INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

Proposta de método para justificativa de tamanho de amostra em verificação de projeto de equipamentos médicos

LUIZ HENRIQUE YAMANAKA MELLUCCI

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde na Área de Concentração Processos de Radiação na Saúde

Orientadora:

Profa. Dra. Carla Daruich de Souza

São Paulo

2025

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

Proposta de método para justificativa de tamanho de amostra em verificação de projeto de equipamentos médicos

LUIZ HENRIQUE YAMANAKA MELLUCCI

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde.

Orientadora:
Profª. Drª. Carla Daruich de Souza

São Paulo
2025

Fonte de financiamento: nenhuma

A reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho é autorizada desde que citada a fonte.

Forma de citação:

MELLUCCI, L. H. Y. **Proposta de método para justificativa de tamanho de amostra em verificação de projeto de equipamentos médicos.** 2025. 83f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN-CNEN/SP), São Paulo. Disponível em: <http://repositorio.ipen.br/>. Acesso em: 12 jul. 2025.

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de geração automática da Biblioteca IPEN, com os dados fornecidos pela autora.

Mellucci, Luiz Henrique Yamanaka

Proposta de método para justificativa de tamanho de amostra em verificação de projeto de equipamentos médicos / Luiz Henrique Yamanaka Mellucci; Orientador: Carla Daruich de Sousa -- São Paulo, 2025.

83f.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Tecnologia Nuclear (Reatores) -- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2025.

equipamento médico; projeto e desenvolvimento; verificação; tamanho de amostra.

1. Equipamento médico. 2. projeto e desenvolvimento. 3. verificação. 4. tamanho de amostra. I. Daruich de Sousa, Carla orient.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Autor: Luiz Henrique Yamanaka Mellucci

Título: Proposta de método para justificativa de tamanho de amostra em verificação de projeto de equipamentos médicos.

Natureza do trabalho: dissertação.

Nome da Instituição: Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN-CNEN/SP).

Grau pretendido: Mestre Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Processos de Radiação na Saúde.

Data de aprovação: __ / ___ / ____

Banca Examinadora

Prof. Dr.
Instituição:
Julgamento:

Prof. Dr.
Instituição:
Julgamento:

Prof. Dr.
Instituição:
Julgamento:

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à minha esposa pelo apoio e incentivo para a realização do curso e do trabalho registrado nesta dissertação.

Expresso também meus sinceros agradecimentos à minha orientadora Drª. Carla Daruich Souza pelas discussões, revisões e incentivo no decorrer da elaboração deste trabalho.

Agradeço também à empresa em que trabalho atualmente, Philips Medical Systems, representada principalmente por Vagner Santana, Gerente de Pesquisa e Desenvolvimento no Brasil (HPM R&D), pela disponibilização de equipamentos de laboratório utilizados em testes deste trabalho e pela disponibilização de dados.

RESUMO

MELLUCCI, L. H. Y. **Proposta de método para justificativa de tamanho de amostra em verificação de projeto de equipamentos médicos**. 2025. 83f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN-CNEN/SP), São Paulo.

O processo de verificação faz parte do processo mais abrangente de desenvolvimento de equipamentos médicos, que por sua vez faz parte do Sistema de Gestão da Qualidade de instituições que realizam partes do ciclo de vida de um equipamento médico. Na verificação é feita a comprovação de que o projeto do equipamento atende aos requisitos especificados para ele. Existem diferentes formas de verificação, sendo a realização de testes em amostras uma forma comum. A justificativa de tamanho de amostra com técnicas estatísticas é exigida para testes de verificação por normas e regulamentações nacionais e internacionais, como a ISO 13485, que introduziu este requisito na sua versão de 2016. Tais técnicas dão significado estatístico para os testes, fazendo conexão objetiva dos testes de verificação com o comportamento do produto, visando proporcionar que o equipamento médico seja seguro e eficaz. Este trabalho reúne técnicas estatísticas úteis para a justificativa do tamanho de amostra em testes de verificação e propõe um método construído com tais técnicas, bem como uma ferramenta de apoio, para serem aplicados na justificativa do tamanho de amostra, tanto para a estimativa do tamanho de amostra necessário para testes em planejamento, quanto para a justificativa do tamanho de amostra utilizado em testes executados. Além de tal método, este trabalho traz considerações que visam primordialmente auxiliar a obtenção de tamanho de amostra reduzida, a fim de propiciar economia de recursos enquanto mantém níveis apropriados de segurança e atendimento a requisitos. O método apresentado neste trabalho foi aplicado a um teste de verificação de exemplo.

Palavras chaves: equipamento médico; projeto e desenvolvimento; verificação; tamanho de amostra.

ABSTRACT

MELLUCCI, L. H. Y. **Method proposal for sample size justification in medical equipment design verification**. 2025. 83p. Dissertation (Professional Master's Program in Radiation Technology in Health Sciences), Nuclear and Energy Research Institute (IPEN-CNEN/SP), São Paulo.

The verification process is part of the broader process of medical devices development, which in turn pertains to the Quality Management System of institutions that performs parts of a medical device life cycle. During the verification it is confirmed that the device design meets its specified requirements. There are different ways of verification, being tests execution in device samples a common one. Sample size justification using statistical techniques is required for verification tests by national and international standards and regulations, such as ISO 13485, which introduced this requirement in its 2016 edition. Such techniques provide statistical meaning to the test, objectively linking the verification tests with the product behavior, aiming to allow that the medical device is safe and effective. This paper gathers statistical techniques useful to justify sample size for verification tests and proposes a method built with such techniques, as well as a support tool, to be applied in the sample size justification, both to estimate the sample size needed for tests in planning phase, and to justify the sample size adopted in executed tests. Besides the proposed method, this paper brings consideration which primarily aims to support the achievement of a reduced sample size, in order to provide resource savings while maintaining appropriate levels of safety and compliance with requirements. The method proposed in this paper was applied for a verification test example.

Key words: medical device; project and development; verification; sample size.

SUMÁRIO

Página

1 INTRODUÇÃO 10
1.1 Justificativa 12
2 OBJETIVOS 14
2.1.1 Escopo 15
3 REVISÃO DA LITERATURA 18
3.1 Normas, Regulamentações e Padrões 18
3.2 Referências sobre Estatística 20
3.2.1 Estatística Aplicada e Probabilidade para Engenheiros 20
3.2.2 Binomial Distribution Approach 21
3.2.3 Tolerance Intervals for Normal Data (NCSS) 21
3.2.4 Tolerance intervals for a normal distribution (NIST) 21
3.3 Artigos Especializados 21
3.3.1 A Practical Guide to Statistical Verification 22
3.3.2 ASTM / F3172-15 22
3.3.3 Tamanho de Amostra 23
3.4 Trabalhos da literatura 23
4 METODOLOGIA 28
4.1 Conceitos 29
4.1.1 Tipos de dados 29
4.1.2 Amostra 30
4.1.3 Níveis de Confiança, de Confiabilidade e de Cobertura 30
4.1.4 Risco 31
4.1.5 Níveis de Acordo com o Risco 31
4.1.6 Amostra para Dados do Tipo Atributo 33
4.1.7 Amostra para Dados do Tipo Variável 35
4.1.8 Normalidade dos dados 46
5 RESULTADOS 47
5.1 Método Proposto 47
5.1.1 Considerações e Informações Úteis 47
5.1.2 Apresentação do Método 53
5.2 Aplicação de Exemplo 59

5.3 Comparação com Método Alternativo 70
5.3.1 Método Philips 71
5.3.2 Método de Kolozs e Black ..... **Error! Bookmark not defined.**
6 DISCUSSÃO 74
7 CONCLUSÕES 76
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 77
APÊNDICE A – DADOS DO ENSAIO 80
APÊNDICE B – PLANILHA 82

1 INTRODUÇÃO

Um dispositivo médico (ou produto para a saúde) é definido como qualquer equipamento, aparato ou similar destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos com propósitos de diagnóstico, prevenção e/ou tratamento de doenças ou outras condições clínicas [1]. Dada a natureza crítica de sua aplicação, é imperativo que esses dispositivos demonstrem a máxima precisão, exatidão e confiabilidade em seu desempenho, assegurando a segurança e eficácia para os pacientes e os resultados esperados para a saúde.

De acordo com [7], equipamento eletromédico, de maneira simplificada, são equipamentos elétricos que também são equipamentos médicos. Neste tipo de equipamento há algum tipo de troca de energia entre o paciente e o equipamento.

Um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é um conjunto estruturado de políticas, processos e procedimentos que visa assegurar que uma organização atenda consistentemente aos requisitos e expectativas de suas diversas partes interessadas. Na indústria de dispositivos médicos, a implementação de um SGQ não é apenas uma boa prática, mas uma exigência regulatória mandatória na vasta maioria dos países [2]. Embora existam especificidades regionais, há uma convergência nos requisitos para esses sistemas, impulsionada por esforços de harmonização internacional. Exemplos claros dessa similaridade podem ser observados nas regulamentações do Brasil (ANVISA), dos Estados Unidos (FDA) e da União Europeia (MDR/IVDR), que frequentemente se baseiam em padrões globais, como a norma ISO 13485, para garantir a segurança e eficácia dos produtos e a conformidade do ciclo de vida.

No Brasil, a ANVISA regulamenta o assunto por meio da resolução RDC 665/2022, que dispõe sobre “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro” [3], trazendo requisitos muito similares aos da norma ISO 13485.

A norma internacional ISO 13485:2016 é a terceira edição da série ISO 13485 e especifica requisitos para um sistema da gestão da qualidade que pode ser usado por uma organização envolvida em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto para saúde [1] .

De maneira geral, a adoção da norma ISO 13485, bem como a certificação de uma organização nesta norma, não é obrigatória. No entanto, como se trata de uma norma internacionalmente aceita e com alto grau de harmonização com os regulamentos de diversos países e regiões econômicas, sua adoção é feita por diversas organizações, seja para facilitar o acesso aos diversos mercados, seja por se tratar de uma organização multinacional que opera em diferentes países e, portanto, com diferentes regulamentações. Esta norma é baseada em uma abordagem de processo para o gerenciamento da qualidade. Assim, traz requisitos para diversos processos relacionados ao ciclo de vida de um produto para a saúde [1].

Conforme definido por [4], um processo é um conjunto de atividades interrelacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido, que também pode ser chamado de saída. Dois ou mais processos interrelacionados ou que interagem também poder ser referidos como processo.

Um dos estágios do ciclo de vida de um produto para saúde é o processo “projeto e desenvolvimento” [1], que é um conjunto de processos que transformam requisitos para tal produto em requisitos mais detalhados [4]. Em outras palavras, o projeto e desenvolvimento de um dispositivo médico é um processo que, a partir das necessidades ou expectativas com relação a tal dispositivo (requisitos ou entradas), gera os requisitos mais detalhados (ou saídas, muitas vezes chamados de especificações) que são utilizados para os processos de produção e pós-produção do equipamento.

A ISO 13485 traz diversos requisitos para as entradas e saídas do processo “projeto e desenvolvimento” e para seus subprocessos. Na sua seção 7.3.6, esta norma dispõe sobre o subprocesso “verificação”. A verificação é definida por [4] como a comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos especificados foram atendidos. No contexto do processo de projeto e desenvolvimento da ISO 13485, a verificação é o processo de comprovação de que saídas deste processo atendem às entradas.

A terceira edição da ISO 13485 (2016) introduziu o requisito do uso de técnicas estatísticas para justificativa de tamanho de amostra no processo de verificação [1], o que até então não era exigido [5]. A norma, no entanto, não traz mais detalhes sobre o assunto, como anexos relacionados ou a recomendação de

outras normas, guias e afins. Com isso, organizações envolvidas no projeto e desenvolvimento de dispositivos médicos podem ter dificuldades em definir métodos apropriados para atender a este requisito. Em suma, este trabalho busca prover um método para atender a esta nova demanda da ISO 13485. A seção 2 descreve detalhadamente os objetivos deste trabalho.

O uso de métodos estatísticos diz como os dados observados durante a verificação (ex.: resultados de testes em amostras) podem ser extrapolados para o produto, assumindo limitações específicas.

1.1 Justificativa

Nas organizações onde for adotado, ou considerado como referência, o texto com o método desenvolvido neste trabalho poderá resultar no projeto de produtos para a saúde mais seguros e eficazes para os pacientes, operadores e outros usuários. Além disso, outras organizações, que não sejam do setor de produtos para a saúde, podem adotar o método, ou se basearem nele, de forma a ter produtos mais seguros e eficazes. Ter produtos ‘mais seguros e eficazes’ pode ser entendido também como ter produtos com mais qualidade, visto que o método apresentado possibilita averiguar com rigor diversos tipos de requisitos especificados, não apenas os relacionados com segurança e eficácia do produto.

O rigor no projeto de produtos para a saúde é de extrema relevância para toda a sociedade pois previne danos e ferimentos, e reduz riscos aos envolvidos no uso e na aplicação de produtos para a saúde. Então, para além de ser um requisito de norma, a adoção de critérios objetivos para justificativa de tamanho de amostra em verificações é relevante e contribui para a sociedade da forma descrita.

O foco do método desenvolvido é na verificação de projeto de produtos para a saúde. Ou seja, é nas comprovações de que características especificadas são atendidas. Assim, foi desenvolvido e proposto um método estatístico para justificar o tamanho de amostra para tais comprovações.

O método desenvolvido e proposto é baseado em análises matemáticas e estatísticas. São propostas formas de descrever requisitos que facilitam o trabalho de verificação e de desenvolvimento do produto. São recomendados os

tipos de dados e de verificações que facilitam o trabalho de verificação e de desenvolvimento do produto. O método proposto é direto e focado em seu uso/aplicação.

Dadas as características descritas acima, o método proposto parece ser de aplicação acessível e simplificada e pode ser reproduzido nas mais diversas organizações que podem se beneficiar do mesmo.

Com a premissa de manter níveis de segurança e eficácia adequados, o método proposto visa obter ou recomendar tamanho de amostra reduzido, assim, é relevante também por propiciar economia de recursos, visto que testes utilizando menos amostram requerem menores custos não apenas com as amostras em si, mas também com custos relacionados ao tempo gasto, como o tempo de equipamentos, instalações e pessoas alocadas.

Não se trata de conhecimento inédito, tampouco complexo, muito pelo contrário, pois o trabalho é baseado em técnicas estatísticas e outros conhecimentos existentes. Trata-se de organização de conhecimento e adequação do resultado ao desenvolvimento de produtos para a saúde de forma prática. Trata-se de propor um método para uma necessidade cujas soluções são hoje difusas e muitas vezes restritas ao uso de interno de organizações específicas.

Como o objetivo deste trabalho está relacionado com a fase de projeto e desenvolvimento de equipamentos médicos, o tipo de profissional envolvido não está acostumado a lidar com estatística aplicada a testes e muitas vezes não tem formação adequada nesta área. Profissionais mais envolvidos com a parte produtiva de equipamento estão muito mais acostumados a aplicar estatística e costumam ter treinamento adequado, no entanto seu foco é em aspectos voltados para produção. Estes profissionais até são envolvidos no processo de desenvolvimento, mas de forma secundária e não no planejamento e análise de testes de verificação de projeto. Assim, este trabalho ajuda a cobrir esta lacuna.

Por fim, o tópico utilizado para aplicar e exemplificar o uso do método proposto é de extrema relevância para instituições que desenvolvem equipamentos eletromédicos, pois a grande maioria dos equipamentos eletromédicos, se não todos, são sujeitos a requisitos de isolação elétrica originados primordialmente da norma [7]. Assim, além do método, tais instituições poderão usar o exemplo específico ajustando os requisitos e verificações a seu equipamento em particular.

2 OBJETIVOS

O objetivo principal deste trabalho é propor um método sistemático para a justificação do tamanho de amostra em verificações de projeto de dispositivos médicos. Sua aplicabilidade está demonstrada e exemplificada adiante na verificação de requisitos de isolação elétrica, oriundos da norma de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamento eletromédico [7].

O método proposto também deve possibilitar tamanho reduzido de amostra, a fim de proporcionar economia de recursos, no entanto, atendendo níveis de segurança necessários.

Como objetivos específicos, este estudo visa:

- Identificar e categorizar os diversos tipos de verificações de projeto aplicáveis a dispositivos médicos, a fim de recomendar as abordagens mais adequadas para otimizar o processo de verificação e a subsequente aplicação do método proposto.
- Prover recomendações sobre as formas mais apropriadas de expressar os requisitos a serem verificados, em consonância com as diretrizes e os tipos de verificação previamente estabelecidos
- Documentar o método para justificativa de tamanho de amostra em verificações de projeto de equipamentos médicos.
- Produzir ferramenta para auxiliar na aplicação de tal método (como a planilha anexa), bem como documento com instruções de como utilizar a ferramenta.
- Elaborar documento mostrando a aplicação do método em um exemplo, utilizando a ferramenta.

Para exemplificar a aplicação do método desenvolvido neste trabalho, um requisito de segurança elétrica especificados na norma IEC 60601-1 é utilizado para implementar protótipos que são testados e verificados de acordo com tal requisito.

