VALIDAÇÃO DE PROCESSOS NA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Eduardo de Carvalho Nocera

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

Aprovada por:

_____

Prof. Jane Azevedo da Silva, M.Sc.

_____

Prof. Marcos Martins Borges, D.Sc.

_____

Prof. Fernando Marques de Almeida Nogueira, M.Sc.

JUIZ DE FORA, MG - BRASIL
DEZEMBRO DE 2007

NOCERA, EDUARDO DE CARVALHO NOCERA

Validação de Processos na Indústria de dispositivos médicos.

[Juiz de Fora] 2007

VIII, 40P. 29,7 cm (EPD/UFJF, Graduação, Engenharia de Produção, 2007)

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

1- Validação de Processos

2- Técnicas Estatísticas

I - EPD/UFJF II – Título/serie

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a meus familiares que tornaram possível minha formação em Engenharia de Produção e à minha namorada que esteve presente em grandes momentos ao longo do meu curso.

AGRADECIMENTO

Agradeço a realização deste trabalho à minha família pelo apoio incondicional, à minha namorada pelas constantes ajudas e à professora Jane Azevedo pela orientação, apoio e paciência.

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

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS NA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Eduardo de Carvalho Nocera

DEZEMBRO/2007

Orientador: Prof. Jane Azevedo da Silva, M.Sc.
Curso: Engenharia de Produção

Este trabalho apresenta a Validação de Processos como um método de melhoria de processos, através do uso de ferramentas estatísticas e analíticas de qualidade. Além disso, apresenta a importância deste assunto, em especial na indústria de dispositivos médicos, uma vez que nesse seguimento o padrão de qualidade exigido é muito alto e a Validação de Processos surge com o objetivo de assegurar que um processo produz produtos de acordo com as especificações, evitando inspeção total e, com isso, reduzindo custos, atendendo a regulamentações e aumentando a satisfação dos clientes. Uma vez apresentado os conceitos, o trabalho propõe o planejamento da validação de um processo de extrusão de plástico usado como componente para diversos produtos de uma empresa de fabricação e comercialização de dispositivos médicos. Esta validação compreende as fases de Teste de aceitação do equipamento, Qualificação da Instalação, Desenvolvimento de Processo, Qualificação Operacional e Qualificação do Desempenho. Foi também descrito o processo produtivo em questão e as razões de sua escolha. As ferramentas utilizadas no desenvolvimento deste trabalho foram detalhadas, a fim de que o leitor possa entender sua importância e aplicabilidade. Neste trabalho, estão presentes diversos conteúdos ligados à Engenharia de Produção, como ferramentas estatísticas, como DOE (*Design of Experiments*), MSA (*Measurement System Analysis*) e Capabilidade de Processo e analíticas de qualidade, como FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*), processos produtivos, otimização e melhoria de processos, soluções matemáticas, entre outros, ou seja, pretende-se atingir o propósito de um trabalho de conclusão de curso.

Palavras chave: Validação de processos, extrusão, dispositivos médicos

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

PROCESS VALIDATION IN THE MEDICAL DEVICE INDUSTRY

Eduardo de Carvalho Nocera

DECEMBER/2007

Advisor: Prof. Msc. Jane Azevedo da Silva
Degree: Industrial Engineering

This work presents Process Validation as a method of process improvement, through of the use of statistical and analytical quality tools. In addition, it presents the importance of this subject, in special in the medical device industry, since in this segment the quality standard required is very high and Process Validation appears to assure that a process produce products that meet the specification, avoiding fully inspection and, so, decreasing costs, attending to the regulatory affairs and increasing customer satisfaction. After concepts had been presented, the work proposes the planning of validation of an extrusion process that yields components which are used in many products of medical device company. This validation includes the following phases: Site Acceptance Testing, Installation Qualification, Process Development, Operational Qualification and Performance Qualification. The process and the rational to have been chosen have been described too. The tools used in work development have been described, in order to assure that the reader will understand its importance and applicability. In this work, several subjects linked to Industrial Engineering have been presented, like statistical (Design of Experiments, Measurement System Analysis and Process Capability) and analytical (Failure Mode and Effect Analysis) quality tools, production processes, process improvement and optimization, mathematical solutions, and so on, i.e., it reaches the purpose of a completion course work.

Keywords: *Process Validation, extrusion and medical devices.*

Sumário

DEDICATÓRIA.....iii
AGRADECIMENTO iv
RESUMO v
ABSTRACT vi
Sumário vii
Lista de Siglas ix
Capítulo I 1
INTRODUÇÃO 1
1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS 1
1.2 OBJETIVOS..... 2
1.3 JUSTIFICATIVAS 2
1.4 ESCOPO DO TRABALHO..... 2
1.5 METODOLOGIA 2
Capítulo II 4
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA 4
2.1 – SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE e *GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)* 4
2.2 CONTROLE ESTATÍSTICO DE QUALIDADE 5
2.3 – VALIDAÇÃO DE PROCESSOS 7
2.4 – MEASUREMENT SYSTEM ANALYSIS (MSA) 10
2.5 – DESIGN OF EXPERIMENTS (DOE) 14
2.6 ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHAS (FMEA)..... 17
Capítulo III 19
DESCRIÇÃO 19
3.1 – A EMPRESA 19
3.2 – O PROCESSO DE EXTRUSÃO..... 20
3.3 TECNOLOGIA DO PROCESSO 21
3.4 O PROCESSO DE VALIDAÇÃO NA EMPRESA..... 24
Capítulo IV..... 26
DESENVOLVIMENTO..... 26
4.1 A VALIDAÇÃO 26
4.2 SAT 26
4.3 QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO 27

4.4 DESENVOLVIMENTO DO PROCESSO 30
4.5 QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 36
4.6 QUALIFICAÇÃO DO DESEMPENHO 39
Capítulo V 40
CONCLUSÃO 40
5.1 ANÁLISE DE VIABILIDADE DE IMPLANTAÇÃO 40
5.2 CONSIDERAÇÕES FINAIS 40
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 41

Lista de Siglas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BD – Becton Dickinson

CCFC – Composição Central de Face Centrada

CEP – Controle Estatístico de Processo

CEQ – Controle Estatístico de Qualidade

DE – Diâmetro Externo

DI – Diâmetro Interno

DOE – *Design of Experiments*

FDA – *Food and Drug Administration*

FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*

GMP – *Good Manufacturing Practices*

LIE – Limite Inferior de Especificação

LSE – Limite Superior de Especificação

MSA – *Measurement System Analysis*

NPR – Número de Prioridade de Risco

PVC - Policloreto Cloreto de Vinila

QD – Qualificação do Desempenho

QI – Qualificação da Instalação

QO – Qualificação Operacional

SAT - *Site Acceptance Testing*

Capítulo I
INTRODUÇÃO

1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Segundo a FDA (*Food and Drug Administration*), validação de processo é um estabelecimento, através de evidências objetivas, que um processo consistentemente produz um resultado ou produto que encontra suas especificações pré-determinadas, ou seja, a FDA preconiza que a validação seria a evidência documentada (documentação clara e evidente que possa se confiar em um alto nível de segurança) de que um sistema se encontra em grau de fazer aquilo que se propõe de forma consistente e dentro das especificações e atributos de qualidade preestabelecidos.

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

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

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

1.2 OBJETIVOS

O objetivo principal deste trabalho de conclusão de curso é apresentar um tema de grande importância nas indústrias, em especial nas indústrias médicas e farmacêuticas, o da Validação de Processos. Foi apresentado, como estudo de caso, o planejamento da validação de um processo responsável pela extrusão de componentes plásticos usados em diversos produtos da Becton Dickinson, com vistas a obter: um processo seguro e confiável, a conformidade às especificações e o atendimento à exigência regulatória.

1.3 JUSTIFICATIVAS

Na empresa alvo do estudo, existe uma área de extrusão, onde estão localizadas duas máquinas extrusoras. Em uma destas máquinas será instalado um novo equipamento visando à melhoria do processo. De acordo com a política da empresa em questão, todo equipamento novo na organização deve ser validado. A partir de então, surgiu a oportunidade de utilizar este projeto (validação do processo de extrusão de plásticos) como objeto do trabalho de conclusão de curso.

Além do mais, o tema escolhido, Validação de processos, envolve a utilização de ferramentas estatísticas, como Capabilidade de processo, DOE (*Design of Experiments*) e MSA (*Measurement System Analysis*) e analíticas de qualidade, como FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*). Como esse tema tem como objetivo a melhoria e desenvolvimento de processos, um estudo de caso com esse enfoque torna-se de grande importância, porque envolve diversos conteúdos relacionados à Engenharia de Produção, como por exemplo, além dos já citados, análise de soluções matemáticas, processos produtivos, entre outros.

1.4 ESCOPO DO TRABALHO

O presente trabalho aborda aspectos teóricos e práticos de uma validação de um processo de extrusão de plástico. Este processo é responsável pela extrusão de componentes usados em produtos da Becton Dickinson, empresa multinacional situada em Juiz de Fora e líder mundial no suprimento de dispositivos médicos.

Para isso, o estudo envolveu pesquisas bibliográficas referentes ao tema em questão e adequação de modelos teóricos ao plano mestre de validação existente na empresa em questão.

É importante ressaltar que o escopo deste trabalho está limitado ao Planejamento da validação e não à execução da mesma, já que, devido a alguns problemas ocorridos com o fornecedor, o projeto teve que ser postergado.

1.5 METODOLOGIA

O trabalho foi dividido em quatro etapas, as quais serão descritas abaixo.

A primeira etapa foi a de pesquisa bibliográfica, focando em temas relacionados à Validação de Processos e às ferramentas que a complementam, sejam elas analíticas ou estatísticas. Além disso, houve também uma abordagem em aspectos relacionados a sistema de gestão da qualidade, boas práticas de manufatura e normas e regulamentos que envolvem estes temam. Paralelo a tudo isso foram realizados estudos sobre o processo de extrusão de plásticos, suas características e benefícios, uma vez que tal processo faz parte do estudo de caso proposto.

A segunda etapa foi a de coleta de dados relacionados ao processo e produtos. Para isso, foram coletados dados da empresa, como produtos e processos envolvidos, características de qualidade a serem inspecionadas, instrumentos e métodos de medição utilizados, parâmetros de processo, respeitando sempre as restrições impostas pela empresa alvo do estudo, no que tange às informações confidenciais. Ou seja, o objetivo desta etapa foi obter informações inerentes ao processo a ser validado.

A terceira etapa foi a de planejamento da validação. Nesta etapa foram definidas as estratégias da validação, como planos de amostragem, ferramentas e métodos utilizados. Foram também estabelecidos o plano e procedimentos experimentais, determinação de critérios de aceitação, atribuição de responsabilidades e a coleta de dados propriamente dita. Em validação de processos, utiliza-se um documento chamado protocolo de validação, onde é registrado todo o planejamento da validação. A empresa em questão já tem um modelo próprio de protocolo que é usado em suas validações e, devido a isso, a validação acontecerá de acordo com este protocolo. Este planejamento seguiu o modelo já existente na empresa alvo do estudo, já que possui caráter profissional e não experimental. Esta validação compreende todas as fases envolvidas, as qualificações de instalação, operacional e de desempenho, que serão explicadas no capítulo dois do presente trabalho. Além disso, houve a utilização de ferramentas estatísticas, como DOE, MSA e Capabilidade de Processo, e analíticas, como FMEA, usadas para melhoria e desenvolvimento de processos.

