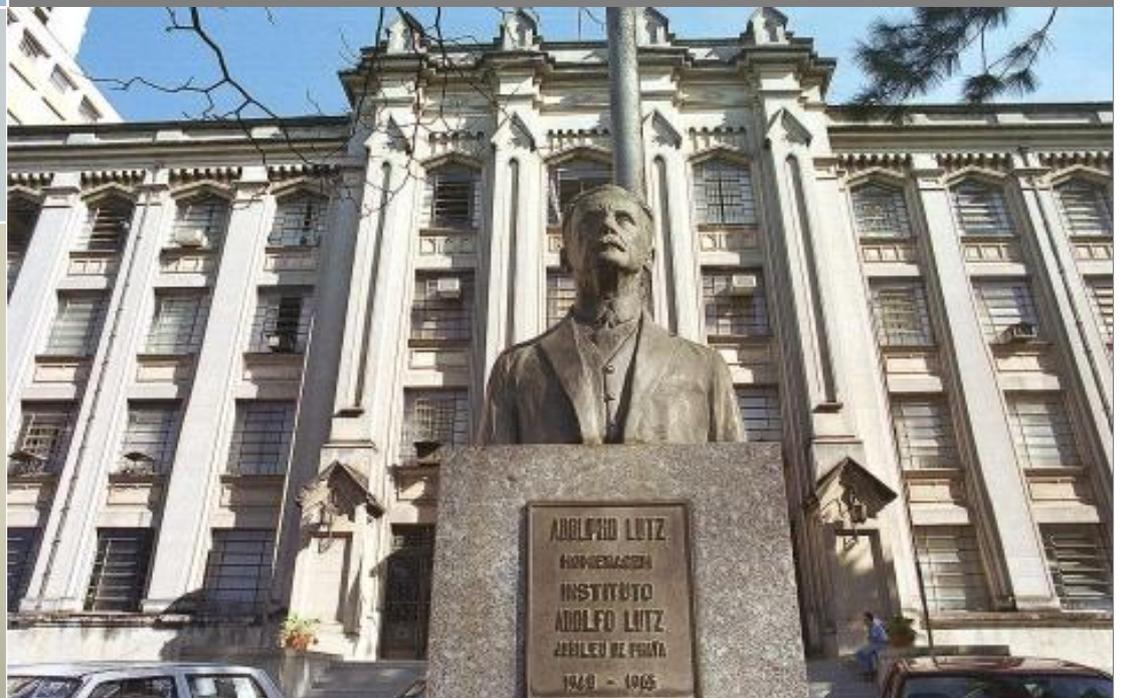


2013

Manual para elaboração de cartas de controle para monitoramento de processos de medição quantitativos em laboratórios de ensaio



Camila Cardoso de Oliveira
Daniel Granato
Miriam Solange Fernandes Caruso
Alice Momoyo Sakuma





GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Manual para elaboração de cartas de controle para monitoramento de processos de medição quantitativos em laboratórios de ensaio

Camila Cardoso de Oliveira

Daniel Granato

Miriam Solange Fernandes Caruso

Alice Momoyo Sakuma

1ª edição

São Paulo - SES/SP

2013



REDSANG - SIBRATEC
REDE DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS PARA SANGUE E HEMODERIVADOS



Ministério da
Ciência e Tecnologia



FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pelo Centro de Documentação – Coordenadoria de Controle de Doenças/SES

©reprodução autorizada pelo autor, desde que citada a fonte

São Paulo (Estado) Secretaria da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Instituto Adolfo Lutz.

Manual para elaboração de cartas de controle para monitoramento de processos de medição quantitativos. São Paulo: Instituto Adolfo Lutz, 2013.

76p.;tab.

ISBN 978-85-85472-09-2

1. Ensaio 2. Controle de qualidade 3. Métodos e procedimentos estatísticos. I. Oliveira, Camila Cardoso de II. Granato, Daniel III. Caruso, Miriam Solange Fernandes IV. Sakuma, Alice Momoyo, V. Instituto Adolfo Lutz VI. Centro de Materiais de Referência VII. Título

SES/CCD/CD 35/13

PREFÁCIO

O Instituto Adolfo Lutz tem dentre seus objetivos, participar das ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental para prevenção, controle e eliminação de riscos, doenças e agravos de interesse à saúde pública. Este processo de vigilância pressupõe, além da identificação de doenças com capacidade de comprometer a saúde da população através de sua disseminação, a realização de ensaios laboratoriais destinados a quantificar, por exemplo, contaminantes presentes em água, produtos alimentícios ou farmacêuticos, entre outros.

Para tanto, é fundamental o controle dos processos de medição, garantindo a qualidade dos procedimentos analíticos efetuados nos laboratórios da Rede Pública do Estado de São Paulo.

Vale ressaltar, que a excelência desta Instituição vem contribuindo sobremaneira para a garantia da confiabilidade dos laudos emitidos resultantes de ensaios aqui efetuados e destinados a laboratórios públicos.

Este Manual, em particular, estabelece procedimentos para avaliar desempenho de métodos de ensaios e/ou instrumentos de medição por meio de cartas de controle, as quais mostram a variação da característica de interesse em função do tempo. Estes procedimentos são fundamentados nas normas ISO 8258: *Shewhart control charts*, 1991 e ISO 7870-4: *Control charts – Part 4: Cumulative sum charts*, 2011.

Finalmente, a elaboração e implementação e uso de cartas de controle em laboratórios, utilizando o programa *Microsoft Excel* e o *software Action*, de livre acesso na rede, garante maior segurança ao analista e ao cliente quanto à confiabilidade do resultado apresentado e demonstra que o processo de medição está sob controle estatístico. Permite ainda, uma avaliação correta da conformidade de um produto ou de um diagnóstico, além de apontar eventuais necessidades de ações corretivas, revalidação do método de ensaio ou calibração do instrumento de medição.

Esperamos assim, contribuir mais uma vez para um melhor desempenho da vigilância epidemiológica e sanitária, garantindo a saúde no Estado.

Prof. Dr. Alberto José da Silva Duarte

SUMÁRIO

GLOSSÁRIO	8
LISTA DE FIGURAS	10
LISTA DE QUADROS	11
SIGLAS	12
SÍMBOLOS	13
1. INTRODUÇÃO	15
2. PLANEJAMENTO PARA CONSTRUÇÃO DE CARTAS DE CONTROLE	17
3. INTERPRETAÇÃO DOS GRÁFICOS DE CONTROLE	20
4. TIPOS DE CARTA DE CONTROLE	23
4.1 Cartas de controle para atributos	23
4.2 Cartas de controle para variáveis	23
4.2.1 Cartas de controle \bar{X} e R ou \bar{X} e s	25
4.2.1.1 Cálculo dos limites de controle para gráficos \bar{X} e R	27
4.2.1.2 Cálculo dos limites de controle para gráficos \bar{X} e s	37
4.2.2 Cartas de controle I e MR	46
4.2.2.1 Cálculo dos limites de controle para gráficos I e MR	46
4.2.3 Cartas de soma cumulativa (CUSUM)	55
5. RESUMO PARA SELEÇÃO DE CARTAS DE CONTROLE PARA VARIÁVEIS	59
5.1 Cartas \bar{X} e R (média e amplitude)	59
5.2 Cartas \bar{X} e s (média e desvio padrão)	60
5.3 Cartas I e MR (valor individual e amplitude móvel)	61
5.4 Esquema para construção das cartas de controle para variáveis	62
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
ANEXO A - Valores das constantes para cálculo dos limites de controle	65
ANEXO B - Teste de normalidade usando o <i>software Action</i>	66
ANEXO C - Construção dos gráficos usando o <i>software Action</i>	69
ANEXO D - Construção do gráfico CUSUM usando o <i>Excel 2010</i>	74

GLOSSÁRIO

Aleatoriedade: condições nas quais os valores individuais não são previsíveis.

Amplitude móvel: valor absoluto da diferença entre dois valores sucessivos de um subgrupo.

Amplitude: diferença entre o maior e o menor valor de um subgrupo.

Cartas de controle: gráficos que mostram a variação da grandeza ou característica de interesse (variabilidade do processo) em função do tempo para avaliar atributos ou desempenho de métodos ou de instrumentos de medição.

Causas comuns ou aleatórias: fontes de variação inerentes a um processo que se encontra sob controle estatístico, as quais são difíceis de identificar, porém, juntas criam um sistema constante de variação. *Exemplos:* mudanças na temperatura, umidade, vibrações, falhas na sistemática do processo, dentre outras. Diz-se que um processo que opera na presença de causas comuns está sob de controle estatístico.

Causas especiais ou assinaláveis: fontes relativamente grandes de variação quando comparadas com a variabilidade natural, as quais são identificáveis, frequentemente imprevisíveis e ocorrem fora do sistema constante de variação. *Exemplos:* analista inexperiente, insumos inadequados, erros de operação, equipamentos não qualificados, instrumentos de medição não calibrados, dentre outras. Diz-se que um processo que opera na presença de causas especiais está fora de controle estatístico.

Controle Estatístico de Processos (CEP): conjunto de técnicas estatísticas utilizadas para avaliação de um processo, com o objetivo de controle e melhoria da qualidade.

Desvio padrão: dispersão dos resultados das medições ou do processo, denotado pela letra grega sigma (σ) ou pela letra (s).

Desvio padrão de precisão intermediária: desvio padrão dos resultados das medições obtidas sob condições de precisão intermediária.

Desvio padrão de repetibilidade: desvio padrão dos resultados das medições obtidas sob condições de repetibilidade.

Incerteza de medição: parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas.

Incerteza de medição expandida: produto de uma incerteza padrão combinada por um fator de abrangência maior do que o número um. O fator depende do tipo de distribuição de probabilidade da grandeza de saída e da probabilidade de abrangência escolhida.

Incerteza padrão combinada: incerteza padrão obtida ao se utilizarem incertezas padrão individuais associadas às grandezas de entrada em um modelo de medição.

Incerteza padrão: incerteza de medição expressa por um desvio padrão.

Média: valor de medida central de um conjunto de dados, calculado pelo somatório de todos os resultados dividido pelo número total de resultados do conjunto.

Valor p : probabilidade de que a estatística do teste tenha valor extremo em relação ao valor observado quando a hipótese nula é verdadeira.

Precisão intermediária: Grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo material ou em materiais similares, empregando o mesmo procedimento de medição, no mesmo local, porém, variando uma ou mais condições, como analistas, sistema de medição, datas de execução do ensaio, entre outras.

Repetibilidade: Grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo material ou em materiais similares, empregando o mesmo procedimento de medição, mesmo analista, mesmo sistema de medição, do mesmo modo de operação, no mesmo local, no menor intervalo de tempo possível.

Replicata: valor obtido executando-se o procedimento completo de um método de ensaio, onde cada replicata é, preferencialmente, um resultado de ensaio independente.

Subgrupo: conjunto de replicatas utilizadas para analisar o desempenho de um processo. Por exemplo: cinco conjuntos de resultados contendo três replicatas implica que a quantidade de subgrupos (m) é cinco e que o tamanho do subgrupo (n) é três.

Variabilidade: conjunto de diferenças nas variáveis (concentrações, massas, densidades, etc.) presentes universalmente em qualquer atividade analítica. É possível classificá-las em comuns (ou aleatórias) e especiais (ou assinaláveis).

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Exemplo de cartas de controle. (a) Sob controle estatístico. (b) Fora de controle estatístico.

Figura 2: Melhoria do processo com o uso de cartas de controle. Adaptado de Montgomery (2009).

Figura 3: Carta de controle com os limites superior (LSC), inferior (LIC) e central (LC) e linhas correspondentes aos desvios (σ).

Figura 4: Exemplos de processos fora de controle estatístico. Adaptado da norma ISO 8258.

Figura 5: Exemplo de cartas de controle X-barra e R construídas no *software Action*.

Figura 6: Gráfico papel de probabilidade para os resultados médios do Quadro 1.

Figura 7: Cartas X-barra e R para os resultados do Quadro 1.

Figura 8: Gráfico papel de probabilidade para os resultados médios do Quadro 2.

Figura 9: Cartas X-barra e R para os resultados do Quadro 2.

Figura 10: Gráfico papel de probabilidade para os resultados médios do Quadro 3.

Figura 11: Cartas X-barra e s para os resultados do Quadro 3.

Figura 12: Gráfico papel de probabilidade para os resultados médios do Quadro 4.

Figura 13: Cartas X-barra e s para os resultados do Quadro 4.

Figura 14: Gráfico papel de probabilidade para os resultados do Quadro 5.

Figura 15: Cartas I e MR para os resultados do Quadro 5.

Figura 16: Gráfico papel de probabilidade para os resultados do Quadro 6.

Figura 17: Cartas I e MR para os resultados do Quadro 6.

Figura 18: Carta de controle de *Shewhart* para valores individuais referentes ao Quadro 7.

Figura 19: Carta de controle de somas acumuladas referentes ao Quadro 7.

Figura 20: Esquema para construção das cartas de controle para variáveis de acordo com o número de replicatas em cada subgrupo.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Medidas de pH de uma solução tampão de pH 7,00 à 25 °C e estatística.

Quadro 2: Medidas de pH de um MRC de uma solução tampão de pH 7,00 à 25 °C e estatística.

Quadro 3: Resultados das pesagens de comprimidos (g) e estatística.

Quadro 4: Resultados das pesagens do peso padrão de $0,5000 \pm 0,0005$ g e estatística.

Quadro 5: Teor de fibras totais em sopa de legumes desidratada (g/100 g).

Quadro 6: Concentração de 18:1 (*cis*, ω 9), expressa em g(EMAG)/100 g (EMAG total) e amplitudes móveis.

Quadro 7: Resultados das análises de colesterol no soro controle (mg/dL).

SIGLAS

CUSUM – (*Cumulative sum*) Soma Cumulativa

IAL – Instituto Adolfo Lutz

ISO – International Organization for Standardization

LC – Limite Central

LIC – Limite Inferior de Controle

LSC – Limite Superior de Controle

MRC – Material de Referência Certificado

SÍMBOLOS

α – nível de significância ou erro tipo I: a probabilidade do processo não estar sob controle quando, de fato, está.

n – Número de replicatas em cada subgrupo (ou tamanho do subgrupo).

m – Número ou quantidade de subgrupos.

C – Valor da soma cumulativa.

X – Valor da medida da característica avaliada.

\bar{X} (X-barra) – Valor médio dos resultados das replicatas do subgrupo.

$\bar{\bar{X}}$ – Valor médio das médias de todos os subgrupos (média dos \bar{X}).

μ – Valor médio populacional.

μ_0 – Valor de referência ou valor alvo para a média do processo.

R – Amplitude dos resultados das replicatas do subgrupo.

\bar{R} – Valor médio das amplitudes de todos os subgrupos.

MR (*Moving Range*) – Amplitude móvel dos resultados das replicatas do subgrupo.

\overline{MR} – Valor médio das amplitudes móveis de todos os subgrupos.

s – Desvio padrão dos resultados das replicatas do subgrupo.

\bar{s} – Valor médio dos desvios padrão de todos os subgrupos.

σ – Desvio padrão populacional.

U – Incerteza expandida.

1. INTRODUÇÃO

Cartas (ou gráficos) de controle são utilizadas para monitorar o desempenho de um processo de medição. Estes gráficos determinam estatisticamente uma faixa denominada limites de controle, que é limitada por uma linha superior (limite superior de controle-LSC) e uma linha inferior (limite inferior de controle-LIC), além de uma linha central (limite central-LC). A Figura 1 mostra exemplos de cartas de controle.

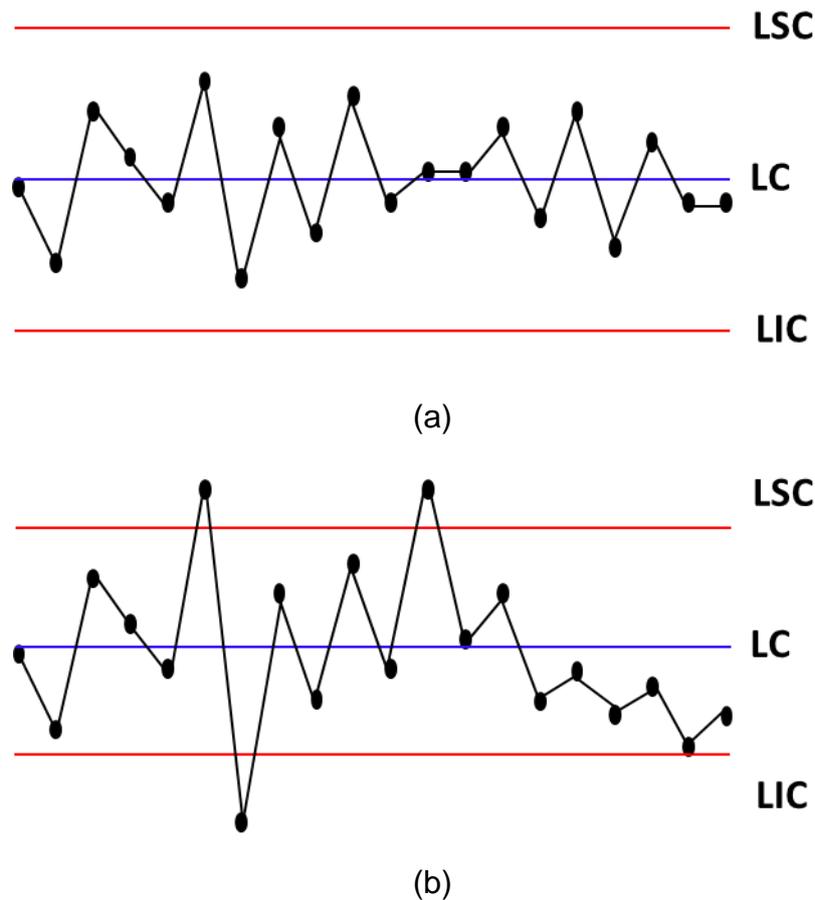


Figura 1: Exemplo de cartas de controle. (a) Sob controle estatístico. (b) Fora de controle estatístico.

Quando todos os pontos amostrais estiverem dispostos dentro dos limites de controle de forma aleatória, considera-se que o processo está “sob de controle” (Figura 1-a). No entanto, se um (ou mais) ponto(s) estiver(em) disposto(s) fora dos limites de controle, há evidência de que o processo está “fora de controle” (Figura 1-b), e que investigação e ação(ões) corretiva(s) são necessárias para detectar e eliminar a(s) causa(s) especiais no processo.

Seja W uma distribuição normal dos resultados das medições com média μ_w e desvio padrão σ_w conhecidos. Então, os limites de controle serão dados por meio da Equação 1:

$$LSC = \mu_w + L\sigma_w$$

$$LC = \mu_w \quad \text{(Equação 1)}$$

$$LIC = \mu_w - L\sigma_w$$

onde L é a “distância” dos limites de controle à linha central, expressa em unidades de desvio padrão. Essa teoria geral dos gráficos de controle foi proposta inicialmente por *Walter Shewhart* na década de 20 e os gráficos desenvolvidos segundo esses princípios são denominados cartas de controle de *Shewhart*.

As cartas de controle de *Shewhart* têm por objetivo:

- Mostrar evidências de que um processo está operando sob controle estatístico;
- Detectar a presença de causas especiais de variação;
- Monitorar e aprimorar o desempenho do processo de medição;

2. PLANEJAMENTO PARA CONSTRUÇÃO DE CARTAS DE CONTROLE

A construção de uma carta de controle requer o seguinte planejamento:

- Definir quais processos serão controlados (métodos de ensaio validados, ou instrumentos/equipamentos de medição, etc.).
- Definir quais características do processo serão controladas.

Por exemplo: a exatidão de um método analítico, resposta de um instrumento de medição, etc.

