

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

BRUNA DE ALMEIDA BERNARDO

VALIDAÇÃO DE UM PROCESSO EM UMA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS  
MÉDICO-HOSPITALARES: UM ESTUDO DE CASO

JUIZ DE FORA  
2016

BRUNA DE ALMEIDA BERNARDO

**VALIDAÇÃO DE UM PROCESSO EM UMA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS  
MÉDICO-HOSPITALARES: UM ESTUDO DE CASO**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado a Faculdade de Engenharia  
da Universidade Federal de Juiz de Fora,  
como requisito parcial para a obtenção  
do título de Engenheiro de Produção.

Orientador: Eduardo Breviglieri Pereira de Castro

Co-Orientador: Mariana Paes da Fonseca Maia

JUIZ DE FORA

2016

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Bernardo, Bruna de Almeida.

Validação de um processo em uma indústria de dispositivos médico-hospitalares : Um estudo de caso / Bruna de Almeida Bernardo. -- 2016.

74 f. : il.

Orientador: Eduardo Breviglieri Pereira de Castro

Coorientadora: Mariana Paes da Fonseca Maia

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Engenharia, 2016.

1. Validação de Processos. 2. Qualidade. 3. DOE. 4. MSA. I. Castro, Eduardo Breviglieri Pereira de , orient. II. Maia, Mariana Paes da Fonseca , coorient. III. Título.

BRUNA DE ALMEIDA BERNARDO

**VALIDAÇÃO DE UM PROCESSO EM UMA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS-HOSPITALARES: UM ESTUDO DE CASO**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado a Faculdade de Engenharia  
da Universidade Federal de Juiz de Fora,  
como requisito parcial para a obtenção  
do título de Engenheiro de Produção.

Aprovada em:

BANCA EXAMINADORA



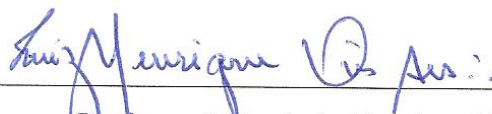
Professor D.Sc Eduardo Breviglieri Pereira de Castro (Orientador)

Universidade Federal de Juiz de Fora



Professora M.Sc Mariana Paes da Fonseca Maia (Co-Orientadora)

Universidade Federal de Juiz de Fora



Professor D.Sc Luiz Henrique Dias Alves

Universidade Federal de Juiz de Fora

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente gostaria de agradecer de agradecer aos e meus pais, Suely e Marcio, que sempre estiveram do meu lado, me apoiando em todas as minhas decisões. Gostaria de agradecer a minha família e amigos que sempre me apoiaram e me incentivaram, mesmo nos momentos em que estive distante. Ao meu orientador Eduardo Breviglieri e minha co-orientadora Mariana Paes que me ajudou em todos os momentos do TCC.

## **RESUMO**

A qualidade no setor de dispositivos médicos é de extrema importância para os produtos visto que falhas/defeitos podem levar a consequências graves para o cliente final. Nesse sentido a Validação de Processos vem para garantir que os parâmetros de qualidade estejam dentro das janelas de especificação e, como consequência, assegura que as especificações dos produtos sejam atendidas. O presente estudo propõe descrever o processo de validação em uma máquina de montagem final do cateter em um novo sistema que realiza a siliconização do cateter e da agulha. Procurou-se garantir que essa mudança no processo não iria interferir na especificação final do produto, o que afeta a na satisfação do cliente. Ferramentas como DOE, FMEA e MSA são de extrema importância para definir e identificar fatores como as janelas do processo, fatores críticos que apresentam riscos para a qualidade, e também para avaliar as propriedades estatísticas relacionadas às medidas de posição e variações do sistema de medição. As mudanças implementadas, apesar de não ter sido o foco do estudo, trouxeram excelentes resultados, melhores dos anteriores a mudanças, e também muito aprendizado do novo processo.

**Palavras-chave: Validação de Processos, dispositivos médicos, qualidade**

## **ABSTRACT**

The quality in the medical device sector is extremely relevant since defective products can cause serious problems to the final customer. In this sense, the Process Validation comes to ensure that the parameters are within the process specification window. In consequence, it assures that the specifications of the products are being met. The purpose of this present study is to describe the process validation of a catheter final assembly machine in a new system that performs the catheter and cannula siliconization. In addition, the process validation sought to ensure that products or process modifications would not interfere the final product specification, what affects customers' satisfaction. Tools like DOE, FMEA and MSA are immensely important to define and identify the components such as process windows, critical factors that present quality risks, and evaluate statistical properties related to position measurements and variations of the measurement system. The implemented changes, although not the focus of the study, have brought excellent results, better than previous ones to changes, and also much learning of the new process.

**Keyword: Process Validation, medical devices, quality**

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Modelo geral de um processo ou sistema .....	30
Figura 2 - Componentes Produto Final .....	46
Figura 3 - Punção do cateter .....	47
Figura 4 – Calibres .....	47
Figura 5 - Etapas do Processo .....	48
Figura 6 - Produto final de cada maquina .....	48
Figura 7 – Fluxograma do processo de fabricação.....	49
Figura 8 - Agulha e cateter montado .....	49
Figura 9 - Etapas a serem realizadas no estudo.....	51
Figura 10 - Máquina Montagem Final .....	52



## LSTA DE QUADROS

Quadro 1 - Cronograma das reduções no consumo dos HCFCs .....	14
Quadro 2 - Matriz de Planejamento do experimento fatorial 2 <sup>a</sup> .....	36
Quadro 3 - Funcionalidade dos componentes .....	46
Quadro 4 - Parâmetros de Processo.....	54
Quadro 5 - Classificação CTQ's .....	55
Quadro 6 – Valor Força Punção .....	57
Quadro 7 - Característica das corridas .....	61
Quadro 8 - Resultado do CTQ Matéria Estranha .....	62
Quadro 9 - Resultado do CTQ Força Punção.....	63
Quadro 10 - Quantidade produzida em cada corrida.....	64
Quadro 11 - Distribuição de amostra por horário.....	65
Quadro 12 - Resultados da corrida de PQ .....	67

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABNT - Associação Brasileira de Norma Técnicas

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

ASQ - *American Society for Quality*

CCQ - Círculos de Controle da Qualidade

CFR - *Code of Federal Regulations*

CTQ – *Critical to Quality*

DOE - *Design of Experiments* (Técnicas de Planejamento e Análise de Experimentos)

EUA – Estados Unidos da América

FDA - *Food and Drug Administraton*

FMEA - *Failure Mode and Effect Analysis* (Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos)

HCFC – *Hydrochlorofluorocarbon*

IQ – Qualificação da Instalação

MSA - *Measurement System Analyser* (Análise dos Sistemas de Medição)

NBR - Norma Brasileira

OQ – Qualificação de Operação

PPK - Índices de performance

PQ – Qualificação de Desempenho

R&R - Repetitividade e Reprodutibilidade

TCQ - *Total Quality Control*

## SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO .....	13
1.1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	13
1.2	JUSTIFICATIVAS .....	14
1.3	ESCOPO DO TRABALHO.....	15
1.4	OBJETIVOS .....	16
1.5	METODOLOGIA .....	16
1.6	ESTRUTURA DO TRABALHO.....	17
2.	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	18
2.1	GESTÃO E CONTROLE DE QUALIDADE .....	18
2.1.1	A evolução do conceito de qualidade .....	18
2.1.2	As eras da qualidade .....	22
2.2	ENGENHARIA DE CONFIABILIDADE .....	24
2.2.1	FMEA - Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos .....	27
2.3	DOE - DESIGN OF EXPERIMENTS.....	28
2.3.1	Conceitos gerais de experimentação.....	31
2.3.2	Processos para conduzir experimentos .....	33
2.3.3	Planejamento Fatorial $2^k$ .....	36
2.4	CTQ's – CRITICAL TO QUALITY .....	37
2.5	MSA - MEASUREMENT SYSTEM ANALYSER.....	38
2.6	VALIDAÇÃO DE PROCESSOS .....	41

2.6.1	Qualificação da Instalação (IQ)	42
2.6.2	Qualificação da Operação (OQ)	42
2.6.3	Qualificação da Operação (PQ)	43
3.	DESCRIÇÃO DO ESTUDO DE CASO	45
3.1	EMPRESA	45
3.2	PRODUTO	45
3.3	PROCESSO	48
3.4	O ESTUDO	50
4.	DESENVOLVIMENTO E RESULTADOS	52
4.1	DESENVOLVIMENTO DOS MAQUINÁRIOS (Protótipo)	52
4.2	REALIZAÇÃO FMEA E DOE	53
4.2.1	Identificação de falhas e seus efeitos (FMEA)	53
4.2.2	Identificação dos parâmetros e janelas de processo (DOE)	53
4.3	DEFINIÇÃO DOS CTQ's E REALIZAÇÃO DO MSA	55
4.3.1	Características Críticas da Qualidade (CTQ's)	55
4.3.2	Análise do Sistema de Medição (MSA)	56
4.4	VALIDAÇÃO DO PROCESSO	57
4.4.1	Qualificação da Instalação (IQ)	58
4.4.2	Qualificação da Operação (OQ)	61
4.4.3	Qualificação de Desempenho (PQ)	64
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	68

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	69
ANEXO 1 – TERMO DE AUTENTICIDADE .....	74

## **1. INTRODUÇÃO**

### **1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

O mercado de dispositivos médicos abrange muitos tipos de produtos, e os mesmos possuem um papel muito importante na saúde. A diversidade e inovação do setor vêm promovendo de forma significativa a melhoria da qualidade. Combinando o desenvolvimento e o aperfeiçoamento de técnicas na saúde, as novas gerações de dispositivos médicos vieram para oferecer aos pacientes uma melhora nos tratamentos, prognóstico e também na diminuição do tempo de recuperação dos mesmos (ALVES, 2013).

Atrelados a todos os pontos positivos, também podem ser citados os riscos que esse tipo de produto pode causar caso os dispositivos não estejam adequados ao uso. Um produto mal fabricado ou fora dos limites de especificação exigidos podem proporcionar ao paciente incômodos na utilização dos mesmos e também, em casos mais graves, podem até levar à morte. Os médicos e também os enfermeiros, que são os manipuladores desse tipo de produto, também podem ser diretamente atingidos com produtos inadequados, podendo até mesmo serem infectados com alguma doença.

Por conta disso, os dispositivos médicos são alvo de regulação, na qual os fabricantes devem demonstrar que os produtos estão em conformidade com os requisitos essenciais relevantes à sua segurança e seu desempenho (ALVES, 2013). Dessa forma, o conceito de Validação de Processos está bem associado à conformidade dos produtos finais.

Pelos mesmos motivos, órgãos reguladores como a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária) e FDA (Food and Drug Administraton) determinam que os processos envolvidos diretamente com os dispositivos médicos e medicamentos devem ser avaliados, de maneira que eles possuam características previamente definidas, implicando assim na Validação de Processos (HILGERT, 2009).

## 1.2 JUSTIFICATIVAS

O Processo de Validação é importante na fabricação dos produtos, pois é um processo realizado em uma máquina ou equipamento que permite garantir que os produtos se enquadrem dentro das especificações necessárias, dessa forma satisfazendo as necessidades dos clientes finais. Em se tratando de uma empresa de dispositivos médicos, a não satisfação desses requisitos pode causar várias lesões graves nos clientes, sendo considerados clientes os pacientes e até mesmo os manipuladores do produto (como médicos e enfermeiros), que podem, por exemplo, se infectar com um produto de má qualidade que possui vazamento.

Mesmo esse processo tendo uma importância significativa e sendo um tema muito comum entre as indústrias de dispositivos médicos e farmacêuticos, ele é pouco difundido em outros setores industriais, principalmente no mercado brasileiro. Assim, o presente trabalho tem por finalidade mostrar como esse processo é importante para qualquer tipo de indústria e como ele remete a inúmeros benefícios relacionados à qualidade do produto final e a satisfação do cliente.

Outras questões envolvem esta temática. No processo de fabricação do cateter é utilizado o HCFC diluído em um silicone, facilitando assim sua aplicação no produto. O Protocolo de Montreal é o único acordo ambiental multilateral, no qual 197 estados assumiram o compromisso em relação à proteção da camada de ozônio. Dentre as leis estabelecidas estava a eliminação do HCFC (Hidroclorofluorcarbonos) de acordo com o Quadro de redução e eliminação do HCFC (MINISTÉRIO MEIO AMBIENTE, ano 2016).

Quadro 1 - Cronograma das reduções no consumo dos HCFCs

Linha de Base	Congelamento	2015	2020	2025	2030	2040
Consumo: 2009	2013	10%	35%	67,5%	97,5%*	100%
Produção: 2010						

As reduções são em relação à Linha de Base

\* o consumo residual (2,5%) poderá ser usado apenas para o setor de serviço

Fonte: adaptado de Portal Brasil

Assim, com o compromisso de eliminação desse solvente, houve a necessidade de uma mudança do processo e, conseqüentemente, uma nova validação para garantir a confiabilidade do processo e continuar garantindo a satisfação do cliente.

### **1.3 ESCOPO DO TRABALHO**

A empresa de dispositivos médicos estudada é líder no mercado e possui unidades em mais de 50 países. O presente estudo foi realizado na fábrica de descartáveis, na etapa onde é realizada a montagem final de cateteres hospitalares. Os produtos envolvidos são os cateteres intravenosos de dois tipos que enquadram duas linhas diferentes. Os processos de montagem desses dois produtos são bem parecidos, porém eles envolvem desenhos e materiais diferentes que podem reagir diferentemente com o novo tipo de silicone e processo propostos. Este presente trabalho foi realizado em apenas uma das linhas. A realização desse processo envolveu várias áreas, como por exemplo, a engenharia, a qualidade, a área de processos e a calibração.

O foco desse projeto é a validação de um novo sistema que siliconiza o cateter e a agulha na montagem final. O estudo de todo o processo já havia sido previamente realizado por uma equipe de projetos nos EUA, onde as análises de risco (FMEA), e as definições dos parâmetros e suas janelas (DOE) já tinham sido previamente estabelecidas. Como não houve nenhuma mudança nos requisitos do cliente, não foi necessária também a definição de novos CTQ's e, conseqüentemente, não houve a necessidade de um estudo de medição (MSA).

Esse presente trabalho irá apresentar somente a instalação desse novo processo nas máquinas já existentes e sua validação, abrangendo todas as variações e condições de um processo produtivo normal. A validação de processo passou por todas as etapas necessárias como a validação da instalação (IQ), validação da operação (OQ) e a validação do desempenho (PQ). Nas fases de OQ e PQ foram utilizados os MSA já existentes no processo. Apesar de já haver pré-estudo, essa foi a primeira unidade a receber e implementar esse novo sistema.



## 1.4 OBJETIVOS

O objetivo principal desse trabalho é descrever como a validação de uma máquina de montagem final do produto pode garantir que as janelas de operação do processo, já definidas, atendam às suas especificações de qualidade. Buscou-se salientar a importância da detecção das variáveis de entrada, pois estas podem interferir diretamente nas especificações do produto. Outro objetivo desse trabalho é mostrar que os parâmetros críticos e as condições normais de produção podem influenciar diretamente na qualidade do produto, e por isso elas devem ser testadas e desafiadas, assegurando assim as tolerâncias aceitáveis no processo.

## 1.5 METODOLOGIA

O presente trabalho é de natureza descritiva. Seus objetivos são classificados como explicativos uma vez que visam apresentar a importância, as metodologias e as ferramentas utilizadas na Validação de Processos na busca por uma melhoria da qualidade do produto e atendimento a requisitos estabelecidos. Quanto à abordagem, ela é classificada como quantitativa, visto que são levados em consideração valores e análise de dados do sistema.