A quarta e última etapa foi a de elaboração do relatório. É nesta etapa em que todas as informações necessárias coletadas durante o trabalho foram agrupadas, de forma a possibilitar ao leitor boa clareza e entendimento sobre o objeto de estudo. Além disso, no relatório é apresentado tudo o que foi realizado e como foi realizado, além de discriminar o que atendeu ou não às expectativas. Trata-se de uma completa descrição do trabalho realizado de acordo com a metodologia proposta.

Capítulo II
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 – SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE e *GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)*

Atualmente a gestão da qualidade está sendo uma das maiores preocupações das empresas, sejam elas voltadas para a qualidade de bens ou de serviços.

As pessoas e as empresas que buscam qualidade devem criar uma mentalidade positiva de mudança. Qualquer melhoria, pequena ou grande é bem-vinda. Toda inovação deve ser conhecida, testada e se possível aplicada.

Uma organização que se propõe a uma gestão voltada para a "qualidade" tem consciência de que a sua trajetória deve ser reavaliada. As mesmas precisam pôr em prática atividades que visam estabelecer e manter um ambiente no qual as pessoas, trabalhando em equipe, consigam um desempenho eficaz na busca das metas e missões da organização.

De acordo com a norma regulamentadora ISO9001:2000, o projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, os processos empregados e o tamanho e estrutura da organização.

Nas indústrias voltadas para a produção e comercialização de dispositivos médicos, essa preocupação torna-se ainda mais evidente. Isto se deve ao fato de estas indústrias possuírem um nível de qualidade exigido muito alto, já que suas atividades resultam em impacto direto na saúde dos pacientes.

Para isso, é necessário atender a exigências de órgãos reguladores, como FDA (*Food and Drug Administration*) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), uma vez que a empresa alvo do estudo é multinacional, exportando produtos para todo o mundo, ou seja, deve atender também a regulamentos fora do Brasil. Além disso, deve atender também à normas específicas como a ISO13485, que se aplica a Sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos.

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

De acordo com a norma RDC 59 da ANVISA, cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta norma sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e de maneira geral

adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade, cada fabricante deverá:

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

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

De acordo com a ISO13485:2004, quando uma empresa optar por adquirir externamente algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos.

2.2 CONTROLE ESTATÍSTICO DE QUALIDADE

Segundo Montgomery apud Garvin (2004), é possível definir oito dimensões para qualidade, são elas:

- Desempenho;
- Confiabilidade;
- Durabilidade;
- Assistência Técnica;
- Estética;
- Características;
- Qualidade percebida;
- Conformidade com especificações.

No entanto, a definição mais moderna para a palavra qualidade é, segundo Montgomery, qualidade é inversamente proporcional à variabilidade. Diante disso, diversas ferramentas e técnicas estatísticas são usadas para controlar um processo e, assim, manter alto o nível de qualidade.

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

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

- Estratificação: A estratificação consiste na divisão de um grupo (ou problema) em diversos subgrupos (subproblemas) com base em fatores apropriados, os quais são conhecidos como fatores de estratificação;
- Folha de verificação: A folha de verificação, um formulário no qual os itens a serem examinados já estão impressos de modo que os dados sejam coletados de forma fácil e concisa;
- Diagrama de causa e efeito: É uma ferramenta utilizada para apresentar a relação entre o resultado de um processo (efeito) e os fatores (causas) do processo que possam afetar este resultado. As causas principais podem ser agrupadas sob seis categorias como os "6 M": Método, Mão-de-obra, Material, Meio Ambiente, Medida e Máquina. A forma deste diagrama é ilustrada na figura a seguir:

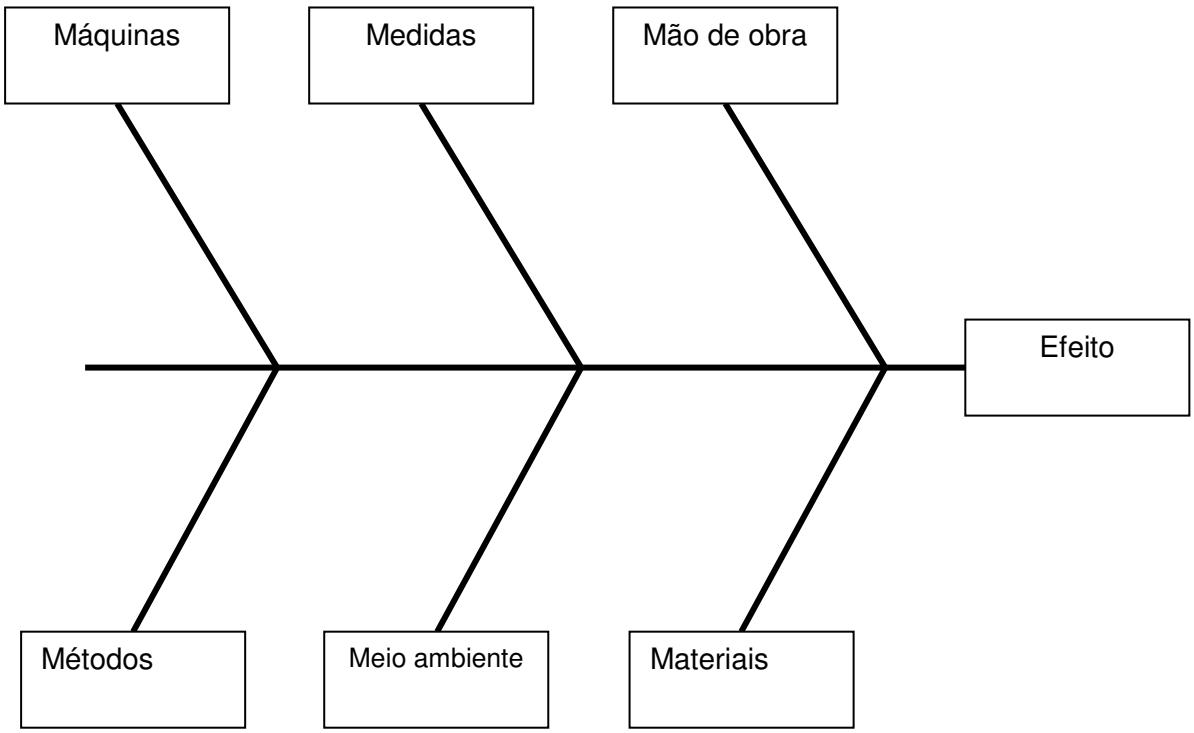

Figura 1 – Diagrama de causa e efeito

Fonte: O autor

- Histograma: O histograma é um gráfico para o padrão de ocorrência dos valores de uma população. O histograma representa a forma da distribuição, a localização do valor central e a dispersão dos dados em torno deste valor central;
- Diagrama de dispersão: É uma ferramenta estatística utilizada para o estudo de algumas das relações existentes entre duas variáveis associadas a um processo;

- Gráfico de Pareto: O gráfico de Pareto é um gráfico de barras verticais que dispõe a informação de forma a tornar evidente à priorização de problemas e projetos;
- Gráfico de Controle: Os gráficos de controle são métodos visuais utilizados para monitorar a variabilidade existente nos processos, distinguindo-se causas comuns (causadoras de pequenas variações aleatórias não influenciando ao bom desempenho do processo) de causas especiais (fontes de variações significativas e não aleatórias que podem atuar de modo a prejudicar o bom desempenho do processo).

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

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

Cpk : Capabilidade do processo;

μ : Média dos valores obtidos;

σ : Desvio padrão dos valores obtidos;

LSE: Limite superior de especificação;

LIE: Limite inferior de especificação.

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

2.3 – VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

A regulação do sistema da qualidade do FDA, contida na norma 21 CFR, seção 820.3, define validação de processos como estabelecimento através de evidências objetivas que um processo consistentemente produz um resultado ou produto que encontra suas especificações pré-determinadas.

As principais razões para validar um processo, de acordo com Hojo (2004), são: satisfação de clientes, redução de custos, qualidade do produto aperfeiçoada e requisitos regulatórios. Um processo validado e controlado diminuirá os índices de perdas e de retrabalho, além de diminuir as reclamações de clientes.

De acordo com a norma 21 CFR, seção 820.75, onde os resultados de um processo não podem ser verificados na totalidade por inspeção subseqüente ou teste, o processo deverá ser validado com um alto grau de garantia e aprovado de acordo com procedimentos estabelecidos. A figura 3 abaixo, adaptada de *Quality Management System – Process Validation Guidance* representa um fluxograma que pode ajudar na decisão de validar ou não um processo:

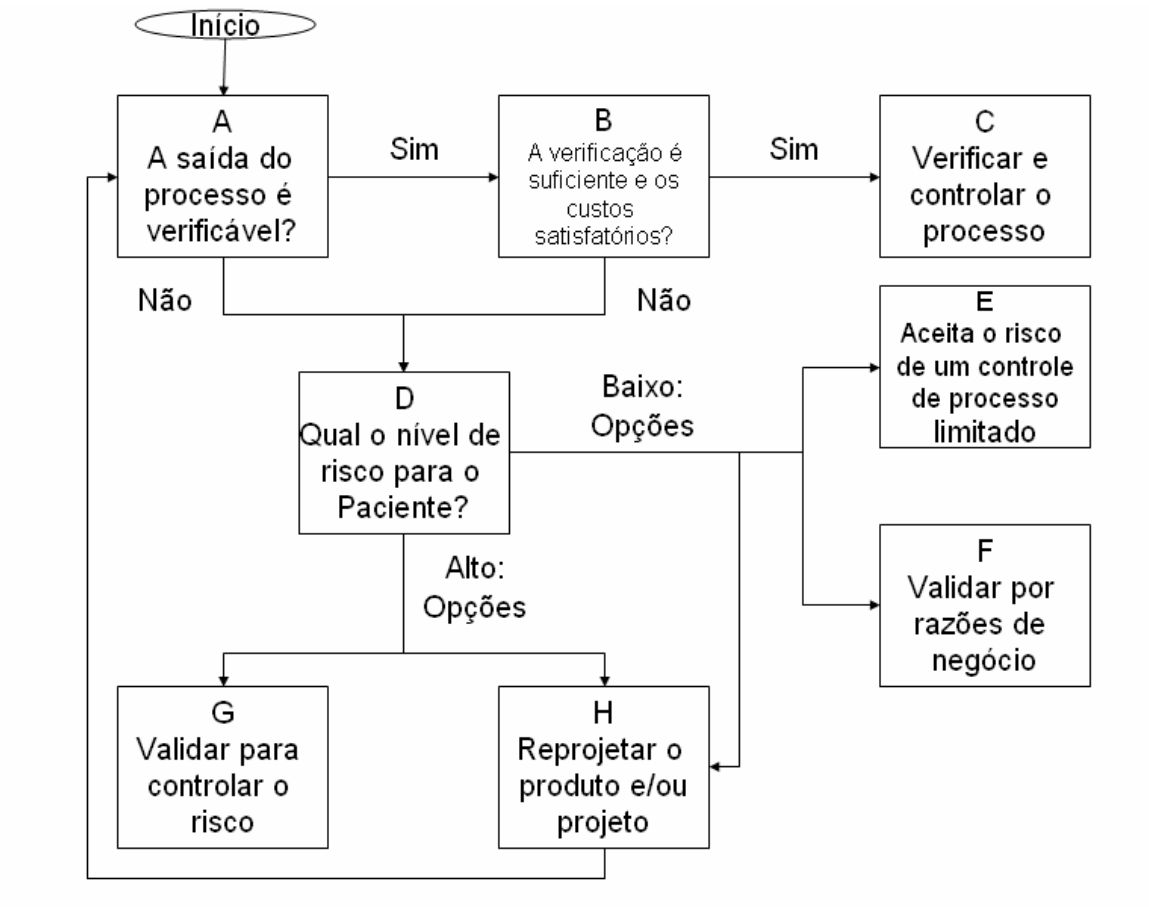

Figura 2 – Árvore de decisão – Validação de Processos

Fonte – HOJO (2004)

Segundo a norma 21 CFR seção 820.75, deverão ser documentadas as atividades e resultados da validação, incluindo datas e assinaturas das pessoas aprovando a validação e, onde apropriado, o equipamento validado. Esta documentação corresponde ao protocolo de validação, elaborado antes de se iniciar a validação propriamente dita, e que funciona como um plano de validação e também ao relatório de validação, elaborado no término e que tem como objetivo registrar tudo que foi realizado na validação.

