

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

PEDRO IVO GONÇALVES MAGALHÃES

**A VALIDAÇÃO DE PROCESSOS COMO GARANTIA DE CONFORMIDADE DOS  
PRODUTOS NA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

JUIZ DE FORA

2010

PEDRO IVO GONÇALVES MAGALHÃES

**A VALIDAÇÃO DE PROCESSOS COMO GARANTIA DE CONFORMIDADE DOS  
PRODUTOS NA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

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

Orientador: M.Sc., Jane Azevedo da Silva

Co-Orientador: M.Sc., Thaís Cristina Pereira Ferraz

JUIZ DE FORA

2010

PEDRO IVO GONÇALVES MAGALHÃES

**A VALIDAÇÃO DE PROCESSOS COMO GARANTIA DE CONFORMIDADE DOS  
PRODUTOS NA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

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

Aprovada em 09 de Novembro de 2010.

**BANCA EXAMINADORA**

---

M.Sc., Jane Azevedo da Silva  
Universidade Federal de Juiz de Fora

---

M.Sc., Thais Cristina Pereira Ferraz  
Universidade Federal de Juiz de Fora

---

M.Sc., Roberto Malheiros Moreira Filho  
Universidade Federal de Juiz de Fora

## **AGRADECIMENTOS**

Gostaria de agradecer por este trabalho primeiro a Deus, que torna todas as coisas possíveis, aos meus familiares, que fizeram que a minha formação nesse curso fosse possível e sempre me deram força em todos os momentos, além de terem me ensinado a sempre lutar por aquilo que eu quero. Agradeço também à minha namorada, pelo apoio e compreensão incondicionais. Por fim, gostaria de agradecer aos meus amigos, pois a alegria que me proporcionaram no dia a dia fez dessa jornada algo mais simples.

## RESUMO

Atualmente, as empresas que atuam no ramo de produção de dispositivos médicos são reguladas pela legislação dos países aos quais seus produtos são destinados. A FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos e a ANVISA, no Brasil, regulam o comércio deste tipo de produto. Uma das exigências destes órgãos reguladores é garantir a integridade dos usuários dos produtos. Dessa forma, ambas exigem que as empresas validem os processos cujos produtos não serão 100% inspecionados. Assim, a validação de processos surge como uma ferramenta importante com a finalidade de garantir que um processo produz produtos dentro das especificações, evitando a necessidade de inspeção total e, dessa forma, reduzindo custos, atendendo a regulamentações e, conseqüentemente aumentando a satisfação dos clientes. A validação de processos utiliza de diversas ferramentas analíticas e estatísticas tais como DOE (Design of Experiments), MSA (Measurement System Analysis), Capacidade de Processo, FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), entre outras. O objetivo deste trabalho é apresentar a metodologia de realização de uma validação de processos, apresentando, para isso, um estudo de caso da validação de um processo numa empresa pertencente à indústria de dispositivos médicos.

Palavras-chave: Validação de processos. Ferramentas estatísticas da qualidade. Dispositivos médicos.

## **ABSTRACT**

Currently, companies that operate in the medical devices production business are regulated by the law of the countries to which their products are intended. FDA (Food and Drug Administration) in the United States and ANVISA, in Brazil, regulate trade in this kind of product. One of the requirements of regulatory bodies is to ensure the integrity of the users of the products. This way, both demand for companies to validate the processes whose products will not be 100% inspected. Therefore, the process validation emerges as an important tool in order to ensure that a process produces products within specifications, avoiding the need for total inspection and, thus, reducing costs, meeting the regulations, thus, increasing customer satisfaction. Process validation uses several statistical and analytical tools such as DOE (Design of Experiments), MSA (Measurement System Analysis), Process Capability, FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), among others. The aim of this paper is to present the methodology for conducting a validation process, featuring, for this, a case study of a process validation in a company belonging to the medical device industry.

**Keywords:** Process Validation. Quality Statistical Tools. Medical Devices.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma de Decisão de Validação .....	19
Figura 2 - Planejamento Fatorial Completo de 2 níveis .....	26
Figura 3 - Vício de um sistema de medição .....	29
Figura 4 - Precisão de um sistema de medição .....	29
Figura 5 - Exatidão de um sistema de medição .....	30
Figura 6 - Ciclo de Vida de Validação .....	37
Figura 7 - Fluxograma do Processo de Moldagem .....	38
Figura 8 - Etapa de Alimentação da Máquina .....	39
Figura 9 - Etapa de Carregamento da Resina .....	39
Figura 10 - Etapa de Derretimento .....	40
Figura 11 - Etapa de Injeção .....	40
Figura 12 - Etapa de Resfriamento/Recalque .....	41
Figura 13 - Etapa de Abertura do Molde/Extração .....	41
Figura 14 - Resultado MSA Conicidade 1 .....	50
Figura 15 - Resultado MSA Conicidade 2 .....	51
Figura 16 - Resultado MSA Diâmetro Interno .....	51
Figura 17 - Resultado Tempo de Recalque .....	55
Figura 18 - Corridas do DOE exploratório 1 .....	58
Figura 19 - Análise do Resultado para média do DOE Conicidade .....	60
Figura 20 - Análise do Resultado para desvio padrão do DOE Conicidade .....	60
Figura 21 - Análise do Resultado para média do DOE Diâmetro Interno .....	61
Figura 22 - Análise do Resultado para desvio padrão do DOE Diâmetro Interno .....	62
Figura 23 - Análise do Resultado do DOE Visual .....	63
Figura 24 - Análise do Resultado do DOE Vazamento .....	63
Figura 25 - Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Vazamento .....	64
Figura 26 - Análise do Resultado do DOE Rebarba .....	65
Figura 27 - Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Vazamento .....	65
Figura 28 - Corridas DOE Otimização .....	66
Figura 29 Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Otimização para Conicidade .....	67
Figura 30 Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Otimização para Diâmetro Interno .....	68

Figura 31 Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Otimização para Visual ....	69
Figura 32 Cálculo Tamanho da Amostra OQ .....	73
Figura 33 Cálculo do OEE .....	76



## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Exemplos de processos a serem verificados e validados .....	19
Quadro 2 - Descrição das Técnicas de Planejamento e Análise de Experimentos .....	25
Quadro 3 - Escala de FMEA .....	32
Quadro 4 - Verificações necessárias da fase de IQ .....	43
Quadro 5 - Resultados da etapa de IQ .....	46
Quadro 6 - Tipos de defeitos e suas descrições .....	47
Quadro 7 - Testes da Etapa de Benchmarking .....	53
Quadro 8 - Categorias de Risco para FMEA .....	71
Quadro 9 - Modos de Falha com NPR maior que 64 .....	71
Quadro 10 - Definição das Corridas de OQ .....	73
Quadro 11 - Exemplos de Plano de Controle .....	75
Quadro 12 - Corridas de PQ .....	75

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Exemplo de Tabela Cruzada .....	30
Tabela 2 – Verificação de Utilidades da Etapa de IQ .....	44
Tabela 3 – CTQ avaliadas no processo .....	48
Tabela 4 – Critérios de Aceitação do MSA para cada tipo de CTQ .....	49
Tabela 5 – Resultado pressão de recalque .....	54
Tabela 6 – Resultado Tempo de Recalque .....	54
Tabela 7 – Valores obtidos empiricamente para as CTQ .....	55
Tabela 8 – Dados para o cálculo da amostra .....	58
Tabela 9 – Dados Variáveis DOE exploratório 1 .....	58
Tabela 10 – Dados Atributo DOE exploratório 1 .....	59
Tabela 11 – Dados variáveis obtidos DOE de otimização .....	66
Tabela 12 – Dados atributo obtidos DOE de otimização .....	67
Tabela 13 – Piores casos para os parâmetros CTQ Conicidade .....	68
Tabela 14 – Piores casos para os parâmetros CTQ Diâmetro Inter .....	69
Tabela 15 – Piores casos para os parâmetros CTQ Visual .....	69
Tabela 16 – Corrida de Verificação DOE otimização .....	70
Tabela 17 – Parâmetros a serem desafiados no OQ .....	70
Tabela 18 – Resultados do OQ .....	74
Tabela 19 – Resultados de PQ .....	76
Tabela 20 – Cálculo do OEE .....	77

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

AIAG – *Automotive Industry Action Group*

ANOVA – *Analysis of Variance* (Análise de Variância)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CP – Capacidade do Processo

CPK – Capacidade Real do Processo

CTQ – *Critical to Quality* (Crítica para a Qualidade)

DI – Diâmetro Interno

DOE – *Design of Experiments* (Planejamento de Experimentos)

FDA – *Food and Drug Administration*

FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis* (Análise do Modo e Efeito de Falha)

GHTF – *Global Harmonization Task Force*

IQ – *Installation Qualification* (Qualificação da Instalação)

KPIV – *Key Process Input Variables* (Variáveis Chave de Entrada do Processo)

LTPD – *Lot Tolerance Percent Defective* (Tolerância por Lote do Percentual de Defeituosos)

MP – Manutenção Preventiva

MSA – *Measurement System Analysis* (Análise do Sistema de Medição)

MSR – Método da Superfície de Resposta

NPR – Número de Priorização de Risco

NQA – Nível de Qualidade Aceitável

OEE – *Overall Equipment Efficiency* (Eficiência Global do Equipamento)

OQ – *Operation Qualification* (Qualificação da Operação)

PQ – *Performance Qualification* (Qualificação do Desempenho)

## SUMÁRIO

<b><u>1. INTRODUÇÃO.....</u></b>	<b><u>14</u></b>
1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS .....	14
1.2 JUSTIFICATIVA.....	15
1.3 ESCOPO DO TRABALHO .....	15
1.4 FORMULAÇÃO DE HIPÓTESES.....	16
1.5 ELABORAÇÃO DOS OBJETIVOS.....	16
1.6 DEFINIÇÃO DA METODOLOGIA .....	16
1.7 ESTRUTURA DO TRABALHO .....	17
<b><u>2. REVISÃO DE LITERATURA .....</u></b>	<b><u>19</u></b>
2.1 REFERENCIAL TEÓRICO.....	19
2.2 ETAPAS DA VALIDAÇÃO DE PROCESSOS .....	22
2.3 APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS ANALÍTICAS E ESTATÍSTICAS NA VALIDAÇÃO .....	24
<b><u>3. DESENVOLVIMENTO .....</u></b>	<b><u>36</u></b>
3.1 DESCRIÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA.....	36
3.2 DESCRIÇÃO DA UNIDADE DE ANÁLISE.....	37
<b><u>4. RESULTADOS.....</u></b>	<b><u>38</u></b>
4.1 RESULTADOS ALCANÇADOS.....	38
4.1.1 UMA VISÃO GERAL DA METODOLOGIA DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS DA BECTON DICKINSON .....	38
4.1.2 <i>O PROCESSO DE MOLDAGEM DE COMPONENTES ESTUDADO</i> .....	39
4.1.3 <i>PLANEJAMENTO DA VALIDAÇÃO</i> .....	42
4.1.4 <i>IQ</i> .....	43
4.1.5 <i>DESENVOLVIMENTO DE PROCESSO</i> .....	47
4.1.6 <i>OQ</i> .....	73
4.1.7 <i>PQ</i> .....	75
4.2 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS .....	78

**5. CONCLUSÕES ..... 80**

**6. REFERÊNCIAS ..... 81**

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Atualmente, as empresas que atuam no ramo da produção de dispositivos médicos são altamente reguladas pela legislação dos países aos quais sua produção se destina. Órgãos como o FDA (Food and Drug Administration), nos Estados Unidos, a ANVISA no Brasil, entre outros, exigem uma série de requisitos regulatórios a serem atendidos para que uma empresa possa atuar no setor.

Um dos principais requisitos exigidos por estes órgãos diz respeito à validação de processos. Segundo o FDA (2005), a validação de processos significa estabelecer, por meio de evidências objetivas, que um processo, consistentemente, produz um resultado ou produto que atende às suas especificações pré-determinadas.

Pelo fato dos produtos normalmente produzidos pela indústria em questão terem a capacidade de colocar em risco a vida de seus usuários caso apresentem algum defeito, a FDA exige que todos os processos de uma empresa pertencente ao ramo sejam validados, caso seus produtos não sejam 100 % inspecionados. Como a inspeção 100% em todo um mix de produtos seria inviável para a grande maioria das empresas, a validação é a solução adotada para que estas se encontrem em conformidade com os requisitos regulatórios (HOJO, 2004).

Para validar um processo, isto é, para provar que ele irá consistentemente produzir um resultado que atinja aos pré-requisitos determinados, é necessário conhecer funcionamento do processo em questão, bem como garantir que as saídas do processo serão medidas corretamente e seus riscos identificados e mitigados. Assim, durante a validação de processos, normalmente são utilizadas diversas ferramentas estatísticas (MSA – *Measurement System Analysis*, Análise de Capabilidade, DOE – *Design of Experiments*, etc.) e analíticas (Exemplo: FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*).

Dessa forma, este trabalho mostra como funciona a metodologia de validação numa empresa de grande porte da área de dispositivos médicos, bem como sua relação com várias ferramentas analíticas e estatísticas utilizadas durante a sua execução.

## 1.2 JUSTIFICATIVA

A validação de processos, apesar de ser uma metodologia requerida pelos órgãos regulatórios citados anteriormente, é capaz de levar ao entendimento e controle de um processo produtivo, aprimorando a qualidade dos produtos, reduzindo custos e os riscos de o cliente utilizar um produto não conforme. Assim, é importante divulgar métodos de realização da validação, bem como a forma como diversas ferramentas estatísticas e analíticas podem ser utilizados no seu desenvolvimento, de forma que, não somente as empresas que atuam no ramo de produtos médicos, mas também quaisquer outras cujos resultados de seus produtos possam oferecer riscos ao consumidor.

Por ser exigida pelos órgãos citados anteriormente, a validação de processos é uma ferramenta muito importante na empresa em estudo, que tem como objetivo validar todos os seus processos cujos produtos não são 100 % inspecionados.

Além disso, o tema é interessante dentro da engenharia de produção, pois está intimamente ligado à gestão e melhoria de processos, através das principais ferramentas apresentadas no estudo.

## 1.3 ESCOPO DO TRABALHO

O presente trabalho aborda a metodologia de validação de processos utilizada na Becton Dickinson, empresa multinacional, líder do ramo de dispositivos médicos, bem como as principais ferramentas que auxiliam esta metodologia a garantir que o processo atingirá os patamares pretendidos pelos requisitos regulatórios.

Para tanto, as principais referências utilizadas no estudo estão ligadas à regulamentação existente sobre o tema (principalmente em relação ao FDA), aos manuais de referência que guiam as empresas na condução de uma validação, aos artigos que buscam relacionar a validação às ferramentas de qualidade e, por fim, às fontes que descrevem a utilização das ferramentas em estudo.

Através de um estudo de caso tomando como exemplo a validação do processo de moldagem de um componente plástico, pretende-se responder à seguinte questão: A metodologia de validação utilizada na Becton Dickinson, através de suas ferramentas analíticas e estatísticas, é capaz de garantir que um processo, consistentemente, produz um produto que atende às suas especificações?

Este trabalho não pretende se aprofundar em termos das ferramentas apresentadas, apenas demonstrar sua utilização integrada à metodologia de validação e os resultados obtidos em sua aplicação.

#### 1.4 FORMULAÇÃO DE HIPÓTESES

Hipótese formulada:

- A metodologia de validação de processos, fornece evidências objetivas de que um processo produz, consistentemente, um produto que atende aos seus requisitos.

#### 1.5 ELABORAÇÃO DOS OBJETIVOS

Objetivo Geral:

- Apresentar a metodologia de realização de validação de processos na empresa anteriormente citada tendo como base um o estudo de caso de uma validação realizada recentemente na empresa,

Objetivos específicos:

- Demonstrar que a metodologia utilizada na empresa, em conjunto com suas ferramentas, é capaz de atingir os resultados esperados pelos órgãos regulatórios;
- Demonstrar que a validação de processos pode ser utilizada para entender e controlar o processo, aumentando seu nível de qualidade e;
- Mostrar alguns benefícios alcançados com a aplicação das diversas ferramentas apresentadas

#### 1.6 DEFINIÇÃO DA METODOLOGIA

A Natureza desta pesquisa pode ser considerada aplicada, visto que o estudo tem interesse prático e os seus resultados podem ser utilizados ao seu término. Seus objetivos se encaixam na categoria descritiva, já que busca descrever a utilização de uma metodologia já existente. A abordagem do trabalho é qualitativa, uma vez que, apesar de demonstrar o



funcionamento de ferramentas estatísticas relacionadas ao tema, o foco do trabalho é o estudo da aplicação da metodologia em si. Dentro desta abordagem, a técnica de pesquisa é o estudo de caso. (MIGUEL, 2010).

O estudo de caso é um dos tipos de pesquisa qualitativa que tem sempre um forte cunho descritivo, caracterizado pelo fato de que o pesquisador não pretende interferir sobre a situação, mas sim proporcionar o conhecimento tal qual essa situação lhe surge. Com isso pode. Com isso pode utilizar vários instrumentos e estratégias, implicando que o estudo de caso não precisa ser unicamente descritivo (MIGUEL, 2010). Portanto, é uma técnica de pesquisa que envolve o estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos, neste caso, uma validação de processos realizada na Becton Dickinson, de forma que se permita seu amplo e profundo conhecimento, que é um dos objetivos deste trabalho.

O principal procedimento de coleta de dados aplicada no estudo será a coleta de dados de arquivos, a partir dos protocolos, relatórios e registros obtidos na validação citada anteriormente.

O trabalho foi desenvolvido na empresa Becton Dickinson, multinacional que atua no ramo de dispositivos médicos. A empresa foi escolhida devido à facilidade de acesso às informações, já que o autor pratica a atividade de estágio nessa.

A partir da revisão de literatura do capítulo 2, o autor apresentará o procedimento de validação utilizado na empresa, utilizando para isso o exemplo de uma validação do processo de moldagem de um componente plástico. Este processo foi selecionado por apresentar uma validação completa, com as 3 etapas que normalmente a compõem, utilizando também todas as ferramentas apresentadas na revisão bibliográfica. Portanto, será verificado, através do estudo de caso, se a metodologia de validação utilizada na empresa em estudo, é capaz de provar a hipótese levantada no item 1.4.

## 1.7 ESTRUTURA DO TRABALHO

O trabalho será formado por cinco principais capítulos: **Introdução, Revisão Bibliográfica, Desenvolvimento, Resultado e Conclusão**. A **Introdução** aborda a contextualização inicial do tema, os objetivos do trabalho, as hipóteses levantadas, a metodologia de pesquisa, a estrutura do trabalho e o seu cronograma.

A **Revisão Bibliográfica** aborda o estado da arte sobre o tema selecionado, buscando mostrar todo o referencial teórico pesquisado sobre o tema e a relação que pode ser construída entre as diversas fontes encontradas.

O **Desenvolvimento** apresenta o plano de pesquisa e a definição das unidades de análise.

O **Resultado** versará sobre os principais resultados obtidos e a análise em si que foi realizada a partir dos relatórios e registros da validação que será utilizada. Esta análise englobará a forma como as ferramentas foram aplicadas durante a validação.

A **Conclusão**, por sua vez, evidenciará o que se pode concluir a partir do desenvolvimento e do resultado do trabalho e se a hipótese levantada pôde ser comprovada ou refutada.

## 2. REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 REFERENCIAL TEÓRICO

O *Food and Drug Administration* (2005), órgão regulatório que regulariza a venda de diversos tipos de produtos nos Estados Unidos, desde alimentos a dispositivos médicos, diz em seu capítulo sobre dispositivos médicos que:

Onde os resultados de um processo não possam ser totalmente verificados por inspeção subsequente e testes, o processo deve ser validado com alto grau de confiança e aprovado de acordo com procedimentos estabelecidos. As atividades e resultados da validação, incluindo os dados e assinaturas do pessoal aprovando a validação e, onde apropriado o equipamento validado, devem ser documentados.

O FDA ainda define validação como sendo o estabelecimento, por meio de evidências objetivas, que um processo, consistentemente, produz um resultado ou produto que atende às suas especificações pré-determinadas.

Dessa forma, segundo Dixon (2006), a validação de processos é um requisito para grande parte das indústrias altamente regulamentadas, como por exemplo, as indústrias aeroespacial e de dispositivos médicos. Organizações como a FDA e a ANVISA (no Brasil), exigem, para o caso das indústrias de dispositivos médicos, entre outras, que processos sejam validados como um requisito regulatório.

Em 2004, o GHTF (*Global Harmonization Task Force*), um grupo de voluntários formado por representantes de agências reguladoras de dispositivos médicos e empresas do ramo, lançou, liderados por Taisuke Hojo, o *Process Validation Guidance*, com o objetivo de prover um guia sobre a maneira como a validação deveria ser conduzida, quais etapas ela deveria conter e quais ferramentas ela poderia utilizar em cada uma das etapas. Assim, segundo Hojo (2004), antes de se validar um processo é necessário definir se ele precisa ser validado ou se é vantajoso validá-lo.