O trabalho foi desenvolvido segundo as seguintes etapas:

- 1. Revisão bibliográfica:** aborda os conceitos de qualidade segundo diversos autores diferentes, e quais foram as suas eras. Descreve o conceito e importância da Engenharia de Confiabilidade e o FMEA (Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos) que visam definir e priorizar processos críticos, podendo assim minimizar suas falhas. Foram estudadas ferramentas como o DOE (*Design of Experiments*) e o MSA (*Measurement System Analyser*) que são bastantes utilizadas e úteis antes de se inicializar o Processo de Validação. É apresentado também o conceito da Validação, sua importância e quais são suas etapas;
- 2. Plano de Amostragem:** constituídos pela coleta de dados do processo e do produto envolvido. Foram descritos o desenvolvimento de um plano

de procedimentos experimentais e a determinação de critérios de aceitação;

**3.Desenvolvimento da Validação de Processos:** essa parte descreve todas as fases envolvidas na coleta de informações relacionadas à validação realizada;

**4.Análise de dados:** são descritos os testes com os produtos da validação e análises dos resultados para verificar se os mesmos estão dentro dos padrões determinados;

**5.Resultados:** em que são enumerados os resultados do processo de validação, os pontos observados e possíveis pontos de melhoria no processo.

## **1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO**

O trabalho está dividido em quatro capítulos. No capítulo I é apresentada uma visão geral do trabalho, apresentando o tema abordado, seu objetivo, escopo e justificativas do mesmo, assim como a metodologia utilizada e sua estrutura. O capítulo II apresenta os conceitos sobre Qualidade e Validação de Processos, bem como de algumas ferramentas importantes para o bom desenvolvimento do trabalho. No capítulo III é feita uma descrição do produto e do processo a ser validado. No capítulo IV é apresentada a descrição do processo de validação realizado em uma empresa de dispositivos médicos, e também é feito o levantamento e enumeração dos resultados obtidos. Finalmente, é apresentada uma conclusão do estudo realizado

## **2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

### **2.1 GESTÃO E CONTROLE DE QUALIDADE**

#### **2.1.1 A evolução do conceito de qualidade**

A qualidade de um produto é hoje um assunto muito discutido e de extrema importância para as empresas. Quando se trata de produtos médico-hospitalares, em que um produto não adequado ao cliente pode ocasionar danos graves e levar até mesmo à morte de um paciente, essas especificações do produto devem ser tratadas como um dos assuntos principais da empresa.

Para um melhor entendimento dos benefícios da qualidade em uma empresa é importante defini-la conceitualmente. São inúmeros os autores que tentaram definir o termo, sendo alguns deles citados a seguir.

Juran e Deming foram os principais responsáveis pelo movimento da qualidade no Japão na década de 50, porém os norte-americanos só se atentaram para a relevância do tema a partir dos anos 80. No entanto, não se pode associar esse movimento apenas a duas pessoas. O americano Philip Crosby é responsável pela teoria de defeito zero, e Armand Feigenbaum foi quem deu impulso para o conceito de controle da qualidade total.

Os japoneses Kaoru Ishikawa e Genichi Taguchi são também dois nomes importantes. O primeiro foi o responsável pela adaptação da cultura japonesa as teorias de Juran e Deming e foi também o inspirador dos Círculos de Controle da Qualidade (CCQ). O segundo marcou a segunda fase do movimento da qualidade no Japão impulsionando o design industrial (MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Deming talvez tenha sido o mais celebrado guru da qualidade, conhecido como o “pai da qualidade”. Quando se comparado com os demais, suas orientações são de caráter prático. Ele pode ser considerado como um filósofo e um pregador em busca de discípulos. Muitos dos que adotam suas ideias quase que fazem delas uma vocação religiosa. Além de caráter filosófico, Deming tem caráter revolucionário, pois submeteu profundas transformações no relacionamento entre empresa e seus clientes,

fornecedores e empregados (WOOD JR & URDAN, 1994). Ele é internacionalmente conhecido como o consultor que, após a Segunda Guerra Mundial, orientou a indústria japonesa para os novos princípios de gestão e revolucionou também a qualidade e a produtividade. Sua estratégia consiste em remover os obstáculos para a melhoria da qualidade através dos 14 pontos conhecidos como “14 Princípios de Deming” (FONSECA, 1988).

Deming acreditava que 85% dos problemas de qualidade são controlados pela direção, e essa deveria fornecer aos trabalhadores as condições e os meios necessários para conseguir superá-los (FONSECA, 1988). Ele defendia que “a qualidade desejada começa com a intenção, que é determinada pela direção. A intenção tem de ser traduzida para planos, especificações, testes, numa tentativa de oferecer ao cliente a qualidade pretendida” (DEMING, 1990). Desta forma pode se perceber que as primeiras tendências eram não só atentar-se à qualidade nos processos, mas também de satisfazer às necessidades dos clientes. Segundo ele “qualidade é tudo aquilo que melhora o produto do ponto de vista do cliente” (DEMING, 1982).

De acordo com os princípios de Deming (1982), a qualidade é representada pela melhoria contínua de produtos e processos, visando à satisfação dos clientes (CORDEIRO, 2004). Como as necessidades do consumidor estão em permanente mudança, as especificações de qualidade devem ser alteradas frequentemente. Segundo ele “a qualidade deve ter como objetivo as necessidades do usuário, presentes e futuras” (DEMING, 1990). Ele considerava não ser suficiente apenas cumprir as especificações do produto, e sim utilizar de instrumentos de controle estatísticos da qualidade ao invés de simples inspeções dos mesmos (DEMING, 1990, *apud* MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Joseph M. Juran é considerado como o precursor da revolução da qualidade que aconteceu no Japão. Foi o primeiro a aplicar os conceitos da qualidade à estratégia da empresa, ao invés de simplesmente associá-la à estatística e aos conceitos de controle total da qualidade (MARSHALL JR *et al.*, 2015). A sua filosofia de Gestão da Qualidade responsabiliza todos os níveis de gestão pela resolução dos problemas da qualidade (FONSECA, 1988).

Segundo Juran (2009), a gestão da qualidade se divide em três pontos fundamentais, que são denominados como trilogia Juran: planejamento, controle e melhoria (MARSHALL JR *et al.*, 2015). Planejamento é a preparação das metas. Controle é a obtenção das metas e a melhoria é a busca por novas metas (LONGO, 1994). Para ele, os processos de negócio são o que mais impactam negativamente as oportunidades de melhoria. Uma parcela significativa dos problemas de qualidade é causada por processos de gestão. Ele classificava três prioridades. A primeira é a melhoria da qualidade pelo gestor, a segunda é o planejamento juntamente com a participação de todos que irão implementá-lo, e a terceira prioridade seria a promoção pelo controle da qualidade. Segundo ele, separar planejamento e execução é um pensamento ultrapassado, que remonta aos tempos de Taylor (MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Juran (2010) defendia que a qualidade é a “adequação ao uso” entendendo tanto a confiabilidade do produto ou serviço tanto para a adequação às necessidades dos usuários. Dessa forma esse termo tem duas dimensões, uma é o perfil do produto que atende as necessidades do cliente e afetam a venda e a outra é a ausência de defeitos. Em outras palavras refere-se a conformidade e satisfação do cliente (MAIA, 2013).

Philip B. Crosby está associado aos conceitos de “zero defeito” e “fazer certo da primeira vez”. Para ele, a qualidade está associada à conformidade com as especificações, que por sua vez estão associadas às necessidades dos clientes (CROSBY, 1979). O objetivo é produzir atendendo as especificações, o que faz com que as pessoas procurem melhorias continuamente (MARSHALL JR *et al.*, 2015).

O conceito de zero defeitos consiste em um compromisso assumido pela alta direção em se esforçar e fornecer as condições necessárias para que toda a organização busque a conformidade com os requisitos do produto. Zero defeito não significa que todos os produtos deverão ser conformes. O “fazer certo na primeira vez” é um compromisso pelo esforço de fazer o melhor e eliminar o retrabalho. É mais vantajoso economicamente fazer certo do que retrabalhar o que foi feito de forma errada (LUCINDA, 2010).

Crosby considera que técnicas não preventivas como inspeção, testes e controle de qualidade são pouco eficazes. Ele propõe como alternativa técnicas preventivas, e assim como Deming, descreve os “14 passos para a melhoria da qualidade” (CROSBY, 1994 *apud* MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Armand Vallin Feigenbaun destacou-se como um dos grandes pensadores da qualidade, que na década de 50 definiu o que seria o controle da qualidade total. Ele tratava qualidade como questão estratégica que demanda profundo envolvimento de todos dentro de uma organização, e que seria um modo de vida para as empresas, uma filosofia de compromisso com a excelência (WOOD JR & URDAN, 1994).

Segundo ele, qualidade é “o somatório das características de *marketing*, engenharia, fabricação e manutenção de um produto ou serviço através das quais o mesmo produto ou serviço em uso atenderá as expectativas do consumidor” (LONGO, 1994). Feigenbaun é conhecido como pioneiro no estudo dos custos da qualidade. Procurou mostrar aos administradores que os investimentos feitos em qualidade geravam retornos maiores dos que os realizados em outras áreas (WOOD JR & URDAN, 1994).

Kaoru Ishikawa é conhecido como o pai do TQC japonês e foi ele quem enfatizou os aspectos humanos e a implementação dos Círculos do Controle da Qualidade (CCQ). Segundo Ishikawa (1985), cada elemento da empresa tem que estudar, praticar e participar do controle da qualidade (MARSHALL JR *et al.*, 2015). Os círculos de controle da qualidade são importantes para se conseguir envolver os colaboradores com a organização para um melhor desempenho no trabalho (LONGO, 1994). Além do CCQ, as “Sete ferramentas de Ishikawa” são de extrema importância nos processos do controle da qualidade. Ao contrário de outras metodologias de qualidade, em que o conhecimento é de exclusividade de especialistas, Ishikawa acreditava que as suas técnicas poderiam ser implementadas por qualquer trabalhador (WOOD JR & URDAN, 1994). Para ele 95% dos problemas podem ser resolvidos com métodos simples de controle da qualidade (LUCINDA, 2010).

Genichi Taguchi abrange todo o ciclo de produção, desde o design até a transformação do produto acabado. Taguchi (1990) define qualidade em função das

perdas geradas pelo produto para a sociedade. Para ele a chave para reduzir as perdas, não está na conformidade com as especificações, e sim na redução da variabilidade estatística em relação aos objetivos fixados (MARSHALL JR *et al.*, 2015).

### **2.1.2 As eras da qualidade**

Depois de abordar os conceitos de qualidade, é importante entender como a mesma evoluiu ao longo da história. Existem várias classificações para os períodos, porém Garvin (2002) estruturou um formato aceito por especialistas da área. As eras abordadas por ele são inspeção, controle estatístico da qualidade, garantia da qualidade total e gestão estratégia da qualidade (MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Na era da Inspeção as quantidades produzidas eram pequenas e quase tudo era fabricado por artesãos que seguiam procedimentos tradicionais e muitas vezes familiares. A inspeção era realizada seguindo critérios estabelecidos pelos próprios produtores, sem uma metodologia pré-estabelecida (MARSHALL JR *et al.*, 2015). Somente com o surgimento da produção em massa e de peças intercambiáveis, que uma inspeção mais criteriosa e formal passou a ser necessária (GARVIN, 2002). No século XX Taylor conferiu maior valor às inspeções, criando uma nova área separada do processo produtivo e atribuindo a ela profissionais mais especializados (TAYLOR, 1919).

Neste momento podia-se se dizer que a qualidade consistia apenas no ato de separar os produtos em peças boas e peças ruins, não se havendo uma preocupação com estudos mais profundos para se detectar a causa raiz dos problemas e defeitos, podendo assim tratá-los (GARVIN, 2002, *apud* MARSHALL JR *et al.*, 2015). As peças produzidas eram ajustadas umas nas outras de forma manual pelos artesãos sendo que a inspeção final era uma atividade informal e descartável. Nessa época a qualidade percebida pelo cliente era em função da utilidade e durabilidade do produto (GARVIN, 2002, *apud* CORDEIRO, 2004). As mudanças nesses pensamentos surgiram com pesquisas realizadas nos laboratórios Bell Telephone e o resultado foi o que é conhecido como controle estatístico da qualidade. (GARVIN, 2002, *apud* MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Na era do Controle Estatístico da Qualidade as inspeções foram aprimoradas utilizando técnicas estatísticas. Isso se deveu ao aumento da demanda de produção e a inviabilidade de se fazer a inspeção em 100% dos produtos, surgindo a necessidade de inspeções por amostragem. (GARVIN, 2002, *apud* MARSHALL JR *et al.*, 2015). Um marco dessa nova era foi a publicação da obra *Economic control of quality of manufactured product* de 1931 em que encontram-se fundamentos, procedimentos e técnicas para tornar a qualidade mais efetiva (SHEWHART, 1931).

Foi nessa época que se passou a aceitar as variações de processos, quais eram os limites aceitáveis e quais eram considerados como problemas. De acordo com tabela de amostragens apenas um lote menor da produção seria inspecionado, e sua aceitação ou não iria depender da quantidade de produtos defeituosos. Foi investido no treinamento de pessoas para a área de Controle de Qualidade apesar do pouco conhecimento a respeito de métodos estatísticos (GARVIN, 2002, *apud* MARSHALL JR *et al.*, 2015).

No final de II Guerra Mundial a qualidade já era bem vista e respeitada no ambiente organizacional. Já havia técnicas e resultados efetivos e também profissionais bem qualificados nessa área. Nessa época o mercado já demonstrava preocupações com aspectos que melhor satisfizessem as necessidades dos clientes (GARVIN, 2002, *apud* MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Na metade da década de 50 começava a surgir a nova era conhecida como Garantia da Qualidade Total (*Total Quality Control – TQC*). O TQC começou a ser conhecido tornando amplo o conceito de qualidade. De acordo com Shiba, Graham e Walden (1997) o TQC consiste em englobar a qualidade desde a fase do desenvolvimento do projeto incluindo aspectos funcionais e atributos do produto. Deve-se envolver os funcionários em todas as etapas e também todos os níveis hierárquicos assim como clientes e fornecedores com o objetivo de adquirir confiança e comprometimento.

Segundo Garvin (2002), quatro elementos passaram a fazer parte desta nova era. São eles: qualificação dos custos da qualidade, controle total da qualidade, engenharia de confiabilidade, e zero defeito.



Embora tenha havido mudanças na forma pela qual se busca aprimorar a qualidade nas organizações, a definição implícita do termo “qualidade” para as empresas pouco se modificou ao longo dessas três eras (CORDEIRO, 2004). A última era, conhecida como Gestão Estratégica da Qualidade teve início nas duas últimas décadas do século XX. Os princípios da TQC disseminados na década de 50 foram absorvidos pela maioria das companhias. A qualidade passou então a ser pauta na estratégia da empresa e o mercado passou a valorizar organizações que possuíam qualidade e punir as que estavam focadas no processo clássico de qualidade. Legislações de defesa do consumidor e normas internacionais como a ISO 9000 foram criadas e transformaram o escopo de qualidade (GARVIN, 2002, *apud* MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Ainda de acordo com Garvin (2002), a qualidade dentro dessa nova situação estava focada principalmente no cliente e na definição das necessidades dos usuários. Desta forma pesquisas de mercado, análises de produtos dos concorrentes, reclamações de clientes passaram a ser analisadas e evidenciadas. A qualidade nesse momento passou a ser uma arma poderosa na concorrência e a melhoria continua passaria a ser um objetivo fundamental da corporação.

