

**VALIDAÇÃO DE PROCESSOS DE UMA MÁQUINA EMBALADORA NA INDÚSTRIA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Danilo Monteiro Ferreira

MONOGRAFIA SUBMETIDA À COORDENAÇÃO DE CURSO DE ENGENHARIA
DE PRODUÇÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO.

Aprovada por:

Prof.^a Eliane da Silva Chirsto, D.Sc.

Prof. Marcos Martins Borges, D.Sc.

Eng. Eder Leandro de Souza Castro.

JUIZ DE FORA, MG - BRASIL
NOVEMBRO DE 2008

FERREIRA, DANILO MONTEIRO

Validação de Processos de uma Embaladora na Indústria de dispositivos médicos.

[Juiz de Fora] 2008

XI, 91P. 29,7 cm (EPD/UFJF, Graduação, Engenharia de Produção, 2008)

Monografia - Universidade Federal de Juiz de Fora, Departamento de Engenharia de Produção.

1- Validação de Processos

I - EPD/UFJF II – Título/serie

DEDICATÓRIA

Primeiramente gostaria de dedicar este trabalho a meus pai, que me proporcionaram esta formação em Engenheiro de Produção, a meus familiares que sempre me apoiam nessa caminhada e a minha namorada que esteve presente ao longo dessa formação.

AGRADECIMENTO

Gostaria de agradecer a realização deste trabalho à professora Eliane da Silva Chirsto pelo apoio e paciência, ao Engenheiro Eletricista Fernando Camarano Resende pelo apredinzado que me proporcionou, mas também não poderia deixar de lado a minha família e minha namorada pelo apoio durante a realização deste trabalho.

Resumo da monografia apresentada à Coordenação de Curso de Engenharia de Produção como parte dos requisitos necessários para a graduação em Engenharia de Produção.

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS DE UMA EMBALADORA NA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Danilo Monteiro Ferreira

NOVEMBRO/2008

Orientador: Prof.^a Eliane da Silva Chirsto, D. Sc.

Curso: Engenharia de Produção

Este trabalho apresenta a Validação de Processos como um método de melhoria de processos, com o auxílio de ferramentas da qualidade. Além disso, apresenta a importância deste conceito, em especial na indústria de dispositivos médicos, uma vez que neste seguimento o padrão de qualidade exigido é muito alto e a Validação de Processos surge com o objetivo de assegurar que um processo produz produtos de acordo com as especificações, evitando inspeção total e, com isso, reduzindo custos, atendendo a regulamentações e aumentando a satisfação dos clientes. O trabalho propõe o desenvolvimento da validação de uma máquina de embalar dispositivos médicos. Será também explicado o processo de embalagem e as razões de sua escolha. As ferramentas utilizadas no desenvolvimento deste trabalho serão detalhadas, para que com isso se possa entender sua importância e aplicabilidade. Neste trabalho, estão presentes diversos conteúdos ligados à Engenharia de Produção, como controle estatístico do processo (CEP), processos produtivos, otimização e melhoria de processos, soluções matemáticas, entre outros e com isso atingirá o propósito de um trabalho de conclusão de curso.

Palavras-chaves: Validação de processos, máquina de embalar, DOE, qualidade.

Abstract of work presented to Department of Production Engineering as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Industrial Engineering.

PROCESS VALIDATION OF AN INDUSTRY IN THE PACKAGING OF MEDICAL DEVICES

Danilo Monteiro Ferreira

NOVEMBER/2008

Advisor: Eliane da Silva Chirsto, D. Sc.

Degree: Industrial Engineering

This work will present the process validation as a method of improving processes, with the help of quality tools. Furthermore, present the importance of this concept, especially in manufacturing of medical devices, since this follows the pattern of quality required is very high and process alidation is aiming to ensure a process that produces products according to specifications , Avoiding full inspection, thereby reducing costs, due to regulations and increasing customer satisfaction. The paper proposes the development of validation of a machine to pack medical devices. It will also explained the process of packing and the reasons for their choice. The tools used in the development of this work will be detailed, so with that we can understand its importance and applicability. In this study, will present different content related to Production Engineering, as the statistical process control (SPC), production processes, optimization and improvement of processes, mathematical solutions, among others, and with it reaches the purpose of a completion course work.

Key words: Process Validation, Packing machine, DOE, Quality.

SUMÁRIO

Capítulo I	1
1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS	1
1.2 OBJETIVOS.....	1
1.3 JUSTIFICATIVAS	2
1.4 ESCOPO DO TRABALHO.....	2
1.5 METODOLOGIA.....	2
2.1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	3
2.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (GMP - GOOD MANUFACTURING PRACTICES).....	3
2.3 VALIDAÇÃO DE PROCESSO.....	4
2.4 CONTROLE ESTATÍSTICO DE QUALIDADE.....	7
2.5 ANÁLISE DO SISTEMA DE MEDIÇÃO (MSA).....	9
2.6 DESIGN OF EXPERIMENTS (DOE)	13
2.7 ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHAS (FMEA).....	15
Capítulo III.....	17
3.1 A EMPRESA.....	17
3.2 O PROCESSO DE EMBALAGEM.....	18
3.3 ESTRATÉGIA.....	20
Capítulo IV.....	22
4.1 A VALIDAÇÃO.....	22
4.2 QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO	22
4.3 DESENVOLVIMENTO DO PROCESSO	31
4.4 QUALIFICAÇÃO DA OPERAÇÃO E DO DESEMPENHO.....	72
Capítulo V.....	89
5.1 CONCLUSÃO.....	89
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	90

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Ciclo de vida da validação	6
Figura 2 - Janela de operação	7
Figura 3 - Vício de um sistema de medição	10
Figura 4 - Precisão de um sistema de medição	10
Figura 5 – Exatidão de um sistema de medição	10
Figura 6 – Repetibilidade de um sistema de medição	12
Figura 7 – Reprodutibilidade de um sistema de medição	12
Figura 8 – Modelo de Superfície de Resposta – DOE	14
Figura 9 – Planejamento Fatorial Completo	15
Figura 10 – Composição central de face centrada	15
Figura 11 – Processo de Embalagem	20
Figura 12 – Fluxo do Processo de Embalagem	20
Figura 13 – Medição da espessura	36
Figura 14 – Locais de medição	36
Figura 15 - Boxplot espessura filme lado superior vs. Inferior	39
Figura 16 - Teste de normalidade para definição do local de menor espessura	39
Figura 17 - Análise de equivalência de variância	40
Figura 18 – Medição largura de selagem	41
Figura 19 – Local de medida da largura selagem	41
Figura 20 – Pareto dos efeitos padronizados para espessura do filme	46
Figura 21 – Análise dos resíduos de espessura	47
Figura 22 – Pareto dos efeitos padronizados para aspectos visuais	47
Figura 23 – Análise dos resíduos aspectos visuais	48
Figura 24 – Pareto dos efeitos padronizados para largura de selagem	49
Figura 25 – Análise dos resíduos para largura de selagem	50
Figura 26 – Pareto dos efeitos padronizados para aspectos visuais de selagem	50
Figura 27 – Análise dos resíduos para aspectos visuais de selagem	51
Figura 28 – Pareto dos efeitos padronizados para vazamento de selagem	52
Figura 29 – Análise dos resíduos para vazamento de Selagem	53
Figura 30 – Pareto dos efeitos padronizados para espessura	56
Figura 31 – Análise dos resíduos para Espessura	57
Figura 32 – Gráfico de Efeitos principais para espessura	57
Figura 33 – Gráfico de interações para Espessura	58
Figura 34 – Saída do otimizador	60
Figura 35 – Pareto dos efeitos padronizados para largura de selagem	60
Figura 36 – Análise dos resíduos para largura de selagem	63
Figura 37 – Gráfico de Efeitos principais para largura de selagem	63
Figura 38 – Pareto dos efeitos padronizados para aspectos	64

Figura 39 – Análise dos resíduos para aspectos visuais de selagem	66
Figura 40 – Gráfico de efeitos principais para aspectos visuais de selagem	67
Figura 41 – Saída do otimizador	69
Figura 42– Teste de normalidade largura da selagem	85
Figura 43– Gráfico de controle estatístico da largura da Selagem	86
Figura 44– Capabilidade Largura da Selagem	86
Figura 45 – Gráfico do teste de normalidade da espessura	87
Figura 46 – Gráfico do Controle Estatístico Espessura do Filme	87
Figura 47 –Capabilidade Espessura do Filme	88

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – FMEA	16
Tabela 2 – Características críticas para qualidade	32
Tabela 3 – Níveis de qualidade mínimos exigidos	33
Tabela 4 – KPIV's e amplitudes a serem testadas	35
Tabela 5 – KPIV's fixados	35
Tabela 6 – Formação	43
Tabela 7 – Transf. Logarítmica: aspectos visuais de formação	43
Tabela 8 – Selagem	44
Tabela 9 – Transf. Logarítmica: aspectos visuais de selagem	44
Tabela 10 – Transformação logarítmica: Vazamento de selagem	45
Tabela 11 – Variáveis de formação	45
Tabela 12 – Variáveis de selagem	48
Tabela 13 - Variáveis e janelas a serem utilizadas no experimento de otimização	53
Tabela 14 – Valores fixados durante os experimentos de otimização	54
Tabela 15 – Formação	54
Tabela 16 – Selagem	55
Tabela 17 – Valores estimados para espessura depois de formado	58
Tabela 18 – Janelas de operação da formação	59
Tabela 19 – Ajustes ótimos para o processo de formação	59
Tabela 20 – Pior caso para o processo de formação	60
Tabela 21 – Valores estimados para largura de selagem	64
Tabela 22 – Valores estimados para aspectos visuais de selagem	67
Tabela 23 – Janelas de operação da selagem	68
Tabela 24 – Ajustes ótimos de selagem	68
Tabela 25 – Piores casos para o processo de selagem	69
Tabela 26 – KPIV's e faixas de operação	70
Tabela 27 – Impacto dos KPIV's nas CTQ's	70
Tabela 28 – Ajustes ótimos para o processo de formação	71
Tabela 29 – Ajustes ótimos para o processo de selagem	71
Tabela 30 - Condições de pior caso e corridas de qualificação da operação (QO)	71
Tabela 31 - VOC e impactos no consumidor	75
Tabela 32 – Corridas de QO	79
Tabela 33 – Corridas de QD	82
Tabela 34 – Resultados OQ	84
Tabela 35 – Resultados	84
Tabela 36 – OEE	84

LISTA DE SIGLAS

FDA – *Food and Drug Administration*
EUA – *Estados Unidos das Américas*
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DOE – *Design of Experiments*
FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*
QI – Qualificação da Instalação
QO – Qualificação Operacional
QD – Qualificação do Desempenho
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
CEP – Controle Estatístico de Processo
GMP – *Good Manufacturing Practices*
MSA – *Measurement System Analysis*
BD – Becton Dickinson
CEP – Controle Estatístico de Processo
CEQ – Controle Estatístico de Qualidade
LIE – Limite Inferior de Especificação
LSE – Limite Superior de Especificação
NPR – Número de Prioridade de Risco
SLA – South Latin America
KPIV – *Key Process Input Variable*
KPOV – *Key Process Output Variable*
LN – Logarítmo Neperiano
NQA – Nível de Qualidade Aceitável
CTQ – Características Críticas para Qualidade

Capítulo I INTRODUÇÃO

1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

De acordo com o FDA (*Food and Drug Administration*), órgão regulatório dos EUA, validação de processo é definida como uma “evidência documentada que provê com alto grau de segurança, que um processo específico produzirá, consistentemente, produto que atenda suas especificações pré-estabelecidas e atributos de qualidade”.

De acordo com Lowery, Stronjny e Puleo (1996), os princípios básicos de validação de processos são:

- Estabelecer que o equipamento do processo tenha capacidade de operar dentro dos parâmetros estabelecidos;
- Demonstrar que instrumentação e equipamentos de controle, monitoramento e/ou medição sejam capazes de operar dentro dos parâmetros prescritos para o equipamento do processo;
- Desempenhar réplicas de corridas representando a amplitude operacional requerida do equipamento para demonstrar que o processo tenha sido operado dentro dos parâmetros prescritos para o processo e que a saída ou produto consistentemente encontra as especificações pré-estabelecidas para qualidade e função; e
- Monitorar o processo validado durante a operação de rotina. Quando necessário requalificar e re-certificar o equipamento.

Esse conceito de validação torna-se evidente para uma indústria de dispositivos médicos, a qual tem que apresentar um padrão de qualidade exigido muito alto, uma vez que aquilo que será produzido terá impacto direto na vida de muitas pessoas. Por isso, essas indústrias devem seguir as exigências de órgãos reguladores, como por exemplo, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e o FDA. Diante de tudo isso, surge a Validação de Processos, como forma de garantir determinados resultados, sem que para isso seja necessário realizar inspeção total. Este trabalho mostrará a cronologia (como realmente acontece) de uma Validação de Processos abordando os aspectos teóricos e práticos, em um estudo de caso.

1.2 OBJETIVOS

O objetivo principal deste trabalho é apresentar um conceito que vem ganhando grande destaque nas indústrias, principalmente nas indústrias de dispositivos médicos e farmacêuticos, que é a Validação de Processos. Para estudo de caso, será tomada a validação de uma máquina de embalar dispositivos médicos.

1.3 JUSTIFICATIVAS

Para escolha do tema, foi observado primeiramente a inclusão do mesmo dentro da área de Engenharia de Produção e a ligação direta com o acadêmico, para que possa facilitar o estudo. Em vista disso, foi escolhido o tema Validação de processos, que envolve a utilização de ferramentas estatísticas, como Capabilidade de processo e DOE (*Design of Experiments*), e analíticas de qualidade, como FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*). Outro objetivo a se atender é a busca constante por melhoria e desenvolvimento de processos, que pode ser incentivada com a utilização do tema proposto..

1.4 ESCOPO DO TRABALHO

O trabalho se dará do estudo do desenvolvimento da validação em uma máquina de embalar de dispositivos médicos, localizada na empresa BD Medical do município de Juiz de Fora. O processo de embalagem é utilizado em todas as indústrias de dispositivos médicos para garantir que o produto não entre em contato com algum tipo de material ou composto que possa influenciar quanto a sua esterilização e dessa forma torna o produto impróprio para uso.

1.5 METODOLOGIA

Para o desenvolvimento do trabalho, foi necessário desenvolver uma metodologia, que possa ser seguida e, com isso, os resultados encontrados possam ser os mais fidedignos possíveis.

Para isso, a primeira etapa é a de revisão bibliográfica, focando em temas relacionados à Validação de Processos, qualidade, além de estudos sobre o processo de embalagem. Além disso, nesta etapa, foi de grande valia a presença do orientador.

A segunda etapa consistiu da definição do Plano de Amostragem para a coleta de dados da empresa, como processos e produtos envolvidos, respeitando sempre as restrições impostas pela empresa alvo do estudo, no que tange à informações confidenciais. Foram estabelecidos o plano e procedimentos experimentais, determinação de critérios de aceitação, atribuição de responsabilidades e a coleta de dados propriamente dita.

Em seguida foi a etapa de desenvolvimento da validação de processos, compreendendo todas as fases que a circundam, além da coleta de dados, qualitativos e quantitativos, relativos à validação corrente.

A quarta etapa foi a mais importante, a de análise dos dados e do resultado da validação, ou seja, aonde se chegou com a validação.

A última etapa foi a de elaboração do relatório, que incluirá todas as informações necessárias para que o trabalho seja o mais completo possível.

Capítulo II

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Os clientes estão ficando cada vez mais exigentes quanto à qualidade. Eles querem logo saber se sua empresa irá satisfazer às suas necessidades. Um Sistema de Gestão da Qualidade bem estruturado demonstra esse compromisso com a qualidade e a satisfação do cliente.

Um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nada mais é do que um conjunto de atividades planejadas, que a empresa realiza para garantir que estará sempre fornecendo um Produto ou Serviço conforme foi especificado pelo cliente.

Implementar um Sistema de Gestão da Qualidade vai ajuda a aumentar a satisfação do cliente, atingir maior consistência e aprimorar seus processos internos, além de minimizar os riscos de que as expectativas do cliente não sejam cumpridas.

Hoje, qualidade é um termo que passou a fazer parte do jargão das organizações, independentemente do ramo de atividade e abrangência de atuação pública ou privada. Cada tipo de negócio tem determinados processos operacionais críticos para seus objetivos estratégicos. O aperfeiçoamento da empresa depende da sua capacidade de perceber as suas forças, fraquezas, e oportunidades de melhoria.

Tratando-se de uma indústria de dispositivos médicos essa preocupação com a qualidade torna-se ainda mais evidente. Isto se deve ao fato de que os produtos entram em contato direto com a vida humana, isto é resultam em impacto direto na saúde do pacientes. Sendo assim o nível de qualidade exigido é muito alto.

Com isso, existem órgãos responsáveis por fiscalizar, controlar e manter os níveis de qualidade desse tipo de indústria. Como por exemplo, a ANVISA no Brasil e o FDA nos Estados Unidos.

2.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (GMP - GOOD MANUFACTURING PRACTICES)

De acordo com 21 CFR, seção 820.1 do FDA (2005), os requisitos de boas práticas de fabricação controlam os métodos usados, as plantas e controles usados para o projeto, manufatura, embalagem, etiquetagem, rotulação, armazenamento, instalação e serviço de todos dispositivos finais elaborados para uso humano. Estes requisitos são propostos para garantir que os produtos finais serão seguros e efetivos.

Segundo a RDC 59 da ANVISA (2000), cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta norma sejam atingidos e

que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e de maneira geral adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade, cada fabricante deverá:

(a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta norma; e

(b) Manter as instruções e procedimentos estabelecidos para o sistema de qualidade de maneira eficaz.

Ainda segundo a RDC 59 da ANVISA, cada fabricante deverá projetar, conduzir e controlar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir:

(1) Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e assistência técnica;

(2) Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e assistência técnica;

(3) Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo;

(4) A aprovação dos processos e equipamentos dos processos; e

(5) Critérios de trabalho que deverão ser expressos em normas ou padrões documentados e através de amostras representativas.

A RDC 59 deixa bem claro que todo equipamento utilizado pelo fabricante em seu processo deve ter seu uso bem especificado e corretamente projetado, construído, colocado e instalado para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso, e com isso proteger o produto de qualquer alteração ou dano durante as condições costumeiras de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

De acordo com a ISO 13485:2004, quando uma empresa optar por adquirir externamente algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos.

2.3 VALIDAÇÃO DE PROCESSO

Segundo FDA (Guideline, 1987), validação de processo constitui evidência documentada que provê com alto grau de segurança, que um produto específico produzirá, consistentemente, produto que atenda suas especificações pré-estabelecidas e atributos de qualidade.

Já PIC/S (Guideline, 2004), define validação como estabelecimento de evidência documentada de que um processo é capaz de produzir, de acordo com os parâmetros estabelecidos e de forma repetitiva e reprodutiva, produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade.

E a RDC n. 210 (2003), define validação de processo como ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema, realmente conduza aos resultados esperados.

Simplificando, a validação de processos visa:

- Atender à exigência regulatória;
- Conformidade às especificações; e
- Processo seguro e confiável.

Atualmente, podemos conduzir a validação de acordo com três diferentes abordagens.

Validação Prospectiva: é conduzida antes do início da inserção de um produto na linha de produção e comercialização, seja ele novo ou produto já em linha que tenha sofrido modificações significativas no seu processo de fabricação, tais como; modificação de equipamentos, processo de fabricação, matérias-primas críticas ou dimensões de lote. Pode ser considerada como a abordagem utilizada antes do sistema entrar em funcionamento.

Validação retrospectiva: abordagem que toma como base de dados, o histórico de produção de lotes progressos. Somente produtos fabricados por muito tempo na empresa podem ser validados por esta metodologia. Deve se basear no mínimo, nas informações de 20 a 40 lotes consecutivos. Considera-se serem as informações existentes na empresa, suficiente para se atender às exigências legais e de registro. Deve se observar a total qualificação de equipamentos e instalações da empresa quando da fabricação do primeiro lote considerado neste intervalo.

Validação Concorrente: conduzida contemporaneamente ao processo produtivo e distribuição do produto. Aplica-se a produtos já a venda no mercado, mas que não possuam dados suficientes para suportar uma abordagem de validação retrospectiva.

De acordo com Andrew Lowery, Judy Stronjny e Joseph Puleo (1996), os princípios básicos de validação de processos são:

- Estabelecer que o equipamento do processo tenha capacidade de operar dentro dos parâmetros estabelecidos;
- Demonstrar que instrumentação e equipamentos de controle, monitoramento e/ou medição sejam capazes de operar dentro dos parâmetros prescritos para o equipamento do processo;
- Desempenhar réplicas de corridas representando a amplitude operacional requerida do equipamento para demonstrar que o processo tenha sido operado dentro dos

parâmetros prescritos para o processo e que a saída ou produto consistentemente encontra as especificações pré-estabelecidas para qualidade e função; e

- Monitorar o processo validado durante a operação de rotina. Quando necessário requalificar e re-certificar o equipamento.

As principais razões para se implementar um programa de validação são: manutenção dos padrões de qualidade, satisfação de clientes, redução de custos, risco de fracasso e perdas do processo, maior racionalização das atividades desenvolvidas, qualidade do produto aperfeiçoada e requisitos regulatórios.

A validação de processos é dividida em duas etapas; a etapa de planejamento e a etapa de execução do protocolo. Dentro da etapa de execução do protocolo a validação é destrinchada em 3 fases: Qualificação da Instalação (QI), Qualificação da Operação (QO) e Qualificação do Desempenho (QD). A figura 1 abaixo mostra o ciclo de vida de uma validação.

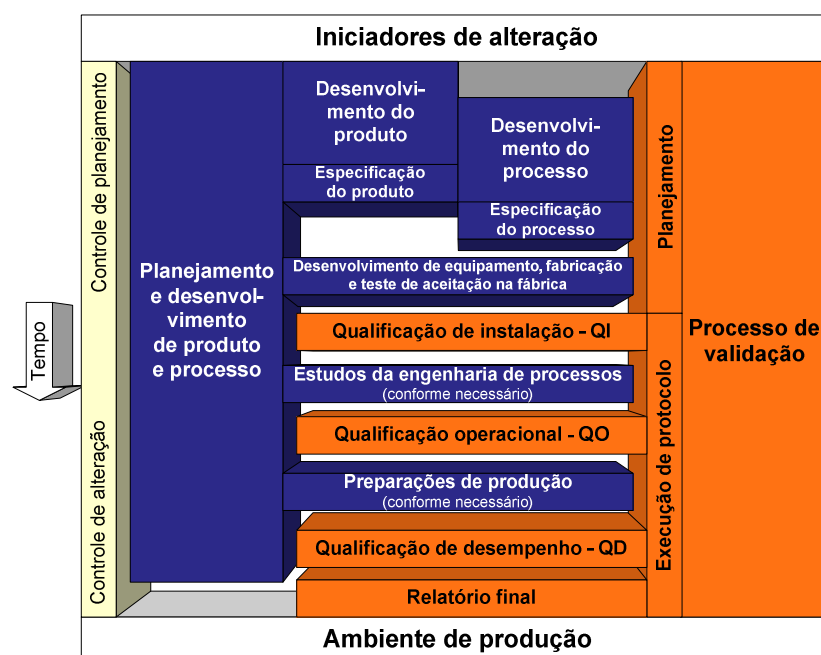


Figura 1 - Ciclo de vida da validação

Fonte: TOOLKIT BD

A primeira etapa da validação é o seu planejamento, que se dá pela criação do Protocolo de Validação, que deve: identificar o processo a ser validado e o produto a ser produzido por este processo, critérios e objetivos da validação, duração da validação, recursos necessário, método para coleta e análise de dados entre outros.

Tendo essas variáveis citadas e especificadas no protocolo de validação, é ele que assegura o êxito da execução da validação, define as expectativas, incorpora a validação ao plano geral do projeto e orienta a compreensão e as relações entre as pessoas que estão desenvolvendo o produto e o processo e a equipe de validação.

Após a fase de planejamento o passo seguinte do programa de validação é a execução deste protocolo. Sendo essa etapa dividida em três fases.

Qualificação da Instalação (QI), é a primeira fase onde se verifica se os equipamentos estão devidamente instalados e se sua função e dos seus sistemas auxiliares estão funcionando de acordo com as especificações do fabricante. Nesta etapa devem se levar em conta os procedimentos de manutenção e calibração, as verificações de segurança, a forma de instalação do equipamento e as condições ambientais.

Qualificação Operacional (QO), é a segunda fase do processo de validação, é nesta fase que em que as janelas de operação do processo são definidas para que se possa desafiar os parâmetros extremos do processo a fim de assegurar que o produto atenda as exigências definidas, em todas as condições de manufatura previstas.

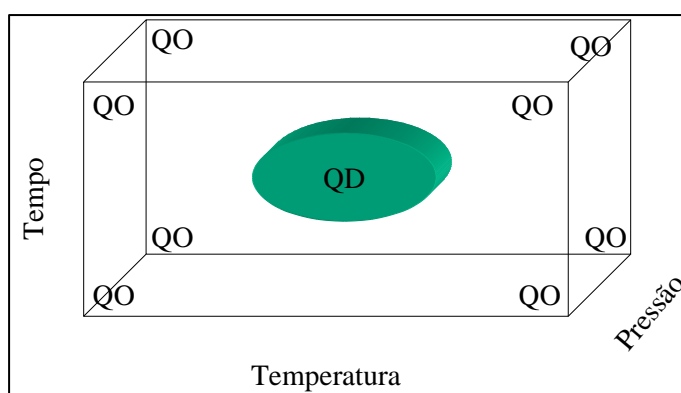


Figura 2 - Janela de operação
Fonte: TOOLKIT BD

A última fase de uma validação de processos é a de Qualificação do Desempenho (QD), cujo objetivo é demonstrar que um processo em condições normais produz de forma consistente um produto que atenda a todas as exigências predeterminadas. Esta fase caracteriza-se por uma simulação da produção real, ou seja, todas as características devem ser testadas.

O último ponto do ciclo de vida de uma validação é o Relatório de Conclusão, que tem por finalidade reunir o pacote de validação, isto é, descreve todas as atividades executadas durante a execução do QI, QO, e QD, incluindo os desvios e as ações corretivas efetuadas. Além de que esse relatório é fonte abrangente de informações relacionadas a atividade, resultados e conclusões da validação.

2.4 CONTROLE ESTATÍSTICO DE QUALIDADE

O Controle Estatístico da Qualidade (CEQ) pode ser definido como métodos científicos e de engenharia que são usados na medida, na monitorização, no controle e na melhoria da qualidade. De acordo com Montgomery, o principal objetivo do CEQ é a redução sistemática da variabilidade nas características de qualidade do produto.

É neste contexto que surge o Controle Estatístico de Processo (CEP), como, de acordo com Montgomery, uma poderosa coleção de ferramentas de resolução de problemas útil na obtenção da estabilidade do processo e na melhoria da capacidade através da redução da variabilidade. O CEP possui sete ferramentas principais, que são descritas abaixo:

- **Estratificação:** A estratificação consiste na divisão de um grupo (ou problema) em diversos subgrupos (subproblemas) com base em fatores apropriados, os quais são conhecidos como fatores de estratificação;
- **Folha de verificação:** A folha de verificação, um formulário no qual os itens a serem examinados já estão impressos de modo que os dados sejam coletados de forma fácil e concisa;
- **Diagrama de causa e efeito:** É uma ferramenta utilizada para apresentar a relação entre o resultado de um processo (efeito) e os fatores (causas) do processo que possam afetar este resultado. As causas principais podem ser agrupadas sob seis categorias como os “6 M”: Método, Mão-de-obra, Material, Meio Ambiente, Medida e Máquina.
- **Histograma:** O histograma é um gráfico para o padrão de ocorrência dos valores de uma população. O histograma representa a forma da distribuição, a localização do valor central e a dispersão dos dados em torno deste valor central;
- **Diagrama de dispersão:** É uma ferramenta estatística utilizada para o estudo de algumas das relações existentes entre duas variáveis associadas a um processo;
- **Gráfico de Pareto:** O gráfico de Pareto é um gráfico de barras verticais que dispõe a informação de forma a tornar evidente a priorização de problemas e projetos;
- **Gráfico de Controle:** Os gráficos de controle são métodos visuais utilizados para monitorar a variabilidade existente nos processos, distinguindo-se causas comuns (causadoras de pequenas variações aleatórias não influenciando ao bom desempenho do processo) de causas especiais (fontes de variações significativas e não aleatórias que podem atuar de modo a prejudicar o bom desempenho do processo).

Outra ferramenta importante utilizada em validação de processo é a análise de capacidade do processo. A capacidade do processo é um índice que pode ser definida como:

$$Cpk = \min\left(\frac{LSE - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LIE}{3\sigma}\right), \text{ sendo que:} \quad (1)$$

Cpk : Capacidade do processo;

μ : Média dos valores obtidos;

σ : Desvio padrão dos valores obtidos;

LSE: Limite superior de especificação;

LIE: Limite inferior de especificação.