Um protocolo de validação, de acordo com Hojo (2004), deve incluir os seguintes elementos:

- Identificação do processo a ser validado;
- Identificação do dispositivo a ser produzido por este processo;
- Critérios mensuráveis e objetivos para o sucesso de uma validação;
- Comprimento e duração da validação;
- Turnos, operadores e equipamentos usados no processo;
- Identificação de utilidades para o equipamento do processo e qualidade das utilidades;
- Identificação de treinamentos necessários dos operadores;
- Descrição completa do processo;
- Especificações relevantes que relatam ao produto, componentes, materiais de manufatura, etc.;
- Quaisquer condições ou controles a ser colocados nos processos precedentes durante a validação;
- Parâmetros de processo a ser monitorados e os métodos para controle e monitoramento;
- Características do produto a ser monitoradas e métodos de monitoramento;
- Qualquer critério subjetivo utilizado para avaliar o produto;
- Definição do que constitui não conformidade tanto para critérios subjetivos quanto para critérios mensuráveis;
- Métodos estatísticos para coleta e análise de dados;
- Consideração de manutenção e reparos dos equipamentos de manufatura;
- Critérios para revalidação.

Uma validação é dividida em três fases. A primeira fase é a de qualificação da instalação (QI). É nesta fase que se verifica se os equipamentos estão instalados corretamente. As condições de instalação dizem respeito à verificação das agendas de calibração, manutenção preventiva, limpeza, inspeções de segurança, documentações de fornecedor, desenhos, manuais, software, lista de peças de reposição, condições ambientais, como temperatura, umidade, entre outros itens.

A segunda fase de uma validação é a de qualificação operacional (QO). Esta fase é conhecida como teste de curto prazo. Segundo Hojo (2004), nesta fase os parâmetros de processo deverão ser desafiados a fim de garantir que resultem em um produto que encontre todos os requisitos definidos sob todas as condições antecipadas de manufatura, ou seja, testando o pior caso. Em outras palavras, nesta etapa os parâmetros de processo

são testados nos limites de suas janelas de operação[1], a fim de verificar a capabilidade do processo após estes testes.

A terceira fase de uma validação de processos é a de qualificação do desempenho (QD). O objetivo desta etapa é, segundo Hojo (2004), demonstrar que o processo produzirá produtos aceitáveis sob as condições normais de operação. Esta fase caracteriza-se por uma simulação da produção real, ou seja, todas as características devem ser testadas. Os desafios devem ser repetidos um número de vezes suficiente para garantir que os resultados são significativos e consistentes.

A validação é encerrada após construção de um relatório e aprovação do mesmo pelas áreas envolvidas (qualidade, operações, manutenção). Nesse relatório deve constar tudo o que aconteceu na validação detalhadamente, os dados coletados, as informações geradas a partir dos dados, além das conclusões chegadas a partir do estudo.

Paralela à validação de processos, deve também, se aplicável, a validação do *software* utilizado na máquina. De acordo com o guia *General Principles of Software Validation*, os requisitos de validação de *software* se aplicam a *softwares* usados em dispositivos médicos, *softwares* que são um dispositivo médico, ou até mesmo *softwares* usados na produção ou no sistema de qualidade de produtores de dispositivos médicos.

Segundo a norma 21 CFR, seção 820.70, qualquer *software* usado para automatizar qualquer parte do processo produtivo de dispositivos médicos ou qualquer parte do sistema de qualidade deverá ser validado para o uso proposto, ou seja, qualquer software usado para automatizar projeto de dispositivo, teste, aceitação de componente, manufatura, rotulagem, embalagem, distribuição, tratamento de reclamações de clientes ou qualquer outro aspecto do sistema da qualidade.

Todos estes *softwares* deverão ter documentados os requisitos que definem por completo seu uso proposto e com quais resultados de teste ou verificações possam ser comparados, a fim de mostrar que o *software* de produção ou do sistema de qualidade é validado de acordo com o uso pretendido. A validação de *software*, quando aplicável, deve acabar antes do início da QO.

2.4 – MEASUREMENT SYSTEM ANALYSIS (MSA)

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

---

[1] Janelas de operação: Limites máximos e mínimos dos parâmetros, onde o processo vai produzir produtos dentro das suas características.

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

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

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

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

A figura abaixo ilustra bem estes conceitos:

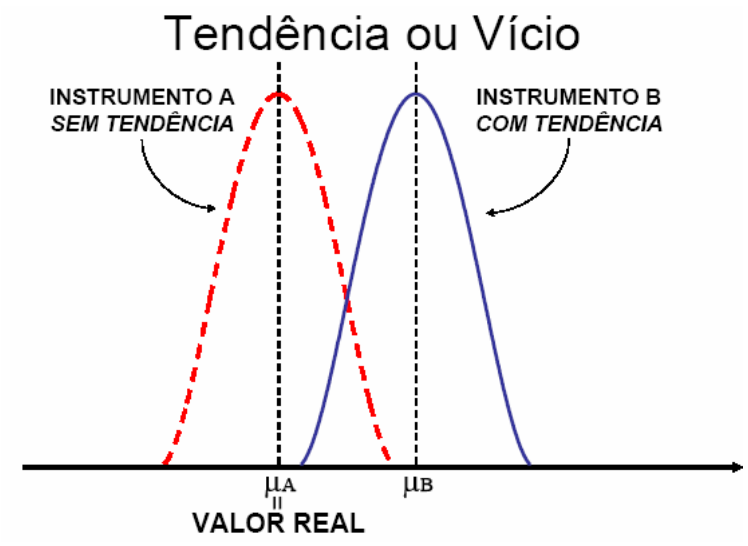

Figura 3 – Vício de um sistema de medição
Fonte - SOPRANA

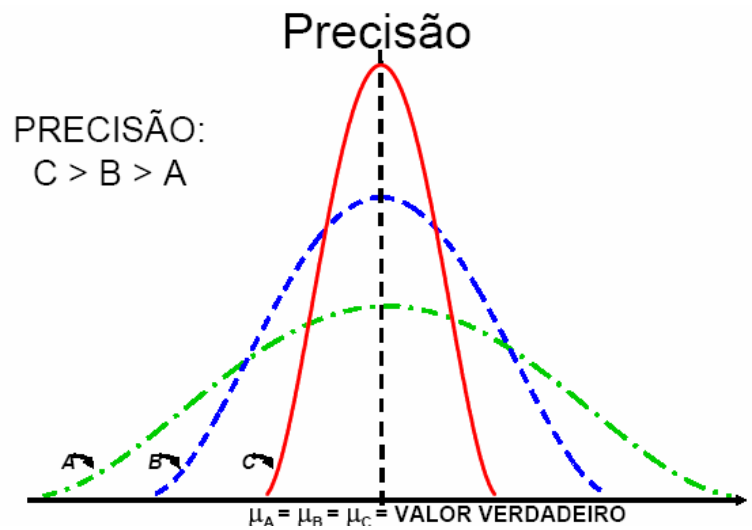

Figura 4 - Precisão de um sistema de medição
Fonte: SOPRANA

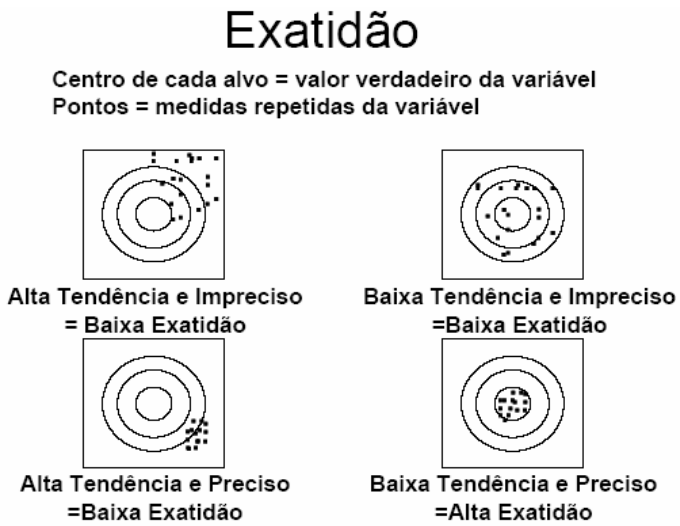

Figura 5 – Exatidão de um sistema de medição
Fonte: COSTA, EPPRECHT e CARPINETTI (2004)

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

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

$$\sigma^2_{total} = \sigma^2_{processo_produtivo} + \sigma^2_{medição} \quad (2)$$

A variância do sistema de medição pode ser assim dividida:

$$\sigma^2_{medição} = \sigma^2_{repe} + \sigma^2_{repro} \quad (3)$$

De acordo com Mason, Gunst e Hess (2003), a repetibilidade é a variação na medição obtida com um instrumento de medição quando usado várias vezes pelo mesmo

operador enquanto medindo uma característica na mesma peça de um produto. A figura abaixo, adaptada de *MSA – Análise de Sistemas de Medição*, ilustra bem este conceito, através de diagramas de dispersão:

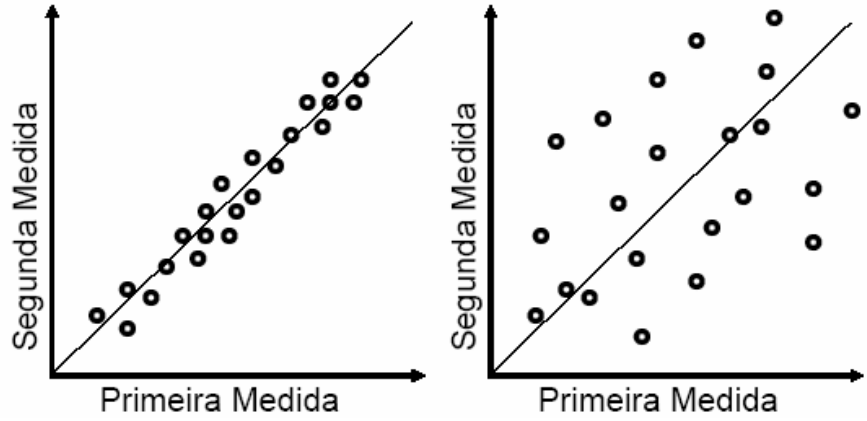

Figura 6 – Repetibilidade de um sistema de medição

Fonte: SOPRANA

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

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

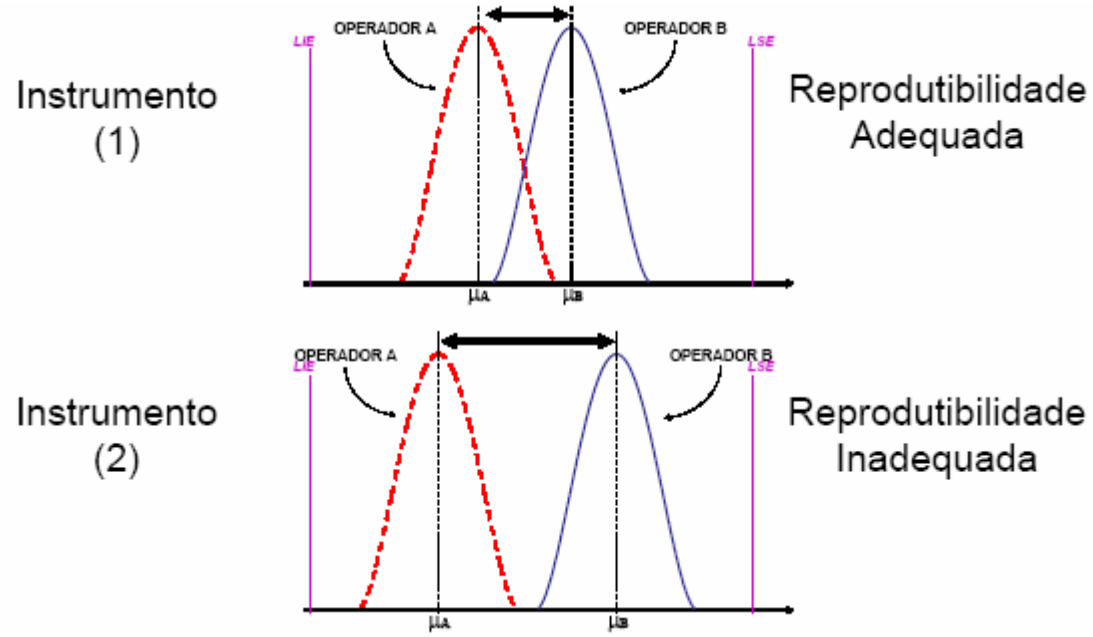

Figura 7 – Reprodutibilidade de um sistema de medição

Fonte: SOPRANA

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

De acordo com Hoel, se a repetibilidade for muito maior que a reprodutibilidade, verifique o posicionamento do instrumento ao ser lido e também a variação excessiva para a mesma peça. Ao contrário, se a reprodutibilidade for muito maior que a repetibilidade, verifique o treinamento do operador.

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

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

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

2.5 – DESIGN OF EXPERIMENTS (DOE)

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

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

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

Um DOE é aplicável a três tipos de problemas, exploração, otimização e teste de robustez. O primeiro é usado para descobrir os fatores que mais influenciam as saídas e que amplitude de operação deve ser investigada. O segundo é utilizado para definir quais combinações de importantes fatores 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. Neste trabalho, será abordado apenas os dois primeiros tipos.

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

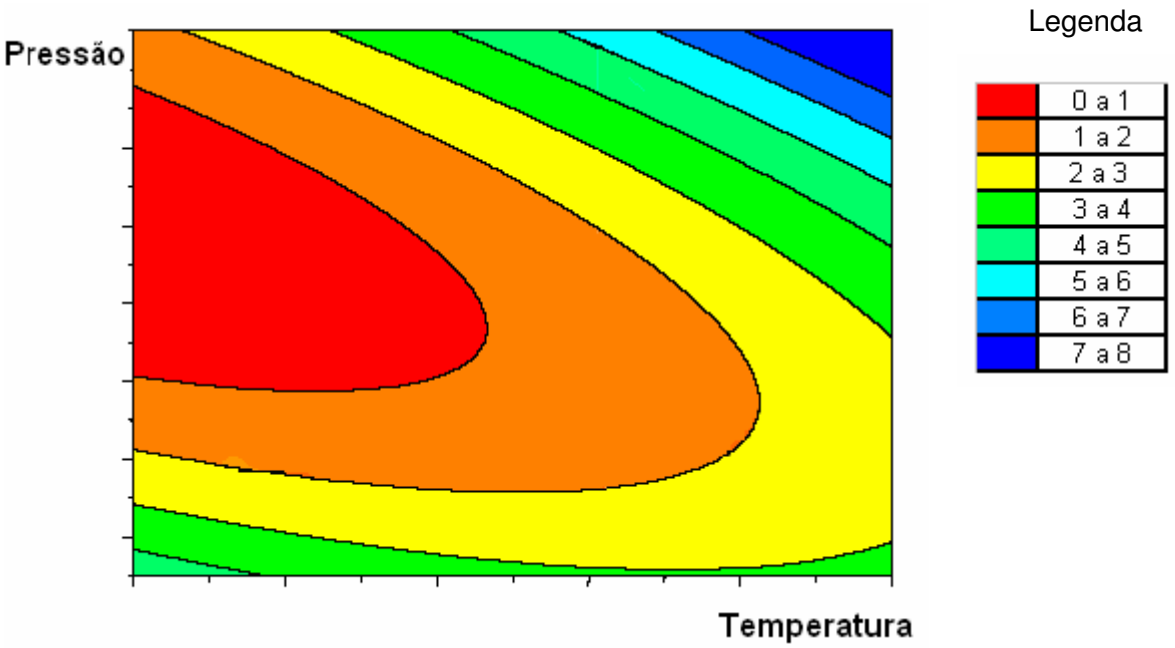

Figura 8 – Modelo de Superfície de Resposta – DOE

Fonte: UMETRICS (2000)

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

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

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

Em um Planejamento Fatorial Completo em dois níveis, todas as variáveis são testadas em dois níveis (alto e baixo), sendo possível todas as combinações. Além disso, existem também as corridas chamadas de *center-points*. A figura abaixo ilustra o modelo, representado por três fatores, conhecido como Planejamento Fatorial Completo 2^k, onde k é o número de fatores. Para um Planejamento Fatorial Fracionado, o número de pontos são reduzidos à metade, ou seja, $2^{(k-1)}$.

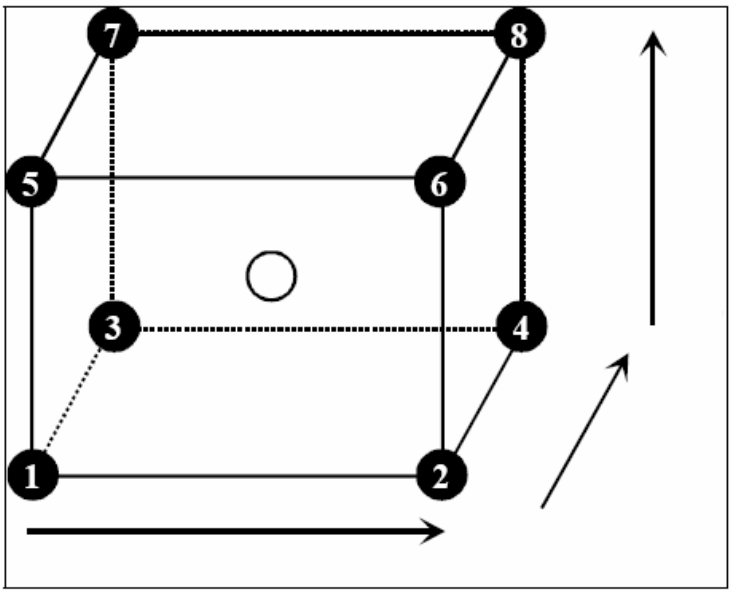

Figura 9 – Planejamento Fatorial Completo

Fonte: UMETRICS (2000)

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

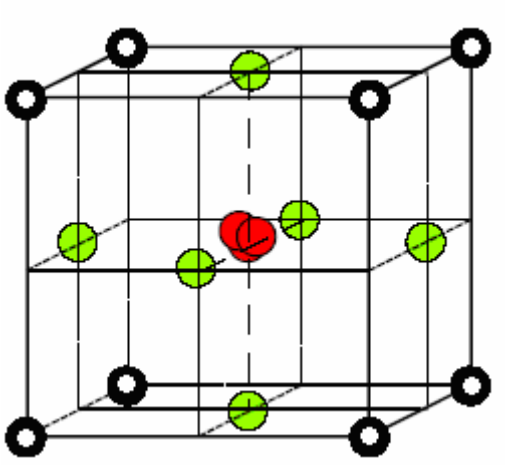

Figura 10 – Composição central de face centrada
Fonte: UMETRICS (2000)

Os pontos acima são assim classificados:

Corner

Axial

Center points

2.6 ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHAS (FMEA)

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

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

O primeiro passo para se realizar um FMEA é formar uma equipe multifuncional, envolvendo representantes de áreas como processo, qualidade, produção, manutenção e outras quando necessário. Esta multifuncionalidade deve-se ao fato de que somente com os

conhecimentos compartilhados será possível definir as principais falhas e encontrar as melhores soluções

Os elementos de um FMEA são:

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

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

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

Tabela 1 – FMEA

Fonte: *Quality Associates International* (2007)

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

Capítulo III
DESCRIÇÃO

3.1 – A EMPRESA

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

Os produtos da empresa se dividem em algumas linhas, que são BD Biosciences, BD Diagnostic e BD Medical. Os produtos abordados neste estudo pertencem à divisão Medical. Esses produtos serão chamados neste trabalho de produtos A, B e C.

Estes produtos possuem componentes moldados e extrudados na empresa, além de componentes comprados dos fornecedores. Em seguida, todos os componentes citados são montados (alguns processos são manuais e outros são automáticos) e em seguida embalados. O fluxograma abaixo ilustra esta cadeia:

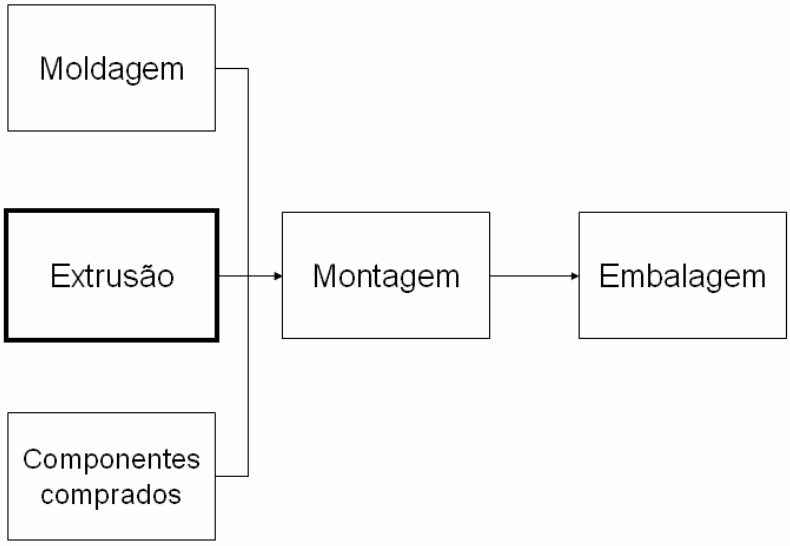

Figura 11 – Processo Produtivo – Produtos A, B e C

Fonte: O autor

O foco deste trabalho estará no processo em negrito, ou seja, no processo de extrusão, já que um dos componentes destes produtos é um tubo plástico que é extrudado e, dependendo do produto, é usado para diferentes funções. Por exemplo, os produtos A e B são utilizados para infusão e coleta de sangue. Já o produto C é utilizado para hemodiálise. As especificações para as dimensões destes tubos encontram-se abaixo:

- Produto A: Diâmetro externo variando de 2,06 mm a 2,16 mm e diâmetro interno variando de 1,09 mm a 1,19 mm.
- Produto B: Diâmetro externo variando de 2,34 mm a 2,44 mm e diâmetro interno variando de 1,35 mm a 1,45 mm.
- Produto C: Diâmetro externo variando de 4,95 mm a 5,05 mm e diâmetro interno variando de 3,02 mm a 3,12 mm.