- Definir quais materiais serão monitorados (materiais de referência certificados – MRCs, material de referência, soluções padrão, controles, etc.).

Nota: Estes materiais devem ser homogêneos e estáveis e disponíveis em quantidade suficiente para serem analisados regularmente.

- Definir equipamentos/instrumentos de medição e insumos necessários;

Nota: Os equipamentos/instrumentos devem ter um plano de manutenção preventiva e de calibração.

- Definir pessoal responsável pelas análises;
- Escolher o tipo de carta de controle.

As cartas de controle podem ser classificadas em dois tipos: **cartas de controle para variáveis** ou **cartas de controle para atributos** (item 4).

Se a característica a ser controlada for expressa como um número em uma escala contínua de medida é denominada variável. Neste caso, é conveniente descrever a característica como uma medida de tendência central e uma de variabilidade. Estes gráficos são chamados de cartas de controle para variáveis. Muitas características não são medidas em uma escala contínua ou mesmo em uma escala quantitativa. Nestas situações, é possível julgar cada unidade do processo como conforme ou não conforme, com base se ela possui ou não certos atributos, ou então, pode-se contar o número de “defeitos” que aparecem em uma unidade do produto. Gráficos de controle para tais características são denominados cartas de controle para atributos.

Para cada tipo de carta de controle há duas situações distintas: quando não há valores de referência e quando valores de referência são fornecidos. Os valores de

referência podem ser definidos pelo método ou legislação (por exemplo, na avaliação de desempenho de métodos analíticos com o emprego de MRCs, podem ser utilizados os limites calculados com base nos valores certificados e incertezas associadas descritos no certificado).

- Definir a quantidade m de subgrupos e a frequência das análises, de preferência, em intervalos regulares de tempo, definidos pelo analista.
- Definir o número de replicatas de cada subgrupo ou tamanho do subgrupo (n).

Preferencialmente, as medições das replicatas devem ser independentes e realizadas em condições de precisão intermediária. Se as replicatas independentes forem realizadas em condições de repetibilidade, as chances de variabilidade dentro do subgrupo serão minimizadas e as chances de variabilidade entre os subgrupos serão maximizadas.

As cartas são construídas na suposição de que o tamanho do subgrupo n é constante. Neste manual não serão abordados cálculos dos limites de controle quando os valores de n são distintos dentro dos subgrupos.

Nota: Não há regra geral para determinar a quantidade de subgrupos e/ou o tamanho dos subgrupos. Normalmente, 20 a 25 subgrupos com 4 ou 5 replicatas são considerados adequados para fornecer estimativas preliminares.

- Definir limites de controle

Os limites de controle nas cartas de *Shewhart* são definidos por 3 desvios (3σ) acima ou abaixo do limite central ($L=3$). Muitas vezes, é vantajoso construir o gráfico juntamente com os limites 2σ , que são chamados de limites de alerta. Podem ser inseridos ainda, os limites 1σ , formando três regiões na carta de controle que auxiliam na detecção de alguns padrões (ver item 3). No entanto, podem existir situações onde será necessário aplicar outros critérios.

Quando um processo está operando sob controle estatístico por certo tempo, novos limites de controle mais restritivos podem ser estabelecidos.

Os limites de controle devem ser revistos periodicamente de acordo com as peculiaridades de cada processo.

- Definir ações para melhoria do desempenho do processo.

Antes de monitorar o processo, deve-se ter certeza de que o mesmo encontra-se sob controle estatístico. Isto requer conscientização, treinamento e esforço por parte da equipe técnica envolvida, pois para eliminar causas especiais, reduzir a variabilidade do processo e estabilizar seu desempenho, a equipe deverá estar apta para coletar os dados corretamente, interpretar os resultados, identificar a causa raiz de eventuais problemas, implementar ação corretiva e usar o gráfico como instrumento para verificar e/ou acompanhar a melhoria do processo (ver Figura 2).

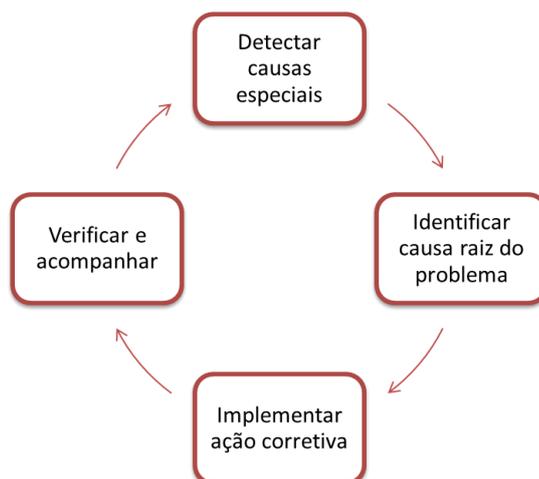


Figura 2: Melhoria do processo com o uso de cartas de controle. Adaptado de Montgomery (2009).

- Registrar quaisquer anormalidades que possam ter ocorrido durante a execução das repetições de um subgrupo, pois serão importantes para a interpretação da carta de controle.

Nota: Poderão ser utilizados dados históricos a fim de se obter os limites de controle preliminares. Entretanto, estes só indicarão que o processo estava ou não sob controle; para continuar o monitoramento, os limites devem ser frequentemente recalculados.

3. INTERPRETAÇÃO DOS GRÁFICOS DE CONTROLE

Como dito anteriormente, se algum ponto fora dos limites de controle ou qualquer outro padrão de não aleatoriedade for encontrado, causas especiais de variação podem estar presentes. Sabe-se que pontos além dos limites de controle são raros, então, presume-se que uma causa especial ocorreu devido à existência destes valores extremos. Estas causas deverão ser identificadas e corrigidas. Depois de corrigidas, novos limites devem ser calculados. Este processo deverá ser repetido até que nenhum padrão de não aleatoriedade seja encontrado. Neste momento, considera-se que o processo atingiu o estado de controle.

Nota: Em alguns casos, pode não ser possível encontrar uma causa para um ponto fora de controle. Se não há nenhuma justificativa analítica para eliminar este ponto do gráfico, a alternativa, então, é manter o ponto (ou pontos) considerando os limites de controle como apropriados para o controle atual.

A habilidade para interpretar um padrão particular em termos de causas especiais requer experiência e conhecimento do processo por parte do analista responsável, além de conhecer os princípios estatísticos para o uso das cartas de controle.

Vários critérios para a interpretação das cartas de controle podem ser aplicados simultaneamente para determinar se o processo está sob controle. O critério básico [item a)] é o de que haja um ou mais pontos fora dos limites de controle. Critérios suplementares [itens b) até h)] são utilizados para aumentar a sensibilidade das cartas de controle a uma pequena alteração no processo, de modo a responder mais rapidamente a uma causa especial de variação.

A norma ISO 8258 – *Shewhart Control Charts* estabelece os seguintes critérios de decisão em cartas de controle (Figura 3):

- a) 1 ou mais pontos acima do LSC ou abaixo do LIC;
- b) 9 pontos consecutivos na zona C ou no mesmo lado do LC;
- c) 6 pontos consecutivos, todos aumentando ou todos diminuindo;
- d) 14 pontos consecutivos alternando para cima e para baixo;
- e) 2 de 3 pontos consecutivos na zona A ou além dela;
- f) 4 de 5 pontos consecutivos na zona B ou além dela;
- g) 15 pontos consecutivos na zona C (tanto acima quanto abaixo do LC);
- h) 8 pontos consecutivos na zona B.

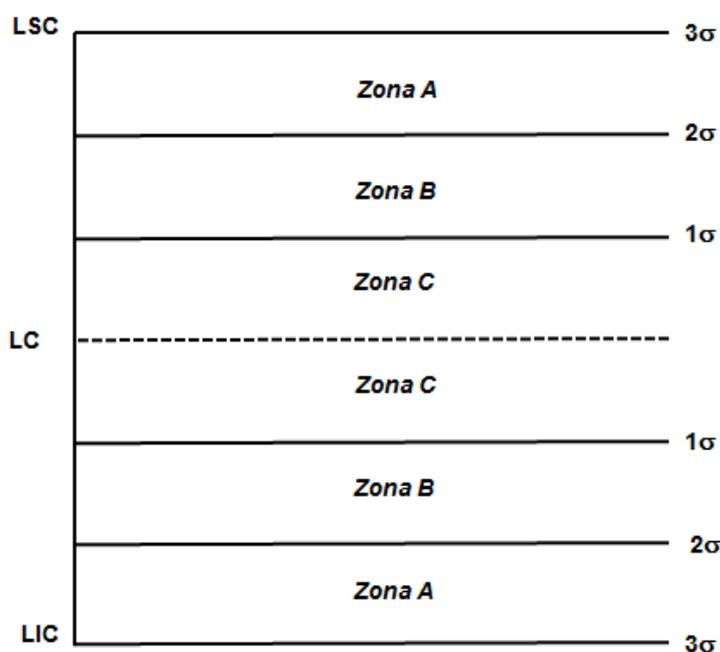


Figura 3: Carta de controle com os limites superior (LSC), inferior (LIC) e central (LC) e linhas correspondentes aos desvios (σ).

A Figura 4 mostra a avaliação dos oito critérios estabelecidos na norma ISO 8258 para a interpretação das cartas de controle de *Shewhart*.

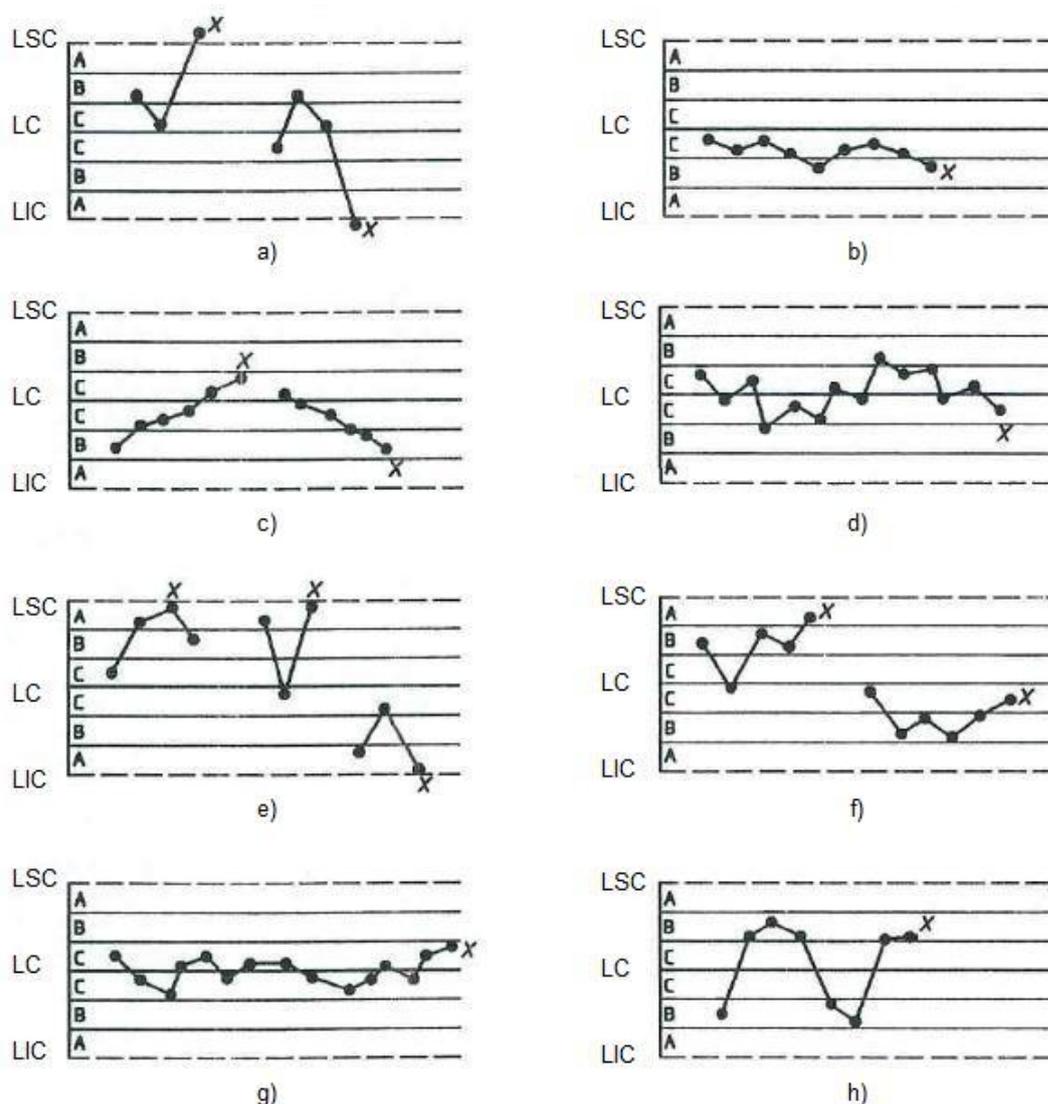


Figura 4: Exemplos de processos fora de controle estatístico. Adaptado da norma ISO 8258.

Segundo Montgomery (2009), os critérios suplementares geralmente são utilizados até que o processo esteja sob controle. Depois disso, pode-se adotar apenas o critério básico (1 ou mais pontos fora dos limites de controle), mas fica a cargo do analista responsável decidir quais regras serão empregadas pelo laboratório.

No *software Action* constam apenas os critérios de a) até d), anteriormente citados, e o usuário deve selecionar aqueles mais adequados ao seu processo, podendo alterar o número de pontos sequenciais referentes a cada um dos critérios. Para maiores detalhes sobre como proceder à construção das cartas de controle usando o *software Action*, ver ANEXO C.

4. TIPOS DE CARTAS DE CONTROLE

4.1 Cartas de controle para atributos

Muitas características não podem ser representadas numericamente. Nestes casos, classifica-se cada item de ensaio ou amostra com um atributo que pode ser conforme ou não-conforme, presença ou ausência, positivo ou negativo. Gráficos de controle para tais características são denominados cartas de controle para atributos.

Há quatro cartas de controle para atributos:

- Cartas p (para controlar a proporção de unidades não conformes)
- Cartas np (para controlar o número de unidades não conformes)
- Cartas c (para controlar o número de não conformidades por unidade)
- Cartas u (para controlar a taxa de não conformidades por unidade)

Neste Manual, não serão abordadas as cartas de controle para atributos, pois não se enquadram às atividades desenvolvidas pelos laboratórios do Instituto Adolfo Lutz - IAL.

4.2 Cartas de controle para variáveis

Uma característica que é medida em uma escala numérica é chamada variável. Alguns exemplos de variáveis são: medidas de pH, concentração, acidez titulável, teor de gordura, temperatura, massa, volume, contagem de fungos, bactérias, etc.

Neste Manual serão abordadas quatro cartas de controle para variáveis:

- Cartas \bar{X} e R (média e amplitude);
- Cartas \bar{X} e s (média e desvio padrão);
- Cartas I e MR (valores individuais e amplitude móvel);
- CUSUM (soma cumulativa).

Quando são empregadas variáveis quantitativas contínuas no controle estatístico de processo, é necessário controlar/monitorar tanto o valor médio quanto a variabilidade do processo. O controle da média do processo é realizado por meio da carta de controle para médias (\bar{X}) ou por meio da carta de controle para valores individuais (I), quando não houver medidas replicadas dentro dos subgrupos. A variabilidade do processo pode ser

monitorada por meio da carta de controle para amplitudes (R) ou da carta de controle para desvios padrão (s) ou ainda, da carta de controle para amplitudes móveis (MR) quando não houver medidas replicadas dentro dos subgrupos. Como é necessário manter o controle tanto sobre a média quanto sobre a variabilidade do processo, as cartas devem ser usadas em conjunto, exceto a carta CUSUM que, neste Manual, concentra-se apenas no gráfico das somas cumulativas para a média do processo. A carta de controle de soma cumulativa – CUSUM é uma alternativa mais apropriada quando a magnitude do deslocamento na média do processo de interesse for pequena.

Uma suposição fundamental no desenvolvimento das quatro cartas de controle para variáveis anteriormente citadas, é que a distribuição da característica seja normal.

Nota: Para checar a normalidade dos resultados individuais ou médios da característica, várias técnicas podem ser aplicadas, como o uso de histogramas, testes de aderência (Anderson-Darling, Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk) ou gráficos de probabilidade (Q-Q plot ou papel de probabilidade). No Anexo B, estão descritos os procedimentos para a realização do teste de normalidade e a construção do gráfico papel de probabilidade usando o software Action.

É recomendável que os resultados das médias (ou dos valores individuais) e das amplitudes (ou dos desvios padrão) estejam alinhados, ou seja, que os resultados das médias (ou valores individuais) e das amplitudes (ou desvios padrão) correspondentes a um mesmo subgrupo estejam na mesma linha pontilhada vertical, como mostra a Figura 5:

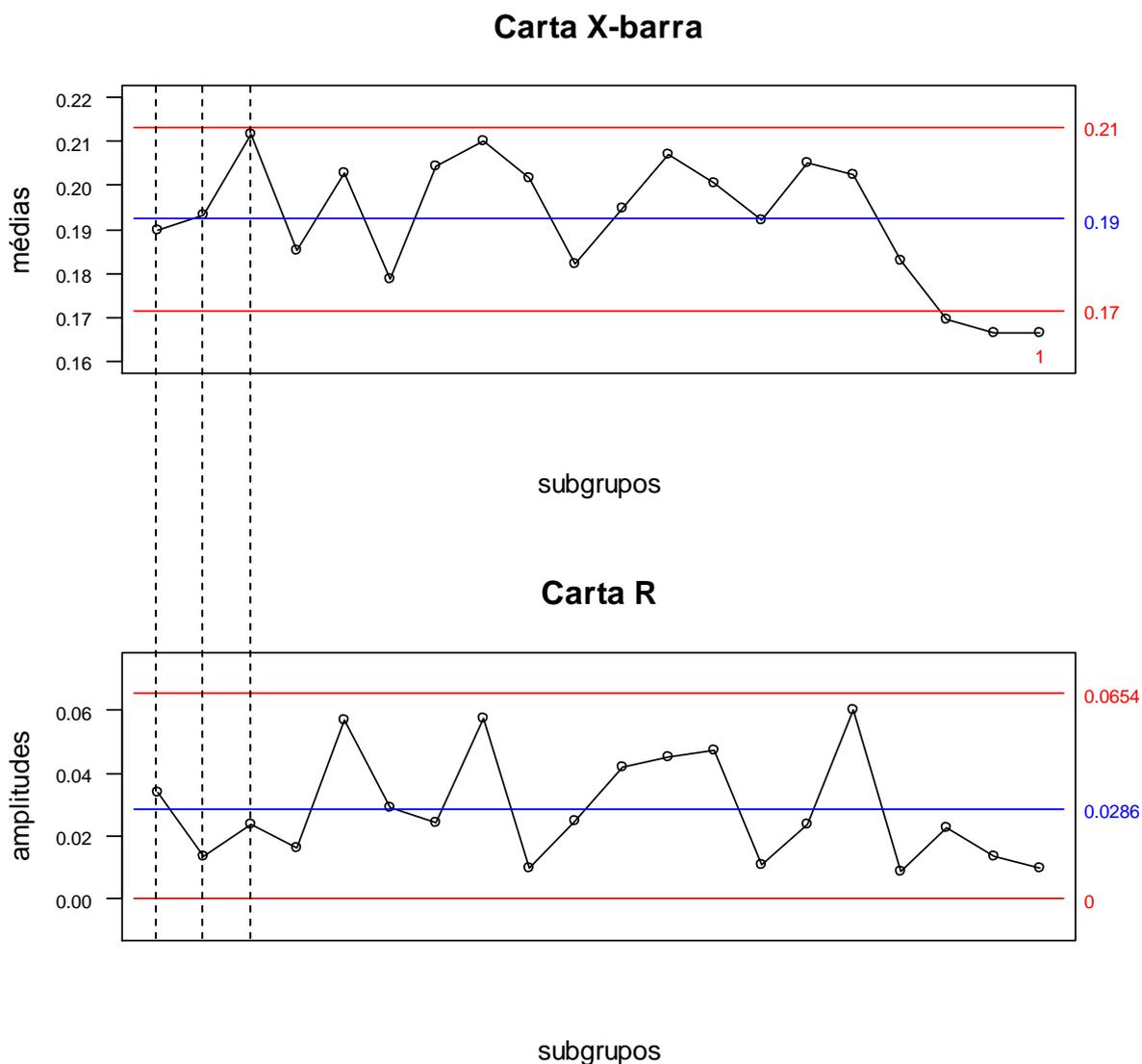


Figura 5: Exemplo de cartas de controle X-barra e R construídas no *software* Action.

