



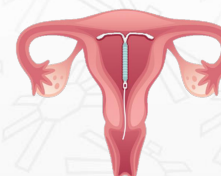
A ESTIMATIVA DA INCERTEZA DO RESULTADO ANALÍTICO COMO FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METROLÓGICA DA ANÁLISE DIMENSIONAL DO DIU CONTENDO COBRE

DUARTE, E.J.¹; VALE, R.F.D.²; BORGES, M.D.N.¹
¹PÓS GRADUAÇÃO VIGILÂNCIA SANITÁRIA - INCQS
²SETOR DE ARTIGOS DE SAÚDE - LBAS - DQ - INCQS

INTRODUÇÃO

O dispositivo intrauterino (DIU) contendo cobre é um dispositivo médico inserido na cavidade uterina, com dimensões pré-estabelecidas. Este produto possui a finalidade de atuar como um método contraceptivo mecânico, reversível, efetivo e seguro. É um produto de análise prévia obrigatória ao registro, realizada exclusivamente pelo INCQS/ FIOCRUZ, conforme a Resolução específica do produto, RDC nº 552 de 30/08/2021. Na análise deste produto, são verificados os critérios mínimos de qualidade estabelecidos, que incluem a determinação da área exposta de cobre e diâmetro externo do instrumento de inserção. Para a garantia dos resultados, em atendimento à Norma ABNT NBR ISO 17025, o laboratório deve avaliar a incerteza de medição. A incerteza corresponde ao parâmetro associado ao resultado, que identifica a dispersão dos valores razoavelmente atribuídos ao mensurando.

Figura 01: Dispositivo intrauterino



Fonte: <https://clinicasaute.com.br>

OBJETIVO

Avaliar criticamente as componentes de entrada dos cálculos de estimativa da incerteza dos resultados a partir da otimização do protocolo analítico da análise dimensional do DIU contendo cobre.

RESULTADOS ESPERADOS

Conhecer as fontes de incerteza de medição com maiores impactos na avaliação e propor estratégias alternativas para minimizar seus efeitos na faixa de dispersão dos resultados e, conseqüentemente a melhoria contínua da análise.

METODOLOGIA

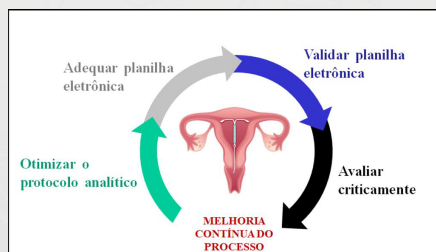
Otimizar o protocolo analítico para o registro dos dados dos certificados de calibração dos instrumentos utilizados e o detalhamento de cada componente de entrada de incerteza, além dos valores das medições analíticas. Adequar a planilha eletrônica (Excel) para apresentar campos a serem preenchidos com os dados do protocolo otimizado e calcular os respectivos coeficientes de sensibilidade e percentual de contribuição para o valor da incerteza combinada, assim como os cálculos dos graus de liberdade efetivos e coeficiente de expansão. Validar a planilha eletrônica conforme o Guia 33/2020 da ANVISA. Avaliar criticamente o impacto de cada componente sobre o valor final da incerteza.

Tabela 01: Exemplo ilustrativo do levantamento das componentes de incerteza

Componente de Incerteza	Valor (±)	PA (%)	Distribuição de probabilidade		C _i Coeficiente de Sensibilidade	Incerteza Padrão PA = 68%	v	Contribuição (%)
A1	u ₁₁	(%)	dist ₁	div ₁	C _{1,1}	± u ₁₁	v ₁	(%) ₁
A...	u ₁₂	(%)	dist ₂	div ₂	C _{1,2}	± u ₁₂	v ₂	(%) ₂
A.n	u _{1n}	(%)	dist _n	div _n	C _{1,n}	± u _{1n}	v _n	(%) _n
B1	u ₂₁	(%)	dist ₃	div ₃	C _{1,3}	± u ₂₁	v ₃	(%) ₃
B2	u ₂₂	(%)	dist ₄	div ₄	C _{1,4}	± u ₂₂	v ₄	(%) ₄
B...	u _{2n}	(%)	dist _n	div _n	C _{1,n}	± u _{2n}	v _n	(%) _n
B.n	u _{2n}	(%)	dist _n	div _n	C _{1,n}	± u _{2n}	v _n	(%) _n
Incerteza Padrão Combinada	u _c	68						100 %
Incerteza Expandida	U	95	Normal	k			V _{eff}	



Figura 02: Plano de trabalho para avaliação crítica das fontes de incerteza da análise dimensional do DIU



Fonte: site <https://clinicasaute.com.br> adaptação da figura do pelo autor

CONCLUSÃO

Este projeto contribui para a garantia metrológica dos resultados da análise dimensional do DIU contendo cobre e reafirma o comprometimento do INCQS na verificação da qualidade e eficácia desses dispositivos médicos.

AGRADECIMENTOS



REFERÊNCIAS