O processo de extrusão deste plástico para que se transforme em tubo será descrito abaixo.

3.2 – O PROCESSO DE EXTRUSÃO

O processo de moldagem por extrusão é uma das técnicas de processamento mais úteis e das mais utilizadas para converter compostos de PVC em produtos comerciais. Grande parte dos produtos de PVC são obtidos por meio do processo de moldagem por extrusão. A capacidade do PVC de aceitar várias modificações por meio da incorporação de aditivos permite seu uso numa ampla diversidade de produtos, dentre os quais filmes para embalagens, fios e cabos elétricos, chapas, perfis diversos e tubos.

Segundo Júnior, Nunes e Ormanji (2002), o processo de extrusão consiste basicamente em forçar a passagem do material por dentro de um cilindro aquecido de maneira controlada, por meio da ação bombeadora de uma ou duas roscas sem fim, que promovem o cisalhamento e homogeneização do material, bem como sua plastificação. Na saída do cilindro o material é comprimido contra uma matriz de perfil desejado, a qual dá formato ao produto, podendo o mesmo em seguida ser calibrado, resfriado, cortado ou enrolado.

Os principais componentes de uma extrusora são: motor elétrico (responsável pelo acionamento da rosca), conjunto de engrenagens redutoras (responsável pela capacidade de transferência de energia por meio de torque do motor para a rosca), cilindro, rosca, matriz, carcaça, painel de comando, resistências de aquecimento, ventiladores de resfriamento e bomba de vácuo.

A extrusora alvo deste estudo é uma extrusora monorrosca, ou seja, apenas uma rosca é responsável por forçar a passagem do material pelo cilindro. Extrusoras monorrosca são mais simples que extrusoras de rosca dupla, tanto no aspecto construtivo quanto em relação à sua operação. A figura abaixo ilustra a extrusora em questão:

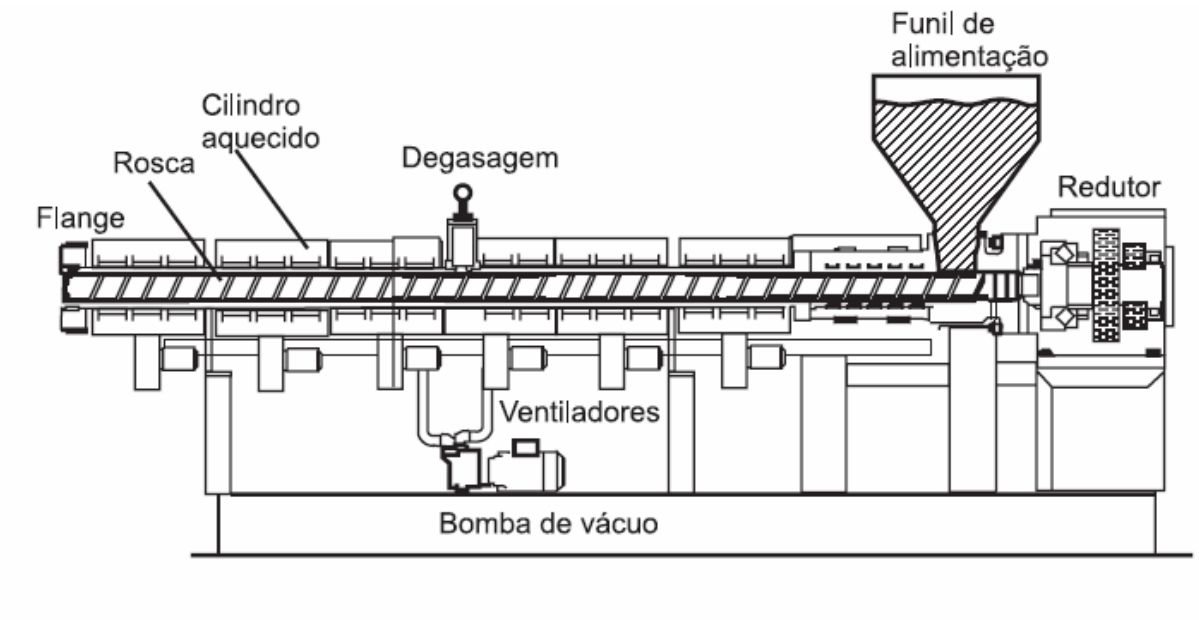

Figura 12 – Extrusora monorrosca
Fonte: JUNIOR, NUNES e ORMANJY (2002)

A matéria prima do processo é o PVC flexível. No processo de fabricação de mangueiras e perfis flexíveis de PVC, de acordo com Júnior, Nunes e Ormanji (2002), o composto é normalmente alimentado em extrusoras de rosca simples na forma granulada e extrudado através da matriz. O material é então resfriado por meio da passagem por um banho de água, sem a utilização de calibradores. Uma vez resfriado, o produto é cortado em dimensões predefinidas, ou ainda embobinado.

O processo de extrusão pode ser descrito pelo fluxo de processo abaixo:

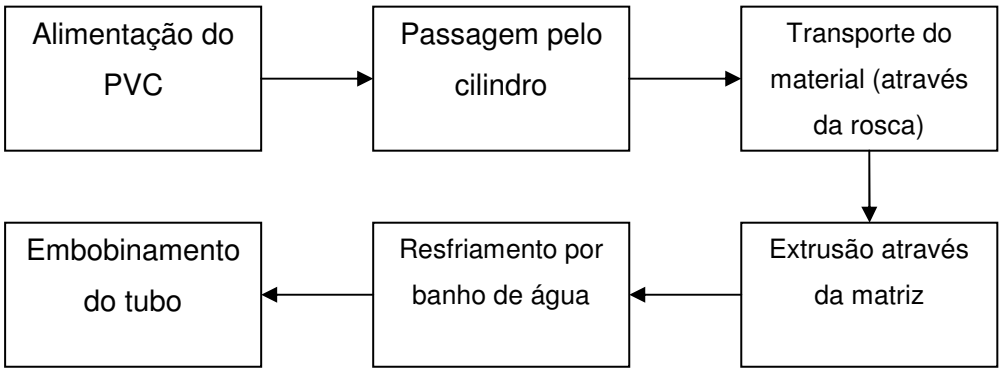

Figura 13 – O processo de extrusão
Fonte: O autor

3.3 TECNOLOGIA DO PROCESSO

A extrusora descrita neste trabalho possui um sistema de visão localizado após a banheira na qual o tubo foi resfriado. Este sistema de visão, que na verdade é um sensor

ótico, mede o diâmetro externo do tubo e, quando percebe alguma irregularidade (quando o diâmetro está fora dos limites de especificação programados), aciona um sinal para que o operador possa realizar ajustes na máquina, de modo a corrigir a imperfeição. Com isso, é possível corrigir a imperfeição na característica do produto através de regulagem de parâmetros. No entanto, todo o material que já foi estrudado até o momento e está na bobina, não poderá ser aproveitado, já que o material que lá está não se encontra dentro da faixa especificada.

Neste ano de 2007, a empresa adquiriu um equipamento mais completo que o já existente. Uma vez instalado o equipamento, ele será capaz de ler não somente o diâmetro externo do tubo, como também a espessura dos tubos que estão sendo extrudados.

A leitura do diâmetro externo do tubo acontecerá mediante leitura sensorial ótica, ou seja, há dois feixes de luz transversais que fazem a leitura do diâmetro. Assim, este dispositivo, aqui chamado de ODAC (instalado no mesmo lugar que o equipamento atual, ou seja, após a banheira), lê o diâmetro em duas dimensões, enviando estas medidas para outro dispositivo (USYS).

A figura abaixo ilustra estas medidas:

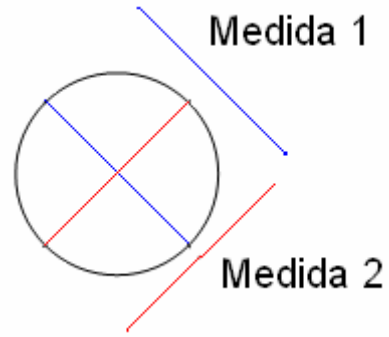

Figura 14 – Medidas lidas no dispositivo ODAC

Fonte: O autor

Este dispositivo possui uma tela, na qual os dados são apresentados, ou seja, o diâmetro externo (média das medidas dos sensores) e a ovalidade do tubo (diferença entre as medidas dos sensores). Além disso, ele tem também a função de controlador, ou seja, caso o tubo esteja com o diâmetro externo fora de especificação, ele envia uma mensagem para a máquina para que haja uma auto-regulagem da máquina extrusora, ou seja, para que a regulagem dos parâmetros da máquina seja alterada, a fim de fazer com que o tubo volte a sua especificação.

Este novo equipamento possui ainda outro dispositivo, aqui chamado de UMAC, que tem como função ler a espessura do tubo que está sendo extrudado (através de leitura

sensorial). Este dispositivo fica localizado imerso na água da banheira pela qual passa o tubo. Ele realiza quatro leituras da espessura do tubo, conforme figura abaixo:

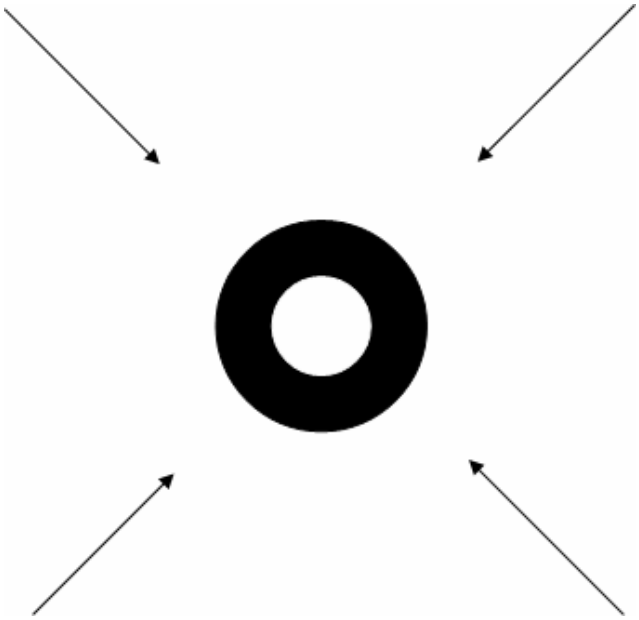

Figura 15 – Medidas lidas no dispositivo UMAC
Fonte: O autor

A partir de então, o UMAC envia uma mensagem para o USYS, sistema que interpreta os dados coletados pelos sensores, que então mostra em sua tela as quatro medias e também a média das medidas. Tendo a medida do diâmetro externo e também da espessura do tubo, é possível calcular o diâmetro interno do tubo, uma vez que:

$$DI = DE - 2E$$

Sendo:

DE = Diâmetro externo

DI = Diâmetro interno

E = Espessura

Conhecendo o diâmetro interno do tubo, este novo equipamento controlará também esta dimensão. Com isso, as duas principais características críticas para qualidade serão mais bem controladas.

