

ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ANDRÉ ABLA MONTEIRO CARNEIRO

IMPLANTAÇÃO DE UM SETOR DE ENGENHARIA DE PRODUTO

São Paulo

2012

ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DA QUALIDADE

ANDRÉ ABLA MONTEIRO CARNEIRO

IMPLANTAÇÃO DE UM SETOR DE ENGENHARIA DE PRODUTO

Monografia apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de
Especialista em Gestão e Engenharia da
Qualidade

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada
Netto

São Paulo

2012

**ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DA QUALIDADE**

ANDRÉ ABLA MONTEIRO CARNEIRO

IMPLANTAÇÃO DE UM SETOR DE ENGENHARIA DE PRODUTO

Dissertação apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de
Especialista em Gestão e Engenharia da
Qualidade

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada
Netto

São Paulo

2012

**Catálogo na Publicação
Serviço de Documentação
Escola Politécnica da Universidade de São Paulo**

7311968

Carneiro, André Abla Monteiro
Implantação de um setor de engenharia de produto / A.A.M.
Carneiro. -- São Paulo, 2012.
p.

Monografia (MBA em Gestão e Engenharia da Qualidade)
Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Programa de
Educação Continuada em Engenharia.

1. Administração da qualidade I. Universidade de São Paulo.
Escola Politécnica. Programa de Educação Continuada em
Engenharia II. t.

DEDALUS - Acervo - EPMN



31600012953

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a meus pais e avós, e pela oportunidade dada para que eu chegasse até aqui, e a minha esposa pela paciência nas horas ausentes, além do incentivo nas horas necessárias.

AGRADECIMENTOS

- Ao Coordenador, Prof.-Dr. Adherbal Caminada Netto, pela orientação e constante estímulo transmitido durante toda a execução do trabalho.
- Ao Vice-Coordenador, Prof.-Dr. Gilberto Francisco M. de Souza, pela atenção dedicada.
- Aos demais professores pelo profissionalismo.
- Aos colegas de trabalho pela colaboração.
- Aos amigos e familiares por contribuir com meu crescimento humanitário e a todos que colaboraram direta ou indiretamente na execução deste trabalho.

RESUMO

CARNEIRO, André Abla Monteiro. **Implantação de um setor de engenharia de produto**. 2012, 41 f. Monografia (Especialização em Engenharia de Qualidade) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP). São Paulo, 2012.

O objetivo desta tese é propor um estudo da causa-raiz das falhas nos projetos dos produtos da Empresa A e demonstrar por que razão se optou pela implantação do setor de Engenharia de Produto, destinado a prestar serviço à Engenharia de Desenvolvimento, demonstrando a situação antes e depois da decisão e pontos positivos e negativos. Para isso, será apresentada uma possível solução aos problemas que muitas empresas, principalmente do setor de eletromedicina, encontram quanto a custo e qualidade dos projetos, os quais impactam diretamente no produto. Busca-se demonstrar ainda a importância de adequada Análise de Modo e Efeito de Falhas (AMEF) na Engenharia de Desenvolvimento para a solução de problemas de produção, testes de simulação de utilização normal, validação de *softwares*, análise crítica da norma a ser certificada e confirmação metrológica dos produtos, antes do envio para ensaio de desempenho na empresa certificadora.

Palavras-chave: . Engenharia de qualidade. Engenharia de produto. Engenharia de desenvolvimento. Eletromedicina

ABSTRACT

CARNEIRO, André Abla Monteiro. **Implantation of an engineering product department.** 2012, 41 f. Monograph (Specialization degree in Quality Engineering) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP). São Paulo, 2012.

What we wanted to present was a study of the root cause of project failure of the products of the Company and demonstrate why it decided to implement the sector of Product Engineering, sector to serve the Development Engineering, showing the situation before and after implementation of the industry and its strengths and negative. It was intended to present a possible solution to problems that many companies, mainly in the electro-medicine, are the cost and quality of projects, which impact directly on the product. It will be shown the importance of a proper Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), the Engineering Development does not participate effectively in the solution of production problems, tests simulating normal use of the software validation, critical analysis of the standard to be certified and metrological confirmation of products prior to shipment to the performance test certification.

Keywords: Quality engineering. Product engineering. Development engineering. Electromedicine.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Processo de comprovação metrológica	15
Figura 2 – Certificações da Empresa A	22
Figura 3 – Incubadora neonatal	26
Figura 4 – Recém-nascido em leito de incubadora neonatal	27
Figura 5 – Incubadora neonatal apresentando condensação nas paredes internas .	29
Figura 6 – Folder de feira no Brasil	31
Figura 7 – Folder de feira na Alemanha	31

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Diagrama de Ishikawa	25
Quadro 2 – Fluxograma de calibração de aparelhos	38