Ou seja, O C_{pk} é um índice que demonstra o quão capaz e estável é o processo ao atuar sob determinados parâmetros, uma vez que avalia quanto a média está distante do limite de especificação mais próximo (numerador) e também a variabilidade do processo (denominador). Em outras palavras, a C_{pk} indica se o processo é suficientemente capaz de produzir produtos dentro da especificação.

2.5 ANÁLISE DO SISTEMA DE MEDIÇÃO (MSA)

De acordo com a norma regulamentadora RDC-59, cada fabricante deverá assegurar que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos.

Segundo Soprana, a obtenção de medidas de alguma variável ou característica de interesse associada a um processo de produção de bens ou de fornecimento de serviços constitui-se em um processo, estando sujeita à atuação de diversas fontes de variação. Segundo ele, os principais fatores responsáveis pela variabilidade associada aos processos de medição são:

- Desgaste de componentes do instrumento de medição
- Posição em que o item a ser medido é colocado no aparelho de medição
- Condições ambientais
- Emprego de procedimentos de medição inadequados
- Falta de calibração do aparelho de medição

De acordo com Epprecht (2004), um sistema de medição ideal seria aquele que produzisse somente resultados corretos (coincidindo com o valor verdadeiro da grandeza da medida).

Alguns conceitos são de grande importância ao se realizar um MSA, como o de vício, precisão e exatidão. Segundo Soprana, o vício de um instrumento de medição quantifica a diferença existente entre o valor real da característica medida e a média da distribuição dos resultados fornecidos pelo aparelho. Já a precisão de um instrumento de medição quantifica a proximidade entre medidas individuais da característica de interesse geradas pelo aparelho. Por outro lado, a exatidão de um instrumento de medição quantifica a proximidade existente entre o valor real da característica medida e os resultados fornecidos pelo aparelho.

As figuras 3, 4 e 5 abaixo ilustra bem estes conceitos:

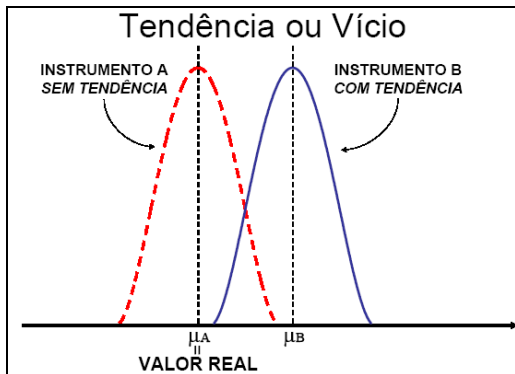


Figura 3 - Vício de um sistema de medição
Fonte: SOPRANA

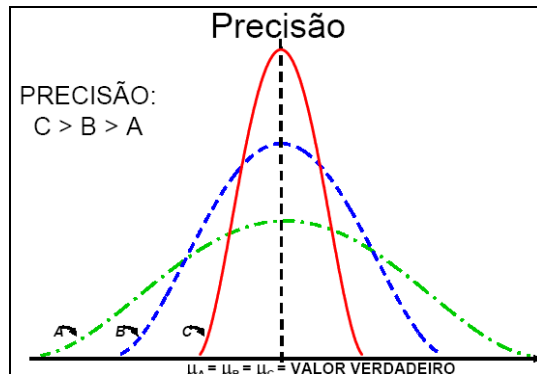


Figura 4 - Precisão de um sistema de medição
Fonte: SOPRANA

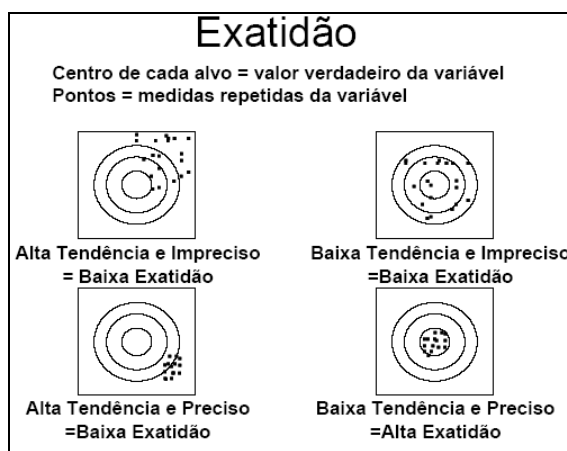


Figura 5 – Exatidão de um sistema de medição
Fonte: COSTA, EPPRECHT e CARPINETTI (2004)

Diante disso, segundo Mast e Wieringen (2004), a análise do sistema de medição busca descrever, categorizar e avaliar a qualidade das medidas, melhorar o uso, a exatidão, precisão e significância das medições, e propor métodos para desenvolver novos e melhores instrumentos de medição.

De acordo com Montgomery (2004), a variância total de um conjunto de dados pode ser assim expressa:

$$\sigma_{total}^2 = \sigma_{processo_produtivo}^2 + \sigma_{medição}^2 \tag{2}$$

A variância do sistema de medição pode ser assim dividida:

$$\sigma_{medição}^2 = \sigma_{repe}^2 + \sigma_{repro}^2 \tag{3}$$

De acordo com Mason, Gunst e Hess (2003), a repetibilidade é a variação na medição obtida com um instrumento de medição quando usado várias vezes pelo mesmo operador enquanto medindo uma característica na mesma peça de um produto. A figura 6 abaixo, adaptada de *MSA – Análise de Sistemas de Medição*, ilustra bem este conceito, através de diagramas de dispersão:

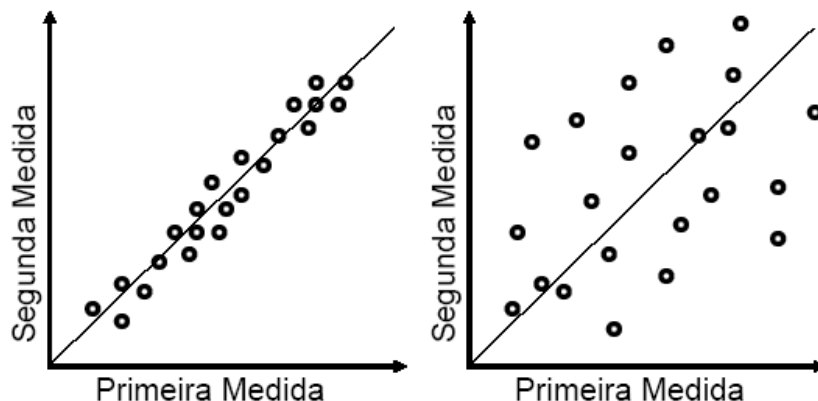


Figura 6 – Repetibilidade de um sistema de medição
Fonte: SOPRANA

A figura 6 acima, adaptada de *MSA – Avaliação de Sistemas de Medição* representa as medidas de duas pessoas. Cada peça foi medida duas vezes por operador e cada medida é representada em um dos eixos. Para que a variação devido à repetibilidade seja pequena, as medidas deveriam estar bem próximas da linha de 45° traçada.

Já a reprodutibilidade é a variação na média de medições feitas por diferentes operadores usando o mesmo instrumento de medição quando medindo uma característica na mesma peça de um produto. A figura 7 abaixo, adaptada de *MSA – Avaliação de Sistemas de Medição*, ilustra bem a reprodutibilidade:

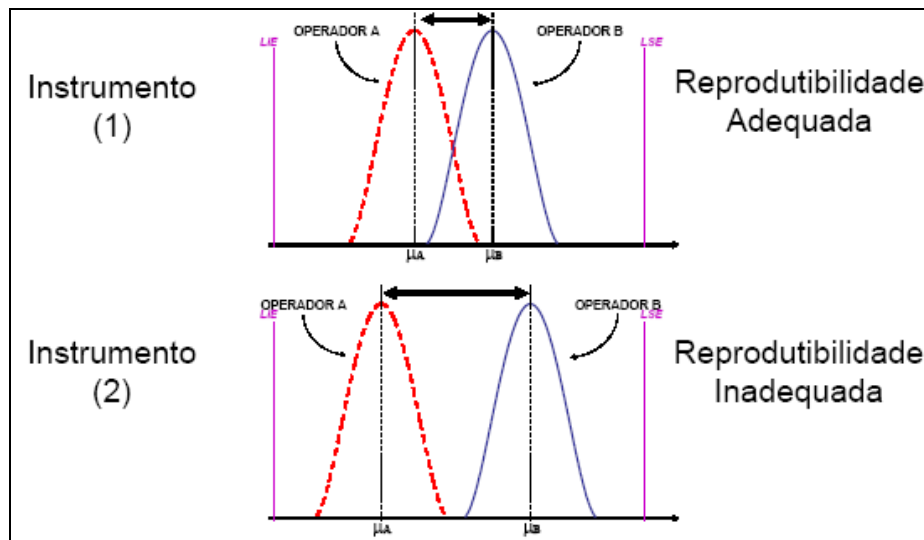


Figura 7 – Reprodutibilidade de um sistema de medição
Fonte: SOPRANA

É possível perceber a diferença entre um instrumento e outro da figura 7 acima. Enquanto em os operadores possuem medidas bem discrepantes, no outro instrumento esta discrepância não é percebida.

De acordo com Hoel, se a repetibilidade for muito maior que a reprodutibilidade, verifique o posicionamento do instrumento ao ser lido e também a variação excessiva para a

mesma peça. Ao contrário, se a reprodutibilidade for muito maior que a repetibilidade, verifique o treinamento do operador.

A análise do sistema de medição pode ser realizada tanto para dados do tipo atributos, como por exemplo: peças boas ou ruins, incidência ou não de defeito, entre outros, quanto para dados do tipo variáveis, que são medidas quantitativas, como por exemplo: largura de determinado componente, espessura, entre outras. Além disso, a avaliação pode ser tanto para dados destrutivos (que só resistem a uma inspeção) quanto para dados não-destrutivos.

Para realizar um MSA, faz-se necessário selecionar pelo menos duas pessoas e também um número considerável de peças a ser inspecionadas. Cada um deve inspecionar a característica em questão em cada peça pelo menos duas vezes para que seja possível avaliar a repetibilidade e reprodutibilidade do sistema de medição.

Antes de começar a validação de um processo, é imprescindível que todo o sistema de medição (métodos, pessoas e instrumentos) tenha sido qualificado a partir de um estudo criterioso de MSA. Todas as características críticas do produto a ser produzido pelo processo em questão devem ser inspecionáveis e deve haver um estudo de MSA para cada característica.

2.6 DESIGN OF EXPERIMENTS (DOE)

Em qualquer tipo de indústria, os equipamentos existentes possuem parâmetros de controle (ou entradas do processo) que, uma vez configurados, produzirão produtos com determinadas características (saídas do processo). Estes parâmetros podem ser pressão, velocidade, tempo, temperatura, entre outros. Já as saídas podem ser largura, espessura, altura (para dados quantitativos) ou atributos, como presença ou não de determinado defeito.

Ao se modificar um parâmetro (aumentar a temperatura, por exemplo), a saída do processo poderá também se modificar. Diante disso, faz-se necessário conhecer a influência de cada entrada em cada saída. Algumas entradas não produzem grandes efeitos ao trabalhar sozinhas, mas quando existem outras entradas atuando em conjunto, os efeitos podem ser mais visíveis e mais difíceis de controlar.

A verificação de como a entrada afeta a saída pode ser obtida através do DOE. De acordo com o livro *e-Handbook of Statistical Methods*, o DOE é um procedimento eficiente para planejar experimentos que façam com que os dados obtidos possam ser analisados para produzir conclusões objetivas e válidas. Outra definição para DOE, contida em *Design of Experiments – Principles and Applications*, é uma série de experimentos cuidadosamente selecionada, em que todos os fatores relevantes são, também, cuidadosamente selecionados.

Um DOE é aplicável a três tipos de problemas, exploração, otimização e teste de robustez. O primeiro é usado para descobrir os fatores que mais influenciam as saídas e que amplitude de operação deve ser investigada. O segundo é utilizado para definir quais combinações de importantes fatores resultará em condições ótimas de operação. Já o último tem como objetivo determinar o quão sensível é determinado produto a uma pequena variação no fator de entrada. Neste trabalho, será abordado apenas os dois primeiros tipos.

Em um DOE são realizadas várias corridas, variando os parâmetros de entrada, para que seja possível analisar qual o efeito da combinação de vários fatores na saída do processo ou produto. Por exemplo, vamos supor que um determinado processo tenha duas variáveis de entrada (pressão e temperatura). Supondo que foram realizadas algumas corridas com valores baixos, médios e altos das duas variáveis de entrada. Em seguida, mediu-se a saída que está sendo estudada (largura, por exemplo). Através de análise de regressão é possível estimar o que acontecerá com esta saída ao variar as entradas. O desenho abaixo representa esta análise, em que cada cor representa uma faixa de valores para a variável de saída.

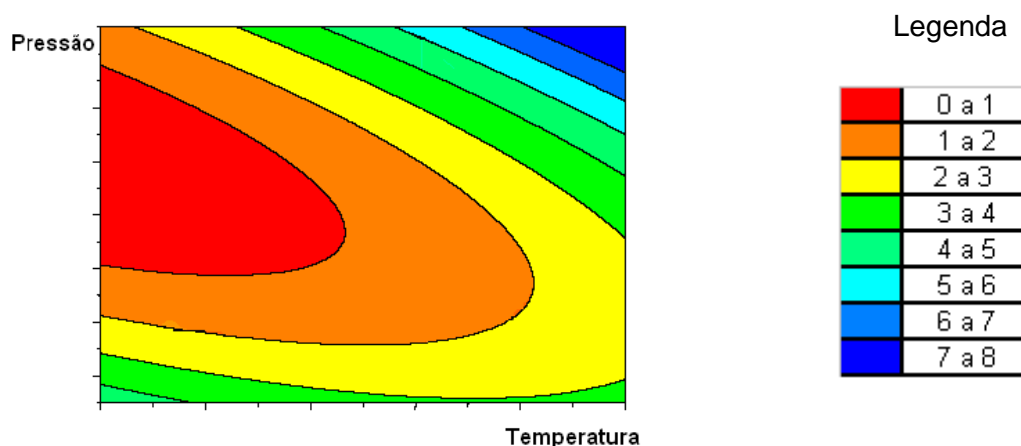


Figura 8 – Modelo de Superfície de Resposta – DOE
Fonte: UMETRICS (2000)

A análise também pode ser feita através da equação matemática gerada pelo estudo, por exemplo:

$$Y = \beta_0 + \beta_1 \times temperatura_1 + \beta_2 \times pressao_2 + \beta_3 \times temperatura \times pressao + \varepsilon$$

Existem vários modelos para se realizar um DOE. Um deles é conhecido por planejamento fatorial completo em dois níveis. Planejamentos fatoriais completos são usados quando se tem de 2 a 4 fatores. Para um número maior de fatores utiliza-se um planejamento fatorial fracionado, já que este modelo demanda menos recursos.

Em um Planejamento Fatorial Completo em dois níveis, todas as variáveis são testadas em dois níveis (alto e baixo), sendo possíveis todas as combinações. Além disso, existem também as corridas chamadas de *center-points*. A figura 9 abaixo ilustra o modelo, representado por três fatores, conhecido como Planejamento Fatorial Completo 2^k , onde k

é o número de fatores. Para um Planejamento Fatorial Fracionado, o número de pontos são reduzidos à metade, ou seja, $2^{(k-1)}$.

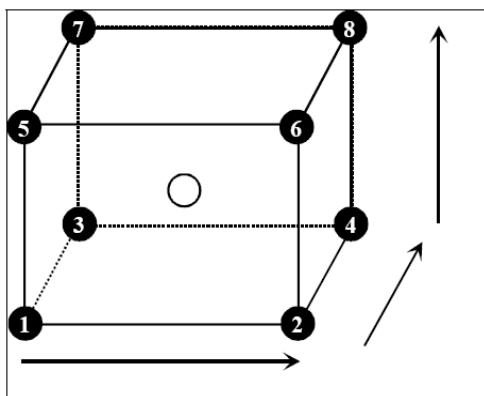


Figura 9 – Planejamento Fatorial Completo
Fonte: UMETRICS (2000)

Um outro modelo de DOE é o de Composição Central de Face Centrada, ou CCFC. Este modelo, para três fatores, é representado abaixo:

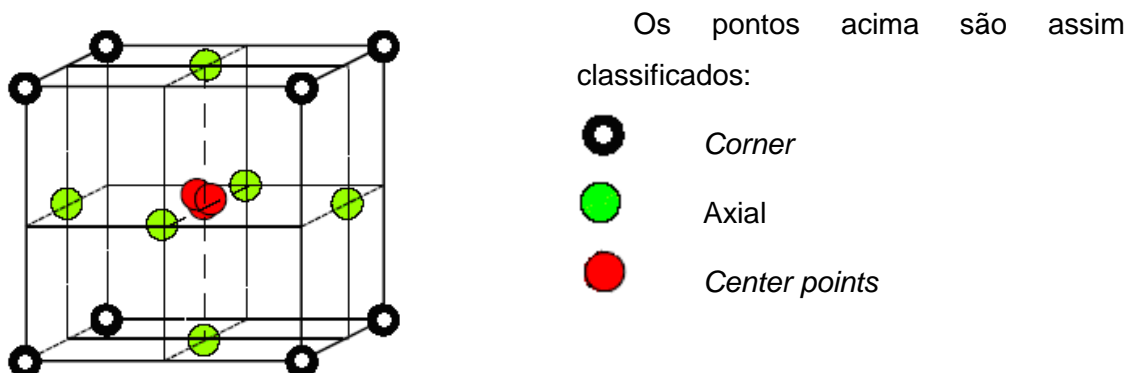


Figura 10 – Composição central de face centrada
Fonte: UMETRICS (2000)

2.7 ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHAS (FMEA)

Uma atividade imprescindível em uma validação de processos é a análise de risco. Esta análise de risco deve levar em consideração o risco de acontecer alguma falha no processo que afetará o processo posterior ou então o usuário final do produto. Uma ferramenta bastante utilizada para avaliar estes riscos e posteriormente transformá-los de uma avaliação qualitativa para uma avaliação quantitativa é a análise de modo e efeito de falha (FMEA).

Um FMEA de processo é, segundo o manual de *Análise de Modo e Efeitos de Falha Potencial*, do Instituto da Qualidade Automotiva, uma técnica analítica utilizada pelo Engenheiro/Equipe responsável pela manufatura com a finalidade de assegurar que, na extensão possível, os modos de falha potenciais e suas causas/mecanismos foram avaliados. Ou seja, é um resumo dos pensamentos da equipe durante o desenvolvimento de um processo e inclui a análise de itens que poderiam falhar baseado nas experiências e nos

problemas passados, fornecendo pistas para a execução de melhorias do processo, mediante descoberta de pontos problemáticos.

O primeiro passo para se realizar um FMEA é formar uma equipe multifuncional, envolvendo representantes de áreas como processo, qualidade, produção, manutenção e outras quando necessário. Esta multifuncionalidade deve-se ao fato de que somente com os conhecimentos compartilhados será possível definir as principais falhas e encontrar as melhores soluções

Os elementos de um FMEA são:

- Processo sendo avaliado;
- Função do processo sendo avaliado;
- Falha potencial;
- Efeitos da falha;
- Severidade (índice numérico que varia de 1 a 10 e mede o quão severa é a falha potencial);
- Causas da falha;
- Ocorrência da falha (Índice que varia de 1 a 10, de acordo com a probabilidade de ocorrência da falha);
- Detecção (Índice que varia de 1 a 10, ou seja, quanto maior, mais difícil de detectar o problema);
- NPR (Número de prioridade de risco, Severidade X Ocorrência X Detecção);
- Ações tomadas (As falhas com NPR mais altos sugerem ações mais imediatas);

A tabela abaixo, adaptada de *Quality Associates International* (www.quality-one.com), mostra como estes elementos são organizados:

Processo	Função do Processo	Falha Potencial	Efeito Potencial da Falha	SEVERIDADE	Causa Potencial da falha	OCORRÊNCIA	Controles atuais	DETECÇÃO	RPN	Ações recomendadas	Data	Resultado das ações
----------	--------------------	-----------------	---------------------------	------------	--------------------------	------------	------------------	----------	-----	--------------------	------	---------------------

Tabela 1 – FMEA
Fonte: *Quality Associates International* (2007)

Ou seja, em um FMEA, são levantadas todas as possíveis falhas e, de acordo com seus índices, são geradas ações, visando diminuir o impacto no cliente.

Capítulo III O PROCESSO

3.1 A EMPRESA

A BD (Becton, Dickinson and Company) é líder mundial na fabricação de suprimentos e dispositivos médicos, equipamentos laboratoriais e produtos para diagnóstico dirigidos a hospitais, centros de pesquisas científicas, laboratórios de análises clínicas, indústrias e consumidores em geral.

A BD foi fundada em Juiz de Fora no ano de 1956, quando a indústria multinacional, com matriz em Franklin Lakes nos Estados Unidos, comprou uma fábrica local de seringas de vidro. A partir de então a fábrica foi se expandindo.

A Unidade Fabril localizada em Juiz de Fora é composta por três grandes fábricas que manufaturam diferentes produtos através de processos produtivos totalmente distintos, sendo elas: Fábrica de Produtos Descartáveis, Fábrica de Cânulas e a Fábrica de Seringa de Vidro.

Além destas quatro fábricas, há também a embalagem de termômetros assim como a montagem de produtos técnicos como estetoscópio e aparelho de pressão. Por adotar uma política de qualidade, a organização trabalha com diversas iniciativas de melhoria contínua, como Lean Manufacturing, Six Sigma, Validação, entre outras.

Estas iniciativas têm como objetivo melhorar a qualidade do produto, reduzir as perdas existentes no processo de fabricação e manter procedimentos, documentos e processos em conformidade com as normas ISO 9001:2000 e ISO 13485, e com os regulamentos RDC-59 / ANVISA, 21-CFR-820 / FDA e DIRECTIVE 93/42/EEC.

Transpondo a idéia de se manter em conformidade com as normas e órgãos regulatórios a empresa também tem como expectativa a melhoria contínua de seus processos visando resultados como o ganho de produtividade, o aumento da qualidade e a redução de inventário e de custo proporcionado pela implementação eficaz deste sistema de produção.

A maioria dos produtos comercializados pela BD são manufaturados, montados e embalados na própria empresa. Nesse estudo estaremos analisando o processo de embalagem dos seguintes produtos: Angiocath, Insyte e Agulhas para Anestesia.

- O produto Angiocath é um cateter periférico, indicado em punções arteriais de média duração. É um dispositivo de uso único, descartável, apresentado nos calibres 14, 16, 18, 20, 22 e 24G comercializado em caixas de 50 unidades, embalados unitariamente em blister, estéril e pronto para uso.
- BD Insyte é um cateter intravenoso periférico, indicado para terapia intravenosa periférica, para infusões de média duração. É um dispositivo de uso único, descartável, apresentado nos calibres 14, 16, 18, 20, 22 e 24G, em diversos

comprimidos, embalado unitariamente em blister, estéril, pronto para o uso; comercializado em caixas com 50 unidades.

- Tuohy é indicada na anestesia peridural simples e contínua. É um dispositivo descartável, estéril, apresentado nos calibres 17, 18 e 20G; embalado unitariamente em blister, comercializado em caixas contendo 50 unidades.
- BD Whitacre é indicada na anestesia raquidiana em pacientes com maior propensão a ocorrência de cefaléia. É um dispositivo descartável, estéril, embalado unitariamente em blister, comercializado em caixas contendo 25 unidades.
- BD Spinal é indicada na anestesia raquidiana com também na coleta de líquido e líquido amniótico para exame laboratorial. É um dispositivo de uso único, descartável, apresentado nos calibres 18G a 29G, nos tamanhos de 1 a 7 polegadas; embalado unitariamente em blister rígido, estéril, pronto para uso.

3.2 O PROCESSO DE EMBALAGEM

O processo descrito a seguir repete-se a cada ciclo de trabalho.

3.2.1. TRANSPORTE DO FILME

A Bobina de filme é colocada no eixo de desbobinamento onde é alimentada ao sistema de transporte. Este que é constituído de engrenagens e 2 correntes com garras (uma de cada lado) coloca o filme na ferramenta de formação. O comprimento de avanço por ciclo é designado por comprimento da tira. O comprimento resulta no formato da embalagem. A ferramenta fecha.

3.2.2. FECHAR AS FERRAMENTAS

As partes superiores da ferramenta de formação e selagem são montadas de forma fixa na unidade de elevação. Normalmente só as partes inferiores da ferramenta é que são móveis (exceção: parte superior da ferramenta de selagem móvel em caso de excedente do produto). Elas são suportadas pelas chamadas unidades de elevação que provocam o fechamento e a abertura através da elevação e do abaixamento.

3.2.3. AQUECER A MEMBRANA

A deformação do filme pressupõe o aquecimento do mesmo para uma determinada temperatura, p.ex. aprox. 70... 100°C na membrana PA/PE. Para isso, ele é colocada com vácuo e/ou ar comprimido em contacto com a placa de aquecimento na parte superior da ferramenta de formação e aí mantido durante o tempo de aquecimento.

3.2.4. FORMAR A MEMBRANA

O filme aquecido anteriormente é puxado com vácuo e/ou ar comprimido e empurrada por um plug macho para dentro da forma arrefecida e aí mantida durante o tempo de formação para estabilizar a membrana através do arrefecimento. Assim, obtém-se a cavidade da embalagem.

3.2.5. SAÍDA DA CAVIDADE DA EMBALAGEM FORMADA

Depois das unidades de elevação se abrirem, o movimento de avanço é iniciado novamente e a cavidade da embalagem formada continua a ser transportada para frente.

Com o final do avanço, os procedimentos descritos anteriormente, isto é, fechar as ferramentas, aquecer a membrana, etc. São novamente iniciados.

3.2.6. COLOCAR O PRODUTO

Na área de livre acesso entre a ferramenta de formação e de selagem, o designado percurso de inserção, o produto é colocado à mão na cavidade da embalagem.

3.2.7. ALCANÇAR A MEMBRANA SUPERIOR

Após alguns ciclos de avanço, a cavidade da embalagem cheia alcança o papel. Este é arrastado, pelo sistema de transporte, sobre as cavidades cheias cobrindo o produto. Após outro ciclo de avanço, a cavidade da embalagem, em conjunto com o produto, encontra-se na ferramenta de selagem.

3.2.8. SELAR

Durante o procedimento de selagem, o papel e o filme são expostos em volta do produto fechado à pressão de selagem e ao calor das placas de selagem. Os revestimentos dos lados interiores das membranas começam a fluir. Depois, o filme e o papel formam um invólucro homogêneo e hermético que protegem o produto.

3.2.9. CORTE TRANSVERSAL

As embalagens individuais são obtidas através dos cortes transversais e longitudinais. O corte transversal é efetuado com a linha de embalagens parada. Mesmo após o corte transversal, a embalagem separada é mantida nas correntes de transporte do material.

3.2.10. CORTE LONGITUDINAL E PICOTES

O corte longitudinal é necessário para separar as margens da embalagem que foram presas pela corrente de transporte da membrana, para separar os produtos de 5 em 5

unidades e para introduzir os picotes que seguram 5 produtos entre si. Tanto os cortes como os picotes são executados no sentido longitudinal. Os cortes e picotes longitudinais se efetuam durante o avanço da membrana.

3.2.11. SAÍDA DAS EMBALAGENS CORTADAS

Após os cortes transversais e longitudinais das embalagens, elas são retiradas da máquina através de uma esteira transportadora. Aí, as embalagens são retiradas manualmente para embalagem em cartonetes.