## **2.2 ENGENHARIA DE CONFIABILIDADE**

Como já citado, na década de 50, o controle estatístico de processo para a melhoria da qualidade tornou-se uma prática corriqueira nas grandes organizações e seu aperfeiçoamento gerou com o tempo mais confiança no uso da estatística em processos em larga escala. Porém, existia um problema que não havia sido resolvido até então, que era de como lidar com a qualidade e as expectativas de funcionamento de componentes e equipamentos após o ciclo de operação, o que significa que o controle estatístico funcionava bem dentro dos limites da fábrica, mas era pouco conhecido quanto a pós-fabricação e ao uso externo (MARSHALL JR *et al.*, 2015).

Nessa época, diversas empresas enfrentaram problemas de projetos e construções de sistemas complexos e seus níveis de confiabilidade. Com o surgimento da era espacial e nuclear, a importância da qualidade dos projetos aumentou significativamente. Os investimentos eram altos e o prestígio dos países estava em jogo.

Mais ou menos nesse período, enquanto Feigenbaum e Juran estavam apresentando argumentos para o controle de qualidade total, a filosofia da engenharia de confiabilidade estava surgindo, com uma crença ainda mais forte na teoria de estatística e da probabilidade (AILDEFONSO, 2006).

O principal objetivo da engenharia de confiabilidade era garantir um desempenho aceitável do produto ao longo de tempo. A confiabilidade era usada no sentido da probabilidade de um produto desempenhar uma função específica sem falhar durante certo tempo e sob condições pré-estabelecidas (MARSHALL JR *et al.*, 2015) a partir da prevenção, detecção e correção de defeitos de erros de projetos (AILDEFONSO, 2006).

A partir desse enfoque, foram criados procedimentos baseados, na maioria das vezes, em análises estatísticas, que tornaram mais confiáveis as estimativas de tempo de operação de componentes e equipamentos, permitindo maior segurança operacional e alocação de recursos. Em resumo, a qualidade expandiu-se para os domínios de uso do cliente (MARSHALL JR *et al.*, 2015)

A teoria de confiabilidade considera a condição de operação de um sistema como um experimento aleatório, no qual podem ser identificados qualitativamente dois estados: “falha” ou “operação normal”. Esses estados podem ser representados numericamente utilizando-se conceito de variável aleatória (CARVALHO, 2008).

Falha é definida como um evento ou um estado de inoperância de um sistema de produção que não executa a função para a qual foi especificado. Assim, pode-se definir confiabilidade como a probabilidade do estado “falha” de um sistema produtivo não ocorrer antes do tempo  $t$  (LAFRAIA, 2001 *apud* FAGUNDES *et al.*, 2011)

Consideremos um item qualquer em operação sobre um instante de tempo definido como  $t = 0$ . Se esse item for observado até que falhe, e considerando a duração de tempo até a falha  $T$ , pode-se considerar uma variável aleatória contínua com alguma função densidade de probabilidade. O valor de  $T$  não pode ser previsto a partir de um valor determinístico, visto que componentes ou sistemas idênticos, sujeitos aos mesmos esforços, falharão em instantes diferentes (MEYER, 1983 *apud* CARVALHO, 2008).

Os motivos para a introdução da confiabilidade na análise de projetos variam de indústria para indústria. Algumas buscam fundamentalmente fornecer aos usuários produtos mais confiáveis, visando aumentar suas vendas. Outras buscam diminuir o número de acidentes em suas instalações, reduzindo perdas econômicas e riscos operacionais e públicos (AILDEFONSO, 2006).

Lafraia (2001) relata que entre os benefícios da confiabilidade estão: aumentar os lucros da empresa através de menores custo de manutenção, fornecer soluções as atuais necessidades das indústrias, aumentar o lucro da produção por unidade e permitir a aplicação de investimentos com base em informações quantitativas (ESTORILIO & POSSO, 2011).

Apesar da importância da confiabilidade, sempre há a possibilidade de ocorrerem imprevistos. É preciso identificar os diferentes tipos de falhas e atentar-se as que são críticas por si só ou se podem vir a prejudicar o resto da produção. Para isso é preciso entender a causa raiz da falha e ser capaz de medir o seu impacto. Segundo Slack *et al.* (2002) as falhas na produção podem ser agrupadas em falhas de projeto, de instalação, falhas humanas, de fornecedores e de clientes, as quais podem ter impacto diferentes (ESTORILIO & POSSO, 2011).

As falhas podem ser controladas até certo ponto e também é possível aprender com elas, o que é conhecido como “falha por oportunidade”. Elas são vistas como uma oportunidade para se descobrir sua origem e o motivo de sua ocorrência, com o objetivo de eliminar ou diminuir a probabilidade de elas ocorrerem novamente. Moore (1997) descreve sete formas para identificar as falhas: verificações no processo, investigações de acidentes, diagnóstico das máquinas, análise de reclamações, entrevistas e questionários, grupo de foco e método para análise de falhas (ESTORILIO & POSSO, 2011).

Entre os métodos propostos para auxiliar na análise de falhas com objetivo de prevenção, detecção e controle o mais conhecido e utilizado tem sido o *Failure Mode and Effect Analysis* – FMEA, que será melhor discutido no tópico a seguir.

### 2.2.1 FMEA - Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos

O FMEA é uma técnica de engenharia utilizada para definir, identificar e eliminar as falhas conhecidas ou potenciais dos sistemas/processos antes que cheguem nos clientes finais (STAMATIS, 2003 *apud* LEAL *et al.*, 2006).

Segundo Puente *et al.* (2002) o FMEA foi inicialmente utilizado pela Nasa (*National Aeronautics and Space Administration*) em 1963 e posteriormente expandiu-se para a indústria automobilística onde foi utilizado para quantificar e ordenar possíveis defeitos potenciais no estágio do projeto do produto através de *brainstormings*, que buscam fazer um levantamento de possíveis falhas que podem ocorrer no processo (LEAL *et al.*, 2006).

De acordo com a Associação Brasileira de Norma Técnicas (ABNT), na norma NBR 5462 (1994), o FMEA é um método qualitativo de análise de confiabilidade que envolve estudos dos modos de falha que podem existir para cada item e também a determinação dos efeitos de cada modo sobre outros itens e sobre o conjunto como um todo (OLIVEIRA, 2012).

Segundo Sakurada (2011), a técnica é utilizada como uma maneira de garantir, até onde possível, que os modos de falhas potenciais e suas causas tenham sido considerados e localizados. Desta forma, ainda segundo Sakurada (2011), pode-se considerar “modo de falha” como sendo a forma do defeito, a maneira pela qual o defeito se apresenta, a maneira com o qual o item falha ou deixa de apresentar o resultado desejado, como um estado anormal de trabalho e como a maneira no qual o componente deixa de executar a função ou não atende as especificações. Este modo de falha é inerente a cada item, visto que cada um possui características particulares, como por exemplo o ambiente de trabalho, materiais de fabricação e qualidade (OLIVEIRA, 2012).

O FMEA consiste basicamente em dois estágios. No primeiro estágio, os possíveis modos de falhas de um produto ou processo são identificados. Durante o segundo estágio a equipe determina o nível crítico dessas falhas e os coloca em ordem. A falha mais crítica será colocada na primeira posição, e será considerada prioritária para aplicação de ações de melhoria (PUENTE *et al.*, 2002 *apud* LEAL *et al.*, 2006).

Um ponto muito importante a ser levantado é que a aplicação da metodologia requer uma equipe multidisciplinar e multi-hierárquica de forma a ser o mais abrangente possível (HELMAN & ANDERY, 1995 *apud* CARVALHO, 2008).

Três fatores são utilizados para auxiliar na definição de prioridade de falhas. São eles: ocorrência (O), severidade (S) e detecção (D). A ocorrência representa a frequência da falha, a severidade corresponde à gravidade do defeito da falha e a detecção é a habilidade para detectar a falha antes que atinja o cliente (LEAL *et al.*, 2006). Carvalho (2008) acrescenta mais um índice na definição de prioridades das falhas que é o risco (R), que correspondente a multiplicação dos outros três fatores (O, S e D) citados anteriormente.

Em resumo, o FMEA é um grupo de atividades sistêmicas com o objetivo de reconhecer falhas potenciais e seus efeitos e identificar ações de melhoria que possam reduzir ou eliminar a probabilidade da falha acontecer (ESTORILIO & POSSO, 2011). A relação entre o modo da falha e o efeito, se bem controlados, podem se tornar uma grande ajuda para a análise de confiabilidade. A dificuldade é grande, dado que diferentes modos de falha podem se apresentar da mesma maneira, ou seja, apresentar o mesmo defeito (SAKURADA, 2011 *apud* OLIVEIRA, 2012).

Modo de falha é a maneira pela qual um processo pode falhar no sentido de atender aos requisitos de processo. É a descrição da não conformidade em uma dada operação. Efeito, por sua vez, são as consequências do tipo de falha sobre o cliente, descritos em termos do que o cliente poderá observar (ROTONDARO, 2002).

### **2.3 DOE - DESIGN OF EXPERIMENTS**

Uma pesquisa realizada pela ASQ (*American Society for Quality*) sobre qual seria o futuro da qualidade para as duas primeiras décadas do século XXI deixa claro que “a busca da qualidade deve mudar, tornar-se mais inovativa, flexível e rápida na implementação das soluções eficazes que conduzam a resultados nos negócios e reflitam os desejos do consumidor” (AQC, 2000 *apud* GALDÁMEZ & CARPINETTI, 2001). Esse estudo revela que a inovação, flexibilidade e a velocidade são os fatores críticos para o sucesso das empresas que desejam adquirir uma vantagem competitiva no mercado (GALDÁMEZ & CARPINETTI, 2001).

Segundo Moura e Taguchi (1999) os fatores críticos no desenvolvimento de produto e processos são os parâmetros que criam uma vantagem competitiva nas empresas. Uma das formas de alcançar essas características de competitividade ou fatores críticos e atingir as necessidades esperadas do consumidor, é a utilização das Técnicas de Planejamento e Análise de Experimentos (DOE - *Design of Experiments*) no desenvolvimento dos produtos, ou nos processos das fábricas (GALDÁMEZ & CARPINETTI, 2001).

O DOE foi desenvolvido na década de 20 pelo Sir R. A. Fisher, na *Rothamsted Agricultural Field Research Station*, em Londres, Reino Unido. Depois de Fisher introduzir a técnica na agricultura, muitas pesquisas nessa área foram realizadas principalmente na indústria química (ROWLANDS, 2003 *apud* SILVA & SILVA, 2008).

O conceito de DOE é utilizado pelas empresas que buscam melhorar a qualidade dos produtos de forma contínua e são altamente comprometidas em assegurar a satisfação do cliente de maneira pró-ativa (GALDÁMEZ & CARPINETTI, 2001). O Planejamento de Experimentos é uma técnica utilizada para planejar experimentos, ou seja, definir quais dados, em que quantidade e em que condições devem ser coletados durante um determinado experimento, satisfazendo dois objetivos: a precisão estatística possível na resposta e o menor custo (ARANDA *et al.*, 2007).

O planejamento de experimentos é muito utilizado e útil em atividades de projeto de engenharia, em que novos produtos são desenvolvidos e aqueles já existentes são melhorados (MONTGOMERY, 1999 *apud* SILVA & SILVA, 2008).

A utilização do DOE, embasado em fundamentos estatísticos, proporciona às empresas a obtenção do máximo de informações do sistema em estudo, a partir de um número mínimo de experimentos. Segundo Werkema (1996) um experimento é um procedimento em que são feitas alterações propositalmente nas variáveis de entrada de um processo ou sistema, de forma que se é possível avaliar as possíveis alterações sofridas pelas variáveis de saída (SILVA & SILVA, 2008), como mostrado na Figura 1.

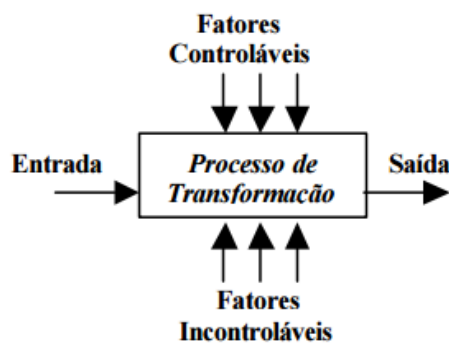


Figura 1- Modelo geral de um processo ou sistema

Fonte: Montgomery (1991) *apud* Galdámez & Carpinetti (2001)

A Figura 1 mostra um processo de transformação de um produto ou serviço, no qual variáveis de processos controláveis e não controláveis são combinadas e transformadas em um resultado. Montgomery (2004) afirma que as saídas dos processos podem ter mais de uma característica de qualidade (FONTÃO, 2008).

O método estatístico permite comprovar as relações que existem entre os fenômenos e obter generalizações sobre suas naturezas, ocorrências e significados. Silva (2003) define o método estatístico como sendo um método de análise planejada, que permite a obtenção de dados complexos, representações simples e assim averiguar se essas verificações possuem relação entre si (FONTÃO, 2008).

Montgomery (1991) afirma que antes de se iniciarem os experimentos é importante estabelecer o planejamento dos experimentos. Para isso é necessário que o problema seja conhecido por todas as pessoas envolvidas, e que durante o experimento, o processo seja cuidadosamente monitorado, garantindo assim que o plano seja atingido, pois erros no procedimento experimental, muito provavelmente invalidará o resultado. (GALDÁMEZ & CARPINETTI, 2001).

De acordo com as diretrizes propostas por Montgomery (2005 *apud* SILVA & SILVA, 2008) são sete passos para a elaboração de um procedimento. O primeiro passo é reconhecer e relatar os problemas. Na prática muitas vezes é difícil perceber se existe um problema que exige experimentos planejados. Normalmente é importante a

solicitação de entradas de todas as partes envolvidas, como engenharia, qualidade e operadores.

O segundo passo é definir quais os fatores e os seus respectivos níveis. Deve ser definido quais os fatores devem variar, os intervalos nos quais esses fatores variarão, e os níveis específicos nos quais cada rodada será feita. Na terceira parte deve-se selecionar qual será a variável-resposta. Porém, é importante ter certeza que esta variável escolhida fornecerá informações sobre o processo. Os três primeiros passos são geralmente chamados de planejamento pré-experimental.

O próximo passo é a realização do experimento. O planejamento dessa etapa do início ao fim é muito importante para o sucesso da qualificação do processo. A penúltima parte é referente a análise dos dados resultantes do experimento. Por último, devem ser tiradas as conclusões práticas sobre os resultados e planos de ação para tomada de decisão.

Segundo Anton *et al* (2004), o planejamento de experimentos é uma ferramenta utilizada em muitas organizações para melhorar a eficiência dos processos e a qualidade dos produtos, reduzir a variabilidade dos processos, o custo da má qualidade como sucatas, retrabalho e outros custos de falhas. Ela pode ser uma das mais efetivas armas a favor da competitividade global das organizações no século XXI. (FONTÃO, 2008).

### **2.3.1 Conceitos gerais de experimentação**

A seguir serão apresentados alguns conceitos e termos fundamentais para a aplicação das técnicas de planejamento e análise de experimentos segundo Galdámez (2002).

#### **a. Variáveis de resposta**

As variáveis de respostas são variáveis dependentes que sofrem algum efeito nos testes, quando estímulos são introduzidos nos fatores que regulam ou ajustam os processos. Nos experimentos podem haver uma ou mais variáveis de respostas que precisam ser avaliadas



**b. Fatores de controle**

Os fatores de controle são os fatores alterados deliberadamente no experimento. O principal objetivo de fazer alterações nos fatores de controle é avaliar quais são os efeitos produzidos nas variáveis de resposta, e dessa forma definir os principais fatores do processo.

De acordo com Juran *et al.* (1951) os fatores de controle podem ser divididos em dois: os fatores quantitativos (pressão, temperatura, velocidade, entre outros) e os fatores qualitativos (diferentes máquinas, operadores, entre outros).

