer do tempo. Tais variações, se presentes, podem gerar análises incorretas de desempenho dos laboratórios; por exemplo, um resultado considerado insatisfatório poderia ser advindo de variação das propriedades da amostra, e não de incongruências no método de ensaio.

Para a realização dos ensaios serão selecionados aleatoriamente 20 corpos de prova (CPs) em pares, em 10 ocasiões diferentes, durante a preparação dos corpos de prova.

5.1. Atividade Subcontratada

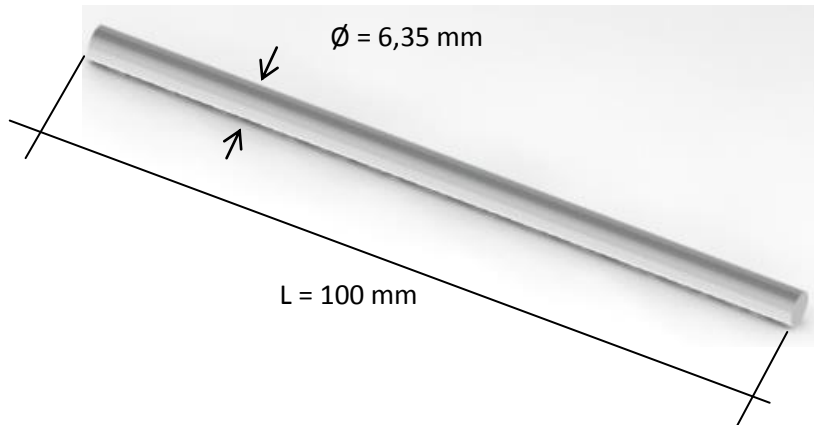
- ✓ Os Corpos de prova (CPs) serão fornecidos pelo laboratório LEMM - Laboratório de Ensaos Mecânicos e Metalográficos, localizado na Rua Luiz Pengo, 150 – Bloco C, Distrito Industrial – Jauú - SP;
- ✓ O teste de homogeneidade e estabilidade dos Corpos de prova (CPs) será realizado pelo laboratório CENIC - Laboratório de Ensaos Especiais, localizado na Rua Oswaldo Denari, 165 Jardim Munique – São Carlos - SP;

6. ARTEFATOS, AMOSTRAS E CORPOS DE PROVA

Serão confeccionadas oitenta e seis (86) CPs de Aço Inoxidável – ASTM F138 com as seguintes características dimensionais:

Diâmetro: \varnothing 8,0 mm;

Comprimento: 75 mm;



Cada participante deverá ensaiar 05 corpos de prova (CPs) utilizando, como referência de ensaio, a norma ASTM F1264-03:2012 Anexo A1 (metodologia de realização de Ensaio Estático de Flexão Quatro Pontos).



Corpo de prova em Aço Inoxidável – ASTM F138

7. CONFIDENCIALIDADE

Os laboratórios participantes serão codificados aleatoriamente, de modo que o programa mantenha a confidencialidade dos participantes.

Este código será atribuído pela Remesp e será de conhecimento somente do participante cabendo ao responsável pelo laboratório a sua guarda e segurança. Os laboratórios receberão seu código via correio eletrônico.

Em circunstâncias excepcionais, uma parte interessada ou uma autoridade regulamentadora poderá requerer que os resultados do ensaio de proficiência sejam fornecidos, neste caso a Remesp somente irá fornecer com uma solicitação formal e autorização dos participantes envolvidos.

8. COMO SE INSCREVER

Os laboratórios interessados em participar devem preencher completamente o formulário eletrônico disponível no site <http://www.remesp.org.br/programas-de-ensaios-de-proficiencia-peps>

Para os laboratórios localizados fora do Estado de São Paulo a inscrição será aprovada mediante consulta prévia do CEP do laboratório no banco de dados da empresa contratada pela Remesp para fazer o transporte das amostras deste Programa, pois este serviço de transporte possui uma área de cobertura, não atendendo cidades localizadas em áreas remotas, ou seja, de difícil acesso.