4.2.1 Cartas de controle \bar{X} e R ou \bar{X} e s

Supondo-se que uma característica tenha distribuição normal com média μ e desvio padrão σ finito, ambos conhecidos, se amostras de tamanho n são extraídas dessa população, a distribuição das médias amostrais é normal com média $\mu_{\bar{X}} = \mu$ e desvio padrão $\sigma_{\bar{X}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$. Consequentemente, o intervalo com $\left(1 - \frac{\alpha}{2}\right)\%$ de confiança para a média amostral é dado na Equação 2:

$$\mu \pm z_{\frac{\alpha}{2}} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \quad \text{(Equação 2)}$$

onde $z_{\frac{\alpha}{2}}$ corresponde ao valor da distribuição normal padrão com determinado nível de significância α , sendo que $\alpha = 0,3\%$ considerando limites 3σ .

Assume-se que a distribuição da característica é normal, porém, de acordo com o Teorema Central do Limite, a distribuição das médias amostrais é aproximadamente normal com média $\mu_{\bar{X}} = \mu$ e desvio padrão $\sigma_{\bar{X}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ independentemente da distribuição da característica ser normal, até mesmo quando são tomadas amostras de tamanho pequeno ($n = 4$ ou $n = 5$).

Na prática, μ e σ não são conhecidos e precisam ser estimados a partir de amostras ou subgrupos preliminares, retirados quando o processo supostamente estava sob controle. Tais estimativas devem se basear em, pelo menos, 20 ou 25 amostras.

Sabe-se que os resultados de uma distribuição normal distribuem-se em torno da média, aproximadamente, nas seguintes proporções: 68% dos valores no intervalo entre $\mu \pm \sigma$; 95% no intervalo entre $\mu \pm 2\sigma$, e 99,7% no intervalo entre $\mu \pm 3\sigma$. Conseqüentemente, diferenças entre um valor observado “ X ” e a média “ μ ”, maiores do que $\pm 3\sigma$, são esperadas apenas três vezes em cada mil observações, por isso, a faixa de variabilidade “normal” no processo sob controle é, geralmente, estabelecida em $\mu \pm 3\sigma$.

Nota: As distribuições das amplitudes e dos desvios padrão não são normais, embora tenham sido consideradas aproximadamente normais na estimação das constantes para o cálculo dos limites de controle.

Outra pressuposição para o uso de cartas de controle \bar{X} e R (média e amplitude) ou \bar{X} e s (média e desvio padrão) é que a variabilidade das medidas permaneça constante e aceitável. Esta suposição é verificada por meio da carta de controle de amplitude (carta R) ou de desvio padrão (carta s). Por isso, os gráficos \bar{X} devem ser implementados simultaneamente com R ou s .

As cartas \bar{X} e R são utilizadas em subgrupos que possuem número de replicatas entre 2 e 9. Na prática, este número situa-se entre 4 e 6. À medida que o tamanho do subgrupo aumenta, a sensibilidade da amplitude como estimador do desvio padrão do processo diminui. Assim, a carta \bar{X} e s é mais adequada do que a carta \bar{X} e R quando o número de replicatas é maior ou igual a 10. Se a carta de controle de amplitudes for usada

quando $n=10$ replicatas, toda informação da amostra compreendida entre os dois valores extremos será ignorada.

4.2.1.1 Cálculo dos limites de controle para gráficos \bar{X} e R

- Quando valores de referência não são conhecidos

Supondo-se que há m subgrupos, cada um com n replicatas da característica que está sendo monitorada. Sejam $\bar{X}_1, \bar{X}_2, \dots, \bar{X}_m$ as médias das replicatas de cada subgrupo, tem-se que o melhor estimador de μ , a média do processo, é a média geral dada na Equação 3:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_m}{m}, \quad (\text{Equação 3})$$

onde $\bar{\bar{X}}$ deve ser usado como LC do gráfico \bar{X} .

Uma estimativa do desvio padrão pode ser obtida através das amplitudes dos m subgrupos. Se X_1, X_2, \dots, X_n é um subgrupo com n replicatas, temos que a amplitude R é a diferença entre a maior (X_{\max}) e a menor medida (X_{\min}). Assim, $R = X_{\max} - X_{\min}$. Sejam R_1, R_2, \dots, R_m as amplitudes dos m subgrupos, tem-se que o melhor estimador de R é dado pela média geral das amplitudes de acordo com a Equação 4:

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_m}{m}, \quad (\text{Equação 4})$$

onde \bar{R} é o LC do gráfico R .

Usando $\bar{\bar{X}}$ como estimador de μ e $\frac{\bar{R}}{d_2}$ como estimador de σ , têm-se as ferramentas necessárias para a construção dos limites de controle para o gráfico \bar{X} .

Nota: d_2 é um valor tabelado (Anexo A) que depende do número de replicatas e que corresponde à média da distribuição da amplitude relativa $W = \frac{R}{\sigma}$.

Considerando a Equação 2 com $z_{\frac{\alpha}{2}} = 3$, obtém-se os limites de controle para o

gráfico \bar{X} de acordo com a Equação 5:

$$LSC = \mu + 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} + 3\frac{\bar{R}}{d_2\sqrt{n}}$$

$$LC = \mu = \bar{\bar{X}} \quad (\text{Equação 5})$$

$$LIC = \mu - 3\frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} - 3\frac{\bar{R}}{d_2\sqrt{n}}$$

Substituindo $\frac{3}{d_2\sqrt{n}}$ por A_2 na Equação 5, os limites de controle se reduzem à

Equação 6:

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R}$$

$$LC = \bar{\bar{X}} \quad (\text{Equação 6})$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R},$$

Sendo que A_2 é uma constante que depende de n e encontra-se tabelado (Anexo A).

Nota: $\frac{\bar{R}}{d_2}$ é uma estimativa do desvio padrão de precisão intermediária.

Usando \bar{R} como estimativa da amplitude média e $d_3\frac{\bar{R}}{d_2}$ como estimativa do desvio padrão de R, os limites de controle para o gráfico R são dados na Equação 7:

$$LSC = \bar{R} + 3d_3\frac{\bar{R}}{d_2}$$

$$LC = \bar{R} \quad (\text{Equação 7})$$

$$LIC = \bar{R} - 3d_3\frac{\bar{R}}{d_2},$$

Nota: d_3 é um valor tabelado (Anexo A) que depende do número de replicatas e que corresponde ao desvio padrão da distribuição da amplitude relativa.

Fatorando a Equação 7 e considerando $1+3\frac{d_3}{d_2}=D_4$ e $1-3\frac{d_3}{d_2}=D_3$, os limites de

controle se reduzem à Equação 8:

$$LSC = D_4 \bar{R}$$

$$LC = \bar{R}$$

$$LIC = D_3 \bar{R},$$

(Equação 8)

onde D_4 e D_3 são valores tabelados que dependem de n (Anexo A).

O Exemplo 1 ilustra a aplicação da carta \bar{X} e R para valores de referência desconhecidos.

Exemplo 1: Cartas de controle \bar{X} e R quando valores de referência não são fornecidos.

No Quadro 1 são apresentados os resultados das medidas de uma solução tampão de pH 7,00 à temperatura de 25 °C. Quatro medições por dia foram feitas, sendo uma a cada duas horas, num total de 20 subgrupos. O objetivo foi avaliar o desempenho do pHmetro que supostamente operava sob controle.

Quadro 1: Medidas de pH de uma solução tampão de pH 7,00 à 25 °C e estatística.

N° subgrupos (m)	Replicatas				Média \bar{X}	Amplitude R
	1	2	3	4		
1	7,00	6,94	6,98	6,98	6,98	0,06
2	6,99	7,04	6,94	6,94	6,98	0,10
3	7,01	6,97	6,99	6,97	6,99	0,04
4	6,99	7,05	7,04	7,01	7,02	0,06
5	6,96	6,96	6,99	7,04	6,99	0,08
6	7,02	7,00	7,04	6,93	7,00	0,11
7	7,04	7,01	7,02	7,04	7,03	0,03
8	7,05	7,00	7,01	6,93	7,00	0,12
9	6,96	6,94	7,06	6,98	6,98	0,12
10	7,01	7,01	7,03	6,95	7,00	0,08
11	7,03	7,00	6,99	7,03	7,01	0,04
12	7,06	6,93	6,98	6,95	6,98	0,13
13	6,93	6,95	7,00	7,05	6,98	0,12
14	7,05	7,02	7,00	7,02	7,02	0,05
15	7,02	7,03	6,98	7,01	7,01	0,05
16	6,95	6,99	6,98	6,93	6,96	0,06
17	7,04	6,98	6,95	6,96	6,98	0,09
18	6,92	6,97	7,05	7,02	6,99	0,13
19	6,95	6,97	6,97	6,94	6,96	0,03
20	6,97	7,01	6,96	6,94	6,97	0,07

Procedimento para construção das cartas de controle:

1) Teste de Normalidade

Foi realizado o teste de normalidade de acordo com os procedimentos descritos no Anexo B. A Figura 6 mostra o gráfico Papel de Probabilidade, que é uma técnica utilizada para verificar a adequação dos dados à distribuição normal. Quanto mais próximo os dados estiverem da reta, destacada em azul na Figura 6, mais próximos estarão da distribuição normal. A distribuição dos valores médios de cada subgrupo foi considerada normal segundo o teste de *Shapiro-Wilk* que apresentou valor $p > 0,05$. Quando o valor p for maior que 0,05, a hipótese nula é aceita; neste caso, a hipótese nula é de que os dados seguem uma distribuição normal.

Nota: Neste manual, todos os testes de normalidade foram realizados utilizando o teste de Shapiro-Wilk com 95% de confiança.

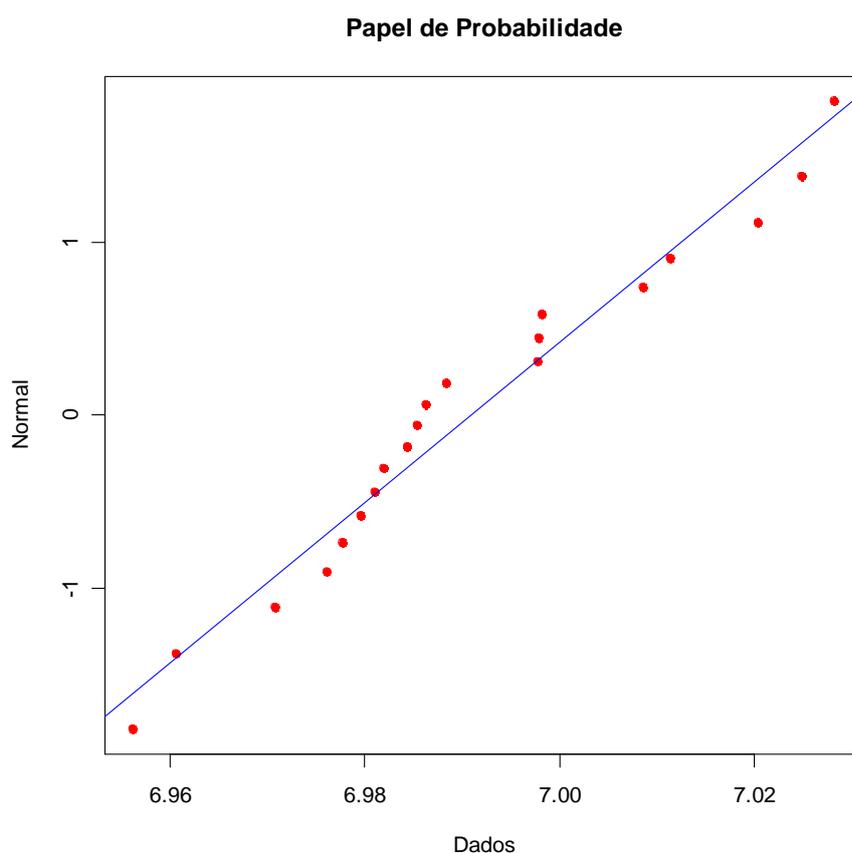


Figura 6: Gráfico papel de probabilidade para os resultados médios do Quadro 1.

2) Cálculo dos limites de controle (Figura 7):

Para a carta \bar{X} :

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} = 6,99 + (0,729 \cdot 0,08) = 7,05$$

$$LC = \bar{\bar{X}} = 6,99$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} = 6,99 - (0,729 \cdot 0,08) = 6,93$$

Para a carta R :

$$LSC = D_4\bar{R} = 2,282 \cdot 0,08 = 0,18$$

$$LC = \bar{R} = 0,08$$

$$LIC = D_3\bar{R} = 0 \cdot 0,08 = 0$$

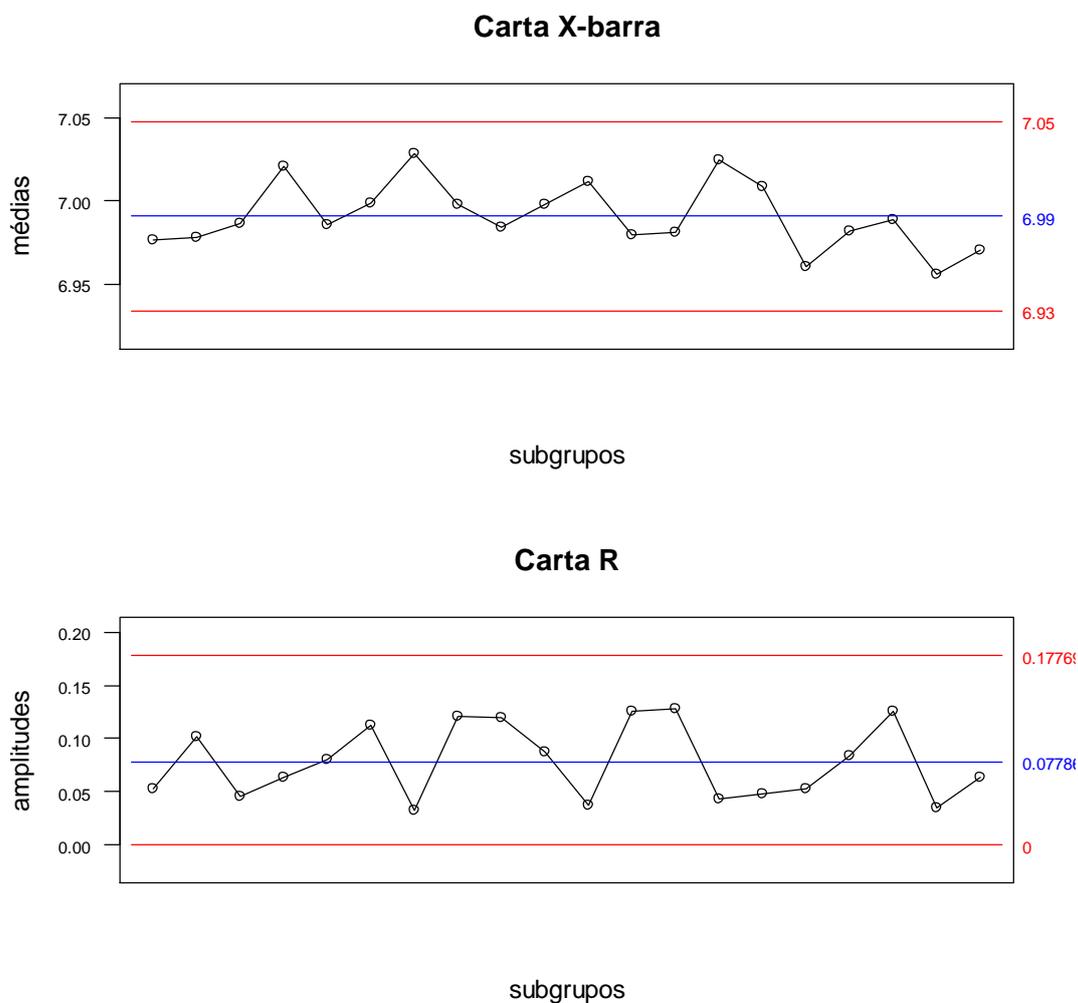


Figura 7: Cartas X-barra e R para os resultados do Quadro 1.

3) Interpretação das cartas de controle

Pode-se notar em ambos os gráficos que os resultados das medições de pH 7,00 mostraram-se aleatórios em torno da média, não apresentando tendências ou causas especiais. Isto indica que o processo de medição para este valor de pH nas condições estabelecidas está sob controle.

Nota 1: O software Action não estabelece os limites 1σ e 2σ , apenas os limites 3σ .

Nota 2: Deve-se enfatizar que os limites de controle devem ser revistos periodicamente e quando um processo está operando sob controle estatístico por certo tempo, limites de controle mais restritivos podem ser estabelecidos.

- Quando valores de referência são conhecidos

Quando for possível especificar valores padrão ou de referência para a média e desvio padrão do processo, pode-se usar tais valores para construir os gráficos \bar{X} e R sem recorrer à análise de dados históricos. Supondo-se que esses valores de referência sejam μ e σ , então, os limites de controle do gráfico serão calculados de acordo com as Equações 9 ou 10 para a carta \bar{X} e Equações 11 ou 12 para a carta R .

Limites de controle para a carta \bar{X} :

$$LSC = \mu + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$LC = \mu \quad \text{(Equação 9)}$$

$$LIC = \mu - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}.$$

Substituindo $\frac{3}{\sqrt{n}}$ por A na Equação 9, os limites se reduzem à Equação 10:

$$LSC = \mu + A\sigma$$

$$LC = \mu \quad \text{(Equação 10)}$$

$$LIC = \mu - A\sigma,$$

onde A são valores tabelados que dependem de n (Anexo A).

Limites de controle para a carta R :

$$LSC = d_2\sigma + 3d_3\sigma$$

$$LC = d_2\sigma \quad \text{(Equação 11)}$$

$$LIC = d_2\sigma - 3d_3\sigma.$$

Fatorando a Equação 11 e considerando $d_2 + 3d_3 = D_2$ e $d_2 - 3d_3 = D_1$, os limites de controle se reduzem à Equação 12:

$$LSC = D_2\sigma$$

$$LC = d_2\sigma \quad \text{(Equação 12)}$$

$$LIC = D_1\sigma,$$

onde D_1 e D_2 são valores tabelados que dependem de n (Anexo A).

O Exemplo 2 ilustra a aplicação da carta \bar{X} e R para valores de referência conhecidos.

Exemplo 2: Cartas de controle \bar{X} e R quando valores de referência são fornecidos.

No Quadro 2 são apresentados os resultados das medidas de pH de um MRC de uma solução tampão de pH 7,00, à temperatura de 25 °C. Uma medição foi feita a cada duas horas, num total de 4 replicatas por dia, formando 25 subgrupos. O objetivo foi avaliar o desempenho do pHmetro que supostamente operava sob controle. O valor de referência, à temperatura de 25 °C, é de 6,99 ± 0,04. O valor da incerteza do MRC corresponde à incerteza expandida (U) com, aproximadamente, 95 % de confiança (fator de abrangência = 2).