2.1.1 Escopo

O método proposto neste trabalho foi desenvolvido para ser aplicado na verificação de projeto de equipamentos médicos. Assim, pretende-se que seja utilizado durante o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos, antes do equipamento começar a ser comercializado.

Conforme apropriado, o método pode ser utilizado para verificar qualquer requisito, de qualquer equipamento médico[1], que possa ser expressado em valores numéricos e para o qual possa ser elaborado teste que resulte em valor numérico. Por exemplo, pode ser verificada desde uma característica externa, como a intensidade de um som emitido, até uma característica interna muito específica e localizada, como uma tensão de referência de um componente em uma placa eletrônica.

Monitores de paciente e os dispositivos associados (Figura 1) são exemplos de equipamentos médicos para os quais o método pode ser aplicado, mas não se limitado a eles.

Figura 1: Exemplo de monitores de paciente da Philips. Modelo 'vestível' IntelliVue MX40, à esquerda, e a linha de IntelliVue de cuidados críticos (monitor principal, monitor de transporte e módulos), à direita.



Fonte: adaptado de https://www.usa.philips.com/.

[1] Alguns equipamentos para fins não médicos, como alguns para fins estéticos, são tratados como equipamentos médicos com relação à gestão de seu ciclo de vida, pois são similares com relação aos riscos envolvidos.

A seguir são listados equipamentos relacionados mais diretamente com as áreas de pesquisa do IPEN. Na Figura 2 e na Figura 3, são mostrados equipamento de tomografia e terapia guiada por imagem, para os quais o método também pode ser aplicado.

Figura 2: Exemplo de sistema de tomografia computadorizada, Philips CT 5300.



Fonte: https://www.usa.philips.com/.

Figura 3: Exemplo de sistema de terapia guiada por imagem, Philips LumiGuide.



Fonte: https://www.usa.philips.com/.

Na Figura 4 é mostrado um exemplo de equipamento estético, tratado como equipamento médico (para fins de gerenciamento de ciclo de vida) e para o qual o método também pode ser aplicado. Trata-se de um equipamento de uso doméstico para remoção de pelos que utiliza luz pulsada intensa.

Figura 4: Exemplo de equipamento estético para remoção de pelos por luz pulsada intensa (IPL), Philips Lumea Prestige.



Fonte: https://www.philips.com/.

Pode-se observar que os exemplos mostrados são muito diferentes, não apenas em aplicação e princípios de operação, mas em tamanho, custo, escala de produção etc. Para um produto de mercado de consumo, como o Philips Lumea, é muito mais viável ter um grande tamanho de amostra para testes de verificação do que para um sistema de tomografia computadorizada, por exemplo.

O método pode ser usado para verificar os diferentes exemplos, no entanto, faz parte do planejamento dos testes, e não é escopo deste trabalho, planejar como será aplicado. Por exemplo, para sistemas grandes e de alto custo, pode-se realizar testes de subsistemas com um tamanho maior de amostra, quando comparado a testes de sistema completo.

3 REVISÃO DA LITERATURA

Este trabalho é baseado em três tipos principais de referências: normas, regulamentações e padrões; artigos acadêmicos e especializados; e referências sobre estatística.

3.1 Normas, Regulamentações e Padrões

Normas, regulamentações e similares são as principais razões para o desenvolvimento deste trabalho. Elas trazem requisitos a serem seguidos nos processos relacionados ao gerenciamento do ciclo de vida de um produto para a saúde, sendo o objetivo deste trabalho uma ferramenta para atender a um dos requisitos da ISO 13485 [1]. No entanto, este tipo de literatura também é utilizado para obter definições e padrões.

A norma ISO 13485 [1] traz requisitos para sistemas de gestão da qualidade de organizações envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto para a saúde. Trata-se de uma norma, a princípio, não mandatória, porém que apresenta similaridades a regulações de países ou regiões econômicas, ou até mesmo serve de base para elas. A versão anterior da norma ISO 13485 [5] é utilizada e citada para que se possa diferenciar a mudança que é a origem do desenvolvimento deste trabalho. A referência [2] é uma brochura, uma publicação curta da própria ISO, que traz dicas e esclarecimentos sobre a norma ISO 13485 [1].

No Brasil, a ANVISA regulamenta os temas relacionados. A regulamentação relacionada em vigor é a RDC 665/2022 [3] que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro”. São exemplos de outras regulamentações relevantes relacionadas ao gerenciamento do ciclo de vida de produtos para a saúde a regulamentação europeia, *European Medical Device Regulation*, conhecida no setor como EU MDR ou apenas MDR (*Regulation* (EU) 2017/745), e a regulamentação estadunidense, *Device Current Good Manufacturing Practice* (CGMP) *requirements of the Quality System (QS) regulation* (21 CFR Part 820).

Ainda dentro desse tipo de referências, está a norma ISO 14971 [11], que trata da aplicação de gerenciamento de risco para equipamentos médicos (produtos para a saúde). Cabe observar que “risco” no contexto de produtos para a saúde em geral tem o significado conforme especificado nesta norma (relacionado a dano potencial à saúde de pessoas, ou dano potencial a propriedades e ao meio ambiente). Esta norma e este assunto são importantes no contexto pois a ISO 13485 e outras normas e regulamentações similares tem uma abordagem baseada em risco. Ou seja, os requisitos deste tipo de documento têm o objetivo geral de manter os riscos em níveis aceitáveis.

As normas e regulamentações ISO 14971, ISO 13485 e simulares são documentos que tratam de gerenciamento. Há ainda as normas de produto, que tratam de requisitos para equipamentos médicos, também visando a segurança de pacientes e usuários.

As normas da série IEC 60601 são exemplos deste tipo de norma. A norma IEC 60601-1 [7] traz requisitos gerais para segurança básica e performance essencial de equipamentos e sistemas eletromédicos. Esta é a norma básica e geral para este tipo de equipamento. As normas colaterais e particulares complementam. Conforme explica [7], as normas colaterais especificam requisitos gerais para segurança básica e performance essencial aplicáveis para um subgrupo de equipamentos e sistemas eletromédicos (ex.: equipamentos radiológicos) e para características específicas de todos os equipamentos e sistemas eletromédicos (ex.: sistemas de alarme). As normas deste tipo são identificadas numericamente pela mesma raiz da norma geral com a adição de um traço e um número. Por exemplo, a norma colateral que trata de perturbações eletromagnéticas é a IEC 60601-1-2.

A IEC 60601-1 [7] também explica que as normas particulares especificam requisitos gerais para segurança básica e performance essencial para equipamentos e sistemas eletromédicos particulares. As normas particulares são identificadas numericamente pelo mesmo número principal da norma geral, “60601”, porém em seguida há um traço e o número 2, depois outro traço e outro número para identificar a norma. Por exemplo, a norma particular que trata de equipamentos de raios-X para tomografia computadorizada é a norma IEC 60601-2-44.

Como a norma ISO 13485 [1] é bastante utilizada neste trabalho, é necessário também consultar a norma ISO 9000 [4] que basicamente traz definições e vocabulário fundamental de normas como a ISO 13485.

3.2 Referências sobre Estatística

Esta subseção lista as referências sobre Estatística utilizadas para o desenvolvimento deste trabalho. Algumas referências podem ser claramente classificadas para serem listadas nesta subseção, como livros do assunto. No entanto, alguns artigos citados aqui também poderiam ser listados na seção seguinte, que discorre sobre os artigos especializados e afins. O critério para colocar alguns artigos nesta subseção é ter especificidade com relação ao tema ou objetivo deste trabalho e afins. Assim, artigos que apresentam temas gerais de Estatística são citados aqui.

3.2.1 Estatística Aplicada e Probabilidade para Engenheiros

A principal referência sobre estatística utilizada para o desenvolvimento deste trabalho é o livro “Estatística Aplicada e Probabilidade para Engenheiros” de Douglas C. Montgomery e George C. Runger. A versão utilizada é a terceira edição no idioma Inglês. Esta referência está identificada por [10]. Este livro é direcionado ao ensino para cursos de Engenharia, e outros, e traz uma abordagem prática, que facilita o entendimento de como aplicar Estatística e Probabilidade problemas reais e práticos, como o proposto neste trabalho. A carga de desenvolvimentos e provas matemáticas é adequada para o entendimento dos conceitos, não sendo excessiva, de forma a comprometer a abordagem a que o livro se propõe.

Desta referência foram obtidos os principais conteúdos utilizados no método desenvolvido, desde definições como níveis de confiança e confiabilidade, até o cálculo de intervalos estatísticos que são a base do método, como intervalos de tolerância e de confiança.

3.2.2 Binomial Distribution Approach

O artigo “Determining Sample Sizes Needed to Achieve the Specified Confidence Levels – Binomial Distribution Approach” [13] prova o tamanho de amostra para testes binomais, que neste trabalho é referido como testes do tipo passa/falha, para diversos níveis de confiança e taxas de falha, assim como considerando o número de falhas permitidas.

3.2.3 Tolerance Intervals for Normal Data (NCSS)

O artigo técnico da NCSS, “Chapter 830 – Tolerance Intervals for Normal Data” [14], foi buscado para complementar o entendimento acerca de como são obtidos os fatores k nos cálculos de intervalos de tolerância (ver 4.1.7.1), visto que [10] traz pouca informação sobre isso.

3.2.4 Tolerance intervals for a normal distribution (NIST)

O “e-Handbook of Statistical Methods – 7.2.6.3. Tolerance intervals for a normal distribution.” [15] é um capítulo de um manual de Estatística para Engenharia do NIST (*National Institute of Standards and Technology*, órgão do governo estadunidense). Foi utilizado neste trabalho para o mesmo fim da referência citada na subseção anterior (3.2.3).

3.3 Artigos Especializados

Nesta subseção são descritas as referências que têm especificidade com relação ao tema ou objetivo deste trabalho e afins.

Algumas referências estão consideravelmente bem alinhadas com este trabalho, principalmente quanto aos conceitos e técnicas estatísticas. No entanto, não trazem ferramentas de auxílio para aplicação das técnicas.

3.3.1 A Practical Guide to Statistical Verification

O artigo de Carissa Black e James Kolozs [6] traz motivação e diagnóstico similar ao que é exposto neste trabalho, principalmente com relação às regulamentações: técnicas estatísticas são requeridas, no entanto praticamente não há orientação dos órgãos normativos e reguladores quanto a como fazer isso.

No geral, o artigo explica os conceitos, as escolhas e as técnicas apropriadas para o uso de técnicas estatísticas no processo de verificação de produto, como testes binomiais e intervalos de tolerância, também utilizados neste trabalho.

Este artigo também traz uma abordagem de risco para a determinação de parâmetros das técnicas estatísticas indicadas e explicadas, incluindo sugestão de valores dos parâmetros estatísticos de acordo com o nível de risco.

Trata-se de uma referência muito alinhada com o trabalho desenvolvido e que também serviu de ponto de partida para o entendimento de assuntos relacionados e para pesquisas adicionais.

3.3.2 ASTM / F3172-15

A publicação Standard Guide for Design Verification Device Size and Sample Size Selection for Endovascular Devices [8] é uma norma do ASTM International (American Society for Testing and Materials, é um órgão estadunidense de normalização) específica para a determinação de tamanho de amostra para verificação de dispositivos endovasculares. Sua designação é F3172-15.

Aqui também há a abordagem de risco, no entanto de uma forma mais conceitual e não há recomendação de valores específicos de acordo com o nível de risco.

Com especificidades relacionadas ao tipo de dispositivo tratado, esta norma também explica os conceitos, as escolhas e as técnicas apropriadas para o uso de técnicas estatísticas no processo de verificação de produto.

3.3.3 Tamanho de Amostra

Trata-se dos artigos Sample Sizes: How Many Do I Need? [9]e How To Establish Sample Sizes For Process Validation Using The Success-Run Theorem [12]. Estes são dois artigos relativamente curtos, do mesmo autor, de revistas (não acadêmicas) da área de Qualidade. Eles versam sobre validação de processos, discorrendo brevemente sobre técnicas estatísticas e trazem abordagem baseada em risco. A abordagem de risco é o principal aspecto pelo qual estes artigos foram utilizados como referência neste trabalho.

3.4 Trabalhos da literatura

A literatura apresenta uma escassez de trabalhos diretamente focados no uso de métodos estatísticos para o processo de verificação de produtos para a saúde. Contudo, o estudo de [6] destaca-se por propor uma abordagem metodológica similar à aqui apresentada, embora de caráter mais geral e abrangente. O documento "A Practical Guide to Statistical Verification" oferece um roteiro prático para a aplicação de técnicas estatísticas na verificação de produtos, com foco particular em dispositivos médicos, onde tais métodos são exigidos regulatoriamente. Ele destaca a necessidade de justificar planos de teste e tamanhos de amostra de forma robusta, indo além de abordagens informais. Inicialmente, o artigo argumenta a importância da verificação estatística, citando requisitos da FDA (Code of Federal Regulations, title 21, sec. 820.250) e da ISO 13485. Aponta que, embora exigidas, as diretrizes sobre quais técnicas usar são escassas. A verificação estatística permite quantificar a confiança dos resultados, o que é crucial, especialmente para requisitos de alto risco, contrastando uma simples declaração de "10 amostras sem falha" com uma que estabelece, por exemplo, "95% de confiança de que 95% da população atende ao requisito".

O guia pressupõe um conhecimento básico de estatística, como média, desvio padrão e distribuição normal, e foca na aplicação prática das técnicas, sem se aprofundar nas derivações teóricas. Antes de qualquer teste, é essencial determinar o tipo de dado (atributo ou numérico), escolher o teste estatístico

apropriado, definir as categorias de risco e seus parâmetros estatísticos, e realizar testes de confiança (ad hoc) para obter insights sobre a população e estimar parâmetros iniciais, como média e desvio padrão. O documento diferencia dois tipos de dados: dados de atributo (passa/falha, sim/não) e dados numéricos (valores quantitativos). Dados numéricos são preferíveis por fornecerem mais informações e exigirem menor tamanho de amostra para uma dada conclusão estatística, embora a coleta possa ser mais complexa. Assume-se que os dados numéricos seguem uma distribuição normal, com alternativas sugeridas para dados não normais, como a conversão para dados de atributo [6].

Três testes estatísticos principais são abordados: Testes Passa/Falha (Binomial), para dados de atributo, que determinam com certa confiança que a taxa de defeito da população está abaixo de um limite; Testes na População (Intervalo de Tolerância), para dados numéricos, que estabelecem com confiança que uma porcentagem da população se encontra dentro de determinados valores; e Testes na Média (t-Testes), também para dados numéricos, que asseguram com confiança que a média da população está acima, abaixo ou dentro de certos limites. A escolha dos parâmetros estatísticos (como % de Confiança, % de Defeito, % de População, % de Poder) é vinculada à categoria de risco do requisito (Minor, Moderate, Critical), sugerindo uma tabela de referência para essas escolhas. A importância dos testes de confiança é reiterada, pois fornecem os dados preliminares (média e desvio padrão estimados) necessários para calcular o tamanho de amostra exigido pelos testes de intervalo de tolerância e t-testes, que dependem da proximidade da média ao limite e do desvio padrão [6].

Para Testes Binomiais, o documento apresenta tabelas para determinar o tamanho de amostra necessário para diferentes níveis de confiança e taxas de defeito aceitáveis, incluindo a estratégia de teste sequencial. Nos Testes de Intervalo de Tolerância, o cálculo do tamanho de amostra é guiado por um "fator k0", derivado da relação entre a média estimada, o desvio padrão e os limites do requisito, com tabelas específicas e a recomendação prática de dobrar ou triplicar o tamanho de amostra mínimo calculado para aumentar a probabilidade de sucesso na verificação. Finalmente, para os t-Testes, o tamanho da amostra é determinado com base em um "nível de detecção" (relação entre a média estimada, o desvio padrão e os limites), utilizando tabelas correspondentes, sem a necessidade de

dobrar o tamanho de amostra. O artigo enfatiza a importância de documentar os critérios de aceitação no plano de verificação e a flexibilidade para ajustar esses critérios se o número real de amostras variar durante o teste. A conclusão geral é que, ao seguir este guia, engenheiros de teste podem aplicar métodos estatísticos poderosos, fornecendo uma justificativa robusta para seus planos de amostragem e alcançando maior confiança nos resultados, mesmo sem um conhecimento aprofundado em estatística [6].

O trabalho de Lie et. al [16],utiliza uma metodologia de Revisão da Literatura Multivocal (MVLR), que sintetiza evidências tanto da literatura acadêmica quanto da literatura cinzenta, para analisar a adoção do DevOps no desenvolvimento de dispositivos médicos sob a regulamentação ISO 13485. DevOps é uma metodologia que integra desenvolvimento (dev) e operações (ops) em uma única equipe, com o objetivo de acelerar a entrega de software e melhorar a colaboração entre as áreas. Em vez de equipes isoladas, o DevOps promove uma cultura de trabalho colaborativo, onde as equipes de desenvolvimento, TI, engenharia de qualidade e segurança trabalham juntas para construir produtos melhores e mais confiáveis. Foram obtidos dados de 26 fontes primárias publicadas entre 2015 e março de 2020, focando nas opiniões de especialistas e da comunidade sobre o tema. Em resumo, os achados revelam que a adoção do DevOps em um ambiente regulado pela ISO 13485 apresenta desafios significativos, mas os potenciais benefícios superam-nos em áreas como conformidade regulatória, segurança, organização e aspectos técnicos. Apesar das complexidades organizacionais e técnicas, o DevOps é um método promissor para o desenvolvimento de dispositivos médicos, capaz de reduzir custos, tempo e defeitos, além de melhorar a qualidade e a conformidade. Esse resultado reforça a necessidade de as organizações ancorarem adequadamente a transição para o DevOps na alta gerência, com suporte na fase inicial e espaço para aprendizado iterativo.