**c. Fatores de ruído**

Os fatores de ruído podem ser conhecidos ou não e também influenciam nas variáveis de respostas do experimento. Alguns cuidados devem ser tomados ao realizar testes com esses fatores, pois, é importante evitar que os efeitos produzidos pelas variáveis de controle não sejam mascarados ou misturados com os efeitos provocados com os fatores de ruído.

**d. Nível dos fatores**

Os níveis de operação são as condições de operação dos fatores de investigação. Os níveis são identificados como baixo (-) e nível alto (+).

**e. Tratamento, Efeito principal, Matriz de experimento**

Tratamento é a combinação dos níveis de fatores de controle, o que significa que cada uma das corridas do experimento representa um tratamento. Efeito principal é a diferença observada na resposta quando se muda o nível do fator de controle investigado. Matriz de experimento é o plano formal construído para conduzir os experimentos. Nela são incluídos os fatores de controle, os níveis dos fatores e os níveis de tratamento do experimento.

**f. Aleatorização**

Aleatorização é o processo que define as ordens dos tratamentos da matriz de experimento. Ela pode ser definida através de sorteio ou por limitações específicas dos

testes. Segundo Chew (1957) é utilizada para balancear os efeitos produzidos pelos fatores não controlados nas respostas analisadas e para atender os requisitos dos modelos estatísticos (que exige que os componentes do erro exponencial sejam variáveis aleatórias independentes).

#### **g. Repetição**

Repetição é o processo de repetir cada uma das combinações da matriz experimental sob as mesmas condições de experimentos. Segundo Montgomery (1991) a repetição permite descobrir uma estimativa de erro experimental, utilizado para determinar se as diferenças observadas entre os dados são estatisticamente significantes.

#### **h. Blocos**

Os Blocos são uma técnica para controle e avaliação da variabilidade produzida pelos fatores perturbadores (controláveis e não-controláveis) dos experimentos. Desta forma busca-se criar um procedimento mais homogêneo e assim aumentar a precisão das respostas analisadas.

### **2.3.2 Processos para conduzir experimentos**

Antes de iniciar os experimentos, é de extrema importância o planejamento dos testes. Barker (1985 *apud* GALDÁMEZ, 2002) e Montgomery (2004) descrevem a importância de adotar-se um procedimento básico para o plano experimental, ou seja: definição de objetivos, levantamento de parâmetros de processo e produto, seleção de fatores de controle, níveis de ajustagem e variáveis de resposta, seleção da matriz experimental, realização do experimento, análise de dados, interpretação dos resultados e conclusões e recomendações, como será melhor detalhado a seguir. Isso torna os resultados dos processos mais confiáveis, permitindo a ferramenta apoiar as decisões de melhorias empresariais com mais eficiência. (FONTÃO, 2008).

Galdámez (2002), deixa claro a importância do envolvimento de todos e recomenda que o processo seja cuidadosamente monitorado, garantindo que tudo seja realizado conforme o planejado, pois erros no procedimento experimental podem invalidar os resultados.

A seguir, apresentam-se as atividades do procedimento experimental de acordo com Galdámez (2002).

**a. Definição dos objetivos do experimento**

Nessa primeira fase é importante a definição dos problemas dos produtos e processos de fabricação, os objetivos do experimento e a seleção a equipe responsável. É sugerido a realização de um *brainstorming* pelas pessoas envolvidas no processo, e todas as ideias levantadas devem ser criticamente examinadas pela equipe responsável. Segundo Antony *et al.* (1998 *apud* Galdámez, 2002), é natural que as pessoas descrevam problemas nos processos de fabricação e produto, e dessa forma ferramentas como Gráfico de Pareto e diagrama de Causa e Efeito podem ser utilizados.

**b. Parâmetro do experimento**

Essa fase é responsável pela coleta das informações técnicas do produto e/ou processos, no qual devem ser listados todos os fatores de controle, fatores de ruído os níveis e as variáveis de respostas. Segundo Montgomery (1991 *apud* Galdámez, 2002) as informações técnicas podem resultar de uma combinação entre conhecimento prático, que são as experiências, e a compreensão teórica do objetivo de estudo.

**c. Seleção dos fatores de controle e das variáveis de resposta**

Nessa fase deve ser feita a seleção dos fatores de controle (variáveis independentes), a seleção das faixas de variação dos níveis desses fatores e as respostas do experimento (variáveis dependentes). Também é nessa fase que são definidos os métodos de medição dos fatores de controle e a escala numérica que será utilizada para avaliar as respostas do experimento definidas anteriormente.

Coleman e Montgomery (1993) *apud* Galdámez (2002) recomendam que nessa fase, os parâmetros do processo sejam classificados por categorias, levando em consideração o grau de influência na resposta e capacidade de se controlar ou de se medir o processo (precisão).

**d. Seleção da matriz de experimento**

Ao selecionar ou construir a matriz de experimento devem ser considerados o número de fatores de controle, o número de níveis e os fatores não controlados no processo. Ainda nessa fase são definidos as sequências das corridas, o número de réplicas, as restrições dos experimentos e as possíveis interações que possam vir a ocorrer. Segundo Montgomery (1991 *apud* Galdámez, 2002), se as três etapas anteriores foram realizadas corretamente, esta etapa será relativamente fácil de ser realizada.

**e. Realização do experimento**

É a fase responsável pela realização do que foi programado e a realização das corridas de acordo com a matriz de experimento. Segundo Hoppen *et al.* (1996 *apud* Galdámez, 2002) podem ocorrer mudanças ao longo dessa etapa, porém elas devem ser registradas, pois podem enriquecer os resultados obtidos pela análise de dados e também verificar se os experimentos foram corretamente executados pelos responsáveis.

**f. Análise de dados**

Nessa etapa é feita uma análise dos dados obtidos na etapa anterior. Podem ser usados *softwares* estatísticos, como Minitab® e Excel®, para ajudar a utilização das técnicas de planejamento e análise de experimentos. Os conceitos estatísticos são aplicados aos resultados de um experimento, para descrever o comportamento das variáveis de controle. A análise estatística permite tomar decisões quanto a aceitar ou rejeitar as hipóteses formuladas na primeira etapa dos experimentos.

**g. Interpretação dos resultados**

Ao finalizar a etapa anterior, devem ser tiradas as conclusões práticas dos resultados e se recomendar as ações de melhorias contínuas no processo de validação. Uma prática comum é descrever os resultados através de gráficos, para melhor visualização dos resultados. Ao identificar as causas que provocam as falhas ou as perdas de qualidade nos produtos ou processos de fabricação, ações de melhoria eficazes poderão ser praticadas pelas empresas (GALDÁMEZ & CARPINETTI, 2001).

#### h. Elaboração de relatórios

Na última etapa, segundo Werkema e Aguiar (1996 *apud* Galdámez, 2002), o trabalho realizado deve ser descrito, identificando as limitações práticas e teóricas encontradas, as recomendações futuras e as conclusões obtidas. De acordo com Montgomery (1991) essa etapa é muito importante, pois demonstra que o estudo desenvolvido é um processo contínuo de aprendizado.

### 2.3.3 Planejamento Fatorial $2^k$

Segundo Juran *et al.* (1951) um experimento fatorial com  $k$  fatores, cada um deles com dois níveis, é denominado experimento fatorial  $2^k$ . O processo experimental consiste em realizar testes com cada uma das combinações da matriz experimental e, em seguida, determinar e interpretar os efeitos principais e identificar as melhores condições experimentais do produto ou processo de fabricação (GALDÁMEZ, 2002).

Considerando um experimento com três fatores, cada um dos parâmetros deve ser testado com dois níveis, máximo e mínimo (+1 e -1). Dessa forma a matriz de planejamento será fatorial  $2^3$  (GALDÁMEZ, 2002), como mostrado no Quadro 2.

Quadro 2 - Matriz de Planejamento do experimento fatorial  $2^3$

N Teste	Fatores de controle			Ordem do Teste $x_3$	Resposta ( $y_i$ )
		$x_1$	$x_2$		
1	-1	-1	-1	6	$y_1$
2	+1	-1	-1	8	$y_2$
3	-1	+1	-1	1	$y_3$
4	+1	+1	-1	2	$y_4$
5	-1	-1	+1	5	$y_5$
6	+1	-1	+1	3	$y_6$
7	-1	+1	+1	4	$y_7$
8	+1	+1	+1	7	$y_8$

Fonte: Adaptado de Devor *et al.* (1992) e Montgomery (1991) *apud* Galdámez (2002)

Devor *et al.* (1992) classificam essa forma de organizar o experimento como ordem padrão (*standard order*), e ressaltam que esse arranjo garante que todas as colunas da matriz sejam ortogonais entre si, sendo possível assim determinar os efeitos principais e de interação que as variáveis independentes produzem nas respostas. Os efeitos principais correspondem à mudanças de resposta quando o nível de um fator é alternado de -1 para +1, mantendo os outros fatores constantes (GALDÁMEZ, 2002).

## 2.4 CTQ's – CRITICAL TO QUALITY

Os produtos que são considerados mais complexos (que são aqueles com grandes números de componentes ou também com alto número de níveis na árvore de produto) apresentam características que são importantes ou críticas para a qualidade de produto final, e são denominadas Características Críticas da Qualidade CTQ (*Critical to Quality*) (MAESTRELLI & MIGUEL, 2001).

Os CTQ's são definidos a partir de requisitos dos clientes e também das expectativas da empresa. Essas características avaliam o desempenho real, principalmente com relação a confiabilidade e satisfação do cliente e até mesmo em termo de prazos de entrega ao cliente (GALVANI & CARPINETTI, 2013).

Duas perguntas que podem ser feitas para a definição dos CTQ's são: “o que é crítico para o mercado” e “quais são os processos críticos”. Assim é possível definir o que é crítico para a qualidade (BAULY & RIBEIRO, 2010). Dessa forma, pode-se classificar os fatores críticos em dois tipos: os internos e externos. Os internos são classificados a partir de análises de processos diante de necessidades do negócio, enquanto os externos estão associados aos requisitos dos clientes e a postura dos concorrentes (RODRIGUES, 2013).

O conhecimento desses dois pontos promove uma ação sistêmica para reduzir os defeitos que influenciam na satisfação do cliente, ou seja, os CTQ's estão associados a qualidade do produto ou serviço e representam um requisito de desempenho mensurável (SANTOS & MARTINS, 2003).

Chakrabarty e Chuan (2009 *apud* GALVANI & CARPINETTI, 2013) reforçam a importância da utilização dos CTQ's e ressaltam que de acordo com a literatura, as

descrições de CTQ's são na maioria das vezes voltadas à manufatura e as exceções das características críticas voltadas para serviços limitam-se aos hospitais e bancos.

As características podem ser classificadas como variáveis ou atributos. As variáveis são aquelas mensuráveis, enquanto os atributos são aqueles conformes ou não-conformes (RIBEIRO & CATEN, 1998). Para casos de características variáveis, é necessário medir o desvio padrão para os CTQ's. Dessa forma o desvio padrão determinará o nível da performance esperado para as características. Quanto mais alto, maior a variabilidade do CTQ (MAESTRELLI & MIGUEL, 2001).

O índice de performance Ppk avalia a distância da média dos processos aos limites das especificações, tomando como base a que for menor, e dessa forma mais crítica em termos de oportunidades de serem produzidos itens fora das especificações. Cada CTQ's variáveis possuem também um valor mínimo que o Ppk das amostras deve resultar para que a capacidade do processo atenda as especificações (ALENCAR *et al.*, 2004)

## **2.5 MSA - MEASUREMENT SYSTEM ANALYSER**

O método do MSA (Análise dos Sistemas de Medição) tem forte aplicação na indústria de transformações, principalmente no seguimento automotivo. Ele tem por objetivo avaliar as propriedades estatísticas relacionadas às medidas de posição e variações do sistema de medição (REITZ, 2013), e compreender as fontes de variação que podem influenciar nos resultados da medição (ROTONDARO *et al.*, 2002 *apud* BAYOD, 2012).

A definição de MSA segundo o Manual MSA da norma QS9000 (1997) é:

“Conjunto de operações, procedimentos, dispositivos de medição e outros equipamentos, software e pessoal usado para atribuir um número à característica que está sendo medida; o processo completo usado para obter medidas”.

O MSA é usado para determinar quando a variabilidade medida está associada a um sistema de medição, permitindo quantificar os valores da repetitividade e reprodutibilidade e também definir se o sistema de medição é aceitável para fornecer medições confiáveis dos resultados de um processo (PEDRINI & PACHECO, 2015).

Os parâmetros de repetitividade e reprodutibilidade são usados como medidas de variação do sistema de medição. O R&R é o termo atribuído ao desvio padrão combinado da repetitividade e reprodutibilidade do sistema de medição (BECKERT, 2015). Dessa forma, R&R é uma ferramenta de análise da variabilidade associada às condições dos instrumentos, as condições ambientais e dos operadores em determinado processo de fabricação ou de medição (BAYOD, 2012).

A confiabilidade dos resultados gerados pelo sistema de medição é um fator de relevante importância para a indústria, uma vez que os resultados de medições são utilizados para: controle de processos, execução de estudos estatísticos e verificação da qualidade dos produtos (CERCAL *et al.* 2009).

Repetitividade é a variabilidade característica do instrumento e é calculada partir das leituras repetidas em intervalos de tempo muito curtos, sob mesmas condições de medição (mesmo laboratório, equipamento, operador e amostras oriundas de um mesmo material) (PEDRINI & PACHECO, 2015). Ela é a variação inerente ao próprio equipamento. A repetitividade é uma variação de causa comum (erro aleatório) decorrente de repetições sucessivas feitas sob condições definidas. Um termo para denomina-la é a “variação dentro do sistema”, quando as condições são fixas e definidas (BAYOD, 2012).

Reprodutibilidade é a variabilidade do sistema de medição quando ao menos umas das condições é alterada (PEDRINI & PACHECO, 2015). De acordo com o MSA elas podem corresponder, por exemplo, à variação da medida feita por diferentes avaliadores (BECKERT, 2015), utilizando um mesmo instrumento de medição. A reprodutibilidade é denominada como a variação média entre sistemas, ou entre condições de medição (BAYOD, 2012).

Segundo Bayod (2012) a variabilidade é definida como a representação da medida de um conjunto de valores reais oferecido por uma característica de qualidade, devido às variações que ocorrem nos parâmetros de entrada.

Segundo Salgado (2004), o processo de medição é caracterizado pelos elementos:



**a. Operador**

É o componente principal do processo e deve ser orientado por uma instrução de trabalho e um plano de inspeção. O operador realiza a avaliação das conformidades das peças em relação às suas especificações. Ele faz parte de uma das fontes de variação do processo, porém isso pode ser minimizado através de treinamentos e procedimentos adequados.

**b. Meio Ambiente**

O chão de fábrica está sujeito a influências de temperatura, vibrações, interferências eletromagnéticas, umidade, névoa de óleo, impurezas no ar, pressão atmosférica, entre outros.

**c. Sistema de Medição**

Sistema de medição é conjunto completo de instrumentos de medição e outros equipamentos para executar uma medição específica. Alguns pontos devem ser levados em consideração como características metrológicas (como divisão de escala, resolução, faixa de medição, faixa de indicação e condições de utilização) e também especificações técnicas do fabricante relacionadas a erros de medição (como exatidão, repetitividade, erro máximo, tendência). Para um bom andamento do desempenho do sistema de medição no processo são de extrema importância atividades relacionadas a calibração, regulagens e ajustes.

**d. Procedimentos de Medição**

São definidos como operações usadas na execução de medições particulares, de acordo com um dado método. É um dos principais fatores que causam variações no processo de medição, pois normalmente não existe um procedimento padronizado e documentado, e dessa forma é possível que os operadores adotem procedimentos diferentes para o mesmo processo.