Quadro 2: Medidas de pH de um MRC de uma solução tampão de pH 7,00 à 25 °C e estatística.

Nº subgrupos (<i>m</i>)	Replicatas				Média \bar{X}	Amplitude R
	1	2	3	4		
1	6,94	6,99	7,03	6,94	6,97	0,09
2	6,96	6,98	7,01	6,97	6,98	0,05
3	7,03	7,00	6,96	6,97	6,99	0,07
4	7,01	6,96	6,97	6,95	6,97	0,06
5	6,98	6,99	6,98	6,96	6,98	0,03
6	6,99	6,98	6,99	7,03	7,00	0,05
7	7,01	7,02	6,95	7,03	7,00	0,08
8	6,97	6,94	6,95	6,95	6,95	0,03
9	7,02	7,00	6,98	6,97	6,99	0,05
10	6,99	7,02	6,96	6,97	6,98	0,06
11	6,98	7,00	6,93	7,02	6,98	0,09
12	6,97	7,00	7,00	6,93	6,98	0,07
13	6,94	6,96	6,97	7,02	6,97	0,08
14	6,96	6,93	6,94	6,99	6,96	0,06
15	6,99	7,00	7,01	7,01	7,00	0,02
16	6,93	6,99	7,02	6,94	6,97	0,09
17	6,97	6,99	7,00	6,94	6,98	0,06
18	6,93	6,94	7,01	6,95	6,96	0,08
19	7,00	6,96	6,97	6,95	6,97	0,05
20	6,99	6,98	6,99	7,02	7,00	0,04
21	6,93	7,03	6,94	7,01	6,98	0,10
22	7,00	6,99	6,96	6,97	6,98	0,04
23	6,98	7,01	6,96	6,98	6,98	0,05
24	6,95	6,97	7,03	6,99	6,98	0,08
25	6,94	6,94	7,01	6,96	6,96	0,07

Procedimento para construção das cartas de controle:

1) Teste de Normalidade

O teste de normalidade foi realizado de acordo com os procedimentos descritos no Anexo B. A distribuição dos valores médios de cada subgrupo foi considerada normal segundo o teste de *Shapiro-Wilk* com valor $p > 0,05$ (Figura 8).

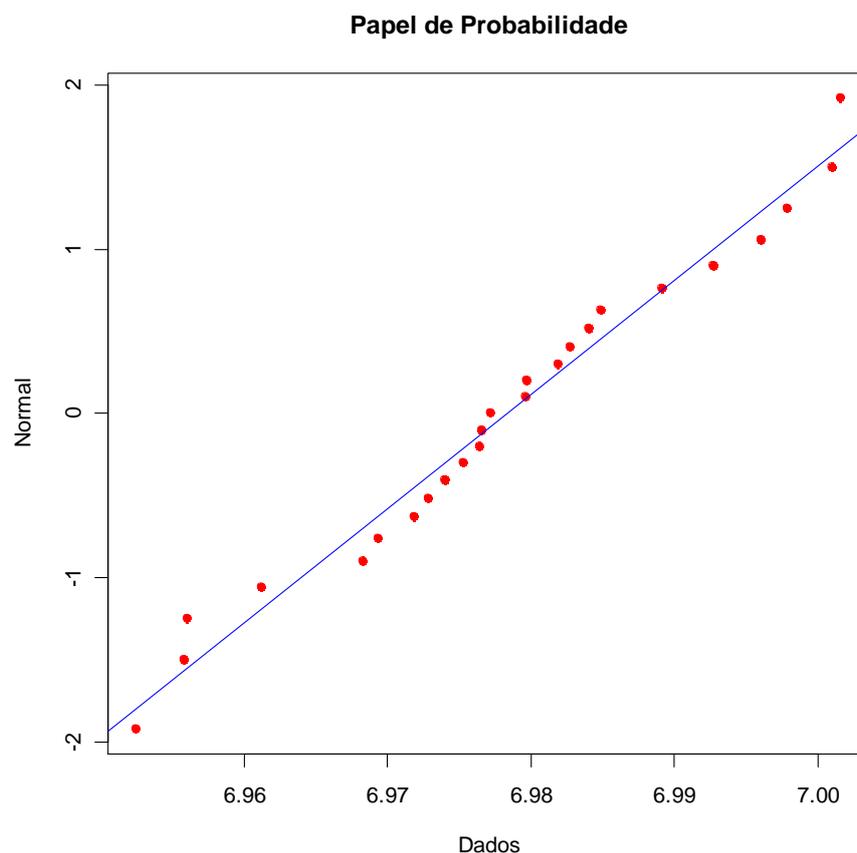


Figura 8: Gráfico papel de probabilidade para os resultados médios do Quadro 2.

2) Cálculo dos limites de controle (Figura 9):

Os valores da média e incerteza expandida são dados no certificado do MRC. Neste caso, $\mu = 6,99$ e $\sigma = U/2 = 0,04/2 = 0,02$. Assim:

Para a carta \bar{X} :

$$LSC = \mu + A\sigma = 6,99 + 1,500 \cdot 0,02 = 7,02$$

$$LC = \mu = 6,99$$

$$LIC = \mu - A\sigma = 6,99 - 1,500 \cdot 0,02 = 6,96$$

Para a carta R :

$$LSC = D_2\sigma = 4,698 \cdot 0,02 = 0,094$$

$$LC = d_2\sigma = 2,059 \cdot 0,02 = 0,041$$

$$LIC = D_1\sigma = 0 \cdot 0,02 = 0$$

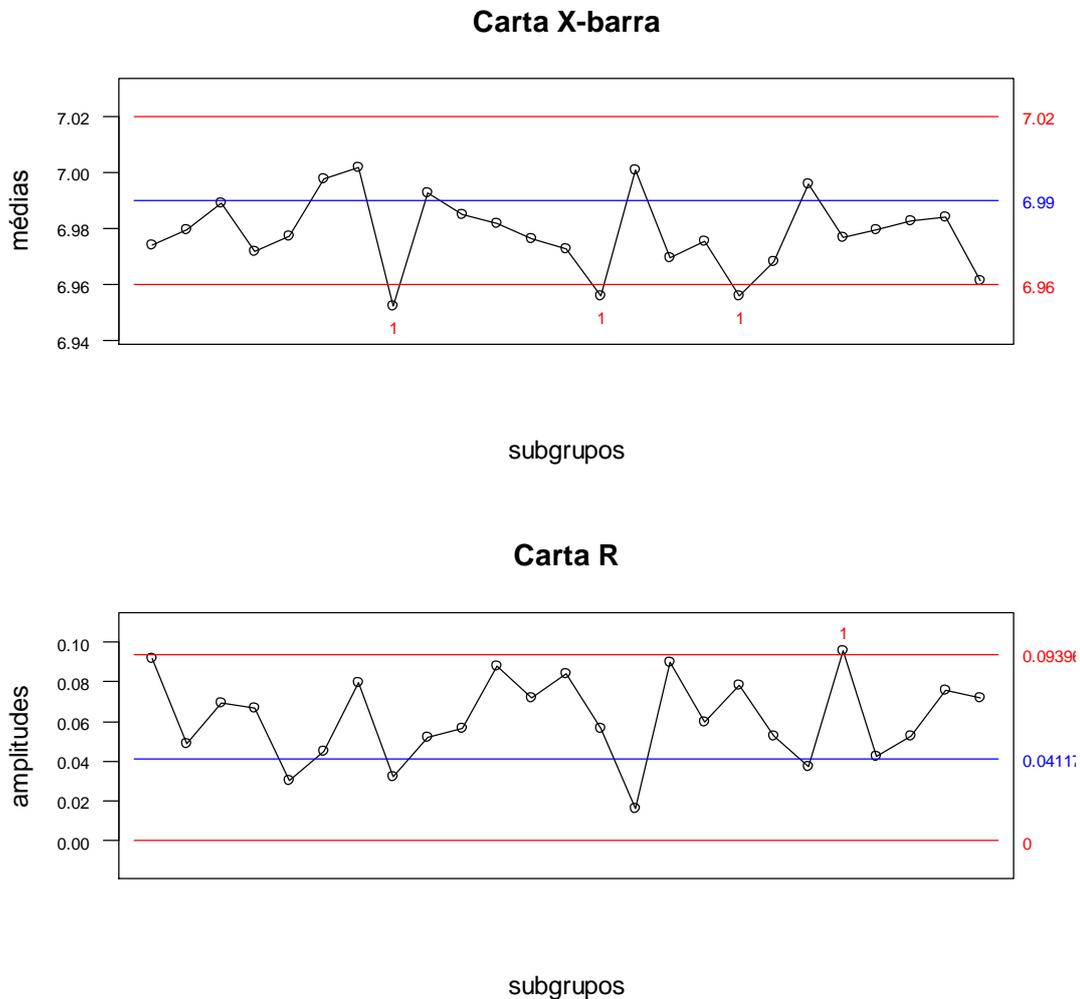


Figura 9: Cartas X-barra e R para os resultados do Quadro 2.

3) Interpretação das cartas de controle

Pode-se notar que na carta X-barra há três pontos fora dos limites de controle e na carta R há um ponto fora dos limites de controle [indicados por **1** pelo *software Action*, de acordo com o critério básico, apresentado no item 3 a)]. Além disso, observa-se que o gráfico de médias apresenta tendência descendente em relação ao LC. Isto indica que o processo de medição para este valor de pH nas condições estabelecidas não está sob controle, demandando ações corretivas.

4.2.1.2 Cálculo dos limites de controle para gráficos \bar{X} e s

- Quando valores de referência não são conhecidos

Supondo-se há m subgrupos, cada um com n replicatas, s_i é o desvio padrão do i -ésimo subgrupo. Assim, a média dos m desvios padrão (\bar{s}) é o melhor estimador de s , calculada de acordo com a Equação 13:

$$\bar{s} = \frac{s_1 + s_2 + \dots + s_m}{m}, \quad (\text{Equação 13})$$

onde \bar{s} é o LC do gráfico s .

Para o gráfico da média das médias, tem-se que $\bar{X}_1, \bar{X}_2, \dots, \bar{X}_m$ são as médias de cada subgrupo, sendo que o melhor estimador de μ , a média do processo, é dado pela média geral de acordo com a Equação 3, onde $\bar{\bar{X}}$ é o LC do gráfico \bar{X} .

Usando $\bar{\bar{X}}$ como estimador de μ e o fato de $\frac{\bar{s}}{c_4}$ ser um estimador não-viesado de σ , os limites de controle para o gráfico \bar{X} são calculados de acordo com a Equação 14:

$$LSC = \mu + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} + 3 \frac{\bar{s}}{c_4 \sqrt{n}}$$

$$LC = \mu = \bar{\bar{X}} \quad (\text{Equação 14})$$

$$LIC = \mu - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} - 3 \frac{\bar{s}}{c_4 \sqrt{n}}$$

Substituindo $\frac{3}{c_4 \sqrt{n}}$ por A_3 na Equação 14, os limites de controle se reduzem à Equação 15:

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_3 \bar{s}$$

$$LC = \bar{\bar{X}} \quad (\text{Equação 15})$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_3 \bar{s},$$

onde A_3 são valores tabelados que dependem de n (Anexo A).

Nota: $\frac{\bar{s}}{c_4}$ é uma estimativa do desvio padrão de precisão intermediária.

Para determinar os limites de controle para o gráfico s , utiliza-se $\sigma\sqrt{1-c_4^2}$ como estimador não-viesado do desvio padrão de s . Dessa forma, os limites de controle de s são determinados por meio da Equação 16

$$LSC = \bar{s} + 3 \frac{\bar{s}\sqrt{1-c_4^2}}{c_4}$$

$$LC = \bar{s} \quad \text{(Equação 16)}$$

$$LIC = \bar{s} - 3 \frac{\bar{s}\sqrt{1-c_4^2}}{c_4}$$

Fatorando a Equação 16 e considerando $1 + 3 \frac{\sqrt{1-c_4^2}}{c_4} = B_4$ e $1 - 3 \frac{\sqrt{1-c_4^2}}{c_4} = B_3$, os

limites de controle se reduzem à Equação 17:

$$LSC = B_4 \bar{s}$$

$$LC = \bar{s} \quad \text{(Equação 17)}$$

$$LIC = B_3 \bar{s},$$

onde B_4 e B_3 são valores tabelados que dependem de n (Anexo A).

O Exemplo 3 ilustra a aplicação da carta \bar{X} e s para valores de referência desconhecidos.

Exemplo 3: Cartas de controle \bar{X} e s quando valores de referência não são fornecidos.

A fim de avaliar a conformidade do peso médio de comprimidos em relação à especificação do fabricante, foram realizadas dez pesagens por dia em condições de repetibilidade, num total de 22 subgrupos. No Quadro 3 são apresentados os resultados das pesagens efetuadas.

Quadro 3: Resultados das pesagens de comprimidos (g) e estatística.

<i>m</i>	Replicatas										Média \bar{X}	Desvio padrão <i>s</i>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	0,9671	0,8578	0,9047	0,9744	0,9834	0,9054	1,1321	1,1035	1,0940	1,0814	1,0004	0,0965
2	0,8739	1,0888	1,0485	1,0615	0,8809	0,9916	1,0704	0,9010	1,0597	1,0270	1,0003	0,0838
3	0,8590	0,9177	0,8582	0,8952	1,0332	1,1486	0,9360	0,9573	1,1399	0,9110	0,9656	0,1067
4	0,9165	1,0665	1,0993	0,9551	1,0678	1,1128	1,1081	0,9406	0,9094	0,8907	1,0067	0,0916
5	0,8737	1,0233	1,0913	0,9497	0,9999	0,8844	0,9419	1,1370	1,0967	1,0885	1,0086	0,0939
6	1,0330	0,8913	1,0365	1,0034	1,0571	0,9975	1,1274	0,8667	0,8652	0,9613	0,9839	0,0873
7	1,0267	1,0336	0,9610	1,0135	0,9655	0,8899	0,9992	1,1031	0,9069	0,9650	0,9864	0,0628
8	0,9844	1,0887	0,9099	1,1291	1,0166	1,0874	1,0193	1,1087	0,9827	1,0907	1,0418	0,0700
9	0,9558	1,0053	1,1373	0,9072	0,9264	0,8511	1,0731	1,0399	1,1279	1,0869	1,0111	0,0981
10	1,0254	1,0603	0,9646	0,8956	0,9089	0,8851	0,9528	1,0760	1,0328	0,9188	0,9720	0,0713
11	1,1338	0,8920	1,0919	1,0676	1,0670	0,9806	1,0798	0,8872	0,9253	0,8533	0,9979	0,1020
12	1,0217	0,8722	0,9642	0,9759	1,0735	1,1467	0,9872	0,9600	0,9832	0,8660	0,9851	0,0839
13	0,9788	0,8519	1,0638	0,8879	0,9270	0,9518	0,9710	1,0243	1,0076	1,1490	0,9813	0,0862
14	1,1366	1,0307	1,0518	0,9069	1,0513	1,1447	1,0688	0,8814	1,0449	1,1316	1,0449	0,0898
15	1,1461	1,0090	0,9999	1,1477	1,0999	1,1500	1,0768	0,9790	1,0869	1,1000	1,0795	0,0636
16	0,9491	0,9662	1,0836	1,1261	0,8616	0,8750	0,8968	1,0288	1,1423	0,9207	0,9850	0,1039
17	0,9359	0,8665	0,9132	0,9061	1,1337	0,8667	1,0662	1,0836	1,0985	0,9568	0,9827	0,1021
18	0,9107	0,9997	0,9191	0,9382	0,9904	1,1304	1,0933	0,8869	1,0171	0,8698	0,9756	0,0871
19	1,1028	1,1181	0,9164	0,9779	1,1051	0,8959	1,1348	1,0493	0,8660	0,9251	1,0091	0,1039
20	0,9023	1,0109	1,0028	1,0078	1,0994	1,1093	0,9615	0,9004	1,1248	0,9955	1,0115	0,0798
21	0,8986	0,8544	0,9101	0,7000	0,9911	0,8754	1,0791	0,9803	0,9000	0,8861	0,9075	0,0996
22	0,9983	0,8821	0,9215	1,1253	0,9156	0,8855	0,8656	1,0697	1,0336	1,0351	0,9732	0,0907

m = número de subgrupos.

Procedimento para construção das cartas de controle:

1) Teste de Normalidade

O teste de normalidade foi realizado de acordo com os procedimentos descritos no Anexo B. A distribuição dos valores médios de cada subgrupo foi considerada normal segundo o teste de *Shapiro-Wilk* com valor $p > 0,05$ (Figura 10).

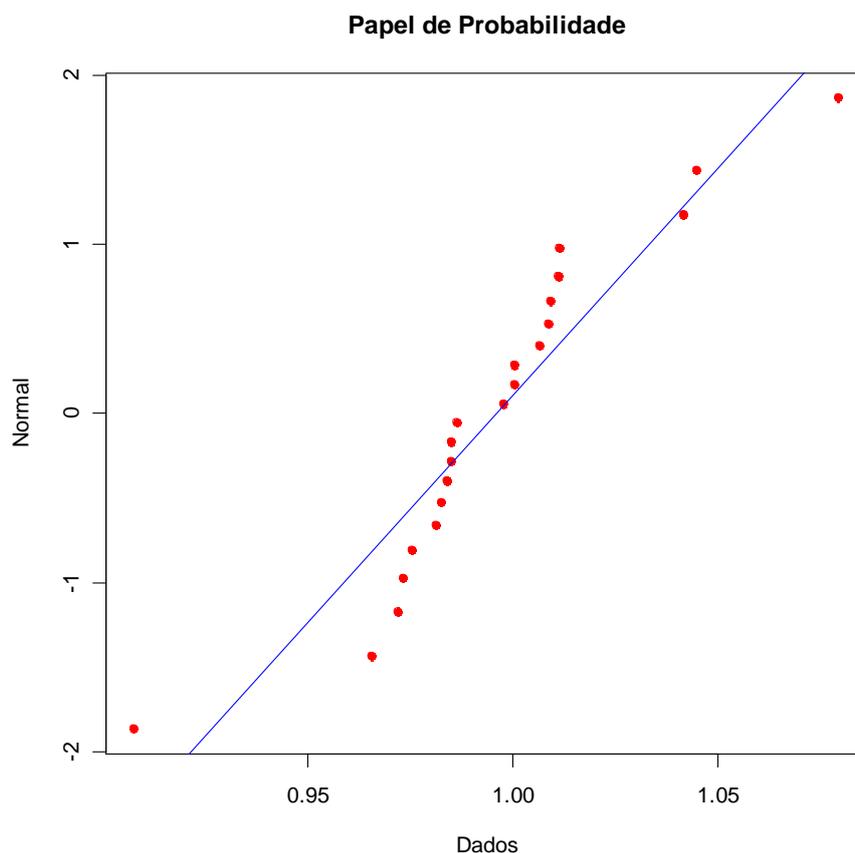


Figura 10: Gráfico papel de probabilidade para os resultados médios do Quadro 3.