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
1.1 JUSTIFICATIVA.....	11
1.2 OBJETIVOS.....	12
1.2.1 Objetivo principal	12
1.2.2 Objetivos secundários	12
2 CONCEITOS.....	13
2.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	13
2.2 TERMINOLOGIA.....	18
3 DESENVOLVIMENTO.....	23
3.1 CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA.....	23
3.1.1 Histórico	23
3.1.2 Certificações	24
3.1.3 Política da Qualidade	25
3.1.4 Objetivos da Qualidade	25
3.2 IDENTIFICAÇÃO DOS PROBLEMAS.....	26
3.2.1 Gerenciamento de risco.....	27
3.2.2 Instrumentação.....	29
3.2.3 Ensaios.....	30
3.2.4 Mão de Obra	23
3.3 IMPLANTAÇÃO DA ENGENHARIA DE PRODUTO	34
3.3.1 Mão de Obra.....	35
3.3.2 Ambiente de Trabalho.....	36
3.3.3 Segurança do Trabalho.....	37
3.3.4 Instrumentação.....	39
3.3.5 Metodologia.....	40
4 RESULTADOS E COMENTÁRIOS	42
5 REFERÊNCIAS	44

1 INTRODUÇÃO

1.1 JUSTIFICATIVA

Trabalho na Empresa A, fabricante de produtos eletromédicos, em que ingressei no decorrer do curso superior de graduação em Engenharia Elétrica, o qual estou concluindo.

Durante a pós-graduação em Engenharia Clínica na Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) entre 2007 e 2008, recebi muitas reclamações de colegas engenheiros e também clientes a respeito de produtos fabricados pela Empresa A que apresentavam problemas durante o lançamento no mercado. Resolvi estudar os casos e evidenciei que os problemas não eram detectados na Análise de Modo e Efeito de Falha (AMEF), mas, se fossem devidamente ensaiados, os riscos poderiam ter sido previstos.

Neste curso de pós-graduação em Gestão e Engenharia da Qualidade, colegas que atuam em empresas certificadoras, na área de auditoria de produtos, comentaram sobre a existência de alta incidência de produtos sem conformidade com a metodologia FMEA, devido à falta de prévio ensaio dos itens nas normas a ser certificadas.

Mesmo após a realização de pequenas verificações, não era possível fazer uma avaliação profunda no desempenho do produto, causando um atraso no cronograma do projeto e o aumento do custo.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo principal

- Implantar um setor de Engenharia de Produto na Empresa A.

1.2.2 Objetivos secundários

- Reduzir o índice de prorrogação dos prazos estipulados em cronograma, de maneira que o produto esteja disponível no mercado no tempo programado.
- Reduzir os custos do projeto com o reenvio dos produtos para certificação e com alterações técnicas desnecessárias, se previstas, pois, nesse período, a Engenharia de Desenvolvimento poderia dedicar-se a outro projeto;
- Focar a Engenharia de Desenvolvimento apenas em novos projetos, uma vez que a Engenharia de Produto será responsável por auxiliar com a Análise de Modo e Efeito de Falhas, e em dar suporte à assistência técnica em possíveis falhas de projeto do produto.

2 CONCEITOS

2.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Na estruturação ou reestruturação de um setor dentro de uma empresa de manufatura, convém começar com a implantação da metodologia 5S, que usa uma lista de atividades composta de cinco palavras japonesas: Seiri (classificação), Seiton (ordem), Seiso (limpeza), Seiketsu (normatização) e Shitsuke (manutenção). A aplicação do método consiste em eliminar qualquer inutilidade da área do ambiente de trabalho, organizá-lo de forma eficaz, melhorar o nível de limpeza e incentivar esforços para melhoria contínua (PETERSON; SMITH, 1998).

Durante o projeto ou processo de desenvolvimento de um produto, é fundamental o uso de uma ferramenta que avalie o potencial quanto à qualidade. Uma das mais utilizadas é a Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA), que tem como objetivo reconhecer e avaliar diversas falhas que possam surgir, identificar as ações preventivas para minimizar as chances de ocorrência de erro e documentar o estudo para auxiliar em revisões (FOGLIATO; RIBEIRO, 2009).

Não há se sabe a data em que surgiu o FMEA. Em alguns trabalhos não é possível saber se a data é referente ao FMEA ou ao FMECA. Por exemplo, analisando o texto a seguir:

“O FMEA teve sua origem nos Estados Unidos no dia 9 de novembro de 1949, como uma norma para as operações militares (Military Procedure MIL-P-1629). Esta norma foi utilizada como uma técnica de avaliação da confiabilidade para determinar os efeitos nos sistemas e falhas em equipamentos. As falhas foram classificadas de acordo com seus impactos nos sucessos das missões e com a

segurança pessoal/equipamento”. A norma MIL-P-1629 executa a análise de criticidade em seu procedimento, logo, não deveria ser FMEA, e sim FMECA.

O FMECA, atualmente, é denominado de Military Standard MIL-STD-1629A e teve o seu início na indústria automobilística nos anos 70. Em 1988, a Organização Internacional de Padronização lançou a série ISO 9000, dando um impulso às organizações para desenvolverem um Sistema de Gerenciamento de Qualidade formalizado e direcionado às necessidades, desejos e expectativas dos clientes. A QS 9000 é um padrão da indústria automotiva análogo à ISO 9000. As empresas Chrysler Corporation, Ford Motor Company e General Motors Corporation desenvolveram a QS 9000 em um esforço para padronizar o sistema de qualidade fornecedor.