O dispositivo USYS, que é um sistema, apresenta, através de sua tela, informações valiosas para o controle de produção e processo, como dados estatísticos (gráficos de controle, capabilidade, entre outras medias) e controle da produção por lote.

Todas as operações de controle existentes serão realizadas através de programação do sistema. Para isso, a partir da etapa de DOE haverá dados suficientes para efetuar esta programação.

O fluxograma que resume as operações do novo sistema encontra-se abaixo:

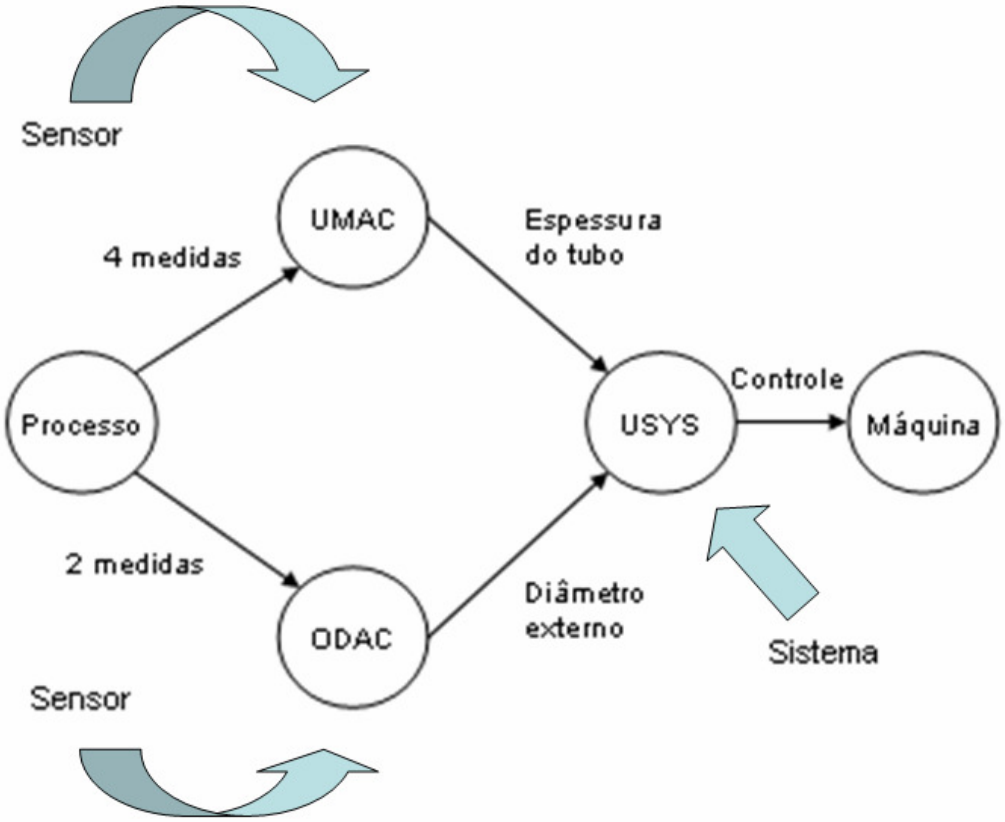

Figura 16 – Fluxo de informações no novo equipamento

Fonte: O autor

3.4 O PROCESSO DE VALIDAÇÃO NA EMPRESA

A empresa em questão, conforme já foi mostrado no presente trabalho, fabrica e comercializa produtos e dispositivos médicos. Diante disso, faz-se necessário atender a órgãos reguladores, seja nacional, como é o caso da ANVISA ou internacional, como a FDA, já que se trata de uma empresa multinacional, cuja sede situa-se nos Estados Unidos da América. Além disso, possui também certificações ISO 9001(Sistema de Gestão da Qualidade) e ISO 13485 (Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos).

Estes órgãos possuem uma série de exigências, uma vez que regulam empresas que lidam com produtos que têm impacto direto na saúde dos usuários. Uma destas exigências é que as empresas tenham seus processos validados, de acordo com o que foi explicado no capítulo dois deste trabalho.

Além do mais, por questões estratégicas, a empresa tem como política validar todo equipamento novo na empresa, passando pela árvore de decisão citada no capítulo dois. Ou seja, como não é viável financeiramente inspecionar os produtos resultantes do processo de extrusão em questão em sua totalidade, a empresa decidiu validar o equipamento.

Antes da realização da validação, é necessário realizar um teste de aceitação do equipamento na empresa, a fim de verificar se este se adequa ao que foi proposto, se todos os componentes estão presentes, se não estão danificados, entre outras questões importantes. Este teste será chamado neste trabalho de SAT (*Site Acceptance Testing*).

Para isso, é necessário seguir as normas da companhia para Validação de Processos, definidas em um documento chamado de Plano Mestre de Validação.

Capítulo IV
DESENVOLVIMENTO

4.1 A VALIDAÇÃO

Como foi explicado no capítulo um, o propósito deste trabalho é apresentar um planejamento para uma validação de processos em uma indústria de dispositivos médicos. O processo a ser validado é um processo de extrusão, o que inclui a máquina extrusora, suas instalações, além do novo equipamento adquirido, incluindo todos os seus dispositivos (ODAC, UMAC e USYS).

Três produtos farão parte do escopo dessa validação, produtos aqui chamados de A, B e C. Cada produto possui uma matriz de perfil desejado, ou seja, a matriz que dá forma ao produto, contra a qual o material plástico é comprimido (ver explicações sobre o processo de extrusão no capítulo três). Para isso, as três matrizes deverão ser validadas, ou seja, haverá estudos ao longo da validação específicos para cada matriz.

Antes que a validação seja iniciada, é necessário construir um mapa do processo bastante detalhado. Esta mapa deverá ser robusto o suficiente e abordar todas as etapas e sub-etapas, pois ele será usado na realização do FMEA e do Plano de Controle, que serão descritos posteriormente.

Este capítulo mostrará passo a passo o planejamento da validação em questão, detalhando a metodologia que será empregada.

4.2 SAT

A primeira atividade no projeto em questão será a instalação do novo equipamento. Como já foi dito, este equipamento possui os dispositivos ODAC, UMAC e USYS, cada qual com sua função já descrita anteriormente.

No momento da instalação, começará o SAT (*Site Acceptance Testing*). O SAT terá um protocolo, no qual o teste será detalhado. Este protocolo deverá ser aprovado pelo representante do fornecedor, a fim de assegurar que ambas as partes estão de acordo com os testes.

O primeiro item do SAT será a verificação se todos os componentes estão presentes. Para isso um *check-list* será realizado, a fim de registrar estes componentes. Além disso, todos estes dispositivos serão verificados quanto a seu aspecto visual, ou seja, se não foram deformados com o transporte, manuseio, etc.

Após a instalação do equipamento, a máquina de extrusão será ligada, a fim de verificar se os dispositivos de medição (ODAC para o diâmetro externo e UMAC para espessura do tubo) estão funcionando corretamente. Para isso, a máquina rodará por trinta

minutos, para verificar se não houve falha em nenhum momento nos dispositivos citados acima. Estes resultados também serão registrados em formulário próprio.

O próximo passo é o teste do sistema controlador, ou seja, verificar se, além de medir, o novo equipamento está efetuando também a função de controle corretamente. Para isso, em primeiro lugar serão feitas programações no sistema com base na experiência do time, uma vez que a etapa de DOE ainda não terá sido realizada. A partir de então, serão realizadas cinco corridas desafiadoras para verificar se o equipamento é capaz realmente de controlar as dimensões de interesse, ou seja, alguns parâmetros serão alterados, para então a saída alterar-se e, com isso, ser possível avaliar a reação do sistema.

Se o equipamento for aprovado em todos os testes, o SAT estará concluído e o equipamento estará apto a passar pelo processo de validação.

4.3 QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Concluído o SAT, a validação poderá ser iniciada. Conforme já foi explicado no capítulo dois, a primeira fase de uma validação de processos é a de Qualificação da Instalação (QI). Para isso, deverá ser escrito um protocolo de QI, no qual constará o planejamento desta fase da validação. Somente após a revisão e aprovação do protocolo pelas áreas envolvidas (Manufatura, Qualidade e Engenharia), as quais disponibilizarão recursos para a validação, a QI poderá efetivamente ser iniciada.

Em primeiro lugar, deverá ser verificado se a máquina, bem como os equipamentos auxiliares a ela, estão instalados corretamente, se todas as peças estão no lugar, se estão com algum defeito, ou seja, se estão em prefeito estado. Além do mais, uma lista de peças de reposição deverá ser preparada e o plano de limpeza e manutenção preventiva atualizado. Também deverão ser verificadas as condições das matrizes de cada um dos tubos (tubo para os produtos A, B e C).

A seguir, deverão ser verificados os *status* de calibração de todos os instrumentos de controle do equipamento e também dos instrumentos de medição. Todos aqueles instrumentos que tem a data de validade de calibração dentro do período de validação deverão ser recalibrados. Uma lista com todos os instrumentos deverá ser preenchida.

Para assegurar que a máquina esteja em condições de operar, uma corrida a seco[2] deverá ser realizada. Ou seja, a máquina deverá rodar sem o produto, pois neste momento o objetivo é avaliar somente a máquina e não os produtos por ela produzidos.

Outro aspecto de grande importância nesta fase de QI é a inspeção de segurança e aspectos ambientais. Nesta inspeção, serão verificadas as condições sob as quais os

---

[2] Corrida a seco: Corrida realizada sem produto

operadores estão sujeitos, como temperatura, umidade, ruídos, além de verificar se há alguma precaução a ser tomada no momento de operar a máquina.

As características críticas para qualidade que serão inspecionadas ao longo da validação de processo serão os diâmetros interno e externo dos tubos, além da presença ou não de defeitos visualmente detectáveis. Os diâmetros serão medidos em um equipamento chamado de projetor de perfil.

Partindo das características citadas acima, um MSA deverá ser realizado para assegurar que o sistema de medição está qualificado para operar. Para a inspeção visual deverá ser realizado um MSA de atributos, a fim de verificar se o sistema de medição é suficiente para inspecionar esta característica. Para isso, é exigido que o limite inferior do intervalo de confiança[3] de 95% para o percentual de concordância tanto de cada operador com o padrão quanto de cada operador com ele mesmo seja superior a 95%. Para garantir este nível, 60 tubos deverão ser selecionados, conforme é mostrado abaixo:

Test and CI for One Proportion

Test of p = 0,5 vs p not = 0,5

Sample	X	N	Sample p	95% CI	Exact P-Value
1	60	60	1,000000	(0,951297; 1,000000)	0,000

Figura17 – Amostragem para MSA de atributos

Fonte: Minitab 14

Dentre estes 60 tubos, deverão haver 30 tubos considerados bons, ou sem defeitos e 30 considerados ruins, ou com defeitos. Estes tubos deverão ser numerados e, em seguida, cada operador deve inspecionar todos eles de forma aleatória, classificando-os como “passa” para os bons e “não passa” para os ruins. Em seguida, os operadores deverão reinspecioná-los da mesma maneira. A partir de então, poderá ser avaliada a concordância de cada operador com ele mesmo e também a concordância de cada um com o padrão. Para que sejam qualificados, deverão acertar todas as vezes, pois só assim será possível garantir um nível de concordância mínimo de 95% com nível de confiança de 95%, conforme figura 17. Os resultados serão gerados pelo *software* Minitab para que seja possível fazer a análise estatística.