9. CRONOGRAMA

O cronograma previsto de realização seguirá as seguintes datas:

- ✓ Encerramento das inscrições: 31 de maio de 2019;
- ✓ Início das comparações: Distribuição dos itens de ensaio: 10 de junho de 2019;
- ✓ Fim das comparações: 15 de julho de 2019;
- ✓ Envio do relatório aos participantes: Entrega dos resultados: setembro de 2019;
- ✓ Reunião de apresentação do relatório: setembro de 2019 (caso necessário);
- ✓ Término do Programa - Relatório final: outubro de 2019

Nota₁: As datas exatas serão informadas ao participante por e-mail.

Observações:

- ✓ Comentários, sugestões ou retificações que eventualmente existam deverão ser feitos no momento do recebimento e análise do Relatório Preliminar;

- ✓ Após o término do Programa e o subsequente envio do Relatório Final, não mais serão aceitas considerações por parte dos participantes que venham a alterar o seu conteúdo;

- ✓ A data para o término das comparações bem como o da emissão dos relatórios poderão ser alteradas em função do número de participantes inscritos;

- ✓ Caso haja necessidade de cancelamento da rodada, o participante será avisado como no mínimo 15 (quinze) dias de antecedência;

- ✓ O cancelamento da participação do laboratório na rodada só será aceito se for solicitado com no mínimo 15 (quinze) dias de antecedência da data de envio ds amostras. O cancelamento deve ser manifestado por e-mail pelo responsável do laboratório.

Nota₂: Nos casos de cancelamento, os valores pagos serão automaticamente transferidos para o pagamento de uma futura rodada deste programa.

10. ENVIO DOS ARTEFATOS, AMOSTRAS E CORPOS DE PROVA

Os cinco (05) corpos de prova (CPs) serão enviadas aos participantes por meio de transportadora cadastrada na Remesp e as amostras serão embaladas individualmente de modo que não haja interferência mecânica entre as amostras. A identificação completa dos corpos de prova será realizada na parte externa dos mesmos.

No ato do recebimento e expedição da amostra deste Programa, o laboratório deverá realizar uma inspeção visual cuidadosa para verificar a existência de eventuais danos físicos que possa invalidar os resultados das medições.

O registro desta inspeção deve ser feito por meio de fotografia e do preenchimento dos formulários denominados por “Controle de Chegada de(s) Amostra(s)”, disponíveis do site da www.remesp.org.br, sendo que estes devem ser encaminhados por e-mail a Remesp em formato PDF.

É de responsabilidade dos envolvidos o manuseio cuidadoso do artefato de ensaio, o qual será devidamente identificado pela Remesp. A identificação correta dos artefatos é muito importante, a qual deve ser realizada pelos laboratórios nas planilhas em que constam os resultados a serem enviados à Remesp.

11. MÉTODO DE MEDIÇÃO

Os laboratórios participantes do Programa de Ensaio de Proficiência em Ensaio para Implantes Ortopédicos - Ensaio Estático de Flexão Quatro Pontos em Amostra de Perfil Redondo deverão utilizar seus métodos de ensaio rotineiros.

As normas ASTM F1264 Anexo A1 e NBR 15668-2 são equivalentes em termos de dispositivos de ensaio, metodologias de ensaio e análises dos resultados, sendo esta versão da NBR a tradução da versão da ASTM.

A Figura 1 ilustra o procedimento do ensaio e a Tabela 1 mostra os principais parâmetros do ensaio.

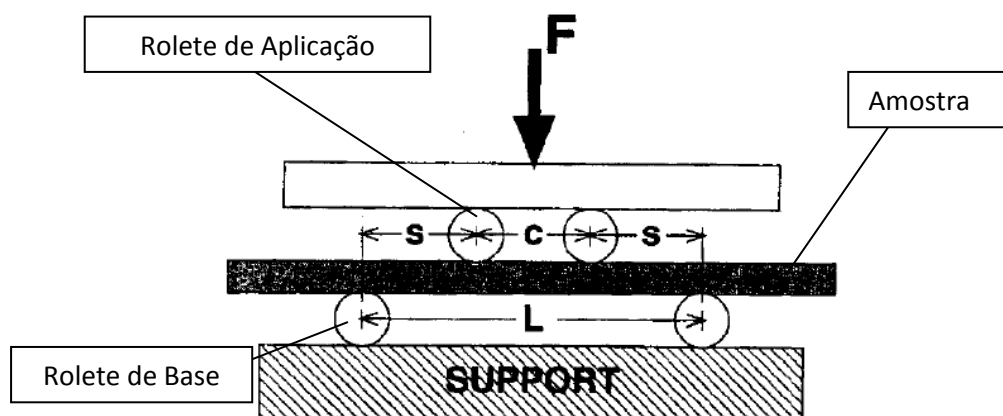


Figura 1 – Ilustração do ensaio de flexão 4 pontos.