De acordo com a QS 9000, os fornecedores de automóveis devem utilizar Planejamento de Qualidade de Produto Avançado, incluindo FMEAs de projeto e de processo, e desenvolver um Plano de Controle. Atualmente um novo padrão está sendo desenvolvido pela SAE (Society Automotive Engineering) junto com as empresas: General Motors Corporation, Ford Motor Company e a Chrysler Corporation.

O FMEA é uma das ferramentas mais importantes que auxiliam o controle de qualidade na garantia da qualidade.

A garantia da qualidade é o programa pelo qual os processos são melhorados e mantidos para prevenir e evitar defeitos causando problemas. O controle da qualidade é composto por ação de conceitos orientados, os quais pretende utilizar várias ferramentas analíticas para coletar e testar os dados em antecipação e para impedir a criação, prevenção de criações e liberação de defeito na saída de um processo (Ishikawa, 1990).

A garantia de qualidade e o controle de qualidade não deve ser implementado como programas individuais, pois eles trabalham juntos de forma coesa. O controle de qualidade é um apoio fundamental da garantia da qualidade, e a estatística de controle de qualidade e de controle de processo são uma das ferramentas mais fortes disponíveis para controle de qualidade. A compreensão completa do que requer a formação de pessoal de produção e acesso a profissionais experientes do controle de qualidade, não visa destacar as poucas realizações de funcionários mas assume que 90% dos problemas estão diretamente relacionados às questões de processo e nada a ver com os empregados (Ishikawa, 1990).

A qualidade do produto tem muitos significados diferentes para diferentes pessoas. Para um engenheiro, qualidade significa adequação aos objetivos e resistência para suportar a faixa de operações especificada. Para um gerente de produção, qualidade significa facilidade de fabricação e montagem com refugos abaixo dos níveis especificados. Para um engenheiro de manutenção, qualidade é o tempo de funcionamento sem defeitos e facilidade de consertar quando se quebra. Todos esses aspectos são importantes para que o produto tenha sucesso e devem ser considerados durante a especificação dos padrões de qualidade do novo produto (Baxter, 2000).

Outro ponto fundamental é a verificação e comprovação metrológica. Após a calibração de produtos mensuráveis, as características metrológicas do equipamento de medição (CMEM) necessitam ser comparadas aos requisitos metrológicos do cliente (RMC), antes de confirmar que o produto ele está apto para o uso pretendido. Por exemplo, o erro relatado da indicação do equipamento de medição deveria ser comparado ao erro máximo especificado como requisito metrológico do cliente (RMC). Se o erro for menor que o erro máximo permissível,

então o equipamento está em conformidade com aqueles requisitos, e pode ser comprovado para uso. Se o erro for maior, ações deverão ser tomadas para remover a não conformidade ou o consumidor deverá ser informado que o equipamento não pode ser comprovado.

Tal comparação direta de CMEM e RMC é frequentemente chamada de verificação. O sistema de comprovação metrológica é firmemente baseado em tais verificações, mas convém, também, incluir considerações detalhadas e análise crítica do processo de medição completo. Tais considerações são importantes para oferecer garantia de qualidade das medições feitas com equipamento em consonância com a determinação da conformidade do produto com os requisitos do cliente.

Se a verificação dos processos for desempenhada pelos usuários ou pela função metrológica, os resultados da verificação podem ser compilados em um documento, em adição a quaisquer relatórios ou certificados de calibração ou teste, como parte de observação de auditoria dentro do sistema de comprovação metrológica, o qual o fluxograma está indicado na figura 1.