## 2.6 VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

Validação de Processos é um termo utilizado na indústria de dispositivos médicos para indicar que o processo se encontra sobre controle, de modo que o resultado do produto ou do processo pode ser praticamente garantida. É de extrema importância que os requisitos predeterminados do produto sejam assegurados por testes destrutivos. Implica que quando um processo é operado dentro dos limites especificados, conseqüentemente ele irá produzir produtos conformes com as exigências previamente estabelecidas (HOJO, 2004).

De acordo com o FDA (*Food and Drug Administration*), órgão regulatório dos EUA, Validação de Processos é a coleta e avaliação de dados que estabelece evidências científicas de que um processo é capaz de entregar consistentemente produtos de qualidade.

Uma Validação de Processos deve ser realizada quando um novo produto é lançado no mercado ou quando uma modificação é feita no processo de produção e que, de alguma forma, possa alterar as estradas do processo e com isso interferir nos requisitos finais do produto. De acordo com Lowery *et al.* (1996) os princípios da validação são:

- Estabelecer que os equipamentos tenham a capacidade de operar dentro dos parâmetros estabelecidos;
- Mostrar que os instrumentação e equipamentos de controle, monitoramento e medição são capazes de operar dentro dos parâmetros prescritos;
- Replicar corridas representando os limites operacionais requeridos do equipamento, para que as saídas se encontram dentro das especificações pré-estabelecidas;
- Monitorar o processo validado durante operações de rotina.

A validação do processo é exigida pela 21 CFR parte 820, seção 820,75 (a), que afirma (VESELOV *et al.*, 2012):

"Sempre que os resultados de um processo não podem ser totalmente verificados por inspeção e teste subsequente, o processo deve ser validado com um alto grau de segurança e aprovada de acordo com procedimentos estabelecidos".

A validação faz parte dos requisitos integrados de um sistema de gestão da qualidade. É realizado no contexto de um sistema, incluindo a concepção e controle de desenvolvimento, garantia de qualidade, controle de processos e ações corretivas e preventivas (HOJO, 2004). O processo consiste em identificar e testar todos os aspectos de um processo que pode afetar o teste final ou produto. Antes de um ensaio de um processo, o sistema deve ser adequadamente qualificado (TANGRI, 2012).

De acordo com Hojo (2004), as atividades de validação podem ser divididas em três fases, sendo elas: (1) Qualificação de Instalação (IQ), que é a qualificação inicial dos equipamentos usados, (2) Qualificação Operacional (OQ), que é uma demonstração de que o processo irá produzir resultados e estabelecimento de limites (pior caso) dos parâmetros do processo aceitáveis e (3) Qualificação de Desempenho (PQ), que é o estabelecimento de estabilidade do processo de longo prazo.

### **2.6.1 Qualificação da Instalação (IQ)**

Nessa primeira fase verifica-se se os equipamentos estão devidamente instalados e se sua função e a função dos seus sistemas auxiliares estão funcionando de acordo com as especificações do fabricante. É nessa etapa que devem ser estabelecidas provas objetivas de que todos os aspectos-chaves do processo de equipamento e de instalação do sistema são devidamente considerados. Devem ser levados em consideração aspectos como calibração, manutenção, limpeza, características de segurança, documentação de Software, lista de peça de reposição e condições ambientais (VESELOV *et al.*, 2012; HOJO, 2004).

### **2.6.2 Qualificação da Operação (OQ)**

Nessa fase, os parâmetros de processos devem ser desafiados para garantir que eles vão resultar em um produto que cumpra todos os requisitos definidos sob todas as condições previstas de fabricação, ou seja, nos piores casos. Durante a rotina de produção e controle do processo, é desejável medir os parâmetros do processo e as

características do produto a fim de permitir o ajuste do processo de fabricação em vários níveis e manter um estado de controle (HOJO, 2004).

No OQ, os testes são realizados sobre os parâmetros críticos de sistema ou processo. Estes são geralmente as variáveis independentes ou manipuladas que são associados com o sistema/equipamento. Essa fase fornece evidência documentada de que o equipamento opera como pretendido durante todo o projeto e nos intervalos de aceitação operacional, conforme aplicável (TANGRI, 2012).

### **2.6.3 Qualificação da Operação (PQ)**

Essa é a terceira e última fase, em que se testa a capacidade do processo para continuar sendo executado durante longos períodos de tempo dentro da tolerância considerada aceitável (TANGRI, 2012). O principal objetivo dessa fase é demonstrar o processo irá produzir consistentemente produto aceitável sob condições normais de operação. Na fase de PQ os desafios devem simular condições que serão encontradas durante a produção real. Esses desafios devem ser repetidos vezes suficiente para assegurar que os resultados são significativos e consistentes (HOJO, 2004).

Uma das saídas tanto nas fases de OQ e PQ é o desenvolvimento de atributos para monitoramento e manutenção contínua. Os dados do processo e do produto também devem ser analisados para se identificar qualquer variação devido a causas controláveis. As causas controladas devem ser eliminadas, pois dessa forma irão reduzir as variações nas saídas do processo e resultar em um maior grau de certeza de que essas saídas são consistentes com as especificações. (HOJO, 2004).

Algumas ferramentas devem ser utilizadas para o auxílio na validação de processo. O FMEA é utilizado para determinar quais aspectos do processo representam o maior risco para qualidade e o DOE utilizado para identificar relações entre entradas de controle e componentes e as características de saída de processos. Sem o uso do DOE e FMEA para sinalizar os parâmetros mais críticos para a qualidade do produto e identificar as questões mais prováveis de afetar o processo, a cobertura de validação teria de ser exaustiva (BOATMAN, 2013).

Após o processo ser validado, é importante controlar o estado validado do mesmo. Segundo Veselov *et al.* (2012), a tendência no processo deve ser monitorada para garantir que o processo permaneça dentro dos parâmetros estabelecidos. Ao monitorar dados sobre as características de qualidade e essas demonstrarem como uma tendência negativa, a causa deve ser investigada e ações corretivas podem ser tomadas, sendo a revalidação um ponto a ser levado em consideração.

Segundo o mesmo autor, existem algumas razões adicionais para a validação de um processo:

- Satisfação do cliente: produtos não conformes podem levar a perdas de clientes;
- Responsabilidade do produto: a conformidade com as especificações do produto deve ser mantida;
- Custo de produção reduzido: validação do processo leva a redução de inspeções, testes, perdas e retrabalho;
- Controle de melhorias: dados de teste pode ser usado para melhorias de suporte no processo ou o desenvolvimento da próxima geração do processo.

Em suma, uma empresa pode decidir validar um processo para melhorar a qualidade geral, eliminar desperdícios, reduzir custos, melhorar a satisfação dos clientes, ou por outras razões (HOJO, 2004).

### **3. DESCRIÇÃO DO ESTUDO DE CASO**

#### **3.1 EMPRESA**

A empresa onde o estudo foi realizado é uma multinacional com sede em mais de 50 países, líder mundial com principal diferencial a qualidade de seus produtos. Seus produtos são diversos no ramo de dispositivos médicos e são reconhecidos em todos os países. Na maioria das vezes as sedes são voltadas para um produto específico ou família de produtos, que são exportadas para os outros países que não produzem do esse produto.

A empresa objeto do estudo com sede no Brasil, possui mais de uma fábrica que produz para o mercado interno e externo cânulas, cateteres e seringas de vidro. A área estudada produz dispositivos médicos hospitalares descartáveis, que são também conhecidos como cateter intravenoso.

#### **3.2 PRODUTO**

O produto cujo processo é estudado nesse trabalho é um cateter hospitalar intravenoso de inserção periférica que tem como função a introdução de medicamentos no paciente. O cateter é colocado na veia do paciente, porém apenas uma parte fica exposta fora de pele.

Os componentes do cateter estão detalhados na Figura 2.

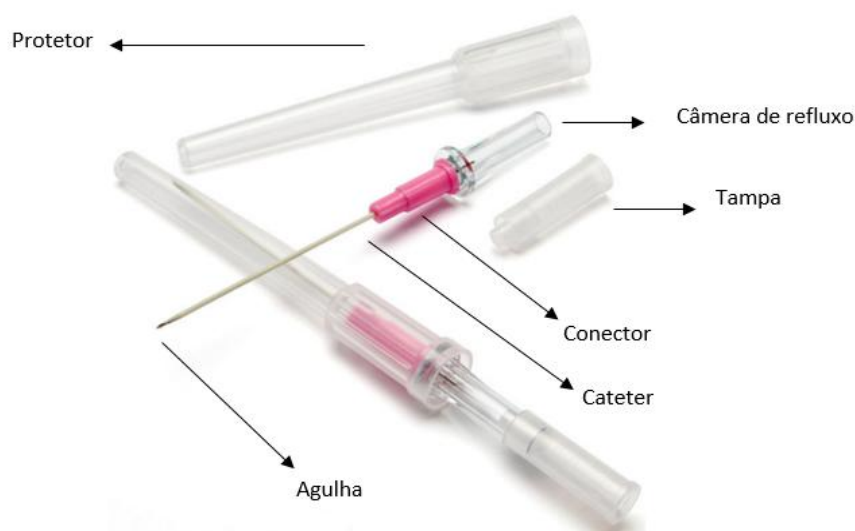


Figura 2 - Componentes Produto Final  
Fonte: a autora

O Quadro 3 descreve a funcionalidade de cada componente:

Quadro 3 - Funcionalidade dos componentes

Componente	Funcionalidade
Agulha	A agulha (siliconizada) facilita a penetração do cateter na pele do paciente
Cateter	O cateter é flexível e proporciona facilidade de punção e também é o que fica na veia do paciente por tempo maior, para introdução do medicamento
Conector	O conector é fixado no cateter e é a única parte que fica exposta fora da pele, ele é diferenciado por cor de acordo com o calibre do produto (essa diferenciação obedece a padrões normativos mundiais)
Câmara de refluxo	A câmara de refluxo é responsável por permitir a visualização do refluxo do sangue
Tampa	A tampa reduz a pressão interna da câmara de refluxo
Protetor	O protetor apenas protege a agulha por questões de segurança e para garantir a qualidade do cateter até o momento do uso

Fonte: a autora

O conjunto agulha e cateter é introduzido na veia do paciente até a visualização do sangue na câmara de refluxo. Em seguida a agulha é retirada e apenas o cateter fica no corpo do paciente. Através do conector é inserido o medicamento necessário. A Figura 3 mostra essas etapas e o medicamento sendo inserido.



Figura 3 - Punção do cateter  
Fonte: adaptado do site MRprotocols.com

O cateter possui duas características de distinção, o calibre e o comprimento. O calibre é basicamente o diâmetro interno da agulha. Calibres diferentes são usados em objetivos e casos diferentes. Por exemplo, calibres maiores (compostos por diâmetros menores) são utilizados em crianças. Cada calibre é caracterizado por uma cor padrão, que é a cor do conector. A Figura 4 mostra cateteres de calibres diferentes.

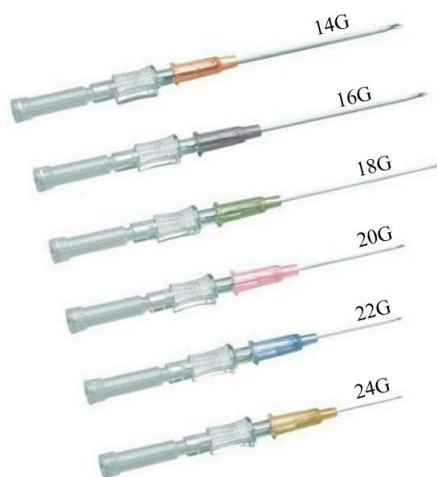


Figura 4 – Calibres  
Fonte: adaptado de e-RAGADAMED – Material Hospitalar e Descartável



### 3.3 PROCESSO

O processo de fabricação do cateter montado é constituído de três etapas: montagem do cateter, formação de ponta e montagem final.



Figura 5 - Etapas do Processo  
Fonte: a autora

Nas duas últimas etapas (formação de ponta e montagem final) são necessários a utilização de silicone dissolvido no HCFC, porém esse trabalho será focado exclusivamente na etapa de montagem final do produto.

A máquina responsável pela montagem final, objeto deste estudo, pode ser dividida em duas partes que trabalham segregadas uma da outra (essas máquinas serão denominadas como Máquina 1 e Máquina 2). A primeira parte da máquina (Máquina 1) é responsável pela colocação da agulha na câmara de refluxo. Depois disso, esse conjunto fica por um tempo na estufa com finalidade de cura da cola responsável pela fixação. No final dessa etapa, é encaminhado para a segunda parte na máquina (Máquina 2), que é responsável por finalizar a montagem. A Figura 6 representa o produto final de cada máquina.



Figura 6 - Produto final de cada maquina  
Fonte: a autora

O fluxo da Figura 7 resume o processo de fabricação na máquina de montagem final.

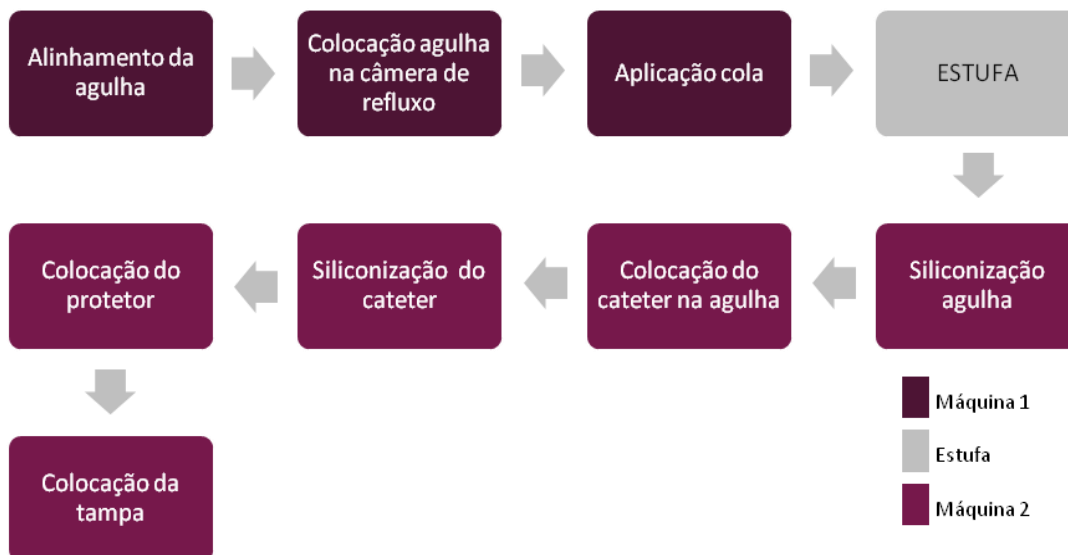


Figura 7 – Fluxograma do processo de fabricação  
Fonte: a autora

Na máquina 2 são realizados dois processos de siliconização diferentes: o processo de siliconização da agulha e do cateter, que possuem objetivos diferentes. A lubrificação da agulha é realizada antes da colocação do cateter montado, e seu principal objetivo é facilitar a inserção do cateter montado na agulha sem que ele rasgue ou danifique, diminuindo assim sua perda.



Figura 8 - Agulha e cateter montado  
Fonte: Site M-tacs

Depois de colocar o cateter, é realizada a sua siliconização, que tem por objetivo lubrificar o cateter diminuindo assim o atrito com a pele do paciente, e

consequentemente diminuindo a dor. A ineficiência nesse processo pode causar incômodos ao paciente, e desta forma deve ser evitada. Por isso é importante a validação do processo, para evitar que produtos sem silicone cheguem no mercado.