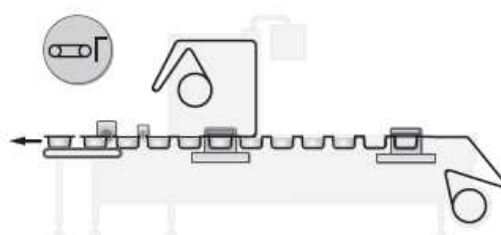


Figura 11 – Processo de Embalagem
Fonte: MANUAL EMBALADORA BD

Um fluxograma do processo a ser desenvolvido encontra-se logo abaixo na figura 12. Os quadros coloridos indicam o escopo para o processo de embalagem

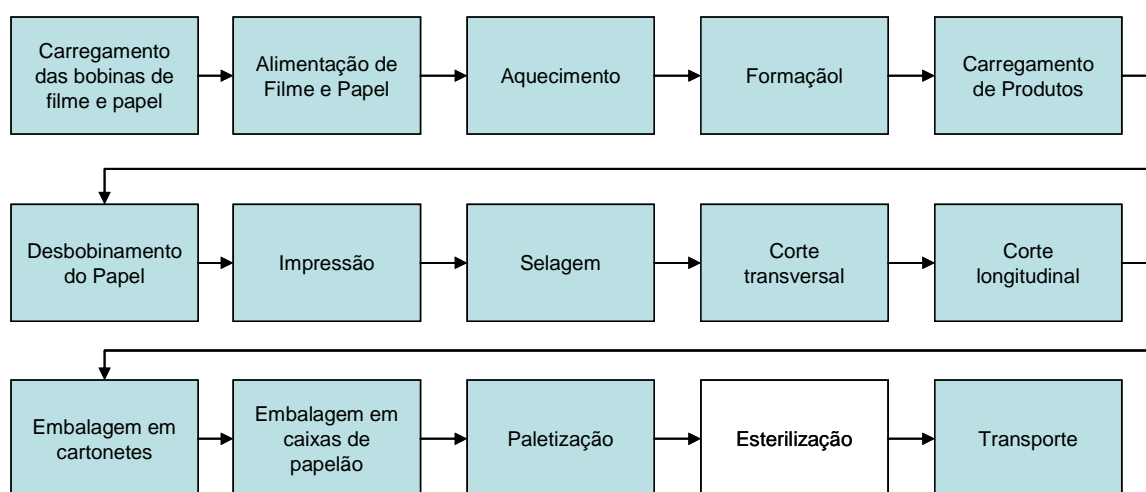


Figura 12 – Fluxo do Processo de Embalagem
Fonte: Autor

3.3 ESTRATÉGIA

As etapas do processo de embalagem mais complexas são: as de formação e selagem. Estas etapas são realizadas através de vários mecanismos mecânicos, pneumáticos e elétrico-eletrônicos que combinam as principais variáveis de entrada - temperatura, pressão e tempo - para cumprir suas funções. Por necessitarem de um estudo mais complexo para atingir os objetivos deste protocolo, em cada um destes processos, será usada a técnica estatística de delineamento de experimentos (DOE).

Primeiramente será feito um estudo exploratório para identificarmos quais são as variáveis de entradas estatisticamente significativas ao processo (KPIV's), e como elas impactam as características críticas para a qualidade (CTQ's). Posteriormente, será realizado um estudo de otimização para determinarmos a faixa de operação destes KPIV's para atenderem aos requisitos mínimos de qualidade, os ajustes que maximizam os níveis de qualidade das CTQ's, e determinaremos a equação preditiva que modela o processo.

Nas outras etapas do processo, que são mais simples por não terem a interação de tantos fatores, serão seguidos as instruções dos manuais de operação e o processo de ajustar e verificar a saída. Apesar de ser mais simples atingir os objetivos nestas outras etapas, elas podem impactar diretamente nos experimentos, das etapas de formação e selagem se não forem bem controladas. Os controles necessários para garantir as mesmas condições de operação usadas durante estes experimentos serão registrados no plano de controle, em desenvolvimento, que será desafiado durante a fase de QD (qualificação do desempenho) da validação.

Capítulo IV VALIDAÇÃO DE PROCESSO

4.1 A VALIDAÇÃO

Conforme dito no anteriormente o objetivo deste estudo é demonstrar como é realizado uma validação de processo em uma indústria de dispositivos médicos, desde seu planejamento até sua execução. Para isso iremos realizar um estudo de caso da validação que foi realizada na Becton Dickinson, de uma embaladora. Onde será avaliado se a mesma está de acordo com os critérios de qualidades e especificações dos clientes previamente estabelecidos.

A validação dentro da BD se inicia a partir do momento que é identificado uma alteração, seja ela de: produto, equipamento ou ambiente de processo. A partir daí todo um planejamento começa. É ele quem transfere todos os conhecimentos do desenvolvimento do produto e processo para a equipe, para que ela possa elaborar os protocolos de validação.

Essa fase é o momento exato para detectar as preocupações de cada um ou os problemas relacionados a essa validação.

A partir daí um rascunho de processo é iniciado, entre eles fluxograma, especificações, análise de risco (FMEA), plano de controle, etc. Todas essas ações são iniciadas. E serão finalizadas em momentos chave durante a validação.

Além disso, também é preenchimento de um formulário denominado de: "Check List de Validação de Processo", esse documento é uma ferramenta útil para iniciar planejamento e conduzir o projeto, pois ela assegura que todas as atividades sejam consideradas no desenvolvimento de programas / cronogramas de validação.

Sendo assim este capítulo detalhará todo o processo de validação, desde seu planejamento até a sua execução, detalhando toda a metodologia empregada.

4.2 QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Sua primeira fase é a Qualificação da Instalação, que tem como ação inicial o desenvolvimento de um protocolo contento todo o planejamento da validação, que se dividi nos seguintes itens:

Os itens serão detalhados de acordo como o contexto da validação.

4.2.1. FINALIDADE / OBJETIVO

Item responsável por determinar a que se destina a validação, além de declarar qual processo deverá ser validado e as atividades resultantes documentadas.

No caso da embaladora em questão, os objetivos do protocolo de validação foi de demonstrar e documentar, através de evidência objetiva, que a máquina de embalar, as utilidades e os sistemas de suporte do processo estão instalados de acordo com as especificações aprovadas pelo cliente (BD) e com os critérios de aceitação.

4.2.2. ESCOPO

O escopo deve conter os limites do protocolo, descrição do processo e do produto.

O escopo desta validação foi limitado à:

- Máquina de embalagem (Modelo / Série / Código) e suas utilidades;
- Os produtos que serão embalados por ela;
- Materiais envolvidos, no caso papel e filme; e
- O processo de embalagem dos produtos citados anteriormente

4.2.3. RESPONSABILIDADES

Item no qual são indicados os responsáveis pela validação e quais atividades serão de suas responsabilidades.

- Líder de Validação:

- ✓ Assegurar que as informações geradas serão suficientes para atender os requisitos exigidos pelos organismos regulatórios e pela BD;
- ✓ Revisar e aprovar os documentos referentes ao estudo; e

- Responsável pelo Processo:

- ✓ Assegurar a integridade da coleta de dados e amostras;
- ✓ Treinar os operadores no funcionamento das máquinas embaladoras;
- ✓ Executar ou apoiar os testes de acordo com as exigências deste protocolo;
- ✓ Revisar e aprovar os documentos referentes ao estudo;
- ✓ Compilar e organizar os formulários preenchidos e dados primários;
- ✓ Fornecer informações referentes ao processo e aos equipamentos;
- ✓ Ajudar na preparação do relatório final.

- Responsável pela Qualidade:

- ✓ Preparar o protocolo;
- ✓ Treinar o time no protocolo;
- ✓ Executar ou apoiar os testes;
- ✓ Revisar e aprovar os documentos referentes ao estudo;
- ✓ Compilar e organizar os formulários preenchidos e dados primários;
- ✓ Fornecer informações referentes a requisitos de qualidade;

- ✓ Redigir o relatório interino; e
- ✓ Arquivar o protocolo, formulários preenchidos e dados primários na central de documentação.

4.2.4. ESTRATÉGIA

Item no qual é especificada a estratégia utilizada para a validação do processo, a qual informa por que e de que maneira o plano de estudo é tecnicamente adequado para determinar se o processo atenderá ou não aos critérios de aceitação do processo, e que se dividi nos seguintes sub itens para esta validação:

4.2.4.1. Generalidades

Em outubro de 2006 o processo de embalagem da fábrica de produtos descartáveis de juiz de fora sofreu uma parada, por decisões internas, devido ao nível de qualidade das embalagens. De outubro de 2006 a março de 2007, as máquinas foram reformadas, o processo melhorado e validado.

A planta decidiu adquirir duas embaladoras no 2º trimestre do ano fiscal 2007 para substituir as duas que embalam os produtos Angiocath, Insyte e Agulhas p/ Anestesia. O propósito da troca dos equipamentos é o aumento da produtividade e qualidade de processo.

O processo a ser validado, fabrica produtos com embalagens específicas para o mercado da América latina sul, denominado SLA, cuja descrição da matéria prima não será detalhada devido a restrições da organização.

Esta validação é desenhada para demonstrar por evidência objetiva que o equipamento, as utilidades e os sistemas de suporte estão instalados adequadamente antes de desenvolver o processo e ir para as fases de qualificação da operação (QO) e do desempenho (QD).

4.2.4.2. Descrição dos Produtos

Descritos no item 3.1 deste estudo.

4.2.4.3. Tecnologia e Funcionamento do Processo

Descrito no item 3.2 deste estudo.

4.2.4.4. Características Críticas a Qualidade (CTQ's)

Os CTQ's deste processo são:

- ✓ Número de lote e validade corretos e legíveis;
- ✓ Cavidade formada de forma regular garantindo a barreira estéril;

- ✓ A embalagem deve conter o produto correto, de acordo com a identificação da embalagem, sem danos devido ao processo de embalagem;
- ✓ Selagem contínua e uniforme que assegura a barreira estéril;
- ✓ Embalagens cortadas de forma uniforme e garantido a barreira estéril;
- ✓ Facilidade para abrir a embalagem unitária e sem provocar danos as outras;
- ✓ Embalagem limpa e sem matérias estranhas ou não estranhas.

Eles foram definidos baseados no conhecimento existente sobre embalagens de produtos médicos pela BD.

4.2.4.5. Variáveis de Entrada do Processo

As variáveis chaves (KPIV's – Key Process Input Variable) deste processo serão definidas na fase seguinte – Desenvolvimento de Processo. Como não sabemos quais parâmetros afetam ou não os CTQ's definido acima, será nesta etapa que testaremos e verificaremos o funcionamento dos parâmetros que são medidos pelo equipamento após o ajuste do operador.

4.2.4.6. Ferramentas Analíticas e Estatísticas

Para a fase de QI não serão utilizadas ferramentas analíticas ou estatísticas.

4.2.4.7. Análise de Risco

Uma análise de risco prévia deverá ser executada e complementada com os conhecimentos adquiridos durante esta fase da validação. A verificação dos controles para mitigar os maiores riscos deve ser feita até o final da fase QO e estas atividades serão cobertas pelo protocolo de QO e QD.

4.2.4.8. Plano de Controle

Elementos do plano de controle existentes até esta fase serão checados quanto a treinamento e controle. O plano de controle deve ser construído e complementado com os conhecimentos adquiridos durante o desenvolvimento do processo e da validação e deve completado até o final da fase de QO.

4.2.4.9. Qualificação da Instalação

As atividades de Qualificação da Instalação estarão divididas nas seguintes etapas: Instalação, Manutenção, Calibração, Segurança, Documentação, Funcionamento do Equipamento e Treinamento. Algumas destas atividades terão sub-etapas.

4.2.5. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

O relatório do fornecedor sobre a Instalação da Máquina Embaladora deverá estar finalizado e aprovado pela Becton Dickinson;

Todos os formulários de instalação deverão estar preenchidos e assinados e datados comprovando a instalação correta do equipamento.

Todos os instrumentos/equipamentos críticos para a qualidade do produto devem estar calibrados e um plano de calibração deve existir.

Um relatório deverá demonstrar que durante a corrida de verificação de 8hs, a seco, o equipamento operou dentro das janelas de operação dos parâmetros conforme esperado, ou seja, sem nenhuma parada, ruído diferente do esperado, ou alguma anomalia.

Todos os associados envolvidos com operação do equipamento devem estar treinados no procedimento de operação, no de inspeção e no procedimento de manutenção.

4.2.6. DESVIOS

Todos os desvios que, eventualmente, forem encontradas durante a execução desta qualificação serão incluídos neste protocolo para garantir uma investigação confiável. Na BD desvios são tratados de duas formas: desvios planejados e não planejados.

Os desvios planejados são aqueles desvios protocolo que surgem durante a fase de execução do mesmo. Eles surgem através de algum aprendizado durante a fase de execução que não foi considerado durante a fase de planejamento da validação. Estes desvios requerem que o protocolo seja atualizado em nova versão, assinado novamente e preenchimento do formulário de desvios.

Os desvios não planejados são aqueles que acontecem devido a uma execução de atividade de forma diferente ao que estava previsto no protocolo ou quando algum critério de aceitação não seja atingido. Estes desvios requerem que todas as ações corretivas, caso necessário, sejam tomadas e os testes adequados sejam executados para embasar a aprovação ou não da ação corretiva implementada e o fechamento do desvio. Uma fundamentação técnica deve ser registrada para considerar o desvio fechado ou não. Caso o desvio seja considerado fechado, a validação pode prosseguir. Caso seja considerado reprovado, as devidas ações corretivas devem ser implementadas e novos testes deverão ser executados. Caso não haja ação corretiva para consertar a causa da falha dos testes, a validação deve ser encerrada e considerada falha.

4.2.7. REFERÊNCIAS

Esta seção deve assumir a forma de uma tabela de todos os documentos, especificações, fluxogramas, procedimentos operacionais, software, etc. Esses documentos

devem ser anexados ao protocolo, ou a localização física do documento deverá ser listada para que um revisor possa ter acesso a ele.

4.2.8. QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Este item é responsável por demonstrar as saídas da etapa de QI.

4.2.8.1. Pré-Requisitos

O treinamento das pessoas listadas nos procedimentos de operação, inspeção e manutenção deverão estar preenchidos e evidenciados.

O treinamento das pessoas envolvidas na execução deste protocolo deve estar preenchido e evidenciado. As pessoas que executarão o protocolo devem ser identificadas.

Para executar as atividades de QI, será necessário ter um FMEA prévio do processo e a inspeção do Técnico de Segurança da Planta. O relatório aprovando o equipamento deverá estar aprovado antes do início das atividades que envolvam o funcionamento dos equipamentos.

4.2.8.2. Equipamentos

Todos os equipamentos que serão utilizados durante a validação deverão ser listados, bem como os de medição.

4.2.8.3. Atividade para Execução do Protocolo

Instalação

Todo o trabalho envolvido e a seqüência de eventos para obter sucesso na instalação e qualificação do equipamento deverão ser detalhados.

Deverá ser assegurado que a energia elétrica, o ar comprimido e a água utilizada na refrigeração da máquina foram devidamente instalados e a sua operação está de acordo com o definido no Manual do Fabricante.

Um relatório de Instalação deverá ser entregue pelo representante do fornecedor garantindo que a máquina foi instalada conforme requisitos do próprio fabricante. Este relatório será anexado ao Relatório Interino de QI.

Manutenção

Deve-se revisar as atividades manutenção preventiva e anexar as mesmas no relatório Interino de QI.

Uma lista de peças de reposição recomendadas pelo Fabricante da Máquina deverá ser preparada e aprovada pelo time de manutenção e processo da BD e anexada ao relatório de QI.

Calibração

Todos os calibres / instrumentos utilizados, deverão ser calibrados e cadastrados no Programa de Calibração.

Aqueles equipamentos e instrumentos que já foram calibrados deverão passar por uma avaliação para verificação da última data de Calibração.

Corrida de verificação

Deverá conter todas as informações verificadas durante a corrida de verificação. Qualquer desvio do processo normal deverá ser documentado.

Verificação da documentação

Todos os documentos que controlam o processo e garantem a qualidade do produto, para isso a manutenção do equipamento e dos seus sistemas auxiliares devem existir e estarem controlados. A evidência da existência destes documentos deve estar anexada ao relatório.

Coleta de dados

Os Responsáveis pela coleta de dados a ser desenvolvido durante a Qualificação da Instalação devem ser identificados e registrados.

Revisão dos dados

Todos os dados coletados, registrados e anexados ao relatório de IQ serão revisados pelas pessoas previamente identificados no item “**Responsabilidades**”.

Disposição do produto

Não será usado material durante a fase de QI.

Relatório de instalação da qualificação

O relatório Interino de QI deve estar finalizado e aprovado pelo Time de Validação como parte da Qualificação da Instalação e deve ter o resumo dos resultados e um esboço das conclusões baseado nos dados de QI, antes de avançar para as próximas fases da validação.

4.2.9. ANEXOS

Todos os formulários utilizados durante a fase de QI deverão ter uma cópia em branco anexado ao protocolo.

4.2.10. CONCLUSÃO DO RELATÓRIO

Após a realização de todo o planejamento da validação na fase de QI foi executado todo o protocolo e as seguintes saídas foram apresentadas em um protocolo estruturado com os seguintes itens.

Com base nas informações contidas abaixo, que indicam a finalização de todas as etapas do estudo de QI, recomenda-se dar andamento à validação da embaladora, iniciando-se as atividades relativas à QO.

4.2.11. RESUMO DE EXECUÇÕES

As atividades realizadas durante o estudo de QI estão listadas nesta sessão.

Instalação

Avaliação do sistema de utilidades tais como análise instalação elétrica, verificação do sistema de ar-comprimido e verificações do sistema de alimentação de água foram realizadas, estando adequadas às normas internas da BD. A máquina embaladora foi instalada por um técnico da empresa. Um relatório com data e assinado pelo técnico juntamente com o gerente da engenharia foi documentado.

O sistema elétrico / eletrônico foi avaliado quanto a queda e recuperação de energia, estando o sistema funcionando devidamente.

Todos os registros foram anexados no relatório da validação.

Treinamento

Todos os associados envolvidos com as atividades de operação e manutenção do equipamento em questão, bem como os operadores responsáveis pela calibração do equipamento, foram devidamente treinados e uma cópia do registro foi anexada ao relatório da validação.

Todas as pessoas envolvidas nas atividades de desenvolvimento e execução do protocolo de QI da embaladora foram treinadas.

Segurança

Os itens relacionados à segurança da operação do equipamento foram avaliados e encontram-se adequadas às normas de segurança da unidade de Juiz de Fora.

Manutenção e Peças de Reposição

O plano de manutenção preventiva da embaladora foi confeccionado e registrado. A lista de peças de reposição encontra-se no manual do equipamento. Uma lista com as peças mais críticas para o processo foi criada e esta lista foi anexada ao relatório.

Calibração

Os equipamentos/dispositivos foram calibrados conforme procedimentos de trabalho da Garantia da Qualidade, bem como inseridos no plano de calibração.

Documentação

Os Procedimentos de trabalho, especificações de produto, especificação de matérias primas e procedimentos de calibração foram atualizados.

Corrida de Verificação

A corrida de verificação foi realizada durante oito horas. Nenhum problema foi identificado durante esta corrida. O formulário com os dados da corrida foi anexado ao relatório.

Plano de Controle e Análise de Riscos

O Plano de Controle e o FMEA preliminar foram registrados.

4.2.12. AÇÕES CORRETIVAS

Elétrica – o cabeamento utilizado para a alimentação da máquina deveria ter uma seção transversal de 10 mm². Foi verificado que os cabos utilizados apresentam uma seção de 16 mm². Não foi necessário tomar nenhuma ação corretiva, pois esta variação não afeta o funcionamento do equipamento.

Ar Comprimido – a pressão medida, 6.1 bar está menor que o valor requerido no formulário, 7 bar. Nenhuma ação foi tomada, pois isto não foi considerado um defeito que afete o processo e por consequência o produto.

Foi instalado um novo sistema de distribuição de ar-comprimido solicitado pelo fornecedor. Neste novo sistema a distribuição do ar-comprimido para as estações de selagem e formação/corte ficaram independentes.

4.2.13. LIBERAÇÕES

Todos os produtos utilizados durante o processo de QI foram destruídos de acordo com os procedimentos da BD Juiz de Fora.

4.2.14. ANEXOS

Todos os formulários preenchidos durante a execução do QI foram anexados ao relatório.

4.3 DESENVOLVIMENTO DO PROCESSO

A etapa de desenvolvimento de processo é realizada entre a fase de QI e a fase de QO, e é responsável por determinar as melhores condições para realização do processo.

Como já foi dito as etapas do processo de embalagem mais complexas são as de formação e selagem. Estas etapas são realizadas através de vários mecanismos mecânicos, pneumáticos e elétrico-eletrônicos que combinam as principais variáveis de entrada – “temperatura”, “pressão” e “tempo” - para cumprir suas funções. Assim por necessitarem de um estudo mais complexo será usada a técnica estatística de delineamento de experimentos, mais conhecido como DOE.

Foi executado um estudo exploratório para identificar quais são as variáveis de entradas estatisticamente significativas ao processo, também denominadas de KPIV's, e como elas impactam as CTQ's. Posteriormente, realizaremos um estudo de otimização para determinarmos a faixa de operação destes KPIV's para atenderem aos requisitos mínimos de qualidade, os ajustes que maximizam os níveis de qualidade das CTQ's, e determinaremos a equação preditiva que modela o processo.

Nas outras etapas do processo, que são mais simples por não terem a interação de tantos fatores, serão seguidos as instruções dos manuais de operação e o processo de ajustar e verificar a saída. Apesar de ser mais simples atingir os objetivos nestas outras etapas, elas podem impactar diretamente nos experimentos, das etapas de formação e selagem se não forem bem controladas. Os controles necessários para garantir as mesmas condições de operação usadas durante estes experimentos serão registrados no plano de controle.

4.3.1. CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS PARA A QUALIDADE (CTQ'S)

As características críticas para a qualidade que serão verificadas nos experimentos estão listados na tabela abaixo:

Item	Etapa do Processo	VOC	CTQ's e Especificações	Método de inspeção	Classificação do dado
01	Formação	Formação da cavidade completa e sem defeitos assegurando a barreira estéril.	Espessura do filme $\geq 0,001''$	Relógio comparador	Contínuo
02			Sem canais	Visual	Discreto
03			Sem furos	Teste de vazamento	Discreto
04			Sem bolhas	Visual	Discreto
05			Sem rugas	Visual	Discreto
06			Sem marcas de queimaduras	Visual	Discreto
07			Sem manchas	Visual	Discreto
08			Profundidade da cavidade que caiba o produto por completo	Visual	Discreto

09	Selagem	Selagem que assegura a barreira estéril.	Largura de Selagem $\geq 3,2\text{mm}$	Paquímetro	Contínuo
10			Selagem uniforme	Visual	Discreto
11			Sem canais	Visual	Discreto
12			Sem bolhas	Visual	Discreto
13			Sem rugas	Visual	Discreto
14			Sem marcas de queimaduras	Visual	Discreto
15			Sem vazamento	Teste de vazamento	Discreto
16	Corte	Blister bem cortado e com barreira estéril.	Blister e picotes não danificados ou torcidos (extremidades ou corte regular)	Visual	Discreto
17			Cortes alinhados	Visual	Discreto
18			Largura de Selagem $\geq 3,2\text{mm}$	Paquímetro	Contínuo

Tabela 2 – Características críticas para qualidade
Fonte: Autor

4.3.2. ANÁLISE DO SISTEMA DE MEDIÇÃO

Todos os associados e equipamentos que executarão medições, durante a execução deste protocolo, deverão estar aprovados na análise do sistema de medição (MSA). Mesmo que o relatório de MSA não esteja pronto, os associados analisados que foram aprovados poderão realizar as medições.

4.3.3. TÉCNICAS ESTATÍSTICAS E ANALÍTICAS

Os dados coletados serão analisados utilizando-se o software Minitab. Serão utilizadas técnicas estatísticas, mas não limitadas a estas, como: teste entre médias (teste-t), razão entre variâncias (teste-F), teste de proporções, análise de capacidade de processos (C_{pk} e P_{pk}), análise de correlação, delineamento de experimentos (DOE) e análise de regressão.

O nível de significância α utilizado em todos os testes será de 0.05, ou seja, a confiança será de 95%.

As respostas analisadas pelo DOE, em cada corrida, para cada CTQ, serão os parâmetros estatísticos: média e desvio padrão (somente no estudo de otimização) para os dados contínuos e limite superior do intervalo de confiança do percentual de defeituosos para os dados do tipo discretos. Será necessário testar os pressupostos de aleatoriedade e normalidade dos resíduos antes da aceitação dos resultados obtidos.

Como há dados do tipo atributo (teste visual e de vazamento), foi identificado o percentual de defeituosos gerado em cada corrida e depois converteremos para uma função logarítmica natural pela equação abaixo:

$$\checkmark \quad \ln(p/(1-p)), \text{ onde } p \text{ é o percentual de defeitos.}$$

A transformação para a função logarítmica natural será usada por que quando usamos o percentual de defeitos, a amplitude da resposta está limitada entre $0 \leq p \leq 1$ ($0\% \leq p \leq 100\%$). Transformando o resultado numa função logarítmica natural, esta amplitude cobre o intervalo $-\infty < p < +\infty$.

4.3.4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Item	Etapa do Processo	CTQ's e Especificações	Método de inspeção	Classificação dos níveis de defeitos	LTPD (lot tolerance % defective)	C _{pk}
01	Formação	Espessura do filme $\geq 0,001''$	Relógio comparador	Maior	-	1,3
02		Sem canais	Visual	Maior	0,1%	-
03		Sem furos	Teste de vazamento	Maior	0,1%	-
04		Sem bolhas	Visual	Maior	0,1%	-
05		Sem rugas	Visual	Maior	0,1%	-
06		Sem marcas de queimaduras	Visual	Menor	6,5%	-
07		Sem manchas	Visual	Menor	6,5%	-
08		Profundidade da cavidade que caiba o produto por completo	Visual	Funcional B	1,5%	-
09	Selagem	Largura de Selagem $\geq 3,2\text{mm}$	Paquímetro	Maior	-	1,3
10		Selagem uniforme	Visual	Maior	0,1%	-
11		Sem canais	Visual	Maior	0,1%	-
12		Sem bolhas	Visual	Maior	0,1%	-
13		Sem rugas	Visual	Maior	0,1%	-
14		Sem marcas de queimaduras	Visual	Menor	6,5%	-
15		Sem vazamento	Teste de vazamento	Maior	0,1%	-
16		Corte	Blister e picotes não danificados ou torcidos (extremidades ou corte regular)	Visual	Funcional B	1,5%
17	Cortes alinhados		Visual	Funcional B	1,5%	-
18	Largura de Selagem $\geq 3,2\text{mm}$		Paquímetro	Maior	-	1,3

Tabela 3 – Níveis de qualidade mínimos exigidos

Fonte: Autor

4.3.5. PLANO AMOSTRAL

Para dados contínuos o tamanho da amostra será calculado através da equação:

$$n = \frac{S^2 * Z_c^2}{Precisão^2} \quad \text{Onde:}$$

- $Z_c = Z(\alpha/2)$: Z crítico é igual a 1.96 p/ $\alpha = 0,05$;
- S: Desvio padrão histórico de uma amostra.
- Precisão: É a precisão que você quer detectar (será 10% do valor do limite inferior de especificação do CTQ).

Assim para a amostra para largura de selagem e espessura do filme serão:

Largura:

$Z(\alpha/2)$: 1.96

$\sigma = 0,17$

$e = 0,34$ (10% de 3,4mm)

$n = 0,96 \sim 1 \Rightarrow 4 \times 10$ cavidades = 40 peças

Espessura:

$Z(\alpha/2)$: 1.96

$\sigma = 0,0000930$

$e = 0,0001$ (10% de 0,001")

$n = 3,32 \sim 4 \Rightarrow 4 \times 10$ cavidades = 40 peças

Para poder realizar estudos cavidade a cavidade, coletaremos 4 peças por cavidade, totalizando 40 peças. Para evitar transtornos na hora de coletar e medir, foi usado o pior caso para os dois CTQ's, ou seja, 40 peças.

Para dados discretos o tamanho da amostra será calculado através da equação:

$$n = \frac{[p(1-p)]^2 * Z_c^2}{\text{Precisão}^2}$$

Onde:

- $Z_c = Z(\alpha/2)$: Z crítico é igual a 1.96 p/ $\alpha = 0,05$;
- p: É uma estimativa da proporção que se deseja estimar.
- Precisão: É a precisão que você quer detectar (será 10% do LTPD do CTQ).

LTPD 0,1% (Pior caso)

$Z(\alpha/2)$: 1.96

$p = 0,001$

$e = 0,0001$ (10% de 0,001)

$n = 383.39 \sim 384$ peças $\Rightarrow 390$ peças (número mais próximo para coletar de todas as cavidades)

4.3.6. VARIÁVEIS DE ENTRADA DO PROCESSO (KPIV'S)

Foram identificados 6 variáveis no processo de formação e 4 no processo de selagem que podem impactar nas quatro características críticas para a qualidade conforme a tabela 01:

Item	Variáveis	Amplitude a ser avaliada
Formação		
1	Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	90 – 120 °C
2	Temperatura plug assist (Zona 3)	80 – 100 °C
3	Tempo Aquecer	0.80 – 1.60 s
4	Tempo Aquecer / Estab. pressão	0.10 – 0.40 s
5	Tempo Formação	0.80 – 1.60 s
6	Tempo Moldar / Estab. Pressão	0.50 – 1.00 s
Selagem		
1	Temperatura selagem (Zona 8)	105 – 145 °C
2	Tempo Retard. Selagem	0.00 – 0.20 s
3	Tempo Selagem	1.00 - 2.00 s
4	Pressão de selagem	3.0 – 5.0 bar

Tabela 4 – KPIV's e amplitudes a serem testadas
Fonte: Autor

As variáveis contidas na tabela 02 foram fixadas. As explicações para manter estes fatores fixados se encontram a seguir:

Parâmetros Fixos	Papel – Valor nominal
Tempo de segurança (Formação)	0.10 s
Tempo Retard. Selagem	0.00 s
Tempo Matriz (Plug)	0.50 s
Tempo Retard. Moldar	0.00 s
Tempo Retard. Matriz (Plug)	0.00 s
Tempo de segurança (Selagem)	0.10 s
Avanço	170 mm
Velocidade	100%
Aceleração	100%

Tabela 5 – KPIV's fixados
Fote: Autor

Os parâmetros “Pressão Mold.”, “Vácuo Mold.” e “Pressão Aquec.” estão disponíveis no painel da máquina apenas para monitoramento. De acordo com orientações do fornecedor, alterações nos parâmetros de aquecimento e formação devem ocorrer através das variáveis de tempo e temperatura. Não existem controles exclusivos para as pressões de aquecimento e termoformagem (moldagem).