2) Cálculo dos limites de controle (Figura 11):

Para a carta \bar{X} :

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_3\bar{s} = 0,9959 + 0,975 \cdot 0,0889 = 1,0825$$

$$LC = \bar{\bar{X}} = 0,9959$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_3\bar{s} = 0,9959 - 0,975 \cdot 0,0889 = 0,9093$$

Para a carta s :

$$LSC = B_4 \bar{s} = 1,716 \cdot 0,0889 = 0,1525$$

$$LC = \bar{s} = 0,0889$$

$$LIC = B_3 \bar{s} = 0,284 \cdot 0,0889 = 0,0252$$

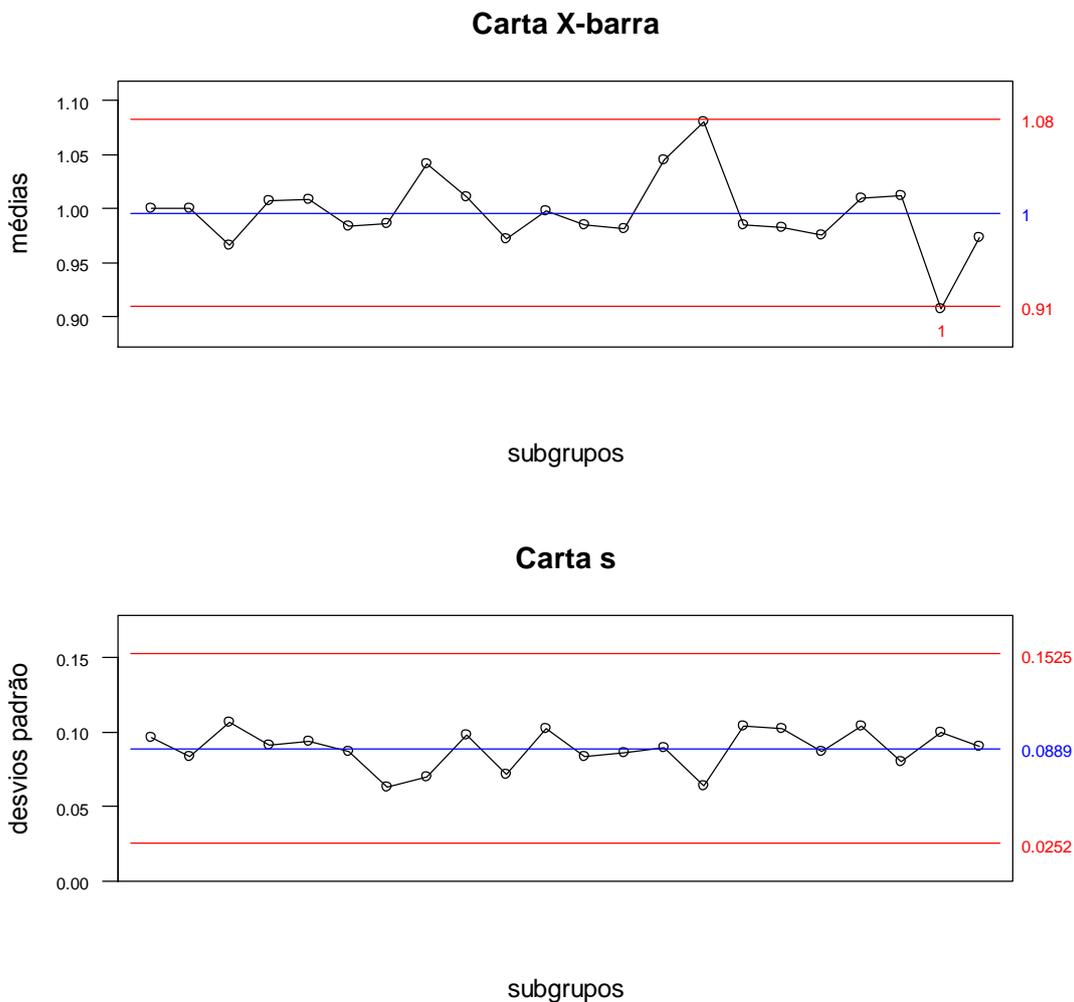


Figura 11: Cartas X-barra e s para os resultados do Quadro 3.

3) Interpretação das cartas de controle

Na carta s os resultados mostraram-se aleatórios em torno do desvio padrão médio, não apresentando tendências ou causas especiais.

Na carta X-barra há um ponto fora do limite inferior de controle o que demanda uma investigação da causa e ação corretiva.

- Quando valores de referência são conhecidos

Quando valores de referência μ e σ são fornecidos, os limites de controle dos gráficos são calculados de acordo com a Equação 18 para a carta \bar{X} e Equações 19 ou 20 para a carta s .

Para a carta \bar{X} :

$$LSC = \mu + A\sigma$$

$$LC = \mu \quad \text{(Equação 18)}$$

$$LIC = \mu - A\sigma$$

Para a carta s :

$$LSC = c_4\sigma + 3\sigma\sqrt{1-c_4^2}$$

$$LC = c_4\sigma \quad \text{(Equação 19)}$$

$$LIC = c_4\sigma - 3\sigma\sqrt{1-c_4^2}$$

Fatorando a Equação 19 e considerando $c_4 + 3\sqrt{1-c_4^2} = B_6$ e $c_4 - 3\sqrt{1-c_4^2} = B_5$, os limites de controle se reduzem à Equação 20:

$$LSC = B_6\sigma$$

$$LC = c_4\sigma \quad \text{(Equação 20)}$$

$$LIC = B_5\sigma,$$

onde B_6 , B_5 e c_4 são valores tabelados que dependem de n (Anexo A).

O Exemplo 4 ilustra a aplicação da carta \bar{X} e s para valores de referência conhecidos.

Exemplo 4: Cartas de controle \bar{X} e s quando valores de referência são fornecidos.

No Quadro 4 são apresentados os resultados das medições do peso padrão de $0,5000 \pm 0,0005$ g. Foram feitas dez pesagens por dia, sendo 5 na parte da manhã e 5 a tarde, num total de 25 subgrupos. O objetivo foi avaliar o desempenho da balança analítica para esta massa. O valor da incerteza do peso padrão corresponde à incerteza expandida com, aproximadamente, 95 % de confiança (fator de abrangência = 2).

Quadro 4: Resultados das pesagens do peso padrão de $0,5000 \pm 0,0005$ g e estatística.

<i>m</i>	Replicatas										Média \bar{X}	Desvio padrão <i>s</i>
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	0,4997	0,4998	0,4998	0,4999	0,5000	0,4998	0,5001	0,4998	0,5001	0,4998	0,4999	0,0001
2	0,5003	0,5003	0,5002	0,5001	0,4999	0,4998	0,4999	0,4997	0,5002	0,5000	0,5000	0,0002
3	0,4999	0,5001	0,5002	0,5002	0,5000	0,4998	0,5001	0,4999	0,5001	0,5001	0,5000	0,0001
4	0,4997	0,5000	0,4999	0,5001	0,4998	0,5002	0,4999	0,5001	0,5001	0,5002	0,5000	0,0002
5	0,4998	0,4999	0,4999	0,5001	0,4999	0,4999	0,5001	0,4999	0,5002	0,4997	0,4999	0,0002
6	0,5001	0,5001	0,5001	0,4999	0,4999	0,5001	0,5003	0,5000	0,4997	0,4999	0,5000	0,0002
7	0,5002	0,4999	0,5002	0,5000	0,4999	0,4998	0,5002	0,4999	0,4998	0,5002	0,5000	0,0002
8	0,5001	0,4999	0,5002	0,5002	0,4998	0,5001	0,5003	0,5001	0,5000	0,5001	0,5001	0,0001
9	0,5002	0,5000	0,5001	0,4999	0,5001	0,4999	0,5000	0,4998	0,5003	0,5001	0,5000	0,0002
10	0,5000	0,5001	0,4999	0,4998	0,4999	0,4997	0,4998	0,5001	0,4998	0,4998	0,4999	0,0001
11	0,5000	0,4998	0,5000	0,4998	0,4997	0,5000	0,5002	0,5000	0,4999	0,5000	0,4999	0,0001
12	0,5002	0,5000	0,5002	0,4998	0,4999	0,5000	0,5002	0,4998	0,4998	0,4998	0,5000	0,0002
13	0,5002	0,5001	0,5002	0,5000	0,5002	0,4997	0,5003	0,5003	0,5003	0,4997	0,5001	0,0002
14	0,5001	0,4999	0,5002	0,5001	0,4999	0,4998	0,5000	0,5003	0,5002	0,5001	0,5001	0,0002
15	0,5001	0,4999	0,4998	0,5000	0,4998	0,4999	0,4998	0,5003	0,5000	0,5001	0,5000	0,0002
16	0,4998	0,5003	0,4999	0,4999	0,5000	0,5003	0,4998	0,4999	0,5002	0,5003	0,5000	0,0002
17	0,5002	0,5000	0,4998	0,4998	0,4998	0,5000	0,5003	0,5001	0,5003	0,5001	0,5000	0,0002
18	0,5001	0,4999	0,5002	0,5001	0,5002	0,5001	0,4998	0,5001	0,5002	0,5001	0,5001	0,0001
19	0,5000	0,5002	0,5001	0,4997	0,5002	0,5002	0,5000	0,4998	0,4999	0,4998	0,5000	0,0002
20	0,5000	0,5003	0,5000	0,4997	0,4999	0,5000	0,5000	0,5002	0,4999	0,4997	0,5000	0,0002
21	0,5001	0,4998	0,5002	0,5002	0,5001	0,5000	0,4998	0,5000	0,4999	0,4997	0,5000	0,0002
22	0,4999	0,4998	0,5002	0,4998	0,5001	0,5002	0,4999	0,4999	0,5000	0,5002	0,5000	0,0002
23	0,5002	0,4999	0,4997	0,5000	0,4999	0,4999	0,5003	0,5000	0,5000	0,5001	0,5000	0,0002
24	0,4999	0,4999	0,4998	0,5000	0,5002	0,4999	0,5002	0,4999	0,4999	0,5003	0,5000	0,0002
25	0,5001	0,5001	0,5001	0,4999	0,5003	0,4999	0,5002	0,4999	0,5000	0,4999	0,5000	0,0001

m = quantidade de subgrupos.

Procedimento para construção das cartas de controle:

1) Teste de Normalidade

O teste de normalidade foi realizado de acordo com os procedimentos descritos no Anexo B. A distribuição dos valores médios de cada subgrupo foi considerada normal segundo o teste de *Shapiro-Wilk* com valor $p > 0,05$ (Figura 12).

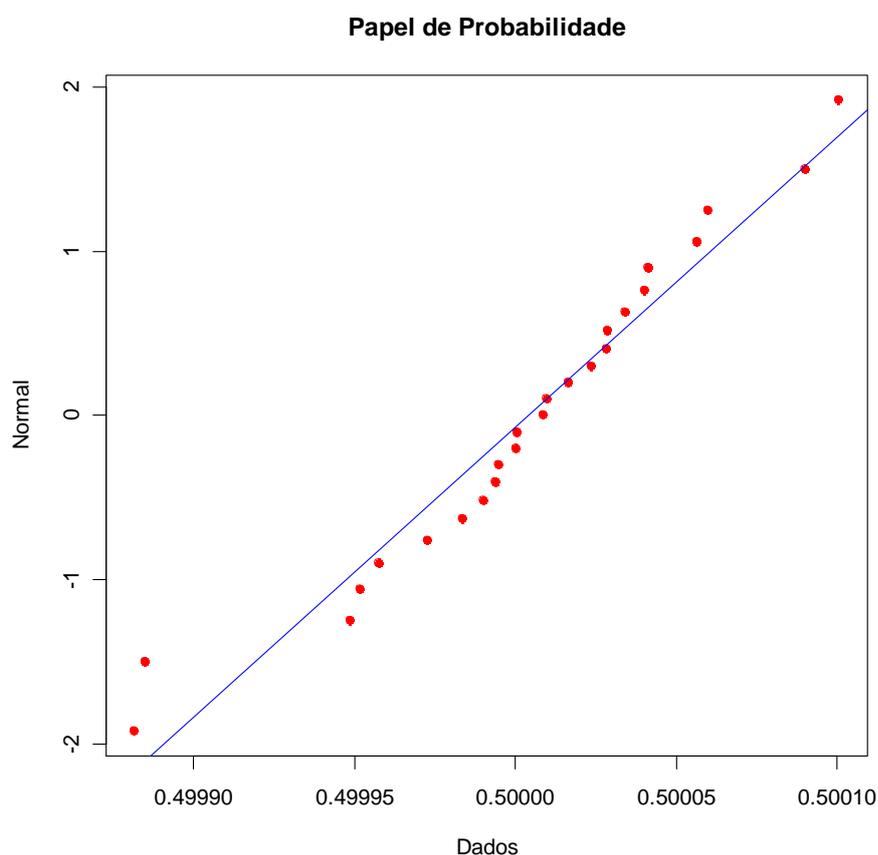


Figura 12: Gráfico papel de probabilidade para os resultados médios do Quadro 4.

2) Cálculo dos limites de controle (Figura 13):

Os valores da média e da incerteza expandida (U) são dados no certificado do peso padrão. Neste caso, $\mu = 0,5000$ e $\sigma = U/2 = 0,0005/2 = 0,00025$. Assim:

Para a carta \bar{X} :

$$LSC = \mu + A\sigma = 0,5000 + 0,949 \cdot 0,00025 = 0,5002$$

$$LC = \mu = 0,5000$$

$$LIC = \mu - A\sigma = 0,5000 - 0,949 \cdot 0,00025 = 0,4998$$

Para a carta s :

$$LSC = B_6\sigma = 1,669 \cdot 0,00025 = 0,0004$$

$$LC = c_4\sigma = 0,9727 \cdot 0,00025 = 0,0002$$

$$LIC = B_5\sigma = 0,276 \cdot 0,00025 = 0,0001$$

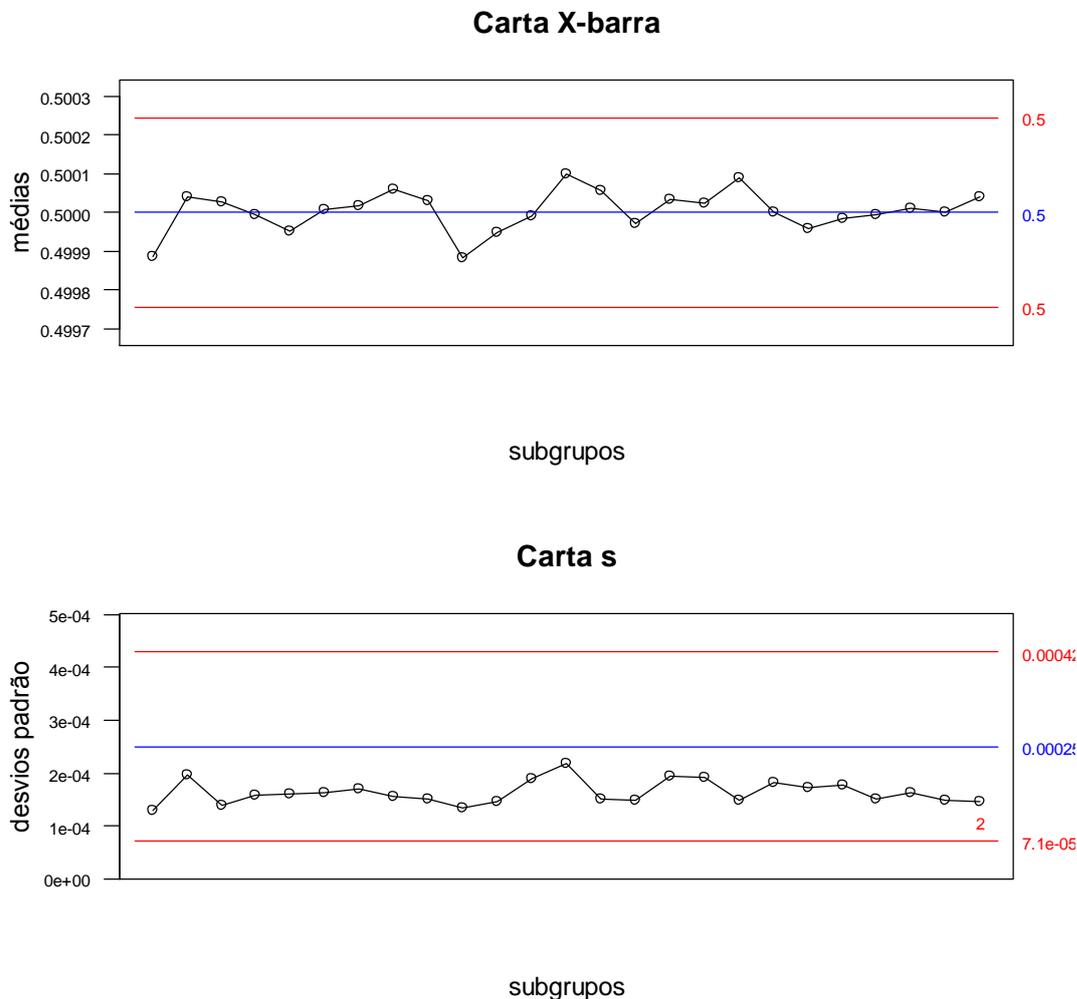


Figura 13: Cartas X-barra e s para os resultados do Quadro 4.

3) Interpretação das cartas de controle

Na carta X-barra os resultados mostraram-se aleatórios em torno da média, não apresentando tendências ou causas especiais.

Na carta s todos os pontos ficaram abaixo do LC. Isto ocorreu porque a variação entre as medições foi muito baixa (indicado pelo algarismo **2** pelo *software Action*).

4.2.2 Cartas de controle I e MR

O emprego desta carta de controle é útil quando não houver possibilidade de realizar replicatas nos subgrupos. Neste caso, o tamanho do subgrupo para monitoramento do processo $n = 1$. Alguns exemplos dessa situação são:

- A realização da análise é muito demorada;
- É economicamente inviável (tempo e custo elevado);
- Apenas uma amostra por lote está disponível (por exemplo, em testes destrutivos de alta complexidade).

Como não há replicações, não é possível estimar a variabilidade através da amplitude ou do desvio padrão de cada medição, por isso, usa-se a amplitude móvel (MR) de duas observações sucessivas como estimativa da variabilidade.

A desvantagem do uso desta carta de controle é não ser tão sensível a pequenas alterações do processo, em relação às cartas \bar{X} e R ou \bar{X} e s .

4.2.2.1 Cálculo dos limites de controle para gráficos I e MR

- Quando valores de referência não são conhecidos

Considere X_1, X_2, \dots, X_m as observações individuais de cada subgrupo. O melhor estimador para os valores individuais será a média desses valores, dada na Equação 21:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_m}{m}, \quad (\text{Equação 21})$$

onde \bar{X} representa o LC do gráfico I .

A amplitude móvel é definida como a diferença entre dois resultados sucessivos, assim: $MR_i = |X_i - X_{i-1}|$, para $i = 2, 3, \dots, m$. Logo a amplitude móvel média será dada na Equação 22:

$$\overline{MR} = \frac{MR_2 + MR_3 + \dots + MR_m}{m-1}, \quad (\text{Equação 22})$$

onde \overline{MR} é o LC do gráfico MR .

Usando \bar{X} como estimador de μ e $\frac{\overline{MR}}{d_2}$ como estimador não-viesado de σ , os

limites de controle para o gráfico I são dados por meio da Equação 23:

$$LSC = \mu + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \bar{X} + 3 \frac{\overline{MR}}{d_2}$$

$$LC = \bar{X} \quad (\text{Equação 23})$$

$$LIC = \mu - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \bar{X} - 3 \frac{\overline{MR}}{d_2}$$

Substituindo $\frac{3}{d_2}$ por E_2 , uma constante que depende de d_2 (Anexo A), os limites de controle se reduzem à Equação 24:

$$LSC = \bar{X} + E_2 \overline{MR}$$

$$LC = \bar{X} \quad (\text{Equação 24})$$

$$LIC = \bar{X} - E_2 \overline{MR}$$

Como a amplitude móvel corresponde a uma diferença entre dois resultados sucessivos, considera-se $n = 2$. Neste caso, $E_2 = 2,660$.

Nota: $\frac{\overline{MR}}{d_2}$ é uma estimativa do desvio padrão de precisão intermediária que pode ser usada no cálculo de incerteza, onde $d_2 = 1,128$.