O trabalho de Linck et. al. [17] desenvolve uma nova metodologia de diagnóstico para a implementação da norma ISO 13485:2016, visando melhorar os sistemas de gestão da qualidade (SGQ) na indústria de dispositivos médicos. A metodologia foi elaborada a partir de uma revisão da literatura e entrevistas com especialistas, e sua aplicabilidade foi testada em um fabricante de dispositivos

médicos. Foram gerados resultados que consistem no desenvolvimento de uma metodologia de avaliação de maturidade, a qual compreende 52 requisitos certificáveis, estruturados em quatro macrorrequisitos derivados da ISO 13485:2016. Em resumo, os achados indicam que a metodologia é valiosa para auxiliar na implementação de SGQ, e que os níveis de maturidade diagnosticados correspondiam às percepções empíricas da empresa sobre a maturidade dos requisitos. Esse resultado reforça a significância e a utilidade prática da metodologia proposta, evidenciada pela obtenção da aprovação da FDA (US Food and Drug Administration) pela empresa após a intervenção, sugerindo que a metodologia pode ser replicada em outras empresas da indústria de produtos médicos ou adaptada para avaliar outros SGQs.

O trabalho de Razak et al. [18] utiliza uma metodologia de pesquisa bibliográfica e análise comparativa entre as normas ISO 13485:2003 e ISO 9001:2000 para desenvolver um modelo de referência de implementação. Foram obtidos dados sobre as necessidades e desafios de Pequenas e Médias Empresas (PMEs) da indústria de dispositivos médicos da Malásia que já possuem certificação ISO 9001:2000 e buscam a ISO 13485:2003. Em resumo, a ISO 13485:2003 difere da ISO 9001:2000 por enfatizar a segurança e eficácia dos dispositivos médicos, exigindo gestão de risco e documentação mais prescritiva. Apesar das limitações de recursos e conhecimento das PMEs, o modelo de referência proposto, dividido em três fases (preparação e desenvolvimento, implementação e registro), integra a gestão de risco e fornece diretrizes para uma transição bem-sucedida. Esse resultado reforça a necessidade de as PMEs adotarem uma abordagem sistemática e abrangente, com foco na gestão de risco e documentação, para alcançar a acreditação ISO 13485:2003, tornando-se mais competitivas no mercado global e garantindo a redução de riscos nos produtos.

O trabalho Jadhav et. al. [19] utiliza uma metodologia de revisão bibliográfica para enfatizar o papel central da ISO 13485:2016 na harmonização global das regulamentações de dispositivos médicos. Foram obtidos dados e análises comparativas das regulamentações de dispositivos médicos na Índia (IMDR 2017), Europa (MDR) e EUA. Em resumo, a conformidade com a ISO 13485:2016 é crucial para fabricantes que visam mercados globais, pois simplifica processos de licenciamento, reduz encargos e eleva a segurança do paciente. A

norma é um padrão de SGQ globalmente reconhecido, com forte ênfase em gestão de risco e documentação, e sua adoção é um pilar para a convergência regulatória entre as principais regiões. Esse resultado reforça a necessidade de fabricantes implementarem sistemas de gestão da qualidade robustos baseados na ISO 13485:2016 para navegar no complexo cenário regulatório e contribuir para a indústria global de saúde, além de sublinhar a importância de esforços colaborativos para uma harmonização regulatória eficaz.

4 METODOLOGIA

A metodologia utilizada neste trabalho consistiu basicamente em pesquisar e selecionar ferramentas estatísticas que possam ajudar a atingir os objetivos do trabalho, elaborar um método com base nas ferramentas selecionadas e gerar uma ferramenta de cálculos estatísticos para a aplicação de tal método. A aplicação do método é então feita para um exemplo.

O passo inicial foi buscar artigos e texto que lidam com problemas similares ao que este trabalho se propõe a resolver, bem como buscar textos relacionados aos motivadores do problema, como as normas e textos relacionados. As referências estão listadas na seção 3. Em seguida, foi feito o estudo para melhor entendimento do problema e dos caminhos para resolvê-lo. Após entender quais são os principais aspectos, conceitos e métodos estatísticos utilizados nesse tipo de problema, foi feito um estudo mais focado em Estatística, buscando por textos mais gerais.

Os conceitos e métodos estatísticos adequados foram identificados e reunidos nas subseções seguintes desta seção. A partir destes conceitos e métodos estatísticos, o método proposto neste trabalho foi construído.

A escrita do método em passos, ou etapas, detalhados foi concomitante com a aplicação em um exemplo fictício (ver seção 5.1.2). Durante este processo, foram identificados pontos a serem ajustados para melhorar o método proposto.

A etapa final consistiu na aplicação do método em um exemplo real, porém simplificado para atender ao propósito de exemplificar a aplicação do método. Foi feito o planejamento e a realização de ensaios para obtenção de dados reais e foi feita a análise estatística proposta pelo método. Veja a seção 5.2. O aparato utilizado também está descrito lá.

Para além das ferramentas utilizadas no teste mencionado, o programa Microsoft Excel, sendo executado em um computador pessoal, foi utilizado para os cálculos e para obtenção de forma aleatória de números para exemplos.

4.1 Conceitos

Esta seção traz conceitos de entendimento necessário para aplicar a metodologia adotada. Os conceitos que são definidos estão sublinhados na primeira vez que aparecem no texto a seguir.

4.1.1 Tipos de dados

A referências [6] e [8] descrevem dois tipos de dados. Dados do tipo atributo identificam a presença ou falta de alguma característica, portanto dois estados são possíveis (binomial) para este tipo de dado (exemplos: passou ou falhou; sim ou não; existe ou não existe). Dados do tipo numérico [6] ou variável [8] têm valores números como valores, medem numericamente a magnitude de uma característica e podem variar dentro de uma faixa de valores numéricos.

Como será visto adiante, a adoção de dados do tipo variável, em comparação a dados do tipo atributo, resulta geralmente em tamanho de amostra menor a ser testado. Embora tenha esta vantagem, dados do tipo variável também podem ter a desvantagem de requerer procedimentos e equipamentos mais complexos para coleta de dados. Dados numéricos podem se tornar do tipo atributo quando comparados a um valor de referência.

Por exemplo, para uma determinada característica há um requisito de que o equipamento deve suportar um determinado valor numérico. O teste desta característica pode ser desenhado de forma que o valor do requisito seja aplicado e o resultado seja a observação de o equipamento ter suportado ou não o valor aplicado. Neste caso o teste resultou em dado do tipo atributo. O teste para tal característica também pode ser desenhado de forma que a grandeza seja aplicada a partir de um valor de referência e seja aumentada gradativamente (no caso de limite inferior) até que a falha seja observada. O valor em que houve a falha é um dado numérico.

Outra possível desvantagem de testes com dados numéricos é que podem degradar alguma característica do equipamento sob teste se o teste for agressivo, mesmo em valores abaixo do limite de projeto. Por isso, testes

agressivos devem ser cuidadosamente desenhados levando em conta este tipo de aspecto.

É comum que a característica em avaliação seja intrinsecamente numérica, mas que seja habitualmente averiguada de forma que o resultado seja do tipo atributo. Como mencionado acima, basta a grandeza ser comparada a um valor de referência e o resultado ser o produto da comparação. Nestes casos, usualmente basta adaptar o teste e seus critérios para trabalhar com resultados numéricos.

4.1.2 Amostra

Um espécime é uma unidade individual do equipamento que é testado. Amostra é o conjunto de espécimes que é testado e o tamanho da amostra é a quantidade de espécimes que a amostra contém. A estimativa do tamanho da amostra necessário para atender a determinados critérios é um dos objetivos deste trabalho.

4.1.3 Níveis de Confiança, de Confiabilidade e de Cobertura

Nível de confiança é a probabilidade de que o valor verdadeiro esteja dentro da estimativa estatística (do intervalo calculado) [10]. No caso do método apresentado aqui, nível de confiança pode ser considerada a probabilidade que desejamos (ex.: 95%) de que o comportamento da amostra (estimativa) represente o comportamento da população (valor verdadeiro).

Nível de confiabilidade, ou apenas confiabilidade, é a probabilidade de determinada população não falhar com relação a determinado requisito [10]. É o recíproco da taxa de falha.

Nível de cobertura, ou proporção, é a proporção da população desejada (ou definida) que é coberta pela estimativa estatística para atender a um dado critério (requisito).

Estes níveis são definidos antes de realizar os cálculos estatísticos para estimativa do tamanho de amostra ou para obtenção dos resultados estatísticos já a partir dos dados dos experimentos. Quanto maiores os níveis de confiança e de

confiabilidade, mais rigorosa é a análise ou a avaliação feita, e maior é o tamanho da amostra.

4.1.4 Risco

Conforme define a norma de gerenciamento de riscos para produtos para a saúde [11], risco é a combinação da probabilidade da ocorrência de um dano e da severidade deste dano.

A consideração do risco a pacientes e usuários de um equipamento médico é um dos principais fatores considerados na avaliação deste tipo de equipamento, como pode ser concluído a partir da análise das regulações e normas do setor, ISO 13485, ISO 14971, ISO 60601-1, etc. Assim, definir valores mais rigorosos para os níveis de confiança, de confiabilidade e de cobertura para a verificação de características associadas a riscos maiores é uma forma alinhada com a abordagem já utilizada no setor médico e de equipamentos médicos.

Neste ponto é interessante destacar algumas definições relacionadas a risco na indústria de produtos para a saúde. Conforme define a norma de gerenciamento de riscos para produtos para a saúde ([11]):

- Risco é a combinação da probabilidade da ocorrência de um dano e da severidade deste dano.
- Dano é uma lesão física ou prejuízo à saúde de pessoas, ou prejuízo a propriedades ou ao meio ambiente.
- Severidade é a medida das possíveis consequências de um perigo.
- Perigo é uma fonte potencial de dano.

4.1.5 Níveis de Acordo com o Risco

Em [9], o autor traz uma sugestão de níveis de confiança e confiabilidade a serem adotados de acordo com o risco relacionado a uma característica. Inicialmente são apresentados níveis de risco, conforme a Tabela 1. Em seguida, o autor sugere níveis de confiança e de confiabilidade de acordo com o risco, conforme Tabela 2.

Tabela 1- Definições dos níveis de risco.

Nível do risco	Definição
Alto	Ameaça à vida, pode resultar em morte.
Médio	Pode resultar lesão temporária ou permanente e requer intervenção médica.
Baixo	Pode resultar em lesão menor, desconforto, ou inconveniência, não requerendo intervenção médica.

Fonte: [9]

Tabela 2- Sugestão de níveis de confiança e de confiabilidade de acordo com o nível de risco.

Nível do risco	Nível de confiança	Nível de confiabilidade / Nível de cobertura
Alto	95%	99%
Médio	95%	95%
Baixo	95%	90%

Fonte: adaptado de [9].

Para fins ilustrativos, este critério é adotado neste trabalho. No entanto, observa-se que a adoção dos níveis de risco e suas definições, bem como a associação dos níveis de confiança, de confiabilidade e de cobertura adequados, é tarefa e responsabilidade de cada fabricante para cada produto para a saúde dentro do processo de gerenciamento de risco que executa.

Conforme descrito acima, como regra geral adotam-se níveis mais exigentes para a verificação de características associadas riscos maiores. No entanto, diferentes mitigações podem ser implementadas para um mesmo risco. Neste caso, é possível que níveis estatísticos mais moderados possam ser adotados para verificar as diferentes mitigações adotadas.

4.1.6 Amostra para Dados do Tipo Atributo

Esta subseção trata de testes que resultam em dados do tipo atributo. Por exemplo, o resultado de um teste deste tipo poderia ser um destas duas alternativas: “passou” ou “falhou”.

Embora este tipo de dado requeira geralmente um tamanho de amostra maior, quando comparado a dados do tipo variável (ou numérico), conforme mencionado acima na subseção 4.1, há a vantagem de ser possível definir o tamanho da amostra antecipadamente.

Durivage [9] e [12] mostra que tal definição é feita com base no Teorema de Bayes para Sequência de Sucessos, baseado na distribuição binomial e fornece a seguinte fórmula para o caso de nenhuma falha nos testes, ou seja, todos os resultados são ‘sucesso’ (ex.: “passou”).

$$n = \frac{\ln(1 - C)}{\ln(R)}$$

Onde:

$n = tamanho\ da\ amostra\ para\ zero\ falhas$

$R = nível\ de\ confiabilidade\ em\ \%$

$C = nível\ de\ confiança\ em\ \%$

Esta fórmula resulta em tamanho de amostra 59 para níveis de confiança e de confiabilidade 95% (ambos) e 299 para 95% e 99%, respectivamente. Assim, nestes casos respectivamente, 59 e 299 unidades devem ser testadas com sucesso como resultado (em sequência) para que os níveis de confiança e confiabilidade definidos sejam atendidos.

Kolozs e Black [6] sugerem que, caso haja alguma falha, continue-se a testar os espécimes ao invés de reiniciar os testes (descartando os dados anteriores). A razão deste método ser aceitável é que, conforme explicam os autores, conforme o tamanho de amostra cresce, os resultados ficam mais próximos da taxa de falha real. Os autores mostram os valores para diferentes

níveis de confiança e de confiabilidade, de acordo com a taxa de falhas, baseado no trabalho de [13]. Veja Tabela 3.

Tabela 3- Tamanho da amostra de acordo com os níveis de confiança (C) e de confiabilidade (R) e do número de falhas permitida (F).

C→	**90%**				**95%**				**99%**			
R↓ F→	**0**	**1**	**2**	**3**	**0**	**1**	**2**	**3**	**0**	**1**	**2**	**3**
99%	230	388	531	667	299	473	628	773	459	662	838	1001
95%	45	77	105	132	59	93	124	153	90	130	165	198
90%	22	38	52	65	29	46	61	76	44	64	81	97

Fonte: adaptado de [6].

DURIVAGE [12] também descreve o cálculo para o caso de falhas, fornecendo uma fórmula.

$$n = \frac{0{,}5 \times \chi^2_{(1-C,2(r+1))}}{1-R}$$

Onde:

$n = tamanho\ da\ amostra\ para\ zero\ falhas$

$R = nível\ de\ confiabilidade\ em\ \%$

$C = nível\ de\ confiança\ em\ \%$

$r = número\ de\ falhas$

$\chi^2_{(1-C,2(r+1))}$

$= valor\ da\ distribuição\ Chi\ Square\ para\ valores\ dados\ de\ C\ e\ r.$

A tabela 4 mostra o tamanho da amostra de acordo com os níveis de confiança (C) e de confiabilidade (R) e do número de falhas permitida (F).

Tabela 4- Tamanho da amostra de acordo com os níveis de confiança (C) e de confiabilidade (R) e do número de falhas permitida (F), calculado a partir de [12].

C→	90%				95%				99%			
R↓ F→	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
99%	231	389	533	669	300	475	630	776	461	664	841	1005
95%	47	78	107	134	60	95	126	156	93	133	169	201
90%	24	39	54	67	30	48	63	78	47	67	85	101

Fonte: Adaptado de [12].

Como pode ser observado ao comparar a

A tabela 4 mostra o tamanho da amostra de acordo com os níveis de confiança (C) e de confiabilidade (R) e do número de falhas permitida (F).

Tabela 4 e a Tabela 3, os valores não são os mesmos, no entanto são muito parecidos, sempre um pouco maiores no método de cálculo proposto por Durivage em [12].

Com base no risco associado à característica sendo avaliada, um teste do tipo “passa/falha” pode ser planejado conforme os dados descritos nesta subseção.

4.1.7 Amostra para Dados do Tipo Variável

Esta subseção trata de testes que resultam em dados do tipo variável, ou numérico. Para este tipo de dados, uma amostra de tamanho menor é geralmente necessária, quando comparado a dados do tipo atributo.

O tamanho da amostra para dados variáveis depende da dispersão dos dados. Assim, se eles forem muito dispersos, o tamanho da amostra para avaliar o atendimento a um requisito pode ser alto, eventualmente maior do que o tamanho da amostra para dados do tipo atributo (seção 4.1.6).

Além disso, como o tamanho da amostra depende da dispersão dos dados, ou seja, depende dos dados da amostra, não é possível definir tal tamanho

antecipadamente. Algumas estratégias de estimativa para o tamanho de amostra podem ser utilizadas, como a utilização de dados históricos ou pré-testes.

Testes podem ser descritos como um tipo de processo que gera evidência objetiva acerca de uma determinada característica de um equipamento ou de um de seus subsistemas. Testes de Verificação, então, geram evidências para confirmar que requisitos (de entrada) para um equipamento são atendidos. Durante o processo de Projeto e Desenvolvimento, os requisitos de entrada são transformados em requisitos mais detalhados e apropriados para serem utilizados para fabricação do equipamento (especificações de fabricação, ou saídas).