Para isso, ele sugere que se utilize um fluxograma como o demonstrado na Figura 1.

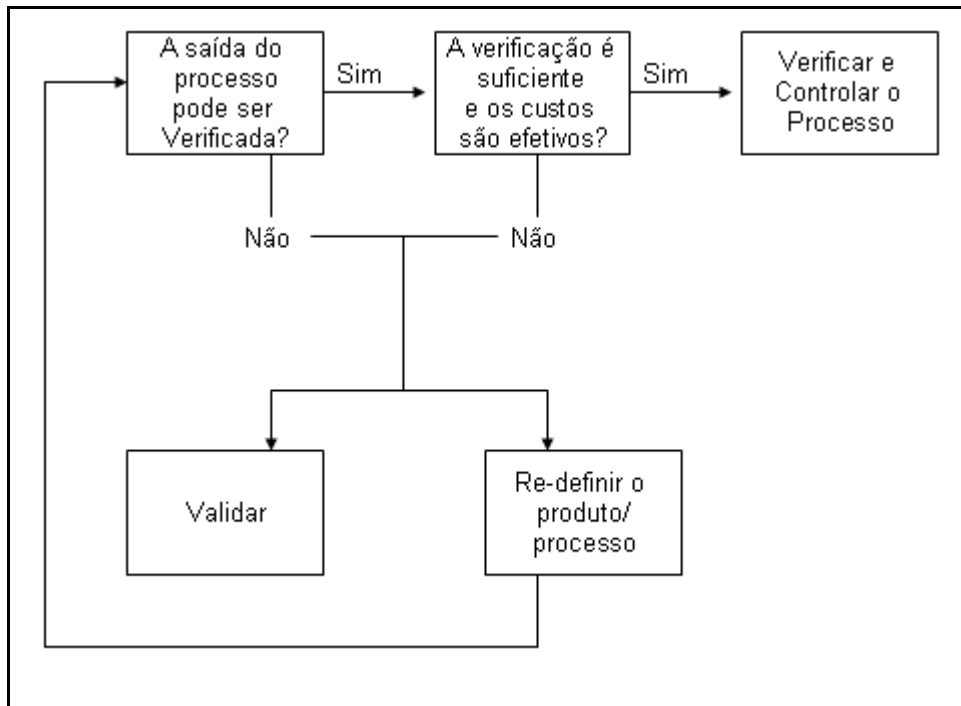


Figura 1 Fluxograma de Decisão de Validação  
 Fonte: HOJO, 2004. (Adaptado)

Portanto, segundo o autor, inicialmente, o fabricante deve analisar primeiro se os resultados de um processo podem ser completamente verificados, ou seja, podem ser avaliados para saber se atendem aos seus requisitos. Caso a resposta seja positiva, deve-se avaliar se os custos dessa verificação são efetivos, a ponto de que seja melhor verificar o processo a validá-lo. Caso qualquer uma das respostas seja negativa, têm-se duas opções: redefinir/redesenhar o processo, de forma que seja possível verificar seus resultados a um custo relativamente baixo ou então validar o processo.

Hojo (2004) ainda cita uma lista de exemplo de processos da indústria de dispositivos médicos que devem ser validados e outros cuja verificação seria possível. Alguns exemplos dessa lista podem ser vistos no Quadro 1.

<b>Exemplos de processos que devem ser validados</b>	<b>Exemplos de processos cuja verificação 100% seria uma melhor opção</b>
Processos de Esterilização	Processos de corte manual
Processos de Embalagem	
Processos de Tratamento térmico	Processos de Inspeção visual
Processo de Moldagem	

Quadro 1 Exemplos de processos a serem verificados e validados  
 Fonte: HOJO, 2004. (Adaptado)

Uma validação deve começar, segundo Hojo (2004), a partir da definição da equipe de validação. Esta equipe deverá ser multidisciplinar, e, se possível, deverá contar pelo com membros das áreas de:

- Garantia da Qualidade;
- Engenharia; e
- Operações.

Após a definição da equipe, o próximo passo que deve ser seguido é o planejamento da validação. Este planejamento deve conter, segundo Hojo (2004), pelo menos os seguintes tópicos:

- Planejar a abordagem e definir os requisitos;
- Identificar os processos;
- Especificar os parâmetros e as saídas desejadas;
- Selecionar métodos e ferramentas para a validação;
- Criar os protocolos de validação.

Segundo Dixon (2006), independente da forma como uma validação está planejada, um protocolo deverá ser escrito para cada etapa detalhando os testes que serão executados e os seus critérios de aceitação, que deverão ser baseados nas especificações do produto. Os testes então serão realizados e um relatório será elaborado a partir dos seus resultados. Caso os critérios de aceitação não sejam atingidos, pode ser necessário alterar o processo de alguma maneira até que eles sejam atingidos.

Para Hojo (2004), protocolos detalhados para realizar a validação são essenciais para garantir que o processo está sendo validado adequadamente. Um protocolo de validação, segundo o autor, deve conter pelo menos os seguintes tópicos:

- Identificação e descrição do processo;
- Identificação dos dispositivos que serão produzidos no processo;
- Critérios mensuráveis para avaliar o sucesso da validação;
- Turnos, operadores e o equipamento a ser usado na validação;
- Identificação das utilidades para o equipamento do processo;

- Especificações do produto, materiais e componentes;
- Parâmetros dos processos que serão monitorados;
- Características do produto que serão monitoradas;
- Métodos Estatísticos para coletar e analisar os dados.

## 2.2 ETAPAS DA VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

A validação, de acordo com Dixon (2006), na indústria de dispositivos médicos normalmente é dividida em três fases: *Installation Qualification* (Qualificação da Instalação ou IQ), *Operational Qualification* (Qualificação da Operação ou OQ) e *Performance Qualification* (Qualificação do Desempenho ou PQ).

### 2.2.1 IQ (*Installation Qualification* – Qualificação da Instalação)

A Qualificação da Instalação, para Dixon (2006), visa estabelecer que todos os aspectos da instalação de um equipamento dentro de um processo estão de acordo com as especificações do fabricante. Para Hojo (2004), o IQ verifica simplesmente se o processo está corretamente instalado. Algumas considerações que o autor considera importante são:

- Condições de instalação (utilidades, funcionalidades, etc.);
- Sistema de suporte (calibração, manutenção preventiva, programação de limpeza);
- Características de segurança;
- Documentação do fornecedor do equipamento (desenhos, manuais);
- Peças de reposição;
- Condições ambientais necessárias (temperatura, umidade, etc.)

### 2.2.2. OQ (*Operation Qualification* – Qualificação da Operação)

Segundo Dixon (2006), a Qualificação da Operação visa demonstrar que o equipamento pode operar sob condições normais, principalmente nos extremos da janela de operação de suas variáveis de entrada. Para Hojo (2004), nesta fase os parâmetros de operação

devem ser desafiados para garantir que eles resultaram num produto que atenderá todos os seus requisitos sob qualquer condição antecipada de operação, ou seja, é um teste de pior caso. Alguns itens que devem ser considerados para o autor:

- Limites de controle do processo (tempo, temperatura, pressão, velocidade da linha, etc.);
- Especificações de matéria prima;
- Procedimentos de operação do processo;
- Requisitos de manuseio do material;
- Treinamento;
- Estabilidade e capacidade do processo no curto prazo;
- Modos de falhas potenciais;
- Condições de pior caso;
- Utilização de técnicas estatísticas para estabelecer os parâmetros chave e otimizar o processo.

### **2.2.3. PQ (*Performance Qualification* – Qualificação do Desempenho)**

Para Dixon (2006), a Qualificação do Desempenho visa garantir que o processo produz produtos dentro da especificação quando em condições normais de operação. Segundo Hojo (2004), durante o PQ, desafios ao processo devem simular condições que serão encontradas durante a operação real do processo. Os desafios devem ser repetidos tantas vezes quantos forem necessários para garantir que os resultados são significativos e consistentes.

Independente da etapa da validação, Hojo (2004) afirma que o protocolo deve conter:

- O que será verificado/medido;
- Como será verificado/medido;
- Quantos serão verificados/medidos (ou seja, a significância estatística);
- Determinar quando verificar/medir;
- Definir os critérios de aceitação;
- Definir a documentação requerida.

Saber exatamente os requisitos do produto e os parâmetros chave pode ser necessário para definir o que será verificado. Para definir quantos deverão ser medidos, pode ser necessário utilizar algum método estatístico (HOJO, 2004).

### 2.3 APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS ANALÍTICAS E ESTATÍSTICAS NA VALIDAÇÃO

De acordo com Hojo (2004), a validação de processos requer que um processo seja estabelecido de forma que consiga atender aos seus requisitos e que testes sejam feitos para que isso seja demonstrado. O desenvolvimento e a otimização de processos podem levar diretamente à validação do mesmo. Para Dixon (2006), como a validação, conforme citado anteriormente, visa garantir que um processo produz consistentemente produtos dentro da especificação, é fundamental conhecer o processo e os efeitos de seus parâmetros nas características críticas para a qualidade. As especificações do produto e do processo precisam ser conhecidas antes que um equipamento seja validado, já que tais informações deverão fazer parte do protocolo de validação. Somente então um equipamento poderá ser testado de forma a garantir que ele é capaz de operar consistentemente dentro destas especificações.

Para Weese (1998), aplicar técnicas apropriadas estatísticas e de gestão em cada uma das etapas de validação pode contribuir na obtenção de resultados mais confiáveis. Ainda, segundo o autor, as tarefas mais críticas na preparação de uma validação de processo são: a definição de quais processos validar, identificar os principais parâmetros que influenciam no processo e garantir que a medida das saídas do processo possui repetibilidade e reprodutibilidade.

Hojo (2004) cita uma série de ferramentas analíticas e estatísticas que podem ser utilizadas durante a validação de processos, entre elas:

- Design of Experiments (Planejamento de Experimentos ou DOE);
- Measurement Systems Analysis (Análise do Sistema de Medição ou MSA);
- Failure Modes and Effects Analysis (Análise do Modo e Efeito de Falha ou FMEA).
- Análise de Capabilidade.



### 2.3.1 DOE (*Design of Experiments* - Planejamento de Experimentos)

Caracterizar um processo significa definir a relação entre os parâmetros do processo (variáveis de entrada) e as saídas mensuráveis do processo (variáveis de saída). De acordo com Weese (1998), a abordagem mais eficiente para se caracterizar um processo e identificar quais parâmetros que o influenciam é através da aplicação do planejamento de experimentos (*Design of Experiments – DOE*). Um DOE fornece informações sobre o efeito de cada parâmetro do processo ou das interações entre os parâmetros nos resultados obtidos no processo.

Para Montgomery (2003), as técnicas de planejamento e análise de experimentos são utilizadas para melhorar as características de qualidade dos produtos e processos de produção. Com o objetivo de aumentar a qualidade, a produtividade o desempenho do produto e os custos das operações, as empresas realizam experimentos a fim de encontrar os parâmetros ótimos que regulam seus processos de fabricação.

Um experimento planejado é um teste, ou série de testes, no qual são feitas mudanças propositalmente nas variáveis de entrada de um processo, de modo a podermos observar e identificar mudanças correspondentes na resposta. O processo pode ser visualizado como uma combinação de máquinas, métodos e pessoas, que transforma um material de entrada em um produto.

Para Hojo (2004), DOE é um termo geral que engloba análise de variância (ANOVA), estudos de superfície de resposta e experimentos fatoriais. Em geral, o DOE propõe descobrir o efeito de um parâmetro controlado de um processo em uma das suas saídas, podendo dizer, assim, que um experimento planejado é um teste, ou série de testes, no qual são feitas mudanças propositalmente nas variáveis de entrada de um processo, de modo que possa ser observado e identificadas mudanças correspondentes na resposta.

Segundo Paiva (2008, p. 24), para realização de um experimento deve-se considerar três estratégias que podem ser adotadas de forma individual ou combinadas. São elas:

- a. Réplicas: consistem na repetição de um mesmo teste várias vezes, em unidades experimentais diferentes, criando-se uma variação para a variável de resposta que pode ser utilizada para se avaliar a significância estatística do incremento experimental;
- b. Aleatorização: ao se aleatorizar um experimento, aumenta-se sua validade, porque aumenta a chance dos efeitos desconhecidos serem distribuídos através dos níveis e fatores;
- c. Blocagem: quando não for possível manter a homogeneidade das condições experimentais, deve-se empregar a blocagem. Essa técnica permite avaliar se a falta de homogeneidade interfere nos resultados. Um bloco consiste de uma parte do experimento completo que se presume ser mais uniforme do que o todo.

Galdamez (2004) confirma a afirmação acima, dizendo que diversas técnicas podem ser aplicadas em planejamento de experimentos, a seguir (Quadro 2):

<b>Ferramenta</b>	<b>Característica</b>
Planejamento Fatorial	Utilizada quando todas as combinações dos níveis dos fatores de controle são realizadas.
Planejamento Fatorial 2k	Técnica com dois níveis e 2 é o número de combinações de k fatores.
Planejamento Fatorial fracionado 2k-p	Utilizado quando há vários fatores de controle e não é viável economicamente para as empresas realizar todas as combinações dos experimentos.
Metodologia de superfície de resposta	Response surface methodology (MSR) é um conjunto de técnicas de planejamento e análise de experimentos, usadas na modelagem matemática de respostas. Ou seja, procura-se identificar o relacionamento que existe entre os parâmetros, representados por variáveis quantitativas, como tempo, velocidade, pressão, temperatura, etc., e as respostas do sistema analisado.
Planejamento Fatorial com pontos centrais	Esse método consiste em adicionar um ponto de experimentação no nível intermediário aos níveis investigados para os k fatores de controle.
Análise de Variância	Análise de Analysis of variance (ANOVA), é uma ferramenta que permite estudar se há diferenças significativas entre as respostas experimentais.
Gráficos	Os gráficos de efeitos principais ilustram a variação média das respostas em função da mudança no nível de um fator, mantendo os outros fatores constantes.
	Os gráficos de efeitos de interação descrevem a variação média de um fator em função dos níveis de outros fatores.
	O gráfico de probabilidade normal é utilizado nas situações em que não é possível repetir um experimento e é importante obter uma estimativa independente do erro experimental para julgar a importância dos efeitos principais e de interação.

Quadro 2 Descrição das Técnicas de Planejamento e Análise de Experimentos  
Fonte: GALDAMEZ, 2004 (Adaptado).

Segundo Nocera (2007), um DOE pode ser aplicado em três tipos de problemas: exploração, otimização e teste de robustez. Para o autor, o primeiro é utilizado a fim de se descobrir os fatores que mais influenciam as saídas e que amplitude de operação deve ser investigada. O segundo é utilizado para definir quais as combinações de importantes fatores resultarão 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.

Nocera (2007) afirma que 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. Para o autor, através de análise de regressão é possível estimar o que acontecerá com a saída ao variar as entradas. A análise também pode ser feita através do desenvolvimento de uma equação gerada pelo estudo, como, por exemplo:

$$\gamma = \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_k X_k + \varepsilon, \text{ onde:}$$

- $\gamma$  : superfície de resposta;
- $\beta_k$  : o efeito do k-ésimo fator;
- $X_k$  : k-ésimo fator.

De acordo com Nocera (2007), existem muitos modelos para se realizar um DOE, sendo que um desses é conhecido como planejamento fatorial completo de 2 (dois) níveis. Segundo o autor, planejamentos deste tipo são utilizados quando se tem de 2 a 4 fatores. Neste tipo de planejamento, todas as variáveis são testadas em dois níveis (alto e baixo), sendo possíveis todas as combinações, conforme a Figura 3.

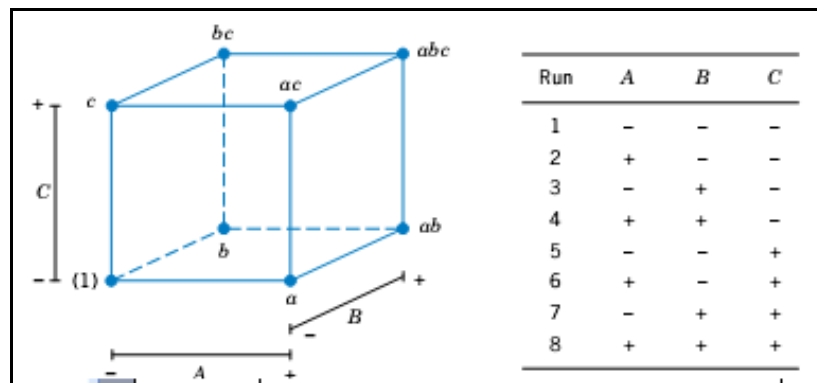


Figura 2 Planejamento Fatorial Completo de 2 níveis  
Fonte: MONTGOMERY, 2003 (Adaptado).

Dessa forma e de acordo com os requisitos de uma validação de processos, fica evidente a importância de se conhecer o processo a ser validado. Conforme Weese (1998, p. 16),

Planejamento de Experimentos, (...), Análises de Variância, (...), estão sendo utilizados por um número crescente de fabricantes de produtos médicos para aumentar a qualidade, reduzir custos e aumentar a confiança nos resultados. Quando você aplica estas técnicas nos seus processos, também pode obter validações de processo confiáveis.

Coleman & Montgomery (1993) propõem as seguintes etapas para o desenvolvimento de um Planejamento de Experimentos na Indústria:

- Caracterização do problema e definição dos objetivos do experimento;
- Escolha dos fatores de influência que devam variar, os seus intervalos sobre os quais esses fatores vão variar e os níveis específicos nos quais cada corrida será feita;
- Seleção das variáveis resposta devendo se certificar de que essas variáveis realmente vão fornecer informações úteis sobre o processo em estudo;
- Determinação de um modelo de planejamento de experimento, sendo que escolha desse modelo leva em consideração o tamanho da amostra (número de replicações), seleção de uma ordem adequada de rodadas para as tentativas experimentais, lembrando também se a formação de blocos ou outras restrições no que se refere a aleatorização estão envolvidas, A determinação do modelo é dependente das condições de operação do processo, custos, disponibilidades, etc;
- Condução do experimento, sendo extremamente importante monitorar o processo para que não haja erros e que tudo ocorra de acordo com o planejado. Observações e críticas, do início ao fim do experimento, são vitais para que os objetivos sejam alcançados;
- Análise dos dados por meio de ferramentas analíticas e estatísticas (descritivas e inferenciais) que poderão ser aplicadas utilizando-se pacotes estatísticos disponíveis no mercado;
- Conclusões e recomendações baseando-se nos resultados dos itens anteriores.

### **2.3.2 MSA (*Measurement System Analysis* - Análise do Sistema de Medição)**

Para Nocera (2007), é imprescindível antes de começar a validação de um processo, 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.

Segundo o Manual de Referência do *Automotive Industry Action Group* – AIAG (2002), dados medidos são usados mais frequentemente e de maneiras cada vez mais

diferentes do que já foram antes. Em muitos casos, uma decisão sobre um processo é tomada baseada em dados que foram medidos. O benefício de se tomar uma decisão baseada em dados é determinado, em grande parte, pela qualidade dos dados. Assim, para assegurar que o benefício obtido de dados que foram medidos é grande o suficiente para garantir o custo de obtê-los, a devida atenção deve ser dada à qualidade dos dados.

Para o AIAG (2002), assim como qualquer processo, um sistema de medição é afetado por fontes de variação aleatórias e sistemáticas e essas, por sua vez, são devidas às causas comuns e especiais, respectivamente. Para controlar a variação de um sistema de medição, deve-se: 1) Identificar as causas potenciais de variação; 2) Eliminar, quando possível, ou monitorar estas fontes.

Segundo Balestrassi (2002), se o erro de medição for independente do valor verdadeiro da grandeza, pela lei de soma de variâncias, pode-se escrever:

$$\sigma^2_{\text{total}} = \sigma^2_{\text{processo}} + \sigma^2_{\text{medição}}, \text{ onde:}$$

- $\sigma^2_{\text{total}}$ : variância total observada ao se realizarem medidas da característica em questão;
- $\sigma^2_{\text{processo}}$ : variância dos valores verdadeiros da característica;
- $\sigma^2_{\text{medição}}$ : variância inerente da medição (erro de medição).

O erro inerente à medição, por sua vez, decompõe-se em duas parcelas, da seguinte maneira (BALESTRASSI, 2002):

$$\sigma^2_{\text{medição}} = \sigma^2_{\text{repe}} + \sigma^2_{\text{repro}}$$

Para entender o significado das variâncias  $\sigma^2_{\text{repe}}$  e  $\sigma^2_{\text{repro}}$ , é necessário conhecer os conceitos de repetitividade e reprodutibilidade (BALESTRASSI, 2002). A repetibilidade é o nível de concordância entre resultados de medições sucessivas de uma mesma peça sob as mesmas condições de medição. Reprodutibilidade é o grau de concordância entre os resultados das medições de uma mesma peça efetuadas sob condições variadas de medição, variando, por exemplo (mais comum), o operador.