---

[3] Intervalo de Confiança: Um intervalo de confiança de (1-α)% para um parâmetro qualquer consiste dos limites inferior e superior que limitarão o parâmetro com probabilidade (1-α)%.

Em seguida, será avaliado o vício do novo equipamento de medição. Para isso, será considerado como padrão o equipamento antigo da empresa. Serão selecionados dez tubos e então estes tubos serão medidos nos dois aparelhos. Em seguida, será realizado um teste de hipóteses[4] de comparação de dados pareados, a fim de verificar a diferença de medição entre um equipamento e outro, sendo estabelecidas as hipóteses:

H0: Médias das diferenças entre os valores é igual a zero.

H1: Médias das diferenças entre os valores é diferente de zero.

Para o diâmetro externo deverá ser realizado outro MSA. Para isso, serão selecionados 10 tubos com diâmetro externo que cubra toda a faixa de especificação, ou seja, desde tubos com dimensões menores que o limite inferior de especificação até tubos com dimensões maiores que o limite superior de especificação, passando por tubos com dimensões intermediárias. Assim, será possível desafiar o sistema de medição em toda amplitude desejada. Coletadas as amostras, elas serão numeradas e cada operador deverá inspecioná-las aleatoriamente. Em seguida, deverão inspecioná-las novamente. Assim, será possível avaliar as principais causas de variação do sistema de medição, ou seja, variações nas medidas do mesmo operador medindo a mesma peça (repetibilidade) e variação nas medidas de um operador com outro quando medindo as mesmas peças (reprodutibilidade). Utilizando o *software* Minitab, gráficos e tabelas serão gerados, possibilitando a análise estatística dos resultados.

Para o diâmetro interno, o mesmo procedimento realizado acima para o diâmetro externo deverá utilizado. Como critério de aceitação para ambos os casos, o percentual de variação no estudo devido ao sistema de medição deverá ser inferior a 20%, tendo em vista o padrão estabelecido na empresa para este nível de criticidade.

Nesta fase de QI, deverá ser iniciada a análise de risco do processo e a ferramenta a ser utilizada será o FMEA. Para isso, um time funcional deverá ser formado. Este time será formado pelo engenheiro de processo, engenheiro da qualidade, engenheiro de manutenção, inspetor de qualidade, operador de produção, líder de produção e mecânico, pois só assim será possível analisar todas as possíveis falhas do processo sob todos os aspectos.

Com a ajuda do mapa de processo, todas as fases do processo produtivo serão analisadas. Para cada etapa, serão definidas em primeiro lugar as possíveis falhas que podem vir a ocorrer. Em seguida, serão avaliados os efeitos desta falha, seja no processo ou no cliente. Esses efeitos serão classificados de acordo com a severidade, ou seja, quanto mais grave, maior é a nota, variando de 1 a 10. Depois, levantam-se as possíveis causas

---

[4] Em um teste de hipóteses são formuladas duas hipóteses, chamadas de Hipótese nula (H0) e Hipótese alternativa (H1).

das falhas e estas causas são classificadas quanto à ocorrência, isto é, quanto mais provável de acontecer, maior o número, variando novamente de 1 a 10. São levantados também os controles atualmente existentes, tanto para prevenir falhas quanto para detectá-las. Em seguida, é classificada de 1 a 10 a detecção da falha, ou seja, quando mais fácil de detectar, menor o número.

Diante de tudo isso, para cada falha, será gerado um número, o Número de Prioridade de Risco ou NPR. Este número é composto pela multiplicação dos três indicadores citados acima e quanto maior (pode variar de 1 a 1000), mais rápido deverá ser gerada uma ação. Para as falhas com NPR maior que 124, as ações deverão ser geradas imediatamente.

Também será iniciado no QI, o Plano de Controle, que é um documento que apresenta todas as ações preventivas e corretivas para possíveis problemas no processo.

Todas as pessoas envolvidas na validação, sejam operadores, inspetores de qualidade, mecânicos, entre outros, deverão ser treinados no protocolo de validação. As evidências de todos os treinamentos deverão ser anexadas ao relatório interino de QI, descrito abaixo.

No final do QI será elaborado um relatório interino de QI, constando uma descrição das atividades desenvolvidas nesta fase. Além do mais, todos os testes, inspeções e *check-lists* realizados na etapa da validação deverão ser anexados ao relatório. Somente após a revisão e aprovação desse relatório pelas áreas envolvidas, o QI será considerado concluído.

4.4 DESENVOLVIMENTO DO PROCESSO

A fase de Desenvolvimento do Processo tem este nome pois é nela que testes serão realizados, com o intuito de determinar as melhores condições para o processo. Em outras palavras, é nesta fase que o processo é desenvolvido. Esta fase corresponde à realização do Estudo de Engenharia e do DOE. Para cada produto, serão realizados testes separados, ou seja, a fase de desenvolvimento do processo se dividirá em três: para os produtos A, B e C.

Conforme explicado no capítulo 3 deste trabalho, o dispositivo ODAC, responsável pela leitura do diâmetro externo dos tubos, fica localizado após a banheira de resfriamento do tubo. No momento da leitura, o tubo está esticado, ou seja, ele está sendo “puxado”, o que faz com que seu diâmetro externo seja diminuído. Esta situação é fácil de imaginar, ao pensar sobre o que acontece com um elástico ao ser puxado e esticado.

Em seguida, o tubo é bobinado e, após, um pequeno espaço de tempo, ele é contraído, aumentando assim o seu diâmetro externo. Imagine que o elástico seja solto no exemplo acima. Com isso, a leitura que o ODAC apresenta não será a real medida do

diâmetro externo do tubo. Para isso, deverão ser realizados testes para mensurar esta diferença. Ou seja, será verificada qual a medida do tubo no momento em que passa pelo sensor (ODAC) e após algum tempo, este será medido no projetor de perfil. A partir de então será possível quantificar esta diferença e programá-la no dispositivo USYS, uma vez que o equipamento permite isso.

Já o dispositivo UMAC, conforme explicado no capítulo anterior, está localizado no início da banheira de resfriamento do tubo. Com isso, os tubos que por ele passam ainda não estão formados, já que, além da diferença já explicada nos parágrafos anteriores, há também a diferença pelo fato de o tubo ainda não estar formado, ou seja, neste caso o valor medido pelo UMAC para a espessura e, por conseguinte, para o diâmetro interno, será ainda mais diferente do valor que o tubo terá após o seu bobinamento.

Para isso, deverá ser realizado o mesmo procedimento que foi planejado para o diâmetro externo, ou seja, a espessura do tubo deverá ser medida quando o tubo passar pelo UMAC e, após algum tempo depois de ser bobinado, deverá ser medida novamente, desta vez no projetor de perfil. Os valores encontrados também serão programados no USYS.

Depois de terem sido realizadas as tarefas acima, a próxima etapa é a do DOE exploratório. É nesta etapa que se conhecerá o que acontece com as saídas do processo quando cada entrada for alterada. As saídas do processo serão as características críticas para a qualidade, ou seja, o diâmetro externo, interno e a presença de defeitos visuais nos tubos. Serão consideradas entradas do processo, os principais parâmetros, que são: Temperatura do cilindro pelo qual passa o material que se transformará em tubo, pressão do ar que é injetado dentro do tubo e a velocidade da rosca que transporta o material dentro do cilindro. Estes parâmetros foram definidos a partir da experiência da equipe. O esquema é mostrado abaixo:

Figura 18 – Entradas e saídas do processo

Fonte: O autor

Conhecendo estes parâmetros, na etapa de DOE exploratório, haverá um Planejamento Fatorial Completo para que se possa avaliar a resposta, ou seja, o que acontece com as características do produto. Para isso, serão realizadas 19 corridas. Este número de corridas é explicado pela fórmula: $n.2^k + c$, onde k é o número de fatores (no caso 3), n é o número de réplicas (no caso 2) e c é o número de *center-points* (no caso 3). Os valores baixo, médio e alto de cada parâmetro serão denotados por -1, 0 e +1

As corridas podem ser assim respresentadas:

Corrida	Temperatura do cilindro	Pressão do ar	Velocidade da rosca
1	-1	-1	-1
2	-1	-1	-1
3	-1	-1	1
4	-1	-1	1
5	-1	1	1
6	-1	1	1
7	-1	1	-1
8	-1	1	-1
9	1	-1	-1
10	1	-1	-1
11	1	-1	1
12	1	-1	1
13	1	1	1
14	1	1	1
15	1	1	-1
16	1	1	-1
17	0	0	0
18	0	0	0
19	0	0	0

Tabela 2 – DOE Exploratório

Fonte: O autor

Estas corridas deverão ser realizadas de maneira aleatória, para não haver influência do tempo. Para cada corrida, os dados variáveis (diâmetro interno e externo) serão avaliados pela sua média para cada corrida. Já os dados atributos (presença ou não de defeitos visuais) serão “transformados” em dados variáveis, através da seguinte fórmula:

$\ln\left(\frac{p}{1-p}\right)$, em que p é o limite superior do intervalo de confiança a 90%. Com isso, os dados poderão variar de $(-\infty, \infty)$.

Para cada corrida serão selecionados 354 tubos, já que este é o número mínimo requerido para garantir que o limite superior do intervalo de confiança a 90% da proporção de defeituosos não ultrapasse 0,65%, como pode ser verificado abaixo:

TEST AND CI FOR ONE PROPORTION

Test of p = 0.5 vs p < 0.5

Sample	X	N	Sample p	90% Upper Bound	Exact P-Value
1	0	354	0.000000	0.006483	0.000

Figura 19 – Amostragem DOE, QO e QD

Fonte: Minitab 14

Para os dados variáveis a amostragem será determinada pela fórmula:

$n = \frac{Z\sigma^2}{D}$, em que Z é o número tabela para um nível de confiança de 90%, D é 10% da amplitude de especificação do produto e sigma é o desvio padrão histórico.

É importante salientar que, nesta etapa, o objetivo é somente conhecer os impactos das variações das entradas nas saídas, ou seja, a otimização do processo (definição das equações que representam o processo) acontecerá em seguida.

Após o DOE exploratório, acontecerá o DOE de otimização. Como o próprio nome já diz, o objetivo desta etapa é encontrar a configuração ótima do processo, ou seja, quais as melhores configurações para os valores dos parâmetros de entrada para encontrar os valores especificados do produto.

Para isso, testes deverão ser realizados, a fim de encontrar tais configurações. Estes testes corresponderão a várias corridas, cada qual com uma configuração diferente. Com base no DOE exploratório, são definidos os valores que serão testados para cada parâmetro. Ou seja, serão definidos três níveis para cada fator ou parâmetro. Por exemplo, uma temperatura alta, uma temperatura baixa e uma temperatura média (que deve estar exatamente entre os valores de temperatura alta e baixa). Os valores alto e baixo devem ser valores que fazem com que a(s) característica(s) do produto tende(m) a sair de especificação. O mesmo se aplica à pressão de ar e à velocidade da rosca (os outros parâmetros chave), isto é, três níveis para cada um.