Unidades do equipamento produzidas com especificações de fabricação, conforme apropriado e viável, são testadas nos testes de Verificação. Assim, pode-se considerar que as unidades utilizadas nestes testes são uma amostra da população do equipamento. Os dados obtidos a partir das observações da amostra são utilizados para calcular parâmetros amostrais, que podem ser utilizados para estimar parâmetros populacionais. Por exemplo, a média e o desvio padrão amostrais podem ser utilizados como estimativas da média e do desvio padrão populacionais de uma determinada característica.

Outras estimativas estatísticas podem ser geradas com base nos dados amostrais e que são úteis para concluir acerca das características populacionais e, assim, confirmar ou não o atendimento de requisitos.

No caso de dados do tipo variável, uma estimativa de intervalo para um parâmetro populacional é chamada de **intervalo de confiança** [10], que é um intervalo que contém o parâmetro populacional com determinado nível de confiança. A partir dos dados da amostra pode-se calcular os **intervalos de confiança** para a média e o desvio padrão populacionais, por exemplo. Outra estimativa de intervalo útil é o **intervalo de tolerância**.

4.1.7.1 Intervalo de Tolerância

Intervalo de tolerância é um intervalo que contém uma determinada proporção da população com um determinado nível de confiança [10]. Como descrito a seguir, tal intervalo é calculado a partir de dados da amostra (média e

desvio padrão amostrais), por isso não é possível calcular antecipadamente (antes da obtenção dos dados) o tamanho da amostra.

Embora haja este inconveniente frente à utilização de dados do tipo atributo (ver subseção 4.1.6), geralmente o tamanho da amostra é menor para dados do tipo variável.

A Tabela 5 ilustra como os parâmetros amostrais influenciam no intervalo de tolerância, assim como no tamanho da amostra necessária para atender a um requisito. É possível também comparar na tabela a diferença do tamanho da amostra entre os diferentes casos para dados do tipo atributo e variável.

Tabela 5- Exemplo da casos de teste para diferentes tipos de dados, diferentes tamanhos de amostra e diferentes médias e desvios padrão amostrais.

Requisito	**≥ 10,00**								
Tipo de dado	Atributo[2]		Variável[3]						
Confiança[4]	95%								
Confiabilidade[5]	95%		N/A						
Proporção[6]	N/A		95%						
Falhas permitidas	0	1	N/A						
Tamanho da amostra	59	93	10	10	10	10	20	20	100
Média	-		11,0	11,3	11,0	11,3	11,0	11,0	11,0
Desvio padrão	-		0,5	0,5	0,4	0,4	0,5	0,4	0,5
Intervalo de tolerância	N/A		≥ 9,48	≥ 9,78	≥ 9,79	≥ 10,09	≥ 9,80	≥ 10,04	≥ 10,04
Resultado	Passa		Falha	Falha	Falha	Passa	Falha	Passa	Passa

Fonte: Autor da dissertação.

[2] Neste caso, para cada espécime, o valor medido é comparado ao requisito e o resultado é se atende ou não ao requisito.
[3] Neste caso, o valor medido para cada espécime é anotado para posterior cálculo de parâmetros da amostra e os parâmetros utilizados para calcular o intervalo de confiança são a média e o desvio padrão amostrais.
[4] Nível de confiança.
[5] Confiabilidade, que é igual à 1 menos a taxa de falha.
[6] Proporção da população abrangida no intervalo de tolerância. Também pode ser chamada de nível de cobertura.

O requisito do exemplo da Tabela 5 é apenas um número, sem unidade e sem significado, sendo utilizado apenas para fins ilustrativos da comparação.

A Tabela 5mostra que, para parâmetros amostrais mais próximos do requisito e para tamanho de amostra menor, o intervalo de tolerância calculado não atende ao requisito. No caso dos parâmetros amostrais mais próximos do requisito, houve sucesso apenas com a amostra de maior tamanho, sendo este tamanho até maior do que os definidos para os casos de teste binomiais (dado do tipo atributo). Quando a média amostral é mais afastada do requisito[7] e/ou o desvio padrão é menor, o tamanho de amostra necessário é menor.

Testes do equipamento integrado ou de subsistemas são atividades comuns no trabalho de desenvolvimento de equipamentos médicos, sejam testes de Engenharia[8] ou testes já em fase de Verificação[9]. Estes tipos de testes podem ser parecidos, especialmente para fases avançadas do desenvolvimento de um equipamento, quando seu projeto se encontra perto de ser finalizado. Uma diferença essencial entre os testes nas diferentes fases é o rigor necessário. Para testes de Verificação, um maior grau de rigor é necessário e exigido visto que estes são uma comprovação.

Este trabalho apresenta um método objetivo para analisar os dados amostrais para testes de Verificação, dado o rigor exigido. No entanto, o método e conceitos apresentados aqui podem sem dúvida alguma ser utilizados para testes de Engenharia, principalmente nos testes mais próximos das etapas finais de Desenvolvimento.

Quando o projeto de um equipamento se encontra em fase de Verificação, não se espera que problemas sejam encontrados, espera-se que as evidências de conformidade com os requisitos sejam geradas com sucesso. Ou

---

[7] Válido para casos de requisitos unilaterais, como o do exemplo (≥ 10,00). Não é válido para requisitos bilaterais. Neste caso, quanto maior próximo da média populacional, melhor para redução do tamanho da amostra.

[8] Testes de Engenharia são testes realizados durante o projeto do equipamento que têm por finalidade observar o parâmetro ou comportamento desejado a fim de obter informações para efetuar ajustes e modificações que eventualmente sejam necessárias para que o equipamento atenda aos requisitos.

[9] Testes de Verificação são atividades de teste que visam averiguar se o equipamento atende aos requisitos especificados.

seja, não se espera ou não é desejado que problemas (de projeto) sejam encontrados durante a Verificação, o que então faria o projeto retornar para a fase de projeto para ajustar o projeto do equipamento de acordo com os problemas encontrados. Encontrar problemas na fase de Verificação é mais custoso, quando comparado a fases anteriores, visto que mais esforços, recursos e tempo são necessários.

A fase adequada para encontrar e resolver os problemas é a fase anterior à Verificação, que é a fase de Projeto e Desenvolvimento. Assim, para reduzir as chances de encontrar problemas tardiamente, é razoável que, conforme apropriado, se utilize o mesmo método da Verificação durante os testes de Engenharia.

Testes de Engenharia requerem o uso de protótipos. Quando o projeto está mais próximo do final, os protótipos são mais completos e mais próximos do produto final, incluindo os processos produtivos. Testes de Verificação requerem o uso de unidades do equipamento produzidos conforme o processo de fabricação do produto, ou processo equivalente. Dependendo do tipo de equipamento, o custo dos equipamentos utilizados em testes é elevado. Assim, o uso de técnicas para reduzir o tamanho da amostra nos testes é vantajoso para manter os custos de projeto adequados.

A adoção de testes que utilizam dados do tipo variável é uma das maneiras de, geralmente, reduzir o tamanho da amostra necessária. Outros métodos que podem ser utilizados para tanto são: Definir os requisitos com os valores realmente necessários, e não mais restritos ou severos do que isso; Projetar o equipamento para que tenha parâmetros estatísticos que favoreçam um tamanho reduzido de amostra, como ter intrinsicamente um desvio padrão pequeno. Deve-se também definir os níveis de confiança e proporção de forma adequada (mais rigorosos para características associadas a maiores riscos, e vice-versa).

Montgomery e Runger [10] e Kolozs e Black [6] explicam o método denominado “Intervalos de Tolerância”, utilizado para analisar os dados numéricos obtidos da amostra, calculando intervalo de tolerância referente à população. Conforme explica [10], para uma população para a qual os parâmetros de média (μ) e desvio padrão (σ) são conhecidos para uma determinada característica, e cuja

distribuição é normal, é possível calcular um intervalo que abrange uma dada parcela da população. Por exemplo, para o intervalo $\mu \pm 1{,}96, \sigma$ abrange 95% da população. Porém, quando os parâmetros da população não são conhecidos, os parâmetros da amostra são utilizados para gerar estimativas estatísticas.

Devido à variabilidade amostral, o mesmo tipo de fator utilizado para o caso acima (no exemplo acima, o fator é 1,96 para 95% de proporção) não pode ser utilizado [10]. Outro fator, maior para compensar a variabilidade amostral, é utilizado neste caso (k) de forma que abranja uma determinada parcela da população com um certo nível de confiança. Assim, o intervalo de tolerância obtido com os parâmetros da amostra é $\bar{x} \pm ks$, onde:

- k é o fator do intervalo de tolerância de acordo com a cobertura da população e do nível de confiança definidos, bem como o tamanho da amostra,
- $\bar{x}$ é a média amostral, e
- s é o desvio padrão amostral.

Este intervalo é do tipo limitado pelos dois lados (limite bilateral), ou seja, é um intervalo limitado de um lado por $\bar{x} - ks$ e do outro por $\bar{x} + ks$.

A tabela XI do apêndice A de [10] traz os valores de k, de acordo com o tamanho da amostra, o nível de confiança e o nível de cobertura (ou proporção da população). A Tabela 6 traz uma reprodução parcial para fins ilustrativos, visto que a tabela original de [10] tem inúmeros valores.

Tabela 6- Fator k para cálculo do intervalo de tolerância com limite bilateral e de acordo com o tamanho da amostra, o nível de confiança e o nível de cobertura.

Nível de confiança / Cobertura da população → **↓ Tamanho da amostra**	**Fator k** **95% / 95%**	 **95% / 99%**
5	5,079	6,634
6	4,414	5,775
7	4,007	5,248
8	3,732	4,891
9	3,532	4,631
10	3,379	4,433

20	2,752	3,615
100	2,233	2,934

Fonte: Autor da dissertação.

Observe na Tabela 6 que, como esperado, conforme aumenta o tamanho da amostra, o fator k fica menor, refletindo a redução da incerteza associada à variabilidade amostral quando mais espécimes são testados. Observe também que para níveis de cobertura maiores, o fator k é maior.

As referências [10] e [6] não trazem detalhes do desenvolvimento matemático do fator k. No entanto, [14] e [15] trazem detalhes relacionados e indicam referências adicionais.

O significado do intervalo $\bar{x} \pm ks$ é o intervalo que abrange a parcela da população definida (ex.: 95%) com o nível de confiança definido (ex: 95%).

Como pode ser observado, o intervalo de tolerância obtido por $\bar{x} \pm ks$ depende dos parâmetros da amostra. Com isso, não é possível definir previamente o tamanho de amostra mínimo, como pode ser feito para testes com dados do tipo atributo.

O intervalo de confiança conforme calculado até aqui, com limite bilateral é adequado para avaliar requisitos também limitados pelos dois lados, por exemplo: “A saída de tensão é de 14,0 V a 16,0 V”. No entanto, para requisitos com limite unilateral, como “A rigidez dielétrica é de pelo menos 4 kV”, um intervalo limitado em apenas um dos lados deve ser utilizado, que são do tipo: $\bar{x} + ks$ ou $\bar{x} - ks$.

Tabela 7- Fator k para cálculo do intervalo de tolerância com limite unilateral e de acordo com o tamanho da amostra, o nível de confiança e o nível de cobertura.

	Fator k	
Nível de confiança / Cobertura da população → **↓ Tamanho da amostra**	**95% / 95%**	**95% / 99%**
5	4,203	5,741
6	3,708	5,062
7	3,399	4,642
8	3,187	4,354
9	3,031	4,143

10	2,911	3,981
20	2,396	3,295
100	1,927	2,684

Fonte: Autor da dissertação.

4.1.7.2 Intervalo de Confiança

Esta subseção apresenta um método para calcular o **intervalo de confiança** para a média e o desvio padrão populacionais. Como explicado na subseção 4.1.7, **intervalo de confiança** é um intervalo que contém um parâmetro populacional com determinado nível de confiança e é calculado a partir dos dados da amostra.

Conforme descrito acima, com a média (μ) e desvio padrão (σ) populacionais é possível calcular o intervalo que contém uma determinada proporção da população (por exemplo, o intervalo $\mu \pm 1{,}96\,\sigma$ abrange 95% da população). Assim, os intervalos de confiança para a média (μ) e desvio padrão (σ) populacionais podem ser utilizados para calcular o intervalo que contém determinada proporção da população.

O cálculo de intervalos de confiança apresentado nesta subseção é baseado no conteúdo que Montgomery e Runger trazem nas subseções 8-3 e 8-4 de [10]. Esta referência traz diversas maneiras de estimar parâmetros populacionais, ou definir intervalos para. Montgomery e Runger explicam que o método apresentado a seguir é adequado para amostra pequena, que é o caso que desejamos (em geral a amostra é de tamanho reduzido, ou desejamos que seja – para reduzir custos de testes). Neste método assume-se que a distribuição da população pode ser aproximada de forma razoavelmente bem por uma distribuição normal (desvio moderado da tal distribuição tem pouco efeito na validade do método) [10].

4.1.7.2.1 Distribuição t

A distribuição t é similar à distribuição normal, com aparência similar (ex.: formato similar, é simétrica), no entanto suas extremidades são mais ‘pesadas’

(contém mais probabilidade) do que a distribuição normal. Consequentemente, o meio (x=0) é mais achatado na distribuição (visto que a probabilidade total é 1). A distribuição t depende do tamanho da amostra e, conforme ele aumenta, ela se aproxima da distribuição normal [10].

A referência [10] define a função de densidade de probabilidade e fornece pontos de porcentagem, fornecendo o valor t (eixo das abscissas) de acordo com os graus de liberdade[10] e a porcentagem (probabilidade) desejada.

4.1.7.2.2 Nível de Confiança

Nível de Confiança (CL, do Inglês *Confidence Level*) é a probabilidade de que o valor verdadeiro esteja dentro da estimativa estatística [10]. O significado do nível de confiança (CL) é o seguinte: para um nível de confiança de 95%, se determinarmos 1000 intervalos de confiança para a média populacional (μ) com base em 1000 amostras diferentes, esperamos que 950 destes intervalos (95%) contenham o valor verdadeiro de μ.

Na prática, o valor utilizado para buscar os pontos da distribuição t nas tabelas de referência é o valor α, que é simplesmente $1 - CL$. No caso do exemplo acima, com nível de confiança de 95%, $\alpha = 5\%$.

4.1.7.2.3 Limites Uni e Bilateral

Há dois tipos de intervalo de confiança que podem ser calculados, bilateral ou unilateral. Conforme explicado para intervalos de tolerância, o limite bilateral é utilizado para intervalos fechados (limitados dos dois lados) e o unilateral é utilizado para intervalos abertos (limitados em apenas um lado).

Na prática, o bilateral é utilizado para requisitos do tipo “10,0 ±0,7” ou “10,0 a 12,0”, para os quais há limites inferiores e superiores. E o unilateral é utilizado para requisitos do tipo “≤ 100” ou “≥ 4.52”, para os quais há limite em apenas um dos lados.

---

[10] No caso dos métodos apresentados aqui, o número de graus de liberdade é o tamanho da amostra menos um, visto que a amostra é utilizada para calcular dois parâmetro (média e desvio padrão).

4.1.7.2.4 Intervalo de Confiança da Média

Montgomery e Runger [10] fornecem em 8-3.3 a definição do intervalo de confiança da média:

$$\bar{x} - t_{\alpha/2,n-1}\, s/\sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + t_{\alpha/2,n-1}\, s/\sqrt{n}$$

(limites bilaterais)

$$\mu \geq \bar{x} - t_{\alpha,n-1}\, s/\sqrt{n}$$

(limite unilateral inferior)

$$\mu \leq \bar{x} + t_{\alpha,n-1}\, s/\sqrt{n}$$

(limite unilateral superior)

Onde:

μ é a média populacional (desconhecido, é o intervalo sendo estimado).

$\bar{x}$ é a média amostral.

s é o desvio padrão amostral.

n é o tamanho da amostra

α é 1-CL.

CL é o nível de confiança.

$t_{\alpha,n\text{-}1}$ é a abscissa referente à porcentagem superior α na distribuição t com n-1 graus de liberdade (valor fornecido na tabela de referência para a distribuição t).

4.1.7.2.5 Intervalo de Confiança do Desvio Padrão

Montgomery e Runger [10] fornecem a definição do intervalo de confiança do desvio padrão:

$$\frac{(n-1)s^2}{\chi^2_{\alpha/2,n-1}} \leq \sigma^2 \leq \frac{(n-1)s^2}{\chi^2_{1-\alpha/2,n-1}}$$

(limites bilaterais)

$$\frac{(n-1)s^2}{\chi^2_{\alpha,n-1}} \leq \sigma^2$$

(limite unilateral inferior)

$$\sigma^2 \leq \frac{(n-1)s^2}{\chi^2_{1-\alpha,n-1}}$$

(limite unilateral superior)

Onde:

σ é o desvio padrão populacional (desconhecido, é o intervalo sendo estimado).

s é o desvio padrão amostral.

n é o tamanho da amostra

α é 1-CL.

CL é o nível de confiança.