Outros conceitos importantes de se entender ao se realizar um MSA são, segundo Nocera (2007): vício, precisão e exatidão. Segundo Balestrassi (2007), o vício ou erro

sistemático de um instrumento de medição estima 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 fim, a exatidão de um instrumento de medição quantifica a proximidade existente entre o valor real da característica medida e os resultados fornecidos pelo aparelho, estando intimamente relacionada ao vício ou tendência do instrumento de medição. As Figuras 4, 5 e 6, adaptadas de Nocera (2007), ilustram estes conceitos.

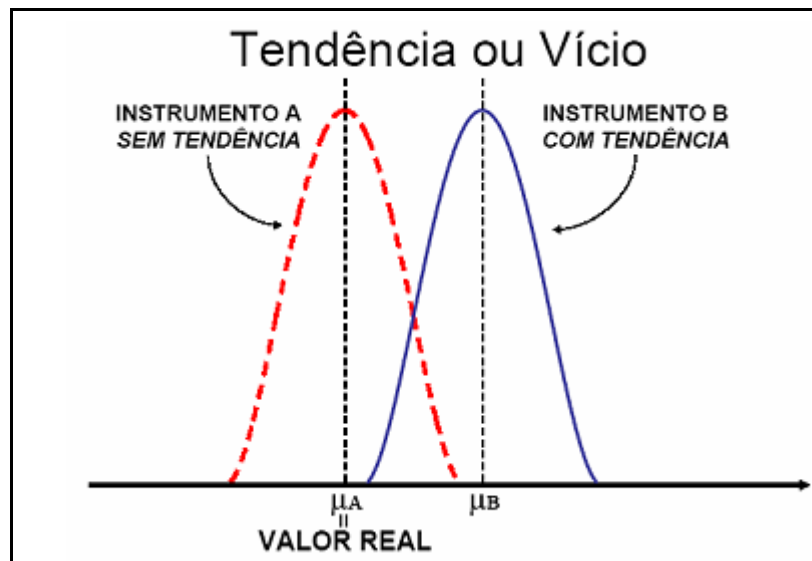


Figura 3 Vício de um sistema de medição  
Fonte: NOCERA, 2007 (Adaptado).

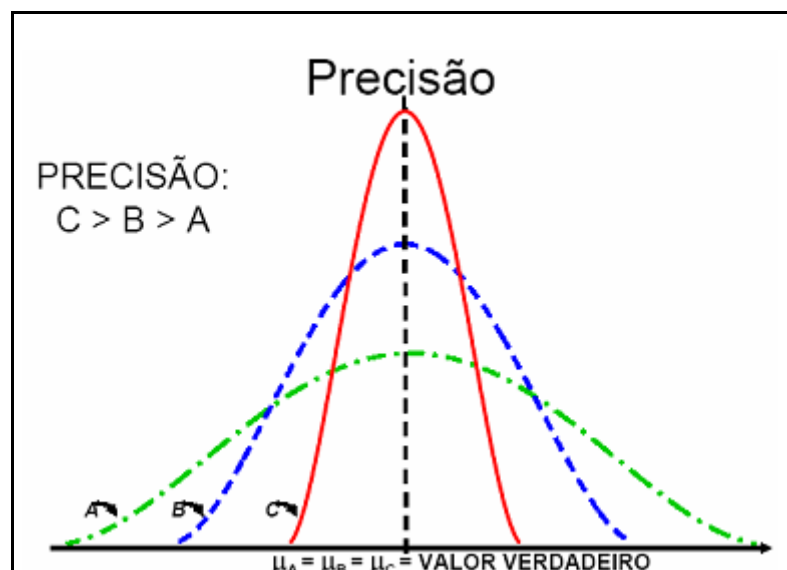


Figura 4 Precisão de um sistema de medição  
Fonte: NOCERA, 2007 (Adaptado).

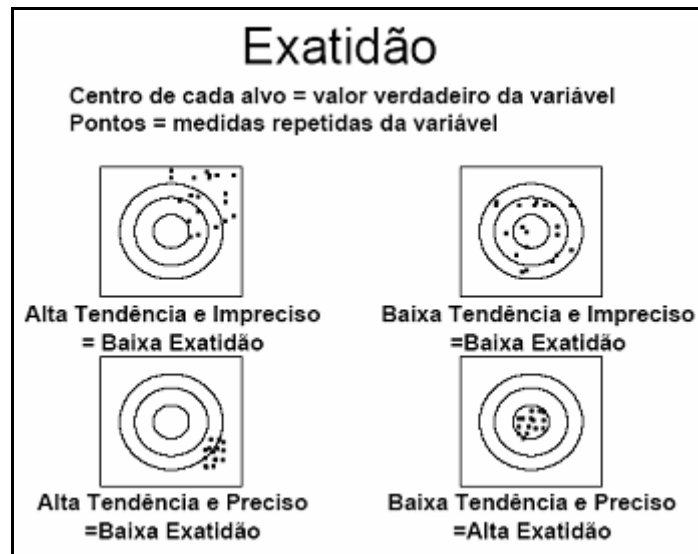


Figura 5 Exatidão de um sistema de medição  
Fonte: NOCERA, 2007 (Adaptado).

Para sistemas de medição nos quais a característica medida é do tipo atributo, o AIAG (2002) cita que um método que pode ser utilizado na análise é o método da análise por Teste de Hipótese através de Tabelas Cruzadas. O objetivo das tabelas cruzadas é determinar o grau de concordância entre os operadores e também a capacidade do sistema de diferenciar peças boas de peças ruins. Uma tabela cruzada entre dois operadores, A e B, por exemplo, tem a seguinte forma (Tabela 1):

Tabela 1 - Exemplo de Tabela Cruzada

			B		Total
			.00	1.00	
A	.00	Contagem	44	6	50
		Contagem esperada	15.7	34.3	50.0
	1.00	Contagem	3	97	100
		Contagem esperada	31.3	68.7	100.0
Total	Contagem	47	103	150	
	Contagem esperada	47.0	103.0	150.0	

Fonte: AIAG, 2002 (Adaptado).

A partir das tabelas cruzadas, segundo o AIAG (2002), é calculado um índice nomeado de *kappa*. Este índice mede a concordância entre as avaliações de dois operadores quando estes estão medindo os mesmos objetos. O valor do Kappa é dado por:

$$Kappa = (po - pe)/(1 - pe), \text{ onde:}$$

po: soma das proporções observadas nas células diagonais.

pe: soma das proporções esperadas nas células diagonais.

De acordo com o AIAG (2002), a tabela cruzada também deve ser construída para avaliar a concordância de cada avaliador com o valor de referência de cada peça e o valor do *kappa* calculado. A partir daí pode-se então calcular a eficiência do sistema de medição, que é o número de decisões corretas dividido pelo total de oportunidades de decisão. Por fim pode-se julgar o tamanho da estatística *kappa* utilizando o erro padrão para construir uma estatística *t*. Dessa maneira, os valores encontrados são comparados com valores pré-estabelecidos e o sistema de medição pode ser classificado em aceitável, marginal e inaceitável.

### 2.3.3 FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis* - Análise do Modo e Efeito de Falha)

Segundo Vincent e Honeck (2004), FMEA é um método sistemático utilizado para identificar e prevenir falhas em produtos e processos antes delas ocorrerem. O foco do FMEA é prevenir defeitos, melhorar a segurança e aumentar o grau de satisfação dos clientes. Para os autores, em geral a elaboração de um FMEA passa pelas seguintes etapas:

- a. Escolha da equipe.
- b. Revisão do processo.
- c. Brainstorming.
- d. Construção da planilha de FMEA.
- e. Priorizar as etapas, definir critérios para classificar os itens severidade, ocorrência e detecção.
- f. Investigar e avaliar as informações disponíveis.
- g. Desenvolver ações corretivas e designar pessoas para cada uma delas.
- h. Finalizar e documentar as ações corretivas.

Uma planilha de FMEA geralmente tem os seguintes Itens (VINCENT e HONECK, 2004):

- Etapa do Processo;



- Modo de Falha Potencial: A maneira como a etapa do processo pode vir a falhar;
- Efeito de Falha Potencial: O efeito que a falha na etapa do processo causa;
- Causa Potencial: A causa que pode gerar a falha;
- Controles Atuais: os controles que são mantidos atualmente para detectar a falha.

A partir da definição destes itens para cada etapa do processo é definido um valor de severidade, para o efeito da falha, de ocorrência, para a causa da falha e de detecção, para o controle atual. A escala para classificar estes três itens deve ser definida anteriormente pela equipe. De acordo com Vincent e Honeck (2004), geralmente as equipes adotam uma escala que vai de 0 a 10 conforme o Quadro 3 :

Escala	Severidade	Ocorrência	Detecção
10	Perigosamente alta	Muito alta: Falha quase inevitável.	Absolutamente Incerta
1	Nenhuma	Remota: Falha é improvável	Quase certa

Quadro 3 Escala de FMEA

Fonte: VINCENT e HONECK, 2004 (Adaptado).

A partir da classificação de cada modo de falha para as três características, é calculado, segundo Vincent e Honeck (2004), o NPR (Número de Priorização de Risco). Geralmente o NPR é calculado multiplicando-se os valores de severidade, ocorrência e detecção. A equipe compara o NPR de cada modo de falha com um valor pré-estabelecido e, caso o NPR seja maior que este valor, ações devem ser tomadas para mitigar o risco. Estas ações, segundo os autores, podem ter como objetivo diminuir a severidade o grau de ocorrência ou aumentar a probabilidade de detecção da falha. Assim, a ação deve garantir que o NPR seja reduzido até um valor menor do que o valor pré-definido pela equipe.

#### 2.3.4 Análise de Capabilidade

Segundo Montgomery (2003), a fim de controlar a qualidade de um processo, é necessário obter informações sobre a sua capacidade quando este operar sob controle estatístico. O autor cita o gráfico de tolerância e o histograma como ferramentas úteis para

estimar a capacidade. Porém, uma outra maneira de expressar a capacidade (capabilidade) do processo é através de um índice,  $C_p$ , como a seguir:

$$C_p = (\text{LSE} - \text{LIE}) / 6 * \sigma, \text{ onde:}$$

- LSE: Limite Superior de Especificação;
- LIE: Limite Inferior de Especificação;
- $\sigma$ : Desvio padrão do processo.

Dessa forma, enquanto o numerador é a largura das especificações, o denominador é chamado de largura do processo (MONTGOMERY, 2003). Geralmente, um índice de capacidade maior que 1 garante que muito poucas peças defeituosas ou não-conformes serão produzidas. Um índice igual a 1 significa mais unidades defeituosas serão produzidas e um índice menor que 1 refere-se a um processo onde muitas unidades não-conformes serão produzidas.

De acordo com Montgomery (2003), a definição da capacidade considera que o processo esteja centralizado na dimensão nominal. Caso o processo esteja fora do centro, sua capacidade real será menor do que a indicada pelo  $C_p$ . Assim, usualmente, pensa-se na  $C_p$  como a capacidade potencial do processo, caso ele esteja centralizado. A capacidade real do processo é geralmente definida como  $C_{pk}$ :

$$C_{pk} = \text{Mínimo} [(\text{LSE} - \mu) / 3 * \sigma, (\mu - \text{LIE}) / 3 * \sigma], \text{ onde:}$$

- $\mu$ : Média do processo.

Assim, caso o processo esteja centralizado, o  $C_p$  será igual ao  $C_{pk}$ , caso contrário o  $C_p$  será maior que o  $C_{pk}$ .

Conforme demonstrado durante toda a revisão bibliográfica, por meio da validação de processos, pode-se obter um conhecimento aprofundado de cada processo. Apesar de muitos fabricantes de dispositivos médicos verem a validação como um fardo a ser carregado pelo setor, os requisitos exigidos pelos órgãos reguladores a respeito da validação de processo, quando auxiliados por ferramentas estatísticas e analíticas adequadas, podem ser tomados como uma oportunidade para aumentar o conhecimento dos processos, garantir que o

processo esteja sendo operado em condições ótimas, aumentando assim a qualidade e conseqüentemente, reduzindo custos (DIXON, 2006).

### 3. DESENVOLVIMENTO

#### 3.1 DESCRIÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

A pesquisa foi realizada com base no método, Estudo de Caso. Embora o autor já estivesse familiarizado com a metodologia de Validação de Processos utilizada na empresa em estudo, foi necessário a realização de uma coleta de dados sobre esse método, a partir do procedimento padrão de validação de processos, o guia de validação de processos utilizado como treinamento em todas as plantas da empresa em questão, denominado *toolkit*, demais procedimentos padrão de apoio à realização da validação de processos relacionados a técnicas estatísticas, a saber:

- Procedimento de realização de MSA;
- Procedimento de realização de FMEA;
- Procedimento de realização de Estudo de Engenharia (DOE);
- Procedimento de técnicas estatísticas de amostragem.

Além disso, o fluxograma de validação divulgado no *toolkit* também foi estudado.

De forma a trazer os procedimentos e as técnicas estatísticas e analíticas à realidade do que é atualmente realizado na empresa, foram selecionados alguns pacotes de validação para estudo. Por pacote de validação deve-se entender o conjunto de protocolo e relatórios produzidos durante a validação de um processo, englobando todas as suas etapas, além de todos os dados obtidos durante o estudo. Foram selecionados três pacotes de validação, sugeridos pelo líder de validação da planta, cargo este responsável por coordenar e gerenciar o andamento de todas as validações que ocorrem na planta. Os três pacotes foram sugeridos pelo fato de serem de validações relativamente recentes, de processos de moldagem de componentes e nas quais foram realizadas as três etapas da validação (IQ, OQ e PQ). Além disso, foi informado também que as três validações sugeridas tinham sido realizadas por pessoas com certa experiência na realização da metodologia, de forma que o protocolo estaria bem escrito e a validação teria sido realizada de maneira eficaz.

Definidos os pacotes de validação, partiu-se ao estudo dos mesmos. Além dos pacotes, foram estudados também os protocolos e relatórios dos MSA e Estudos de Engenharia (DOE), relacionados às validações em questão. Embora relacionados, estes

pacotes costumam ser arquivados separados da validação, uma vez que podem ser utilizados por mais de uma validação.

A partir deste estudo, pôde-se definir qual o pacote de validação seria estudado. O pacote selecionado foi aquele considerado mais completo, onde o Estudo de Engenharia foi melhor desenhado e cujo o próprio estudo pudesse ser considerado mais rico.

Definida a validação foco do estudo, foi feita uma coleta e análise de dados minuciosa nos arquivos da mesma. Algumas análises de dados foram estudadas em comparação com seus dados, de forma a garantir que os resultados descritos nos relatórios de validação eram condizentes com os dados obtidos durante o estudo. A partir desta última análise, por fim, pôde-se desenvolver o presente trabalho.

### 3.2 DESCRIÇÃO DA UNIDADE DE ANÁLISE

As unidades de análise do estudo foram os pacotes de validação do processo de moldagem de um componente de um dos produtos produzidos pela Becton Dickinson, na cidade de Juiz de Fora; os protocolos e relatórios de realização dos MSA e o Estudo de Engenharia, relacionados à validação do processo em questão. Os pacotes de validação incluem os protocolos e relatórios das etapas da validação (IQ, OQ e PQ), os dados obtidos durante o estudo e o FMEA de processo relacionado. Os protocolos descrevem como um MSA ou Estudo de Engenharia deveriam ser realizados e os relatórios descrevem a forma como foram realizados na prática.

As unidades de análise referem-se a uma validação realizada no período de maio a agosto de 2009.

## 4. RESULTADOS

### 4.1 RESULTADOS ALCANÇADOS

#### 4.1.1 Uma Visão Geral da Metodologia de Validação de Processos da Becton Dickinson

A realização de uma validação de processos na empresa estudada segue uma metodologia própria, que é conhecida como o “Ciclo de Vida” da Validação. Esse ciclo de vida, apresentado nos *toolkits* de validação e utilizado como base para a elaboração dos procedimentos que guiam a validação em cada planta, pode ser visualizado na Figura 6.

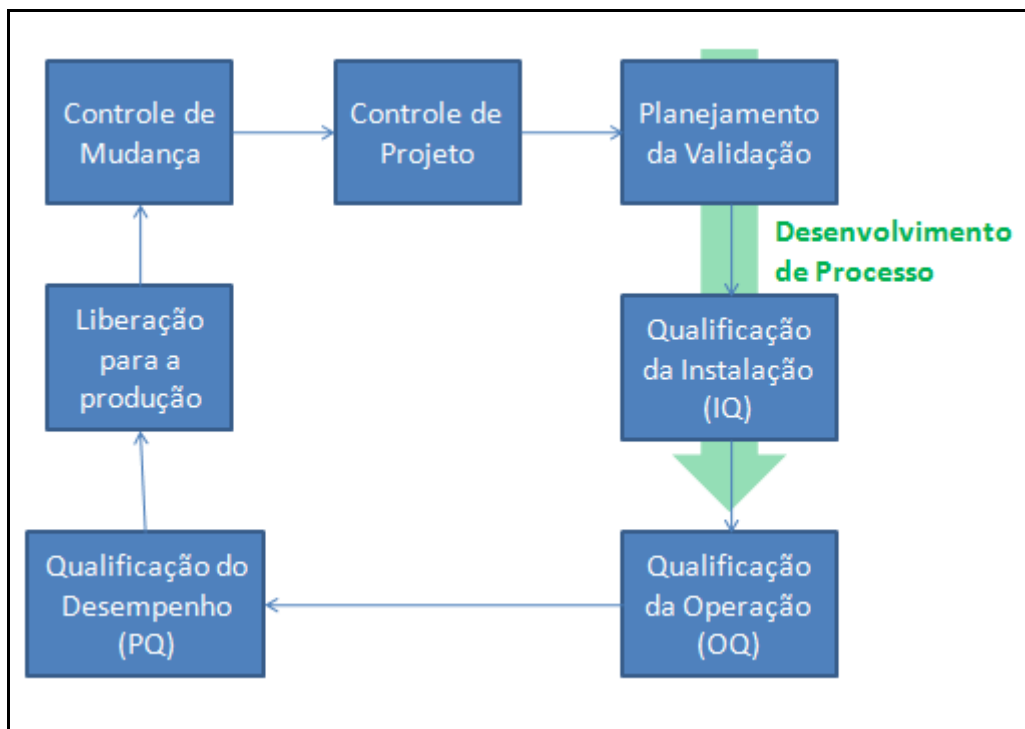


Figura 6 Ciclo de Vida de Validação  
Fonte: Autor.

Dentre as etapas apresentadas neste fluxograma, este estudo não abordará apenas as duas primeiras (Controle de Mudança e Controle de Projeto), pelo fato de estas etapas serem fases burocráticas, durante as quais não é realizado nenhum estudo do processo em si. A etapa de controle de mudanças é realizada a partir de qualquer mudança que possa impactar os processos. Durante esta etapa, é preenchido um formulário pelo autor da mudança, relatando a mudança e seus impactos. Após este preenchimento, é realizada uma reunião com os envolvidos na mudança, a pessoa responsável pelos controles de mudança da planta, além do

líder de validação. Nessa reunião será definida a necessidade de realização ou não de uma validação.

A etapa de controle de projeto está relacionada ao desenvolvimento de novos produtos, porém, a validação estudada se refere a produtos já existentes, portanto, a etapa também não será abordada.

As demais etapas serão apresentadas nos tópicos seguintes, a partir da descrição da maneira como foram executadas na validação foco deste estudo.

#### 4.1.2 O Processo de Moldagem de Componentes Estudado

Antes de explicar os passos da validação realizada, faz-se necessária uma breve explicação do funcionamento do processo que foi validado. Um fluxograma do processo pode ser visualizado na Figura 7.