Já os limites de controle para o gráfico MR são dados de acordo com a Equação 25:

$$LSC = \overline{MR} + 3d_3 \frac{\overline{MR}}{d_2} = D_4 \overline{MR}$$

$$LC = \overline{MR} \quad (\text{Equação 25})$$

$$LIC = \overline{MR} - 3d_3 \frac{\overline{MR}}{d_2} = D_3 \overline{MR},$$

onde D_4 e D_3 são valores tabelados que dependem de n (Anexo A). Neste caso, $D_4 = 3,267$ e $D_3 = 0$.

O Exemplo 5 ilustra a aplicação das cartas *I* e *MR* para valores de referência desconhecidos.

Exemplo 5: Cartas de controle *I* e *MR* quando valores de referência não são fornecidos.

No Quadro 5 são apresentados os resultados da avaliação do teor de fibras (g/100 g) em sopa de legumes desidratada usada como controle interno. As medições foram feitas semanalmente, totalizando 25 semanas.

Quadro 5: Teor de fibras totais em sopa de legumes desidratada (g/100 g).

Nº de subgrupos (<i>m</i>)	Resultados individuais (<i>I</i>)	Amplitudes móveis (<i>MR</i>)
1	20,6	-
2	21,0	0,4
3	20,1	0,9
4	20,8	0,7
5	21,2	0,4
6	21,3	0,1
7	20,4	0,9
8	19,7	0,7
9	19,9	0,2
10	20,5	0,6
11	20,2	0,3
12	21,2	1,0
13	19,4	1,8
14	21,0	1,6
15	21,5	0,5
16	19,7	1,8
17	21,0	1,3
18	20,5	0,5
19	20,3	0,2
20	20,6	0,3
21	19,9	0,7
22	20,1	0,2
23	20,0	0,1
24	20,3	0,3
25	19,4	0,9

Procedimento para a construção das cartas de controle:

1) Teste de Normalidade

O teste de normalidade foi realizado de acordo com os procedimentos descritos no Anexo B. A distribuição dos valores médios de cada subgrupo foi considerada normal segundo o teste de *Shapiro-Wilk* com valor $p > 0,05$ (Figura 14).

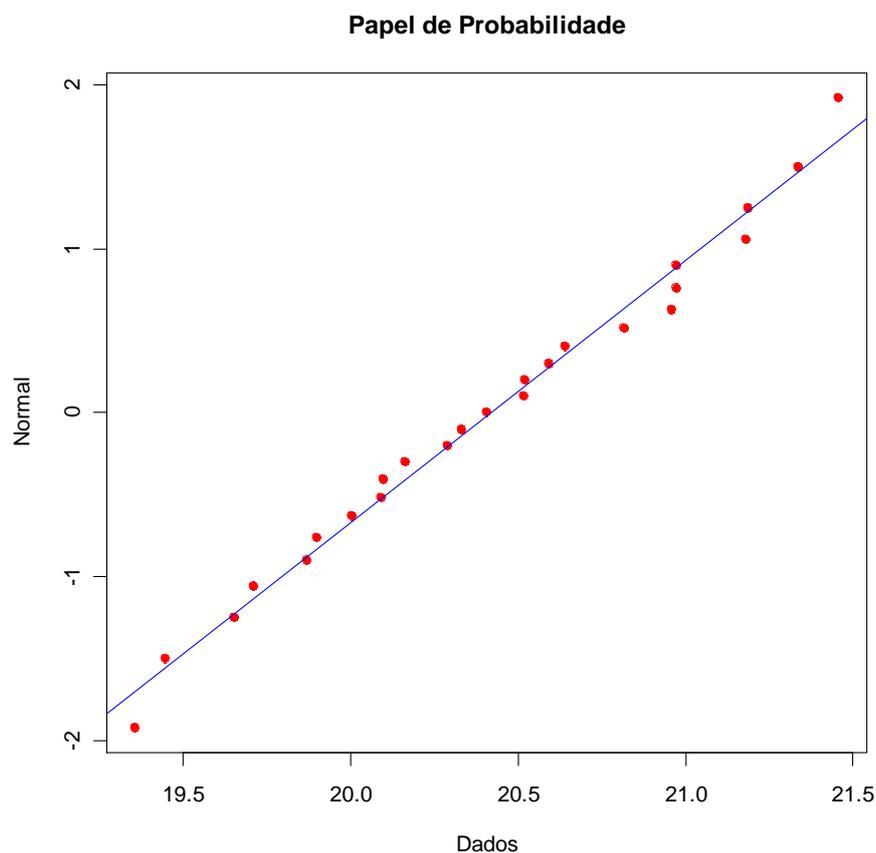


Figura 14: Gráfico papel de probabilidade para os resultados do Quadro 5.

2) Cálculo dos limites de controle (Figura 15):

Para a carta I :

$$LSC = \bar{X} + E_2 \overline{MR} = 20,4 + 2,660 \cdot 0,7 = 22,25$$

$$LC = \bar{X} = 20,4$$

$$LIC = \bar{X} - E_2 \overline{MR} = 20,4 - 2,660 \cdot 0,7 = 18,59$$

Para a carta *MR*:

$$LSC = D_4 \overline{MR} = 3,267 \cdot 0,7 = 2,25$$

$$LC = \overline{MR} = 0,7$$

$$LIC = D_3 \overline{MR} = 0 \cdot 0,7 = 0$$

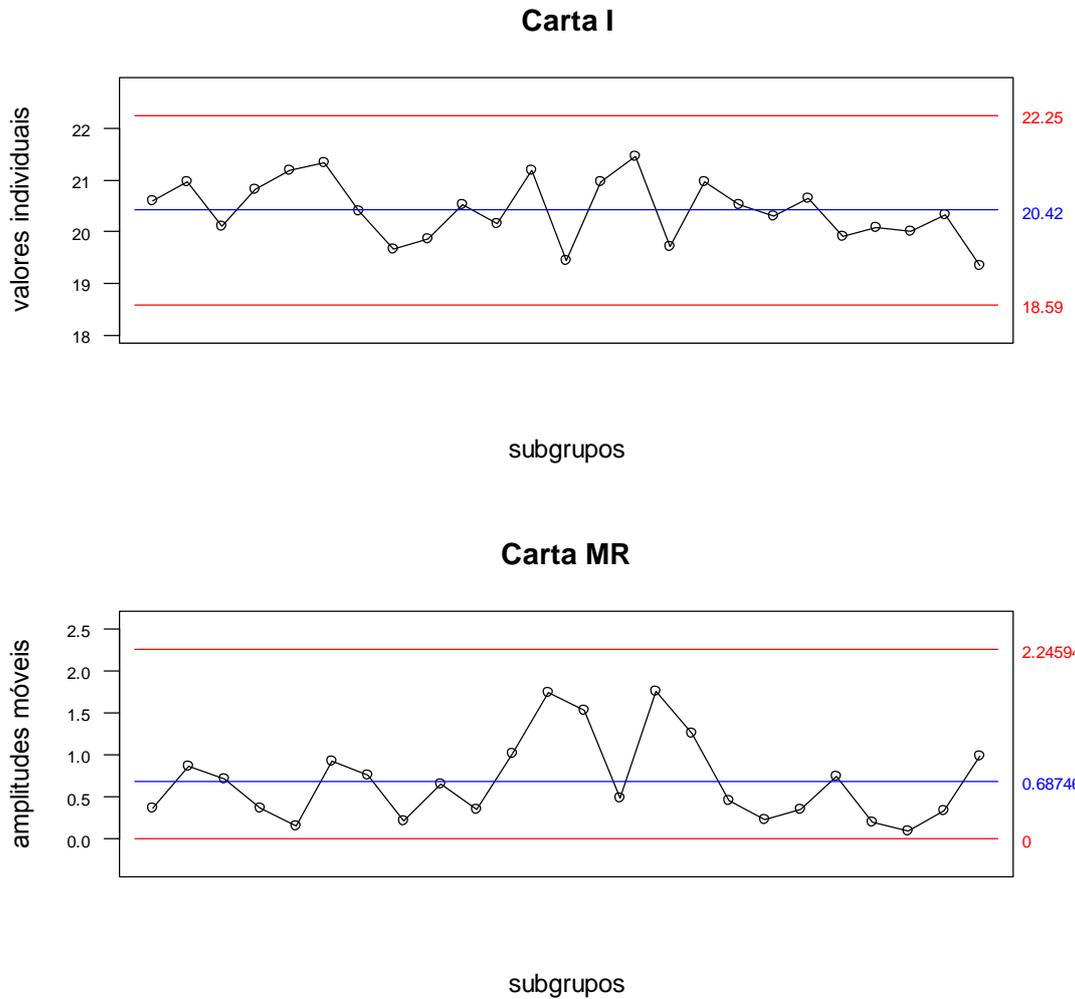


Figura 15: Cartas I e MR para os resultados do Quadro 5.

3) Interpretação das cartas de controle

Observa-se que em ambos os gráficos os resultados das medições de teor de fibras totais em sopa de legumes desidratada mostraram-se aleatórios em torno da média, não apresentando tendências ou causas especiais.

- Quando valores de referência são conhecidos

Quando valores de referência μ e σ são fornecidos, os limites de controle dos gráficos são calculados de acordo com a Equação 26 para a carta I e Equação 27 para a carta MR .

Para a carta I :

$$LSC = \mu + 3\sigma$$

$$LC = \mu \quad \text{(Equação 26)}$$

$$LIC = \mu - 3\sigma$$

Para a carta MR :

$$LSC = D_2\sigma$$

$$LC = d_2\sigma \quad \text{(Equação 27)}$$

$$LIC = D_1\sigma,$$

onde D_1 e D_2 e d_2 são valores tabelados que dependem de n (Anexo A). Neste caso, $D_2 = 3,686$, $D_1 = 0$ e $d_2 = 1,128$.

O Exemplo 6 ilustra a aplicação da carta I e MR para valores de referência conhecidos.

Exemplo 6: Cartas de controle I e MR quando valores de referência são fornecidos.

Foi avaliado o teor do ácido octadecenoico, 18:1 (*cis*, ω 9) em um MRC, cujo valor certificado para este ácido é $32,5 \pm 0,4$ expresso em g de éster metílico de ácido graxo (EMAG) por 100 g de éster metílico de ácido graxo total. Os resultados são apresentados no Quadro 6.

Quadro 6: Concentração de 18:1 (*cis*, ω 9), expressa em g(EMAG)/100 g (EMAG total) e amplitudes móveis.

Nº de subgrupos (<i>m</i>)	Resultados individuais (<i>I</i>)	Amplitudes móveis (<i>MR</i>)
1	32,29	
2	31,79	0,50
3	32,64	0,85
4	32,39	0,25
5	32,38	0,01
6	32,17	0,21
7	32,11	0,06
8	32,49	0,38
9	32,32	0,17
10	32,63	0,31
11	32,23	0,40
12	32,41	0,18
13	32,27	0,14
14	32,72	0,45
15	32,52	0,20
16	32,38	0,14
17	32,48	0,10
18	32,46	0,02
19	32,21	0,25
20	32,36	0,15
21	32,62	0,26
22	32,35	0,27
23	32,22	0,13
24	32,26	0,04
25	32,48	0,22

Procedimento para a construção das cartas de controle:

1) Teste de Normalidade

O teste de normalidade foi realizado de acordo com os procedimentos descritos no Anexo B. A distribuição dos valores médios de cada subgrupo foi considerada normal segundo o teste de Shapiro- Wilk com valor $p > 0,05$ (Figura 16).

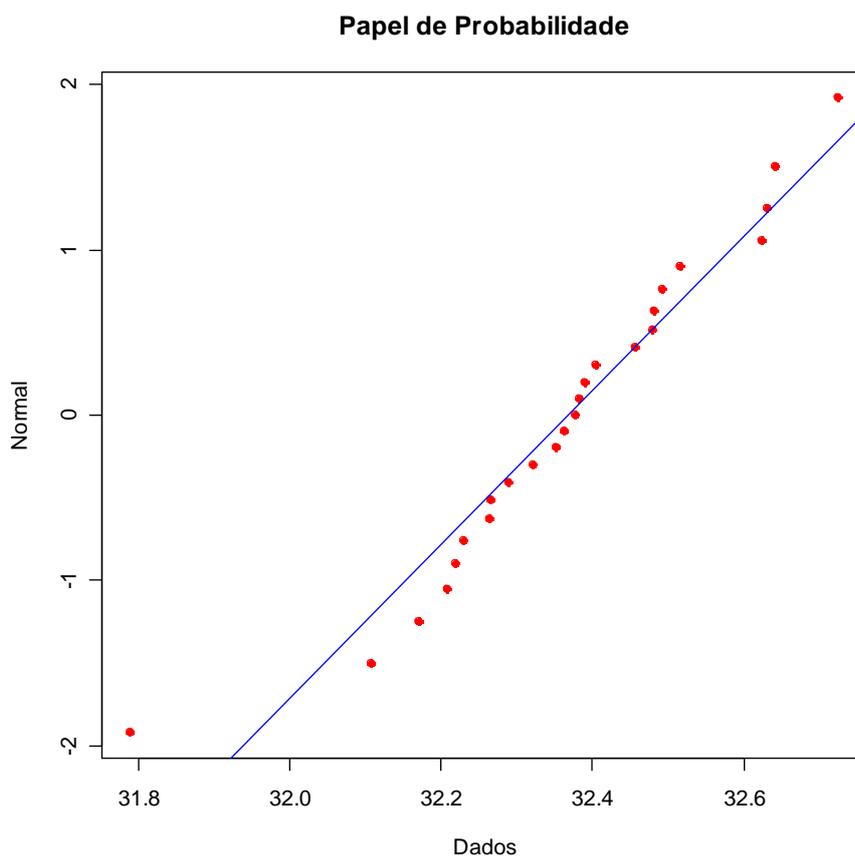


Figura 16: Gráfico papel de probabilidade para os resultados do Quadro 6.

2) Cálculo dos limites de controle (Figura 17):

Os valores da média e da incerteza padrão U são dados no certificado do MRC. Neste caso, $\mu = 32,5$ e $\sigma = U/2 = 0,4/2 = 0,2$. Assim:

Para a carta I :

$$LSC = \mu + 3\sigma = 32,5 + 3 \cdot 0,2 = 33,1$$

$$LC = \mu = 32,5$$

$$LIC = \mu - 3\sigma = 32,5 - 3 \cdot 0,2 = 31,9$$

Para a carta *MR*:

$$LSC = D_2\sigma = 3,686 \cdot 0,2 = 0,74$$

$$LC = d_2\sigma = 1,128 \cdot 0,2 = 0,226$$

$$LIC = D_1\sigma = 0 \cdot 0,2 = 0$$

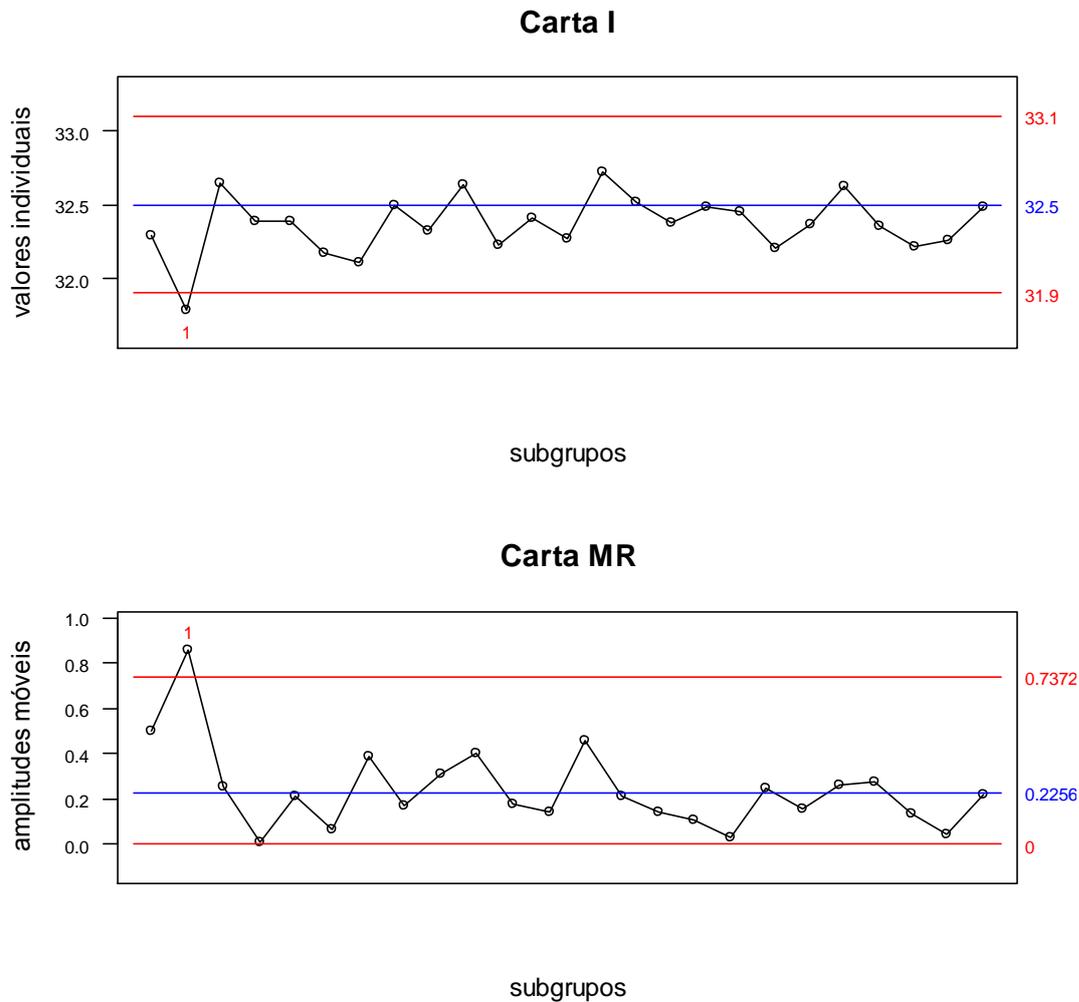


Figura 17: Cartas I e MR para os resultados do Quadro 6.

3) Interpretação das cartas de controle

Tanto a carta *I* quanto a carta *MR* apresentaram valores além dos limites de controle, mostrando que uma causa especial ocorreu no segundo subgrupo, tendo sido tomadas ações corretivas e o processo encontra-se sob controle estatístico.

4.2.3 Cartas de soma cumulativa (CUSUM)

As cartas de controle de soma acumulada (CUSUM) são alternativas viáveis em relação às cartas de controle de *Shewhart*. Estes gráficos retêm informações acumuladas de toda a sequência de análises e por isso, são mais sensíveis para detectar pequenos desvios da média de um processo. De acordo com Montgomery (2009), o gráfico de *Shewhart* para média é muito eficaz se a magnitude da variação for maior que $1,5\sigma$. Para variações menores, convém utilizar a carta CUSUM.

Esta carta de controle é mais indicada para amostras analisadas apenas uma vez ($n=1$) e as pressuposições para seu uso são as mesmas da carta de controle de *Shewhart*.

A base do conceito de CUSUM é a soma acumulada das diferenças das medições em relação ao valor alvo da média do processo.

Considera-se m subgrupos de tamanho $n=1$, sendo X_i o valor individual do i -ésimo subgrupo. Se μ_0 é o valor alvo para a média do processo, a carta CUSUM é formada plotando os pontos C_i por meio da Equação 28:

$$C_i = \sum_{j=1}^m (X_j - \mu_0) = C_{i-1} + (X_i - \mu_0), \text{ para } i = 1, \dots, m; \quad (\text{Equação 28})$$

onde $C_0 = 0$.

Nota 1: Quando $n > 1$, substituir X_i por \bar{X}_i na Equação 28.

Nota 2: A média geral de todos os resultados pode ser utilizada como o valor alvo da média do processo.