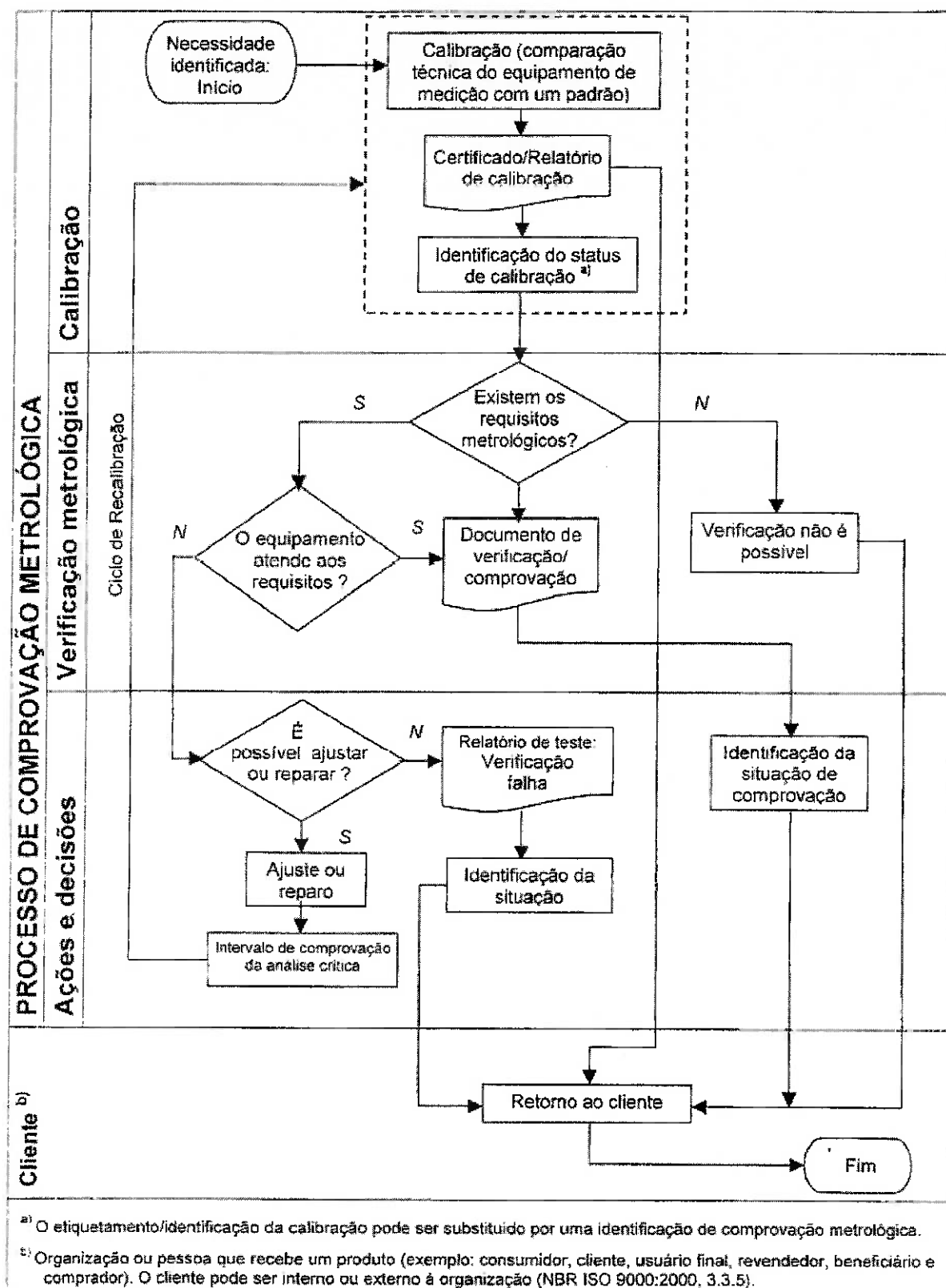


Figura 1 – Processo de comprovação metrológica
Fonte: ABNT NBR ISO 10.012.2004

2.2 TERMINOLOGIA

Ajuste – operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o uso. Observação: o ajuste pode ser automático, semiautomático ou manual.

Calibração – conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento (calibrador) ou sistema de medição e os valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, ou os correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

Observações

1) O resultado de uma calibração permite tanto o estabelecimento dos valores do mensurando para as indicações como a determinação das correções a ser aplicadas.

2) A calibração pode, também, determinar outras propriedades metrológicas como o efeito das grandezas de influência.

3) O resultado de uma calibração pode ser registrado em um documento, algumas vezes denominado certificado de calibração ou relatório de calibração.

Comprovação metrológica – conjunto de operações necessárias para certificar se dado equipamento de medição está em condições de conformidade com os requisitos para o uso pretendido.

Engenharia Clínica – representada pela sigla “EC”, a Engenharia Clínica é uma subárea da Engenharia Biomédica e atua nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) desenvolvendo atividades baseadas nos conhecimentos de engenharia e de gerenciamento aplicados às tecnologias de saúde.

Erro de medição – diferença entre o valor medido de uma grandeza e um valor de referência.

Erro sistemático – média que resultaria de um infinito número de medições do mesmo mensurando efetuadas sob condições de repetitividade menos o valor verdadeiro do mensurando.

Acurácia de medição – grau de concordância entre os resultados de uma medição e um valor verdadeiro do mensurando. Acurácia é um conceito qualitativo e não deve ser confundido com precisão.

Incerteza de medição – parâmetro associado ao resultado de uma medição que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos a um mensurando.

Incubadora com temperatura do ar controlada – incubadora em que a temperatura do ar é controlada automaticamente por um sensor de temperatura do ar para ser mantida no valor estabelecido pelo usuário.

Mensurando – objeto da medição; grandeza submetida à medição.

Metrologia – metrologia é a ciência da medição que abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência ou tecnologia.

Overshoot – Diferencial entre a temperatura máxima obtida e a temperatura ajustada para controle.

Precisão – grau de variação de resultados de uma medição. Não é o mesmo que exatidão, que se refere à conformidade com o valor real. A precisão tem como base o desvio padrão de uma série de repetições da mesma análise.

Qualificação – processo bem planejado e documentado que comprova se determinado equipamento é apropriado para uso e apresenta características de operacionalidade e desempenho capazes de garantir a confiabilidade dos resultados esperados do equipamento.

Validação – confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para determinado uso são atendidos.