A máquina é dividida em várias estações que são responsáveis por processos diferentes. Assim, ambas as estações responsáveis pelos processos de lubrificação funcionam da seguinte forma: um recipiente onde o silicone é dispensado se movimenta de baixo para cima a cada passo da máquina (ciclo). Esse recipiente será denominado de elevador, que sobe, siliconiza a agulha ou o cateter, e desce novamente, finalizando assim um ciclo.

### **3.4 O ESTUDO**

O estudo teve como finalidade a validação da Máquina 2 da montagem final do cateter a fim de garantir que a eliminação do HCFC e consequentemente a mudança no processo de siliconização não altere o produto final, não afetando assim a qualidade do mesmo e não interferindo na satisfação do cliente. Assim a retirada do solvente consistiu na instalação de um novo maquinário para cada estação de siliconização. Esses novos acoplamentos são denominados de Sil. Agulha e Sil. Cateter.

O projeto começou com a fabricação desses novos maquinários que possuíam parâmetros e janelas de operação ainda não definidos. Os novos maquinários foram idealizados pela equipe nos EUA, porém produzidos por um fornecedor parceiro da empresa. Sendo assim, após a definição de potenciais falhas do processo e seus riscos (utilizando a ferramenta FMEA), foi necessária a realização do DOE para a definição das janelas dos novos parâmetros relacionados as duas novas máquinas. Porém essa primeira etapa foi realizada por uma equipe responsável pelo projeto nos EUA e não será compreendida no desenvolvimento desse trabalho

Com as janelas dos parâmetros já definidas o estudo começou com a realização da validação da Máquina 2 com os novos acoplamentos. Nessa fase, foram realizadas as etapas de IQ, OQ e PQ com ajuda da ferramenta MSA para garantir que os CTQ's estavam dentro do aceitável, levando em consideração as variabilidades do sistema de medição.

A Figura 9 mostra as etapas desse trabalho e a divisão do que será feito nos EUA e pela equipe no Brasil.

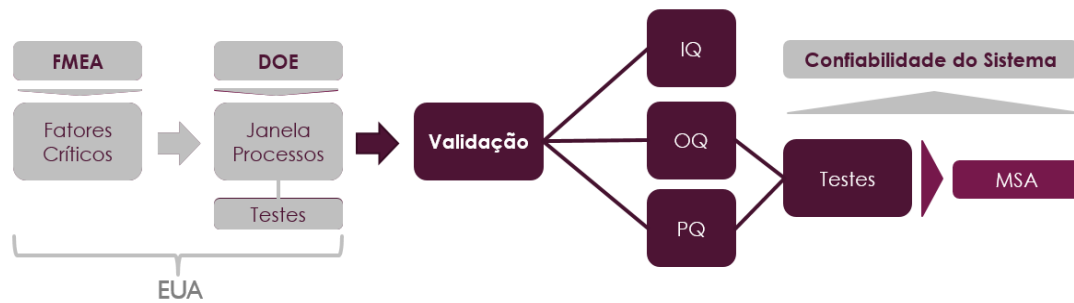


Figura 9 - Etapas a serem realizadas no estudo  
Fonte: a autora

## 4. DESENVOLVIMENTO E RESULTADOS

Para manter o sigilo exigido pela empresa onde o estudo foi realizado, todos os dados usados (entradas e saídas dos processos, número de amostras, tamanho da corrida e resultados) não são reais. A decisão de se utilizar dados fictícios foi para facilitar a interpretação e entendimento do desenvolvimento do estudo.

### 4.1 DESENVOLVIMENTO DOS MAQUINÁRIOS (Protótipo)

A equipe de projetos nos EUA ficou responsável por desenvolver um protótipo de cada maquinário novo que seria instalado nas duas estações. Nessa etapa é muito importante listar quais são as peças mais importantes dessa máquina para se criar assim uma lista de peças de reposição desses novos acoplamentos. Todas as sedes adquiriram assim um kit com essas peças para serem substituídas caso acontecesse algum problema durante a validação, ou até mesmo posterior a finalização do projeto.

A Figura 10 mostra como as máquinas de Sil. Cateter e Sili. Agulha seriam acopladas a Máquina 2, e o funcionamento da máquina 2 com os elevadores.

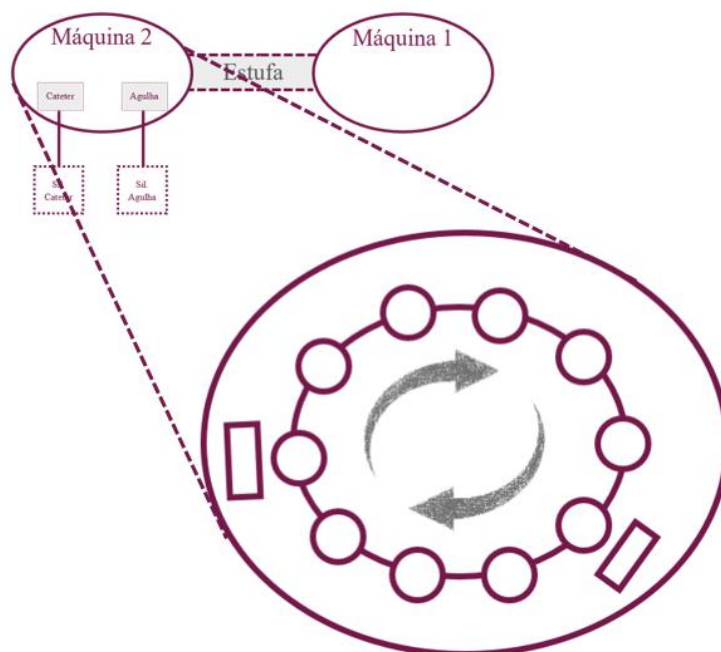


Figura 10 - Máquina Montagem Final  
Fonte: a autora

## **4.2 REALIZAÇÃO FMEA E DOE**

### **4.2.1 Identificação de falhas e seus efeitos (FMEA)**

O principal risco da retirada do HCFC e da substituição do processo de siliconização, principalmente do cateter, é o da lubrificação não ser realizada corretamente e assim causar maior dor e incômodo ao paciente, pois a falta de silicone provoca um maior atrito com a pele dificultando assim sua inserção.

Com o novo processo de lubrificação houve a necessidade de instalação de duas novas máquinas um pouco longe da estação de siliconização. Dessa forma, as mangueiras que levam o silicone até o tanque também são um pouco extensas, podendo assim causar bolhas ao longo delas e causar falhas alternadas no sistema.

Outro ponto importante que precisou ser levado em consideração, foi o fato de haver dois tanques de silicone tanto no processo da Sil. Agulha quanto no Sil. Cateter que servem como reserva. Assim, enquanto um tanque estiver sendo usado o outro pode ser abastecido. Isso tem por finalidade aumentar a eficiência do processo, já que não é necessário parar a máquina para abastecer o tanque. Porém, se as mangueiras dos tanques tiverem trocadas também pode haver uma ineficiência na lubrificação.

Essa ineficiência ocorre, pois, a mangueira conectada ao tanque que está sendo usado faz uma pressão a favor do fluxo de silicone, enquanto a mangueira conectada ao outro tanque faz uma pressão contrária. Dessa forma, se as mangueiras estiverem invertidas, o silicone estará sendo puxado do tanque, e não empurrado, dificultando assim que ele chegue até o elevador de siliconização.

### **4.2.2 Identificação dos parâmetros e janelas de processo (DOE)**

Esses dois fatores levantados anteriormente não interferem na definição das janelas do processo. Como a eliminação do HCFC é devido a Lei de Montreal (1987) e todas as sedes da empresa no mundo inteiro que produzem o cateter também teriam que utilizar o mesmo processo de substituição, não fazia sentido cada país realizar o seu DOE. Assim uma equipe nos EUA, responsável pelo projeto, também foi responsável pela análise dos parâmetros e de suas janelas. É importante ressaltar que, mesmo o DOE

sendo feito por uma equipe nos EUA, a validação em cada sede tem por objetivo verificar e garantir que esses parâmetros realmente se adequam a realidade de cada fábrica e cada máquina.

Como a sede no Brasil seria a primeira a aderir ao novo processo, a equipe responsável pelo projeto no país, foi até aos EUA para conhecer o novo sistema e opinar para que o protótipo se adequasse as realidades da empresa.

Os parâmetros levantados na fase de DOE tinha como saída a correta siliconização da agulha e do cateter e sua eficiência poderia ser testada através do teste de punção, que verifica se a quantidade de silicone distribuída no cateter e na ponta da agulha estão satisfazendo as necessidades exigidas. Os parâmetros dos processos levantados no DOE estão listados no Quadro 4.

Quadro 4 - Parâmetros de Processo

Parâmetros	Cateter		Cânula	
	Valor ( <i>target</i> )	Janela	Valor ( <i>target</i> )	Janela
Quantidade de Silicone	3,0 µL/s	± 0,8	1,0 µL/s	± 0,1
Temperatura	300° C	± 20	-	
Pressão	-		1,0 psi	± 0,01
Vasão	4,8 L/min	± 0,5	15 L/min	± 0,5
Velocidade do Elevador	5 cm/seg		100 mm/seg	

Fonte: a autora

O *target* é o valor ideal que os parâmetros devem rodar na máquina, porém muitas vezes é impossível manter o parâmetro fixo em um único valor. Por isso é definida uma janela no qual o parâmetro pode variar sem interferir nas saídas do processo.

Esses parâmetros não serão controlados em processos normais de produção, visto que a máquina já está programada para alertar e parar caso algum parâmetro saia das janelas pré-determinadas. Na fase de IQ foram testadas se o programa realmente é capaz de identificar erros como esse.

### 4.3 DEFINIÇÃO DOS CTQ's E REALIZAÇÃO DO MSA

#### 4.3.1 Características Críticas da Qualidade (CTQ's)

Com a alteração do sistema de siliconização é preciso garantir que as características críticas da qualidade (CTQ's) continuem sendo atingidas mesmo com a troca do silicone. Como não houve uma mudança drástica no processo, e sim a substituição de um produto já existente, no caso o silicone não foi preciso o desenvolvimento de mais um CTQ.

O CTQ “Matéria Estranha” identifica se o cateter não possui nenhum tipo de material aderido a ele e que não faz parte do produto. O CTQ “Força de Punção” é responsável por verificar se a quantidade de silicone no cateter é o suficiente para não causar nenhum tipo de incomodo ao paciente. Ambos os CTQ's são considerados como atributos. A característica crítica matéria estranha é inspecionada visualmente (o operador inspeciona peça por peça no microscópio, se houver alguma matéria aderida a superfície a peça é rejeitada, se não tiver nada essa peça é aceita), e a força de punção, apesar de ter valores mínimos a serem aceitos, se estiverem dentro do limite serão considerados conformes. O Quadro 5 relaciona a quantidade de amostras que devem ser testadas para cada CTQ. A quantidade de amostra descrita está relacionada a 0 defeitos, ou seja, para 50 unidades medidas não podem ser encontradas nenhum defeito.

Quadro 5 - Classificação CTQ's

CTQ	Classificação	Quantidade de amostras necessárias
Matéria Estranha	Atributo	10 unidades
Força de Punção	Atributo	50 unidades

Fonte: a autora

Durante a validação e em processos normais de produção esses CTQ's devem ser testados. Para isso é importante garantir também confiabilidade do sistema de medição. Por isso a importância do uso do MSA.



### 4.3.2 Análise do Sistema de Medição (MSA)

Como os CTQ's analisados no processo não sofreram alterações os MSA's utilizados na validação, foram os mesmos já utilizados na produção. No entanto foi importante conferir se as pessoas que iriam realizar tais testes durante a validação estavam treinadas para realização das medições.

Essa etapa é muito importante pois a variabilidade nas medições podem mesclar ou esconder algum erro ou falha na siliconização. É essencial garantir que esses resultados sejam confiáveis. Outra etapa importante também é certificar que os equipamentos utilizados nas medições estão calibrados.

O CTQ matéria estranha é visual, e desta forma é preciso ajuda de um microscópio para realizar a medição. O colaborador deve apenas analisar as amostras necessárias e conferir se existe algum tipo de matéria estranha ao não. As amostras que possuem alguma matéria são consideradas não conformes, e as que estão isentas são consideradas conformes.

Para a medição do CTQ força de punção é necessário apenas um equipamento conhecido como equipamento de punção. Essa medição funciona da seguinte forma: o colaborador primeiramente seleciona na função do equipamento o calibre da amostra que está sendo medida, após isso coloca a peça de amostra em uma base e coloca então o equipamento para funcionar. A base desce fazendo a combinação agulha e cateter perfurar um látex. No final desse processo, o equipamento de punção mostra os resultados relacionados à força de penetração da ponta e do corpo em uma tela. Para o calibre 18G e 20G (que serão usados nas fases de OQ e PQ) os resultados esperados para o CTQ força de punção estão relacionados no Quadro 6.

Quadro 6 – Valor Força Punção

CTQ		
Calibre	Força de Punção	
	Ponta	Corpo
18G	≤ 20g	≤ 5g
20G	≤ 20g	≤ 5g

Fonte: a autora

Para a realização do MSA, quando ele foi realizado (bem antes da validação), amostras boas e ruins foram separadas e alguns operadores selecionados para a realização dos testes foram treinados e depois usam essas peças para realização dos testes. Apenas esses operadores podem realizar os testes e uma análise de variabilidade das medições foi realizado.

#### 4.4 VALIDAÇÃO DO PROCESSO

A fase de validação de processos é importante para garantir que o processo esteja controlado e conseqüentemente que o produto final seja produzido dentro do especificado. Como o único processo alterado na máquina foi o processo de siliconização, apenas os requisitos matéria estranha e força de punção foram testados para verificar se sofreram alguma alteração e se estavam dentro dos limites especificados para cada calibre. Dessa forma, o teste de punção garante que a quantidade de silicone distribuída no cateter está dentro do especificado, e conseqüentemente que as janelas definidas no DOE estão condizentes com a realidade.

Na sede brasileira existe mais de uma máquina na qual a instalação e validação foi necessária, porém as mudanças foram feitas uma a uma com um tempo previsto de um mês para cada. Cada máquina tem suas especificidades, porém no geral o processo de validação é o mesmo para todas. Desta forma as fases de IQ e OQ foram realizadas para cada máquina, pois deve-se garantir que a instalação foi feita corretamente e que os requisitos do produto estão sendo satisfeitos nos limites das janelas. A fase de PQ deve ser realizada para cada calibre, dessa forma para máquinas similares não foi necessária a realização dos testes para um mesmo calibre, porém foi extremamente necessário que

pelo menos um PQ fosse realizado em cada máquina. Nesse trabalho serão relatados apenas resultados de uma máquina e em apenas um calibre.

#### **4.4.1 Qualificação da Instalação (IQ)**

##### **a. Instalação**

Com a fabricação das máquinas e a chegada delas no Brasil, pôde-se iniciar a primeira fase da validação de processo, conhecida como IQ (Qualificação da Instalação). Antes dos testes realizados nessa fase, foi necessário instalar o novo equipamento na máquina com ajuda dos mecânicos e eletricitas. Para a primeira conversão do sistema de siliconização, a equipe de projetos dos EUA veio até o Brasil para ajudar na instalação, esclarecer dúvidas potenciais, e até mesmo solucionar algum problema que eventualmente poderia surgir.

Com objetivo de facilitar a instalação dos equipamentos e também registrar as dificuldades encontradas durante essa fase, foi criada, com ajuda da equipe nos EUA, um *checklist* com algumas instruções necessárias e um passo-a-passo da instalação.

Nesta etapa foram treinados mecânicos e eletricitas no novo processo, para que eles se familiarizassem com os novos maquinários e conseguissem fazer as próximas conversões sozinhos. É importante que a manutenção interna crie um *know-how* no novo processo, visto que eles terão que dar o suporte necessário quando for preciso.