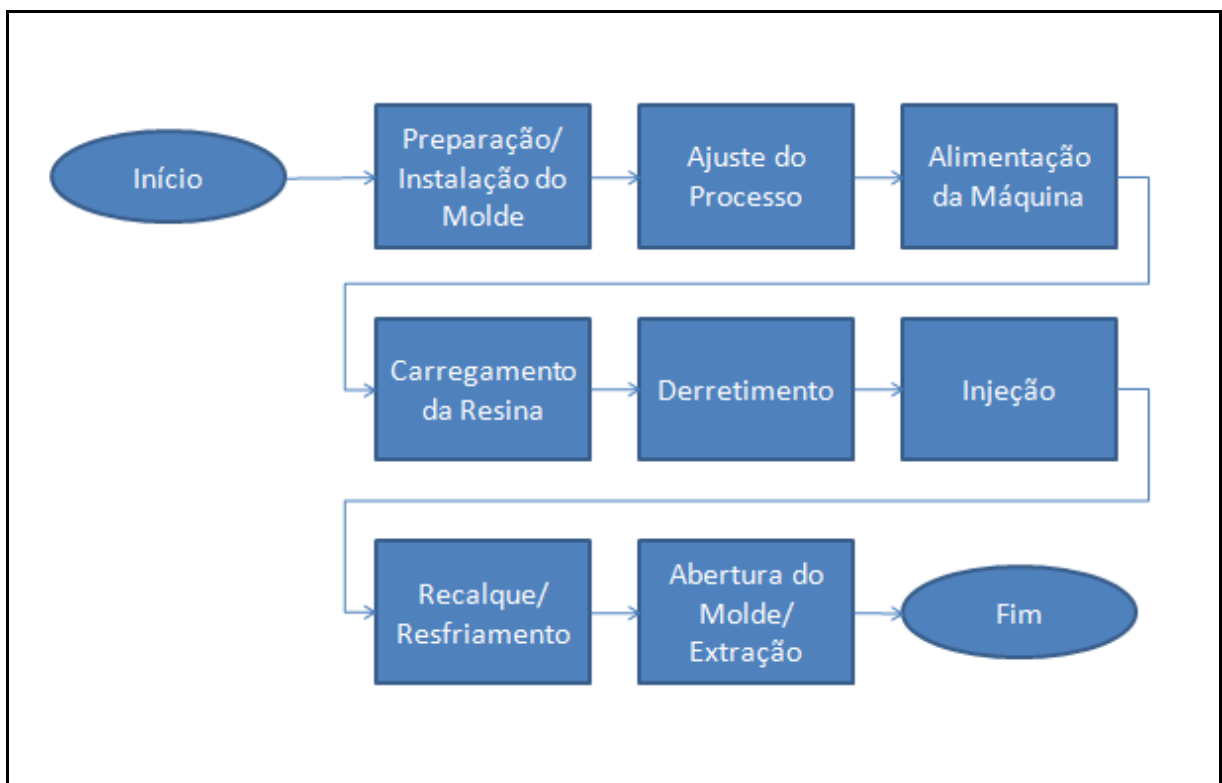


Figura 7 Fluxograma do Processo de Moldagem  
Fonte: Autor.

O processo de injeção de plásticos é considerado um processo de transformação. Alguns cuidados com a matéria-prima e o molde devem ser tomados antes de iniciar o processo. O molde de injeção consiste de várias partes móveis e caminhos por onde o plástico

irá passar até chegar a uma cavidade no formato da peça desejada. Durante a manutenção, montagem e instalação do molde, alguns cuidados devem ser tomados para não afetar de alguma forma o processo de injeção. Cuidados como: correta montagem das partes móveis, instalação dos pinos (de acordo com o calibre desejado), lubrificação das partes móveis, medição e registro das características críticas para a qualidade, verificação de danos no molde entre outros.

Após a instalação do molde, é realizado o ajuste do processo, onde o operador deve ajustar a janela de operação da máquina, de acordo com seus procedimentos. Após este ajuste, é feita a alimentação da máquina com a resina apropriada (Figura 8).



Figura 8 Etapa de Alimentação da Máquina  
Fonte: Autor.

O processo de injeção inicia-se com o carregamento da resina no canhão de plastificação. A resina termoplástica que está no funil irá entrar no canhão à medida que a rosca iniciar o seu movimento. A rosca irá carregar o material para frente e irá se deslocar para trás. Ao redor do sistema de alimentação da entrada da resina existe um sistema de refrigeração (Figura 9).

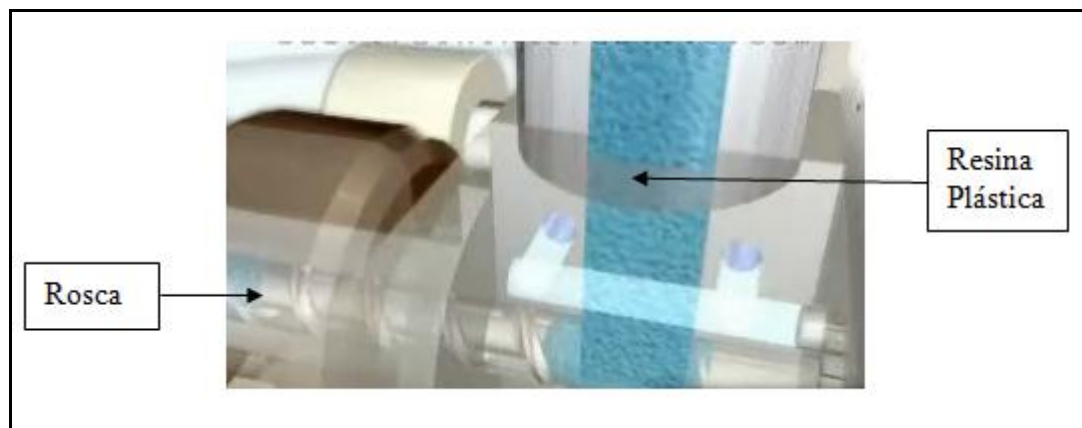


Figura 9 Etapa de Carregamento da Resina  
Fonte: Autor.



Na passagem da resina pelo canhão é realizada a etapa de derretimento ou plastificação da resina plástica. Esta plastificação acontece quando é gerado calor na resina. Três são as fontes de calor na resina plástica: o aquecimento das resistências ao redor do cilindro, velocidade de rotação da rosca e contra-pressão ou força aplicada na rosca para evitar o movimento de recuo da mesma (Figura 10). Quando bem dimensionados estes parâmetros, o processo torna-se mais rápido e eficaz.

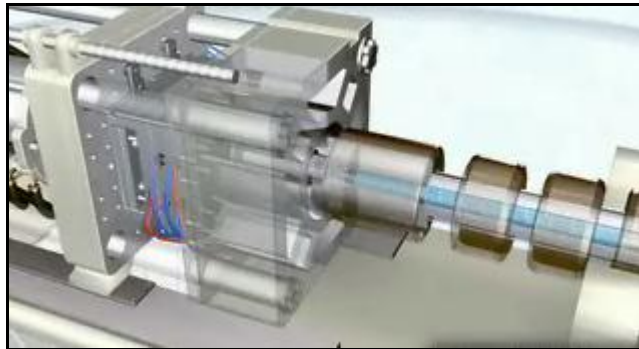


Figura 10 Etapa de Derretimento  
Fonte: Autor.

Agora a resina plástica fundida encontra-se na frente da rosca. Com movimento rápido, no seu sentido axial, a rosca move-se para frente injetando certa quantidade de plástico para dentro do molde. Este processo só é possível porque na frente da rosca de injeção existe uma válvula que comanda a passagem do plástico dependendo do movimento desta rosca. A resina irá passar pelo bico de injeção da máquina injetora, pelos canais do molde (podem ser canais quentes ou frios, isto depende do tipo de resina), passar pelo ponto de injeção e finalmente alcançar a cavidade onde é formada a peça (Figura 11).

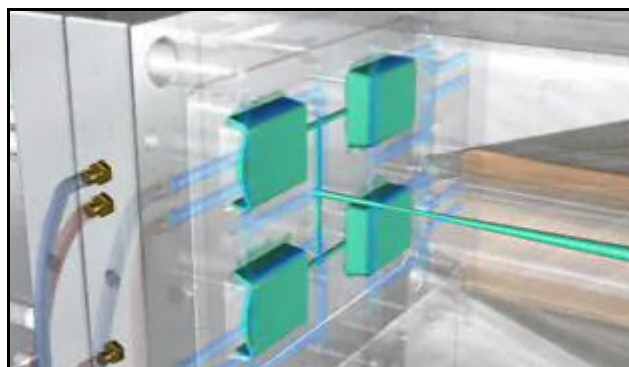


Figura 11 Etapa de Injeção  
Fonte: Autor.

Após a injeção, com uma pressão controlada, começa a fase de recalque, cuja função é manter as características dimensionais do produto e desta forma minimizar o impacto da contração da peça. Inicia-se também nesta fase o processo de resfriamento da peça. O molde

de injeção é refrigerado (no caso estudado com água) para acelerar o “congelamento” da peça (Figura 12).



Figura 12 Etapa de Resfriamento/Recalque  
Fonte: Autor.

Com a peça completamente “congelada” é realizado o processo de extração. O molde irá abrir e com o auxílio de pinos as peças serão extraídas da cavidade (Figura 13). Por fim, as peças irão cair em bandejas apropriadas.

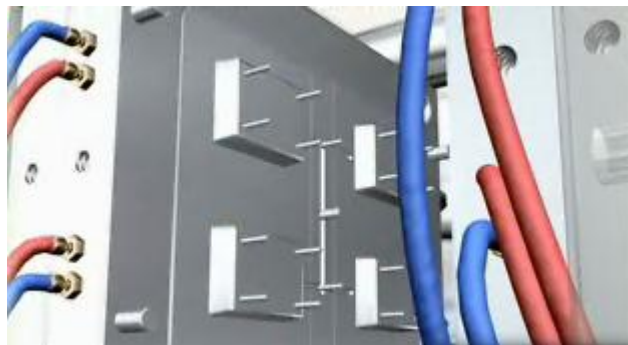


Figura 13 Etapa de Abertura do Molde/Extração  
Fonte: Autor.

#### 4.1.3 Planejamento da Validação

Conforme o *toolkit* de Validação de Processos da BD, na etapa de Planejamento da Validação serão definidos a estratégia e o cronograma da validação. As principais entradas que auxiliarão nesta etapa serão o Desenvolvimento de Processo e os Requisitos do Produto.

A partir da definição da estratégia, será elaborado o protocolo de validação. Este protocolo pode ter duas formas: O “Tudo-em-um” e os protocolos múltiplos. O “Tudo-em-um” engloba todas as etapas de validação que serão realizadas (IQ, OQ e PQ). Para elaborar este protocolo, o desenvolvimento de processo (e seu respectivo DOE) deve ter sido realizado previamente. Já no caso de múltiplos protocolos, é escrito um protocolo para cada etapa da validação. Neste caso, o desenvolvimento de processos deve ser realizado antes da criação do

protocolo de OQ. No caso do processo estudado, optou-se pela utilização de protocolos múltiplos, de forma que o IQ pudesse ser realizado em paralelo ao desenvolvimento de processo, reduzindo assim o tempo de realização da validação.

A definição da estratégia de validação é uma das partes mais importantes no planejamento de validação. A partir de dados como especificações de produto, fluxograma do processo, análise de risco preliminar, MSA, critérios de aceitação, estudos de engenharia, critérios de inspeções e testes, etc., deve-se responder as seguintes perguntas:

- Por que o processo precisa ser validado?
- Por que as características críticas para a qualidade são relevantes ao escopo da validação?
- Qual a relação entre os riscos-chave do processo e os controles a eles associados?
- Qual a ciência ou tecnologia por trás do produto e/ou processo?
- Como a funcionalidade do equipamento será verificada durante a etapa de Qualificação da Instalação?
- Como a janela de processo foi determinada e qual a relação entre as variáveis chaves de entrada e as características críticas para a qualidade?
- Qual a relação entre a criticidade das características críticas para a qualidade, a amostragem e os critérios de aceitação?
- Qual o pensamento por trás do número e tamanho das corridas?

Como para esta validação foram escritos múltiplos protocolos, a estratégia da validação não será definida neste ponto do trabalho, mas sim nos tópicos relativos a cada etapa da validação, onde será explicado o que estava definido no protocolo, bem como aquilo que foi feito e seus devidos resultados.

#### **4.1.4 IQ**

Segundo o procedimento de validação da empresa, a fase de IQ deve estabelecer, através de evidências objetivas, que todos os aspectos chaves do processo, do equipamento e sistemas auxiliares estão atendendo as especificações e recomendações do fornecedor. Deve-

se, ainda, evidenciar a correta instalação dos equipamentos de produção, medição e suporte. Além disso, o *toolkit* de validação diz que o IQ deve responder às seguintes perguntas:

1. O equipamento está instalado de acordo com as exigências do fabricante e da planta?
2. O equipamento funciona como planejado, incluindo operações seguras?
3. Existem sistemas de suporte no local para manter o estado validado?

Para responder a cada uma das questões acima, devem ser realizadas as seguintes verificações, quando apropriadas, do Quadro 4:

Questão 1	Questão 2	Questão 3
-Utilidades : Qualquer serviço fornecido com o equipamento (Eletricidade, ar—comprimido, água, vácuo, etc.) -Ambiente: Condições específicas do local (Qualidade do ar, umidade) -Ajuste do equipamento: Operação correta -Segurança: Operação segura (Portas de Segurança, aterramento, etc.)	-Requerimentos de operação do equipamento, amplitude pretendida de uso (velocidade, alimentação)	-Atividades de manutenção preventiva (MP) programadas no sistema -Instrumentos de medição calibrados e programados no sistema -Operadores treinados nas atividades de calibração, MP, etc -Lista de peças de reposição definidas e incluídas no sistema -Localização dos desenhos dos equipamentos definida

Quadro 4 Verificações necessárias da fase de IQ

Fonte: Autor

Assim, seguindo o *toolkit* e o procedimento de validação, no protocolo de IQ da validação estudada foi definida a estratégia de qualificação. Esta estratégia foi devidamente dividida em sete passos: Instalação, Manutenção, Calibração, Segurança, Documentação, Funcionamento do Equipamento e Treinamento.

Para verificar o passo de **Instalação**, o Engenheiro responsável pela manutenção do processo deveria verificar se a máquina estava corretamente instalada, e se as utilidades necessárias para o bom funcionamento da mesma se encontravam nos valores adequados. As utilidades e os valores definidos podem ser visualizados na Tabela 2.

Tabela 2 – Verificação de Utilidades da Etapa de IQ

Utilidade	Unidade	Necessidade	Tolerância
Ar-comprimido	Bar	6	+/- 2
Tubulação ar comprimido	Polegadas	Min ¾"	Max 1"
Tensão	Volts	440	+/- 10%
# Fases	N/A	3	N/A
Frequência nominal	Hz	60	+/- 2
Temperatura da água no molde	°C	13	+/- 3
Pressão da água	Bar	5	+/- 3

Fonte: Autor

Para fazer a verificação da **Manutenção** deveria ser feita uma verificação para conferir se as atividades de manutenção preventiva para o equipamento estavam incorporadas no sistema de gerenciamento das manutenções. Além disso, a equipe responsável pela manutenção do equipamento deveria criar uma lista de peças de reposição, verificando também a quantidade existente de cada uma dessas peças.

Na etapa de **Calibração**, deveria ser confirmada a calibração e existência de um plano de calibração para todos os equipamentos utilizados para monitorar o processo e os produtos. Além disso, para todos estes equipamentos, deveria ser averiguada sua presença no sistema de controle de calibração. Para o processo estudado, os equipamentos que deveriam ser verificados eram:

- Dois microscópios;
- Um Projetor de Perfil;
- Um Sistema de medidas por vídeo (chamado de Tridimensional);
- Duas balanças.

Para a verificação de **Segurança**, o protocolo demandava a realização de uma inspeção de segurança para o equipamento, de forma a se evitar acidentes e danos aos associados. Essa avaliação deveria realizada através de um formulário apropriado, a partir do qual o engenheiro ou técnico de segurança verifica se a máquina possui condições seguras de operação e funcionamento.

Na parte de **Documentação**, deveria ser realizada uma verificação de toda a documentação que afeta de alguma forma o processo de injeção de plástico do componente considerado. Os documentos que deveriam ser verificados eram:

- Especificações de matérias-primas;
- Especificações e desenhos do produto;
- Desenhos do equipamento e suas peças;
- Manual do fabricante;
- Procedimento de Calibração;
- Procedimento de Manutenção;
- Procedimento de Recebimento de Materiais;
- Procedimentos de Treinamento dos associados envolvidos com o processo (Operação, Calibração e Manutenção).

Para verificar o **Funcionamento do Equipamento**, seriam realizados dois testes. No primeiro, uma corrida de aceitação seria realizada a vazio (sem produtos), durante duas horas, para simular o funcionamento do equipamento durante a produção. Os seguintes pontos deveriam ser observados durante esta corrida: vazamentos, barulhos não esperados, desgastes excessivos de peças, funcionamento adequado das partes móveis, avarias, funcionamento adequado das principais funções da máquina e verificação do sistema de lubrificação do equipamento. Já no segundo, o equipamento seria avaliado quanto a paradas de emergência e queda e recuperação de energia, para confirmar que após estas ocorrências o equipamento continua se comportando da mesma maneira, conforme indicado no manual do fabricante.

Por fim, na etapa de treinamento foi exigido que todos os envolvidos no processo de moldagem (operadores, inspetores de qualidade e time de manutenção) estivessem treinados nos respectivos procedimentos. Uma cópia do certificado de seus treinamentos deveria ser anexada ao relatório de IQ.

Com o protocolo aprovado, o IQ foi realizado e os resultados obtidos podem ser verificados no Quadro 5.

<b>Etapa</b>	<b>Sub-etapa</b>	<b>Resultado</b>	<b>Passa/Falha</b>
Instalação	Verificação da Instalação	Instalação correta do equipamento	Passa
	Utilidades	Utilidades dentro dos limites tolerados	Passa

Manutenção	Atividades de MP	Existentes e Incorporadas ao sistema de MP	Passa
	Lista de peças de reposição	Criada. Número de peças disponíveis verificado	Passa
Calibração	Sistema de Calibração	Planos de Calibração incorporados aos sistema	Passa
	Calibração dos equipamentos	Equipamentos Calibrados	Passa
Segurança	Verificação de Segurança	Verificação realizada/ Formulário preenchido.	Passa
Documentação	Verificação da Documentação	Documentos existentes	Passa
Funcionamento do Equipamento	Corrida de verificação	Equipamento operando sem vazamentos, barulhos não esperados, desgastes excessivos de peças e avarias. Funcionamento adequado das partes móveis, funcionamento adequado das principais funções da máquina e sistema de lubrificação do equipamento funcionando conforme o esperado	Passa
	Parada de Emergência/ Queda e Recuperação de Energia	Equipamento funcionando normalmente após estas ocorrências, conforme passado pelo fabricante.	Passa
Treinamento	Operações	Treinamento realizado/existente	
	Inspeção de Qualidade	Treinamento realizado/existente	
	Manutenção	Treinamento realizado/existente	

Quadro 5 Resultados da etapa de IQ

Fonte: Autor

Assim, de acordo com a estratégia do protocolo de IQ, a etapa de qualificação da instalação foi concluída com sucesso, sendo possível então passar para a próxima etapa (OQ).

#### 4.1.5 Desenvolvimento de Processo

Antes de iniciar a fase de Qualificação da Operação, é necessário que o processo tenha sido bem desenvolvido, possua uma janela parâmetros de funcionamento definida, seus sistemas de medição tenham sido avaliados e uma análise de risco preliminar seja realizada.

Isso porque durante as etapas de OQ e PQ esses parâmetros, os riscos e os sistemas de medição serão desafiados.

Assim, durante a validação estudada, paralelamente à etapa de planejamento e de IQ, foram realizados os testes necessários para o desenvolvimento do processo. Nos tópicos abaixo serão demonstrados os testes que foram realizados, bem como os seus resultados.

#### 4.1.5.1 MSA

A análise do sistema de medição foi realizada para todas as características críticas para a qualidade (CTQ) que devem ser medidas após o processo pelos inspetores de qualidade. Cada CTQ é classificado como Maior, Funcional A, Funcional B e Menor, de acordo com a sua criticidade. A descrição de cada tipo pode ser vista no Quadro 6.

<b>Tipo de defeito</b>	<b>Descrição</b>
Maior	Características que tenham defeitos que trazem riscos ao paciente ou que devam possuir segurança aos cuidados da saúde. Ou que tenham defeitos que comprometam a identificação ou esterilidade do produto
Funcional A	Uma característica que resulte de uma alta probabilidade (ex: 80%) de falha no produto, mas não trazem perigo ao paciente ou que devam possuir segurança aos cuidados da saúde. É um defeito que é quase certo que chame a atenção do consumidor e resulte em rejeição, improvisação ou substituição. Que tenham um defeito que por si só causará rejeição ou descarte do produto durante os processos de fabricação seguintes.
Funcional B	Uma característica que tenha um defeito, além do MAIOR e FUNCIONAL A que pode impactar na função do produto, especialmente em combinação com outros defeitos ou circunstâncias.
Menor	Uma característica que tenha um defeito que não afete o uso do produto na sua proposta de uso. O defeito pode não ser reparado rapidamente pelo cliente mas se identificado pode causar insatisfação em relação a qualidade do produto.

Quadro 6 Tipos de defeitos e suas descrições

Fonte: Autor

A classificação da CTQ definirá o Nível de Qualidade Aceitável (NQA) do produto, ou seja, a porcentagem máxima de produtos com determinado defeito para o processo estudado. Por sua vez, o NQA é diretamente relacionado ao tamanho das amostras utilizadas para que se possa avaliar o processo. Cada uma das CTQ avaliadas neste processo, seus métodos de inspeção, o tipo de dado obtido, bem como sua classificação e seu respectivo NQA estão definidas na Tabela 3.