Os valores baixo, médio e alto de cada parâmetro serão denotados por -1, 0 e +1, respectivamente. Para este estudo será realizado um DOE do tipo CCFC (ver capítulo 2). A tabela abaixo representa o esquema das corridas do DOE de otimização:

Corrida	Temperatura do cilindro	Pressão do ar	Velocidade da rosca
1	-1	-1	-1
2	-1	-1	1
3	-1	1	-1
4	-1	1	1
5	1	-1	-1
6	1	-1	1
7	1	1	-1
8	1	1	1
9	0	0	-1
10	0	0	1
11	1	0	0
12	-1	0	0
13	0	1	0
14	0	-1	0
15	-1	-1	-1
16	-1	-1	1
17	-1	1	-1
18	-1	1	1
19	1	-1	-1
20	1	-1	1
21	1	1	-1
22	1	1	1
23	0	0	-1
24	0	0	1
25	1	0	0
26	-1	0	0
27	0	1	0
28	0	-1	0
29	0	0	0
30	0	0	0
31	0	0	0

Tabela 3 – DOE de Otimização

Fonte: O autor

As inspeções e amostragem serão as mesmas do DOE exploratório. Para os dados variáveis será avaliada a média de cada corrida e para dados atributos será avaliada a função logarítmica citada no DOE exploratório. A partir do resultado de cada corrida, será possível, através de análise de regressão múltipla[5], definir uma equação para cada variável crítica de saída, em que estas serão funções dos parâmetros de entrada. Além disso, será possível analisar a partir de gráficos os impactos de cada entrada em cada saída. Como temos três fatores, a análise gráfica será feita de dois a dois, fixando o terceiro fator devido à impossibilidade de enxergar a quarta dimensão..

A partir de todos os resultados, será possível definir as melhores "janelas" para os parâmetros de processo, ou seja, quais deverão ser os limites mínimos e máximos para cada entrada. O objetivo é que os diâmetros estejam dentro da especificação e que os defeitos visuais sejam minimizados.

Se a janela for muito restrita, corre-se o risco de o processo não ser capaz de trabalhar dentro dela, devido à variações de matéria-prima, instalações, ambiente, entre outros. No entanto, se a janela for muito larga, o processo fica mais propício a produzir produtos fora de especificação. Diante disso, faz-se necessário realizar uma análise criteriosa para definir estas janelas. Vale salientar que o DOE é um modelo teórico e será testado posteriormente na validação.

Como o DOE não é fase obrigatória da validação (cabe as empresas decidirem pela utilização do mesmo ou não) e sim uma ferramenta estatística, nesta etapa será escrito um protocolo e um relatório, mas estes não necessitam ser aprovados pelas áreas envolvidas.

4.5 QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Conforme foi explicado na seção 2.4, um dos pré-requisitos para a Qualificação Operacional é que, se aplicada, a fase de validação do *software* já tenha ocorrido. O equipamento que será validado possui um *software*, logo a validação do mesmo deverá ocorrer antes do início da QO, ou seja, paralelo à Qualificação da Instalação e ao Desenvolvimento do Processo.

A validação do *software* ocorrerá com o objetivo de verificar e garantir, através de evidência objetiva e documentada, que o *software* é adequado ao uso proposto e se o mesmo está em conformidade com os órgãos reguladores. No entanto, a validação do *software* não faz parte da validação do processo e, portanto, não faz parte do escopo deste trabalho.

---

[5] A regressão múltipla é utilizada para dados variáveis contínuos. Como os dados do tipo atributo foram "transformados" em variáveis através da função logarítmica, a regressão múltipla será usada para todas as saídas.

Outro pré-requisito do QO é que o relatório interino de QI já esteja revisado e aprovado pelas áreas envolvidas. Para as fases de QO e QD será escrito apenas um protocolo, no qual constará todo o planejamento destas fases.

Na fase de Desenvolvimento do Processo, serão definidas as melhores janelas para o processo, ou seja, os limites inferior e superior de cada um dos parâmetros críticos de entrada (temperatura do cilindro, pressão do ar e velocidade da rosca), conforme tabela abaixo:

Parâmetro	Limite inferior	Valor nominal	Limite superior
Temperatura do cilindro			
Velocidade da rosca			
Pressão de ar			

Tabela 4 – Parâmetros estabelecidos

Fonte: O autor

Estas janelas serão definidas tendo em vista o efeito que os parâmetros de entrada geram sobre as saídas do processo (diâmetro externo, diâmetro interno e defeitos visuais). Estas informações deverão estar presentes no protocolo de QO e QD, mostrando qual o impacto em cada saída ao aumentar ou diminuir os valores em cada entrada, conforme é apresentado na tabela a seguir:

Saída	Entrada	Configuração	Efeito
Diâmetro externo	Pressão do ar	Muito alta	
		Muito baixa	
	Temperatura do cilindro	Muito alta	
		Muito baixa	
	Velocidade da rosca	Muito alta	
		Muito baixa	
Diâmetro interno	Pressão do ar	Muito alta	
		Muito baixa	
	Temperatura do cilindro	Muito alta	
		Muito baixa	
	Velocidade da rosca	Muito alta	
		Muito baixa	
Aspecto visual	Pressão do ar	Muito alta	
		Muito baixa	

	Temperatura do cilindro	Muito alta	
		Muito baixa	
	Velocidade da rosca	Muito alta	
		Muito baixa	

Tabela 5 – Efeito de entrada em saída

Fonte: O autor

Com estes dados, será possível definir quais serão os “piores casos”, ou seja, em que configurações extremas (dentro das janelas estabelecidas) a máquina deverá estar regulada para gerar:

- O maior diâmetro externo;
- O menor diâmetro externo;
- O maior diâmetro interno;
- O menor diâmetro interno;
- A maior chance de gerar um defeito visual.

Definidos os “piores casos”, haverá uma corrida para cada um deles, ou seja, cinco corridas, que serão chamadas de QO1, QO2, QO3, QO4 e QO5, respectivamente, de acordo com os tópicos acima. O objetivo destas corridas é desafiar ou processo, ou seja, fazer com que o processo opere nas piores configurações possíveis (dentro das janelas estabelecidas), pois, se nestas condições o resultado for satisfatório, nas condições nominais serão ainda melhores. É importante salientar que, para cada produto, haverão corridas separadas.

Para cada corrida, a amostragem para dados atributos (defeitos visuais) será de 354 peças, pela mesma razão explicada na fase de DOE. Para os dados variáveis (diâmetro externo e interno) deverão ser inspecionados 150 tubos. Esta número é utilizado pela empresa pelo fato de que, a partir deste número, há uma maior estabilidade no processo e, com isso, é possível estimar com precisão os valores.

Coletadas as amostras, estas deverão ser inspecionadas. Para a inspeção visual o critério de aceitação é o limite superior do intervalo de confiança a 90% da proporção de itens defeituosos menor ou igual a 0,65%. Já para os dados variáveis, o critério de aceitação á o limite inferior do intervalo de confiança a 90% da Cpk, que deverá ser maior ou igual a 1,33.

Só poderão inspecionar as amostras, aquelas pessoas que foram qualificadas no MSA. Todas as amostras coletadas durante esta fase deverão ser descartadas e este descarte deverá ser assegurado através de evidência documentada.

Ao final da fase de QO, o Plano de Controle, bem como o FMEA deverão ser atualizados, tendo em vista possíveis modificações advindas desta fase. Os operadores, inspetores de qualidade e mecânicos deverão ser treinados neste documento. Um relatório de QO deverá ser elaborado, o qual relatará todo o ocorrido nesta fase.

4.6 QUALIFICAÇÃO DO DESEMPENHO

Conforme foi explicado no item 4.5, ao término da fase QO o Plano de Controle e o FMEA deverão ser atualizados. Isto porque, até este momento, todos os desafios já foram realizados. Portanto, todos os envolvidos (operadores de produção, inspetores de qualidade e mecânicos) deverão ser treinados no Plano de Controle, para que possam desempenhar o processo sem precisar recorrer aos Engenheiros.

Na fase de Qualificação do Desempenho, o processo rodará sob as circunstâncias normais de operação, ou seja, a fase de Qualificação do Desempenho é uma simulação da produção real, onde só poderão ficar na fábrica o pessoal de produção, ou seja, todos os engenheiros e supervisores deverão se afastar para avaliar se os operadores são capazes de operar por si só a máquina. Para isso, o processo deverá rodar dentro das janelas estabelecidas na fase de Desenvolvimento do Processo (ver tabela 4).

O objetivo desta fase da Validação é avaliar se o processo é capaz de operar dentro dos parâmetros de produção estabelecidos e sem precisar ser interrompido. Para isso, haverá corridas nos dois turnos de operação da máquina. Com isso, será possível determinar se o processo tem capabilidade suficiente ao operar no longo prazo.

Para isso, serão realizadas duas corridas (uma por turno) e chamadas de QD1 e QD2. Os dados serão coletados de hora em hora, a fim de verificar se há alguma variação ao longo do tempo. Como cada turno possui oito horas, serão coletados dados dezesseis vezes ao longo das duas corridas de QD.

Assim como na fase de QO, na QD haverá corridas distintas para cada um dos produtos, A, B e C, ou seja, duas corridas para cada produto. A amostragem para cada corrida será a mesma que para a fase de QO. Esta amostragem deverá ser dividida igualmente entre as oito horas do turno.

Uma vez coletadas as amostras, estão deverão ser inspecionadas seguindo os mesmos pré-requisitos da fase de QO. Os critérios de aceitação também serão os mesmo da fase de QO.

Ao contrário do que ocorre nas outras fases da validação, a amostragem resultante da QD poderá ser comercializada. No entanto, o produto só poderá ser liberado quando o relatório final já estiver revisado e aprovado pelas áreas envolvidas.

Capítulo V
CONCLUSÃO

5.1 ANÁLISE DE VIABILIDADE DE IMPLANTAÇÃO

No decorrer deste estudo, houve alguns problemas com relação ao novo equipamento adquirido pela empresa. Estes problemas são de ordem técnica e já foram resolvidos pelo próprio fornecedor. No entanto, estes problemas fizeram com que o projeto de validação do processo de extrusão fosse atrasado.

Devido a este atraso, o equipamento foi devidamente instalado no decorrer de outro projeto que envolvia as mesmas pessoas. Devido às prioridades da empresa, o projeto alvo do estudo teve que ser adiado e, por isso, ocorrerá em fevereiro.

5.2 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em virtude do grande número de ferramentas estatísticas e analíticas que são usados em uma validação de processo, estas ferramentas não foram totalmente detalhadas, tendo em vista que o principal objetivo é apresentar a validação em si e não as ferramentas que a compõe.

No entanto, o objetivo foi atingido, já que, através deste trabalho, é possível que o leitor tenha em mente o que é uma validação de processos, seus benefícios e também o que deve conter na mesma. Foi possível também exemplificá-la de forma prática, levando-a para um estudo de caso em uma indústria. Além do mais, foi possível apresentar também a metodologia que deve ser seguida para realizar uma validação, tendo em vista as exigências regulatórias.

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

Por fim, espera-se que esse trabalho seja executado desta maneira na empresa, já que faz parte da estratégia da mesma validar todo equipamento novo na empresa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

ANVISA, "*Resolução RDC nº59*", 2000.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HOEL, C., *Measurement System Analysis*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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