##### **b. Treinamento**

Antes de começar a fase de qualificação da instalação e as outras duas fases, é importante treinar todos os envolvidos, explicando quais serão as funções de cada um, e qual o objetivo da validação. As produções e os testes realizados durante a validação possuem algumas particularidades, diferenciando assim das que eles estão acostumados a realizar no dia-a-dia, dessa forma foi necessário explicar detalhadamente quais eram as mudanças e tirar as dúvidas que foram surgindo, para que a execução fosse conforme o planejado.

### c. Calibração

O primeiro passo para garantir o atendimento dos parâmetros foi realizar a calibração dos sistemas de medição responsáveis por controlá-los. Nessa etapa foi necessária a ajuda da área de calibração. No entanto, quando calibração foi realizada, deparou-se com um problema que não havia sido levado em consideração antes. As novas máquinas possuíam um sistema de medição de vasão de ar específico que não existia na empresa até então e conseqüentemente não possuía também um sistema de calibração adequado para tal. Desta forma a ação imediata tomada foi contratar uma empresa terceira na cidade, apta a realização do serviço de imediato, mas foi providenciada a compra de um equipamento de calibração para ser usado nas próximas conversões e também nas calibrações periódicas. Outros aparelhos que precisaram estar calibrados eram os equipamentos utilizados para a realização dos testes (equipamento de punção e microscópio).

### d. Segurança

Por questões de segurança os dois novos acoplamentos devem estar conectados na máquina de tal maneira que quando acionado o botão de emergência da Máquina 2, os equipamentos também devem desligar e depois voltar a funcionar normalmente. Desta forma é importante simular o acionamento do botão de emergência com a máquina funcionando e verificar se a mesma para no instante no qual o botão for ativado. O botão de emergência faz com que o ciclo pare no ponto onde ele está, assim, na hora em que o teste foi realizado, deparou-se com um problema: os elevadores responsáveis pela siliconização da agulha e do cateter não voltavam a funcionar, e como consequência eles não eram lubrificados.

Depois de fazer uma investigação para descobrir o motivo pelo qual os elevadores não voltavam a funcionar após o botão de emergência ser acionado, descobriu-se que todas as vezes que os mesmos paravam no meio do seu ciclo era preciso fazer eles voltarem para a posição inicial manualmente. Com ajuda dos eletricitistas, foi programado o surgimento de uma mensagem no display da máquina todas as vezes em que o elevador parasse fora de sua posição de início, orientando assim os operadores do que era preciso ser feito.

#### e. Validação de Software

Um teste importante que tem que ser realizado na etapa de IQ é verificar se a função primordial do equipamento está funcionando perfeitamente. Nesse caso era necessário saber se as estações realmente estavam siliconizando corretamente. Um teste realizado foi colocar um papel na estação e verificar se ele suja de silicone. Outro teste rápido e simples é a utilização de farinha. Após a lubrificação da agulha, elas são retiradas da máquina e mergulhadas na farinha, se houver uma aderência da mesma com a superfície da agulha, significa que o silicone foi dispensado. O mesmo teste pôde ser realizado para o cateter. No entanto, o fato da farinha ter aderido ao cateter, não significa que a quantidade dispensada está sendo o suficiente, porém na fase de instalação só importa saber se a máquina está funcionando ou não, ou seja, se o silicone está sendo expelido. Os testes para verificar se a quantidade está sendo adequada foram realizados nas etapas de OQ e PQ.

Nessa etapa é importante verificar se o *software* da máquina está funcionando. Como já dito anteriormente, todos os parâmetros da máquina são controlados pelo *software*, o que significa que quando um parâmetro sair da janela permitida, a máquina automaticamente deve parar. Para verificar isso foi necessário simular parâmetros com valores fora da janela, e verificar se o sistema para ou não. Conforme esperado, todos os valores testados tiveram resultados satisfatórios.

É importante também manter em *backup* uma cópia original do *software* e como no caso dessa validação, como houve alteração no sistema, é importante guardar também a última alteração feita. No caso de alteração do *software*, o fornecedor foi envolvido em todas as mudanças, para que não se perdesse assim a garantia da máquina.

#### f. Liberações dos materiais

Para testar se a máquina está realmente funcionando e fazer alguns testes durante o IQ, foram necessários a fabricação de alguns produtos. Porém como a máquina ainda não estava validada não se pôde garantir que esses produtos estavam dentro dos requisitos de qualidade. Assim no termino do IQ, todos esses produtos foram descartados, pois não podem ser comercializados.

#### 4.4.2 Qualificação da Operação (OQ)

O principal objetivo dessa fase é desafiar os parâmetros de processos e seus limites. Quando as janelas dos parâmetros são definidas, implicam que se o processo rodar com um parâmetro acima ou abaixo da janela, ocasionará uma mudança nas variáveis de saída do processo e o produto final ficará fora dos limites especificados pela qualidade.

A quantidade de silicone dispensada independe do calibre que está sendo produzido. Sendo assim, na fase de OQ o calibre utilizado na corrida foi o 18G, visto que esse é o calibre com força maior de punção, pois possui o maior diâmetro externo. Teoricamente, garantir o bom funcionamento da máquina para o calibre que possui a maior área externa, também garante o funcionamento para os demais calibres, porém é necessário a realização de uma corrida de PQ para cada calibre, visto que outros fatores também podem influenciar na qualidade do produto.

Essa etapa foi composta de duas corridas. A primeira corrida foi realizada com todos os parâmetros ajustados no mínimo de suas janelas, e a segunda corrida com os parâmetros ajustados no máximo. Em um processo normal de produção esses parâmetros são regulados no seu *target*.

A quantidade de amostras que devem ser testadas em cada CTQ está relacionada com a criticidade dessa característica e o grau de confiabilidade exigida. Essa criticidade e sua respectiva quantidade é tabelada na norma da empresa. Assim, a quantidade que deve ser produzida em corrida de OQ é a quantidade necessária para a realização dos testes (neste caso 50 unidades, que é a quantidade maior de amostras do CTQ).

Quadro 7 - Característica das corridas

Corrida	Característica janelas	Tamanho da corrida
1	Corrida no mínimo	50 unidades
2	Corrida no máximo	50 unidades

Fonte: a autora

Alguns testes são considerados destrutíveis, ou seja, após a realização dos mesmos não é possível realizar outros testes visto que se perdem as características da amostra inicial. Assim foi importante o planejamento da ordem no qual os testes seriam realizados e também treinar o operador que seria responsável por esses testes. Assim como o teste de punção é destrutível e o de matéria estranha não, esse último foi realizado primeiro, e depois essas amostras poderão ser utilizadas para a realização do teste de punção.

No final de cada corrida foi necessário realizar os testes referentes a ela. Esses testes contemplam apenas duas características (Matéria Estranha e Força de Punção). Como no final da primeira corrida (relacionada aos mínimos das janelas) os resultados foram positivos, a máquina foi ajustada no máximo e novamente rodou o número necessário de peças. Os testes da segunda corrida também foram positivos.

Os Quadros 8 e 9 mostram os resultados dos testes de matéria estranha e de força punção das duas corridas de OQ.

Quadro 8 - Resultado do CTQ Matéria Estranha

Corrida 1		Corrida 2	
Amostra	Passa / Falha	Amostra	Passa / Falha
1	P	1	P
2	P	2	P
3	P	3	P
4	P	4	P
5	P	5	P
6	P	6	P
7	P	7	P
8	P	8	P
9	P	9	P
10	P	10	P

Fonte: a autora

Quadro 9 - Resultado do CTQ Força Punção

Corrida 1								Corrida 2							
Amostra	Força Punção			Amostra	Força Punção			Amostra	Força Punção			Amostra	Força Punção		
	Resultado		Passa / Falha		Resultado		Passa / Falha		Resultado		Passa / Falha		Resultado		Passa / Falha
	Ponta	Corpo			Ponta	Corpo			Ponta	Corpo			Ponta	Corpo	
1	9.24	4.48	P	26	9.77	4.98	P	1	9.87	4.28	P	26	9.50	4.43	P
2	9.98	4.82	P	27	9.37	4.85	P	2	9.67	4.11	P	27	9.74	4.36	P
3	9.31	4.60	P	28	9.76	4.50	P	3	9.34	4.00	P	28	9.63	4.52	P
4	9.59	4.96	P	29	9.67	4.84	P	4	9.59	4.64	P	29	9.57	4.72	P
5	9.59	4.22	P	30	9.91	4.97	P	5	9.45	4.27	P	30	9.50	4.33	P
6	9.66	4.28	P	31	9.58	4.91	P	6	9.43	4.26	P	31	9.81	4.70	P
7	9.65	4.29	P	32	9.11	4.07	P	7	9.94	4.48	P	32	9.95	4.48	P
8	9.60	4.71	P	33	9.74	4.20	P	8	9.11	4.03	P	33	9.34	4.98	P
9	9.45	4.19	P	34	9.14	4.38	P	9	9.42	4.61	P	34	9.51	4.61	P
10	9.19	4.56	P	35	9.50	4.02	P	10	9.44	4.64	P	35	9.10	4.20	P
11	9.27	4.58	P	36	9.92	4.40	P	11	9.43	4.21	P	36	9.42	4.35	P
12	9.44	4.34	P	37	9.38	4.72	P	12	9.44	4.64	P	37	9.29	4.85	P
13	9.12	4.98	P	38	9.46	5.00	P	13	9.31	4.31	P	38	9.15	4.80	P
14	9.27	4.84	P	39	9.59	4.43	P	14	9.65	4.15	P	39	9.49	4.85	P
15	9.66	4.23	P	40	9.31	4.05	P	15	9.81	4.92	P	40	9.97	4.88	P
16	9.89	4.24	P	41	9.54	4.18	P	16	9.03	4.87	P	41	9.78	4.60	P
17	9.20	4.99	P	42	9.47	4.74	P	17	9.46	4.31	P	42	9.52	4.41	P
18	9.90	4.48	P	43	9.89	4.68	P	18	9.47	4.42	P	43	9.60	4.28	P
19	9.26	4.58	P	44	9.85	4.05	P	19	9.30	4.07	P	44	9.52	4.60	P
20	9.22	4.92	P	45	9.03	4.19	P	20	9.75	4.82	P	45	9.47	4.36	P
21	9.43	4.93	P	46	9.66	4.49	P	21	9.39	4.26	P	46	9.73	4.76	P
22	9.28	4.25	P	47	9.21	4.98	P	22	9.68	4.65	P	47	9.57	4.58	P
23	9.73	4.22	P	48	9.03	4.20	P	23	9.67	4.53	P	48	9.14	4.87	P
24	9.70	4.29	P	49	9.36	4.73	P	24	9.41	4.63	P	49	9.72	4.80	P
25	9.75	4.50	P	50	9.93	4.57	P	25	9.86	4.00	P	50	9.01	4.99	P

Fonte: a autora

Da mesma forma que na fase de IQ, todas as peças produzidas tanto na primeira corrida quanto na segunda foram descartadas. Os desafios realizados nos limites das janelas, ainda não garantem que os produtos estejam dentro dos padrões especificados pela qualidade. Ainda não foram desafiados os produtos sendo produzidos em condições normais de produção, que também podem influenciar na qualidade do produto.



### 4.4.3 Qualificação de Desempenho (PQ)

Essa última etapa tem por objetivo assegurar que o processo irá produzir de maneira constante produtos aceitáveis em condições normais de produção. Condições normais de produção significam produzir abrangendo todos os efeitos externos inerentes ao processo, sendo eles, por exemplo, o envolvimento de todos os turnos e as dificuldades das trocas dos mesmos, inclusão de pessoas diferentes no processo, pois em turnos diferentes trabalham pessoas diferentes que não agem de maneira igual perante o mesmo problema. Dessa forma, é importante rodar a máquina durante um dia, para assim envolver todas as interferências de um processo normal de produção.

Assim essa fase foi composta de três corridas, uma corrida para cada turno. Nesse caso cada turno produziu a quantidade que se é costume produzir. Porém diferente da fase de OQ que no final de cada corrida teria que ser realizado um teste, na fase de PQ apenas no final das três corridas o teste foi realizado. O Quadro 10 especifica a quantidade mínima de cada corrida.

Quadro 10 - Quantidade produzida em cada corrida

Corrida	Turno	Tamanho da corrida
1	1° turno	Mínimo 15.000 unidades
2	2° turno	Mínimo 15.000 unidades
3	3° turno	Mínimo 10.000 unidades

Fonte: a autora

Para assegurar que a coleta de amostras foi homogênea durante os três turnos, foi programado quantas amostras e em que intervalo de tempo elas seriam recolhidas. Assim, naquele determinado tempo, o operador que estava responsável pela validação, recolhia e separava o número de peças que estava determinado. A quantidade de 50 unidades de amostras para a realização dos testes foram distribuídas ao longo dos turnos. O Quadro 11 mostra o planejamento de amostras coletadas.

Quadro 11 - Distribuição de amostra por horário

<b>Turno</b>	<b>Horário</b>	<b>Quantidade de amostras coletada</b>
1°	De 06:00 às 09:00	13
	De 09:00 às 12:00	13
	De 12:00 às 15:00	12
2°	De 15:00 às 18:00	13
	De 18:00 às 21:00	13
	De 21:00 às 00:00	12
3°	De 00:00 às 03:00	12
	De 03:00 às 06:00	12

Fonte: a autora

No final da terceira corrida o responsável treinado em cada MSA realizou os testes obrigatórios (matéria estranha e força de punção). Estes dois testes são considerados atributo, e por isso sua classificação é apenas de passa ou falha, não sendo necessário a realização de PPK. Caso os resultados não fossem positivos, seria necessário investigar a causa do erro, e em sequência realizar as corridas de PQ novamente.

Após a realização das três corridas, o operador iniciou os testes de matéria estranha e força de punção. Porém alguns resultados começaram a ficar abaixo do limite mínimo exigido. Nesse momento as corridas de PQ foram anuladas, tendo que descartar todos os materiais, e deu-se início ao processo de investigação. A única informação que se tinha até o momento é que o cateter não havia sido siliconizado com a quantidade suficiente de silicone.

Todos os parâmetros de processo foram testados, e percebeu-se que eles estavam dentro das janelas estabelecidas no DOE. No início do projeto foram levantados dois riscos do processo através da ferramenta FMEA. O primeiro deles, relacionado com bolhas nas mangueiras, foi descartado, visto que as bolhas atrapalham o processo de forma esporádica. Isso quer dizer que a quantidade de silicone que deveria ser expelida sofre alteração somente quando essas bolhas chegam no tanque de lubrificação. E o que havia acontecido é que a partir de um momento até o final, todas as peças não estavam passando no teste, ou seja, havia acontecido outro problema que interrompeu o sistema de siliconização.

O segundo deles, relacionado com a troca das mangueiras dos dois tanques de silicone foi verificado e evidenciou-se que realmente as mangueiras estavam trocadas. A mangueira que devia estar conectada ao tanque vazio, estava conectada ao tanque cheio, e dessa forma ao invés do silicone ser empurrado até o elevador, ele estava sendo puxado pelo sistema, causando assim uma insuficiência de silicone nas mangueiras e no tanque.

Assim pode se perceber que apenas treinar os operadores não era o suficiente, então foi decidido alterar o procedimento e acrescentar testes de rotina, nos quais o operador deveria durante um turno conferir mais de uma vez se as mangueiras estavam acopladas nos tanques corretos.

As três corridas foram realizadas novamente e no final delas os testes foram feitos e desta vez todas as peças estavam acima do mínimo estabelecido pela qualidade. Como esse segundo teste foi considerado adequado, pois os resultados foram positivos, a máquina pôde ser liberada para produção normal no calibre validado durante a fase de PQ. Para a produção de um outro calibre uma nova corrida de PQ deveria ser realizada. O Quadro 12 relata os resultados obtidos na segunda corrida da fase de PQ.