Tabela 3 – CTQ avaliadas no processo

CTQ	Método de Inspeção	Classificação do dado	Classificação do defeito	NQA
Conicidade	Calibre	Atributo	Funcional A	0,65%
Diâmetro Interno	Calibre	Atributo	Funcional B	1,5%
Rebarba Interna	Lupa	Atributo	Funcional A	0,65%
Rebarba Externa	Lupa	Atributo	Funcional B	1,5%
Peça incompleta	Visual	Atributo	Funcional B	1,5%
Cor fora do especificado	Visual	Atributo	Maior	0,1%
Matéria estranha	Visual	Atributo	Funcional A, B ou menor	De acordo com a classificação
Vazamento	Visual	Atributo	Funcional A	0,65%

Fonte: Autor.

Apesar de parecer estranho que as CTQ Conicidade e Diâmetro Interno sejam do tipo atributo, na verdade não é feita a medida da característica. Apenas é utilizado um calibre do tipo “passa/não passa”, que define se as características estão dentro do especificado, porém sem definir exatamente o valor. Para a validação estudada, foram realizados quatro estudos de MSA, agrupando CTQs similares, da seguinte forma:

- MSA 1: Inspeção Visual (Peça incompleta, Cor fora do especificado e Matéria Estranha);
- MSA 2: Análise de Rebarba dos Componentes Moldados (Rebarba Interna e Externa);
- MSA 3: Teste de Vazamento;
- MSA 4: Diâmetro Interno e Conicidade.

Pelo fato de que o teste feito foi o mesmo para todas as características (já que todas são do tipo atributo) e todos os testes foram aprovados, será apresentado o procedimento e os resultados apenas de um teste, que será o número 4, diâmetro interno e conicidade.

Na empresa estudada, no caso de CTQ do tipo atributo cujo teste seja do tipo não-destrutivo, o MSA consiste de uma análise de concordância de dados atributos (*Attribute Agreement Analysis*) que é realizado pelo *software* Minitab®. Neste teste, certo número de operadores (pelo menos 2), testam um certo número de peças, sendo que, parte dela é boa e a outra, ruim. Cada operador testa cada peça pelo menos 2 vezes. Em seguida os dados são

analisados pelo programa que fornece, para cada operador, o intervalo de confiança da concordância entre as diferentes medidas de cada operador (*Within Appraisers*) e o intervalo de confiança da concordância do operador com o padrão correto de cada peça. Para que o MSA seja aprovado, os limites inferiores dos intervalos de confiança dos dois indicadores para todos os operadores devem atingir um valor mínimo definido de acordo com a criticidade do CTQ avaliado, conforme a Tabela 4.

Tabela 4 – Critérios de Aceitação do MSA para cada tipo de CTQ

Classificação da CTQ	Critério de Aceitação
Maior	Limite inferior do Intervalo de Confiança = 99%
Funcional A	Limite inferior do Intervalo de Confiança = 95%
Funcional B	Limite inferior do Intervalo de Confiança = 95%
Menor	Limite inferior do Intervalo de Confiança = 90%

Fonte: Autor.

Para o teste realizado, de acordo com a tabela e a classificação das CTQ, foi definido que o critério de aceitação do MSA seria que todos os operadores atingissem um limite inferior do IC de 95% para as duas concordâncias avaliadas e para ambas as características (Conicidade e Diâmetro Interno). Foram selecionados 17 inspetores da qualidade para participar do MSA. O número de amostras foi definido como o mínimo possível para que os inspetores conseguissem atingir o critério de aceitação definido, ou seja 60 peças. Com menos peças, o limite inferior do intervalo de confiança nunca atingiria o valor de 95%.

Foi definido que dessas 60 peças, 30 seriam boas e 30 ruins. As peças foram numeradas para que houvesse um controle da concordância. Os operadores deveriam medir cada peça duas vezes, retirando-as aleatoriamente para que fosse possível avaliar a concordância do operador consigo mesmo (*Within Appraisers*). Aqueles operadores que não conseguissem atingir o critério de aceitação deveriam ser treinados novamente no procedimento de inspeção e, em seguida, realizarem novamente o MSA.

Todos os testes foram devidamente realizados e os resultados para o CTQ conicidade podem ser encontrados na Figura 14.

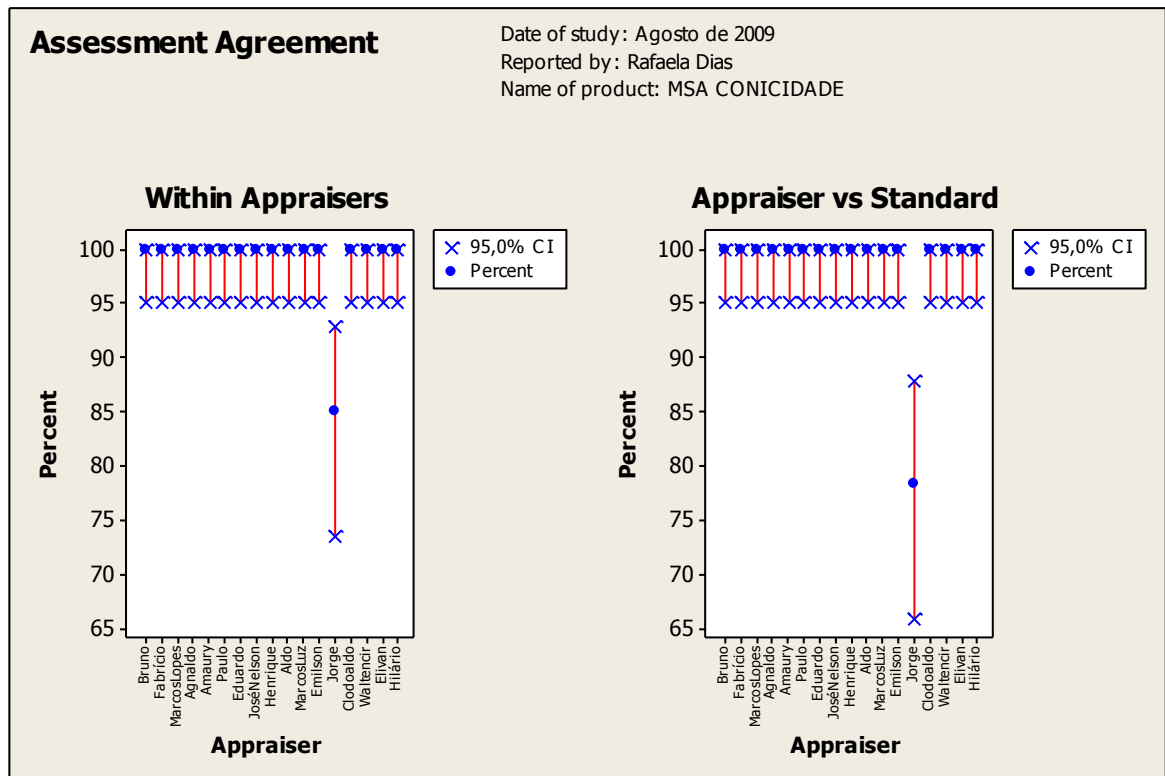


Figura 14 Resultado MSA Conicidade 1  
 Fonte: Autor

Conforme a figura, apenas 1 operador não atingiu o critério de aceitação. Conforme definido anteriormente, este operador foi treinado novamente no procedimento de inspeção da característica avaliada. A partir disso, realizou novamente o teste, cujo resultado está demonstrado na Figura 15.

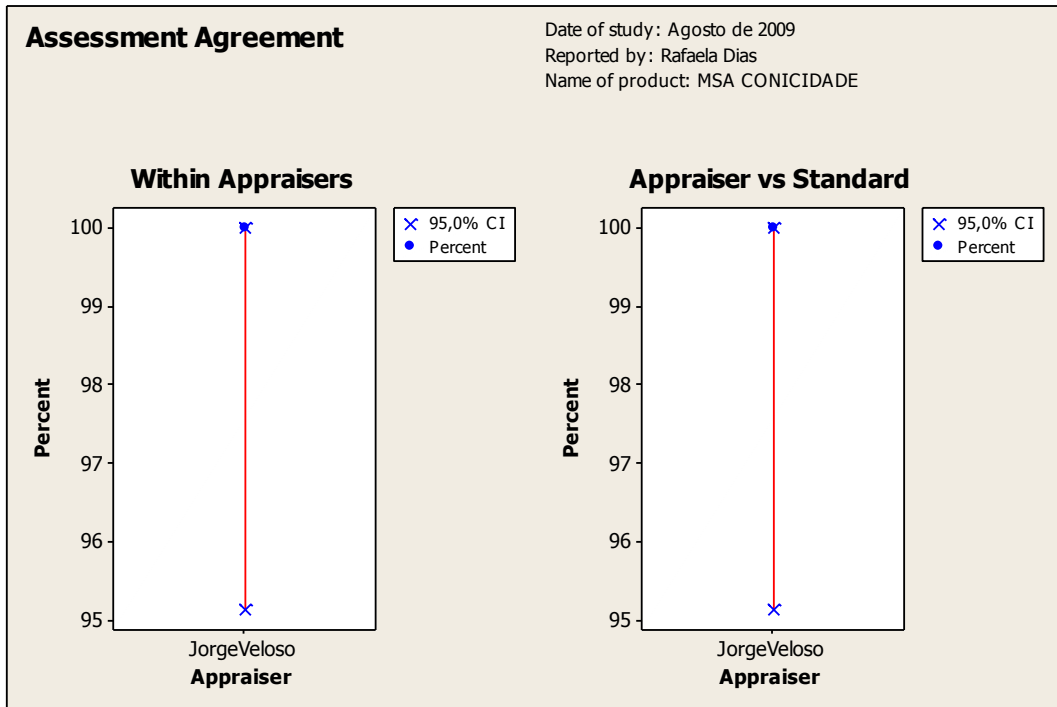


Figura 15 Resultado MSA Conicidade 2  
 Fonte: Autor

De acordo com este resultado o MSA para esta característica foi aprovado.

Para a característica Diâmetro Interno, os resultados foram os seguintes (Figura 16):

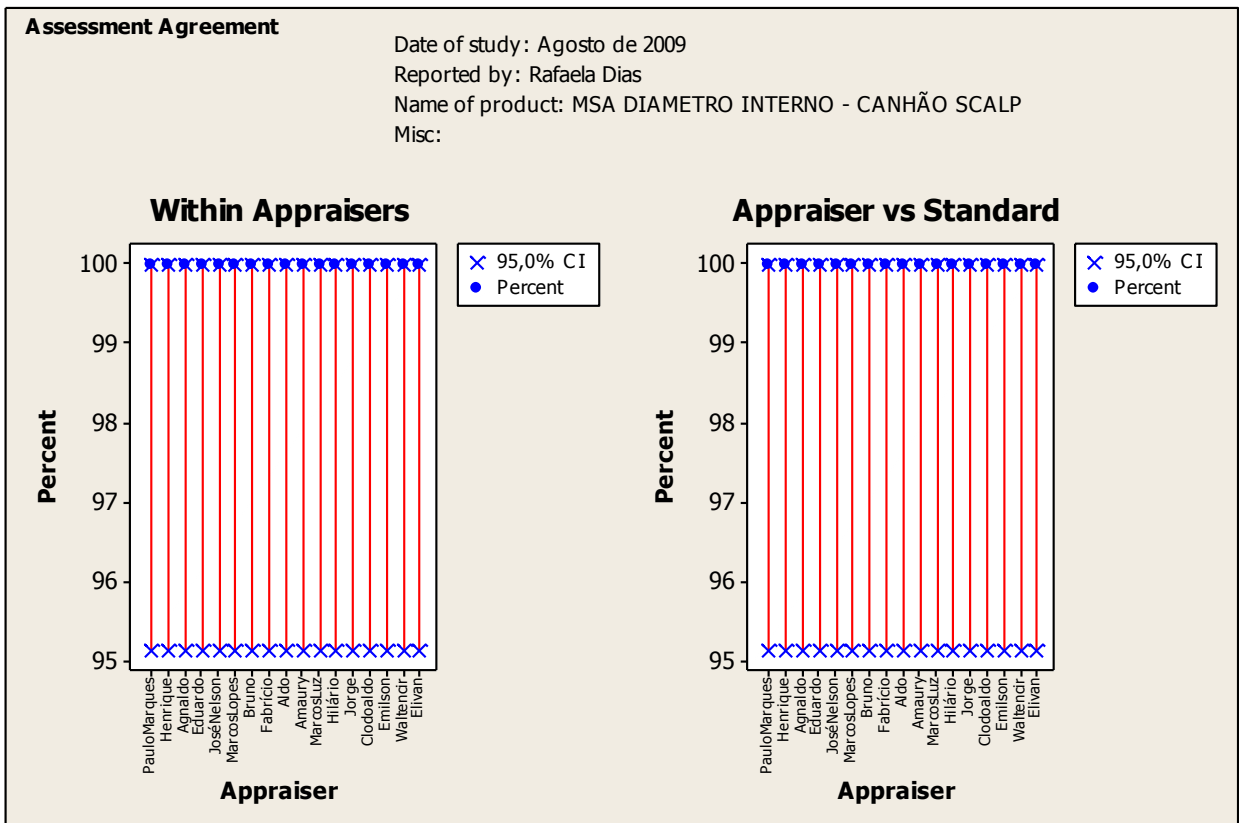


Figura 16 Resultado MSA Diâmetro Interno  
 Fonte: Autor

Pelos resultados acima, pode-se ver que o MSA para esta CTQ também foi aprovado.

Os MSA realizados para as demais características obtiveram resultados semelhantes, por isso, pode-se dizer que todos os sistemas de medição do processo estudado foram aprovados em suas análises.

#### 4.1.5.2 Estudo de Engenharia (DOE)

Uma vez que todos os sistemas de medição foram aprovados, pôde-se então seguir para a próxima fase do desenvolvimento de processo, que é o estudo de engenharia, que deveria definir a janela de operação adequada para o processo, através da análise por um DOE.

Na empresa estudada, este tipo de estudo é separado em duas partes. A primeira, o desenvolvimento de processo – *benchmarking* envolve um estudo que é feito sem rigor estatístico, com o objetivo de definir os limites dos parâmetros que serão testados na segunda etapa, que envolve um DOE exploratório e, se for o caso, um DOE de otimização.

Durante a etapa de *benchmarking*, em geral, são realizados testes nos quais um ou mais parâmetros do processo são variados enquanto os demais permanecem constantes. Os testes que deveriam ser realizados bem como as variáveis chave de entrada do processo (KPIV ou *Key Process Input Variables*) são definidos no Quadro 7.

Teste	Objetivo	KPIVs relacionadas
Estabelecer o Ponto de Transferência	Determina o ponto de transferência da injeção para recalque (normalmente, em torno de 25% do preenchimento da peça). Este ponto será determinado considerando a posição da rosca para garantir a quantidade de material plástico durante o preenchimento.	Ponto de transferência
Estudo da viscosidade da matéria-prima	Determina a janela operacional para a temperatura de fusão e identifica a temperatura nominal de operação.	Temperatura do Bico/ Temperatura do Manifold / Velocidade de Injeção

Estudo da pressão de recalque	Utilizando os parâmetros definidos no estudo de viscosidade, o intuito deste teste é definir a janela de operação para a pressão de recalque. Desta forma, diminui-se a pressão de recalque e realiza o teste até as peças ficarem incompletas e aumenta-se a pressão até as peças apresentarem pequenas rebarbas (flash). A partir destes resultados, é possível definir uma janela de operação para a pressão de recalque.	Pressão de recalque
Estudo para determinar o tempo de recalque	Este teste identifica qual é o ponto ideal de “congelamento” do ponto de injeção, ou seja, o ponto onde a pressão de recalque não está mais afetando a formação da cavidade. Tal fato pode ser constatado quando o peso das peças torna-se constante. Assim, este teste determina a mínimo tempo de recalque que deverá ser utilizada para otimizar o ciclo de produção.	Tempo de recalque
Estudo para otimizar o ciclo de produção	O objetivo deste teste é determinar o menor tempo de resfriamento necessário para manter a integridade e funcionalidade do molde.	Tempo de resfriamento

Quadro 7 Testes da Etapa de *Benchmarking*  
Fonte: Autor.

Todos os testes são empíricos e não é o objetivo desse estudo avaliá-los. Dessa forma, será demonstrada a metodologia e funcionamento de dois dos testes realizados bem como seus resultados.

O primeiro teste que será explicado é o **Estudo para determinar a pressão de recalque**. Este estudo é conduzido da seguinte forma: utilizando o perfil de temperatura definido no estudo de viscosidade, deve-se reduzir a pressão até que as peças comecem a apresentar pequenas falhas. Em seguida, deve-se aumentar a pressão até que as peças

apresentem pequenas rebarbas e problemas de injeção. Amostras devem ser coletadas para cada mudança de pressão e uma análise visual deve ser feita pelo operador. O resultado deste teste está demonstrado na Tabela 5:

Tabela 5 – Resultado pressão de recalque

Pressão de recalque	Análise Visual
180	Não OK
190	OK
200	OK
250	OK
300	OK
350	OK
400	OK
450	OK
500	OK
510	OK
520	OK
530	OK
540	OK
550	OK
560	Não OK

Fonte: Autor.

Como na pressão de 180 bar, o material não completava e, na pressão de 560 as peças começaram a ficar aderidas ao molde, definiu-se os valores máximo e mínimo que seriam utilizados no DOE exploratório como 180 bar e 560 bar, respectivamente.

O segundo teste cujo funcionamento será demonstrado aqui é o **Estudo para determinar o tempo de recalque**, no qual o tempo de recalque é variado e para cada tempo estabelecido, o peso de todas as peças desse ciclo de injeção é medido. Este peso serve para que se possa definir se há peças incompletas. Os resultados do teste podem ser vistos na Tabela 6 e na Figura 17.

Tabela 6 – Resultado Tempo de Recalque

Amostra	Tempo de Recalque	Peso (g)
1	0,0	20,1192
2	0,2	20,2004
3	0,4	20,3657

4	0,6	20,5015
5	0,8	20,6384
6	1,0	20,7136
7	1,2	20,7688
8	1,4	20,8149

Fonte: Autor.

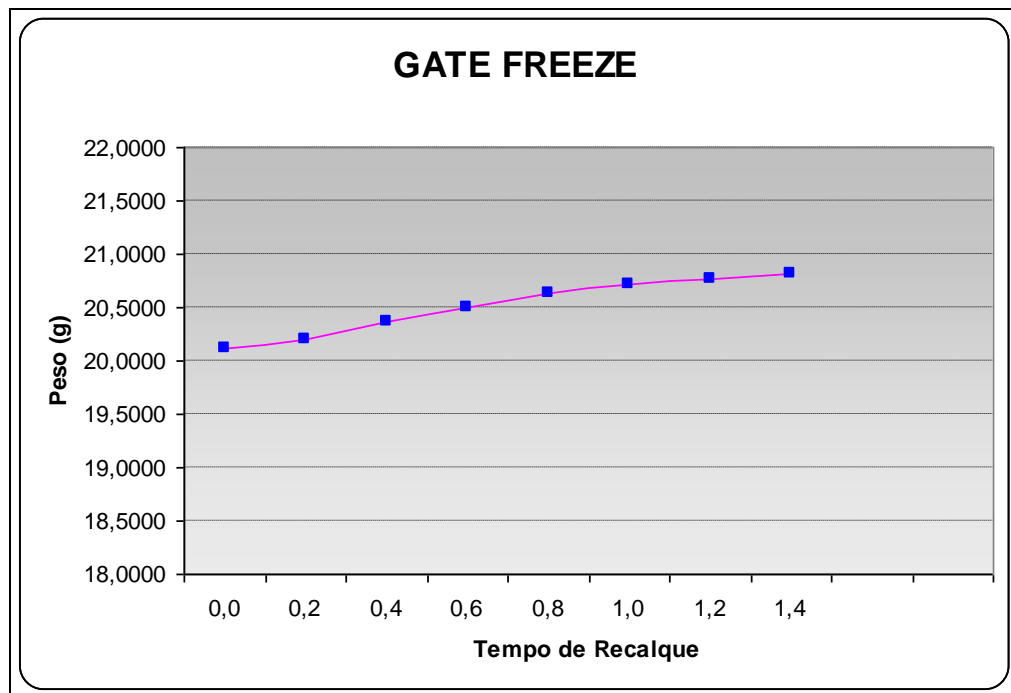


Figura 17 Resultado Tempo de Recalque

Fonte: Autor

De acordo com o relatório de *benchmarking*, como a partir do tempo de 0,4 s o peso do ciclo pouco se alterou, os valores mínimos e máximos para o KPIV a serem testados no DOE exploratório foram 0,4 e 1,4 s, respectivamente.

Para os demais testes, seguiram-se procedimentos semelhantes e os valores mínimo e máximo para todos os KPIVs podem ser visualizados abaixo (Tabela 7)

Tabela 7 – Valores obtidos empiricamente para as CTQ

Parâmetro	Mínimo	Máximo
Tempo de Recalque	0,4	1,4
Pressão de Recalque	190	550
Temperatura do bico	215	245
Velocidade de Injeção	60	130
Temperatura do Manifold	230	260
Tempo de resfriamento	4	8

Fonte: Autor.