Os parâmetros “Tempo de segurança (Formação)” e “Tempo de segurança (Selagem)” são fixos por não influenciarem nas características de formação e selagem da embalagem. É o tempo entre o fim do processo (de formação ou selagem) e o início da abertura do molde.

O parâmetro “Tempo Matriz (Plug)” foi fixado em 0.50 segundos. Este tempo é o menor tempo suficiente para que o plug execute todo o seu curso. A BD Juiz de Fora optou

por usar este recurso do equipamento no seu menor valor por que não necessitará do efeito dele sobre a embalagem.

Os parâmetros “Tempo Retard. Moldar” e “Tempo Retard. Matriz (Plug)” foram fixados em 0.00 segundos devido ao tamanho do curso do plug e da embalagem que são pequenos. A BD Juiz de Fora optou por não usar estes recursos do equipamento.

4.3.7. TESTE PARA DEFINIÇÃO DO LOCAL DE MENOR ESPESSURA DO FILME

Para evitar os efeitos de ruídos do processo de inspeção durante o DOE, devido a dificuldade de localizar os pontos mais desfavoráveis, e para ter conhecimento dos pontos mais desfavoráveis dos produtos, foi feita uma análise para confirmar os locais de menor espessura de filme.

Cinco peças por cavidade foram coletadas. Os dois extremos da embalagem foram medidos e analisados com o teste estatístico “2 sample-t” para identificação do extremo da embalagem que é mais fino. Foi analisado se todas as cavidades tem menor espessura do filme no mesmo extremo ou não.



Figura 13 – Medição da espessura
Fonte: Autor

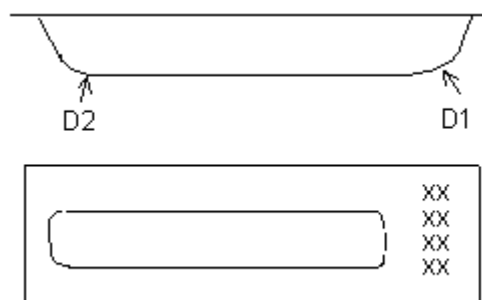


Figura 14 – Locais de medição
Fonte: Autor

O teste confirmou com 95% de confiança que o lado superior (D1) da embalagem é mais fino. O valor de $p = 0.000$ indica que $H_0: \mu (\text{Inferior}) - \mu (\text{Superior}) = 0$ deve ser rejeitada e $H_a: \mu (\text{Inferior}) - \mu (\text{Superior}) > 0$ aceita. Com o gráfico box plot na figura 15 abaixo esta conclusão pode ser vista facilmente. As análises se encontram abaixo:

```
Two-sample T for stacked
C6          N      Mean  StDev  SE Mean
Inferior   50   189.90   6.35   0.90
Superior   50   181.80   7.74   1.1

Difference = mu (Inferior) - mu (Superior)
Estimate for difference:  8.10000
95% lower bound for difference:  5.74863
T-Test of difference = 0 (vs >): T-Value = 5.72 P-Value = 0.000  DF=98
Both use Pooled StDev = 7.0801
```

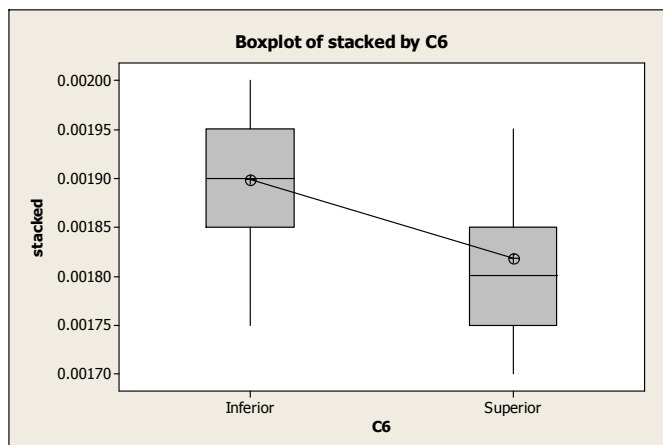


Figura 15 - Boxplot espessura filme lado superior vs. Inferior
Fonte: Autor

É necessário indicar ao software estatístico se as variâncias são equivalentes ou não para realizar o teste 2-sample t, assim como checar se os dados seguem uma distribuição normal ou não. Para verificar normalidade dos dados foi usado o teste Kolmogorov-Smirnov, conforme figura 16 abaixo. Como os dados são considerados normais foi usado o teste-F para verificar equivalência da variância e o pressuposto do teste 2-sample t foi atendido.

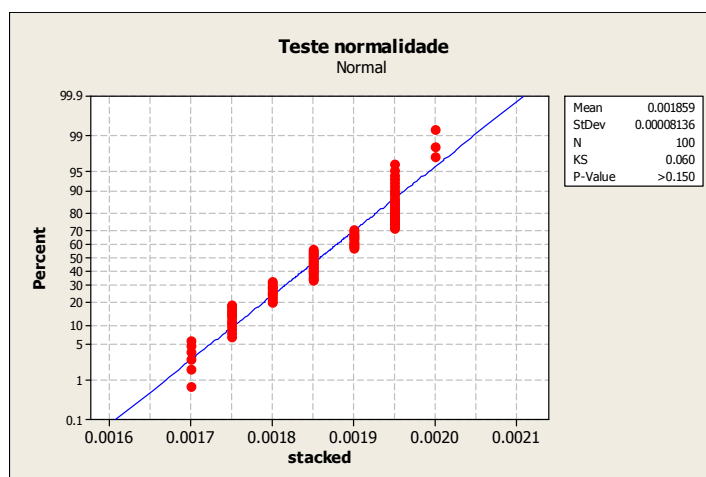


Figura 16 - Teste de normalidade para definição do local de menor espessura
Fonte: Autor

A análise de variância demonstra que as variâncias do lado superior da embalagem é estatisticamente igual aos do inferior pelo valor de $p = 0,168$ do teste-F conforme as análises e os gráficos abaixo:

95% Bonferroni confidence intervals for standard deviations

C6	N	Lower	StDev	Upper
Inferior	50	5.17204	6.34791	8.17666
Superior	50	6.30899	7.74333	9.97409

F-Test (normal distribution)

Test statistic = 0.67, p-value = 0.168

Levene's Test (any continuous distribution)

Test statistic = 2.40, p-value = 0.125

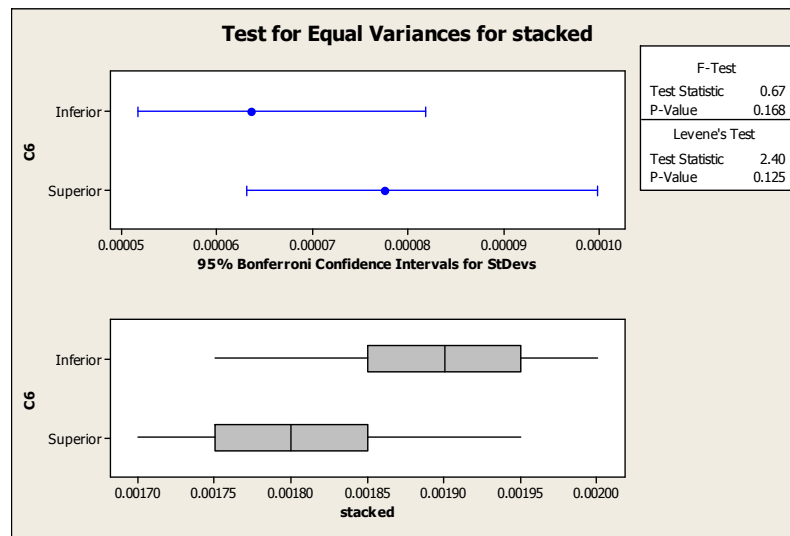


Figura 17 - Análise de equivalência de variância
Fonte: Autor

Com 50 amostras e com o maior desvio padrão encontrado 0.000077 (lado superior), temos um poder de 100% para determinar uma diferença de 10% da especificação (0.001") entre as médias, conforme as análises abaixo:

Descriptive Statistics: Superior, Inferior

Variable	N	N*	Mean	SE Mean	StDev	Variance
Superior	50	0	0.001818	0.000011	0.000077	0.000000
Inferior	50	0	0.001899	0.000009	0.000063	0.000000

Power and Sample Size

2-Sample t Test

Testing mean 1 = mean 2 (versus not =)

Calculating power for mean 1 = mean 2 + difference

Alpha = 0.05 Assumed standard deviation = 0.000077

Sample

Difference	Size	Power
0.0001	50	1.00000

The sample size is for each group.

4.3.8. DOE – DELINEAMENTO DE EXPERIMENTOS (PLANEJAMENTO INICIAL)

O estudo foi iniciado com um experimento exploratório, fatorial fracionado, com 4 pontos centrais para identificar as variáveis de entrada estatisticamente significativas (KPIV's), os seus efeitos sobre os CTQ's e a interação existente entre elas.

Foram delineados 2 experimentos. As embalagens inspecionadas serão as mesmas para os dois processos, ou seja, a mesma embalagem será inspecionada visualmente e

com o teste de vazamento e dependendo do defeito, advindo do processo de formação ou selagem, será registrado no formulário específico para o processo. Largura de selagem será registrado como efeito do processo de selagem e espessura do filme como efeito do processo de formação.

Será usado 4 pontos centrais para verificação de presença de curvatura ou não. Isto poderá influenciar na decisão sobre qual experimento de otimização será usado.

Caso a curvatura seja significativa, será aconselhado o uso do modelo de superfície de resposta com um planejamento composto central com dois níveis. Caso o número de variáveis que forem consideradas estatisticamente significativas inviabilizem o uso deste método, devido ao número de corridas exigidas, será usado o experimento fatorial completo com dois níveis. Caso a curvatura não seja significativa, o experimento fatorial completo com dois níveis será usado.

As janelas de operação serão definidas usando os gráficos de contorno e os gráficos de sobreposição de contorno. A ferramenta de otimização do Minitab será usada para encontrar os ajustes dos parâmetros ótimos para o alcance do valor alvo das especificações, minimizarem o desvio-padrão e o percentual de defeituosos.

Outra saída deste experimento será uma equação preditiva que modela este processo.

Para avaliação dos efeitos do KPIV's na largura de selagem, passaremos um risco na embalagem com um gabarito e sempre mediremos o lado esquerdo da embalagem com a laca virada para a face do inspetor (ponto de abertura virado para cima) no risco conforme as figuras 18 e 19 abaixo:



Figura 18 – Medição largura de selagem
Fonte: Autor

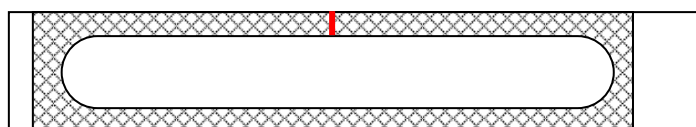


Figura 19 – Local de medida da largura selagem
Fonte: Autor

Para avaliação dos efeitos do KPIV's na espessura do filme, sempre mediremos o extremo com menor espessura.

Quando da análise dos dados, poderemos assumir, caso seja necessário, que interações de ordem III ou maiores não influenciam neste processo (raramente interações de ordem altas são significativas e são muito difíceis de serem interpretadas do ponto de vista da engenharia). Isto permite o modelo acumular somas quadráticas para estes termos e estimar melhor o erro. Os termos não significativos serão considerados ruídos e retirados também.

4.3.9. DOE - EXPLORATÓRIO FORMAÇÃO

Um experimento fatorial fracionado conforme abaixo foi escolhido:

- 6 fatores
- 2 níveis
- Resolução III
- 4 pontos centrais
- 2 réplicas
- 1 bloco
- 20 corridas no total
- Não aleatório (devido ao tempo gasto para resfriar as placas de aquecimento, o experimento iniciará com as temperaturas mais baixas e irá incrementar a mesma).

4.3.10. DOE - EXPLORATÓRIO SELAGEM

Um experimento fatorial fracionados conforme abaixo foram escolhidos:

- 4 fatores
- 2 níveis
- Resolução III
- 4 pontos centrais
- 2 réplicas
- 1 bloco
- 20 corridas no total
- Não aleatório (devido ao tempo gasto para resfriar as placas de aquecimento, o experimento iniciará com as temperaturas mais baixas e irá incrementar a mesma).

4.3.11. EXPERIMENTOS EXPLORATÓRIOS - RESULTADOS

Dois experimentos fatoriais fracionado sendo, um para o processo de formação e um para o processo de selagem, foram executados conforme o protocolo.

O experimento exploratório executado, as respectivas saídas e as transformações logarítmicas para os dados atributivos para cada corrida se encontram nas tabelas a seguir.

Experimento				Fatores						Respostas	
Std Order	Run Order	Center Pt	Blocks	Temperatura Pré Aque	Temperatura Plug	Tempo Aquecer	Tempo Aquecer Estab. Pressão	Tempo Formação	Tempo Moldar Estab. Pressão	Espessura	Visual
1	1	1	1	90	80	0.8	0.4	1.6	1	0.00179	32.237
2	2	1	1	90	80	1.6	0.4	0.8	0.5	0.00188	32.237
3	3	1	1	90	80	0.8	0.4	1.6	1	0.00191	32.237
4	4	1	1	90	80	1.6	0.4	0.8	0.5	0.00189	32.237
5	5	1	1	90	100	0.8	0.1	1.6	0.5	0.00182	32.237
6	6	1	1	90	100	1.6	0.1	0.8	1	0.00190	32.237
7	7	1	1	90	100	0.8	0.1	1.6	0.5	0.00184	32.237
8	8	1	1	90	100	1.6	0.1	0.8	1	0.00186	32.237
9	9	0	1	105	90	1.2	0.25	1.2	0.75	0.00193	-4.8651
10	10	0	1	105	90	1.2	0.25	1.2	0.75	0.00189	-4.8651
11	11	0	1	105	90	1.2	0.25	1.2	0.75	0.00192	-4.8651
12	12	0	1	105	90	1.2	0.25	1.2	0.75	0.00188	-4.8651
13	13	1	1	120	80	0.8	0.1	0.8	1	0.00187	-4.8651
14	14	1	1	120	80	1.6	0.1	1.6	0.5	0.00190	-4.8651
15	15	1	1	120	80	0.8	0.1	0.8	1	0.00183	-4.8651
16	16	1	1	120	80	1.6	0.1	1.6	0.5	0.00192	-4.8651
17	17	1	1	120	100	0.8	0.4	0.8	0.5	0.00185	-4.8651
18	18	1	1	120	100	1.6	0.4	1.6	1	0.00189	-4.8651
19	19	1	1	120	100	0.8	0.4	0.8	0.5	0.00185	-4.8651
20	20	1	1	120	100	1.6	0.4	1.6	1	0.00189	-4.8651

Tabela 6 – Formação
Fonte: Autor

CORRIDA	Nº DEFEITUOSOS	p (IC 95%)	1-p	p/(1-p)	ln(p/1-p)
1	390	1	9.99E-15	1E+14	32.23699
2	390	1	9.99E-15	1E+14	32.23699
3	390	1	9.99E-15	1E+14	32.23699
4	390	1	9.99E-15	1E+14	32.23699
5	390	1	9.99E-15	1E+14	32.23699
6	390	1	9.99E-15	1E+14	32.23699
7	390	1	9.99E-15	1E+14	32.23699
8	390	1	9.99E-15	1E+14	32.23699
9	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
10	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
11	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
12	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
13	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
14	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
15	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
16	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
17	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
18	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
19	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
20	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107

Tabela 7 – Transf. Logarítmica: aspectos visuais de formação
Fonte: Autor

Experimento				Fatores				Respostas		
Std Order	Run Order	Center Pt	Blocks	Temperatura Selagem	Tempo Selagem	Pressão Selagem	Tempo Ret. Selagem	Largura	Visual	Vazamento
1	1	1	1	105	1	3	0	4.78	-0.5344	-2.01898
2	2	1	1	105	2	3	0.2	5.03	-1.8885	-4.86511
3	3	1	1	105	1	5	0.2	4.98	-4.8651	-4.86511
4	4	1	1	105	2	5	0	5.35	-4.8651	-4.86511
5	5	1	1	105	1	3	0	4.73	-0.5457	-1.99174
6	6	1	1	105	2	3	0.2	5.06	-1.9651	-4.86511
7	7	1	1	105	1	5	0.2	4.82	-4.8651	-4.40185
8	8	1	1	105	2	5	0	5.09	-4.8651	-4.86511
9	9	0	1	125	1.5	4	0.1	5.27	-4.8651	-4.86511
10	10	0	1	125	1.5	4	0.1	5.19	-4.8651	-4.86511
11	11	0	1	125	1.5	4	0.1	5.19	-4.8651	-4.86511
12	12	0	1	125	1.5	4	0.1	5.20	-4.8651	-4.86511
13	13	1	1	145	1	3	0.2	5.15	-2.1347	-4.86511
14	14	1	1	145	2	3	0	5.88	-4.8651	-4.86511
15	15	1	1	145	1	5	0	5.31	-4.8651	-4.86511
16	16	1	1	145	2	5	0.2	6.03	-4.8651	-4.86511
17	17	1	1	145	1	3	0.2	5.33	-4.8651	-4.86511
18	18	1	1	145	2	3	0	5.87	-4.8651	-4.86511
19	19	1	1	145	1	5	0	5.42	-4.8651	-4.86511
20	20	1	1	145	2	5	0.2	6.04	-4.8651	-4.86511

Tabela 8 – Selagem
Fonte: Autor

CORRIDA	Nº DEFEITUOSOS	p (IC 95%)	1-p	p/(1-p)	ln(p/1-p)
1	128	0.369481	0.630519	0.585995	-0.534444
2	40	0.131415	0.868585	0.151298	-1.888505
3	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
4	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
5	127	0.366854	0.633146	0.579415	-0.545737
6	37	0.122916	0.877084	0.140142	-1.965102
7	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
8	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
9	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
10	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
11	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
12	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
13	31	0.105771	0.894229	0.118282	-2.134686
14	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
15	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
16	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
17	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
18	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
19	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
20	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107

Tabela 9 – Transf. Logarítmica: aspectos visuais de selagem
Fonte: Autor

CORRIDA	Nº DEFEITUOSOS	p (IC 95%)	1-p	p/(1-p)	ln(p/1-p)
1	35	0.117224	0.882776	0.13279	-2.018985
2	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
3	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
4	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
5	36	0.120073	0.879927	0.136458	-1.991739
6	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
7	1	0.012106	0.987894	0.012255	-4.401853
8	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
9	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
10	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
11	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
12	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
13	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
14	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
15	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
16	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
17	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
18	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
19	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107
20	0	0.007652	0.992348	0.007711	-4.865107

Tabela 10 – Transformação logarítmica: Vazamento de selagem
Fonte: Autor

As análises dos experimentos exploratórios se encontram abaixo.

Foram executadas 20 corridas e coletadas 390 peças. 40 peças, das 390, foram usadas para medição da espessura do filme. As 390 peças foram inspecionadas quanto a aspectos visuais e vazamento. Como foi observado que não houve vazamento devido ao processo de formação, esta variável de saída foi analisada no delineamento de experimentos somente para o processo de selagem.

4.4.11.1. Formação

As variáveis de entrada analisadas e suas respectivas janelas testadas estão contidas na tabela abaixo. Os parâmetros sem janela foram fixados.

Item	Variáveis	Janela
Formação		
1	Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	90 – 120 °C
2	Temperatura plug assist (Zona 3)	80 – 100 °C
3	Tempo Aquecer	0.80 – 1.60 s
4	Tempo Aquecer / Estab. pressão	0.10 – 0.40 s
5	Tempo Formação	0.80 – 1.60 s
6	Tempo Moldar / Estab. Pressão	0.50 – 1.00 s

Tabela 11 – Variáveis de formação
Fonte: Autor

Espessura do filme

A única variável estatisticamente significativa que afeta o CTQ espessura do filme, detectada para o processo de formação com o filme de 0.008" foi o "Tempo Aquecer" conforme o gráfico de Pareto demonstrado na figura 20:

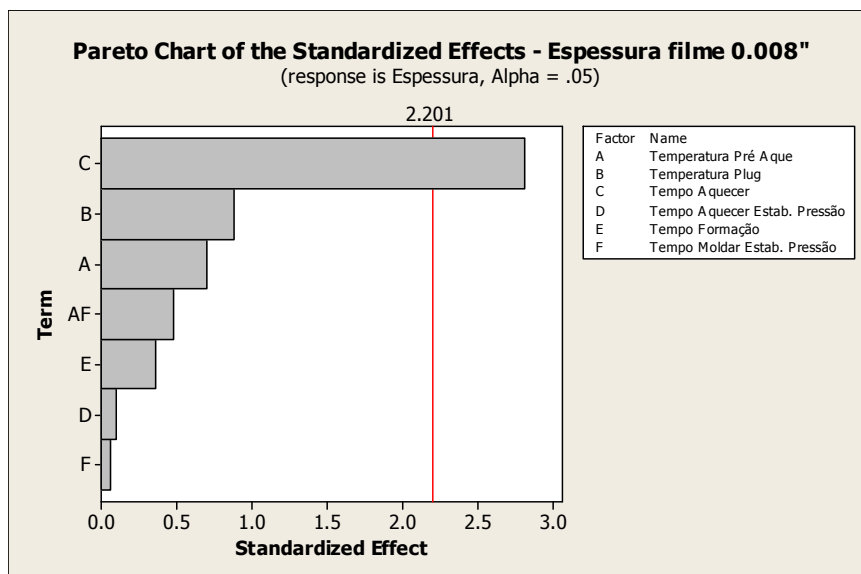


Figura 20 – Pareto dos efeitos padronizados para espessura do filme
Fonte: Autor

As análises seguem abaixo:

S = 0.0000313489 R-Sq = 56.18% R-Sq(adj) = 24.32%

Analysis of Variance for Espessura (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Main Effects	6	0.00000001	0.00000001	0.00000000	1.55	0.250
2-Way Interactions	1	0.00000000	0.00000000	0.00000000	0.23	0.641
Curvature	1	0.00000000	0.00000000	0.00000000	4.58	0.056
Residual Error	11	0.00000001	0.00000001	0.00000000		
Pure Error	11	0.00000001	0.00000001	0.00000000		
Total	19	0.00000002				

A Curvatura não é estatisticamente significativa mas, na prática pode ser considerada significativa pela proximidade do valor-p a α . As interações de ordem 2 não são significativas.

Pelo valor de R-sq = 56,18%, podemos afirmar que a proporção da variação no CTQ espessura causada pelas as variáveis de entrada não foram bem modeladas. Ou seja, os coeficientes estimados não são confiáveis. Recomenda-se analisar os dados do estudo de otimização para verificar a possibilidade do uso dos coeficientes estimados.

Os pressupostos estáticos de normalidade e aleatoriedade dos resíduos foram atendidos conforme os gráficos da figura 21.

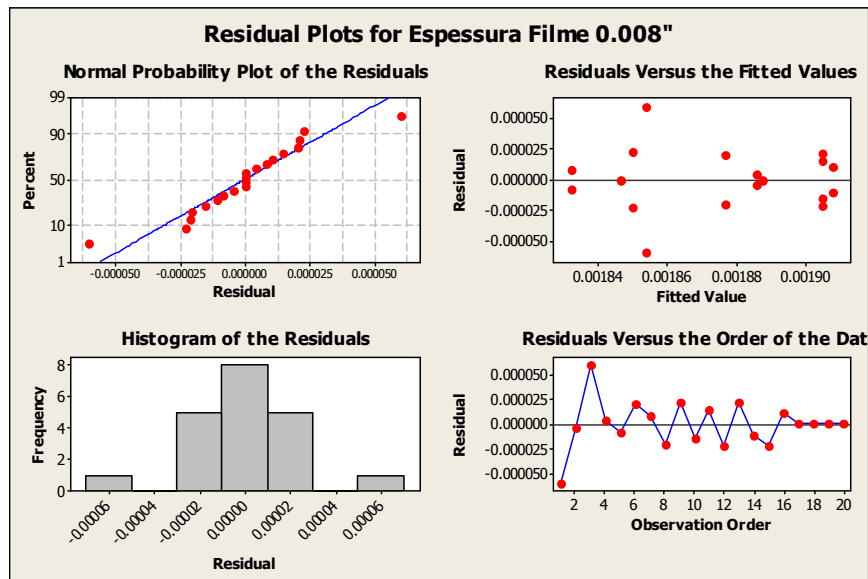


Figura 21 – Análise dos resíduos de espessura
Fonte: Autor

Aspectos Visuais

A única variável de entrada estatisticamente significativa que afeta a variável de saída aspectos visuais detectada para o processo de formação foi a “Temperatura de Pré Aquecimento” conforme o gráfico de Pareto demonstrado na figura 22.

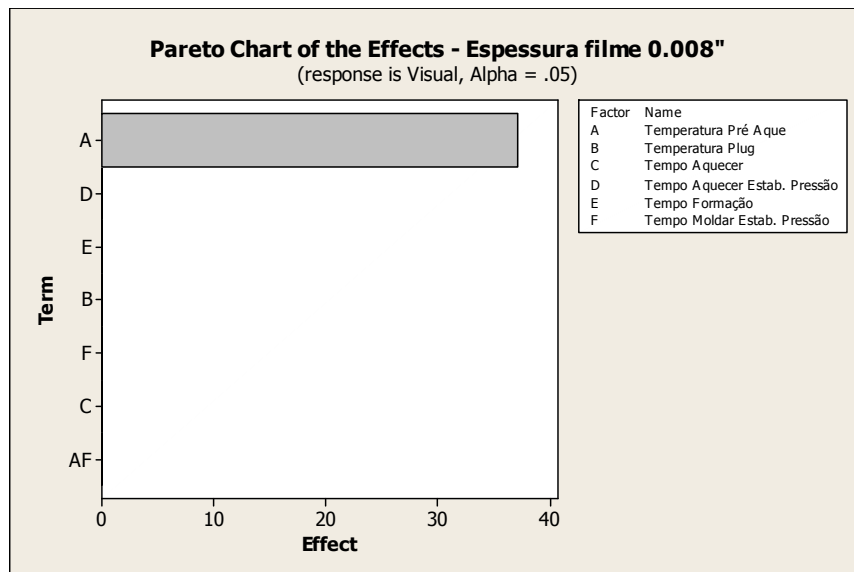


Figura 22 – Pareto dos efeitos padronizados para aspectos visuais
Fonte: Autor

As análises seguem abaixo:

S = 0 R-Sq = 100.00% R-Sq(adj) = 100.00%

Analysis of Variance for Visual (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Main Effects	6	5506	5506	917.7	*	*
2-Way Interactions	1	0	0	0.0	*	*
Curvature	1	1101	1101	1101.3	*	*

Residual Error	11	0	0	0.0
Pure Error	11	0	0	0.0
Total	19	6608		

Não foi possível calcular se curvatura ou interações de ordem dois são ou não significativas devido ao fato do erro padrão ser zero.

Pelo valor de R-sq = 100% podemos afirmar que a proporção da variação no CTQ espessura causada pelas variáveis de entrada foram bem modeladas e os coeficientes estimados são muito confiáveis.

Os pressupostos estatísticos de aleatoriedade dos resíduos e normalidade não foram atendidos devido ao fato de a variabilidade das variáveis de saída terem sido 100% modeladas e, com isto, todos os resíduos tiveram valor zero.