$\chi^2_{\alpha,n-1}$ é a abscissa referente à porcentagem superior α na distribuição chi-quadrado com n-1 graus de liberdade (valor fornecido na tabela de referência para a distribuição chi-quadrado).

4.1.7.3 Intervalo de Comparação

Os intervalos de confiança da média e do desvio padrão são utilizados para calcular intervalo o ser utilizado para comparação com o requisito sendo analisado, de acordo com a proporção da população que se deseja cobrir.

Assumindo uma distribuição normal para a população, um intervalo genérico $\mu \pm f\,\sigma$ abrange uma proporção $F\%$ da população (f é o fator de abrangência). Valores comumente utilizados são:

- $\mu \pm 1{,}64\,\sigma$, que abrange 90% da população;
- $\mu \pm 1{,}96\,\sigma$, que abrange 95% da população;
- $\mu \pm 2{,}58\,\sigma$, que abrange 99% da população;
- $\mu \pm 3{,}29\,\sigma$, que abrange 99,9% da população.

Com estes intervalos pode-se construir intervalos de comparação a partir dos intervalos de confiança calculados. Basta considerar o pior caso do intervalo de confiança de μ e σ para cada limite (inferior e superior). Se as expressões abaixo forem verdadeiras para os intervalos de confiança calculados, pode-se considerar o requisito atendido.

$$(maior\ \mu) + (fator\ de\ abrangência)\ \times (maior\ \sigma)\ \leq Limite\ superior\ do\ requisito$$
$$(menor\ \mu) - (fator\ de\ abrangência)\ \times (maior\ \sigma)\ \geq Limite\ inferior\ do\ requisito$$

Onde:

$maior/menor\ \mu$ é o maior/menor valor dentro do intervalo de confiança calculado para a média.

$maior\ \sigma$ é o maior valor dentro do intervalo de confiança calculado para o desvio padrão.

$fator\ de\ abrangência$ é o fator multiplicador de acordo com a proporção da população desejada.

$Limite\ superior/\ inferior\ do\ requisito$ é o valor máximo/mínimo especificado para o requisito sob análise.

4.1.8 Normalidade dos dados

O cálculo do intervalo de tolerância (4.1.7.1), que é a principal ferramenta utilizada no método proposto, é adequado para dados com distribuição normal. A checagem da normalidade dos dados pode ser feita para a aplicação do método.

Segundo [10], para amostras grandes (tamanho ≥ 40), os intervalos de confiança são aproximadamente válidos independentemente da distribuição ser normal ou não. Para tamanho de amostra pequeno, deve-se assumir que os dados têm distribuição normal. Os autores ainda explicam que na prática a maioria das populações são bem aproximadas pela distribuição normal. Ainda adicionam que, de fato, desvio moderado da normalidade terá pequeno efeito na validade do intervalo de confiança calculado.

5 RESULTADOS

Os resultados deste trabalho são o método proposto e as considerações e recomendações relacionadas com o processo de verificação. A seguir estes resultados são apresentados.

5.1 Método Proposto

O principal objetivo desta seção é apresentar o método desenvolvido neste trabalho. No entanto, antes são apresentadas informações úteis para serem consideradas antes e durante a aplicação do método a fim de tornar maior a probabilidade de obter resultados satisfatórios.

5.1.1 Considerações e Informações Úteis

5.1.1.1 Tipos de Dados e Escrita de Requisitos

O passo inicial do processo de projeto e desenvolvimento de um equipamento médico é a geração de requisitos para tal equipamento, que também podem ser chamados de entradas. Em linhas gerais, tais requisitos são gerados por uma equipe multidisciplinar, envolvendo as diferentes áreas que desenvolvem o equipamento, como Desenho Industrial, Engenharia Elétrica, Engenharia Mecânica, é áreas que são afetas pelo projeto do equipamento, como a Produção, Serviços etc.

As principais referências para geração destes requisitos são os requisitos de alto nível, como requisitos comerciais. Aí estão, por exemplo, as necessidades e características que devem ser atendidas quanto à aplicação, às funcionalidades, aos aspectos regulatórios, à aparência/design do produto e afins.

O processo de gerenciamento de risco também fornece requisitos para o equipamento. Os requisitos gerados no processo de gerenciamento de risco são basicamente medidas de mitigação de riscos ao paciente, ou operador, identificados neste processo.

Conforme enfatiza a norma ISO 13485 (0), os requisitos devem ser escritos de forma que sejam completos (cada requisito é compreensível sem a necessidade de outros requisitos), não ambíguo, possível de ser verificado e não deve ter conflito com outros requisitos.

O desenvolvimento de equipamentos é uma atividade econômica e, com isso, é desejado que seja feito de maneira a poupar recursos, dentro dos níveis apropriados de segurança. Assim, conforme já foi destacado anteriormente neste texto, a utilização nos testes de um tamanho de amostra reduzido, porém adequado, é uma forma de poupar recursos.

A maneira que os requisitos são escritos direciona e restringe aspectos importantes para o processo de verificação. O tipo de verificação deriva do requisito. Verificações do tipo inspeção, por exemplo, não requerem verificação do tipo ensaio e, com isso, não está sujeita a amostragem e estimativas estatísticas. O tipo de dados (atributo ou variável) do requisito a ser verificado tem impacto direto no tamanho da amostra, no caso verificação por ensaio.

A partir das seções 4.1.6 e 4.1.7 pode-se entender o impacto do tipo de dados. A Tabela 3 mostra que para níveis de confiança e de confiabilidade de 95% o tamanho da amostra para dados do tipo atributo é 59, caso não haja nenhuma falha no ensaio. Se houver uma falha, o tamanho da amostra salta para 93. Para dados variáveis, não há número prévio para o tamanho da amostra, pois o tamanho da amostra depende dos dados amostrais (média e desvio padrão), no entanto, é viável ter tamanhos de amostra para dados variável consideravelmente menores do que para dados do tipo atributo (veja exemplos a seguir, cujos tamanhos de amostra são menores que 10).

Os requisitos, então, devem ser escritos de forma a facilitar o processo de verificação, considerando o impacto quanto aos recursos necessários. É aconselhável que a Engenharia de Testes de Desenvolvimento seja envolvida no processo de definição de tais requisitos.

Outro ponto relevante com relação à escrita de requisitos que impacta o tamanho de amostra é o valor necessário do requisito. Quanto mais restrito ou exigente for o requisito, maior é tamanho de amostra, pois a tendência é que a característica a ser avaliada seja mais próxima do requisito. Assim, é desejável que

se especifique os requisitos com o nível necessário e não em um nível mais exigente.

O ponto acima parece lógico e natural, no entanto, é comum que alguns requisitos sejam definidos não somente a partir da necessidade ou de requisito normativo aplicável, mas também a partir de um pré-projeto ou um projeto de referência, cuja implementação normalmente excede o necessário.

Por exemplo, para uma determinada isolação elétrica hipotética, a norma requer teste com 4 kV. No entanto, sabe-se que o projeto suporta pelo menos 10 kV. Se houver descuido ao definir requisitos, pode ser que o valor realmente necessário (4 kV) não seja utilizado e um valor maior seja adotado devido ao fato mencionado acima. Isso aumenta o tamanho de amostra necessário.

5.1.1.2 Tipos de verificação

A justificação do tamanho de amostra, objeto deste trabalho, é aplicável a verificações do tipo ensaio (ou teste). Este é o tipo que requer mais recursos, pois envolve amostras do equipamento ou de subsistemas, procedimentos e equipamentos de teste, mão de obra especializada e tempo para o desenvolvimento do ensaio, para preparação de amostra e para execução do teste.

Existem outros tipos de verificação que são mais econômicas em recursos e tempo. Exemplos de outros tipos de verificação são:

- Inspeção, que consiste em checar visualmente ou fisicamente a existência de características, símbolos, textos, botões etiquetas etc.
- Análise, que consiste em calcular ou simular características relacionadas a requisitos.
- Revisão, que consiste na avaliação por especialistas de documentos e códigos.

Mesmo que a verificação de um requisito requeira verificação do tipo ensaio, a adoção de outros tipos de verificação em conjunto pode reduzir o nível de rigor requerido para o ensaio (reduzir os níveis de confiança e cobertura) e, com isso, reduzir o tamanho de amostra necessário.

5.1.1.3 Níveis de confiança e cobertura versus risco e medidas de mitigação

Conforme exposto na seção 4.1, os níveis de cobertura, de confiança e de confiabilidade são necessários para os cálculos estatísticos apresentados e, portanto, necessários para a aplicação do método proposto. Tais níveis são definidos pela instituição que está aplicando o método. Estes níveis variam de 0% a 100% e seus valores são usualmente entre 90% e 99%. Quanto maiores os níveis selecionados, mais reduzidas são as margens de incerteza e maior é a segurança associada ao atendimento do requisito, porém o tamanho da amostra resultante também é maior (o que implica em mais recursos necessários para os ensaios).

Usualmente, estes níveis são definidos de acordo com os riscos ao paciente e ao operador com os quais o requisito está associado. Quanto maior o risco associado a um requisito, mais certos precisamos estar de que o requisito é atendido.

Cada instituição deve ter no seu processo de gerenciamento de riscos a definição dos níveis requeridos de acordo com o risco. Neste trabalho, para fim de exemplificação, são adotados os níveis descritos na Tabela 2 (seção 4.1.5).

5.1.1.4 Margem de projeto

Como pode ser entendido da seção 4.1.7, quando mais longe os dados amostrais forem com relação ao requisito (para o lado da aprovação), menor é o tamanho da amostra necessário. Assim, uma maneira de ter tamanho de amostra reduzido, além de usar dados do tipo variável, é projetar o equipamento de forma que a característica ultrapasse consideravelmente o nível estipulado pelo requisito (média longe e desvio padrão pequeno).

Este tipo de recurso deve ser usado com cautela, pois embora resulte em tamanho reduzido de amostra, pode resultar também em custos maiores para o produto, dada a existência de características de maior precisão ou desempenho.

5.1.1.5 Maneira de testar e critério de aprovação

Para avaliar o atendimento a um requisito, o ensaio pode ser conduzido de diferentes maneiras, assim como a definição do critério de aprovação.

Tomando como exemplo a tração de ruptura de um fio. O requisito seria o valor da força de tração que o fio deve suportar. Uma maneira de realizar o ensaio é submeter os espécimens da amostra à tração especificada no requisito e observar se o fio suportou tal tração. O resultado deste ensaio será “passou” ou “falhou”. Portanto, um resultado com dados do tipo atributo.

Para este mesmo exemplo, outra maneira de realizar o ensaio seria submeter o fio a uma força de tração gradativamente crescente até seu rompimento (ou outro critério de falha). A força de tração no momento da falha seria o resultado para cada espécimen da amostra. Os resultados então seriam do tipo numérico, ou variável.

O critério de aprovação também determina o tipo de dados do resultado. Mesmo que o ensaio seja conduzido de forma a se obter um dado numérico, se o critério de aprovação for a comparação com um determinado valor, o resultado será do tipo atributo.

5.1.1.6 Intervalos de Tolerância e Intervalos de Confiança

Na seção 4.1.7 são descritos os cálculos para dois tipos de intervalos, intervalos de tolerância e intervalos de confiança.

Para um dado parâmetro, o intervalo de tolerância contém uma determinada proporção da população com um determinado nível de confiança. Assim, com base nos resultados obtidos nos ensaios dos espécimens da amostra, se calcula o intervalo de tolerância e, então é verificado se ele atende ao requisito.

Um intervalo de confiança contém um parâmetro populacional com determinado nível de confiança. Assim, pode-se calcular o intervalo de confiança para a média e o desvio padrão. É possível então, a partir destes parâmetros, assumindo uma distribuição normal, calcular um intervalo que contenha determinada proporção da população, resultando em um intervalo similar, numericamente e conceitualmente, ao intervalo de tolerância. No entanto, como os

intervalos de confiança são calculados separadamente para média e o desvio padrão, as incertezas de cada parâmetro são associadas com o método do pior caso, resultando em um intervalo associado maior do que o intervalo de tolerância.

Assim, recomenda-se a adoção no método do cálculo do intervalo de tolerância (utilizado no método apresentado a seguir). Caso o requisito sendo avaliado lide especificamente com a média e/ou o desvio padrão da característica sendo avaliada, o cálculo de intervalos de confiança deve ser adotado.

5.1.1.7 Dados de referência, pré-projeto, pré-testes, projeto de referência

É necessário definir, ou, pelo menos, estimar, o tamanho da amostra antes de realizar os testes. Inclusive, este é o objetivo deste trabalho. No entanto, isso gera um dilema: é necessário ter a amostra para poder realizar os testes, porém os resultados dos testes (média e desvio padrão) determinam se o tamanho da amostra é adequado/suficiente para atingir os níveis de confiança e cobertura desejados.

Isso mostra que não é possível determinar antecipadamente o tamanho da amostra necessário. Para desatar este nó, podem ser adotadas estratégias para estimar o tamanho da amostra necessário.

A primeira é realizar testes prévios (testes que não válidos para a verificação formal) em unidades equivalentes às que serão testadas. Com isso, é possível obter dados para a obtenção de média e desvio padrão e, então, estimar o tamanho de amostra mínimo necessário para atingir os níveis de confiança e de proporção desejados. Como trata-se de estimativa, o tamanho da amostra a ser adotado deve ser maior, para incluir margem de segurança, acomodando variações amostrais.

Outra estratégia é usar dados históricos do mesmo teste, ou similar, já realizado em fases anteriores do desenvolvimento do equipamento, em produtos similares da mesma família ou de subsistema similar de outros produtos.

Uma outra estratégia é realizar análises e simulações (ex.: pior caso e Monte Carlo) com base nos dados de projeto a fim de estimar a média e o desvio padrão do parâmetro.

Estas estratégias podem ser adotadas em conjunto para obter as estimativas desejadas.

5.1.2 Apresentação do Método

A Tabela 8, a seguir, mostra o método através da descrição de suas etapas na coluna da esquerda e de um exemplo na coluna da direita, destacado com fundo cinza para diferenciar os passos do método do exemplo (fundo cinza). O requisito utilizado no exemplo é “O cabo suporta força de tração de pelo menos 10 kN”.

Inicialmente é a apresentada a primeira fase do método que visa estimar o tamanho necessário para a amostra. Esta fase é utilizada durante o planejamento da verificação.

Tabela 8: Fase 1 do método proposto (coluna da esquerda) e exemplo de aplicação do método (coluna da direita – fundo azul).

Primeira Fase – Estimativa do tamanho de amostra	
Etapa (método)	**Exemplo**
Esta tabela traz as etapas sugeridas para o processo estimativa do tamanho de amostra, a ser realizado durante o planejamento ou preparação para os testes de verificação formais.	
#1 Obter níveis de confiança e de cobertura Estes níveis dependem do risco a que o requisito em avaliação está associado. Sua definição depende do processo de gerenciamento de risco da instituição que está aplicando o método.	Como exemplo, é considerado um requisito de nível de risco médio de acordo com a Tabela 2. Assim, o nível de confiança a ser utilizado é 95% e o nível de cobertura é de 95%.
#2 Determinar o intervalo de referência	O requisito do exemplo é “O cabo suporta força de tração de pelo menos 10 kN”, assim o intervalo de referência é:

<table>
<tr><th colspan="2">Primeira Fase – Estimativa do tamanho de amostra</th></tr>
<tr><th>Etapa (método)</th><th>Exemplo</th></tr>
<tr><td>É o requisito na forma de intervalo que será utilizado para comparar o intervalo calculado.
O formato deste intervalo pode ser, de acordo o tipo (ver #3):
$$Grandeza > Y$$
$$Grandeza < Y$$
$$Y_1 < Grandeza < Y_2$$
Sendo $Grandeza$ o símbolo que representa a grandeza física sendo avaliada ou representada, e Y, Y_1, Y_2 os valores numéricos.</td><td>$$F_{RUP} > 10{,}0\ kN$$
Sendo que F_{RUP} representa a força de tração de ruptura do cabo.</td></tr>
<tr><td>#3 Determinar se o intervalo tem limite uni ou bilateral
Basta observar se o intervalo de referência é limitado dos dois lados (bilateral), ou apenas de um lado (unilateral), sendo ‘aberto’ (não tem limite ou é infinito) no outro lado.</td><td>Exemplo de um limite bilateral:
$$4{,}5\ V\ \leq V_{supply} \leq 5{,}5\ V$$
No exemplo acima, a tensão elétrica V_{supply} está entre dois limites.
O intervalo de referência do exemplo é do tipo unilateral, visto que é limitado apenas inferiormente. Veja a seguir.
$$F_{RUP} > 10{,}0\ kN$$</td></tr>
<tr><td>#4 Buscar dados de referência
Buscar dados do mesmo tipo de ensaio para o mesmo tipo de sistema/subsistema.
Exemplos de fontes: Testes prévios relacionados ao requisito em avaliação feitos, por exemplo, durante o desenvolvimento; Dados de</td><td>Exemplo de dados de referência obtidos de teste anterior:
<table>
<tr><th>Espécime</th><th>$F_{RUP}\ (kN)$</th><th>Espécime</th><th>$F_{RUP}\ (kN)$</th></tr>
<tr><td>1</td><td>20,01</td><td>6</td><td>23,62</td></tr>
<tr><td>2</td><td>26,45</td><td>7</td><td>23,12</td></tr>
<tr><td>3</td><td>19,35</td><td>8</td><td>19,84</td></tr>
<tr><td>4</td><td>24,46</td><td>9</td><td>21,98</td></tr>
<tr><td>5</td><td>20,58</td><td>10</td><td>25,08</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Primeira Fase – Estimativa do tamanho de amostra	
Etapa (método)	**Exemplo**
outros equipamentos similares; Dados de simulações; Testes anteriores; Análise de projeto.	Fórmula utilizada para obter os dados no MS Excel: = RAND()*10+15+RAND()*2
#5 Realizar testes prévios Esta etapa é complementar à anterior e pode não ser necessária caso dados confiáveis tenham sido obtidos na etapa anterior. Caso esta etapa seja necessária, é interessante que os testes prévios sejam tão parecidos quanto possível com relação aos testes de verificação.	Os dados do exemplo da etapa anterior exemplificam os dados que poderiam ser obtidos nesta etapa.
#6 Estimar a média e o desvio padrão Os dados de referência são utilizados para calcular a média e o desvio padrão.	Média: $\bar{x} = \frac{x_1+x_2+\cdots+x_n}{n} =$ $= \frac{20{,}01+26{,}45+19{,}35+\cdots+21{,}98+25{,}08}{10} = 22{,}45\ [kN]$ Desvio padrão: $s^2 = \frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i-\bar{x})^2}{n-1} =$ $= \frac{(20{,}01-22{,}45)^2+(26{,}45-22{,}45)^2+\cdots+(25{,}08-22{,}45)^2}{9} \cong$ $\frac{54{,}8683}{9}$ $\cong 6{,}096477$ $s = \sqrt{s^2} \cong \sqrt{6{,}096477} \cong 2{,}47\ [kN]$
#7 Estimar o valor máximo do fator do intervalo de tolerância Os limites do intervalo de tolerância são calculados por $\bar{x} \pm ks$, de acordo com o tipo de limite, sendo k o fator a ser estimado.	$Y = 10{,}0 = \bar{x} - ks = 22{,}45 - 2{,}47k$ $10{,}0 = 22{,}45 - 2{,}47k$ $2{,}47k = 12{,}45$ $k = \frac{12{,}45}{2{,}47} \cong 5{,}04191$ Para limite do tipo unilateral e níveis de 95% e 95% (ver #1), o k calculado corresponde a tamanho de amostra

Primeira Fase – Estimativa do tamanho de amostra	
Etapa (método)	**Exemplo**
Em #2, o intervalo de referência tem um valor numérico para o requisito. Igualar este valor com a expressão do limite do intervalo de tolerância para obter uma equação para determinar k: $Y = \bar{x} \pm ks$	(n) 5, visto que para $n = 5$ o k é de 4,203 e para $n = 4$ o k é de 5,144, maior que o k calculado.
O tamanho de amostra para dados variáveis não pode ser definido antecipadamente pois depende dos dados do teste a ser realizado. No entanto, conforme apresentado acima, o tamanho de amostra pode ser estimado com base em dados similares.	

Fonte: Autor da dissertação.

A segunda fase, mostrada na Tabela 9, a seguir, é utilizada após a execução dos ensaios da verificação para a análise estatística dos dados.

Tabela 9: Fase 2 do método proposto (coluna da esquerda) e exemplo de aplicação do método (coluna da direita – fundo azul).

Segunda fase – Execução do ensaio e análise dos resultados	
Etapa	**Exemplo**
Esta tabela traz as etapas sugeridas para o processo de execução dos testes de verificação formais.	
#1 Obter níveis de confiança e de cobertura Conforme processo de estimativa do tamanho de amostra.	O mesmo exemplo é utilizado, portanto o nível de confiança a ser utilizado é 95% e o nível de cobertura é de 95%.
#2 Determinar o intervalo de referência Conforme processo de estimativa do tamanho de amostra.	O mesmo exemplo é utilizado, portanto: $F_{RUP} > 10{,}0\ kN$ Sendo que F_{RUP} representa a força de tração de ruptura do cabo.
#3 Determinar se o intervalo tem limite uni ou bilateral	O mesmo exemplo é utilizado, portanto é do tipo unilateral.

<table>
<tr><th colspan="3">Segunda fase – Execução do ensaio e análise dos resultados</th></tr>
<tr><th>Etapa</th><th colspan="2">Exemplo</th></tr>
<tr><td>Conforme processo de estimativa do tamanho de amostra.</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>#4 Protocolo de teste
Escrever o protocolo de teste de forma que os dados resultantes sejam do tipo numérico.</td><td colspan="2">O requisito do exemplo é “O cabo suporta força de tração de pelo menos 10 kN”.
Realizar o ensaio aplicando 11 kN e verificando se rompe ou não, resultaria em resultado com dado do tipo atributo (passou ou falhou).
Ao invés, utilizar, por exemplo, “Tracionar o cabo até que rompa e anotar o valor da força de ruptura. O cabo será considerado aprovado se cada espécime individualmente romper com força superior à requerida e se análise estatística da amostra também atender aos critérios requeridos”. Tal análise e requisitos são mostrados adiante.</td></tr>
<tr><td>#5 Definir o tamanho da amostra
Esta etapa é baseada no processo anterior (ver tabela), que é feito antes deste processo.</td><td colspan="2">Na Tabela 8, o tamanho de amostra recomendado é de pelo menos 8.</td></tr>
<tr><td>#6 Realizar o ensaio
Até a etapa anterior, trata-se de preparação para os ensaios. Nesta etapa o teste é realizado, ensaiando cada espécime da amostra conforme o protocolo definido.</td><td colspan="2">Fórmula utilizada para obter os dados no MS Excel:
= RAND()*11+15+RAND()*2
Os dados do exemplo a seguir foram obtidos da mesma maneira que os dados do exemplo do processo de estimativa do tamanho de amostra. No entanto, uma maior variação foi adicionada.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Segunda fase – Execução do ensaio e análise dos resultados</th></tr>
<tr><td>Etapa</td><td>Exemplo</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Espécime</th><th>F_{RUP} (kN)</th><th>Espécime</th><th>F_{RUP} (kN)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>19.636</td><td>5</td><td>19.909</td></tr>
<tr><td>2</td><td>16.611</td><td>6</td><td>23.117</td></tr>
<tr><td>3</td><td>18.237</td><td>7</td><td>17.049</td></tr>
<tr><td>4</td><td>17.120</td><td>8</td><td>18.945</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>#7 Análise inicial dos resultados
Isto depende do critério de cada instituição, no entanto, normalmente não é admissível em testes até a falha que o resultado individual de cada espécime não atenda ao requisito.</td><td>No exemplo mostrado na etapa acima, o resultado de cada espécime atende ao requisito.</td></tr>
<tr><td>#8 Calcular a média e o desvio padrão.
Média: $\bar{x} = \frac{x_1+x_2+\cdots+x_n}{n} =$
Desvio padrão: $s = \sqrt{s^2}$
$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i-\bar{x})^2}{n-1} =$</td><td>$\bar{x} = \frac{19{,}636+16{,}611+\cdots+18{,}945}{8} = 18{,}828\ [kN]$
Desvio padrão: $s^2 = \frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i-\bar{x})^2}{n-1} =$
$= \frac{(19{,}636-18{,}828)^2+(16{,}611-18{,}828)^2+\cdots+(18{,}945-18{,}828)^2}{7} \cong$
$4{,}511[kN]$
$s = \sqrt{s^2} \cong 2{,}124\ [kN]$</td></tr>
<tr><td>#9 Buscar o fator do intervalo de tolerância
Para tanto, pode-se utilizar uma tabela disponibilizada em livros.</td><td>Do livro de Montgomery ([10]), a tabela XI traz os fatores. Para limite do tipo unilateral, níveis de 95% e 95% e tamanho de amostra 8, o fator é 3,187.</td></tr>
<tr><td>#10 Montar o intervalo de tolerância
O intervalo de tolerância segue a expressão $\bar{x} \pm ks$
Bilateral: $\bar{x} - ks < Y < \bar{x} + ks$
Unilateral sup.: $Y < \bar{x} + ks$
Unilateral inf.: $Y > \bar{x} - ks$
Onde Y é a grandeza em avaliação.</td><td>Como se trata de um requisito com limite unilateral inferior, o intervalo de tolerância fica:
$F_{RUP} > \bar{x} - ks\ [kN]$
$F_{RUP} > 18{,}828 - 3{,}187 \times 2{,}124\ [kN]$
$F_{RUP} > 12{,}06\ [kN]$
O significado deste intervalo é que pode-se afirmar com 95% de confiança</td></tr>
</table>

Segunda fase – Execução do ensaio e análise dos resultados	
Etapa	**Exemplo**
	de que pelo menos 95% da população rompe com força de tração superior a 12,06 kN.
#11 Comparar o intervalo de tolerância calculado com o requisito e concluir O intervalo calculado deve atender ao requisito e o valor de cada espécime deve atender ao requisito	Da etapa #2 temos que o requisito é $F_{RUP} > 10{,}0\ kN$. O intervalo calculado atende ao requisito pois 12,06 kN é maior que 10,0 kN. O valor para cada espécime também atende ao requisito (ver etapa #6). Conclui-se que o projeto atende ao requisito.

Fonte: Autor da dissertação.

5.2 Aplicação de Exemplo

Para exemplificar da aplicação do método, um requisito fictício foi elaborado e ensaios foram realizados para obtenção de dados para a aplicação.

A norma de Requisitos Gerais para Segurança Básica e Performance Essencial de Equipamentos Eletromédicos (IEC 60601-1 ed.3.2), na subcláusula 8.8.3, especifica tensões de teste para isolações elétricas em equipamentos eletromédicos que formam meios de proteção. A isolação fictícia do exemplo isola o paciente de um circuito secundário que tem tensão de trabalho de 5,0 V, valor muito comum em circuitos de baixa tensão. Assim, conforme a tabela 6 da norma, a tensão de teste a ser adotada é de 1000 Vrms (AC, 60 Hz). Veja Figura 5.

Figura 5: Reprodução parcial da tabela 6 da norma geral destacando o requisito de tensão de teste de acordo com a tensão de pico de trabalho do circuito, tipo de circuito e tipo de proteção.

Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION

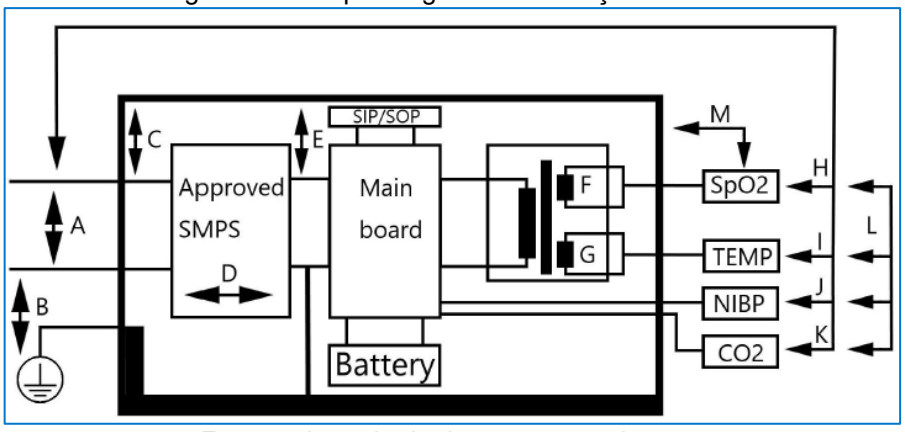
PEAK WORKING VOLTAGE (*U*) V peak	PEAK WORKING VOLTAGE (*U*) V d.c.	A.C. test voltages in V r.m.s.							
		MEANS OF OPERATOR PROTECTION				MEANS OF PATIENT PROTECTION			
		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS	
		One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOPP	Two MOPP	One MOPP	Two MOPP
U < 42,4	*U* < 60	1 000	2 000	No test	No test	1 500	3 000	500	1 000
42,4 < *U* ≤ 71	60 < *U* ≤ 71	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	750	1 500
71 < *U* ≤ 184	71 < *U* ≤ 184	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000

Fonte: [7].

Assim, o requisito fictício do exemplo é “A isolação suporta tensão de pelo menos 1000 Vrms (AC, 60 Hz)”. Entende-se que não pode haver rompimento da isolação, ou mesmo descarga elétrica entre os lados da isolação se aplicados 1000 Vrms ou menos. Assim, uma eventual descarga deve ocorrer apenas acima deste limite.

A Figura 6 mostra um exemplo geral de diagrama de isolação elétrica de um equipamento médico. Cada letra representa a isolação elétrica entre pontos distintos. A isolação do exemplo desenvolvido nesta seção poderia ser as isolações F ou G da figura (entre um circuito secundário e a conexão do paciente).

Figura 6: Exemplo diagrama de isolação elétrica.



Fonte: adaptado de documentação interna

Para a implementação fictícia da isolação do exemplo, escolheu-se uma placa padrão de circuito impresso. De maneira simplificada, uma placa de circuito impresso é uma placa feita de material isolante (fibra de vidro e resina, por exemplo) com uma camada de material condutor aderida à sua superfície (folha de cobre,

por exemplo). O cobre é retirado de forma seletiva (é impresso) para que as conexões elétricas. Uma placa de circuito impresso padrão (Figura 7) é um tipo de placa de circuito impresso que possui ilhas de cobre com furos e barramentos de cobre dispostos de forma padrão e uniforme, sendo utilizadas para a confecção de protótipos de placas eletrônicas.

Figura 7: Exemplo de placa de circuito impresso padrão com indicação da isolação testada.



Fonte: Autor da dissertação.

Este tipo de placa foi escolhido principalmente pela disposição uniforme e padrão de seus elementos condutivos, característica ótima para simular um ponto específico da isolação de várias unidades de uma placa eletrônica fictícia. A seta vermelha na Figura 7 mostra a isolação que foi testada. Pode-se observar na Figura 7 que, embora haja uniformidade na distância entre as ilhas da coluna da direita e o barramento da direita, há imperfeições decorrente dos materiais e da fabricação que introduzem variações. Tais variações são bem-vindas para o teste, pois introduzem variação nos resultados, tonando a análise estatística mais interessante e evidenciando sua necessidade.

Assim, salientando: o espaço entre o barramento de cobre e cada ilha da última coluna (seta vermelha na Figura 7) simula um espécime a ser testado.

A preparação da placa padrão para o teste consistiu em soldar um fio em cada ilha para poder conectar eletricamente um dos polos do equipamento de teste à cada ilha (para cada ensaio). No barramento foi soldado um fio para que o

outro polo do equipamento de teste pudesse ser conectado. Veja a Figura 7 e Figura 8.

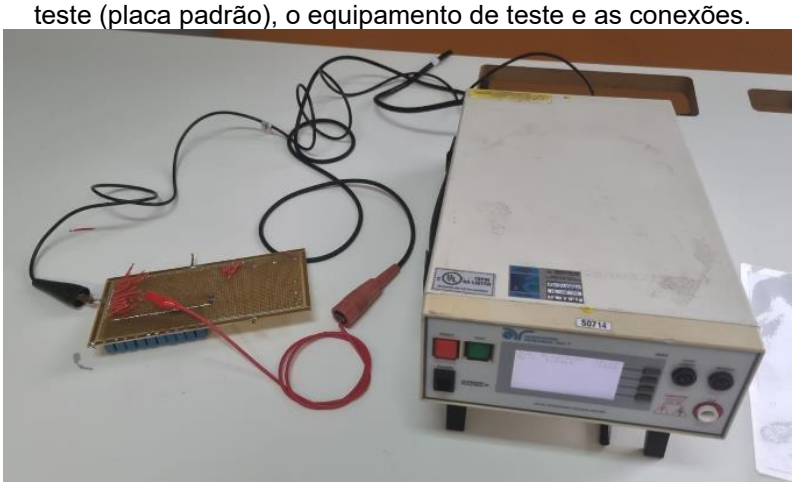
Figura 8: Parte do conjunto de teste. Destaque para a preparação da conexão de cada ilha (fios soldados) na última coluna de ilhas.



Fonte: Autor da dissertação.

Conforme pode ser observado na Figura 9 o conjunto de teste montado consiste no equipamento testador de segurança elétrica conectado ao equipamento a ser testado (placa padrão preparada, no nosso caso).

Figura 9: Conjunto de teste, mostrando o equipamento sob teste (placa padrão), o equipamento de teste e as conexões.



Fonte: Autor da dissertação.

O equipamento de teste utilizado pode ser observado em mais detalhes na Figura 10. Trata-se da série HYPOT III, modelo 3665, da empresa Associated Research, INC.

O equipamento foi configurado para aplicar uma tensão alternada (60 Hz) gradativamente crescente em amplitude entre os polos (barra e ilha). A detecção de arco foi ativada e o equipamento interrompe a aplicação da tensão uma vez que um arco elétrico é detectado (corrente acima de 20 mA, no caso). A tensão elétrica aplicada no momento da falha (arco) é registrada. Este é o valor anotado como resultado do ensaio. A Figura 10 mostra o equipamento de teste durante a execução de um ensaio.