Além desses valores, foi definido empiricamente e de acordo com o conhecimento do time de validação sobre processos de moldagem que o parâmetro Ponto de Transferência de injeção deveria permanecer constante em todo o processo com o valor de 15cm<sup>3</sup>.

Após a definição dos valores a serem testados no DOE exploratório, partiu-se para a execução do mesmo. Todos os CTQ definidos na Tabela 3 deveriam ser testados quando à variação dos parâmetros definidos, porém, as CTQ Conicidade e Diâmetro Interno, nesse estudo, seriam avaliadas como variáveis, ou seja seus valores seriam medidos. Isso ocorreu devido ao fato de que a empresa possui um sistema de medidas por vídeo (chamado de Tridimensional), que é um equipamento muito preciso, que geralmente é utilizado em estudos de DOE, que requerem uma análise mais precisa. O equipamento não é utilizado na produção ou nos testes de validação pelo fato de que sua utilização é lenta, o que inviabilizaria o processo de inspeção para o ritmo de produção executado.

Alguns pressupostos foram definidos antes da determinação dos testes. Ficou definido que as respostas que deveriam ser analisadas pelo DOE em cada corrida seriam a média e o desvio padrão para os dados contínuos e o limite superior do intervalo de confiança do percentual de defeituosos para os dados do tipo atributo. Além disso, para o cálculo das amostras para dados contínuos, deveriam ser utilizadas as seguintes fórmulas:

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

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

Já para os dados do tipo atributo, a fórmula deveria ser a seguinte:

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

- $Z_c = Z(\alpha/2)$ : Z crítico é igual a 1.96 p/  $\alpha = 0,05$  ;
- p: É uma estimativa da proporção que se deseja estimar;

- Precisão: É a precisão que você quer detectar (será 10% do LTPD - *Lot Tolerance Percent Defective* do CTQ).

O experimento a ser realizado foi definido como um experimento exploratório fatorial fracionado, com três pontos centrais, para identificar as KPIV estatisticamente relevantes, os efeitos sobre as CTQ do processo e a interação existente entre elas. As características do experimento foram:

- 6 fatores;
- 2 níveis;
- Resolução III;
- 3 pontos centrais;
- Sem réplica;
- 1 bloco;
- 11 corridas no total;
- Não aleatório.

A ocorrência de o experimento ser não-aleatório foi definida pelo fato de que o molde demora um tempo considerável para aquecer, assim o experimento deveria iniciar com as temperaturas mais baixas, incrementando-as em seguida. A utilização de 3 pontos centrais se deve à necessidade de se verificar a presença de curvatura, o que poderia influenciar na escolha do tipo de experimento de otimização, se fosse o caso. Por fim, foi definido que, caso a curvatura fosse significativa, deveria ser utilizado o modelo de superfície de resposta com um planejamento composto central com dois níveis. Porém, caso o número de variáveis que fossem consideradas estatisticamente significativas inviabilizassem o uso deste método, devido ao número de corridas exigidas, deveria ser usado o experimento fatorial com resolução III com dois níveis.

A partir das definições acima, obteve-se as seguintes corridas (Figura 18):

StdOrde	RunOrde	Pressão de recalque	Temperatura do bico	Tempo de recalque	Tempo de resfriamento	Velocidade de injeção	Temperatura do manifold
2	2	550	215	0,4	4	60	260
1	3	190	215	0,4	8	130	260
6	4	550	215	1,4	4	130	230
5	8	190	215	1,4	8	60	230
9	1	370	230	0,9	6	95	245
10	5	370	230	0,9	6	95	245
11	11	370	230	0,9	6	95	245
8	6	550	245	1,4	8	130	260
4	7	550	245	0,4	8	60	230
7	9	190	245	1,4	4	60	260
3	10	190	245	0,4	4	130	230

Figura 18 Corridas do DOE exploratório 1

Fonte: Autor

Após a definição das corridas, foram definidos os tamanhos das amostras a serem coletadas no estudo. Utilizando as fórmulas definidas acima e a partir dos parâmetros abaixo (Tabela 8), pôde-se chegar aos tamanhos.

Tabela 8 – Dados para o cálculo da amostra

Dados contínuos		Dados variáveis	
Maior desvio (S)	0,03168	P (pior caso)	0,0065 (NQA 0,65%)
Z ( $\alpha/2$ )	1,96	Z( $\alpha/2$ )	1,96
Precisão	0,455	Precisão	0,00065 (10% de 0,065)

Fonte: Autor.

Dessa forma, o tamanho da amostra calculado para os dados variáveis foi de 3,84 peças, aproximadamente e para os dados atributos, 379,18, aproximadamente. Porém, como o molde possui 72 cavidades e cada ciclo de injeção produz este número de peças, decidiu-se por utilizar o próximo múltiplo de 72 do valor definido. Assim, para os dados variáveis seriam coletados 72 peças e para os atributos, 432.

Com todos os parâmetros do experimento definidos, o mesmo foi realizado. Para a coleta e análise dos dados, os CTQ Rebarba Interna e Externa foram coletados e analisados em conjunto assim como os CTQ Matéria Estranha e Peça Incompleta, agrupados sob o nome de defeitos Visuais. Assim, os dados obtidos nas 11 corridas estão descritos nas tabelas abaixo (Tabela 9 e Tabela 10)

Tabela 9 – Dados Variáveis DOE exploratório 1

Corrida	Média Conicidade	Desvio Conicidade	Média diâmetro interno	Desvio diâmetro interno
1	4,29	0,01	1,95	0,04
2	4,30	0,01	1,96	0,03
3	4,30	0,01	1,96	0,04
4	4,30	0,02	1,96	0,04

5	4,29	0,01	1,96	0,03
6	4,30	0,02	1,97	0,03
7	4,30	0,01	1,97	0,03
8	4,30	0,01	1,97	0,03
9	4,29	0,01	1,97	0,03
10	4,30	0,01	1,97	0,03
11	4,30	0,01	1,97	0,03

Fonte: Autor.

Tabela 10 – Dados Atributo DOE exploratório 1

Corrida	Vazamento	Rebarba	Visual
1	0,00%	0,69%	0,00%
2	0,00%	0,00%	0,00%
3	0,00%	1,39%	0,00%
4	0,00%	0,00%	0,00%
5	0,00%	1,16%	0,00%
6	1,39%	0,00%	0,00%
7	0,00%	0,46%	0,00%
8	0,00%	6,02%	20,14%
9	0,00%	0,69%	0,00%
10	0,00%	1,16%	0,46%
11	0,00%	1,16%	0,00%

Fonte: Autor.

A partir dos dados obtidos, foi feita a análise do experimento, utilizando o Minitab®. Os resultados dessas análises foram separados para cada CTQ. Para a CTQ **Conicidade**, têm-se os seguintes resultados, para a média e desvio padrão, respectivamente (Figura 19 e Figura 20):

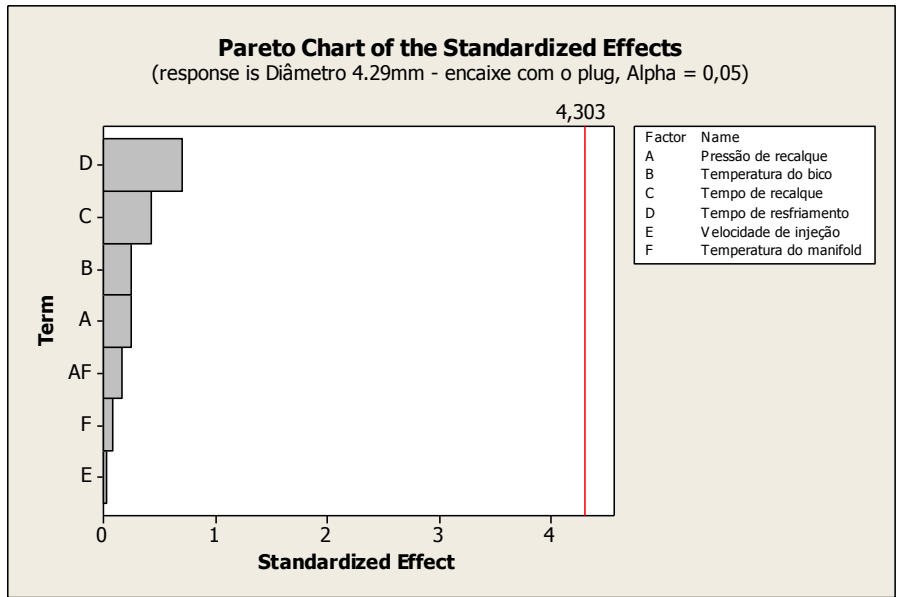


Figura 19 Análise do Resultado para média do DOE Conicidade  
Fonte: Minitab 14®

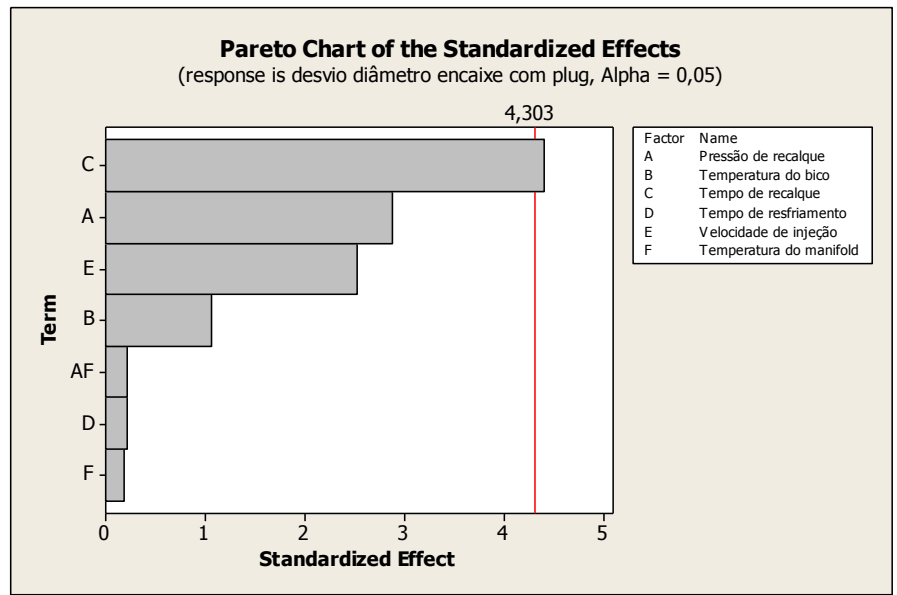


Figura 20 Análise do Resultado para desvio padrão do DOE Conicidade  
Fonte: Minitab 14®

De acordo com os gráficos acima, nenhuma KPIV é estatisticamente significativa para a média da CTQ conicidade. Porém, para o desvio padrão, o KPIV Tempo de Recalque é significativo. O desvio foi considerado porque, apesar da média ter ficado dentro do especificado, algumas medidas estavam fora. Assim, será possível reduzir a variabilidade do processo atuando na variável de entrada especificada. Porém, como, de acordo com o *benchmarking*, a janela dessa KPIV já estava praticamente fechada, a equipe decidiu por alterar a pressão de recalque, pois os dois parâmetros atuam em conjunto e, apesar de não ter

sido considerada estatisticamente significativa, tem um grande impacto, de acordo com a Figura 19.

Desta forma, para o DOE de otimização foi definido que seria testada uma nova janela para a variável **pressão de recalque** para verificar se o impacto do desvio será reduzido. A nova janela a ser testada seria de 190 a 500. Isso porque, de acordo com dados obtidos no *benchmarking*, para uma pressão de 500 bar, a média está em torno de 4.297 e o desvio em torno de 0.015. Desta forma o valor máximo do diâmetro seria em torno de 4.312, valor bem próximo do limite superior de especificação. Assim, a nova janela definida para pressão de recalque pode resolver o problema de peças acima do especificado. Para o valor mínimo, o problema também seria resolvido uma vez que este valor ficaria em torno de 4.282, valor acima do limite inferior de especificação.

Também foi definido que no DOE de otimização seria testada a janela de tempo de recalque de 0.4 a 1.4 por ser a mais significativa. Como explicado, esta janela não seria alterada por já ser suficientemente pequena.

Para a CTQ **Diâmetro Interno**, os resultados foram (Figuras 21 e 22):

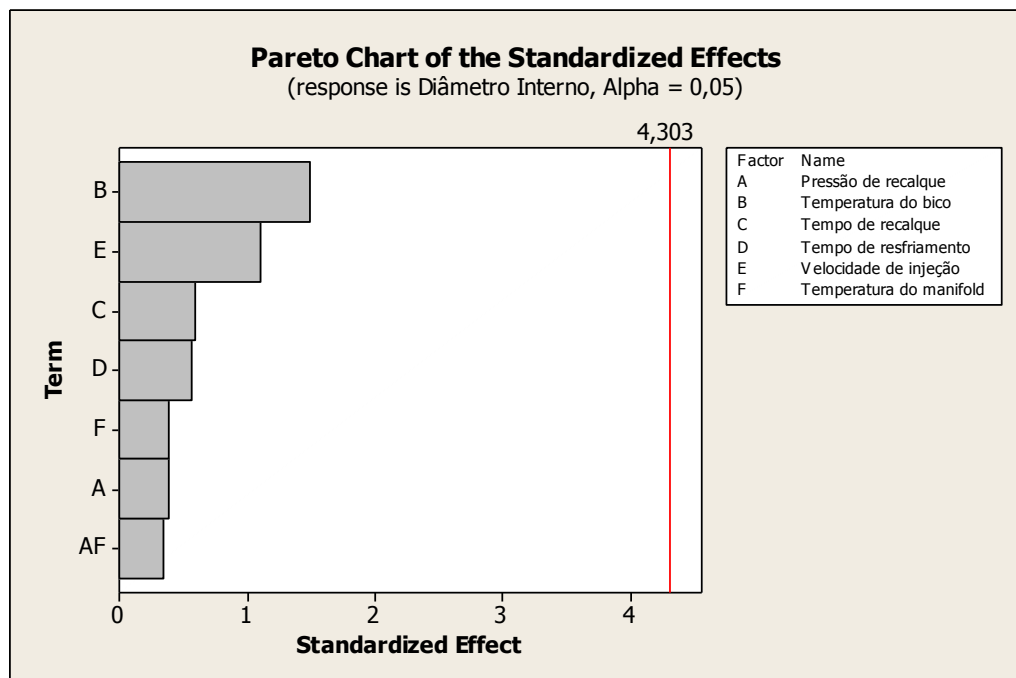


Figura 21 Análise do Resultado para média do DOE Diâmetro Interno  
Fonte: Minitab 14®

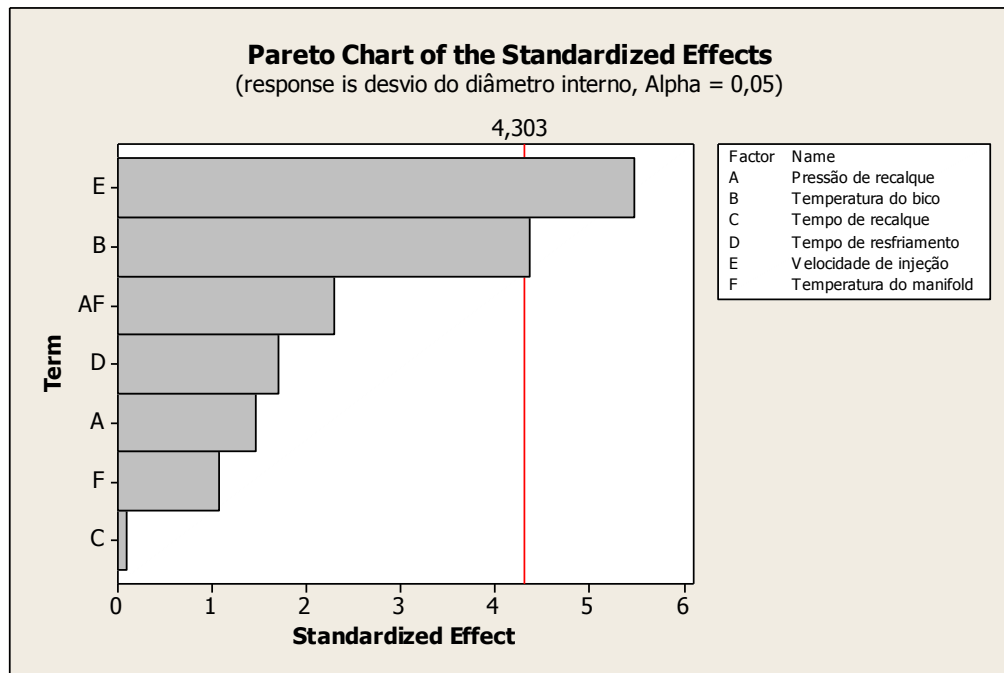


Figura 22 Análise do Resultado para desvio padrão do DOE Diâmetro Interno  
Fonte: Minitab 14®

Para a média do DI, pode-se notar que nenhum parâmetro é significativo. Já para o desvio, o gráfico mostra que os parâmetros Temperatura do bico e Velocidade de Injeção são significativos. Porém, como nenhuma peça durante o DOE ficou fora da especificação, a equipe decidiu por não alterar a janela de operação. Apesar de o desvio impactar na variabilidade dos dados, essa variabilidade não foi suficiente para retirar as peças de dentro do seu limite de especificação, o que foi considerado aceitável para o processo.

Após a análise dos dados variáveis, passou-se à análise dos dados atributo. A CTQ **Visual** encontrou os seguintes resultados (Figura 23):

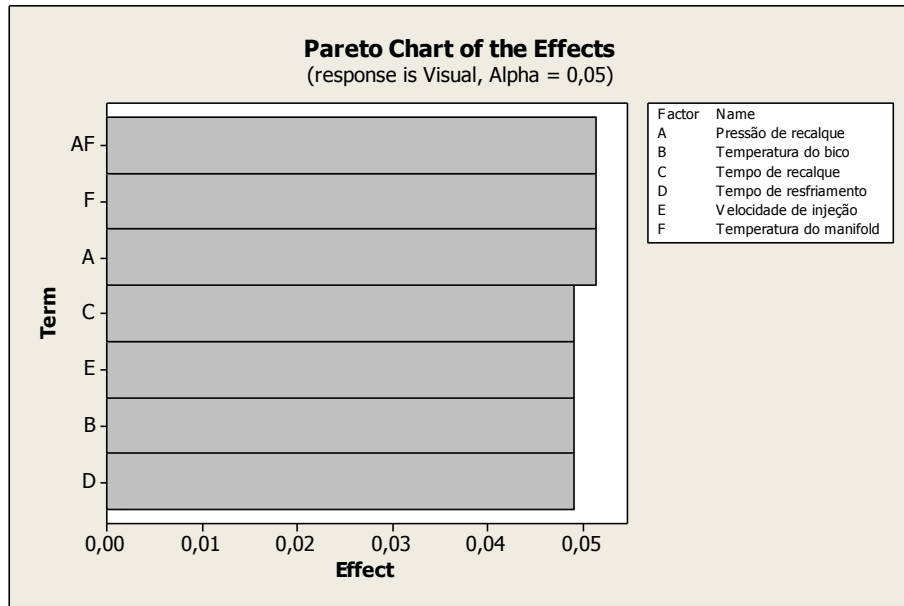


Figura 23 Análise do Resultado do DOE Visual  
Fonte: Minitab 14®

Ou seja, para essa CTQ, nenhum parâmetro é significativo.  
Para a CTQ **Vazamento**, o resultado foi (Figuras 24 e 25):