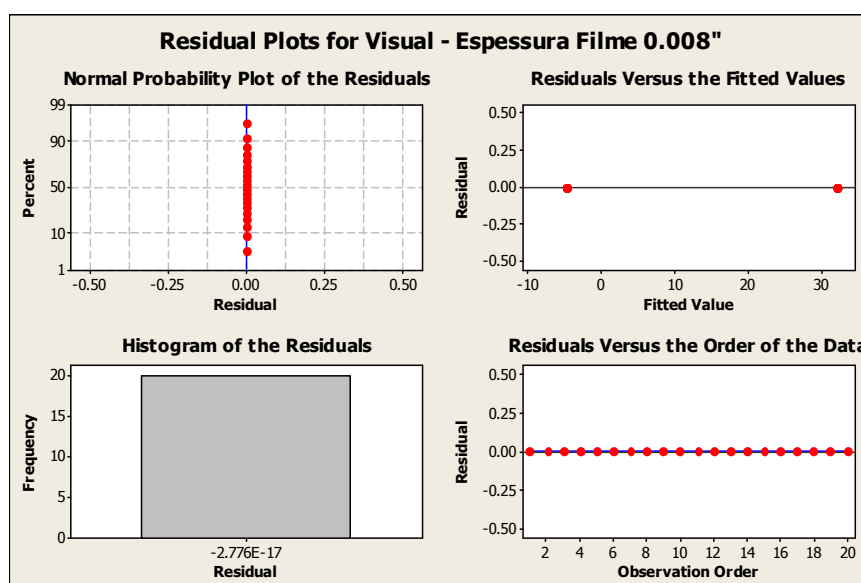


Figura 23 – Análise dos resíduos aspectos visuais
Fonte: Autor

4.4.11.2. Selagem

As variáveis de entrada analisadas e suas respectivas janelas estão contidas na tabela abaixo. Os parâmetros sem janela foram:

Item	Variáveis	Papel - Amplitude a ser avaliada
Selagem		
1	Temperatura selagem (Zona 8)	105 – 145 °C
2	Tempo Retard. Selagem	0.00 – 0.20 s
3	Tempo Selagem	1.00 - 2.00 s
4	Pressão de selagem	3.0 – 5.0 bar

Tabela 12 – Variáveis de selagem
Fonte: Autor

Largura de Selagem

As variáveis estatisticamente significativas que afetam o CTQ largura de selagem, foram o “Temperatura Selagem”, “Tempo Selagem”, “Pressão Selagem” e a interação

“Temperatura Selagem-Tempo Selagem” conforme o gráfico de Pareto demonstrado na figura 24.

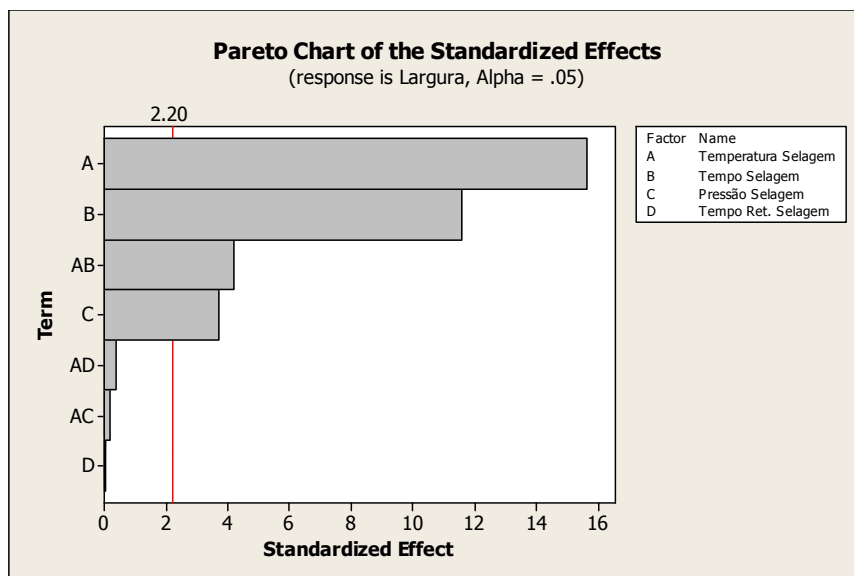


Figura 24 – Pareto dos efeitos padronizados para largura de selagem
Fonte: Autor

As análises seguem abaixo:

S = 0.0830065 R-Sq = 97.41% R-Sq(adj) = 95.52%

Analysis of Variance for Largura (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Main Effects	4	2.69669	2.69669	0.674172	97.85	0.000
2-Way Interactions	3	0.12317	0.12317	0.041056	5.96	0.011
Curvature	1	0.02675	0.02675	0.026755	3.88	0.074
Residual Error	11	0.07579	0.07579	0.006890		
Pure Error	11	0.07579	0.07579	0.006890		
Total	19	2.92240				

A Curvatura não é estatisticamente significativa e as interações de ordem 2 são significativas.

Pelo valor de R-sq = 97,4% podemos afirmar que a proporção da variação no CTQ largura de selagem causada pelas variáveis de entrada foram muito bem modeladas. Ou seja, os coeficientes estimados são confiáveis.

Os pressupostos estatísticos de normalidade e aleatoriedade dos resíduos foram atendidos conforme os gráficos na figura 25.

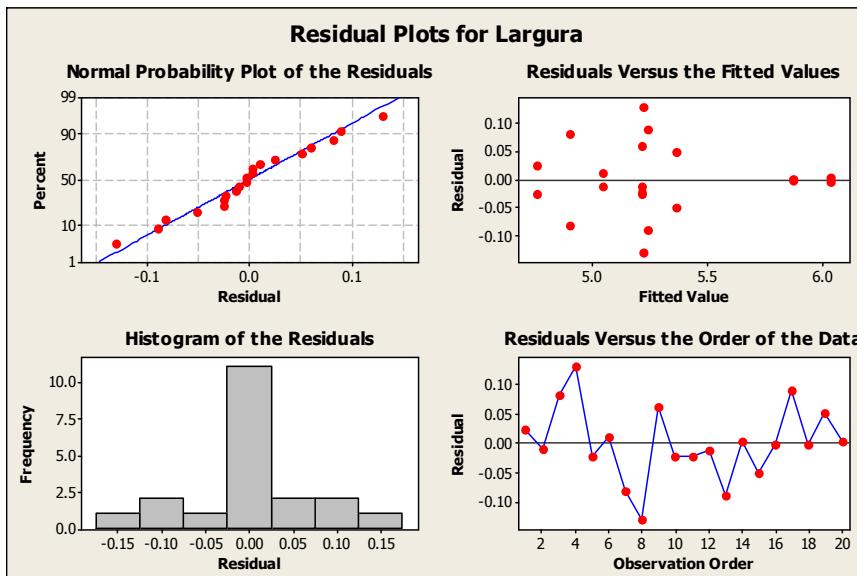


Figura 25 – Análise dos resíduos para largura de selagem
 Fonte: Autor

Aspectos Visuais

As variáveis de entrada, estatisticamente significativas que afetam a variável de saída aspectos visuais, detectada para o processo de selagem foram “Temperatura de Selagem, Pressão de Selagem a interação entre Temperatura de Selagem-Pressão de Selagem, Tempo de Selagem e a interação entre Temperatura de Selagem-Tempo Retardo de Selagem. O gráfico de Pareto na figura 26 demonstra isto de forma visual.

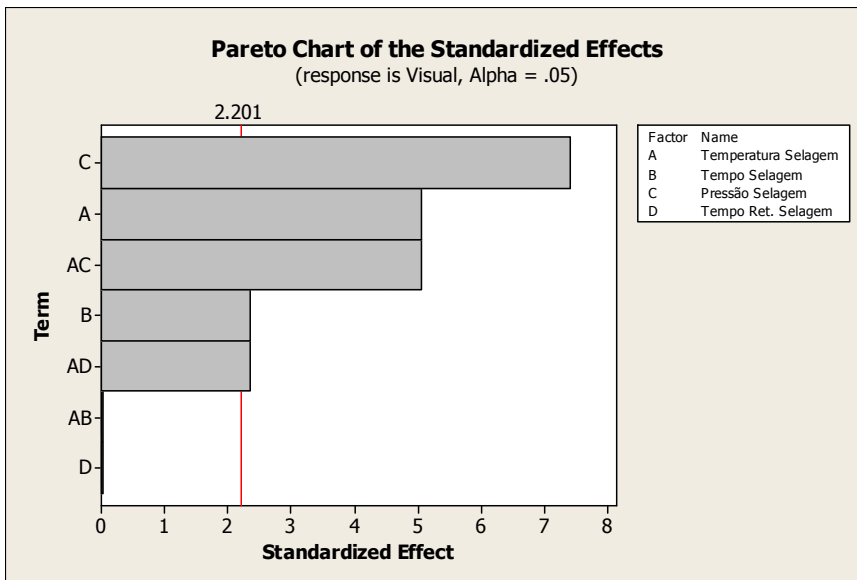


Figura 26 – Pareto dos efeitos padronizados para aspectos visuais de selagem
 Fonte: Autor

As análises seguem abaixo:

S = 0.582362 R-Sq = 92.10% R-Sq(adj) = 86.36%

Analysis of Variance for Visual (coded units)						
Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Main Effects	4	29.2032	29.2032	7.3008	21.53	0.000
2-Way Interactions	3	10.5903	10.5903	3.5301	10.41	0.002
Curvature	1	3.7226	3.7226	3.7226	10.98	0.007
Residual Error	11	3.7306	3.7306	0.3391		
Pure Error	11	3.7306	3.7306	0.3391		
Total	19	47.2467				

A Curvatura é estatisticamente significativa e as interações de ordem 2 são significativas.

Pelo valor de R-sq = 92,10% podemos afirmar que a proporção da variação no CTQ largura de selagem causada pelas as variáveis de entrada foram muito bem modeladas. Ou seja, os coeficientes estimados são confiáveis.

O pressuposto estatístico de aleatoriedade dos resíduos foi atendido. O de normalidade não foi devido ao fato de ter somente 3 tipos: -1, 0 e 1 mas, como eles são simétricos, decidimos usar os dados como estão por não afetar drasticamente o experimento. Os gráficos na figura 27 demonstram de forma visual estas conclusões:

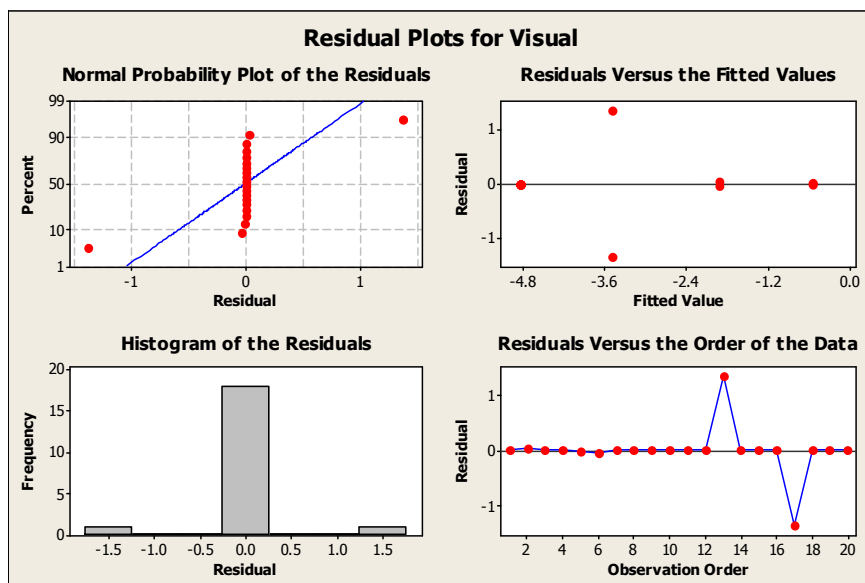


Figura 27 – Análise dos resíduos para aspectos visuais de selagem
Fonte: Autor

Vazamento

Todas as variáveis de entrada foram consideradas estatisticamente significativas para a variável de saída vazamento. O gráfico de Pareto na figura 28 abaixo demonstra isto de forma visual.

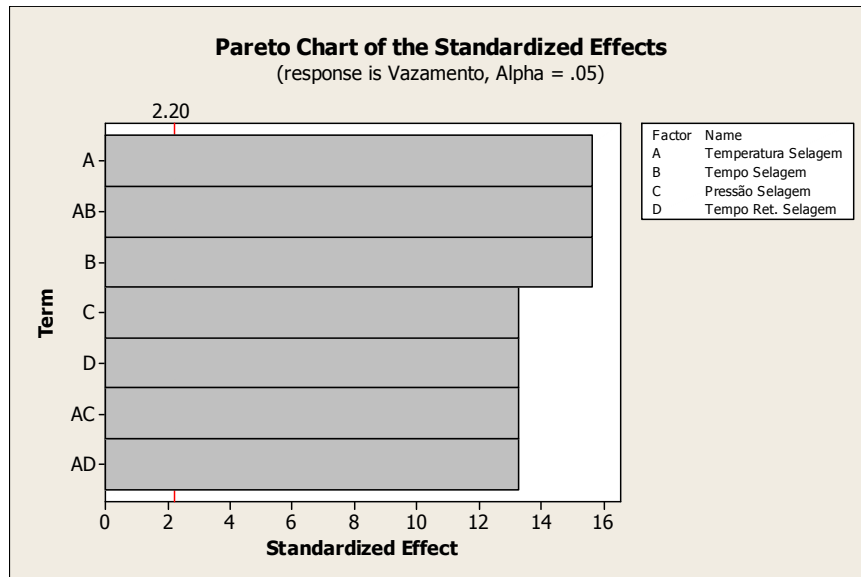


Figura 28 – Pareto dos efeitos padronizados para vazamento de selagem
Fonte: Autor

As análises seguem abaixo:

S = 0.0989368 **R-Sq = 99.27%** R-Sq(adj) = 98.73%

Analysis of Variance for Vazamento (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Main Effects	4	8.2318	8.2318	2.05795	210.24	0.000
2-Way Interactions	3	5.8426	5.8426	1.94755	198.96	0.000
Curvature	1	0.4778	0.4778	0.47783	48.82	0.000
Residual Error	11	0.1077	0.1077	0.00979		
Pure Error	11	0.1077	0.1077	0.00979		
Total	19	14.6599				

A Curvatura é estatisticamente significativa e as interações de ordem 2 são significativas.

Pelo valor de R-sq = 99,27% podemos afirmar que a proporção da variação no CTQ largura de selagem causada pelas as variáveis de entrada foram muito bem modeladas. Ou seja, os coeficientes estimados são confiáveis.

O pressuposto estatístico de aleatoriedade dos resíduos foi atendido. O de normalidade não foi devido ao fato de ter somente 3 tipos: 0.231627, 0, 0.013623 e os seus simétricos. Devido à simetria e aparência triangular do histograma, que é muito parecida com a da distribuição normal, decidimos usar os dados como estão por não afetar drasticamente o experimento. Os gráficos na figura 29 demonstram de forma visual estas conclusões:

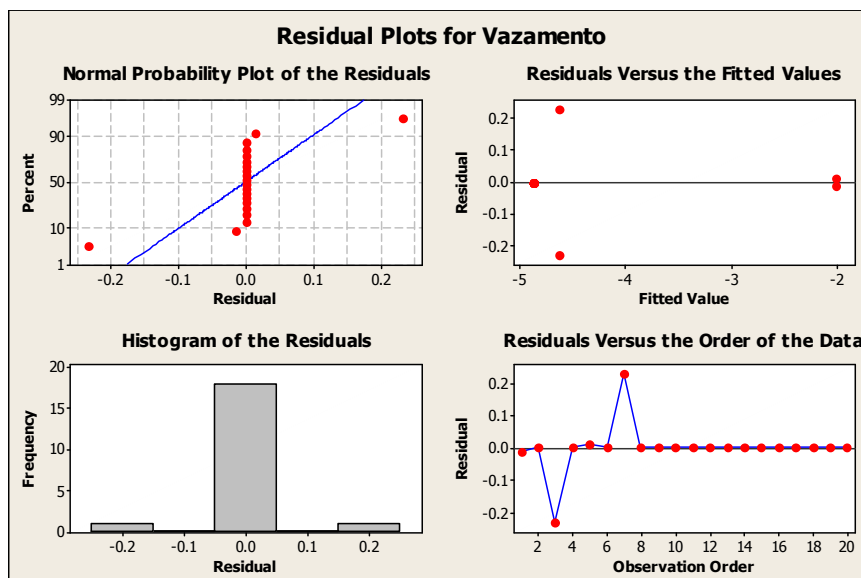


Figura 29 – Análise dos resíduos para vazamento de Selagem
Fonte: Autor

4.3.12. CONCLUSÃO DA FASE

O lado mais fino da membrana inferior, depois de formada, é o lado D1, definido anteriormente.

Todas as peças devem ser medidas na quina D1, pois o que interessa ao cliente é se a menor espessura da membrana inferior atende as especificações ou não.

As variáveis que foram detectadas como estatisticamente significativas nos experimentos exploratórios, com as respectivas janelas a serem testadas no experimento de otimização foram:

Variáveis Significativas	Amplitude a ser avaliada
	Formação
Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	100 - 120°C
Tempo Aquecer	0,8 - 1,20 s
Tempo Aquecer / Estab. Pressão	-
Selagem	
Temperatura selagem (Zona 8)	120 - 140°C
Tempo Retardo Selagem	0,00 - 0,10 s
Tempo Selagem	1,00 - 1,80 s
Pressão Selagem	3,6 - 5 bar

Tabela 13 - Variáveis e janelas a serem utilizadas no experimento de otimização
Fonte: Autor

4.3.13. OTIMIZAÇÃO DO PROCESSO – DOE OTIMIZAÇÃO

Dois experimentos de otimização foram executados: um par o processo de formação e um par o processo de selagem.

Os experimentos de formação e os de selagem foram executados de acordo com a janela definida nos experimentos exploratórios. A tabela 13 acima contém as janelas a serem testadas durante os experimentos de otimização. As outras variáveis foram fixadas baseadas nos experimentos exploratórios conforme as tabelas 14 abaixo.

FORMAÇÃO	UNID.	VALOR
Temperatura matriz (Plug - Zona 3)	°C	90
Tempo Aquecer / Estab. Pressão	Seg	0.30
Tempo Retardamento Moldar	Seg	0.00
Tempo Formação	Seg	0.90
Tempo Moldar / Estab. Pressão	Seg	0.65
Tempo Retardamento Matriz (Plug)	Seg	0.00
Tempo Matriz (Plug)	Seg	0.50
Tempo de segurança	Seg	0.10

SELAGEM	UNID.	VALOR
Tempo Retardamento Selagem	Seg	0.00
Tempo de Segurança	Seg	0.10

Tabela 14 – Valores fixados durante os experimentos de otimização
Fonte: Autor

Após a conclusão dos experimentos foi detectado um problema de demora na estabilização da temperatura das placas de selagem que poderia comprometer a produção. De acordo com o relatório emitido pelo fornecedor, as mesmas estavam mal dimensionadas o que ocasionava a demora excessiva na estabilização da temperatura. Após a instalação das placas de selagem novas, foram executadas corridas para verificar a necessidade de dimensionar outras janelas operacionais, no caso não foi necessário o redimensionamento.

Os desenhos dos experimentos executados e as respectivas saídas para os dados atributivos para cada corrida se encontram nas tabelas a seguir:

As transformações logarítmicas também foram realizadas, porém não serão apresentadas abaixo.

Experimento				Fatores		Respostas	
Std Order	Run Order	Center Pt	Blocks	Temperatura Pré Aquecimento	Tempo Aquecer	Esp. Form. Papel	Visual Form. Papel
1	1	1	1	100	0.8	0.00177	-4.86511
2	2	1	1	100	1.2	0.00173	-4.86511
3	3	1	1	100	0.8	0.00172	-4.86511
4	4	1	1	100	1.2	0.00171	-4.86511
5	5	0	1	110	1	0.00167	-4.86511
6	6	0	1	110	1	0.00172	-4.86511
7	7	0	1	110	1	0.00170	-4.86511
8	8	0	1	110	1	0.00177	-4.86511
9	9	1	1	120	0.8	0.00175	-4.86511
10	10	1	1	120	1.2	0.00182	-4.86511
11	11	1	1	120	0.8	0.00175	-4.86511
12	12	1	1	120	1.2	0.00176	-4.86511

Tabela 15 – Formação
Fonte: Autor

Experimento				Fatores				Respostas		
StdOrder	RunOrder	CenterPt	Blocks	Temperatura Selagem	Tempo de Selagem	Pressão Selagem	Tempo Ret. Selagem	Largura Sel. Papel	Visual Sel. Papel	Vaz. Sel. Papel
1	1	1	1	120	1	3.6	0	5.12	-4.86511	-4.86511
2	2	1	1	120	1.8	3.6	0	5.45	-4.86511	-4.86511
3	3	1	1	120	1	5	0	5.27	-4.86511	-4.86511
4	4	1	1	120	1.8	5	0	5.52	-4.86511	-4.86511
5	5	1	1	120	1	3.6	0.1	5.19	-4.86511	-4.86511
6	6	1	1	120	1.8	3.6	0.1	5.71	-4.40187	-4.86511
7	7	1	1	120	1	5	0.1	5.49	-4.86511	-4.86511
8	8	1	1	120	1.8	5	0.1	5.72	-3.26739	-4.86511
9	9	1	1	120	1	3.6	0	5.29	-4.86511	-4.86511
10	10	1	1	120	1.8	3.6	0	5.65	-3.90414	-4.86511
11	11	1	1	120	1	5	0	5.45	-4.86511	-4.86511
12	12	1	1	120	1.8	5	0	5.89	-4.86511	-4.86511
13	13	1	1	120	1	3.6	0.1	5.19	-4.86511	-4.86511
14	14	1	1	120	1.8	3.6	0.1	5.84	-4.40187	-4.86511
15	15	1	1	120	1	5	0.1	5.38	-4.86511	-4.86511
16	16	1	1	120	1.8	5	0.1	6.1	-4.86511	-4.86511
17	17	0	1	130	1.4	4.3	0.05	5.95	-4.86511	-4.86511
18	18	0	1	130	1.4	4.3	0.05	5.99	-4.86511	-4.86511
19	19	0	1	130	1.4	4.3	0.05	6.04	-4.86511	-4.86511
20	20	0	1	130	1.4	4.3	0.05	5.94	-4.11561	-4.86511
21	21	1	1	140	1	3.6	0	6.1	-3.59349	-4.86511
22	22	1	1	140	1.8	3.6	0	5.75	-4.11561	-4.86511
23	23	1	1	140	1	5	0	5.78	-4.86511	-4.86511
24	24	1	1	140	1.8	5	0	6.1	-4.86511	-4.86511
25	25	1	1	140	1	3.6	0.1	5.49	-4.86511	-4.86511
26	26	1	1	140	1.8	3.6	0.1	6.01	-4.86511	-4.86511
27	27	1	1	140	1	5	0.1	5.68	-4.86511	-4.86511
28	28	1	1	140	1.8	5	0.1	6.1	-4.86511	-4.86511
29	29	1	1	140	1	3.6	0	5.42	-4.86511	-4.86511
30	30	1	1	140	1.8	3.6	0	6.04	-4.86511	-4.86511
31	31	1	1	140	1	5	0	5.74	-4.86511	-4.86511
32	32	1	1	140	1.8	5	0	6.15	-4.86511	-4.86511
33	33	1	1	140	1	3.6	0.1	5.53	-4.86511	-4.86511
34	34	1	1	140	1.8	3.6	0.1	6.09	-4.86511	-4.86511
35	35	1	1	140	1	5	0.1	5.69	-4.86511	-4.86511
36	36	1	1	140	1.8	5	0.1	6.17	-4.86511	-4.86511

Tabela 16 – Selagem
Fonte: Autor

4.3.14. ANÁLISES – DOE OTIMIZAÇÃO

Como nos experimentos exploratórios, foram coletadas 390 peças. 40 peças, das 390, foram usadas para medição da espessura do filme. As 390 peças foram inspecionadas quanto a aspectos visuais e vazamento. Como foi observado que não houve vazamento devido ao processo de formação, esta variável de saída foi analisada no delineamento de experimentos somente para o processo de selagem.

4.3.14.1. Formação

Espessura do filme

Nenhuma variável foi considerada estatisticamente significativa com a janela testada no experimento de otimização para o CTQ espessura do filme conforme o gráfico de Pareto demonstrado na figura 30 abaixo, porém a temperatura de aquecimento e a interação

temperatura de aquecimento-tempo de aquecimento exercem mais influência sobre a espessura.

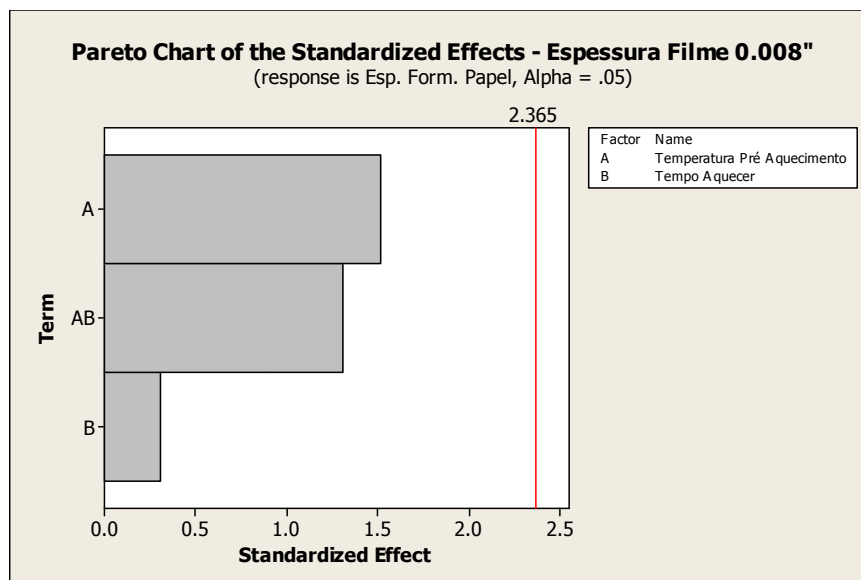


Figura 30 – Pareto dos efeitos padronizados para espessura
Fonte: Autor

As análises seguem abaixo:

S = 0.0000349489 R-Sq = 49.98% R-Sq(adj) = 21.39%

Analysis of Variance for Esp. Form. Papel (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Main Effects	2	0.00000000	0.00000000	0.00000000	1.20	0.357
2-Way Interactions	1	0.00000000	0.00000000	0.00000000	1.73	0.230
Curvature	1	0.00000000	0.00000000	0.00000000	2.87	0.134
Residual Error	7	0.00000001	0.00000001	0.00000000		
Pure Error	7	0.00000001	0.00000001	0.00000000		
Total	11	0.00000002				

A Curvatura não é estatisticamente significativa e as interações de ordem 2 não são significativas

Pelo valor de R-sq = 49,98% podemos afirmar que a proporção da variação no CTQ espessura causada pelas variáveis de entrada não foram bem modeladas como no experimento exploratório. Alguma outra variabilidade não estudada está afetando o processo. Devido ao fator tempo e a necessidade de iniciar a produção com as embaladoras adquiridas, estes estudos se finalizarão neste ponto porém, o time recomenda que estudos mais aprofundados sejam feitos.

Os pressupostos estatísticos de normalidade e aleatoriedade dos resíduos foram atendidos conforme os gráficos abaixo:

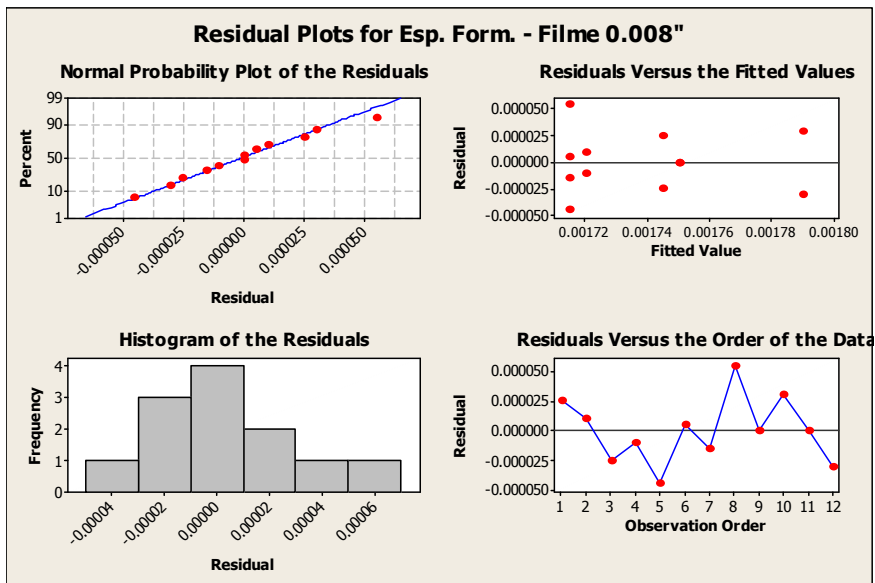


Figura 31 – Análise dos resíduos para Espessura
Fonte: Autor

O gráfico de efeitos principais demonstra claramente como a temperatura de pré aquecimento é mais relevante ao processo de formação e que ela tem uma correlação positiva com a espessura do filme formado.