Figura 10: Equipamento de teste durante a execução do ensaio.



Fonte: Autor da dissertação.

Assim, o procedimento de teste consistiu em: Conectar os terminais do equipamento de teste na placa padrão, sendo o terminal preto na conexão do barramento e o terminal vermelho na conexão da ilha (ver a Figura 8 e a Figura 9); Em seguida, pressionar o botão verde (“TEST”) do equipamento de teste já configurado; Então observar a execução do teste na tela do equipamento, tomando cuidado com a alta tensão presente no sistema; Por fim, na falha, o equipamento cessa a aplicação da tensão perigosa e mostra o valor de interrupção, resultado do ensaio e valor a ser anotado. Em seguida, troca-se a conexão do terminal vermelho para a próxima ilha e repete-se o ensaio.

Foram coletados ao todo 65 valores, correspondentes a 65 diferentes ilhas. Tais valores podem ser conferidos no

Subconjuntos destes dados coletados são utilizados para exemplificação da aplicação do método a seguir. Tais subconjuntos foram obtidos de maneira aleatória (pseudoaleatória, na verdade), mas precisa pela função de números randômicos da aplicação Microsoft Excel.

Primeira Fase – Estimativa do tamanho de amostra

Nesta etapa deseja-se estimar o tamanho da amostra a ser utilizada nos testes de verificação.

Etapa #1: Obter níveis de confiança e de cobertura

Como dito diversas vezes ao longo deste trabalho, a definição destes níveis é feita de acordo com o processo de gerenciamento de riscos de cada instituição. O requisito do exemplo é “A isolação suporta tensão de pelo menos 1000 Vrms (AC, 60 Hz)”. Trata-se de um requisito que visa promover a segurança do paciente contra choques elétricos. Considera-se que é um risco alto, portanto, de acordo com a Tabela 2Fonte: [9]

Tabela 2, de 95% e 99%.

Nível de confiança: 95%

Nível de cobertura: 99%

Etapa #2: Determinar o intervalo de referência

Considerando requisito replicado acima, temos que a falha não deve ocorrer com tensões de até 1,0 kV. Assim, sendo V_{ARC} a tensão de falha (em que ocorre o arco elétrico), o intervalo de referência é:

$$V_{ARC} > 1{,}0\ kV$$

Etapa #3: Determinar se o intervalo tem limite uni ou bilateral

Pode-se observar no intervalo de referência que há apenas limite inferior. Com isso, trata-se de um limite unilateral.

Etapa #4/5: Buscar dados de referência

Como mencionado acima, para os dados de referência é utilizado um subconjunto dos 65 valores obtidos no teste descrito. Estes valores podem representar testes prévios realizados no mesmo equipamento ou dados históricos de projetos semelhantes.

O subconjunto utilizado como dados de referência é mostrado a seguir, na Tabela 10.

Tabela 10- Dados de referência.

#	V_{ARC} (kV)
1	3,29
2	3,17
3	2,92
4	3,47
5	3,94
6	2,99
7	3,14
8	3,19

Fonte: Autor da dissertação.

Etapa #6: Estimar a média e o desvio padrão

A estimativa da média e do desvio padrão da característica em avaliação é feito por meio do cálculo destes parâmetros estatísticos para os dados de referência.

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \cdots + x_n}{n} = 3{,}26375\ [kV]$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0{,}321423\ [kV]$$

Etapa #7: Estimar o valor máximo do fator do intervalo de tolerância

Para tanto, basta igualar o valor do requisito (Y, abaixo) com a expressão de cálculo do intervalo ($\bar{x} - ks$,abaixo).

$$Y = \bar{x} - ks$$

$$1 = 3{,}26375 - 0{,}321423k\ [kV]$$

$$0{,}321423k = 2{,}26375\ [kV]$$

$$k = \frac{2{,}26375}{0{,}321423} = 7{,}04291$$

O valor máximo estimado para k (fator do intervalo de tolerância) é 7,04291.

Etapa #8: Estimar o tamanho de amostra mínimo

O primeiro passo para estimar o tamanho de amostra mínimo consiste em procurar na tabela de fatores de intervalo de tolerância (no caso, na tabela para limite unilateral) o tamanho de amostra correspondente ao fator imediatamente menor ao fator calculado, para os níveis de confiança e cobertura determinados.

A Figura 11 mostra este processo. Primeiramente encontra-se a tabela para os fatores de intervalo de tolerância para limite unilateral (caixa roxa na figura). No caso, a tabela de fatores foi obtida de [10]. O passo seguinte é encontrar a coluna dos níveis selecionados (caixas vermelhas na figura). Em seguida, encontra-se o fator k imediatamente menor que o fator estimado no passo acima. Por fim, segue a linha do fator encontrado para obter o tamanho mínimo de amostra para os dados utilizados (seta e caixa azul na figura). No caso, o valor encontrado foi de tamanho de amostra mínimo de 4 unidades.

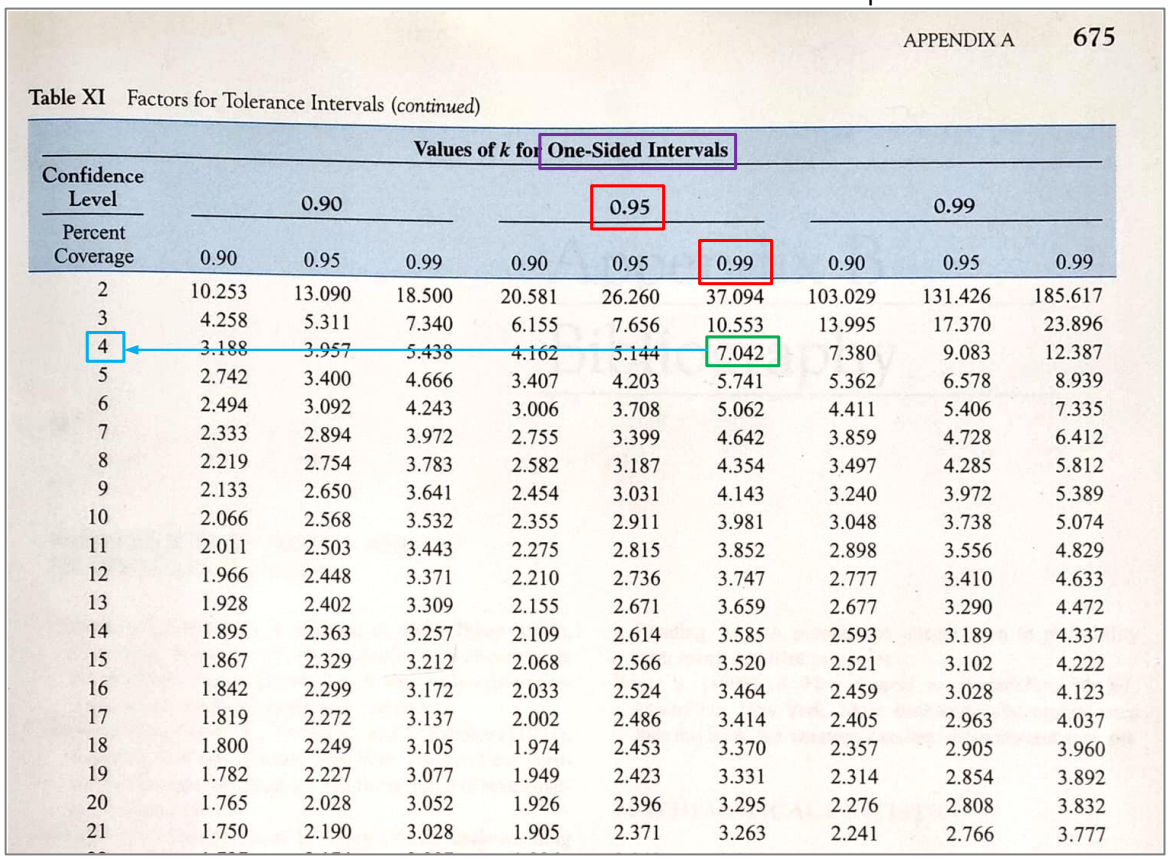
Como o tamanho encontrado é pequeno, menor que 10, deve-se adicionar pelo menos 3 unidades ao tamanho mínimo, resultando em tamanho de amostra de 7 unidades.

No caso deste exemplo, o fator calculado, 7,0429 é muito próximo ao fator imediatamente menor da tabela, 7,042. Devido a esta proximidade, pode-se considerar eventualmente adicionar mais uma unidade ao tamanho de amostra.

Quando o fator calculado excede apenas 10%[11], ou menos, do fator imediatamente menor, adiciona-se uma unidade à recomendação de tamanho de amostra mínima.

[11] Este índice pode ser ajustado conforme julgar-se necessário. Recomenda-se não definir valor abaixo de 5%.

Figura 11: Tabela de fatores de intervalo de tolerância unilateral com destaque para os valores buscados. Caixa roxa: limite unilateral. Caixa vermelha: níveis de confiança e de cobertura. Caixa verde: fator k imediatamente menor que o fator estimado. Seta e caixa azul: tamanho de amostra correspondente.



APPENDIX A 675

Table XI Factors for Tolerance Intervals (*continued*)

Values of k for One-Sided Intervals									
Confidence Level	0.90			0.95			0.99		
Percent Coverage	0.90	0.95	0.99	0.90	0.95	0.99	0.90	0.95	0.99
2	10.253	13.090	18.500	20.581	26.260	37.094	103.029	131.426	185.617
3	4.258	5.311	7.340	6.155	7.656	10.553	13.995	17.370	23.896
4	3.188	3.957	5.438	4.162	5.144	7.042	7.380	9.083	12.387
5	2.742	3.400	4.666	3.407	4.203	5.741	5.362	6.578	8.939
6	2.494	3.092	4.243	3.006	3.708	5.062	4.411	5.406	7.335
7	2.333	2.894	3.972	2.755	3.399	4.642	3.859	4.728	6.412
8	2.219	2.754	3.783	2.582	3.187	4.354	3.497	4.285	5.812
9	2.133	2.650	3.641	2.454	3.031	4.143	3.240	3.972	5.389
10	2.066	2.568	3.532	2.355	2.911	3.981	3.048	3.738	5.074
11	2.011	2.503	3.443	2.275	2.815	3.852	2.898	3.556	4.829
12	1.966	2.448	3.371	2.210	2.736	3.747	2.777	3.410	4.633
13	1.928	2.402	3.309	2.155	2.671	3.659	2.677	3.290	4.472
14	1.895	2.363	3.257	2.109	2.614	3.585	2.593	3.189	4.337
15	1.867	2.329	3.212	2.068	2.566	3.520	2.521	3.102	4.222
16	1.842	2.299	3.172	2.033	2.524	3.464	2.459	3.028	4.123
17	1.819	2.272	3.137	2.002	2.486	3.414	2.405	2.963	4.037
18	1.800	2.249	3.105	1.974	2.453	3.370	2.357	2.905	3.960
19	1.782	2.227	3.077	1.949	2.423	3.331	2.314	2.854	3.892
20	1.765	2.028	3.052	1.926	2.396	3.295	2.276	2.808	3.832
21	1.750	2.190	3.028	1.905	2.371	3.263	2.241	2.766	3.777

Fonte: adaptado de [10].

Segunda Fase – Análise dos dados do teste de verificação

Nesta etapa deseja-se analisar os dados do teste de verificação para concluir se o requisito é atendido ou não.

O mesmo exemplo é tratado nesta segunda fase, pois deseja-se ilustrar o ‘ciclo completo’: obter a estimativa do tamanho de amostra para o futuro teste de verificação do requisito, e, após a realização de tal teste, sua posterior análise.

Por se tratar do mesmo exemplo, novamente os dados dos ensaios mencionados acima são utilizados. Para esta fase, um subconjunto dos 65 valores é utilizado, diferente do subconjunto utilizado na fase anterior, e de acordo com o tamanho de amostra definido na fase anterior.

Etapa #1: Obter níveis de confiança e de cobertura

Como se trata do mesmo exemplo a primeira fase, os níveis são os mesmos.

Nível de confiança: 95%

Nível de cobertura: 99%

Etapa #2: Determinar o intervalo de referência

Como o exemplo é o mesmo, tal intervalo também é o mesmo.

$$V_{ARC} > 1{,}0\ kV$$

Etapa #3: Determinar se o intervalo tem limite uni ou bilateral

Como o exemplo é o mesmo, o tipo de limite é o mesmo, unilateral (inferior).

Etapa #4: Protocolo de teste

O protocolo de teste foi descrito acima e é um teste até a falha que resulta em dado do tipo numérico.

Etapa #5: Definir o tamanho da amostra

Trata-se da fase 1. O final da fase 1 resulta no tamanho de amostra 7.

Etapa #6: Realizar o ensaio

Como descrito acima, aqui neste exemplo é utilizado um subconjunto dos 65 valores do teste original, obtido de forma aleatória.

Tal subconjunto é mostrado a seguir, na Tabela 11.

Tabela 11- Dados do ensaio.

#	V_{ARC} (kV)
1	3,97
2	2,94
3	2,92
4	3,84
5	2,81

6	3,82
7	3,32
8	3,09

Fonte: Autor da dissertação.

Etapa #7: Análise inicial dos resultados

Pode-se observar que o resultado de cada espécime atende ao requisito que é $V_{ARC} > 1{,}0\ kV$.

Etapa #8: Calcular a média e o desvio padrão.

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \cdots + x_n}{n} = 3{,}33875\ [kV]$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0{,}471697\ [kV]$$

Etapa #9: Buscar o fator do intervalo de tolerância

Para limite unilateral, tamanho de amostra 8 e níveis de 95% e 99%, o fator é 4,642.

Etapa #10: Montar o intervalo de tolerância

$$V_{ARC} > \bar{x} - ks\ [kV]$$

$$V_{ARC} > 3{,}33875 - 4{,}354 \times 0{,}471697\ [kV]$$

$$V_{ARC} > 1{,}285\ [kV]$$

Etapa #11: Comparar o intervalo de tolerância calculado com o requisito e concluir

Da etapa #2 temos que o requisito é $V_{ARC} > 1{,}0\ kV$.

O intervalo calculado atende ao requisito pois 1,285 kN é maior que 1,0 kN.

O valor para cada espécime também atende ao requisito (ver etapa #6).

Conclui-se que o projeto atende ao requisito.

Comentários

Proximidade do requisito

Inicialmente o método não contemplava a adição de uma unidade caso o fator k estimado ficasse muito próximo do valor k imediatamente menor na tabela. Com esta proximidade, a probabilidade do tamanho recomendado ser insuficiente seria maior.

De fato, ao realizar simulações com outros subconjuntos dos 65 dados, com tamanho de amostra 7 foi comum encontrar combinações que resultavam em falha (intervalo calculado que não atende ao requisito). Já com tamanho de amostra 8, dentre as inúmeras simulações realizadas, não foram observadas falhas.

Assim, definiu-se que neste tipo de situação o método recomendaria a adição de uma unidade à recomendação inicial.

Tamanho de amostra reduzido

No caso do exemplo, foi simples e barato obter os 65 valores correspondentes a ensaios de 65 espécimes diferentes. No entanto, se fosse um exemplo real, se trataria do ensaio da isolação elétrica de um ponto específico de uma placa, assim cada espécime seria uma unidade diferente de um modelo de placa eletrônica. Neste caso, poderia não ser viável utilizar um número grande unidades. Ainda mais, testes de isolação elétrica podem ser destrutivos ou, pelo menos, comprometer alguma característica da placa, inviabilizando seu uso para outros testes. Assim, um tamanho reduzido de amostra é desejável.

O exemplo mostrou que com menos de 10 unidades seria possível realizar o teste de verificação, obtendo resultados satisfatórios.

5.3 Comparação com Método Alternativo

Nesta seção o método proposto neste trabalho é brevemente comparado com outro método e vantagens e desvantagens são delineadas.

5.3.1 Método Philips

O método utilizado para comparação é o método atual (julho de 2025) de uso interno na empresa em que trabalho (Philips/HPM). Por questões de confidencialidade o documento não pode ser reproduzido aqui, no entanto, pontos relevantes são brevemente descritos.

Em linhas gerais, para dados do tipo atributo, os números recomendados são basicamente os mesmos. Como o foco é em tamanho de amostra reduzido e, consequentemente, dados do tipo variável, não será feita uma maior comparação quanto a dados do tipo atributo.

Para dados do tipo variável, este método considera uma taxa de falha fixa de 34 ppm (AQL correspondente a 4.5 sigma) e resulta em valores fixos recomendados de tamanho de amostra mínimo. Tais valores variam de acordo com o nível de confiança e a proporção da população (nível de cobertura).

Tabela 12- Tamanho da amostra de acordo com os níveis de confiança (C) e proporção (P) para o método interno da Philips/HPM.

C / P	Tamanho de amostra mínimo	
	Unilateral	**Bilateral**
95% / 99%	16	22
95% / 95%	8	11
95% / 90%	6	8

Fonte: Autor da dissertação.

O documento prescreve também técnicas de redução do tamanho de amostra, que são qualitativas ou que necessitam de ações adicionais de forma que o impacto é específico para cada caso e não é possível saber objetivamente (numericamente) o impacto na redução do tamanho de amostra.