Intervalo de indicações – conjunto de valores compreendidos entre duas indicações extremas geralmente expressas em termos do menor e maior valor. Em alguns domínios, o termo adotado no Brasil é “faixa de indicações”.

Tendência de medição – estimativa de um erro sistemático.

Repetitividade de medição – precisão de medição sobre as quais incidem os mesmos sistemas e procedimentos de medição, operadores, condições de operação e locais, assim como medições repetidas de um mesmo objeto ou similares durante um curto período de tempo.

Estabilidade – propriedade de um instrumento de medição que mantém as propriedades metrológicas constantes ao longo do tempo. A estabilidade pode ser expressa quantitativamente de diversas maneiras.

Histerese – diferença máxima apresentada por um instrumento, para um mesmo valor, em qualquer ponto da faixa de trabalho quando a variável percorre toda a escala no sentido ascendente e descendente ou o desvio percentual máximo em que, para uma mesma variável, uma indicação do valor instantâneo afasta-se da outra, dependendo de ter sido alcançado a partir de valores maiores ou menores.

Deriva instrumental – variação da indicação ao longo do tempo, contínua ou incremental, em razão de variações nas propriedades metrológicas do instrumento de medição.

Grandeza – propriedade de um fenômeno de um corpo ou de uma substância que pode ser expressa quantitativamente sob a forma de número e/ou referência.

Resolução – menor variação da grandeza medida que causa variação perceptível na indicação correspondente.

Limiar de mobilidade -- maior variação do valor de uma grandeza medida que não causa variação detectável na indicação correspondente.

Valor de referência – valor de uma grandeza utilizado como base para comparação com valores de grandezas de mesma natureza.

3 DESENVOLVIMENTO

3.1 CARACTERIZAÇÕES DA EMPRESA

3.1.1 Histórico

A Empresa A foi fundada em 1924 e introduziu técnicas e metodologias inovadoras, traçando uma rota tecnológica com elevado grau de representatividade na cadeia produtiva da área de saúde brasileira.

Nos anos 1940, foi líder de mercado no Brasil e, desde então, sempre se manteve nesse patamar, sendo a pioneira no lançamento de diversos produtos, tais como: a primeira incubadora neonata brasileira, o primeiro berço de calor radiante do Brasil a primeira fototerapia microprocessada do mundo, entre muitas outras inovações que marcaram a história da neonatologia brasileira.

Hoje, a Empresa A tornou-se uma multinacional brasileira e pioneira na fabricação de equipamentos médicos e de laboratório. Com sede em Guarulhos e filiais em São Paulo e Bangalore, na Índia (primeira empresa brasileira do setor a abrir uma unidade fabril no país), com representantes de venda e assistência técnica espalhados pelo mundo inteiro.

Em Guarulhos, está localizada a área de Engenharia de Desenvolvimento, Produção e Assistência Técnica e, em São Paulo, o Setor Administrativo e de Vendas, que atua com o mercado interno e externo.

Hospitais, centros de cuidado neonatal, postos e centros de saúde, unidades de emergência, laboratórios em geral, consultórios e indústrias são o foco de nossa filosofia de trabalho.

Fabrica uma vasta gama de equipamentos eletromédicos neonatais e equipamentos de uso hospitalar e laboratorial, tais como: incubadoras, unidades de cuidados intensivos, berços aquecidos, unidades de fototerapia, centrífugas, estufas e câmaras de diversas aplicações, além de autoclaves, banhos-maria, agitadores e misturadores de diversos tipos e aplicações etc.

Atualmente, ocupa a liderança do mercado brasileiro de neonatologia, e é a marca mais lembrada entre os principais executivos e profissionais de compra de diversos hospitais brasileiros.

3.1.2 Certificações

Em 1997, foi à primeira empresa a obter certificação de produtos eletromédicos após a implantação do sistema regulatório Inmetro-Anvisa no Brasil. Hoje, é a empresa brasileira na área da saúde com o maior número de certificados de produtos eletromédicos e de processos da qualidade, incluindo a certificação europeia RoHS, que restringe o uso de chumbo e outras substâncias potencialmente perigosas à saúde e ao meio ambiente.

Em constante processo de atualização, a Empresa A está caminhando para atuar em conformidade com as certificações UL e FDA (EUA). A Empresa A possui certificações NBR ISO 9001:2008, RDC 59 e marcação CE (Figura 2).



Figura 2 – Certificações da Empresa A
Fonte: Próprio autor

3.1.3 Política da Qualidade

A qualidade na Empresa A baseia-se em compreender as necessidades, expectativas e requisitos de clientes e colaboradores e atendê-los a contento. Empenhamo-nos em obter a satisfação desses parceiros, proporcionar a manutenção da eficácia e a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade, bem como atender aos requisitos legais aplicáveis.