Tabela 1		PARÂMETROS – Flexão 4 pontos	
Velocidade de ensaio		5 mm/min	
Distância entre roletes de aplicação [C]		25 mm	
Distância entre rolete de base e rolete de aplicação [S]		25 mm	
Dímetro dos roletes		8 mm	
Quantidade de Amostras para cada Participante		05	(05 para cálculo das propriedades)

Propriedades mecânicas a serem determinadas:

- 1- **Rigidez Estrutural à Flexão (EI_e)** – vide definição em A1.2.1.4 da norma ASTM F1264 e em 3.4 da NBR 15668-2;
- 2- **Momento de Flexão de Escoamento (R)** – vide definição em A1.2.1.3 da norma ASTM F1264 e em 3.3 da NBR 15668-2

A **Rigidez Estrutural à Flexão (EI_e)** é calculada por:

$$EI_e = \frac{s^2 (3L - 4s) \left(\frac{F}{y} \right)}{12}$$

onde:

EI_e é o valor numérico da Rigidez Estrutural à Flexão;

F/y é o valor numérico da porção elástica da curva Força versus Deslocamento;

s é o valor numérico do vão do ponto de carregamento ao suporte mais próximo ($s = 38 \text{ mm}$);

c é o valor numérico do vão central ($c = 38 \text{ mm}$);

L é o valor numérico do vão total ($L = 114 \text{ mm}$)

Para o cálculo do **Momento de Flexão de Escoamento (R)**, utilizar a equação 2, onde o valor de F_y é determinado a partir do gráfico “Força (N) versus Deslocamento (mm)”, mostrado na Figura 2.

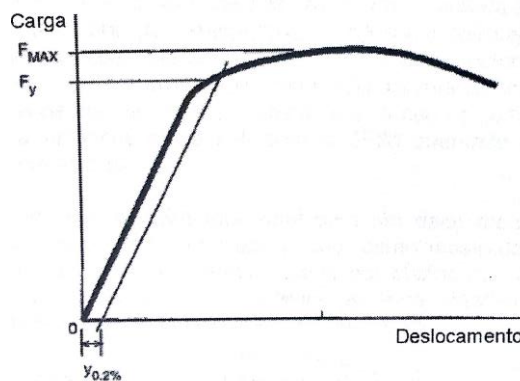


Figura 2 – Determinação de F_y . Utilizar $y_{0,2\%}$.

$$Y_{0,2\%} = \frac{s(L + 2c)}{(1500D_{DFIM})}$$

$$M_y = \frac{F_y \cdot s}{2}$$

O Laboratório Participante deverá informar o valor de **Flexibilidade Estrutura/Dispositivo** - $\frac{y}{F_{E+D}}$. Tal valor é calculado conforme item A.1.4.2 da norma ASTM F1264 ou item 5.2 da norma NBR 15668-2.

12. LOGÍSTICA DO PROGRAMA

Na data de início do Programa será encaminhado o Cronograma, detalhando o período que laboratório deverá efetuar os ensaios.

O laboratório terá **até trinta (30) dias corridos**, não considerando o dia do recebimento, para efetuar os ensaios, garantindo o cumprimento do cronograma elaborado pela Remesp, conforme informado no item 9.

O laboratório que não puder, por motivo excepcional, realizar o ensaio na data proposta, deverá comunicar imediatamente à Remesp.

Em caso de qualquer dano e/ou perda da amostra, será cobrada uma multa equivalente ao valor do mesmo. Por este motivo, o laboratório deve ter cuidado no manuseio e guarda da amostra.

13. REGISTRO E ENVIO DOS RESULTADOS

O laboratório deverá efetuar a medição, preencher a planilha eletrônica de resultados em formato Excel e em PDF, incluindo todos os dados relevantes ao ensaio e encaminhá-la para o e-mail pep@remesp.org.br, garantindo o cumprimento do cronograma do programa mencionado no item 9.