Se as somas acumuladas estiverem distribuídas aleatoriamente em torno do zero, o processo estará sob controle estatístico, pois desvios positivos e negativos tenderão a se anular. Porém, se a média mudar para algum valor acima de μ_0 , haverá uma tendência ascendente na soma acumulada. Da mesma forma, se a média mudar para algum valor abaixo de μ_0 , a soma acumulada terá uma tendência negativa. Por esta razão, uma tendência para cima ou para baixo será uma evidência de que a média do processo mudou e uma busca de causas especiais deverá ser realizada.

A carta CUSUM apresentada neste Manual não levou em consideração limites de controle como no caso dos gráficos de *Shewhart*, portanto os critérios de decisão [item 3, de a) até h)] não se aplicam à mesma. Dessa forma, sempre que possível, a carta CUSUM deve ser utilizada em conjunto com a carta de controle de *Shewhart* para uma melhor interpretação. O Exemplo 7 ilustra a aplicação destas cartas.

Exemplo 7: Carta CUSUM para colesterol em soro humano.

Foi avaliada a exatidão de um método para determinar a concentração de colesterol em soro humano, empregando um soro controle com concentração de 200 mg/dL e variação máxima permitida de 10%. Os resultados são apresentados no Quadro 7.

Quadro 7: Resultados das análises de colesterol no soro controle (mg/dL).

Nº de subgrupos (<i>m</i>)	Resultados individuais (X_i)	Valor individual – valor alvo ($X_i - 200$)	Soma acumulada (C_i)
1	206	6	6
2	213	13	19
3	196	-4	15
4	210	10	25
5	218	18	43
6	221	21	64
7	202	2	66
8	187	-13	53
9	191	-9	44
10	204	4	48
11	197	-3	45
12	218	18	63
13	183	-17	46
14	213	13	59
15	223	23	82
16	188	-12	70
17	213	13	83
18	204	4	87
19	200	0	87
20	207	7	94
21	206	6	100
22	192	-8	92
23	208	8	100
24	198	-2	98
25	201	1	99
26	189	-11	88
27	206	6	94
28	206	6	100
29	196	-4	96
30	227	27	123

A distribuição dos valores individuais de cada subgrupo foi considerada normal segundo o teste de *Shapiro-Wilk* (valor $p > 0,05$). As Figuras 18 e 19 correspondem, respectivamente, às cartas de controle *I* (quando valores de referência são fornecidos) e somas acumuladas obtidas a partir dos resultados apresentados no Quadro 7. A carta *I* (Figura 18) foi construída de acordo com a equação 26, considerando $\mu = 200$ e $\sigma = \frac{10\%}{2} \cdot 200 = 5\% \cdot 200 = 10$. A carta CUSUM (Figura 19) foi realizada de acordo com os procedimentos descritos no Anexo D.

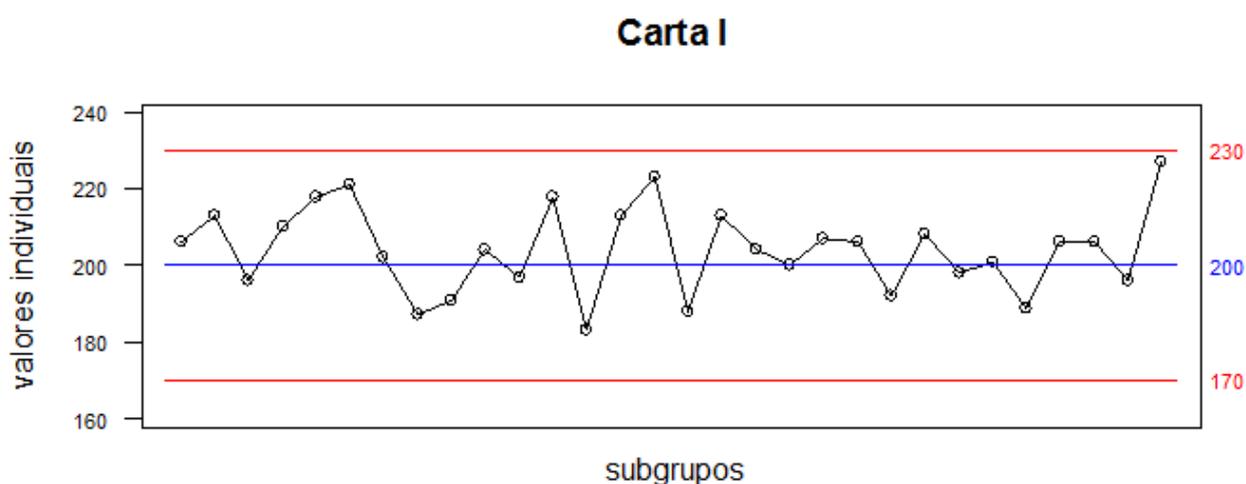


Figura 18: Carta de controle de *Shewhart* para valores individuais referentes ao Quadro 7.

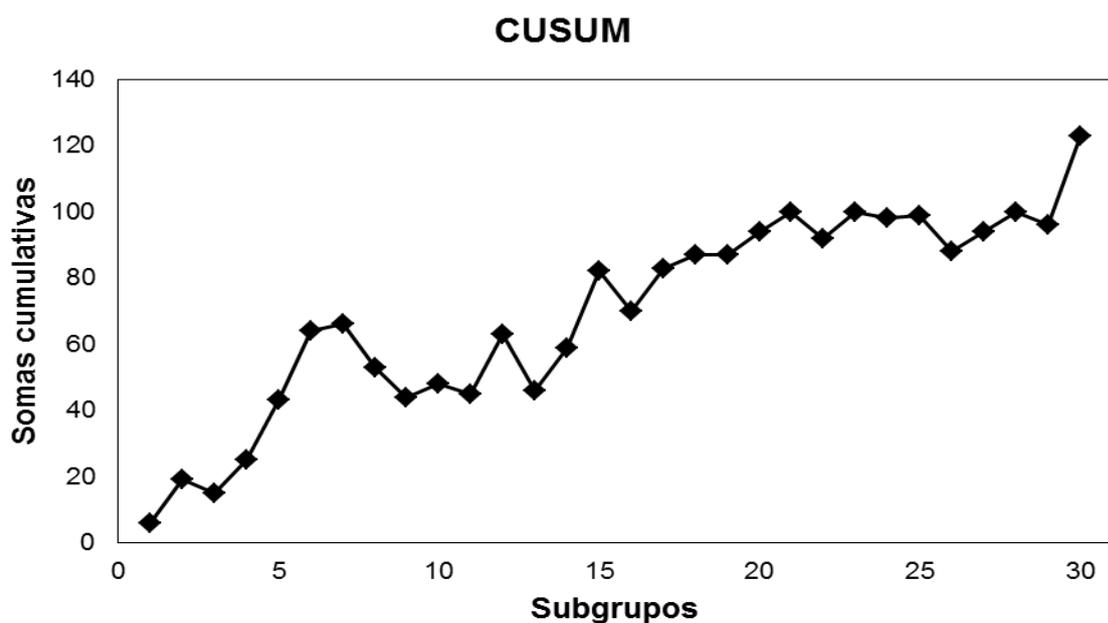


Figura 19: Carta de controle de somas acumuladas referentes ao Quadro 7.

Pode-se observar que as cartas apresentaram comportamentos diferentes para o mesmo conjunto de dados. Na carta de controle de *Shewhart* para valores individuais (Figura 18), os dados mostraram-se aleatórios em torno da média, não apresentando tendências ou causas especiais. No entanto, na carta de controle de somas acumuladas (Figura 19), foi possível verificar uma tendência crescente dos resultados, indicando que a média do processo mudou para um valor superior a μ_0 (200 mg/dL). Neste caso, a carta CUSUM permitiu uma detecção mais rápida de causas especiais que estavam atuando no processo analítico.

5. RESUMO PARA SELEÇÃO DE CARTAS DE CONTROLE PARA VARIÁVEIS

5.1 Cartas \bar{X} e R (média e amplitude)

Nº de subgrupos (m): 20 a 25.

Nº de replicatas (n): de 2 a 9. Ideal: 4 a 6.

Limites de controle

a) Quando valores de referência não são fornecidos:

Para as médias:

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R}$$

$$LC = \bar{\bar{X}}$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R}$$

Para as amplitudes:

$$LSC = D_4\bar{R}$$

$$LC = \bar{R}$$

$$LIC = D_3\bar{R}$$

b) Quando valores de referência são fornecidos:

Para as médias:

$$LSC = \mu + A\sigma$$

$$LC = \mu$$

$$LIC = \mu - A\sigma$$

Para as amplitudes:

$$LSC = D_2\sigma$$

$$LC = d_2\sigma$$

$$LIC = D_1\sigma$$

5.2 Cartas \bar{X} e s (média e desvio padrão)

Nº de subgrupos (m): 20 a 25.

Nº de replicatas (n): de 10 a 15.

Limites de controle

a) Quando valores de referência não são fornecidos:

Para as médias:

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_3\bar{s}$$

$$LC = \bar{\bar{X}}$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_3\bar{s}$$

Para os desvios padrão:

$$LSC = B_4\bar{s}$$

$$LC = \bar{s}$$

$$LIC = B_3\bar{s}$$

b) Quando valores de referência são fornecidos:

Para as médias:

$$LSC = \mu + A\sigma$$

$$LC = \mu$$

$$LIC = \mu - A\sigma$$

Para os desvios padrão:

$$LSC = B_6\sigma$$

$$LC = c_4\sigma$$

$$LIC = B_5\sigma$$

5.3 Cartas I e MR (valor individual e amplitude móvel)

Nº de subgrupos (m): pelo menos 30.

Nº de replicatas (n): 1

Limites de controle

a) Quando valores de referência não são fornecidos:

Para os valores individuais:

$$LSC = \bar{X} + E_2 \overline{MR}$$

$$LC = \bar{X}$$

$$LIC = \bar{X} - E_2 \overline{MR}$$

Para as amplitudes móveis:

$$LSC = D_4 \overline{MR}$$

$$LC = \overline{MR}$$

$$LIC = D_3 \overline{MR}$$

b) Quando valores de referência são fornecidos:

Para os valores individuais:

$$LSC = \mu + 3\sigma$$

$$LC = \mu$$

$$LIC = \mu - 3\sigma$$

Para as amplitudes móveis:

$$LSC = D_2 \sigma$$

$$LC = d_2 \sigma$$

$$LIC = D_1 \sigma$$

5.4 Esquema para construção de cartas de controle para variáveis

A Figura 20 apresenta um esquema para facilitar a seleção do gráfico de controle para variáveis de acordo com o número de replicatas em cada subgrupo.

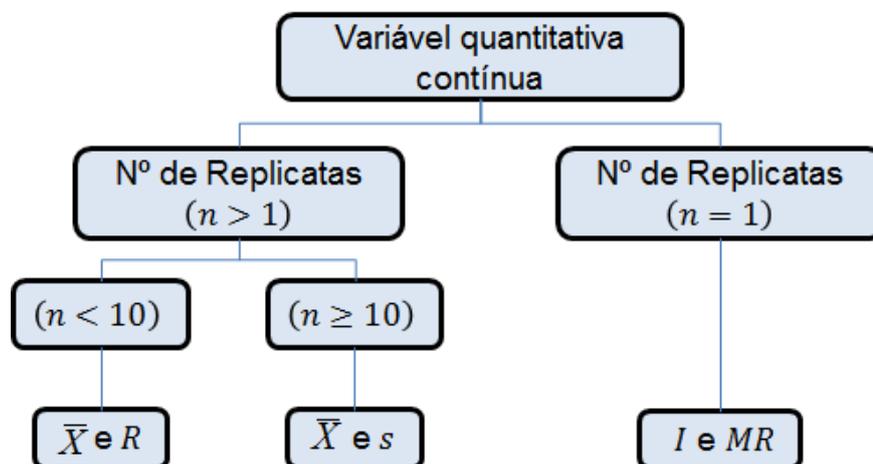


Figura 20: Esquema para construção das cartas de controle para variáveis de acordo com o número de replicatas em cada subgrupo.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ISO 8258. *Shewhart control charts. International Organization for Standardization.*1991.

ISO 7870-4. *Control charts – Part 4: Cumulative sum charts. International Organization for Standardization.* 2011.

Montgomery, D. C. *Introdução ao Controle Estatístico da Qualidade.* Rio de Janeiro: Gen, LTC, 2009, 4º Edição, p 513.

Portal *Action*. Manual do usuário. 2013. Disponível em: <http://www.portalaction.com.br>.

ANEXO A

VALORES DAS CONSTANTES PARA CÁLCULO DOS LIMITES DE CONTROLE

n	Fatores para Limites de Controle											Fatores para Linha Central			
	A	A ₂	A ₃	B ₃	B ₄	B ₅	B ₆	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	c ₄	1/c ₄	d ₂	1/d ₂
2	2,121	1,880	2,659	0,000	3,267	0,000	2,606	0,000	3,686	0,000	3,267	0,7979	1,2533	1,128	0,8865
3	1,732	1,023	1,954	0,000	2,568	0,000	2,276	0,000	4,358	0,000	2,574	0,8862	1,1284	1,693	0,5907
4	1,500	0,729	1,628	0,000	2,266	0,000	2,088	0,000	4,698	0,000	2,282	0,9213	1,0854	2,059	0,4857
5	1,342	0,577	1,427	0,000	2,089	0,000	1,964	0,000	4,918	0,000	2,114	0,9400	1,0638	2,326	0,4299
6	1,225	0,483	1,287	0,030	1,970	0,029	1,874	0,000	5,078	0,000	2,004	0,9515	1,0510	2,534	0,3946
7	1,134	0,419	1,182	0,118	1,882	0,113	1,806	0,204	5,204	0,076	1,924	0,9594	1,0423	2,704	0,3698
8	1,061	0,373	1,099	0,185	1,815	0,179	1,751	0,388	5,306	0,136	1,864	0,9650	1,0363	2,847	0,3512
9	1,000	0,337	1,032	0,239	1,761	0,232	1,707	0,547	5,393	0,184	1,816	0,9693	1,0317	2,970	0,3367
10	0,949	0,308	0,975	0,284	1,716	0,276	1,669	0,687	5,469	0,223	1,777	0,9727	1,0281	3,078	0,3249
11	0,905	0,285	0,927	0,321	1,679	0,313	1,637	0,811	5,535	0,256	1,744	0,9754	1,0252	3,173	0,3152
12	0,866	0,266	0,886	0,354	1,646	0,346	1,610	0,922	5,594	0,283	1,717	0,9776	1,0229	3,258	0,3069
13	0,832	0,249	0,850	0,382	1,618	0,374	1,585	1,025	5,647	0,307	1,693	0,9794	1,0210	3,336	0,2998
14	0,802	0,235	0,817	0,406	1,594	0,399	1,563	1,118	5,696	0,328	1,672	0,9810	1,0194	3,407	0,2935
15	0,775	0,223	0,789	0,428	1,572	0,421	1,544	1,203	5,741	0,347	1,653	0,9823	1,0180	3,472	0,2880
16	0,750	0,212	0,763	0,448	1,552	0,440	1,526	1,282	5,782	0,363	1,637	0,9835	1,0168	3,532	0,2831
17	0,728	0,203	0,739	0,466	1,534	0,458	1,511	1,356	5,820	0,378	1,622	0,9845	1,0157	3,588	0,2787
18	0,707	0,194	0,718	0,482	1,518	0,475	1,496	1,424	5,856	0,391	1,608	0,9854	1,0148	3,640	0,2747
19	0,688	0,187	0,698	0,497	1,503	0,490	1,483	1,487	5,891	0,403	1,597	0,9862	1,0140	3,689	0,2711
20	0,671	0,180	0,680	0,510	1,490	0,504	1,470	1,549	5,921	0,415	1,585	0,9869	1,0133	3,735	0,2677
21	0,655	0,173	0,663	0,523	1,477	0,516	1,459	1,605	5,951	0,425	1,575	0,9876	1,0126	3,778	0,2647
22	0,640	0,167	0,647	0,534	1,466	0,528	1,448	1,659	5,979	0,434	1,566	0,9882	1,0119	3,819	0,2618
23	0,626	0,162	0,633	0,545	1,455	0,539	1,438	1,710	6,006	0,443	1,557	0,9887	1,0114	3,858	0,2592
24	0,612	0,157	0,619	0,555	1,445	0,549	1,429	1,759	6,031	0,451	1,548	0,9892	1,0109	3,895	0,2567
25	0,600	0,153	0,606	0,565	1,435	0,559	1,420	1,806	6,056	0,459	1,541	0,9896	1,0105	3,931	0,2544

n = número de replicatas

Fonte: ISO 8258 – *Shewhart control charts*.

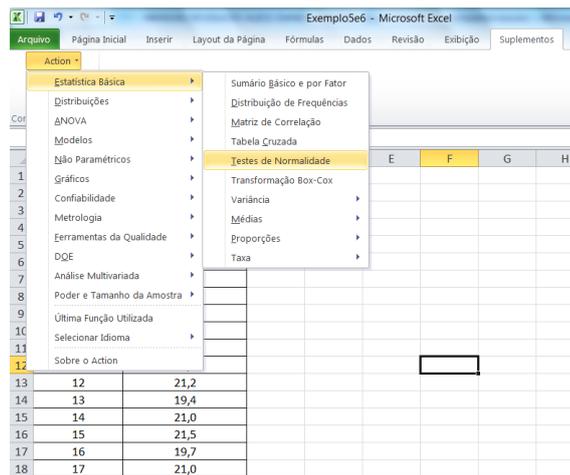
ANEXO B

TESTE DE NORMALIDADE USANDO O SOFTWARE ACTION

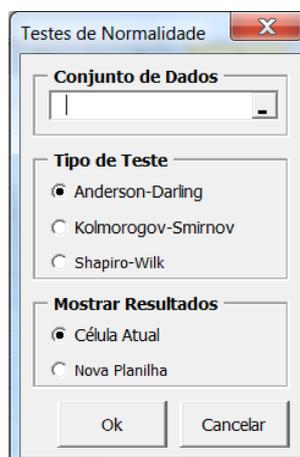
O *Action* é um *software* livre que trabalha em conjunto com o *Microsoft Excel* que pode ser usado sem custos de licença. Para baixar e instalar este *software*, seguir as instruções disponíveis no site: <http://www.portalaction.com.br/content/download-action>.

Para realizar o teste de normalidade no *Action*, seguir os passos:

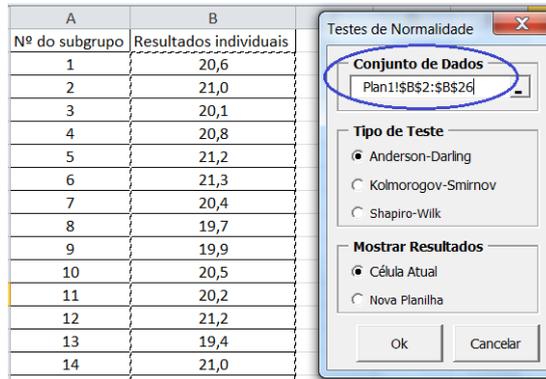
- Para valores individuais:
 1. Construir uma planilha no *Excel*, de forma que cada linha corresponda aos respectivos resultados individuais do subgrupo;
 2. Clicar no menu Suplementos;
 3. Clicar em *Action* e selecionar Estatística Básica → Teste de Normalidade.