3.1.4 Objetivos da Qualidade

A fim de proporcionar a manutenção da eficácia e melhoria contínua do sistema de gestão de qualidade, a Empresa A adota os seguintes objetivos:

- oferecer qualidade nos produtos, serviços e atendimento aos clientes;
- desenvolver soluções tecnológicas, fornecer suporte e executar processos que atendam às expectativas dos clientes;
- fomentar o desenvolvimento tecnológico e cultural em instituições hospitalares, universidades, entidades médicas e órgãos governamentais;
- aprimorar a competitividade e produtividade da empresa;
- estimular a comunicação, a motivação e a participação entre colaboradores e *shareholders* para atender às necessidades dos clientes;
- proporcionar ambiente seguro, organizado, limpo e agradável para melhorar o desempenho dos colaboradores;
- apoiar o desenvolvimento de fornecedores e parceiros;
- contribuir para a preservação da natureza e do meio ambiente;
- ampliar o envolvimento com a comunidade;
- atender aos requisitos legais aplicáveis.

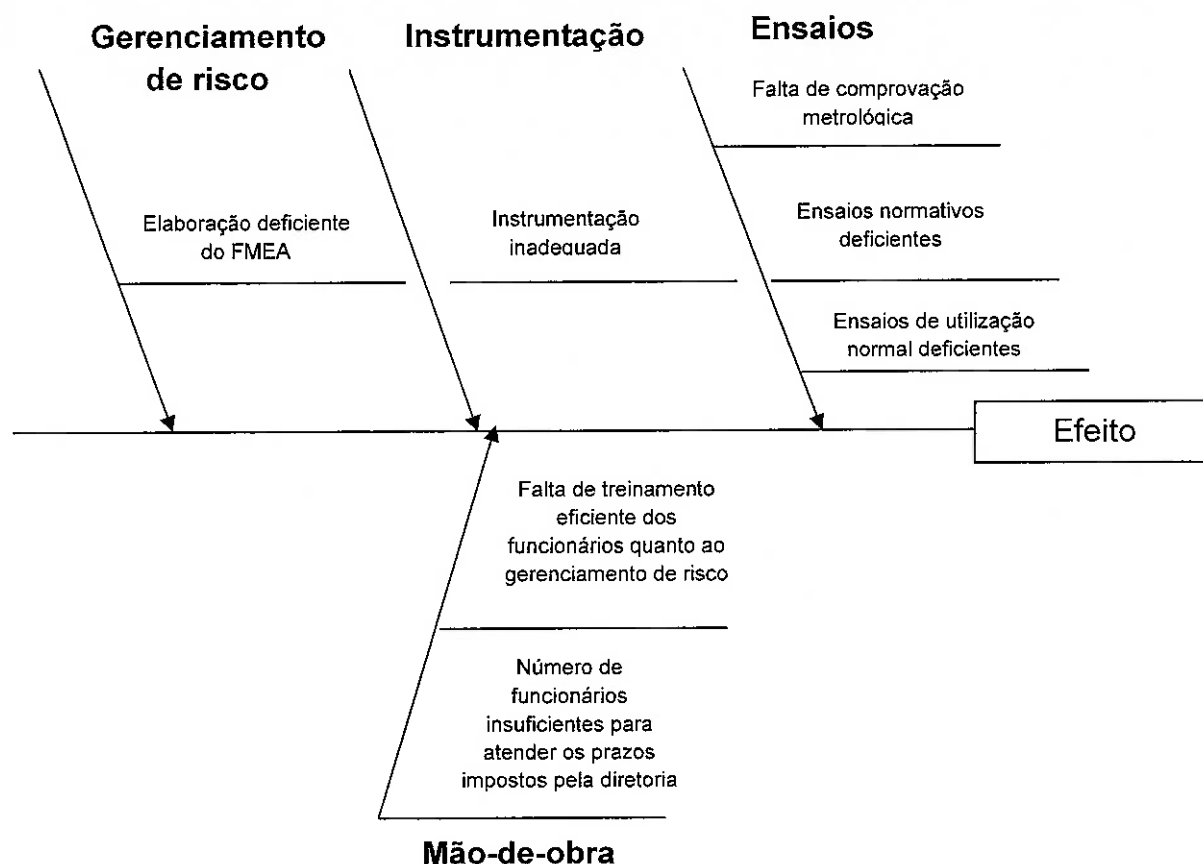
3.2 IDENTIFICAÇÃO DOS PROBLEMAS

Durante o curso de pós-graduação em Engenharia Clínica na Unicamp, tive contato com alunos que trabalhavam em hospitais e eram clientes da Empresa A. Para minha surpresa, ao saberem que eu trabalhava nela, começaram a fazer inúmeras reclamações de problemas com todos os tipos de aparelho, inclusive os recém-lançados.

Ao relatar as reclamações dos colegas, o gerente da Qualidade da Empresa A estava ciente de muitos dos casos, tendo inclusive solicitado ação corretiva, que estava atrasada. A Engenharia de Desenvolvimento se defendia da falha dizendo que não havia número de funcionários suficientes para trabalhar no projeto dentro do cronograma estipulado pela diretoria e não tinha tempo de parar os projetos em desenvolvimento e atender os projetos em linha de produção.