O envio dos resultados após o prazo excluirá automaticamente o participante da rodada, não cabendo pedidos de cancelamento de qualquer espécie.

Nota₃: Os participantes poderão solicitar uma verificação da avaliação de seu desempenho no programa de ensaio de proficiência por meio do e-mail qualidade@remesp.org.br.

14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

A avaliação dos resultados obtidos pelos participantes do Programa será feita utilizando o critério do Z-Score, que é uma medida relativa da distância do resultado apresentado por um laboratório específico em relação ao valor designado utilizado no ensaio de proficiência e, portanto, serve para verificar se o resultado da medição de cada participante está em conformidade com o valor designado.

O valor designado de um artefato pode ser obtido de diferentes maneiras, a saber:

- a) **Com base no valor de consenso de todos os participantes.**
- b) Com base no valor de consenso dos laboratórios acreditados dentre os participantes.
- c) Com base em um certificado de calibração de apenas um laboratório acreditado.
- d) Com base em um certificado de calibração, emitido pelo Inmetro.

Para o presente Programa ficou definido, que o valor designado será obtido conforme o **item a**.

14.1. Fundamentos do Critério Z-Score

14.1.1 Valores de Z-Score

A grande maioria dos programas para ensaio de proficiência compara o desvio do valor obtido em relação ao valor designado com uma variabilidade estimada, para estabelecer o critério desempenho.

Uma aproximação muito usada é a formação do Z-Score dado por:

$$Z = \frac{x - x^*}{S^*}$$

Onde:

x é o resultado de ensaio obtido pelo participante;

x* é a estimativa do valor real;

s^* é a estimativa da variabilidade.

A estimativa do valor real (x^*) pode ser feita de diversas maneiras, como as seguintes: Valor de consenso entre Laboratórios Reconhecidos; Formulação; Comparação direta com Materiais de Referência Certificados, e Consenso entre os participantes (média, mediana, média robusta).

A estimativa da variabilidade (s^*), também pode ser feita de diversas maneiras, como as seguintes: por percepção; por prescrição; por referência a uma metodologia validada, por referência a um modelo generalizado como a dispersão entre os Laboratórios Reconhecidos; e como dispersão entre todos os participantes (desvio padrão; intervalo interquartil normalizado; desvio absoluto da mediana).

Dependendo da maneira como são feitas as estimativas do valor central e da variabilidade, os resultados obtidos pelo Z-Score e conseqüentemente o desempenho dos laboratórios podem ser diferentes.

Basicamente, para a obtenção do Z-Score, podemos utilizar a estatística tradicional ou a estatística robusta. Na estatística tradicional, utilizamos como parâmetro de posição central a média e como parâmetro de dispersão o desvio padrão. Já na estatística robusta, podemos utilizar a mediana ou média robusta e o intervalo interquartil normalizado ou desvio padrão robusto, como parâmetros de posição central e de dispersão, respectivamente.

Para a interpretação de resultados, neste programa, será utilizada a média robusta (x^*) como estimativa do valor de consenso do grupo e o desvio padrão robusto (s^*), que serão obtidos através do método do algoritmo A, como estimativa da variabilidade obtida pelo grupo, ou seja, parâmetros da estatística robusta, uma vez que eles não são altamente influenciados por valores dispersos presentes no conjunto de dados.

14.1.2. Verificação do desempenho

Laboratórios com bom desempenho em seus processos de medição devem apresentar seus resultados fora do intervalo $-2 < z < 2$, em somente 5% das vezes, e fora do intervalo $-3 < z < 3$, em somente 0,3% das vezes. Portanto, a probabilidade é tão pequena para processos de medição bem controlados, que caso isto ocorra é quase que certamente indicação de desempenho insatisfatório. Adota-se, portanto, a seguinte classificação:

$$\begin{aligned} |z| \leq 2 & \quad \text{Desempenho Satisfatório} \\ 2 < |z| < 3 & \quad \text{Desempenho Questionável} \\ |z| \geq 3 & \quad \text{Desempenho Insatisfatório} \end{aligned}$$

14.1.3. Gráfico Z-Score

O gráfico Z-Score, é um gráfico de barras onde normalmente é colocada nas abscissas a codificação dos laboratórios e nas ordenadas o valor obtido do Z-Score, em ordem crescente, para cada participante e apresentando os limites superiores e inferiores, $Z\text{-Score} = |Z|$ e $Z\text{-Score} = |Z|$, utilizados na avaliação do desempenho.