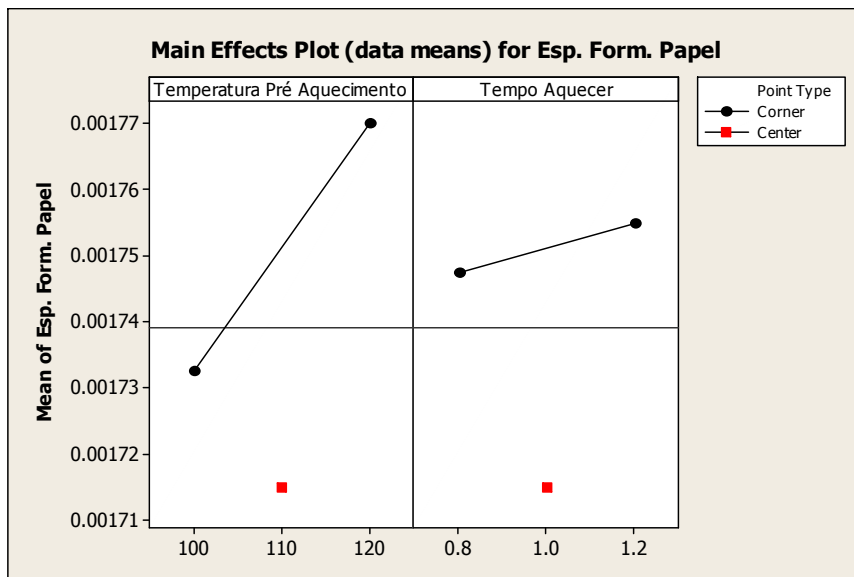


Figura 32 – Gráfico de Efeitos principais para espessura
Fonte: Autor

Como existe a interação entre os dois fatores, evidenciada através da interseção das duas retas, foi analisado o gráfico de interações para determinarmos como as variáveis de entrada afetam a espessura do filme. O gráfico abaixo demonstra que com o tempo no mínimo, a espessura não se altera, independente da temperatura. Já com o tempo no máximo e temperatura no mínimo experimentamos espessuras mais baixas. A espessura é a maior quando temos tempo e temperatura nos seus máximos.

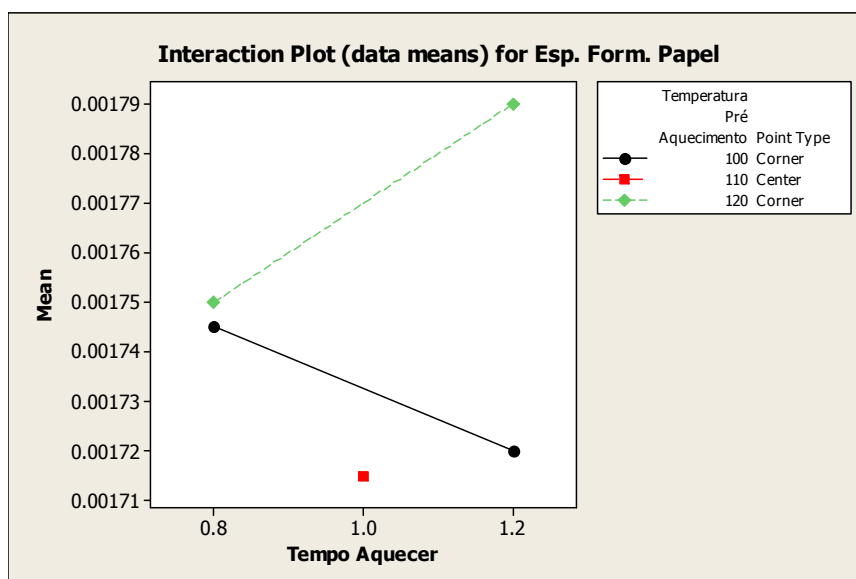


Figura 33 – Gráfico de interações para Espessura
Fonte: Autor

A equação que modela este CTQ é a seguinte:

Espessura do filme = $0.00242 + (-6.25000E-06 * \text{temperatura pré aquecimento}) + (-8.75000E-04 * \text{tempo aquecer}) + (8.12500E-06 * \text{Temperatura Pré Aquecimento} * \text{Tempo Aquecer}) + (-3.62500E-05 * \text{ponto central})$

Obs: Quando for estimar o valor para o ponto central, entre com o número 1 na variável ponto central e quando for extremidade entre com o valor 0.

Valores estimados para diversas configurações foram calculados na tabela abaixo:

Temperatura Pré Aquecimento	Tempo Aquecer	Ponto Central (0 ou 1)	Espessura do Filme Estimada
100	0.8	0	0.00175
110	1	1	0.00172
120	1.2	0	0.00179
100	1.2	0	0.00172
120	0.8	0	0.00175

Tabela 17 – Valores estimados para espessura depois de formado
Fonte: Autor

Aspectos visuais e vazamento

Nenhuma corrida executada apresentou defeitos visuais ou vazamentos. Com isto podemos afirmar com 95% de confiança que o nível de defeitos visuais e de vazamento é menor ou igual a 0.77% com qualquer ajuste de parâmetros e combinação dos mesmos dentro da janela testada contida na tabela 07. Não foi possível verificar a significância estatística dos parâmetros, efeitos principais e interações, para estas duas CTQ's devido ao fato de todas as respostas terem os mesmos valores - 0.

A janela de operação definida para o processo de formação é:

Variáveis Significativas	Janela de Operação
Formação	
Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	106 – 120 °C
Tempo Aquecer	1.00 – 1.20 s

Tabela 18 – Janelas de operação da formação
Fonte: Autor

Apesar das embalagens atenderem a todas as especificações dentro das janelas testadas, a temperatura de pré-aquecimento mínima da janela foi modificada de 100°C para 106°C por que o time observou uma pequena diminuição da profundidade da cavidade com temperaturas de pré-aquecimento menores.

O valor mínimo da variável “tempo aquecer” também foi aumentado de 0.8s para 1.0s por que, apesar de todos os produtos saírem dentro de especificação, estava ocorrendo “estalos” no momento de abertura das placas por falta de tempo para equalização da pressão interna com a externa.

Para definir os ajustes ótimos das variáveis de entrada significativas do processo, foi usada a ferramenta “Response Optimization” do Minitab onde, o objetivo foi de maximizar a resposta de saída espessura do filme. Não foi possível realizar os estudos para minimizar as respostas de saída aspectos visuais e vazamento por não conseguir modelar o processo para ambas. Porém ficou provado que qualquer valor das variáveis de entrada, geravam o mesmo efeito na variável de saída.

Os ajustes que otimizavam o processo de formação e portanto, são os recomendados para operar o equipamento são:

Variáveis Significativas	Ajuste Ótimo
Formação	
Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	120 °C
Tempo Aquecer	1.20 s

Tabela 19 – Ajustes ótimos para o processo de formação
Fonte: Autor

A saída do Minitab para o processo de otimização se encontram abaixo:

Response Optimization

Parameters	Goal	Lower	Target	Upper	Weight	Import
Esp. Form. P	Maximum	0.001	0.0018	0.0018	1	1

Global Solution

Temperatura = 120.0

Tempo Aquece = 1.2

Predicted Responses

Esp. Form. P = 0.00179, desirability = 0.9875

Composite Desirability = 0.98750

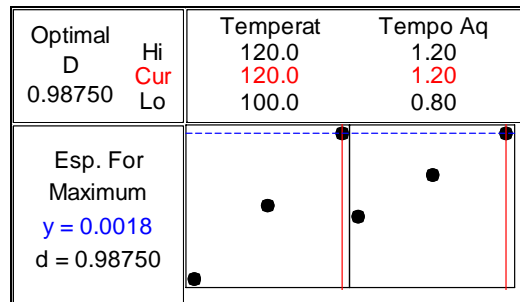


Figura 34 – Saída do otimizador
Fonte: Autor

O pior caso de um processo é quando as variáveis de entrada são ajustadas de tal forma que os CTQ's dos produtos produzidos estão o mais próximo possível dos limites de especificação, no caso de dados contínuos ou com o máximo de defeitos, no caso de dados do tipo atributo. Conforme os gráficos de efeitos principais e a equação preditiva do processo, para a CTQ espessura, o pior caso é quando os KPIV's estão ajustados nos valores centrais da janela testada no experimento de otimização.

Variáveis Significativas	Valor
Formação	
Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	110 °C
Tempo Aquecer	1.00s

Tabela 20 – Pior caso para o processo de formação
Fonte: Autor

4.3.14.2. Selagem

Largura de Selagem

“Tempo”, “Temperatura” e “Pressão de selagem” foram considerados estatisticamente significativos com a janela testada no experimento de otimização para a CTQ largura de selagem conforme o gráfico de Pareto demonstrado na figura 35 abaixo.

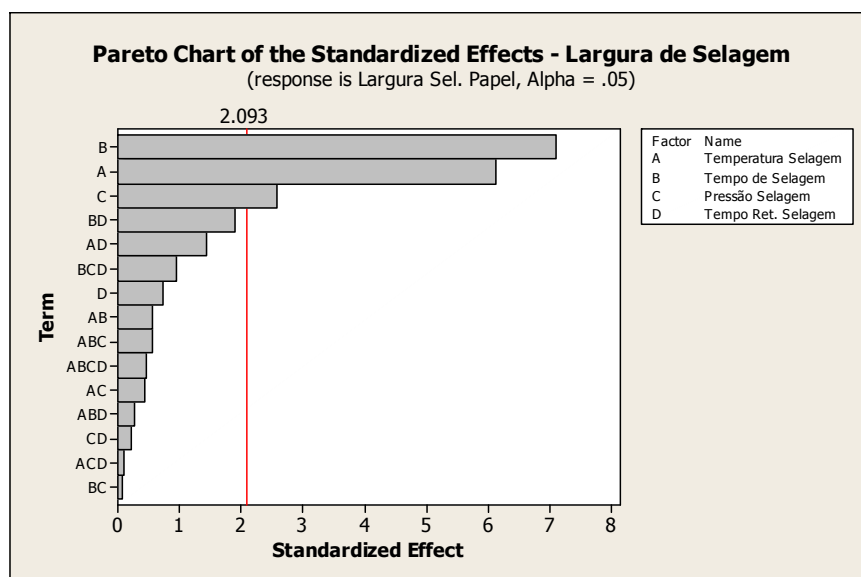


Figura 35 – Pareto dos efeitos padronizados para largura de selagem
Fonte: Autor

As análises seguem abaixo:

Estimated Effects and Coefficients for Largura Sel. Papel (coded units)				
Term	Effect	Coef	SE Coef	T
Constant		5.69063	0.02850	199.68
Temperatura Selagem	0.34875	0.17437	0.02850	6.12
Tempo de Selagem	0.40500	0.20250	0.02850	7.11
Pressão Selagem	0.14750	0.07375	0.02850	2.59
Tempo Ret. Selagem	0.04125	0.02063	0.02850	0.72
Temperatura Selagem*Tempo de Selagem	-0.03250	-0.01625	0.02850	-0.57
Temperatura Selagem*Pressão Selagem	-0.02500	-0.01250	0.02850	-0.44
Temperatura Selagem* Tempo Ret. Selagem	-0.08125	-0.04063	0.02850	-1.43
Tempo de Selagem*Pressão Selagem	0.00375	0.00187	0.02850	0.07
Tempo de Selagem*Tempo Ret. Selagem	0.10750	0.05375	0.02850	1.89
Pressão Selagem*Tempo Ret. Selagem	0.01250	0.00625	0.02850	0.22
Temperatura Selagem* Tempo de Selagem*Pressão Selagem	0.03125	0.01562	0.02850	0.55
Temperatura Selagem* Tempo de Selagem*	0.01500	0.00750	0.02850	0.26
Tempo Ret. Selagem Temperatura Selagem*Pressão Selagem*	-0.00500	-0.00250	0.02850	-0.09
Tempo Ret. Selagem Tempo de Selagem*Pressão Selagem*	-0.05375	-0.02687	0.02850	-0.94
Tempo Ret. Selagem Temperatura Selagem* Tempo de Selagem*Pressão Selagem*	-0.02625	-0.01313	0.02850	-0.46
Tempo Ret. Selagem Ct Pt		0.28938	0.08550	3.38
Term	P			
Constant	0.000			
Temperatura Selagem	0.000			
Tempo de Selagem	0.000			
Pressão Selagem	0.018			
Tempo Ret. Selagem	0.478			
Temperatura Selagem*Tempo de Selagem	0.575			
Temperatura Selagem*Pressão Selagem	0.666			
Temperatura Selagem* Tempo Ret. Selagem	0.170			
Tempo de Selagem*Pressão Selagem	0.948			
Tempo de Selagem*Tempo Ret. Selagem	0.075			
Pressão Selagem*Tempo Ret. Selagem	0.829			
Temperatura Selagem* Tempo de Selagem*Pressão Selagem	0.590			
Temperatura Selagem* Tempo de Selagem*	0.795			
Tempo Ret. Selagem Temperatura Selagem*Pressão Selagem*	0.931			
Tempo Ret. Selagem Tempo de Selagem*Pressão Selagem*	0.358			
Tempo Ret. Selagem Temperatura Selagem*	0.650			

Tempo de Selagem*Pressão Selagem*
 Tempo Ret. Selagem
Ct Pt 0.003
 S = 0.161213 **R-Sq = 85.74%** R-Sq(adj) = 73.73%

Analysis of Variance for Largura Sel. Papel (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Main Effects	4	2.47287	2.47287	0.618219	23.79	0.000
2-Way Interactions	6	0.16007	0.16007	0.026679	1.03	0.438
3-Way Interactions	4	0.03292	0.03292	0.008231	0.32	0.863
4-Way Interactions	1	0.00551	0.00551	0.005513	0.21	0.650
Curvature	1	0.29773	0.29773	0.297735	11.46	0.003
Residual Error	19	0.49380	0.49380	0.025989		
Pure Error	19	0.49380	0.49380	0.025989		
Total	35	3.46292				

Estimated Coefficients for Largura Sel. Papel using data in uncoded units

Term	Coef
Constant	-7.3570
Temperatura Selagem	0.0977679
Tempo de Selagem	6.44196
Pressão Selagem	2.00714
Tempo Ret. Selagem	71.089
Temperatura Selagem*Tempo de Selagem	-0.0500893
Temperatura Selagem*Pressão Selagem	-0.0158036
Temperatura Selagem* Tempo Ret. Selagem	-0.66741
Tempo de Selagem*Pressão Selagem	-1.23214
Tempo de Selagem*Tempo Ret. Selagem	-46.339
Pressão Selagem*Tempo Ret. Selagem	-13.2679
Temperatura Selagem* Tempo de Selagem*Pressão Selagem	0.0102679
Temperatura Selagem* Tempo de Selagem* Tempo Ret. Selagem	0.440625
Temperatura Selagem*Pressão Selagem* Tempo Ret. Selagem	0.124107
Tempo de Selagem*Pressão Selagem* Tempo Ret. Selagem	10.2679
Temperatura Selagem* Tempo de Selagem*Pressão Selagem* Tempo Ret. Selagem	-0.093750
Ct Pt	0.289375

A Curvatura é estatisticamente significativa e as interações de ordem 2 ou maior não são significativas.

Pelo valor de R-sq = 85,74% podemos afirmar que a proporção da variação no CTQ largura de selagem causada pelas as variáveis de entrada foram bem modeladas pela equação preditiva.

Os pressupostos estatísticos de normalidade e aleatoriedade dos resíduos foram atendidos conforme os gráficos abaixo na figura 36.

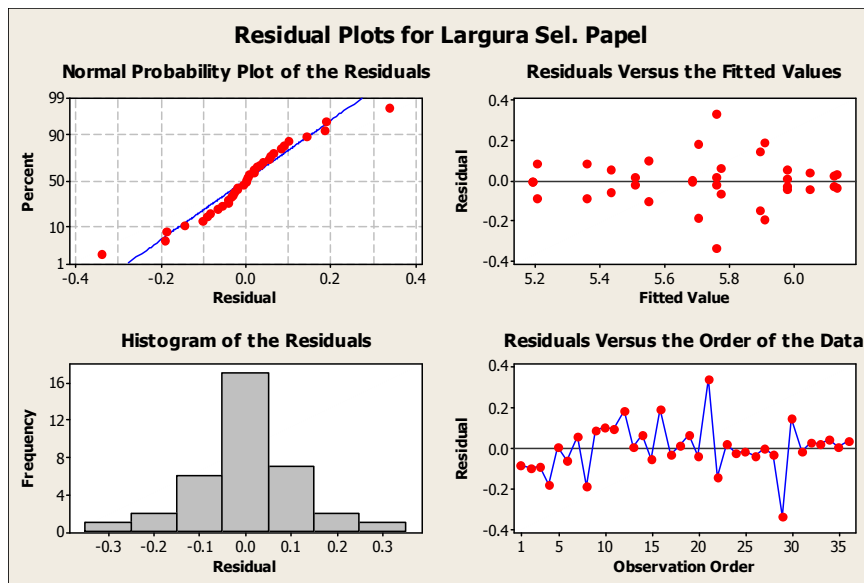


Figura 36 – Análise dos resíduos para largura de selagem
Fonte: Autor

O gráfico de efeitos principais demonstra claramente como “temperatura”, “tempo” e “pressão” são mais relevantes ao processo de selagem e que todos os parâmetros tem uma correlação positiva com a largura de selagem.

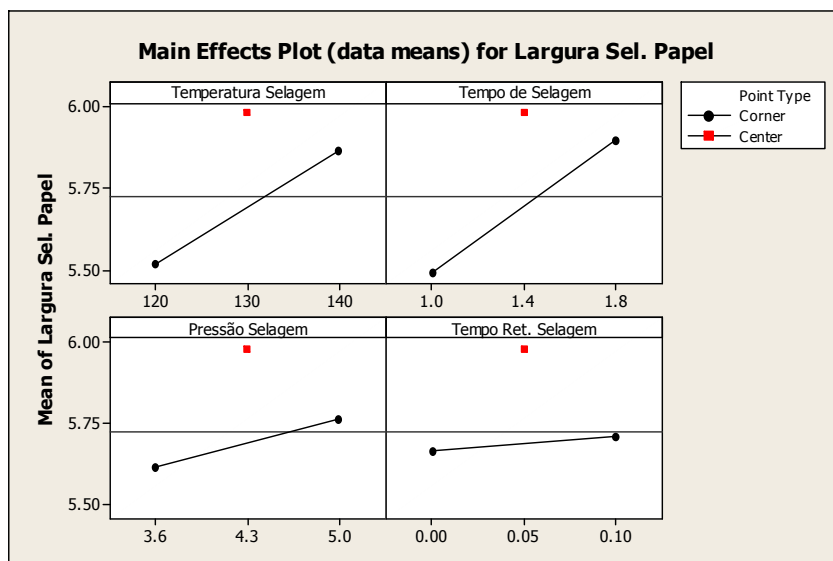


Figura 37 – Gráfico de Efeitos principais para largura de selagem
Fonte: Autor

Como a interação entre os fatores não é significativa, não é necessário a utilização dos gráficos de interação para compreender o processo.

A equação que modela esta CTQ é a seguinte:

$$\text{Largura de selagem} = -7,3570 + 0,0977679(t) + 6,44196(tpo) + 2,00714(p) + 71,089(tr) - 0,0500893(t*tpo) - 0,0158036(t*p) - 0,66741(t*tpo) - 1,23214(tpo*p) - 46,339(tpo*tr) - 13,2679(p*tr) +$$

$$0,0102679(t*tpo*p) + 0,440625(t*tpo*tr) + 0,124107(t*p*tpo) + 10,2679(tpo*p*tr) - 0,093750(tpo*p*tr) + 0,289375(pto\ ct)$$

Obs: Quando for estimar o valor para o ponto central, entre com o número 1 na variável ponto central e quando for extremidade entre com o valor 0.

Legenda:

t – temperatura de selagem

tpo – tempo de selagem

p – pressão de selagem

tr – tempo de retardo de selagem

Valores estimados para diversas configurações foram calculados na tabela abaixo:

Temperatura de Selagem	Tempo de Selagem	Pressão de Selagem	Tempo ret. Selagem	Ponto Central	Largura de Selagem
120	1	3.6	0	0	5.22
140	1	3.6	0	0	5.78
120	1.8	3.6	0	0	5.58
140	1.8	3.6	0	0	5.93
120	1	5	0	0	5.38
140	1	5	0	0	5.79
120	1.8	5	0	0	5.74
140	1.8	5	0	0	6.17
130	1.4	4.3	0.05	1	6.01

Tabela 21 – Valores estimados para largura de selagem
Fonte: Autor

Aspectos Visuais

Nenhuma variável foi considerada estatisticamente significativa com a janela testada no experimento de otimização para a CTQ aspectos visuais. As interações de segunda ordem são as que exercem mais efeito sobre a CTQ conforme o gráfico de Pareto demonstrado na figura 38 abaixo.

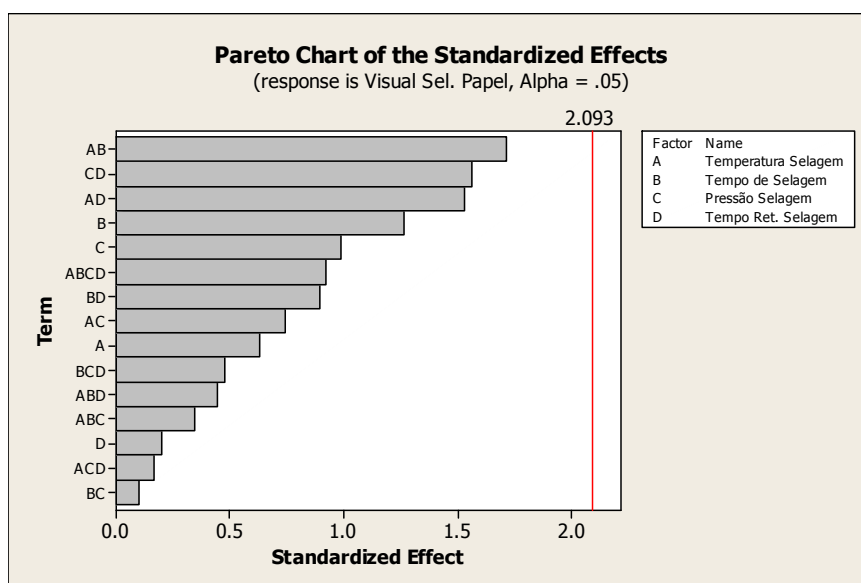


Figura 38 – Pareto dos efeitos padronizados para aspectos
Fonte: Autor

As análises seguem abaixo:

Estimated Effects and Coefficients for Visual Sel. Papel (coded units)

Term	Effect	Coef	SE Coef	T	P
Constant		-4.693	0.07310	-64.20	0.000
Temperatura Selagem	-0.092	-0.046	0.07310	-0.63	0.539
Tempo de Selagem	0.185	0.093	0.07310	1.27	0.221
Pressão Selagem	-0.144	-0.072	0.07310	-0.99	0.336
Tempo Ret. Selagem	-0.029	-0.014	0.07310	-0.20	0.847
Temperatura Selagem*Tempo de Selagem	-0.250	-0.125	0.07310	-1.71	0.103
Temperatura Selagem*Pressão Selagem	-0.108	-0.054	0.07310	-0.74	0.468
Temperatura Selagem*	-0.224	-0.112	0.07310	-1.53	0.142
Tempo Ret. Selagem					
Tempo de Selagem*Pressão Selagem	0.015	0.007	0.07310	0.10	0.922
Tempo de Selagem*Tempo Ret. Selagem	0.130	0.065	0.07310	0.89	0.384
Pressão Selagem*Tempo Ret. Selagem	0.228	0.114	0.07310	1.56	0.135
Temperatura Selagem*	0.051	0.025	0.07310	0.35	0.732
Tempo de Selagem*Pressão Selagem					
Temperatura Selagem*	-0.065	-0.033	0.07310	-0.45	0.661
Tempo de Selagem*					
Tempo Ret. Selagem					
Temperatura Selagem*Pressão Selagem*	0.024	0.012	0.07310	0.17	0.870
Tempo Ret. Selagem					
Tempo de Selagem*Pressão Selagem*	0.069	0.035	0.07310	0.47	0.640
Tempo Ret. Selagem					
Temperatura Selagem*	-0.135	-0.067	0.07310	-0.92	0.369
Tempo de Selagem*Pressão Selagem*					
Tempo Ret. Selagem					
Ct Pt		0.015	0.21929	0.07	0.945
S = 0.413506	R-Sq = 41.56%	R-Sq(adj) = 0.00%			

Analysis of Variance for Visual Sel. Papel (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Main Effects	4	0.51477	0.51477	0.128692	0.75	0.569
2-Way Interactions	6	1.55165	1.55165	0.258608	1.51	0.227
3-Way Interactions	4	0.09770	0.09770	0.024426	0.14	0.964
4-Way Interactions	1	0.14504	0.14504	0.145037	0.85	0.369
Curvature	1	0.00083	0.00083	0.000833	0.00	0.945
Residual Error	19	3.24876	3.24876	0.170987		
Pure Error	19	3.24876	3.24876	0.170987		
Total	35	5.55875				

Estimated Coefficients for Visual Sel. Papel using data in uncoded units

Term	Coef
Constant	-40.4974
Temperatura Selagem	0.279060
Tempo de Selagem	22.0078
Pressão Selagem	7.12645
Tempo Ret. Selagem	391.306
Temperatura Selagem*Tempo de Selagem	-0.165523
Temperatura Selagem*Pressão Selagem	-0.0558121

Temperatura Selagem*	-3.04048
Tempo Ret. Selagem	
Tempo de Selagem*Pressão Selagem	-4.40157
Tempo de Selagem*Tempo Ret. Selagem	-255.061
Pressão Selagem*Tempo Ret. Selagem	-92.2412
Temperatura Selagem*	0.0331047
Tempo de Selagem*Pressão Selagem	
Temperatura Selagem*	1.90511
Tempo de Selagem*	
Tempo Ret. Selagem	
Temperatura Selagem*Pressão Selagem*	0.707954
Tempo Ret. Selagem	
Tempo de Selagem*Pressão Selagem*	64.9923
Tempo Ret. Selagem	
Temperatura Selagem*	-0.480880
Tempo de Selagem*Pressão Selagem*	
Tempo Ret. Selagem	
Ct Pt	0.015303

A Curvatura não é estatisticamente significativa e as interações não são significativas. Pelo valor de R-sq = 41,56% podemos afirmar que a proporção da variação na CTQ aspectos visuais causada pelas as variáveis de entrada não foram bem modeladas. Alguma outra variabilidade não estudada está afetando o processo. Devido ao fator tempo e a necessidade de iniciar a produção com as embaladoras adquiridas, estes estudos se finalizarão neste ponto, porém o time recomenda que estudos mais aprofundados sejam feitos.

O pressuposto estatístico de aleatoriedade dos resíduos foi atendido. O de normalidade não foi por ter um número muito alto de corridas com porcentagem de defeituoso iguais a zero (-4.86511 transformados) mas, como os dados são simétricos e tem forma triangular, decidimos usar os dados como estão por não afetar drasticamente o experimento. Os gráficos na figura 39 abaixo demonstram de forma visual estas conclusões:

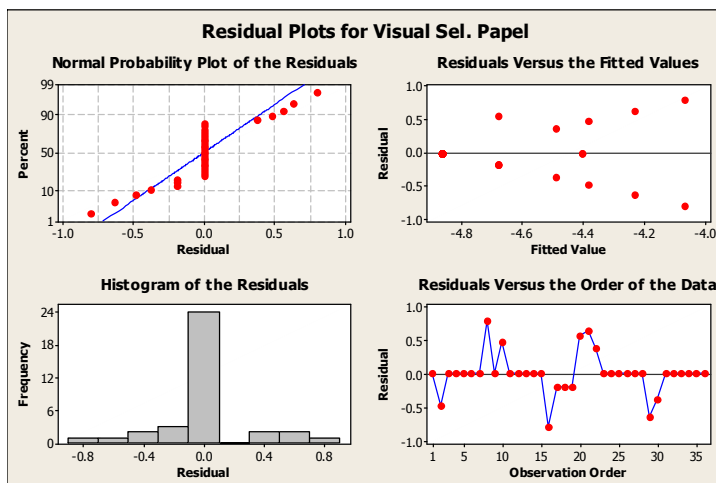


Figura 39 – Análise dos resíduos para aspectos visuais de selagem
 Fonte: Autor

O gráfico de efeitos principais abaixo ajuda a entender melhor o processo para conseguirmos definir uma janela de operação que produza o mínimo de produtos defeituosos.

Pelo fato do tempo de retardo de selagem praticamente não influenciar no processo, o time decidiu fixar este valor em zero. Temperaturas e pressões mais altas com tempo de selagem mais baixo são as combinações que geram menos peças defeituosas.