Comparando com o método proposto neste trabalho há a vantagem de ter um número fixo para se trabalhar. No entanto, a desvantagem é que pode ocorrer situações em que tal número fixo seja insuficiente.

O método proposto neste trabalho mitiga o risco de resultar em recomendação de tamanho de amostra mínimo insuficiente por meio do uso de dados históricos ou prévios da mesma grandeza ou característica em avaliação.

Assim, há os parâmetros de média e desvio padrão tendem a ser mais parecidos e o método tende a resultar em recomendação menos arriscada quanto a esse aspecto.

De acordo com conversas internas com pessoas que estão mais envolvidas com testes de verificação, na prática o tamanho mínimo de amostra adotado é maior, de pelo menos 20, pois o documento interno informa que as recomendações são para dados normais e indica uma checagem de normalidade feita por um programa. Tal checagem requer pelo menos cerca de 20 unidades. Este acaba sendo o fator limitante.

A questão da normalidade dos dados também é um ponto de atenção para o método proposto neste trabalho. A checagem de dados não é endereçada aqui, porém é um ponto que merece atenção como continuidade do trabalho.

5.3.2 Método de Kolozs e Black

Em uma segunda revisão mais cuidadosa do artigo “A Practical Guide to Statistical Verification”, de Kolozs e Black [6], uma das abordagens sugeridas, na subseção “Tests on the Population”, constata-se que a abordagem estatística é muito similar ao proposto neste trabalho para dados numéricos. As principais diferenças são a maneira que os conceitos estatísticos são explicados e a prescrição passo a passo, juntamente com a ferramenta, presentes neste trabalho.

Ademais, Kolozs e Black trazem um aspecto interessante, não abordado aqui, e que suscita mais um ponto de continuidade do trabalho. O artigo [6] mostra estudos da probabilidade de aprovação de acordo com o tamanho de amostra, relativo ao tamanho mínimo recomendado. Os autores usaram simulação de Monte Carlo para mostrar que a probabilidade de aprovação é de 55% com o tamanho de amostra mínimo recomendado (na abordagem deles), de 80% a 89% com o dobro, e de 92% a 98% com o triplo.

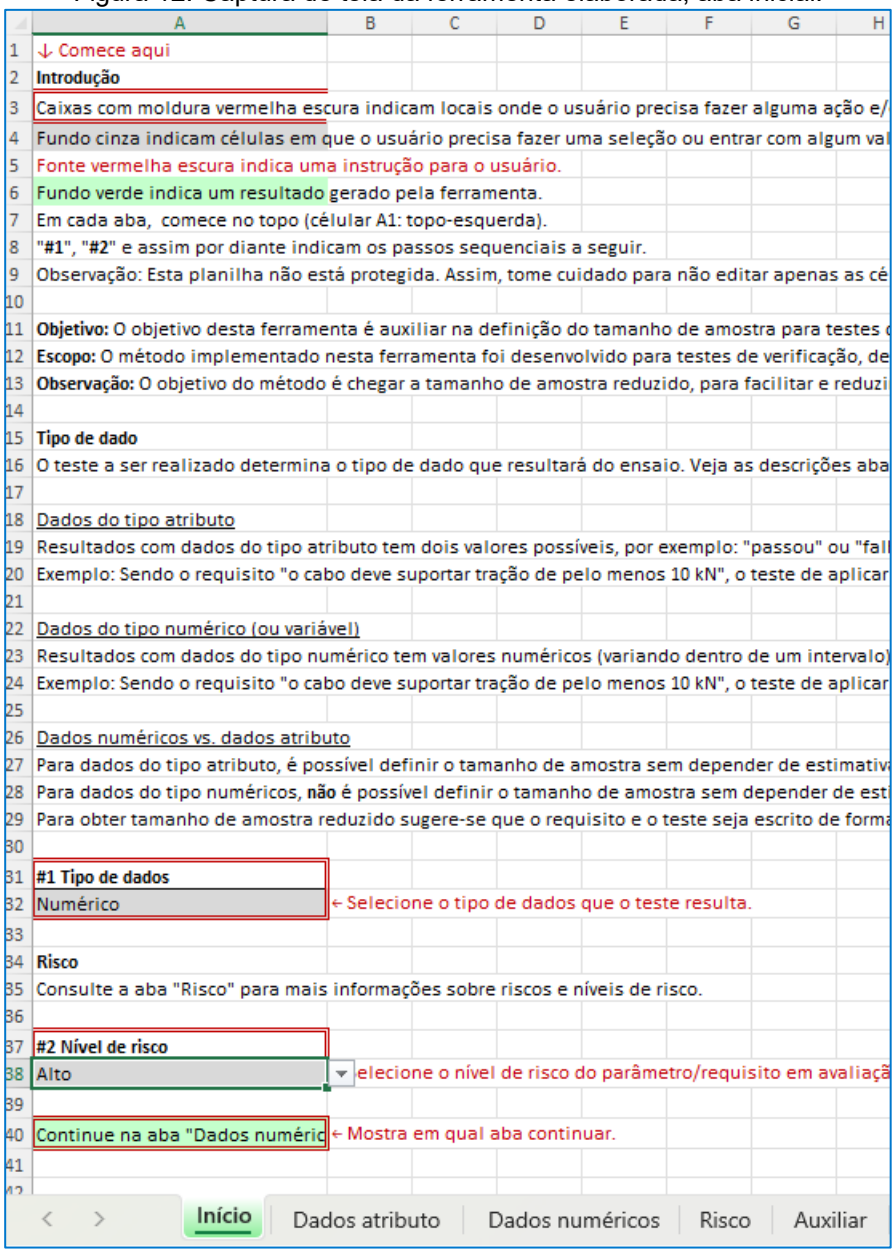
5.4 Ferramenta de Auxílio

Faz parte do trabalho documentado nesta dissertação uma ferramenta de auxílio para aplicação do método proposto na seção 5.1. Esta ferramenta foi

elaborada em uma planilha da aplicação de computador Microsoft Excel. O Apêndice B traz informações sobre como acessar tal ferramenta.

A ferramenta foi elaborada de forma a conter as próprias instruções de uso, passo a passo. A Figura 12 mostra uma captura de tela referente à aba inicial da planilha, que contém as instruções e passos iniciais.

Figura 12: Captura de tela da ferramenta elaborada, aba inicial.



Fonte: Autor da dissertação.

6 DISCUSSÃO

Por meio do exemplo mostrado na seção 5.2, o método proposto na seção 5.1 mostrou-se capaz de justificar objetivamente o tamanho de amostra de testes de verificação, tanto para estimativas para planejamento de testes, quanto para análises de resultados de testes. Com isso, demonstrou-se que o método pode ser utilizado para verificação do projeto de equipamentos, principalmente na indústria de equipamentos médicos, cujo rigor requerido é maior.

Caso um teste com resultado do tipo atributo fosse utilizado no exemplo da seção 5.2, a seção 4.1.6 mostra que o tamanho da amostra deveria ser de pelo menos 59 para nível de confiabilidade de 95%, ou de 299 para nível de confiabilidade de 99%.

O método utiliza dados do tipo numérico. Com isso, o tamanho de amostra resultante da primeira fase (fase de estimativa) do exemplo foi de 7 unidades e foi suficiente para concluir que o requisito é atendido.

O tamanho de amostra resultante do método mostrou-se notavelmente inferior ao tamanho referente a dados do tipo atributo. Este fato mostra que o método proposto atinge o objetivo de possibilitar tamanho de amostra reduzido.

Cabe a ressalva que, caso a média dos resultados seja muito próxima do requisito e/ou o desvio padrão seja muito grande, o tamanho de amostra resultante será alto, eventualmente maior do que os números para dados do tipo atributo, mostrados na Tabela 3. Mas neste caso, é altamente provável que o tamanho de amostra para dados do tipo atributo também cresce. Isto pode ocorrer porque, no caso descrito, a probabilidade de falhas seria maior, assim o tamanho de amostra aumentaria. A Tabela 3 mostra que para nível de confiança de 95% e de confiabilidade de 95%, o tamanho de amostra necessário sem falhas é 59. Este valor sobe para 93, 124 e 153, caso ocorra 1, 2 ou 3 falhas, respectivamente.

Ainda, foram descritas considerações úteis para facilitar o processo de verificação, incluindo a obtenção de tamanhos reduzidos de amostras.

Para a fase de estimativa, notou-se que para o exemplo, o tamanho de amostra estimado resultou em intervalo de tolerância no limite da aprovação. Isto ocorreu porque o fator k estimado ficou muito próximo do fator k tabelado

imediatamente abaixo do estimado. Simulações mostraram que com a variabilidade da amostra, comumente o intervalo calculado poderia resultar em não atendimento do requisito (reprovação) com o tamanho de amostra estimado. Aumentando o tamanho de amostra em uma unidade, as simulações não mostraram reprovações. Assim, este é um ponto que pode ser melhor investigado.

7 CONCLUSÕES

Os objetivos propostos puderam ser alcançados, resultando em uma ferramenta útil para justificar tamanho de amostra em testes de verificação e em considerações qualitativas para facilitar a verificação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.** Suíça: 2016. (ISO 13485)..

[2] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 13485 – Quality management for medical devices.** Suíça: 2016. Disponível em: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100377.pdf. Acesso em 27 nov. 2023.

[3] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665, de 30 de março de 2022.** Brasil: 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-389909119. Acesso em 27 nov. 2023.

[4] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 9000:2015(en):** Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. Suíça: 2015. (ISO 9000). Disponível em: https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en. Acesso em 27 nov. 2023.

[5] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.** Suíça: 2003. (ISO 13485).

[6] KOLOZS, J.; BLACK, C. **A Practical Guide to Statistical Verification.** ANNUAL INCOSE INTERNATIONAL SYMPOSIUM (IS 2016), 26th, July 18-21, 2016, Edinburgh, Scotland, UK. Disponível em: https://incose.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/j.2334-5837.2016.00198.x. Acesso em 27 nov. 2023.

[7] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMISSION (IEC). **IEC 60601-1 Ed. 3.2 – Medical electrical equipment – Part 1:** General requirements for basic safety and essential performance. Suíça, Geneva: 2020.

[8] AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). **F3172-15 – Standard Guide for Design Verification Device Size and Sample Size Selection for Endovascular Devices.** Estados Unidos da América, West Conshohocken (PA): 2021.

[9] DURIVAGE, M. **Sample Sizes: How Many Do I need?** QUALITY MAGANIZE, 7th, July, 2014. Disponível em: https://www.qualitymag.com/articles/91991-sample-sizes-how-many-do-i-need. Acesso em 17 nov. 2024.

[10] MONTGOMERY, D. C.; RUNGER, G. C. **Applied Statistics And Probability For Engineers.**

[11] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14971: Medical devices – Application of Risk Management to Medical Devices.** Suíça: 2019.

[12] DURIVAGE, M. **How To Establish Sample Sizes For Process Validation Using The Success-Run Theorem.** BIOPROCESS ONLINE, 19th July, 2016. Disponível em: https://www.bioprocessonline.com/doc/how-to-establish-sample-sizes-for-process-validation-using-the-success-run-theorem-0001. Acesso em 17 nov. 2024.

[13] YEH, S. T.; WESTON, R. F. **Determining Sample Sizes Needed to Achieve the Specified Confidence Levels – Binomial Distribution Approach.** SAS Users Group International 15th Annual Conference, 1990. Disponível em: https://support.sas.com/resources/papers/proceedings-archive/SUGI90/Sugi-90-207%20Yeh.pdf. Acesso em 17 nov. 2024.

[14] NCSS. **Chapter 830 – Tolerance Intervals for Normal Data.** Disponível em: https://www.ncss.com/wp-content/themes/ncss/pdf/Procedures/PASS/Tolerance_Intervals_for_Normal_Data.pdf. Acesso em 18 nov. 2024.

[15] NIST/SEMATECH. **e-Handbook of Statistical Methods – 7.2.6.3. Tolerance intervals for a normal distribution**. Disponível em: https://www.itl.nist.gov/div898/handbook/prc/section2/prc263.htm. Acesso em: 24 nov. 2024.

[16] LIE, M.F., SÁNCHEZ-GORDÓN, M., COLOMO-PALACIOS, R. **DevOps in an ISO 13485 regulated environment**. Proceedings of the 14th ACM/IEEE International symposium on empirical software engineering and measurement (ESEM), 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1145/3382494.3410679. Acesso em 31 jul. 2025.

[17] LINCK, W., TINOCO, M. A. C., BONATO, S. V., GROCHAU, I. H., PACHECO, D. A. de J., CATEN, C. S. T. **A maturity assessment methodology for ISO 13485 implementation in the medical devices industry**. International Journal of Quality & Reliability Management (2025) 42 (5): 1411–1437. Disponível em: https://doi.org/10.1108/IJQRM-05-2024-0163. Acesso em 31 jul. 2025.

[18] RAZAK, I. H. A., KAMARUDDIN, S., AZID, I. A., ALMANAR, I. P. **ISO 13485:2003: Implementation reference model from the Malaysian SMEs medical device industry**. The TQM Journal (2009) 21 (1): 6–19. Disponível em: https://doi.org/10.1108/17542730910924718. Acesso em 31 jul. 2025.

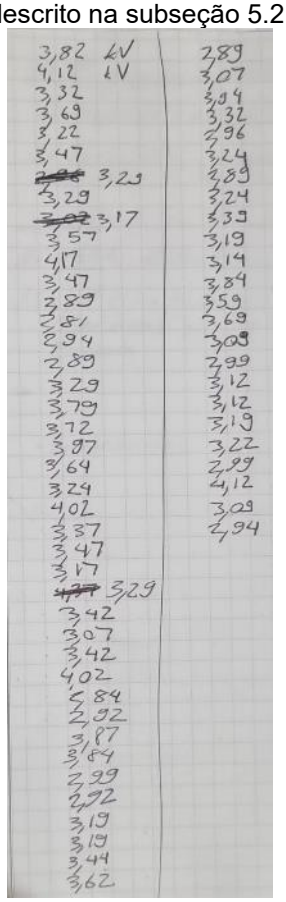
[19] JADHAV, N. M., SHENDGE, R. S. **ISO 13485:2016 – The Gateway of Global or Regional Harmonization for Medical Device Regulations**. March 2024 International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance 15(01):502-511 Disponível em: http://dx.doi.org/10.25258/ijpqa.15.1.76. Acesso em 31 jul. 2025.

APÊNDICE A – DADOS DO ENSAIO

A subseção 5.2 apresenta a aplicação do método proposto utilizados dados de um teste de exemplo. Os dados coletados estão listados aqui.

A Figura 13, ao lado, mostra a foto dos dados como foram coletados e a Tabela 13 traz tais dados transcritos.

Figura 13: Dados coletados do ensaio descrito na subseção 5.2.



Fonte: Autor da dissertação.

Tabela 13- Dados da Figura 13 transcritos para formato de tabela.

Ilha	Tensão de falha (kV)	Ilha	Tensão de falha (kV)	Ilha	Tensão de falha (kV)
1	3.82	23	4.02	45	3.32
2	4.12	24	3.37	46	2.96
3	3.32	25	3.47	47	3.24
4	3.69	26	3.17	48	2.89
5	3.22	27	3.29	49	3.24
6	3.47	28	3.42	50	3.39
7	3.29	29	3.07	51	3.19
8	3.29	30	3.42	52	3.14
9	3.17	31	4.02	53	3.84
10	3.57	32	2.84	54	3.59

Ilha	Tensão de falha (kV)		Ilha	Tensão de falha (kV)		Ilha	Tensão de falha (kV)
11	4.17		33	2.92		55	3.69
12	3.47		34	3.87		56	3.09
13	2.89		35	3.84		57	2.99
14	2.81		36	2.99		58	3.12
15	2.94		37	2.92		59	3.12
16	2.89		38	3.19		60	3.19
17	3.29		39	3.19		61	3.22
18	3.79		40	3.44		62	2.99
19	3.72		41	3.62		63	4.12
20	3.97		42	2.89		64	3.09
21	3.64		43	3.07		65	2.94
22	3.24		44	3.94			

Fonte: Autor da dissertação.

APÊNDICE B – FERRAMENTA DE AUXÍLIO

O arquivo referente à ferramenta de auxílio desenvolvida neste trabalho está anexado a este documento, podendo ser acessada no ícone a seguir.



MPTRS_Ferramenta.
xlsx

O acesso a este tipo de objeto anexado ao documento funciona quando o documento é acessado no formato original (Microsoft Word).

Um método alternativo para acessar o arquivo é através do endereço de internet a seguir ou do código QR abaixo, que direciona para o mesmo endereço. O arquivo do link está no serviço Google Drive. Ao clicar no link, é provável que o arquivo seja aberto diretamente no navegador, no serviço Google Planilhas. Para o correto funcionamento é aconselhável baixar o arquivo e abri-lo na aplicação de computador em que foi originalmente elaborado (Microsoft Excel).

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1nTD1Vmd5lK_N5VHaRK5t1rOcRPHR9fcX/

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000
Fone (11)2810-1570 ou (11)2810-1572
SÃO PAULO – São Paulo – Brasil
http://mprofissional.ipen.br

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Governo do Estado de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI)do Governo Federal.