Na pós-graduação em Gestão e Engenharia da Qualidade na USP, encontrei auditores de produto que reclamavam do número de não conformidades relatadas em certificações mediante o desconhecimento de muitos itens de norma pelo fabricante, entre estes a Empresa A.

Na época havia acabado de ser promovido a engenheiro da Qualidade e resolvi fazer um Diagrama de Ishikawa (Quadro 1, abaixo) para identificar a causa-raiz para o fato de a Engenharia de Desenvolvimento não apresentar desempenho satisfatório de atividades, levando em consideração aspectos como atendimento em garantia pela assistência técnica, número de não conformidades em ensaio de certificação e gerenciamento de risco dos produtos.



Quadro 1 – Diagrama de Ishikawa
Fonte: Próprio autor

3.2.1 Gerenciamento de Risco

Do ponto de vista de Gerenciamento de Risco, os FMEAs foram realizados de maneira superficial, sendo a maioria das falhas decorrente de situações não previstas. Isso se deu devido à falta de capacitação dos engenheiros de Desenvolvimento em Gerenciamento de Risco, o que foi determinante para a ocorrência.

Um exemplo é a uniformidade de temperatura dentro da incubadora neonatal, a qual deveria constar em FMEA por se tratar de um item de norma que já apresentou reprovação anteriormente em certificação (Figura 3).



Figura 3 – Incubadora neonatal
Fonte: Acervo do autor

Não há protocolo para melhoria contínua no preenchimento dos FMEAs. Quando o Departamento de Assistência Técnica registra uma falha que poderia ser prevista, a área de Engenharia de Desenvolvimento simplesmente adota a ação corretiva. Mas o risco não é incluído no FMEA.

Uma ocorrência muito comum foram os erros encontrados no *software* das incubadoras neonatais referentes à balança. Em condições normais de uso e ensaiando os requisitos normativos aplicados, tornava-se difícil prever que, com os movimentos do recém-nascido no leito da incubadora neonatal, médicos e enfermeiras teriam dificuldade na hora de ler o valor de massa indicado pelo *display* devido à alta sensibilidade da balança (Figura 4).



Figura 4 – Recém-nascido em leito de incubadora neonatal
Fonte: Acervo do autor

O problema foi corrigido e instalou-se nova versão do *software*, mas o risco não foi registrado para ser implantado no FMEA, não havendo portanto ação preventiva para novos produtos.

A Empresa A chegou a ter um prejuízo de 40.000,00 reais entre recertificações, mão-de-obra técnica, além de alterações no projeto para solução do problema na incubadora neonatal modelo B lançada em 2008. Parte do valor gasto com esse equipamento poderia ter sido economizada se a equipe técnica da engenharia de desenvolvimento dedicasse algumas horas analisando os FMEAs de incubadoras anteriores e elaborando um minucioso estudo que previsse todos os itens de norma e condições de falha sobre utilização normal.

3.2.2 Instrumentação

Do ponto de vista de instrumentação, a Engenharia de Desenvolvimento não tinha capacitação em metrologia. Um dos poucos itens de normas verificados antes

do envio para certificação era o 50.101 da ABNT NBR IEC 601-2-19:1997. Esta norma prescreve que, a incubadora com temperatura do ar controlada durante a condição de temperatura do ar estabilizada, a temperatura da incubadora não fique diferente da temperatura média da incubadora em mais de $0,5^{\circ}\text{C}$ quando ensaiada em temperaturas de controle de 32°C e 36°C em um período de no mínimo uma hora. O instrumento de medição utilizado era um termômetro digital com precisão declarada pelo fabricante de $\pm 1^{\circ}\text{C}$, estando portanto inapto para a função, pois a exatidão requerida era menor que a incerteza de medição do instrumento.

Por esse motivo, houve casos de a incubadora ser aprovada em fábrica e mas reprovada na certificadora. Quando isso acontecia, a gerência e a diretoria determinavam como causa-raiz falha na metodologia empregada ou simplesmente erro humano.

Essa falta de conceito metrológico se refletia não só na Engenharia de Desenvolvimento, mas em todos os processos que envolviam instrumentos de medição. A empresa se preocupava em manter os instrumentos calibrados apenas para atender às exigências das normas de sistema certificadas, sem procurar analisar se os instrumentos de medição possuíam intervalos de indicação, tendência de medição, repetibilidade de medição, estabilidade, histerese, deriva instrumental, efeitos de grandeza que pudessem influenciar a resolução, limiar de mobilidade, erro de medição e zona morta adequados à utilização.

3.2.3 Ensaios

A comprovação metrológica, que abrange a adequação ao uso, deve ser projetada e implantada para assegurar que as características metrológicas dos

equipamentos efetuem algum tipo de mensuração e satisfaçam os requisitos metroológicos dos processos de medição. A comprovação metroológica compreende também calibração e verificação do equipamento.

Outro problema recorrente surgia quando a empresa lançava o primeiro protótipo do projeto de um produto. Realizavam-se apenas pequenas verificações de desempenho antes de enviar o produto para os laboratórios de certificação. Mediante ao alto índice de reprovação devido às não conformidades, tornou-se habitual o acompanhamento dos ensaios por um engenheiro de Desenvolvimento, já preparado para retornar com o aparelho ou fazer ajustes no local.