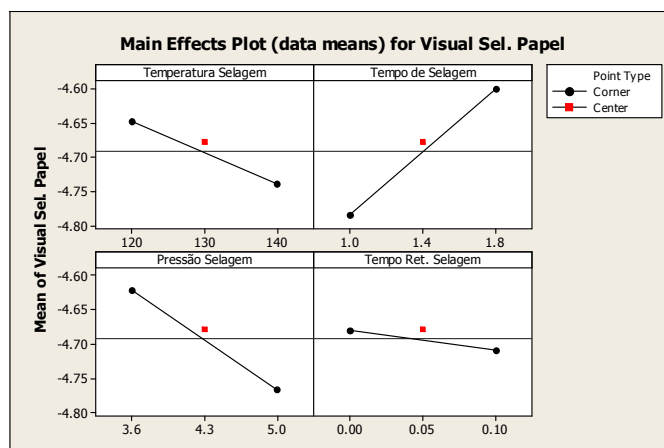


Figura 40 – Gráfico de efeitos principais para aspectos visuais de selagem
Fonte: Autor

A equação que modela esta CTQ é a seguinte:

$$\text{Aspectos visuais} = -40,497 + 0,279(t) + 22,008(\text{tpo}) + 7,126(p) + 391,306(\text{tr}) - 0,166(t*\text{tpo}) - 0,056(t*p) - 3,040(t*\text{tpo}) - 4,402(\text{tpo}*p) - 255,061(\text{tpo}*tr) - 92,241(p*tr) + 0,033(t*\text{tpo}*p) + 1,905(t*\text{tpo}*tr) + 0,708(t*p*\text{tpo}) + 64,992(\text{tpo}*p*tr) - 0,481(\text{tpo}*p*tr) + 0,015(\text{pto ct})$$

Obs: Quando for estimar o valor para o ponto central, entre com o número 1 na variável ponto central e quando for extremidade entre com o valor 0.

Legenda:

t – temperatura de selagem

tpo – tempo de selagem

p – pressão de selagem

tr – tempo de retardo de selagem

pto ct – ponto central

Valores estimados para diversas configurações foram calculados na tabela abaixo:

Temperatura de Selagem	Tempo de Selagem	Pressão de Selagem	Tempo ret. Selagem	Ponto Central	Aspectos Visuais (dados transformados)	Aspectos Visuais (p)
120	1	3.6	0	0	-5.0586	0.63%
140	1	3.6	0	0	-4.4546	1.15%
120	1.8	3.6	0	0	-4.66116	0.94%
140	1.8	3.6	0	0	-4.81236	0.81%
120	1	5	0	0	-5.109	0.60%
140	1	5	0	0	-5.149	0.58%
120	1.8	5	0	0	-5.2066	0.55%
140	1.8	5	0	0	-5.2626	0.52%
130	1.4	4.3	0.05	1	-4.964863	0.69%

Tabela 22 – Valores estimados para aspectos visuais de selagem
Fonte: Autor

Vazamento

Nenhuma corrida executada apresentou vazamentos. Com isto podemos afirmar com 95% de confiança que o nível de vazamento é menor ou igual a 0.77% com qualquer ajuste de parâmetros e combinação dos mesmos dentro da janela testada contida na tabela 03. Não foi possível verificar a significância estatística dos parâmetros, efeitos principais e interações, para esta CTQ devido ao fato de todas as respostas terem os mesmos valores - 0. A janela de operação definida para o processo de selagem é:

Variáveis	Janela de operação
Selagem	
Temperatura selagem (Zona 8)	126 – 138 °C
Tempo Retard. Selagem	0.00s
Tempo Selagem	1.00 - 1.40 s
Pressão de selagem	4.2 – 5.0 bar

Tabela 23 – Janelas de operação da selagem
Fonte: Autor

Como as CTQ's largura e vazamento não apresentam problemas com qualquer ajuste dos parâmetros dentro da janela testada, a CTQ aspectos visuais determinou a janela operacional do processo de selagem.

Esta janela foi estabelecida com valores mais altos para temperatura e pressão de selagem e com valores mais baixos para o tempo de selagem. Houve uma pequena restrição da temperatura de selagem de 140°C para 138°C.

Para definir os ajustes ótimos das variáveis de entrada do processo, foi usado a ferramenta "Response Optimization" do Minitab, onde, o objetivo foi de maximizar a resposta de saída largura de selagem e minimizar aspectos visuais. Não foi possível realizar os estudos para minimizar vazamento por não conseguir modelar o processo. Porém ficou provado que qualquer valor das variáveis de entrada geram o mesmo efeito na variável de saída.

Como o otimizador sugeriu o "tempo de selagem" de 1.8s e este está fora da janela operacional, definimos que o maior valor da janela, ou seja, 1.4s será o ajuste ótimo para esta variável de entrada baseado no gráfico de interações. Como realizamos um experimento fatorial completo, este não possibilita a simulação de alguns parâmetros nos extremos das janelas e outros nos pontos centrais no otimizador.

Os ajustes que otimizam o processo de selagem e portanto, são os recomendados para operar o equipamento são:

Variáveis	Ajuste Ótimo
Selagem	
Temperatura selagem (Zona 8)	138
Tempo Selagem	1.4s
Pressão de selagem	5

Tabela 24 – Ajustes ótimos de selagem
Fonte: Autor

A saída do Minitab para o processo de otimização se encontram abaixo:

Response Optimization

Parameters

	Goal	Lower	Target	Upper	Weight	Import
Largura Sel.	Maximum	3.200	6.000	6	1	1
Visual Sel.	Minimum	-4.865	-4.865	5	1	1

Global Solution

Temperatura =	140.0
Tempo de Sel =	1.8
Pressão Sela =	5.0
Tempo Ret. S =	0.0

Predicted Responses

Largura Sel. = 6.12500, desirability = 1

Visual Sel. = -4.86511, desirability = 1

Composite Desirability = 1.00000

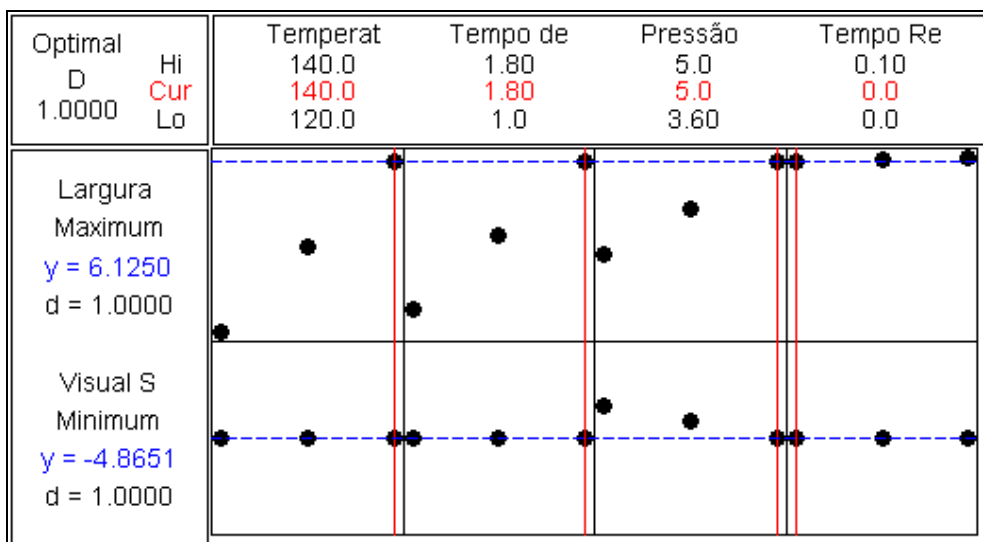


Figura 41 – Saída do otimizador

Fonte: Autor

Para as CTQ's "largura de selagem" e "aspectos visuais", os piores casos são:

Variáveis	Valores	
	Largura Selagem	Aspectos Visuais
Temperatura selagem (Zona 8)	126	126
Tempo Selagem	1.0s	1.4
Pressão de selagem	4.2 bar	4.2

Tabela 25 – Piores casos para o processo de selagem

Fonte: Autor

4.3.15. CONCLUSÃO DA FASE

4.4.15.1. KPIV's – Variáveis chave de entrada do processo

As variáveis chaves, ou estatisticamente significativas, de entrada do processo e suas faixas de operação são:

Variáveis Significativas	Faixas de Operação	
	Tyvek	Papel Grau Cirúrgico
Formação		
Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	106 – 120 °C	-
Selagem		
Temperatura selagem (Zona 8)	-	126 – 138 °C
Tempo Selagem	-	1.0 - 1.4 s
Pressão de selagem	-	4.2 – 5.0 bar

Tabela 26 – KPIV's e faixas de operação
Fonte: Autor

Dentro das janelas de operação definidas no processo de selagem, nenhuma variável foi considerada estatisticamente significativa.

4.4.15.2. Impacto dos KPIV's nos CTQ's

A tabela abaixo define como os KPIV's afetam as CTQ's dentro da janela usada nos experimentos de otimização.

Papel Grau Cirúrgico e filme 0.008"			
Selagem			
Variáveis Significativas	Impactos nos CTQ's		
	Largura de Selagem	Aspectos Visuais	Vazamento
Temperatura selagem (Zona 8)	Tem uma correlação positiva e curvatura não é significativa. A largura aumenta de acordo com o aumento da temperatura de selagem.	Tem uma correlação positiva. Com temperaturas menores a selagem tende a ficar fraca e com temperaturas maiores forte. O melhor ajuste é no ponto central para esta CTQ.	Qualquer ajuste dentro da janela validada leva ao mesmo nível defeitos. Durante as corridas de confirmação o nível de defeitos foi zero.
Tempo Selagem	Tem uma correlação positiva e curvatura não é significativa. A largura aumenta de acordo com o aumento do tempo de selagem.	Qualquer ajuste dentro da janela validada leva ao mesmo nível defeitos. Durante as corridas de confirmação o nível de defeitos foi zero.	Qualquer ajuste dentro da janela validada leva ao mesmo nível defeitos. Durante as corridas de confirmação o nível de defeitos foi zero.
Pressão de selagem	Tem uma correlação positiva e curvatura não é significativa. A largura aumenta de acordo com o aumento da pressão de selagem.	Qualquer ajuste dentro da janela validada leva ao mesmo nível defeitos. Durante as corridas de confirmação o nível de defeitos foi zero.	Qualquer ajuste dentro da janela validada leva ao mesmo nível defeitos. Durante as corridas de confirmação o nível de defeitos foi zero.

Tabela 27 – Impacto dos KPIV's nas CTQ's
Fonte: Autor

4.4.15.3. Equações preditivas do processo

As equações preditivas que modelam os processos de embalagem foram modeladas. Para os dados do tipo atributo, a maioria dos casos não produziu peças defeituosas, por isto, não foi possível modelar para algumas CTQ's.

4.4.15.4. Parâmetros ótimos

O ajustes que otimizam o processo de embalagem são:

Variáveis	Ajuste Ótimo
Formação	
Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	120 °C
Tempo Aquecer	1.20 s

Tabela 28 – Ajustes ótimos para o processo de formação
Fonte: Autor

Variáveis	Ajuste Ótimo
Selagem	
Temperatura selagem (Zona 8)	138
Tempo Selagem	1.4s
Pressão de selagem	5

Tabela 29 – Ajustes ótimos para o processo de selagem
Fonte: Autor

4.4.15.5. Condições de pior caso e corridas de qualificação da operação (QO)

Os ajustes das condições de piores casos estão na tabela abaixo. Estas são as condições que devem ser desafiadas durante a fase de qualificação da operação (QO) na validação do processo.

Variáveis	Papel - Valores pior caso	Papel - Valores pior caso
	Corrida 01	Corrida 02
Formação		
Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	110 °C	110 °C
Tempo Aquecer	1.00 s	1.00 s
Tempo Aquecer / Estab. pressão	-	-
Selagem		
Temperatura selagem (Zona 8)	126 °C	126 °C
Tempo Selagem	1.00 s	1.40 s
Pressão de selagem	4.2 bar	4.2 bar

Tabela 30 - Condições de pior caso e corridas de qualificação da operação (QO)
Fonte: Autor

4.4.15.6. Indicadores de qualidade do processo

Os indicadores de qualidade do processo de embalagem foram definidos com base nos dados extraídos das corridas de confirmação com o equipamento ajustado nos piores casos das janelas operacionais definidas. Estes valores serão tomados como a linha de base deste processo.

Para o processo de formação não foi encontrado nenhum defeito para aspectos visuais e vazamento durante a corrida de confirmação. Com isto podemos afirmar que o limite superior do intervalo de confiança a 95% para estas características é 2,95%.

$C_{pk} = 2,99$ para a CTQ espessura do filme (Limite inferior intervalo de confiança 95%).

Para o processo de selagem também não foi encontrado nenhum defeito para aspectos visuais e vazamento durante a corrida de confirmação. Com isto podemos afirmar que o limite superior do intervalo de confiança a 95% para estas características é 0,1%

(foram coletadas mais amostras para o processo de selagem devido às mudanças no projeto da placa de selagem e modificações feitas pelos técnicos).

$C_{pk} = 2,66$ para a CTQ largura de selagem (Limite inferior intervalo de confiança 95%)

4.4.15.7. Indicadores de produção

Os ajustes ótimos formação e selagem deram um valor de ciclo de 18,4 ciclos/min.

Já os ajustes nos piores casos formação e selagem deram um valor de ciclo de 21,8 ciclos/min.

4.4 QUALIFICAÇÃO DA OPERAÇÃO E DO DESEMPENHO

Após realizar o desenvolvimento de processo e determinar quais são as variáveis que afetam o CTQ's e o quanto elas afetam, a próxima fase da validação é a qualificação da operação.

Para essa validação a estratégia desenvolvida foi a realização de um único protocolo para as fases de QO e QD, que se resumiram aos seguintes tópicos:

4.5.1. FINALIDADE / OBEJTIVO

Para esta fase os objetivos foram desmenbrados:

QO: Desafiar a janela de opração definida no DOE. Para isso os parâmetros serão ajustados para a pior condição de cada CTQ e os produtos produzidos deverão estar dentro das especificações e atender aos critérios de aceitação do protocolo.

QD: Assegurar que os parâmetros nominais de operação irão consistentemente atender às especificações e aos critérios de aceitação.

4.5.2. ESCOPO

Foi especificado o escopo, onde foi novamente mencionado limites do protocolo, descrição do processo e do produto, conforme elaborado no ítem 4.3.2 deste estudo.

4.5.3. RESPONSABILIDADES

Foi novamente definido as responsabilidade de cada pessoa durante a validação, conforme demonstrado no ítem 4.3.3 deste estudo.

4.5.4. ESTRATÉGIA DE VALIDAÇÃO

Após o desenvolvimento do processo ficou decidido que seriam testados os CTQ's contidos na tabela XX (pagina 25), para que se possa avaliar qual o impacto da variáveis de entradas no mesmos.

4.5.4.1. Critérios de Aceitação

➤ Produção

A medida de produção a ser utilizada será o OEE, ou Eficiência Geral do Equipamento. Utilizar o OEE como medida de produção está de acordo com o Plano Mestre de Validação da planta. O OEE será medido durante a fase de QD e deverá apresentar valor maior ou igual a 65%.

➤ Qualidade

Será avaliado a porcentagem de defeituosos. O processo de atender aos critérios mínimos estabelecidos. Os critérios de aceitação dos dados tipo atributo devem ser baseados em seus respectivos NQA's.

Análise de capacidade a curto prazo utilizando o limite inferior do intervalo de confiança (90%) do C_{pk} será utilizada como critério de aceitação durante a fase de QO. O valor deverá ser maior ou igual a 1.3.

Análise de capacidade a longo prazo utilizando o limite inferior do intervalo de confiança (90%) do Ppk será utilizada como critério de aceitação durante a fase de QD. O valor deverá ser maior ou igual a 1.3.

4.5.4.2. Dados de Desenvolvimento de Processo

O Estudo de Desenvolvimento de Processo foi realizado para definir os parâmetros de processo a serem desafiados nesta validação. Foram definidas as janelas de processo para cada KPIV. Sendo que os que não possuem configurações inferiores e superiores foram definidos como fixos durante o DOE.

4.5.4.3. Fases da Validação

A QO está projetada para determinar se o processo de embalagem é capaz de produzir produtos que atendam às especificações e também aos critérios de aceitação deste protocolo quando operado em condições extremas.

A QD está projetada para determinar se o processo de embalagem é capaz de produzir produtos que atendam às especificações e também aos critérios de aceitação deste protocolo quando operado em seus parâmetros nominais de forma consistente no longo do prazo.

4.5.4.3.1. Definição dos piores casos

O DOE foi realizado a fim de explorar e otimizar os parâmetros de entrada do processo, definindo assim quais são os parâmetros críticos de entrada do processo e também quais são as melhores janelas de operação para cada parâmetro.

O produto Insyte foi enviado para a realização do teste de transporte (*Shipping Test*), tanto para a embalagem dos produtos para o mercado nacional quanto para as embalagens dos produtos para o mercado mundial. O critério utilizado para esta escolha foi baseado no desenho do protetor da cânula dos dois produtos. Apesar da grande similaridade entre os produtos (matéria prima, comprimento, peso, etc), o Insyte apresenta no corpo do seu protetor várias quinças que podem causar rasgos tanto no papel quanto no filme da embalagem. O calibre escolhido para a realização do teste foi o 18G x 1.88. Este é o calibre mais pesados utilizados nas embalagens

Após as atividades de QO todas as peças foram enviadas para serem esterelizadas. Estes materiais não podem ser enviados para o cliente final, logo as seguintes medidas foram tomadas para mitigar este risco: todas as embalagens (caixas) foram identificadas com uma fita adesiva com a seguinte descrição: *Material Para Teste / Impróprio para uso*. Além de todas as caixas terem sido numeradas. Também foi enviado um e-mail informando o envio destas caixas. Os piores casos são combinações entre os KPIV's, dentro das janelas operacionais definidas, que resultam no pior caso para cada CTQ.

Item	Etapa do Processo	VOC	CTQ's e Especificações	Impacto no consumidor caso fora de especificação
1	Formação	Formação da cavidade completa e sem defeitos assegurando a barreira estéril.	Espessura do filme ? 0,001"	Risco de falha na barreira estéril durante transporte e manuseio.
2			Sem canais	Falha na barreira estéril.
3			Sem furos	Falha na barreira estéril.
4			Sem bolhas	Falha na barreira estéril.
5			Sem rugas	Falha na barreira estéril.
6			Sem marcas de queimaduras	Risco de falha na barreira estéril durante transporte e manuseio. Aparência suja e produto mal feito para o consumidor.
7			Sem manchas	Aparência suja e produto mal feito para o consumidor.
8			Profundidade da cavidade que caiba o produto por completo	Risco de falha na barreira estéril durante transporte e manuseio.
9	Carregamento de Produtos	Produto correto e usável dentro do blister.	Sem componentes / ausente	Impossibilita o uso
10			Sem componentes incorretos	Impossibilita o uso
11			Sem peças misturadas	Impossibilita o uso
12			Produto mal orientado	Consumidor pega o produto do lado errado.
13			Sem produto na área de selagem	Falha na barreira estéril.
14			Sem matéria estranha	Aspecto sujo para o consumidor e pirogênicos.
15	Selagem	Selagem que assegura a barreira estéril.	Largura de Selagem ? 3,2mm	Risco de falha na barreira estéril durante transporte e manuseio.
16			Selagem uniforme	Risco de falha na barreira estéril durante transporte e manuseio.
17			Sem canais	Falha na barreira estéril.
18			Sem bolhas	Falha na barreira estéril.
19			Sem rugas	Falha na barreira estéril.
20			Sem marcas de queimaduras	Risco de falha na barreira estéril durante transporte e manuseio. Aparência suja e produto mal feito para o consumidor.
21			Sem vazamento	Falha na barreira estéril.

22	Impressão	Identificação correta e legível do lote e data de validade	Informação legível	Produto pode se confundido
23			Informação correta	Produto pode se confundido
24			Com informação	Produto pode se confundido e ou impossibilitar o uso.
25	Corte	Blister bem cortado e com barreira estéril.	Blister e picotes não danificados ou torcidos (extremidades ou corte regular)	Pode danificar pacote adjacente durante o destacamento. Falha na barreira estéril.
26			Cortes alinhados	Falha na barreira estéril.
27			Largura de Selagem ? 3,2mm	Risco de falha na barreira estéril durante transporte e manuseio.

Tabela 31 - VOC e impactos no consumidor

Fonte: Autor

4.5.4.3.2. Qualificação da Instalação (IQ);

As atividades de QI foram realizadas e o relatório com os resultados do teste foram anexados a pasta de validação.

4.5.4.3.3. Qualificação da Operação (QO):

Somente os processos de formação e selagem têm janelas de operação a serem desafiadas durante a fase de QO. Os outros processos são também considerados importantes para o processo, no entanto, dependem somente de trabalho humano padronizado e de ajustes de ferramentas. Estes parâmetros, portanto não tem janelas a serem desafiadas. No entanto um fator que prejudica estas operações é o ciclo da máquina grande. Como a corrida de pior caso para os CTQ são de maior ciclo eles serão desafiados também e terão seus controles necessários incluídos no plano de controle.

Os KPIV's "Temperatura pré-aquecimento inferior e superior" e "Tempo Aquecer" foram os parâmetros estatisticamente mais significativos encontrados durante DOE para a formação do filme e serão desafiados durante a fase de QO. Para a etapa de selagem os KPVI's mais significativos foram: "temperatura de selagem", "tempo de selagem" e "pressão de selagem".

Os demais KPIV's foram fixados de acordo com o DOE e terão seus controles necessários incluídos no plano de controle.

O tamanho das corridas será definido a partir do número necessário de amostras para fornecer evidências que o produto produzido atende às especificações e critérios de aceitação e tempo de estabilização.

Serão realizadas corridas com uma configuração extrema para cada CTQ, ou seja, deverá ser realizada uma corrida que induza o processo a produzir o maior número de peças com defeitos visuais, uma corrida que induza o processo a produzir o maior número de peças com vazamento, uma corrida que induza o processo a produzir o maior número de peças com menores valores de largura de selagem e uma corrida que induza o processo a produzir o maior número de peças com menores valores de espessura do filme. Se dois CTQ's diferentes tiverem uma mesma configuração extrema, ou seja, se apresentarem

como pior caso a mesma combinação de KPIV's, poderá ser realizada apenas uma corrida para ambos os CTQ's. Dessa forma, as mesmas peças serão avaliadas para cada CTQ.

Duas coletas de amostras serão realizadas durante a QO. Na primeira coleta de amostras serão avaliadas todas as características do produto (espessura do filme, largura da selagem, visual e vazamento). Esta coleta será realizada logo após as corridas. A segunda amostragem será coletada para a realização do shipping test.

Os produtos produzidos em cada corrida de QO serão submetidos a *Ship Test* para avaliar o pior caso do processo. Inspeções visuais e testes de vazamento serão realizados após o *Ship Test* e deverão atender às especificações e também aos critérios de aceitação deste protocolo.

Para os dados do tipo atributo, será avaliado o limite superior do intervalo de confiança para o percentual de defeituosos e para os dados do tipo variável será avaliado o limite inferior do intervalo de confiança para o C_{pk} .

4.5.4.3.4. *Qualificação do desempenho (QD):*

As corridas de QD avaliarão o Plano de Controle e o desempenho do equipamento quando ajustado nas configurações nominais do processo (que serão utilizados durante a produção normal) e serão executadas pelos operadores de acordo com o plano de controle. O QD consistirá de 3 corridas de um lote cada. Cada corrida será de pelo menos 8 horas em cada um dos turnos, o que evidenciará que o Plano de Controle é eficiente em todos os turnos de produção e com as mudanças de materiais e outras variáveis inerentes ao processo.

Os operadores, inspetores de qualidade, temperatura ambiental e outras variações que possam ocorrer estarão sendo testadas. Lotes diferentes do fornecedor de papel e filme devem ser utilizados em corridas diferentes, para garantir que a variabilidade da matéria-prima está sendo levada em consideração durante as corridas de QD.

O atendimento dos critérios de aceitação dos CTQ's serão avaliados na fase de QD. Nesta fase, será realizado teste de vazamento depois do processo de embalagem não sendo necessário realizar *Ship Test*. A realização do *Ship Test* na fase de QO, em que os processos de formação e selagem são desafiados em seus piores casos, é suficiente para garantir a resistência da embalagem ao transporte. O índice de capacidade Ppk será utilizado para avaliar os dados variáveis. Todos os CTQs serão avaliados após a inspeção do Controle de Qualidade e OEE será avaliado em cada corrida do QD.

4.5.4.4. Técnicas Estatísticas e Analíticas

Os dados estatísticos serão analisados utilizando-se o software Minitab. As seguintes técnicas estatísticas serão utilizadas para a análise das CTQ's:

O limite superior do intervalo de confiança para o percentual de defeituosos será usado durante as fases de QO e QD. Para o percentual de defeituosos, o tamanho da amostra será calculado usando a técnica 1-P. O AQL requerido para cada classificação de defeito será utilizado como LTPD para garantir os níveis de qualidade aos consumidores. Limite inferior do intervalo de confiança do C_{pk} no estudo de capacidade de curto prazo durante o QO. O tamanho

Limite inferior do intervalo de confiança do Ppk no estudo de capacidade de longo prazo durante o QD.

Gráfico de Controle X-S para verificar controle e estabilidade do processo em QD.

4.5.4.4.1. Sistema de medição

Todos os instrumentos de medição requeridos não podem ter seus status de calibração expirados ou para expirar durante as atividade de validação. Os *MSA* deverão estar aprovados para todos os sistemas de medição das CTQ's antes de iniciar a fase de QO.

4.5.4.4.2. Análise de risco

O FMEA de processo para o processo de embalagem deverá ser atualizado antes da fase de QD. Todo risco identificado deverá ser criteriosamente avaliado para que em seguida seja gerada uma ação visando diminuir este risco.

A relação entre as características críticas para o produto (CTQ) e os parâmetros chaves para o processo foram considerados e estão referenciados no processo de análise de risco.

4.5.4.4.3. Plano de controle

O Plano de Controle tem a função de Garantir o estado validado do processo. Um plano de controle será confeccionado e finalizado entre as etapas de QO e QD. O Plano de Controle reflete a relação entre os elementos do processo / produção e os CTQ's. Este plano deverá conter todas as informações pertinentes ao processo e todo o conhecimento adquirido pelo Time durante a validação.

4.5.4.5. Critérios de Aceitação

O item segurança foi avaliado e aprovado durante a qualificação da instalação. Deverá ser realizado a atualização de procedimentos. O plano de Controle deve estar finalizado e deve condizer com o processo Validado

4.5.4.5.1. Qualificação da operação (QO)

As CTQ's serão avaliadas e todas devem encontrar os critérios de aceitação conforme tabela Xx (página 28)

4.5.4.5.2. Qualificação do Desempenho (QD)

O plano de controle deverá estar finalizado e atualizado, as CTQ's serão avaliadas e todas devem encontrar os critérios de aceitação definidos anteriormente. Além de demonstrarem estabilidade ao longo do tempo.

O OEE aceitável deverá apresentar pelo menos 65% de eficiência, desconsiderando paradas não relacionadas ao processo (horário de almoço, reunião, etc.).

$$\frac{\text{DISPONIBILIDADE}}{\frac{\text{TEMPO FUNC}}{\text{TEMPO TOTAL}}} \times \frac{\text{DESEMPENHO}}{\frac{\text{PROD}}{\text{VELOC} \times \text{TEMPO FUNC}}} \times \frac{\text{QUALIDADE}}{\frac{\text{PROD} - \text{PERDA}}{\text{PROD}}} = \text{EFICIÊNCIA GERAL DO EQUIPAMENTO OEE (\%)} = \text{DISP} \times \text{DESEMP} \times \text{QUALID}$$

4.5.5. Tratamento dos Desvios

Todos os desvios que, eventualmente, forem encontrados durante a execução desta qualificação serão incluídos para garantir uma investigação confiável.

4.5.6. Referências

Todos os documentos, especificações, fluxogramas, procedimentos operacionais, software, etc., devem ser anexados ao protocolo, ou a localização física do documento deverá ser listada para que um revisor possa ter acesso a ele.

4.5.7. Qualificação da Operação (QO)

4.5.7.1. Pré requisitos

Os treinamentos dos elementos do Plano de Controle devem estar concluídos, as atividades do IQ devem estar concluídas, o relatório interino de IQ deve estar aprovado. Todo equipamento de medição utilizado para medir as CTQ's não deverão estar com a data de calibração vencida. O MSA para todos os testes deverão estar concluídos.

4.5.7.2. Equipamentos

Lista todos os equipamentos de medição que serão usados e certificar-se da calibração dos mesmos.

4.5.7.3. Máquina:

A etapa de QO será realizada somente na máquina a ser validada.

4.5.7.4. Materiais:

Listar todos os materiais envolvidos na validação, além das ordens de produção referente a cada corrida de QO.

4.5.7.5. Corridas de QO

Realizar corridas de confirmação no QO para o Insyte 18G x 1.88". Preparar a máquina de acordo com o procedimento de trabalho e, após a estabilização da máquina, coletar as amostras determinadas anteriormente.

Registrar valores das medições nos formulário para cada corrida e descarte todas as peças do set up.

Os parâmetros que foram definidos fixos durante o DOE serão os mesmos e manterão os mesmos valores nas corridas de QO e QD.