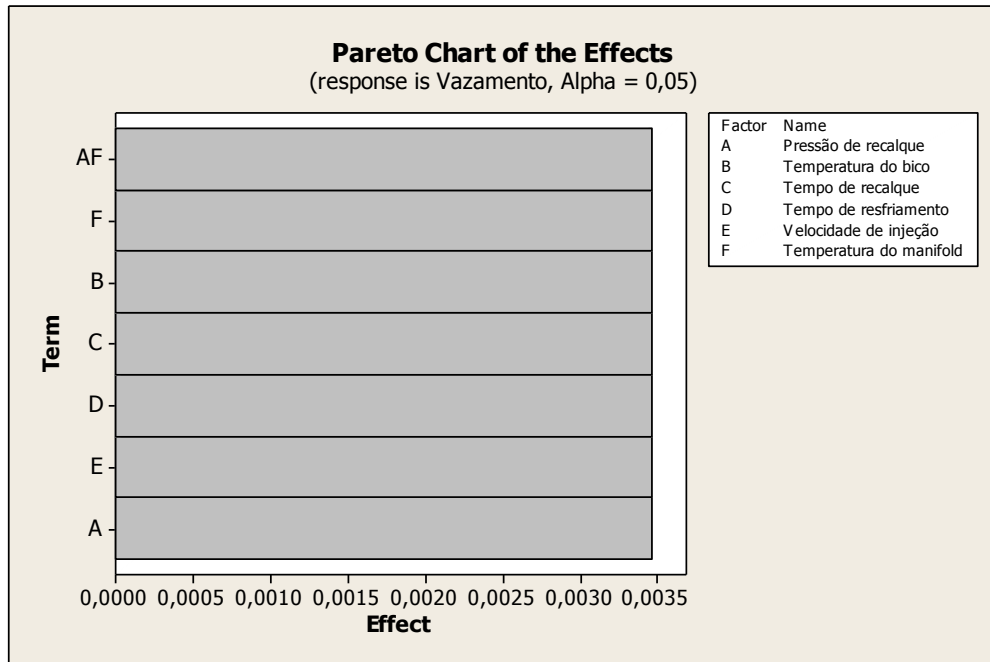


Figura 24 Análise do Resultado do DOE Vazamento  
Fonte: Minitab 14®



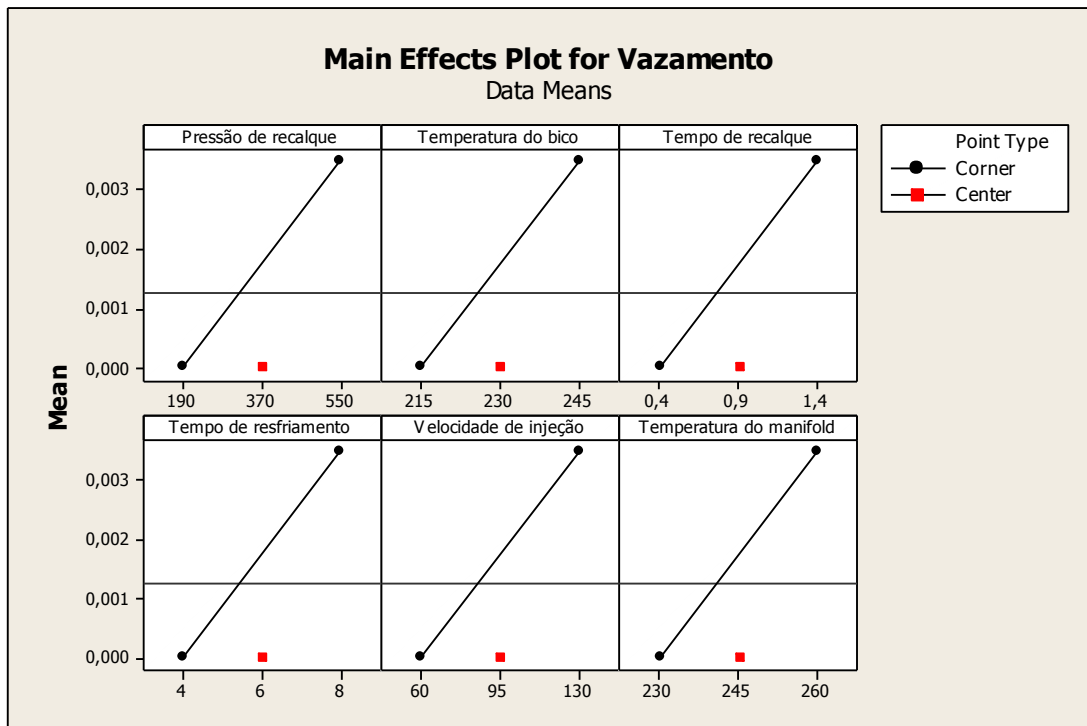


Figura 25 Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Vazamento  
Fonte: Minitab 14®

Apesar de nenhum parâmetro ter sido significativo, o time de validação resolveu testar uma nova janela para velocidade de injeção (de 60 a 110 cm<sup>3</sup>/s), pois uma corrida apresentou vazamento, o que é considerada uma característica importante para o processo. Esse vazamento ocorreu ao lado do ponto de injeção e, de acordo com o conhecimento da equipe, uma velocidade muito alta pode ter deixado a peça tensionada.

Por fim, para a CTQ **Rebarba**, os resultados foram (Figura 26 e Figura 27):

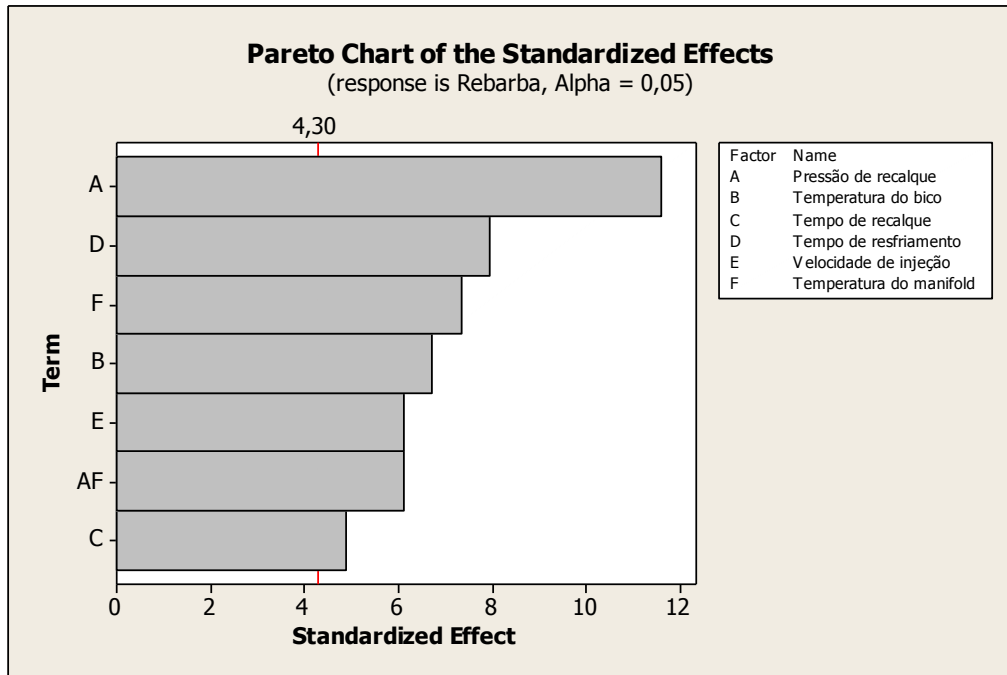


Figura 26 Análise do Resultado do DOE Rebarba  
Fonte: Minitab 14®

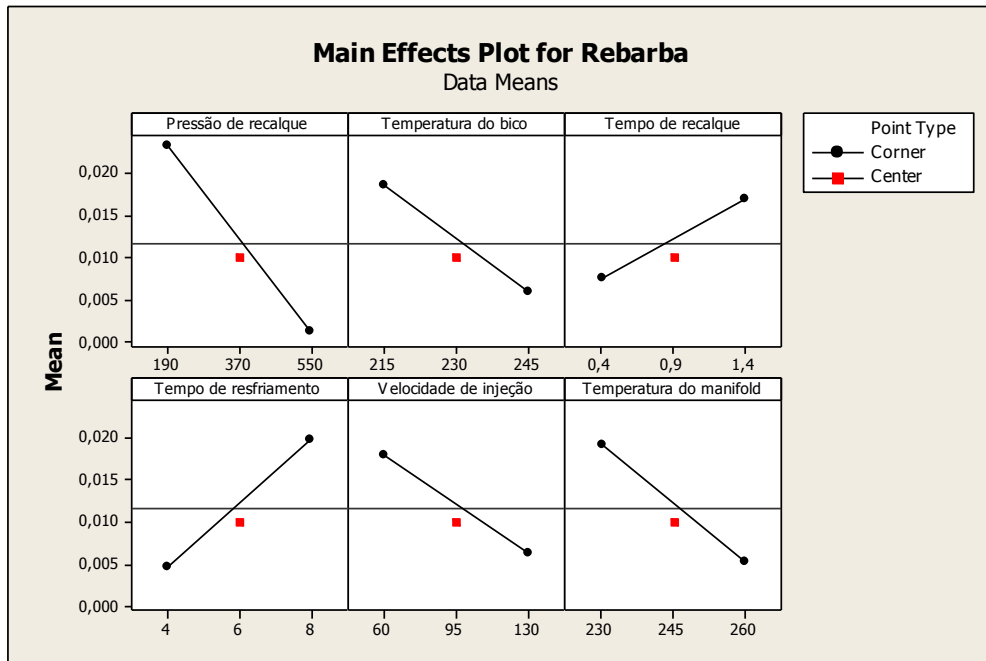


Figura 27 Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Vazamento  
Fonte: Minitab 14®

De acordo com os resultados, todos os parâmetros são significativos. Todavia, optou-se por não considerar esse CTQ, pois as relações entre os KPIV e a rebarba não estão consistentes, uma vez que os dados são do tipo atributo e não foi encontrada relação entre os parâmetros do processo de injeção.

Após a análise dos dados do experimento exploratório, partiu-se para o experimento de otimização. Foi escolhido por se realizar um experimento fatorial fracionário, com as seguintes características:

- 3 fatores;
- 2 níveis;
- Fatorial completo;
- 3 pontos centrais;
- Sem réplicas;
- 1 bloco;
- 11 corridas no total.

As corridas a serem executadas foram definidas baseando-se nos resultados do DOE exploratório e estão demonstradas na Figura 28.

RunOrder	Pressao de recalque	Tempo de recalque	Velocidade injeção	Temperatura do bico	Tempo de resfriamento	Temperatura do manifold
1	500	1,4	110	230	6	245
2	500	0,4	60			
3	190	0,4	110			
4	345	0,9	85			
5	500	0,4	110			
6	190	0,4	60			
7	190	1,4	110			
8	345	0,9	85			
9	500	1,4	60			
10	190	1,4	60			
11	345	0,9	85			

Figura 28 Corridas DOE Otimização  
Fonte: Minitab 14®

Os resultados obtidos nas corridas encontram-se nas Tabelas 11 e 12.

Tabela 11 – Dados variáveis obtidos DOE de otimização

Corrida	Média diâmetro plug	Desvio plug	Média diâmetro tubo	Desvio tubo
1	4,30	0,02	1,98	0,03
2	4,30	0,01	1,97	0,03
3	4,30	0,01	1,97	0,03
4	4,30	0,02	1,98	0,02
5	4,30	0,01	1,98	0,03
6	4,30	0,02	1,97	0,03
7	4,30	0,02	1,97	0,03
8	4,30	0,02	1,97	0,04

9	4,30	0,02	1,97	0,03
10	4,30	0,01	1,97	0,02
11	4,30	0,02	1,97	0,02

Fonte: Autor.

Tabela 12 – Dados atributo obtidos DOE de otimização

Corrida	Vazamento	Rebarba (flash)	Visual
1	0,00%	0,00%	0,00%
2	0,00%	0,00%	0,00%
3	0,00%	0,00%	0,00%
4	0,00%	0,00%	0,00%
5	0,00%	0,00%	0,00%
6	0,00%	0,00%	0,00%
7	0,00%	0,00%	0,00%
8	0,00%	0,00%	0,00%
9	0,00%	0,00%	0,00%
10	0,00%	0,00%	0,00%
11	0,00%	0,00%	0,00%

Fonte: Autor.

Para os dados acima, foram analisados somente os gráficos de efeitos principais, uma vez que os parâmetros significativos já tinham sido definidos no DOE de exploração. Para a CTQ **Conicidade**, segue o gráfico (Figura 29):

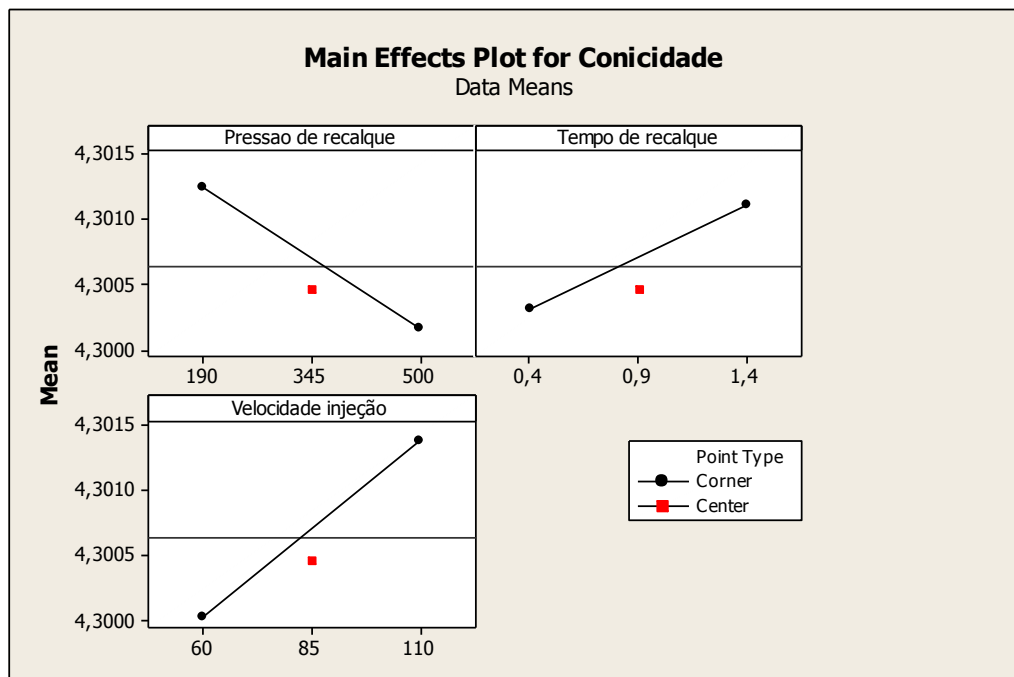


Figura 29 Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Otimização para Conicidade

Fonte: Minitab 14®

Para essa CTQ, foram analisados os limites superior e inferior de especificação. A peça deveria estar entre  $4.29 \pm 0.02$  mm. Dessa forma, foram definidos os piores casos para cada parâmetro (Tabela 13).

Tabela 13 – Piores casos para os parâmetros CTQ Conicidade

Parâmetros	Limite superior	Limite inferior
Pressão de recalque	190	500
Tempo de recalque	1,4	0,4
Velocidade de injeção	110	60

Fonte: Autor.

Para o CTQ **Diâmetro Interno**, os resultados foram os seguintes (Figura 30):

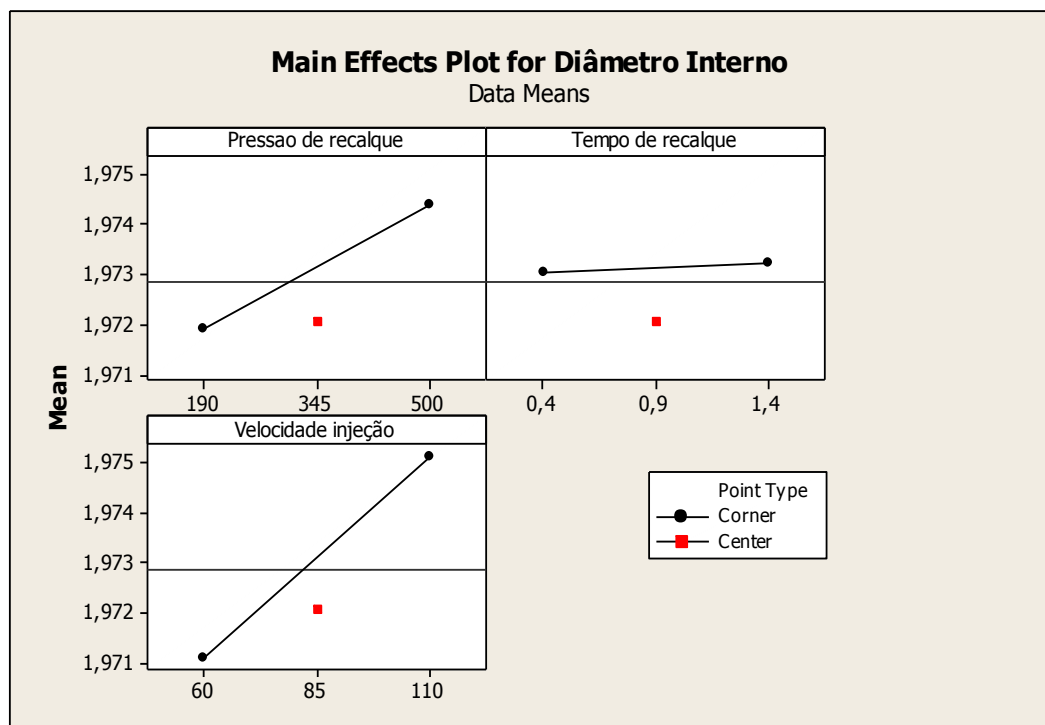


Figura 30 Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Otimização para Diâmetro Interno  
Fonte: Minitab 14®

Da mesma forma como na CTQ Conicidade, para esta, de acordo com os resultados, foram definidos os piores casos para cada parâmetro (Tabela 14).

Tabela 14 – Piores casos para os parâmetros CTQ Diâmetro Inter

Parâmetros	Limite superior	Limite inferior
Pressão de recalque	190	500
Tempo de recalque	1,4	0,4
Velocidade de injeção	110	60

Fonte: Autor.

Para as CTQs do tipo atributo, o resultado encontrado foi o mesmo. Dessa forma, para ilustrar, segue o gráfico (Figura 30) e a tabela de piores casos (Tabela 15) para o CTQ **Visual**.

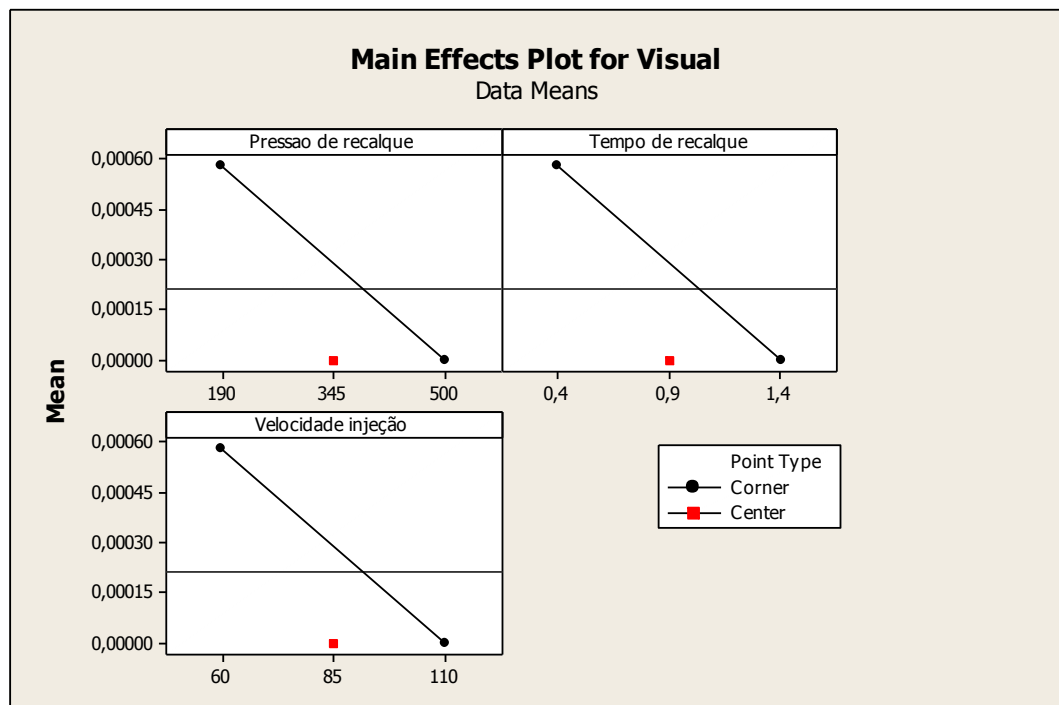


Figura 31 Análise do Resultado de Efeitos Principais do DOE Otimização para Visual

Fonte: Minitab 14®

Tabela 15 – Piores casos para os parâmetros CTQ Visual

Parâmetros	Limite superior
Pressão de recalque	190
Tempo de recalque	0,4
Velocidade de injeção	60

Fonte: Autor.

Para essas CTQ, é analisado somente o limite superior, por se tratar do percentual de defeituosos.

Executado o DOE, o time de validação optou por realizar uma corrida de verificação com todos os parâmetros, alinhados nos piores casos de cada CTQ para verificar o real impacto dos parâmetros nestas características.

As corridas de verificação que deveriam ser realizadas, de acordo com as Tabelas 13, 14 e 15 eram:

- Avaliar o CTQ Conicidade na especificação mínima;
- Avaliar o CTQ Conicidade na especificação máxima;
- Avaliar o CTQ Diâmetro Interno na especificação mínima;
- Avaliar o CTQ Diâmetro Interno na especificação máxima;
- Avaliar os CTQ do tipo atributo.

Dessa forma, têm-se as corridas e seus parâmetros (Tabela 16)

Tabela 16 – Corrida de Verificação DOE otimização

<b>Parâmetro</b>	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>05</b>
Tempo de Recalque	0,4	1,4	0,4	1,4	0,4
Pressão de Recalque	500	190	190	500	190
Temperatura do cilindro	[215 – 245]	[215 – 245]	[215 – 245]	[215 – 245]	[215 – 245]
Velocidade de Injeção	60	110	60	110	60
Temperatura do manifold	[230 – 260]	[230 – 260]	[230 – 260]	[230 – 260]	[230 – 260]
Tempo de resfriamento	[4 – 8]	[4 – 8]	[4 – 8]	[4 – 8]	[4 – 8]

Fonte: Autor.