15. RELATÓRIO

Com base na análise dos resultados recebidos dos laboratórios participantes, será elaborado um relatório, que será previamente distribuído aos participantes para sugestões e comentários, o qual fornecerá todos os valores e cálculos estatísticos referidos no item anterior.

Após esta etapa, será elaborado o Relatório Final e disponibilizado no site <http://www.remessp.org.br/programas-de-ensaios-de-proficiencia-peps>

Todos os participantes receberão por e-mail um link para acessar o relatório. Este fornecerá todos os valores e cálculos estatísticos referidos no item 14.

16. CERTIFICADOS

Ao final do Programa, a Remesp fornecerá um certificado de participação a todos os laboratórios participantes. Qualquer alteração ou pedido de emissão de novas vias somente poderá ser consolidado mediante o pagamento de uma taxa definida pela Remesp.

17. CUSTOS

Os pagamentos das inscrições no Programa devem ser feitos por meio de boleto bancário, o qual será encaminhado via e-mail pelo departamento financeiro da Remesp, após o recebimento da ficha de inscrição.

Favor observar a data limite para inscrição.

Região	Laboratórios Associados à Remesp		Laboratórios Associados às demais Redes Metrológicas Estaduais		Demais Laboratórios	
	À Vista	3 Parcelas Fixas	À Vista	3 Parcelas Fixas	À Vista	3 Parcelas Fixas
Capital e Grande São Paulo	R\$ 920,00	R\$ 325,00	-	-	R\$ 1.070,00	R\$ 375,00
Outras cidades do Estado de São Paulo	R\$ 960,00	R\$ 375,00	-	-	R\$ 1.120,00	R\$ 420,00
Outras Cidades do Sudeste	R\$ 1.020,00	R\$ 400,00	R\$ 1.100,00	R\$ 420,00	R\$ 1.170,00	R\$ 450,00
Sul	R\$ 1.070,00	R\$ 420,00	R\$ 1.150,00	R\$ 450,00	R\$ 1.250,00	R\$ 475,00
Centro-oeste	R\$ 1.100,00	R\$ 440,00	R\$ 1.200,00	R\$ 470,00	R\$ 1.300,00	R\$ 490,00
Norte e Nordeste	R\$ 1.170,00	R\$ 500,00	R\$ 1.280,00	R\$ 510,00	R\$ 1.400,00	R\$ 525,00

Para os laboratórios inscritos em outros Programas de Ensaio de Proficiência realizados pela Remesp nos anos de 2018 e para os inscritos na 2ª Ed. Do Programa de Ensaio de Proficiência de Implantes Ortopédicos, será concedido desconto de 10% para pagamentos para pagamentos à vista.

18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

✓ NBR ISO/IEC 17043 – Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência, Versão corrigida: 2017;

✓ ISO/TR 22971:2005 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results -- Practical guidance for the use of ISO 5725-2:1994 in designing, implementing and statistically analysing interlaboratory repeatability and reproducibility results;

✓ ISO 5725-2:1994 - Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results -- Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method

- ✓ *ISO GUM – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurements – 2008;*

- ✓ *ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons;*

- ✓ NIT-DICLA-021 – Revisão 09 - Expressão da incerteza de medição – 2013;

- ✓ *ASTM F1264-03(2012) A.1 - Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices (IMFD). Annex A.1 – Test Method for Static Four-Point Bend Test;*

- ✓ NBR 15668-2:2009 - Implantes para ortopedia – Dispositivos de fixação intramedular - Parte 2: Método de ensaio para flexão estática em 4 pontos de haste intramedular.



Avenida Paulista, 2.200, 9º andar – Cj 91.

CEP: 01310-300 – São Paulo – SP

Tel. (11) 3283-1073 – Fax: (11) 3283-1073 ramal 27

www.remesp.org.br - pep@remesp.org.br