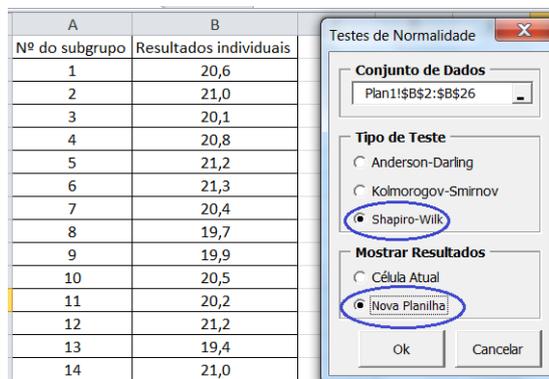
4. A seguinte tela será exibida:



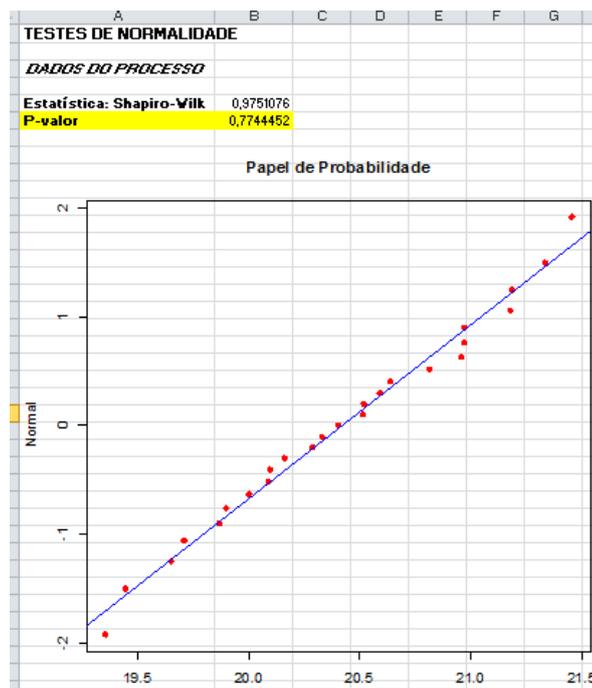
5. No campo “Conjunto de dados”, selecionar as células com os resultados;



6. Em “Tipo de Teste”, selecionar a opção desejada. No campo “Mostrar Resultados”, escolher a opção “Nova Planilha”.



7. Clicar em Ok para obter os resultados. A seguinte tela aparecerá em uma nova planilha.



- Para valores médios:

Construir uma planilha no *Excel*, de forma que cada linha corresponda aos resultados das replicatas com as respectivas médias de cada subgrupo e seguir os passos de 2 até 7, anteriormente descritos. No item 5, selecionar os valores médios.

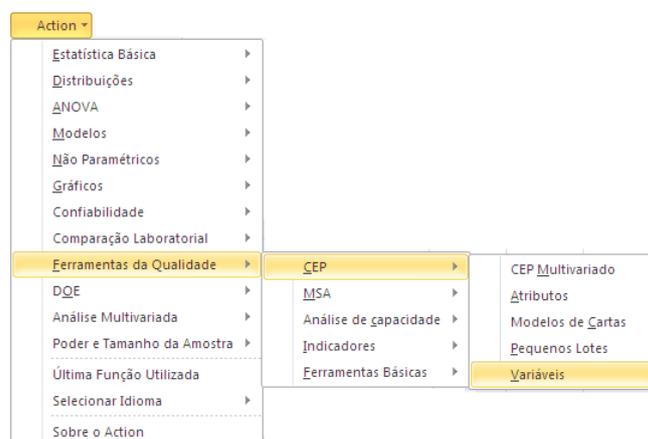
ANEXO C

CONSTRUÇÃO DOS GRÁFICOS USANDO O SOFTWARE ACTION

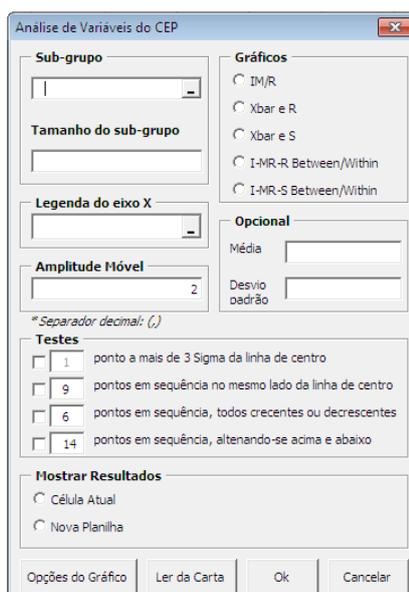
- **Construção das Cartas \bar{X} e R (média e amplitude)**

Para construir as cartas de média e amplitude, seguir os passos:

1. Construir uma planilha no *Excel*, de forma que cada linha corresponda ao número do subgrupo com os resultados das respectivas replicatas;
2. Clicar no menu Suplementos;
3. Clicar em *Action* e selecione Ferramentas da Qualidade → CEP → Variáveis;



4. A seguinte tela será exibida:

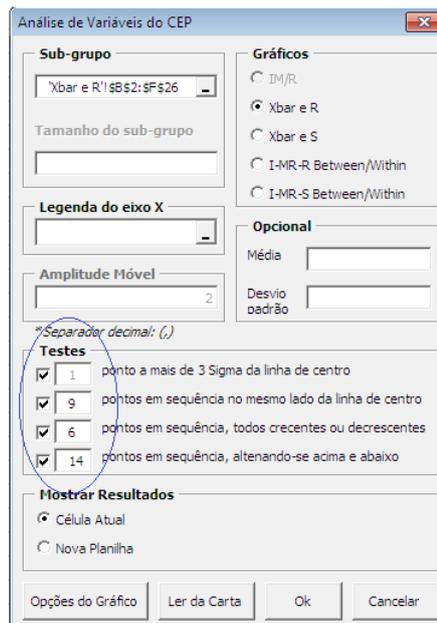


5. No campo “Sub-grupo” selecionar as células que contêm o conjunto de dados.

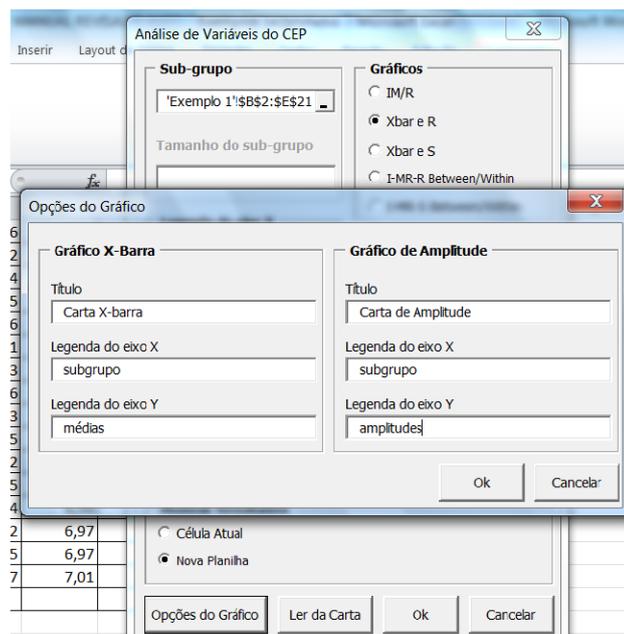
Amostra	X1	X2	X3	X4	X5
1	0,65	0,7	0,65	0,65	0,85
2	0,75	0,85	0,75	0,85	0,65
3	0,75	0,8	0,8	0,7	0,75
4	0,6	0,7	0,7	0,75	0,65
5	0,7	0,75	0,65	0,85	0,8
6	0,6	0,75	0,75	0,85	0,7
7	0,75	0,8	0,65	0,75	0,7
8	0,6	0,7	0,8	0,75	0,75
9	0,65	0,8	0,85	0,85	0,75
10	0,6	0,7	0,6	0,8	0,65
11	0,8	0,75	0,7	0,8	0,7
12	0,85	0,75	0,85	0,65	0,7
13	0,7	0,7	0,75	0,75	0,7
14	0,65	0,7	0,85	0,75	0,6
15	0,9	0,8	0,8	0,75	0,85
16	0,75	0,8	0,75	0,8	0,65
17	0,75	0,7	0,85	0,7	0,8
18	0,75	0,7	0,6	0,7	0,6
19	0,65	0,65	0,85	0,65	0,7
20	0,6	0,6	0,65	0,6	0,65
21	0,5	0,55	0,65	0,8	0,8
22	0,6	0,8	0,65	0,65	0,75
23	0,8	0,65	0,75	0,65	0,65
24	0,65	0,6	0,6	0,6	0,7
25	0,65	0,7	0,7	0,6	0,65

6. O campo “Legenda do eixo x” é de preenchimento opcional. Para utilizar este campo, selecionar a célula onde consta o título do eixo x. Em “Gráficos”, selecionar o campo “Xbar e R”;

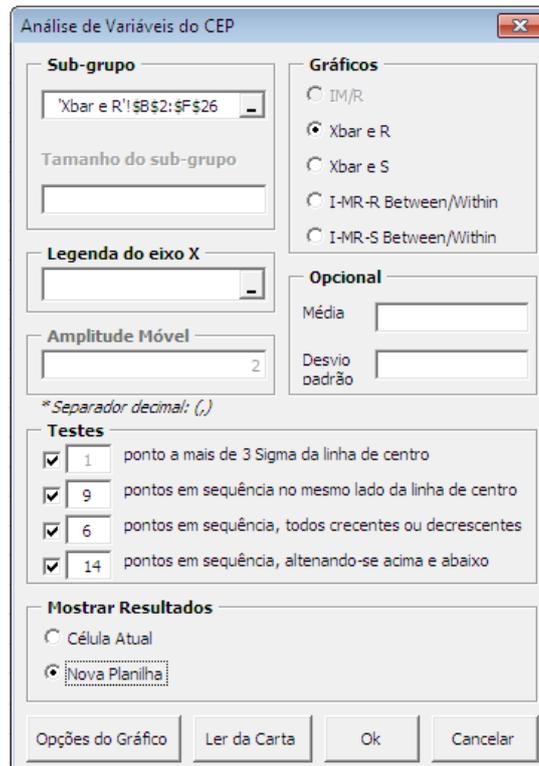
- No campo “Opcional”, digite o valor da média e do desvio padrão (valores de referência), a partir dos quais serão definidos os limites de controle nos gráficos. Se valores de referência não forem fornecidos, este campo deverá permanecer em branco, sendo os limites de controle calculados a partir dos dados.
- No campo “Testes” selecionar as opções desejadas. Os números de pontos sequenciais apresentados na figura abaixo (9, 6 ou 14) podem ser alterados digitando-se novos valores.



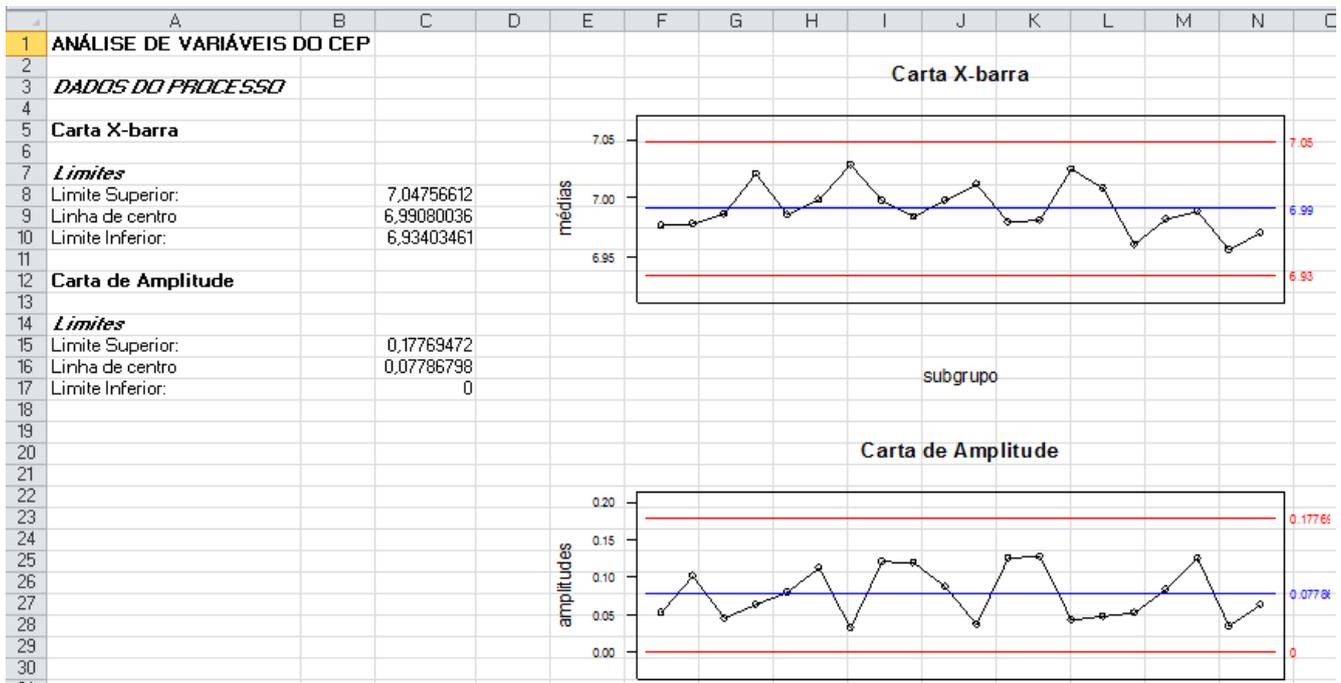
- Em “Opções do Gráfico”, o título da carta, do eixo x e do eixo y podem ser alterados;



11. No campo “Mostrar resultados”, escolher a opção “Nova Planilha”;

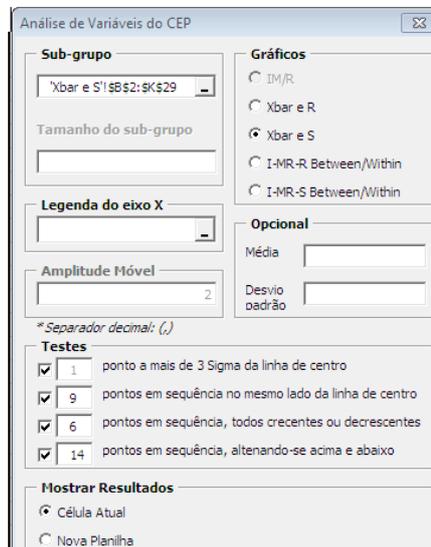


12. Clicar em “OK” para obter os gráficos. Aparecerá a seguinte tela em uma nova planilha.



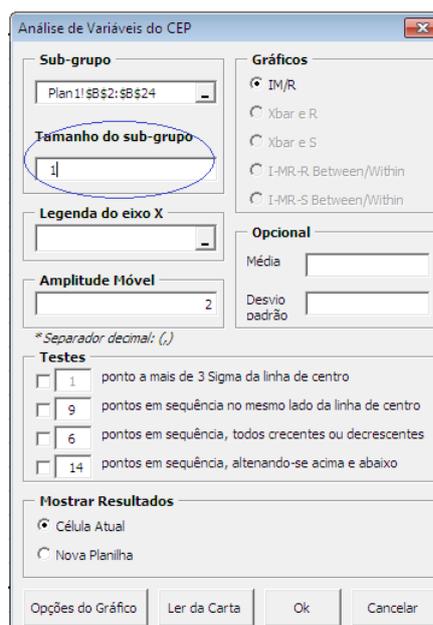
- Construção dos gráficos \bar{X} e s (média e desvio padrão)

Para fazer os gráficos da média e desvio padrão, repita os mesmos passos do item 1 a 12. Observar que no item 6, a opção a ser selecionada é Xbar e S, como mostra a figura abaixo:



- Construção dos gráficos I e MR (resultado individual e amplitude móvel)

Para fazer os gráficos de valores individuais e amplitudes móveis, repita os mesmos passos do item 1 a 12 deste Anexo, anteriormente citados. Observar que no item 6, a opção a ser selecionada é “IM/R”. No campo “Tamanho do sub-grupo” digitar 1 e verificar se o campo “Amplitude Móvel” contendo o valor 2 está habilitado, como mostra a figura abaixo:



ANEXO D – CONSTRUÇÃO DO GRÁFICO CUSUM USANDO O EXCEL 2010

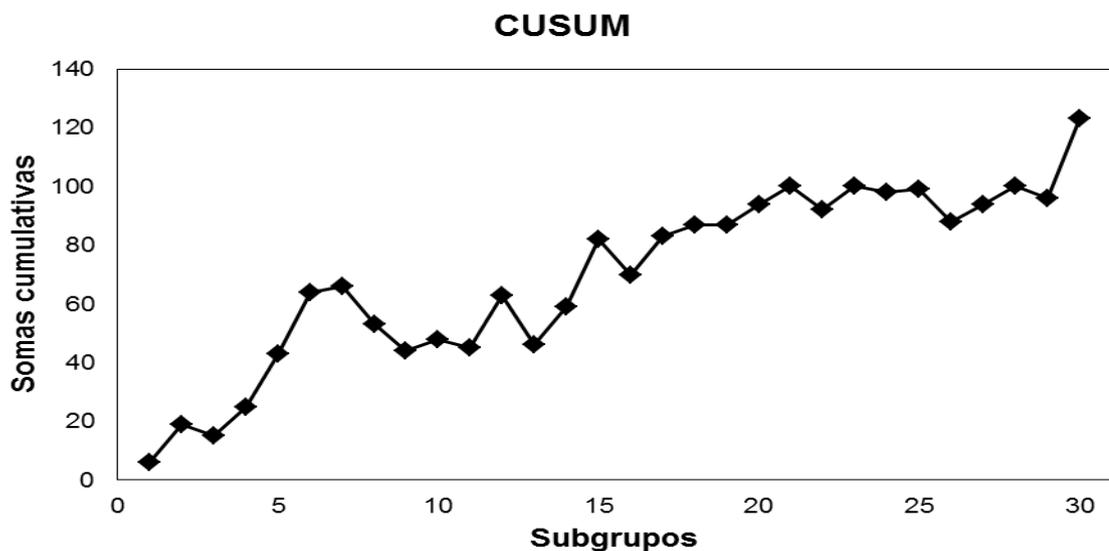
1. Construir uma planilha no *Excel*, de modo que cada linha contenha o número do subgrupo, o resultado individual, a diferença entre o valor individual e o alvo e a soma acumulada de cada subgrupo (Equação 28), como mostra a figura abaixo:

Nº de subgrupos (m)	Resultados individuais (X_i)	Valor individual – valor alvo ($X_i - 200$)	Soma acumulada (C_i)
1	206	6	6
2	213	13	19
3	196	-4	15
4	210	10	25
5	218	18	43
6	221	21	64
7	202	2	66
8	187	-13	53
9	191	-9	44
10	204	4	48
11	197	-3	45
12	218	18	63
13	183	-17	46
14	213	13	59
15	223	23	82
16	188	-12	70
17	213	13	83
18	204	4	87
19	200	0	87
20	207	7	94
21	206	6	100
22	192	-8	92
23	208	8	100
24	198	-2	98
25	201	1	99
26	189	-11	88
27	206	6	94
28	206	6	100
29	196	-4	96
30	227	27	123

2. Selecionar a coluna que contém o nº do subgrupo e a coluna que contém as somas acumuladas. Clicar em Inserir→Gráficos→Dispersão→Dispersão com linhas retas e marcadores;

	A	B	C	D	E
	Nº de subgrupos	Resultados individuais	Valor individual	Soma acumulada	
1	1	206	6		
2	2	213	11		
3	3	196	-4		
4	4	210	10		
5	5	218	18		
6	6	221	21		
7	7	202	2	66	
8	8	187	-13	53	
9	9	191	-9	44	

3. O seguinte gráfico aparecerá na mesma planilha que contém os dados. Alterações na formatação poderão ser realizadas conforme o analista desejar.





REDSANG - SIBRATEC

REDE DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS PARA SANGUE E HEMODERIVADOS



**Ministério da
Ciência e Tecnologia**