As corridas foram realizadas e nenhum problema foi encontrado. Dessa forma, definiu-se os seguintes parâmetros para o processo, a serem desafiados durante o OQ (Tabela 17):

Tabela 17 – Parâmetros a serem desafiados no OQ

<b>Parâmetro</b>	<b>DI mín</b>	<b>DI máx</b>	<b>Conicidade mín</b>	<b>Conicidade e CTQ atributo max</b>
Tempo de Recalque	1,4	0,4	1,4	0,4
Pressão de Recalque	190	500	500	190
Temperatura do cilindro	[215 – 245]	[215 – 245]	[215 – 245]	[215 – 245]
Velocidade de Injeção	110	60	110	60
Temperatura do manifold	[230 – 260]	[230 – 260]	[230 – 260]	[230 – 260]
Tempo de resfriamento	[4 – 8]	[4 – 8]	[4 – 8]	[4 – 8]

Fonte: Autor

#### 4.1.5.3 Análise de Risco (FMEA)

O último estudo que foi realizado durante o Desenvolvimento de Processo foi a sua análise de risco. Esta análise foi realizada utilizando-se a metodologia FMEA, apresentada no capítulo 2 do presente trabalho. Para essa análise, cada etapa do processo foi minuciosamente destrinchada, para que os riscos de cada sub-etapa, por menor que fosse, pudesse ser avaliado. A avaliação seguiu uma classificação muito similar à apresentada no Quadro 5. Após cada etapa do processo ter sido avaliada, foi calculado o NPR dessas, multiplicando os índices de Severidade, Ocorrência e Detecção. Com este valor para cada etapa, na empresa estudada, dever-se-ia seguir o Quadro 8, para definir a categoria do risco e a ações que deveriam ser executadas para mitigá-los.

<b>Categoria do Risco</b>	<b>Limite Inferior do NPR</b>	<b>Limite Superior do NPR</b>	<b>Ação de mitigação</b>
Geralmente Aceitável	1	64	Não é necessária
Alerta	65	124	Opcional
Intolerável	125	100	Deve ser tomada alguma ação para mitigar o risco e, assim, diminuir seu NPR

Quadro 8 Categorias de Risco para FMEA

Fonte: Autor

Durante a realização do FMEA do processo, foram encontrados apenas dois modos de falha com NPR maiores que 64. A análise de ambos pode ser visualizada no Quadro 9.

<b>Etapa do Processo</b>	<b>Modo de Falha Potencial</b>	<b>Causa Potencial de Falha</b>	<b>Efeito Potencial de Falha</b>	<b>Controles Atuais</b>	<b>NPR</b>
Verificar condições de operação	Refrigeração ineficiente do molde	Elemento Filtrante saturado	Atraso na produção/ Retrabalho	Controles Visuais	72
Resfriar a peça	Peça não resfria	Excesso de sólidos na água do chiller	Retrabalho	Controles Visuais	150

Quadro 9 Modos de Falha com NPR maior que 64

Fonte: Autor

Para o primeiro caso apresentado, como uma ação para mitigar o risco não era obrigatória, mas a equipe não queria deixar de lado o risco, foi sugerido ao time de



manutenção que programasse uma verificação periódica dos filtros. A sugestão seria avaliada, porém nenhuma ação tinha sido tomada até o fim da validação.

Já no segundo caso, a equipe deveria tomar alguma medida para reduzir o risco encontrado. Dessa forma, a equipe decidiu por instalar filtros nas máquinas, em alguns canais de refrigeração, evitando que sólidos passassem para a água do *chiller*. Como a possibilidade de ocorrência diminuiu bastante, o NPR para este modo de falha passou de 150 para 30. Dessa forma, não havia mais nenhum modo de falha potencial com risco considerável de prejudicar o processo.

#### 4.1.6 OQ

Finalizada a etapa de Desenvolvimento do Processo, tornou-se possível prosseguir com a validação. A próxima etapa a ser realizada seria a Qualificação da Operação. De acordo com o procedimento de validação da empresa, através do OQ deve-se evidenciar que o processo consegue produzir produtos dentro da especificação em seus piores casos, ou seja, a janela de parâmetros do processo deve ser desafiada para seus piores casos.

O principal critério para que a fase de OQ seja aprovada, de acordo com o *toolkit*, é provar, com confiança, que os requerimentos dos clientes serão atendidos ao longo da janela de operação. Assim, com base neste critério é que as corridas que serão realizadas no OQ serão definidas.

Dessa forma, para o processo em questão, foi definido que o objetivo da etapa de OQ seria desafiar a janela de parâmetros definida na fase de Desenvolvimento de Processo. Os parâmetros deveriam ser ajustados para a pior condição de cada CTQ e, mesmo assim, os produtos produzidos deveriam estar dentro das especificações e atender aos critérios de aceitação do protocolo.

Com esse objetivo formulado, as corridas de OQ puderam ser definidas. A Tabela 17, apresentada no item do presente trabalho relacionado ao DOE, definiu o número de corridas, bem como a configuração dos parâmetros para cada corrida. Como todos os parâmetros do processo deveriam ser desafiados nos piores casos para cada CTQ, ficou definido que seriam 4 corridas de OQ para que os piores casos demonstrados pela Tabela 17 fossem testados.

Uma vez definido o número de corridas, foi necessário definir quantas peças seriam produzidas em cada corrida e quantas seriam testadas quanto à qualidade de suas CTQ, ou

seja, o tamanho das amostras. Para o OQ, que deve representar o processo na forma como este será seguido, todas as CTQ foram consideradas atributos. Para estes casos, na empresa estudada, o tamanho da amostra é definido através do seguinte critério: deve-se definir a menor amostra cujo limite superior do intervalo de confiança da proporção de itens defeituosos seja menor que o NQA da CTQ avaliada, caso não seja encontrada nenhuma peça defeituosa na amostra. Ou seja, o critério de definição do tamanho da amostra para avaliar cada CTQ é uma espécie de teste *1-Proportion* ao contrário. O critério de aceitação para este caso deveria ser não encontrar nenhuma peça defeituosa na amostra coletada.

Foi definido pela equipe de validação que a única CTQ que não seria avaliada durante o OQ seria a Cor Fora do Especificado, pelo fato de que esta característica não é influenciada pelos parâmetros do processo. Para as demais CTQ, definiu-se a amostra pelo pior caso, ou seja, de acordo com o NQA mais baixo (0,65%). O cálculo do *Minitab* para 0 defeitos pode ser visualizado na figura abaixo (Figura 32).

Test and CI for One Proportion				
Sample	X	N	Sample p	90% Upper Bound
1	0	354	0,000000	0,006483

Figura 32 Cálculo Tamanho da Amostra OQ  
Fonte: Minitab 14®

Dessa forma, as corridas de OQ e suas respectivas amostras definidas podem ser visualizadas no Quadro 10.

Corrida	CTQs desafiadas	Tamanho da Amostra
1	Diâmetro Interno Mínimo	354, Aceita 0 Rejeita 1
2	Diâmetro Interno Máximo	354, Aceita 0 Rejeita 1
3	Conicidade Mínimo	354, Aceita 0 Rejeita 1
4	Conicidade e CTQs atributos Máximo	354, Aceita 0 Rejeita 1

Quadro 10 Definição das Corridas de OQ  
Fonte: Autor

Portanto, para a etapa de OQ ser aprovada, os produtos das amostras retiradas em todas as corridas não poderiam apresentar nenhum defeito. O protocolo de OQ ainda frisava que todas as medidas e testes feitas durante o OQ só poderiam ser realizadas por inspetores de qualidade cujo MSA tivesse sido previamente aprovado.

As corridas de OQ foram realizadas de acordo com o protocolo. Os resultados podem ser visualizados na Tabela 18.

Tabela 18 – Resultados do OQ

Corrida	Número de Produtos Defeituosos	Passa/Falha
1	0	Passa
2	0	Passa
3	0	Passa
4	0	Passa

Fonte: Autor.

Dessa forma, mesmo desafiando os piores casos do processo para as CTQs avaliadas, pôde-se perceber que todas as CTQ ficaram abaixo do limite superior do intervalo de confiança para seu índice de produtos defeituosos, ou seja, podemos afirmar com 90% de confiança que as CTQ mantêm seus respectivos Níveis de Qualidade Aceitáveis mesmo em seus piores casos. Conseqüentemente, a etapa de OQ foi aprovada, podendo-se passar para a etapa final da validação.

#### 4.1.7 PQ

Durante a etapa de PQ, de acordo com o procedimento de validação de processos avaliado, será evidenciado que o processo consistentemente produzirá produtos aceitáveis dentro das condições normais de operação. Para o *toolkit*, o PQ tem como objetivos: demonstrar o desempenho do processo sob condições normais de operação, introduzir elementos típicos de variação do processo e elaborar e verificar se o plano de controle do processo é efetivo. O plano de controle do processo é uma ferramenta utilizada que define o que o operador do processo deve fazer para cada etapa do processo, quais características deve verificar e com qual freqüência, além de quais ações se deve tomar caso o mesmo mostre algum problema ou tendência a sair de controle. Um exemplo de uma sub-etapa para o Plano de Controle do processo estudado pode ser verificado no Quadro 11.

Etapa	N. Processo	Máquina/ Dispositivo/ Ferramenta	Resp.	Características		Tipo de Característica	Técnica de Avaliação	Valor Especificado	Amostra		Plano de Reação
				Produto	Processo				Tamanho	Frequência	
04	Ajustar parâmetros de Inspeção	Injetora	Preparador	-	Velocidade de Injeção	KPIV	Visual	60 a 90 cm/ s	100%	A cada 3h.	Segregar produção do último período e proceder conforme inspeção estatística

Quadro 11 Exemplos de Plano de Controle  
Fonte: Autor

As corridas de PQ são definidas a partir da idéia de se conseguir reproduzir as condições normais nas quais o processo estará operando. Dessa forma, durante as corridas de PQ, as KPIV devem ser utilizadas nos valores nominais que serão utilizados no processo diariamente.

Para o processo avaliado, foi definido que seriam realizadas 3 corridas, uma para cada turno, de forma a demonstrar que o processo tem a mesma performance e o plano de controle é efetivo independente do turno. De acordo com o protocolo de PQ, operadores, inspetores da qualidade e outras variações que podem ocorrer na execução normal do processo estariam sendo avaliadas durante o PQ.

A definição da amostragem a ser avaliada em cada corrida segue a mesma diretriz utilizada no OQ, para CTQ do tipo atributo. A única diferença é que no PQ essas amostras serão coletadas da produção normal em intervalos equidistantes durante os turnos, enquanto o OQ somente produz as peças que serão testadas. Destarte, as corridas a serem realizadas durante o PQ, bem como suas respectivas amostras podem ser vistas no Quadro 12. Todas as características seriam verificadas na mesma amostra, uma vez que as testes não são destrutivos.

Corrida	Amostragem (CTQ dimensionais, visuais e vazamento)
01	NQA=0,65% - 354 peças – Ac 0 Rej 1
02	NQA=0,65% - 354 peças - Ac 0 Rej 1
03	NQA=0,65% - 354 peças - Ac 0 Rej 1

Quadro 12 Corridas de PQ  
Fonte: Autor

Outra característica que é avaliada durante o PQ é o OEE (Eficiência geral do equipamento ou *Overall equipment efficiency*), que é calculado da seguinte maneira (Figura 33):

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

Figura 33 Cálculo do OEE

Fonte: Autor

Onde:

- TEMPO FUNC: Tempo de funcionamento do equipamento durante as corridas;
- TEMPO TOTAL: Tempo total disponível durante as corridas;
- PROD: Produção durante as corridas;
- VELOC: Velocidade nominal de produção;
- PERDA: Número de peças descartadas pela qualidade;

O valor de OEE que a etapa de PQ deveria atingir foi determinado pelo Gerente de Produção da área do equipamento validado. Esse valor foi de no mínimo 60%.

Definidas as corridas de PQ, essas foram realizadas, suas amostras coletadas e os testes executados. Os resultados destas corridas, para a análise das CTQ, de acordo com o relatório final da validação podem ser visualizados na Tabela 19.

Tabela 19 – Resultados de PQ

Corrida	Número de Produtos Defeituosos – Conicidade, Diâmetro Interno	Número de Produtos Defeituosos – CTQ Visuais	Número de Produtos Defeituosos – Vazamento	Passa/ Falha
1	0	0	0	Passa
2	0	0	0	Passa
3	0	0	0	Passa

Fonte: Autor.

A análise do OEE, por sua vez, pode ser observada na Tabela 20.

Tabela 20 – Cálculo do OEE

<b>Característica</b>	<b>Valor</b>	<b>OEE</b>
PROD	315410	84,50%
PERDA	0 peças	
VELOC	15552 peças/h	
TEMPO TOTAL	24 horas	
TEMPO FUNC	19 horas	

Fonte: Autor.

Pelos resultados obtidos acima, pode-se concluir que a etapa de PQ pôde ser aprovada, uma vez que atingiu todos os seus critérios. Com o relatório final aprovado pela gerência da fábrica, o processo passou a se encontrar em estado validado, estando apto a ser utilizado durante a produção normal.

#### 4.2 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os resultados analisados no item anterior demonstram que a metodologia de validação de processos da empresa em estudo é uma maneira robusta de atingir os requisitos de qualidade exigidos pelos órgãos reguladores, além de poder garantir que o processo alcançará um certo nível de qualidade e controle antes mesmo de ser colocado em produção normal.

Pôde-se perceber que a empresa busca de todas as formas “cercar” o processo, de uma maneira que ele tenha o mesmo desempenho que teve na etapa de PQ em condições normais. Isso porque, na verdade, não há como o projeto escapar dessas condições. Pelas atividades desenvolvidas no IQ, tudo leva a crer que todos os sistemas de suporte funcionem. Ou seja, raramente haverá problemas de quebra de máquinas, uma vez que existem sistemas de manutenção preventiva e preditiva. Além disso, também, tudo indica que não haverá problemas quanto a funcionários mal preparados, uma vez que verificou-se o treinamento de todos os envolvidos, além da verificação dos procedimentos e demais documentos que serão utilizados no processo. As utilidades também não ocasionarão problemas, uma vez que são fornecidas de acordo com a especificação do fabricante. Por fim, existe uma grande probabilidade de que as medições serão exatas, já que todos os instrumentos possuem um programa de calibração adequado e o MSA garante que o sistema de medição é preciso e exato.

O Desenvolvimento de Processos, por sua vez, garante que a janela de operação dos parâmetros do processo foi bem definida, através do DOE. O FMEA garante que os modos de falha potenciais de maior risco tenham sido mitigados.

Pelo OQ, pode-se garantir que as janelas definidas no DOE produzem produtos dentro das especificações em seus piores casos. Por fim, no PQ introduz-se variações normais do processo e pode-se garantir por ele que essas variações não trarão problemas ao desempenho do processo.

Portanto, em conjunto, todas as etapas da validação de certa forma “cercam” o processo, impedindo-o que surjam problemas por quaisquer que sejam as causas.

Vale à pena ressaltar algumas críticas da análise dos resultados obtidos: a primeira diz respeito ao modo como o DOE foi conduzido, num primeiro momento, durante a fase exploratória, de maneira correta. Porém, na fase de otimização, a equipe de validação parece ter optado por uma análise mais simples, utilizando um experimento fatorial ao invés de ferramentas mais adequadas, como o Método de Superfície de Resposta, apresentado brevemente no capítulo 2. Além disso, outras decisões durante o experimento também foram tomadas empiricamente ou através do conhecimento da equipe, não utilizando de técnicas estatísticas que seriam mais apropriados para o tipo de decisão realizada. Como contra-análise, vale ressaltar que no OQ as janelas definidas pelo DOE foram desafiadas e nenhum problema foi encontrado com as CTQ dos componentes produzidos no processo.

A segunda crítica diz respeito ao MSA realizado que, embora tenha avaliado a repetitividade do sistema, através de comparações entre cada operador consigo mesmo e com o padrão estabelecido, não avaliou a reprodutividade do sistema, ou seja, as comparações entre os diversos operadores.

Por fim, vale ressaltar a utilização extensiva de dados do tipo atributo. Mesmo quando seria possível realizar a medida, como no caso dos CTQ Conicidade e Diâmetro Interno, os engenheiros do processo optaram pela utilização de calibres, tornando os dados do tipo atributo. Apesar de se poderem fazer análises estatísticas para este tipo de dado, as informações fornecidas pela análise de dados do tipo variável são mais ricas, como, por exemplo, o Cpk do processo, que fornecem informações sobre a variabilidade do processo em relação às suas especificações, além de informar se o processo está centralizado.

## 5. CONCLUSÕES

De acordo com todas as informações detalhadas neste trabalho, além da análise dos dados, que mostrou que a metodologia de validação de processos utilizada na empresa em estudo “cerca” o processo contra diversos tipos de problemas, pode-se concluir que a hipótese formulada no início deste trabalho foi comprovada qualitativamente. Ou seja, a metodologia de validação de processos fornece evidências objetivas de que um processo produz, consistentemente, um produto que atende aos seus requisitos.

Além disso, conseguiu-se atingir todos os objetivos pretendidos pelo trabalho. Pôde-se apresentar detalhadamente, através do estudo de um caso específico, como funciona a metodologia de validação de processos adotada pela *Becton Dickinson*. De acordo com os resultados demonstrados, pôde-se também demonstrar que essa metodologia é capaz de atingir os resultados esperados pelos órgãos reguladores, que são a principal razão pela qual a validação é realizada.

Vale ressaltar também que a metodologia apresentada, através do estudo de caso, serviu para mostrar que a validação, mais do que algo exigido pelos órgãos reguladores, pode ser utilizada para se entender e controlar de maneira robusta o processo, aumentando sua qualidade. As diversas ferramentas utilizadas fornecem um conhecimento rico do processo que pode ser utilizado pela empresa como um meio de aumentar consideravelmente a qualidade de seus produtos e, assim, conseguir uma vantagem sobre a concorrência.

Apesar dos objetivos terem sido atingidos, as críticas apresentadas, relacionadas a forma como o DOE e o MSA foram realizadas, além da utilização na maioria das vezes de dados do tipo atributo, demonstram que o caso estudado poderia ser mais completo apresentando uma análise mais elaborada. Sugere-se para novos trabalhos, que se busque explorar estas deficiências, analisando-se uma validação que utilize dados do tipo variável e na qual os instrumentos DOE e MSA tenham sido utilizados de maneira mais completa.



## 6. REFERÊNCIAS

AUTOMOTIVE INSUSTRY ACTION GROUP. **Measurement System Analysis Reference Manual**. 3. ed. AIAG, 2002.

BALESTRASSI, Pedro Paulo. Avaliação de Sistemas de Medição. In: ROTONDARO, R. G. (Org.). **Seis Sigma - Estratégia Gerencial para a Melhoria de Processos, Produtos e Serviços**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

COLEMAN, D. E.; MONTEGOMERY, D. C. A systematic approach to planning for a designed industrial experiment. **Technometrics**, v.35, n.1, 1993.

DIXON, Dorian et al. Application of Design of Experiment (DOE) Techniques to Process Validation in Medical Device Manufacture. **Journal of Validation Technology**, vol. 12, n.2, p. 35-44, primavera, 2006.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Code of Federal Regulations**, Title 21, Volume 8, Part 820 Quality System Regulation, 2005.

GALDAMEZ, Edwin V. Cardoza; CARPINETTI, Luiz C. Ribeiro. Aplicação de técnicas de planejamento e análise de experimentos no processo de injeção plástica. **Gestão & Produção**, vol. 11, n. 1, p. 121-134, jan-abr, 2004.

HOJO, Taisuke. **Quality Management Systems - Process Validation Guidance**. 2. ed. Global Harmonization Task Force, 2004. Disponível em: < <http://www.ghhf.org/sg3/sg3-final.html>>. Acesso em: 15 mar. 2010.

MIGUEL, P. A. C. (organizador). **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

MONTGOMERY, Douglas C.; RUNGER, George C. **Estatística Aplicada e Probabilidade para Engenheiros**. 2. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2003.

NOCERA, Eduardo de Carvalho. **Validação de processos na indústria de dispositivos médicos**. 2007. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2007.

PAIVA, EJ. **Otimização de Processos de Manufatura com múltiplas respostas baseada em índices de capacidade**. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2008.

VINCENT, David W.; HONECK, Bill. Risk Management Analysis Techniques for Validation Programs. **Journal of Validation Technology**, vol. 10, n. 3, p. 235-251, Maio, 2004.

WEESE, Daniel L. Conducting Process Validations with Confidence. **Medical Device & Diagnostic Industry Magazine**, vol. 20, n. 1, p.107-112, janeiro, 2008.