Quadro 12 - Resultados da corrida de PQ

Força Punção							
Amostra	Resultado		Passa / Falha	Amostra	Resultado		Passa / Falha
	Ponta	Corpo			Ponta	Corpo	
1	9.91	4.39	P	26	9.58	4.71	P
2	9.64	4.15	P	27	9.17	4.76	P
3	9.98	4.19	P	28	9.16	4.37	P
4	9.74	4.63	P	29	9.26	4.40	P
5	9.84	4.67	P	30	9.12	4.87	P
6	9.59	4.59	P	31	9.72	4.46	P
7	9.35	4.56	P	32	9.69	4.49	P
8	9.62	4.24	P	33	9.73	4.33	P
9	9.88	4.75	P	34	9.81	4.23	P
10	9.49	4.70	P	35	9.12	4.25	P
11	9.00	4.14	P	36	9.02	4.82	P
12	9.21	4.20	P	37	9.33	4.33	P
13	9.69	4.00	P	38	9.40	4.72	P
14	9.61	4.40	P	39	9.18	4.02	P
15	9.07	4.20	P	40	9.56	4.23	P
16	9.06	4.11	P	41	9.88	4.49	P
17	9.63	4.09	P	42	9.97	4.33	P
18	9.45	4.39	P	43	9.31	4.42	P
19	9.23	4.08	P	44	9.02	4.09	P
20	9.71	4.64	P	45	9.88	4.01	P
21	9.70	4.15	P	46	9.16	4.31	P
22	9.85	4.29	P	47	9.51	4.49	P
23	9.13	4.74	P	48	9.72	4.90	P
24	9.79	4.96	P	49	9.19	4.92	P
25	9.83	4.62	P	50	9.46	4.28	P

Matéria Estranha	
Amostra	Passa / Falha
1	P
2	P
3	P
4	P
5	P
6	P
7	P
8	P
9	P
10	P

Fonte: a autora

Diferentemente das fases de IQ e OQ no qual a produção teve que ser descartada, o que foi produzido no PQ pode ser comercializado desde que os testes sejam positivos. Desta forma, a produção feita na primeira tentativa de PQ foi totalmente descartada, visto que não estavam siliconizados o suficiente, porém a segunda tentativa, a produção foi liberada para ser embalada e comercializada.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da realização da validação, foi possível identificar vários pontos que poderiam atrapalhar o processo e interferir na qualidade do produto. Sem a realização das fases de IQ, OQ e PQ essas falhas seriam apenas identificadas no decorrer da operação de produções normais da empresa.

A etapa DOE foi de extrema importância, pois sem a definição dos parâmetros não seria possível a validação do maquinário e conseqüentemente a utilização do novo processo.

O IQ foi responsável por garantir que a instalação dos novos maquinários foi bem-sucedida. O OQ teve como principal função a verificação dos parâmetros pré-determinados na fase de DOE, para garantir que a janela está sendo eficaz. O PQ que é a última etapa garantiu que é possível produzir em condições normais de produção.

Cabe ressaltar que a maior dificuldade no projeto, foi ser a primeira sede a aplicar a nova tecnologia, e, portanto, deparou-se com vários fatores inesperados com os quais ainda não sabia lidar.

Os benefícios da validação do processo podem ser vistos a curto prazo, e garantem a qualidade das atividades produtivas realizadas. Pode-se concluir que o principal objetivo desse trabalho, que era mostrar que a validação garante que o processo é capaz de produzir dentro das especificações. Foi atingido no final das três etapas foi possível conhecer melhor o funcionamento na máquina e quais os possíveis problemas que poderão surgir, e como corrigi-los ou ameniza-los.

Apesar de não ser o objetivo principal do estudo, quando comparado os resultados do teste de punção de antes da troca do silicone e depois, percebeu-se que o resultado estava melhor depois que o silicone e o processo foram trocados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AILDEFONSO, E.C.; *Gestão da qualidade*. Centro Federal de Educação Tecnológica, 2006.

ALENCAR, J.R.B., SOUZA, M.B.; NETO, P.J.R.; Uso de controle estatístico de processo (CEP) para validação de processo de glibenclamida comprimidos. *Rev Bras Farm* 2004.

ALVES, E.C.; Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia*, n. 24, p. 65-68, 2013.

ARANDA, M.H.; JUNG, C.H; CATEN, C.S.; Determinação dos parâmetros operacionais de uma inovação tecnológica através da utilização do Design of Experiments - DOE. *Revista liberato: educação, ciência e tecnologia*, v. 8, n. 10, p. 09-16, 2007.

BAULY, B.C.; A Importância da Ferramenta Seis Sigmas na Gestão de Qualidade. PÓS-GRADUAÇÃO “LATO SENSU” INSTITUTO A VEZ DO MESTRE, 2010.

BAYOD, R.S.; *Análise do sistema de medição em uma linha produtiva de radar*. Dissertação de Graduação em Engenharia de Produção da Faculdade de Engenharia de Guaratinguetá, 2012.

BECKERT, S. F. REITZ, F.J.; DOMASZAK, D.R.; SERAFIM, E.A.; FILHO, J.F.S.; *Análise dos Sistemas de Medição (MSA) aplicada às medições não replicáveis: um estudo de caso no ensaio de tração*. 8 Congresso Brasileiro de Metrologia das Radiações Ionizantes. Bento Gonçalves, 2015.

BOATMAN, J.; *GHTF and FDA Validation Guidance: A Comparison*. Inc QPharma, 2013

CALARGE, F.. ; MAIA, A.G.; Um estudo de casos analisando a influência de unidades estratégicas de negócio no gerenciamento da qualidade total. *Revista de Negócios*, v. 4, n. 4, 2007.

CARVALHO, A. L.; *Análise de Disponibilidade Utilizando Abordagem Nebulosa*. Tese (Doutorado). Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Engenharia Elétrica, Belo Horizonte, 2008.

CERCAL, A.J., ZVIRTES, L., CORTIVO, N.D.; *Sistemática para a análise de sistemas de medição (msa): estudo aplicado em uma empresa fornecedora de produtos para a indústria automotiva*. XXIX Encontro Nacional de Engenharia de Produção. Salvador, 2009.

CORDEIRO, J.V.B.M.; Reflexões sobre a Gestão da Qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão?. *Revista da FAE*. Curitiba, v. 7, n. 1, p. 19-33, 2004.

ESTORILIO, C.; POSSO, R.; Redução das irregularidades identificadas na aplicação do FMEA de processo: um estudo em produtos estampados. *Revista Produção Online*, v. 11, n. 4, p. 995-1027, 2011.

FAGUNDES, A.M., ROCHA, A.L.S., BARBOSA, S.R., CARVALHO, A.L.; *Estudo de Caso: Análise Quantitativa de Confiabilidade e Disponibilidade de um Torno CNC, Baseado na Metodologia RCN (Reliability Centred Maintenance), aplicado a Área de Manutenção Industrial*. Belo Horizonte: XXXI Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2011.

FONSECA, L.M.C.M.; Filosofias da Qualidade (Quality Gurus) - desenvolvimento de uma cultura da qualidade na empresa. *Qualidade*, v. 3, n. Ano 19, Nº3, p. 9-13, 1988.

FONTÃO, H.; *Planejamento de Experimentos: aplicação de uma ferramenta Lean Seis Sigma para gestão empresarial em pequenos supermercados varejistas*. Dissertação de Mestrado. Taubaté, 2008.

GALDÁMEZ, E.V.C.; *Aplicação das técnicas de planejamento e análises de experimentos na melhoria da qualidade de um processo de fabricação de produtos plásticos*. São Carlos, 133p. Dissertação (Mestrado) – Escola de Engenharia de São Carlos. Universidade de São Paulo. 2002

GALDÁMEZ, E.V.C.; CARPINETTI, L.C.R.; *Aplicação das Técnicas de Planejamento e Análise de Experimentos No Processo de Fabricação de Produtos Plásticos*. Research Gate. São Carlos, 2001.

GALDAMEZ, E.V.C.; CARPINETTI, C.R.; *Aplicação das técnicas de planejamento e análise de experimentos no processo de injeção plástica*. *Gestão e produção*, v. 11, n. 1, p. 121-134, 2004.

GALVANI, L.R.; CARPINETTI, L.C.R.; Análise comparativa da aplicação do programa Seis Sigma em processos de manufatura e serviços. *Production Journal*, v. 23, n. 4, p. 695-704, 2013.

GOMES, P.J.P.; A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. *Cadernos Bad*, v. 2004, n. 2, p. 6-18, 2004.

HILGERT, R.N.; *Qualificação de Desempenho e validação do processo de obtenção de comprimidos por compressão direta em escala piloto*. Dissertação de Mestrado. Porto Alegre, 2009.

HOJO, T. *Quality Management Systems - Process Validation Guidance*. 2. ed. Global Harmonization Task Force, 2004.

JÚNIOR, G.D.G.; VIEIRA, M.M.F.; Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. *Ciência Saúde Coletiva*, v. 7, n. 2, p. 325-34, 2002.

JUNIOR, I.M., ROCHA, A.V.; *Gestão da qualidade e processos*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2015.

JURAN, J.M.; *Qualidade no século XXI*. HSM Management, n. 3, p. 96-104, 1997.

LEAL, F., PINHO, A.F., ALMEIDA, D.A.; Análise de falhas através da aplicação do FMEA e da Teoria Grey. *Revista Gestão Industrial*. Ponta Grossa, 2006.

LONGO, R.M.J.; *A revolução da qualidade total: histórico e modelo gerencial*. 2013.

LUCINDA, M.A.; *Qualidade - Fundamentos e Práticas*. São Paulo: Brasport, 2010.



MAESTRELLI, N.C.; MIGUEL, P.A.C.; Análise do potencial de aplicação do programa Seis Sigma aos processos de manufatura. 1. In: ° Congresso Brasileiro de Engenharia de Fabricação, Curitiba, abr./01, 2001.

MAIA, C.S.; Uma abordagem para avaliação da satisfação dos clientes em empresas de serviço de saúde: Aplicação da integração dos modelos SERVQUAL, KANO e QFR. Dissertação submetida à UFPE para obtenção de grau mestre. Recife, 2013.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE – Convenção de Viena e Protocolo de Montreal. Disponível em:

<<http://www.mma.gov.br/clima/protecao-da-camada-de-ozonio/convencao-de-viena-e-protocolo-de-montreal>> Acesso em 20 de novembro de 2016

OLIVEIRA, O.J. *et al*; Gestão da Qualidade - Tópicos Avançados. Cengage Learning Editores, 2003.

OAKLAND, J.S.; *Gerenciamento da qualidade total - TQM*. São Paulo: Nobel, 1994.

OLIVEIRA, T.M. Análise de Confiabilidade de Equipamentos de Via Permanente “Reguladoras e Socadoras de Lastro da MRS Logística S.A”. Monografia Apresentada ao Curso de Especialização em Transporte Ferroviário de Cargas do Instituto Militar de Engenharia. Rio de Janeiro, 2012.

PEDRINI, D.C.; PACHECO, M.E.; *Aplicação das metodologias de análise de sistemas de medição e controle estatístico de processos na medição do teor de enxofre do diesel S10*. XXXV Encontro Nacional De Engenharia De Produção. Fortaleza, 2015.

PEREIRA, J.C.C.; *Determinação de Modelos de Vida de Ferramenta e Rugosidade no Torneamento do Aço ABNT 52100 Endurecido Utilizando a Metodologia de Superfície de Resposta (DOE)*. Tese de Mestrado. Universidade Federal De Itajubá, 2006.

PRANSHU, T., SINGH, R.P., VIKASH, J., LAKSHMAYYA; Validation: a critical parameter for quality control of pharmaceuticals. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, v. 2, n. 3, 2012.

REI, C.; *Analisar e Medir a Produtividade*. Gestão da Produtividade e da Qualidade. Ministério do Trabalho e da Solidariedade Social, 2005.

REITZ, F.J., ZANONI, K.R., GOFFERJE, A., ramos, A.C., BECKERT, S.F.; *Aplicação do Método MSA em Ensaio da Alcalinidade Livre*. 7 Congresso Brasileiro de Metrologia. Ouro Preto, 2013.

RIBEIRO, J.L.D; CATEN, C.S.T. Controle Estatístico do Processo. Apostila Interna no Mestrado do PPGE, UFRGS, Porto Alegre, 1998.

RODRIGUES, M.V.; Entendendo, aprendendo e desenvolvendo qualidade padrão seis sigma, Elsevier Brasil, 2013

ROTONDARO, R.G.; *SFMEA: Análise do Efeito e Modo da Falha em Serviços – aplicando técnicas de prevenção na melhoria de serviços*. Revista Produção v.12 n. 2, 2002.

SANTOS, A.B.; MARTINS, M.F.; A implementação dos projetos seis sigma contribuindo para o direcionamento estratégico e para o aprimoramento do sistema de medição de desempenho. Revista Pesquisa e Desenvolvimento Engenharia de Produção, v. 1, n. 1, 2003.

SALGADO, J.V.F.; *Sistemática de Avaliação e Melhoria do Processo de Medição com Suporte de um Laboratório de Serviços e Assessoramento Remoto*. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2004.

SILVA, H.; SILVA, M.B.; Aplicação de um projeto de experimentos (DOE) na soldagem de tubos de zircaloy-4. *Revista Produção E Engenharia*, v. 1, n. 1, p. 41-52, 2008.

VERAS, C.M.A.; *Gestão da Qualidade*. São Luiz: Instituto Federal de Educação, Ciências e Tecnologia do Maranhão, 2009.

VESELOV, V., ROYTMAN, H., ALQUIER, L.; Medical Device Regulations for Process Validation: Review of FDA, GHTF, and GAMP Requirements. *Journal of Validation Technology*, 2012.

WOOD JR, T.; URDAN, F.T.; Gerenciamento da qualidade total: uma revisão crítica. *Revista de Administração de Empresas*, São Paulo, v. 34, n. 6, p. 46-59, 1994.

## ANEXO 1 – TERMO DE AUTENTICIDADE



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE ENGENHARIA

### Termo de Declaração de Autenticidade de Autoria

Declaro, sob as penas da lei e para os devidos fins, junto à Universidade Federal de Juiz de Fora, que meu Trabalho de Conclusão de Curso do Curso de Graduação em Engenharia de Produção é original, de minha única e exclusiva autoria. E não se trata de cópia integral ou parcial de textos e trabalhos de autoria de outrem, seja em formato de papel, eletrônico, digital, áudio-visual ou qualquer outro meio.

Declaro ainda ter total conhecimento e compreensão do que é considerado plágio, não apenas a cópia integral do trabalho, mas também de parte dele, inclusive de artigos e/ou parágrafos, sem citação do autor ou de sua fonte.

Declaro, por fim, ter total conhecimento e compreensão das punições decorrentes da prática de plágio, através das sanções civis previstas na lei do direito autoral<sup>1</sup> e criminais previstas no Código Penal<sup>2</sup>, além das cominações administrativas e acadêmicas que poderão resultar em reprovação no Trabalho de Conclusão de Curso.

Juiz de Fora, 26 de Abril de 2017.

BRUNA DE ALMEIDA BERNARDO  
NOME LEGÍVEL DO ALUNO (A)

201049032  
Matrícula

Bruna de Almeida Bernardo  
ASSINATURA

096.991.866-66  
CPF

<sup>1</sup> LEI N° 9.610, DE 19 DE FEVEREIRO DE 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.

<sup>2</sup> Art. 184. Violar direitos de autor e os que lhe são conexos: Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.