Não houve defeitos visuais e vazamentos para o processo de formação durante os estudos de otimização e corridas de verificação com qualquer combinação de parâmetros. O mesmo ocorreu com a CTQ vazamento para o processo de selagem. A resposta esperada para estas CTQ's é a constante 0 (% defeituosos). Por isto qualquer ajuste de parâmetros serve para estabelecer evidência objetiva que o nível de qualidade é menor que o esperado.

SELAGEM	UNID.	Visual	Largura Selagem
		Pior	Pior
Temperatura Selagem	°C	129	129
Tempo Retardamento Selagem	Seg	0,0	0,0
Tempo Selagem	Seg	1,4	1,0
Tempo de Segurança	Seg	0,54	0,54
Pressão de Selagem	Bar	4,2	4,2
FORMAÇÃO	UNID.	Espessura	
		Pior caso	
Temperatura pré-aquecimento inferior e superior (Zona 1 e Zona 2)	°C	110	110
Temperatura matriz (Plug - Zona 3)	°C	90	90
Tempo Aquecer	Seg	1,0	1,0
Tempo Aquecer / Estab. Pressão	Seg	0,30	0,30
Tempo Retardamento Moldar	Seg	0,00	0,00
Tempo Formação	Seg	0,90	0,90
Tempo Moldar / Estab. Pressão	Seg	0,65	0,65
Tempo Retardamento Matriz (Plug)	Seg	0,00	0,00
Tempo Matriz (Plug)	Seg	0,50	0,50
Tempo de segurança	Seg	0,10	0,10

Tabela 32 – Corridas de QO
Fonte: Autor

Nota: Os parâmetros significativos encontrados durante a atividade de Desenvolvimento do Processo estão nos campos marcados em cinza

Serão realizadas duas corridas sendo que a variação de uma corrida para outra está no Tempo de Selagem. A justificativa para realização destas corridas se encontra no DOE.

Os CTQ's serão avaliados como demonstrado abaixo:

As Inspeções visuais e teste de vazamento: 2301 peças serão coletadas e analisadas em cada corrida (LTPD = 0,10% por ser o pior caso). O cálculo do tamanho da amostra está demonstrado abaixo:

Test and CI for One Proportion

Test of $p = 0.5$ vs $p < 0.5$				90%	
Sample	X	N	Sample p	Upper Bound	Exact P-Value
1	0	2301	0.000000	0.001000	0.000

A Largura da Selagem e Espessura do Filme: 100 peças serão coletadas e analisadas em cada corrida. O intervalo de confiança para C_{pk} torna-se estável quando o tamanho da amostra aproxima-se de 100. Será avaliado o limite inferior do intervalo de confiança a 90% para C_{pk} .

O *Ship Test* deverá ter no mínimo 2301 peças coletadas em cada corrida (LTPD = 0,10%). O primeiro número maior que 2301, múltiplo da quantidade contida em cada caixa (350 peças) é 2450 peças (7 caixas). Esta será a quantidade a ser enviada.

4.5.7.6. Coleta de Dados

Um associado designado pelo líder de produção do turno será responsável por coletar as amostras do teste. Este associado deverá estar treinado e não precisa estar aprovado no MSA. A coleta iniciará após a estabilização da máquina (cerca de 20 minutos). Será realizada apenas uma coletas por CTQ. Ao final da coleta a corrida será encerrada. As peças serão separadas para a realização dos testes após a corrida e para a realização de *Ship Test* no fornecedor. Para as medidas realizadas dentro da BD serão coletadas as seguintes quantidades: 2301 peças para que serão utilizadas para vazamento, para visual, para Largura de Selagem serão retiradas 100 peças e para espessura do filme também serão utilizadas 100 peças. Para o *ship test* serão coletadas peças durante as corridas das características vazamento e visual. O total de amostras será de 2 2450. Os associados responsáveis pela realização dos testes, dentro da BD, deverão estar aprovados no MSA e treinados nos formulários de coleta de dados.

4.5.7.7. Revisão de Dados

Todos os dados deverão ser revisados pelo engenheiro de processo.

4.5.7.8. *Disposição do Produto*

Para o QO será produzido apenas o número de peças necessário para a inspeção. Todo o material usado depois dos testes serem realizados, analisados e assinados deverão ser descartados.

4.5.7.9. *Relatório Interino de QO*

Um resumo dos resultados das atividades de QO e uma conclusão deverão ser documentados.

4.5.7.10. *Anexos de QO*

Anexar todos os documentos envolvidos

4.5.8. Qualificação do Desempenho (QD)

4.5.8.1. *Pré-requisitos*

As atividades do QO devem estar concluídas, o relatório interino de QO deve estar aprovado. As instruções de trabalho com as janelas de processo e procedimentos de setup deverão estar aprovadas. Todas as pessoas envolvidas na fase de QD deverão ser treinadas nas instruções de trabalho.

Uma ordem de produção para cada lote de QD deverá ser emitida. Todo equipamento de medição utilizado para medir CTQ's não deverá estar com a data de calibração vencida.

4.5.8.2. *Equipamentos / Máquinas / Materiais*

Todos os equipamentos de medição, materiais envolvidos na validação que serão usados deverão ser listados.

4.5.8.3. *Corridas de QD*

As corridas de confirmação no QD deverão utilizar o Insyte 18G x 1.88 . As máquinas deverão ser preparadas de acordo com o procedimento de trabalho e, após a estabilização da máquina, coletar as amostras determinadas anteriormente.

Registrar valores das medições em um formulário para cada corrida. Todas as peças de set up deverão ser destruídas. As CTQ's serão avaliadas como demonstrado abaixo:

Inspeções visuais e teste de vazamento: 2301 peças serão coletadas ao longo das corridas (LTPD=0,10%) e analisadas. Para que o resultado seja aceitável, não poderá haver nenhuma peça rejeitada. Os cálculos que fundamentam este tamanho de amostra encontram-se no item 8.4.5.

Test and CI for One Proportion

Test of $p = 0.5$ vs $p < 0.5$				90%	
				Upper	Exact
Sample	X	N	Sample p	Bound	P-Value
1	0	2301	0.000000	0.001000	0.000

A Largura da Selagem e Espessura do Filme: 100 peças serão coletadas ao longo das corridas. O intervalo de confiança para Ppk torna-se estável quando o tamanho da amostra aproxima-se de 100. Será avaliado o limite inferior do intervalo de confiança a 90% para Ppk, conforme seção 8.4.5.2 em cada corrida.

Plano Amostral:

Corrida	Visual / Vazamento	Espessura Filme	Largura Selagem
01	LTDP = 0,10% - 2301 peças	100 peças	100 peças

Tabela 33 – Corridas de QD
Fonte: Autor

As amostras serão coletadas em intervalos equidistantes. Para compensar as horas do turno em que não houver produção (ex.: horário de almoço), serão coletadas peças adicionais representativas até que o tamanho da amostra esteja completo.

4.5.8.4. Coleta de Dados

Um associado designado pelo líder de produção do turno será responsável por coletar as amostras do teste. Este associado deverá estar treinado e não necessariamente aprovado no MSA. A coleta será realizada após a liberação horário do Inspetor de Qualidade. A coleta será feita no palete. Serão realizadas nove coletas ao longo de cada corrida. O intervalo de cada coleta será de uma hora. Para cada hora serão coletados 250 peças (5 cartonetes) exceto para a oitava hora onde serão coletadas 301 peças (6 cartonetes + 1 peça). Os testes das características críticas para a qualidade serão realizados apenas neste conjunto de peças, sendo a sequência de testes definida da seguinte forma: Visual (2301 peças), Vazamento (2301 peças), Espessura (100 peças) e Largura da Selagem (100 peças). Os associados responsáveis pela realização dos testes deverão estar aprovados no MSA e treinados nos formulários de coleta de dados. Os parâmetros serão coletados.

O Inspetor de Qualidade irá realizar a amostragem normal durante a etapa de Qualificação do Desempenho.

4.5.8.5. Revisão de Dados

Todos os dados deverão ser revisados pelo engenheiro de processo.

4.5.8.6. *Disposição do Produto*

Toda a produção produzida durante o QD deverá ser liberada para a produção se todo o processo de inspeção for satisfatório. A liberação do relatório final da validação deve estar escritos e aprovados.

4.5.8.7. *Relatório Final*

Será feito um relatório final após o fim do QD e do resultado do *Ship Test*, permitindo que a validação se encerre. O relatório final deve conter: objetivo da validação, revisão e aprovação, resumo das atividades, conclusões e ações corretivas.

4.5.8.8. *Anexos de QD*

Anexar todos os documentos envolvidos

4.5.9. Resumo de Execuções

As atividades realizadas durante o estudo de QO e QD estão listadas nesta sessão.

Para a Qualificação da Operação a janela de parâmetros de operação definida na fase de Desenvolvimento de Processo foi desafiada. Os parâmetros ajustados para a pior condição de cada CTQ e os produtos produzidos deverão estar dentro das especificações e atender aos critérios de aceitação propostos.

Já para a Qualificação do Desempenho os parâmetros nominais de operação consistentemente deverão assegurar que o processo de embalagem dos produtos atende às especificações e aos critérios de aceitação.

4.5.9.1. *Qualificação da operação*

As atividades de QO, que desafiaram a janela de operação definida durante o DOE, foram realizadas em duas corridas. Isto demonstrou que a embaladora nos limites dos seus parâmetros é capaz de fabricar produtos dentro do especificado.

O MSA foi realizado e encontra-se na Central de Documentação, além disso todos os envolvidos no processo de Validação (Operadores, Inspetores de Qualidade e Líderes de Produção) foram treinados no Protocolo de Operação e Desenvolvimento e todos os equipamentos utilizados durante esta etapa foram calibrados.

Todos os critérios propostos foram atingidos. Os resultados das análises estatísticas encontram-se na tabela abaixo.

Corrida	Característica				Passa / Falha
	Aspectos Visuais C = 0	Vazamento C = 0	Largura CPK ≥ 1,33	Espessura CPK ≥ 1,33	
# 1	0	0	3,25	3,77	PASSA
# 2	0	0	2,60	3,01	PASSA
# 3	0	0	4,02	2,27	PASSA
# 4	0	0	1,80	2,68	PASSA
# 5	0	0	2,59	2,93	PASSA

Tabela 34 – Resultados OQ
Fonte: Autor

Foram enviadas para o IPT (Instituto de Pesquisas Tecnológicas) amostras das cinco corridas para serem realizados testes de Transporte (Queda e Vibração), após destes testes as amostras retornaram para BD Juiz de Fora e foi realizado teste de vazamento para verificar a integridade da embalagem. Sendo que todas as corridas foram aprovadas.

4.5.9.2. Qualificação do desempenho

O propósito do QD é representar o que será no futuro o estado padrão do processo. A corrida de QD foi realizada durante um período de 24 horas. Além das amostras normalmente coletadas durante a produção também foram coletadas a cada 60 minutos amostras para avaliação das características de qualidade em longo prazo. Abaixo segue uma tabela com o resumo dos resultados encontrados durante a corrida.

Configuração	Característica				Passa / Falha
	Aspectos Visuais C = 0	Vazamento C = 0	Largura CPK ≥ 1,33	Espessura CPK ≥ 1,33	
Papel + Filme	0	0	3,23	2,15	PASSA

Tabela 35 – Resultados
Fonte: Autor

Todos os documentos envolvidos no processo de embalagem foram revisados antes da Qualificação do Desempenho e uma evidência foi anexada o relatório final.

Também foi realizada uma avaliação da Eficiência Global do Equipamento (OEE), onde o OEE foi calculado com base em um padrão de peças por hora.

Meta de Produção	12000 pcs / h
Produção	201453 peças
Horas Gastas para produção	21,8 horas
Eficiência	77,01%
Passa / Falha	PASSA

Tabela 36 – OEE
Fonte: Autor

Um índice superior a 65% de eficiência é suficiente para aprovar este estudo. Como aprendizado foi verificado quais os motivos das paradas durante este estudo:

1. Após algumas paradas a máquina solta 3 ciclos sem cortar;
2. O suporte superior da banheira de perda está em posição distante dos operadores;
3. Refil está voltando muito do lado esquerdo;
4. O sensor do exaustor está ativando com uma frequência excessiva;
5. O sensor de cavidade vazia dificulta a realização dos procedimentos de troca de materiais;
6. O sensor do eixo da bobina de filme: o filme está saindo da posição freqüentemente;
7. A posição de dois botões de emergência está inadequada para a operação: os operadores esbarram neles.

As informações acima servirão como base para a solução destes problemas e o conseqüente aumento da eficiência. Esta eficiência será medida durante a produção normal.

Durante este estudo e de acordo com o protocolo de Validação, foram avaliadas as seguintes características de qualidade: Largura da Selagem, Espessura do filme, Aspectos Visuais e Vazamento do Blister. Abaixo seguem as análises para cada característica:

Largura

Para utilizar o P_{PK} como indicador de um processo é necessário que dois pré-requisitos estatísticos sejam avaliados: Normalidade e Controle estatístico. Para avaliação da normalidade foi utilizado o método Kolmogorov-Smirnov, onde o valor de p (p-value) deve ser superior a 0,05 (α proposto). Para a verificação do controle estatístico foi utilizada a carta X/S.

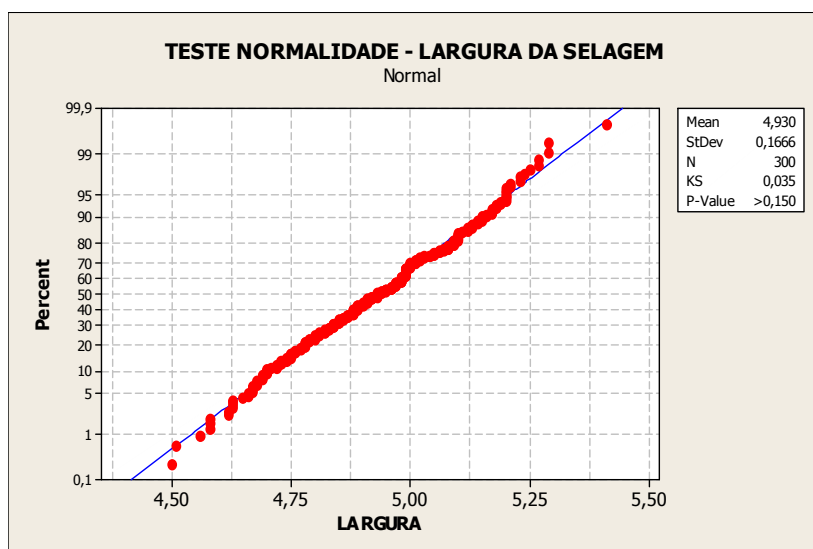


Figura 42– Teste de normalidade largura da selagem
Fonte: Autor

No gráfico acima podemos ver que os dados seguem uma distribuição normal (p-value > 0,05).

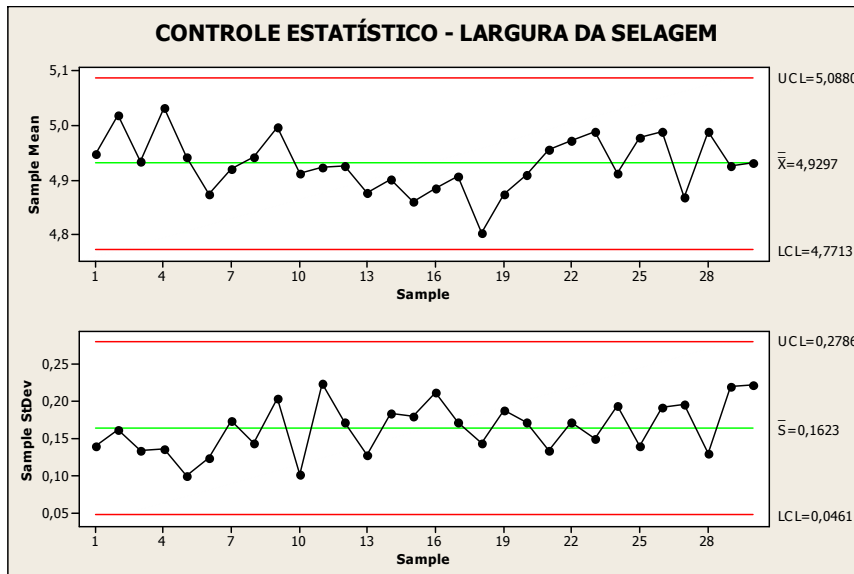


Figura 43– Gráfico de controle estatístico da largura da Selagem
 Fonte: Autor

Para esta característica (Largura da Selagem) todos os dados se encontram sob Controle Estatístico.

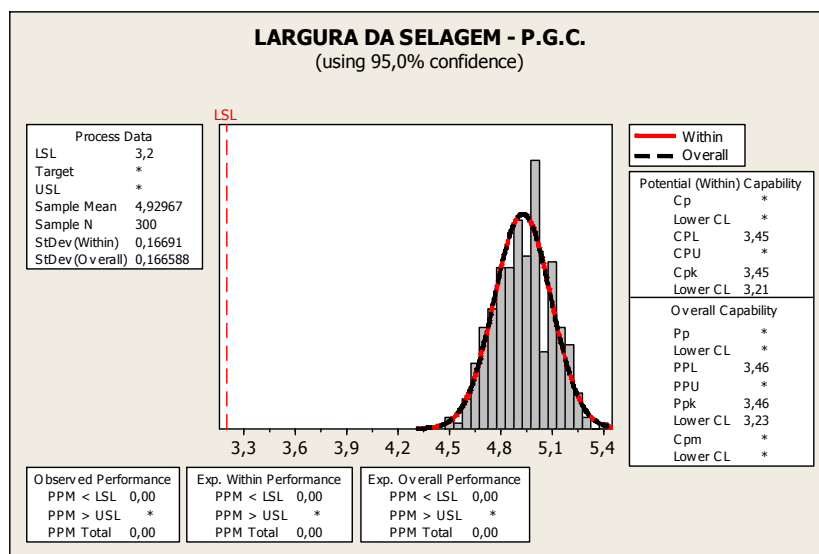


Figura 44– Capacidade Largura da Selagem
 Fonte: Autor

Podemos ver que a distribuição ficou distante do limite inferior de especificação os dados ficaram unidos em um formato de sino. O PPK para está atividade foi de 3,23; provando que para esta característica o critério proposto foi atingido.

Espessura

Para a espessura do filme foram avaliadas 100 peças para cada corrida. O Limite inferior de especificação para esta característica foi igual a 0.001". Abaixo seguem os resultados encontrados durante o QD.

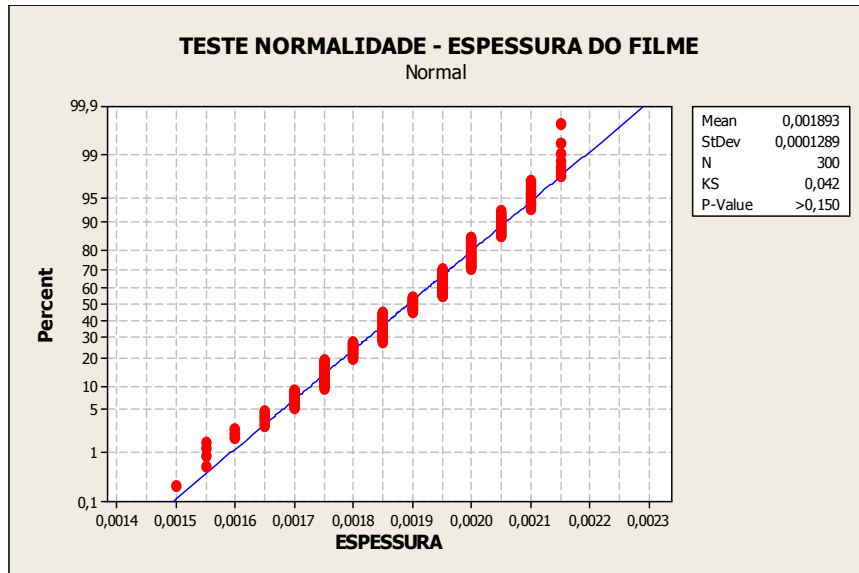


Figura 45 – Gráfico do teste de normalidade da espessura
Fonte: Autor

No gráfico acima podemos ver que os dados seguem uma distribuição normal (p-value > 0,05).

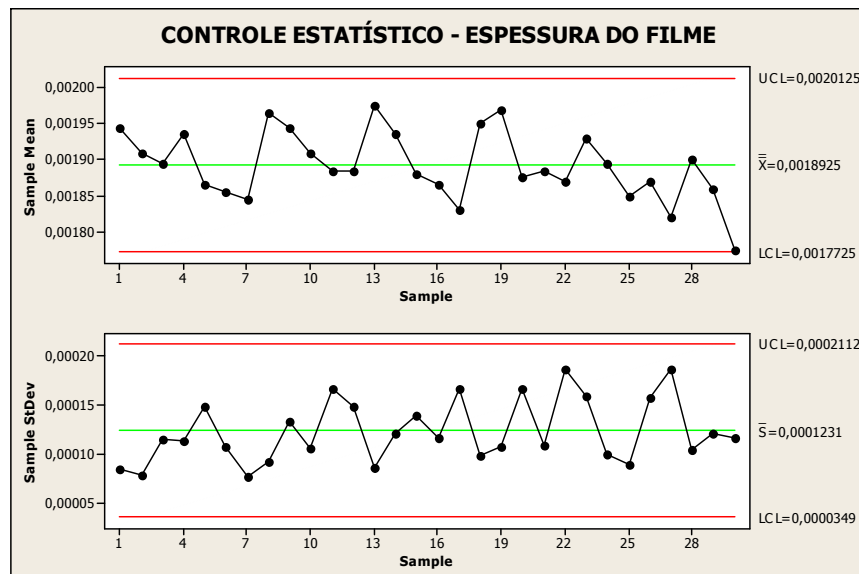


Figura 46 – Gráfico do Controle Estatístico Espessura do Filme
Fonte: Autor

Podemos verificar que os dados acima se encontram sob controle estatístico.

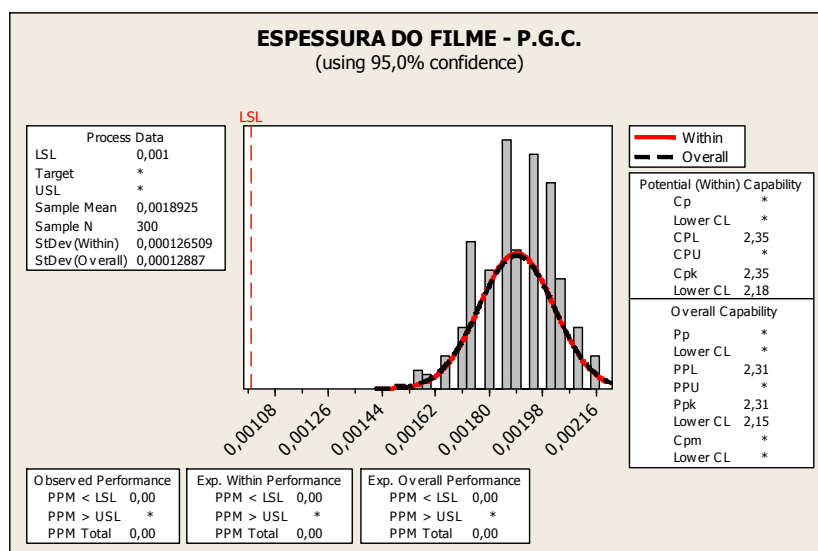


Figura 47 –Capabilidade Espessura do Filme
Fonte: Autor

Podemos ver que a distribuição ficou distante do limite inferior de especificação os dados ficaram unidos em um formato de sino. O PPK para esta atividade foi de 2,15; provando que para esta característica o critério proposto foi atingido.

Aspectos Visuais

Para avaliação desta característica foram coletadas 2301 peças. Os aspectos visuais verificados estão de acordo com o Protocolo. O número de defeitos encontrados durante este estudo foi igual a zero.

Vazamento

Para avaliação desta característica foram coletadas 2301 peças. O número de defeitos encontrados durante este estudo foi igual a zero.

4.5.9.3. Ações corretivas

Durante o QO E o QD não foi aberto nenhum desvio.

4.5.9.4. Liberações

O equipamento está liberado para produzir os produtos designados do protocolo de Validação, desde que a janela de operação esteja dentro dos valores aprovados nesta validação. Todos os produtos utilizados durante o Estudo de Qualificação do Desempenho poderão ser liberados para venda. Todos os controles utilizados para manter este equipamento Validado encontram-se no Plano de Controle.

4.5.9.5. Anexos

Todos os formulários preenchidos durante as fases de QO e QD foram anexados no relatório final de validação.

Capítulo V CONCLUSÃO

5.1 CONCLUSÃO

Em relação à validação estudada e com base nas informações contidas que indicam a finalização e o atendimento de todos os critérios propostos, podemos concluir que o processo de embalar utilizando a embaladora em questão é capaz de produzir repetidamente produtos dentro da especificação, estando portanto essa validada segundo os critérios dos órgãos reguladores e a própria empresa (BD).

Agora com relação ao propósito deste estudo que é apresentar a validação de processos e algumas das ferramentas que a compõe podemos considerar concluído. Já que através deste estudo foi possível mostrar o que é uma validação de processos e quais são seus benefícios.

Foi possível também exemplificá-la de forma prática, levando-a para um estudo de caso em uma indústria. Além do mais, foi possível apresentar também a metodologia que deve ser seguida para realizar uma validação, tendo em vista as exigências regulatórias.

Vale ressaltar que a validação de processos tem simplesmente o objetivo de assegurar que um processo produz produtos dentro das especificações. Para isso, como pôde ser percebido ao longo deste trabalho, é necessário investimento. Para que o trabalho seja bem realizado, faz-se necessário ter profissionais especializados em vários setores, como processo, qualidade, manutenção, entre outros. Além disso, faz-se necessário coletar e conseqüentemente destruir milhares de amostras, para que a validação seja bem realizada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Análise de Modo e Efeitos de Falha Potencial – FMEA, 1997, Instituto da Qualidade Automotiva.

ANVISA, “Resolução RDC nº59”, 2000.

COSTA, A. F. B., EPPRECHT, E. K., CARPINETTI, L. C. R., 2004, *Controle Estatístico de Qualidade*, Ed. Atlas, São Paulo.

Design of Experiments – Principles and Applications, 2000 – UMETRICS.

Food and Drug Administration, “Sec. 820.1 Scope”. In: Food and Drug Administration, *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 8, Part 820 Quality System Regulation, 2005.

Food and Drug Administration, “Sec. 820.3 Definitions”. In: Food and Drug Administration, *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 8, Part 820 Quality System Regulation, 2005.

Food and Drug Administration, “Sec. 820.75 Process Validation”. In: Food and Drug Administration, *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 8, Part 820 Quality System Regulation, 2005.

Food and Drug Administration, “Sec. 820.75 Production and Process Control”. In: Food and Drug Administration, *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 8, Part 820 Quality System Regulation, 2005.

General Principles of Software Validation, U.S. Department of Health and Human Services – Food and Drug Administration, 1997.

“Gestão da Qualidade”, *Wikipédia*, www.wikipedia.org, (consulta: março/2007).

HELMAN, H; ANDERY, P.R. P. *Análise de Falhas (Aplicação dos Métodos FMEA –FTA)*, v.11, QFCO, 1996.

HOEL, C., *Measurement System Analysis*.

HOJO, T., 2004, *Quality Management Systems – Process Validation Guidance*, 2 ed – Food and Drug Administration.

JUNIOR, A.R., NUNES, L.R., ORMANJY, W., 2002, *Tecnologia do PVC*, 18 ed. São Paulo, Pro editores.

LOWERY, A., STRONJNY, J., PULEO, J., 1996, *Medical Device Quality System Manual: A Small Entity Compliance Guide*, 1 ed. Rockville, International Society of Pharmaceutical Engineering.

MASON, R. L., GUNST, R. F., HESS, J. L., 2003, *Statistical Design and Analysis of Experiments* 2 ed. Texas, John Wiley & Sons.

MAST, J., WIERINGEN, W., 2004, *Measurement System Analysis for Bounded Ordinal Data*, Amsterdam.

MONTGOMERY, D. C., 2004, *Introdução ao Controle Estatístico da Qualidade*, 4 ed. Arizona, John Wiley & Sons.

MONTGOMERY, D. *Design and Analysis of Experiments*, 5ª ed. , New York: Wiley, 2001

“NIST/SEMATECH e-Handbook of Statistical Methods”, NIST/SEMATECH, <http://www.itl.nist.gov/div898/handbook> (consulta: abril/2007).

“Quality Associates International”, www.quality-one.com, (consulta: agosto/2007).

Requisitos - ABNT NBR ISO 9001:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade

Requisitos - ABNT NBR ISO 13485:2004 – Sistema de Gestão da Qualidade

SOPRANA, J., *MSA - Avaliação de Sistemas de Medição*, CEFET-RS/UNED.