Requisitos referentes à construção do produto também apresentam não conformidades. Um exemplo é o fato de o conector da balança conseguir conectar no local do sensor de umidade relativa, o que já era prevista na norma. Quando isso ocorre, o *display* exibe o valor de 51% U.R., e a enfermeira ou o médico são induzidos a erro. Devido aos valores médicos usuais estar acima desse valor, a incubadora tende a produzir umidificação incessantemente até alcançar índices de 95%U.R antes de parar (Figura 5). Persistindo essa condição por muito tempo, pode-se causar danos ao sistema respiratório do recém-nascido. Esse risco de morte ao recém-nascido é facilmente detectado pelo médico ou enfermeira – desde que devidamente instruídos sobre o problema – ao comparar a quantidade de água condensada nas paredes da incubadora neonatal com o valor da umidade relativa indicada no *display*.



Figura 5 – Incubadora neonatal apresentando condensação nas paredes internas
Fonte: Acervo do autor

A assistência técnica também relata casos de falhas do produto por utilização em condição normal não prevista em FMEAs ou ensaios normativos. Esse tipo de falha geralmente não é fácil de prever, mas pode-se prevenir a reincidência com a inclusão da falha no FMEA e em procedimentos de teste. Um exemplo ocorreu num dos rodízios de transporte da incubadora neonatal modelo D. As normas de certificação para este tipo de incubadora não exigem ensaios para mensurar a resistência, nem a empresa realiza na liberação para entrega ao cliente.

Em 2008, pouco tempo após começar a ser comercializada, os rodízios se quebravam facilmente ao passar por alguma irregularidade do piso ou em razão de algum movimento mais brusco. A empresa gastou cerca 20.000,00 reais em atendimento em garantia, hora técnica dos funcionários da engenharia para desenvolvimento e ensaios de um rodízio novo e em materiais.

3.2.4 Mão de Obra

Do ponto de vista da mão-de-obra, o número de funcionários da Engenharia de Desenvolvimento não demonstrava ser suficiente. O setor contava com um gerente, um engenheiro de Desenvolvimento, um projetista mecatrônico, um técnico em eletrônica e um estagiário. A equipe, em média, possui concomitantemente três projetos em desenvolvimento, pois todo ano é necessário apresentar produtos ao mercado com inovações tecnológicas. Os projetos, se não são novos, são de melhoria contínua. Anualmente, a empresa apresenta na feira hospitalar algo novo na área de fototerapia, incubadora neonatal, centrífuga e câmara. Embora muitos projetos partam de aperfeiçoamento de projetos anteriores, sempre há produtos que partem do zero e requerem mais desprendimento de tempo da equipe técnica. São necessários inúmeros desenhos, desenvolvimento de ferramentas e pesquisa de fornecedores, desenvolvimento de *hardware* e *softwares*, montagens e verificações.

O problema maior reside nos prazos, pois a vitrine dos produtos da Empresa A para o mundo são as feiras hospitalares anuais que ocorrem no mês de maio no Brasil e em novembro na Alemanha (Figura 6 e 7).



Figura 6 – Folder de feira no Brasil
Fonte: Acervo do autor



Figura 7 – Folder de feira na Alemanha
Fonte: Acervo do autor

A Direção da Empresa A costuma analisar nas feiras os lançamentos dos concorrentes e iniciar o planejamento de novos produtos a ser lançados no ano vindouro, mesmo não podendo ser comercializados devido aos prazos de certificação e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Com prazos curtos, a engenharia não perde muito tempo para definir cada etapa do projeto. Consequente e conscientemente tal processo estará sujeito a falhas, o que geram mais trabalho e elevação de custo.

3.3 IMPLANTAÇÃO DA ENGENHARIA DE PRODUTO

A fim de tentar solucionar os problemas identificados, em 2010 foi proposto ao gerente da Qualidade e ao diretor Industrial da Empresa A a criação de um setor destinado a realizar ensaios de qualificação, ensaios exaustivos, suporte técnico dos produtos em linha para produção e assistência técnica e validação de *software*.

O setor visa desafogar a Engenharia de Desenvolvimento com o objetivo de gerenciar os projetos já lançados no mercado, e dedicar mais tempo à gestão de risco, desenvolvimento de fornecedores mais competentes com bons preços e qualidade assegurada.

Pretende-se também a redução de custo com atendimentos em garantia e ações corretivas, o que, consequentemente, melhorará a imagem da empresa no mercado, que vinha em processo de desgaste em razão dos problemas mencionados. A Direção da Empresa A aprovou a ideia e nomeou o setor de Engenharia de Produto.

3.3.1 Mão de obra

Do ponto de vista da mão-de-obra, o setor foi criado com uma equipe que dispunha de um engenheiro da Qualidade, um engenheiro de Produto, um projetista mecânico e um técnico em Metrologia. O setor de Engenharia de Desenvolvimento continuou com o mesmo quadro de funcionários, ficando o atual gerente responsável também pela gestão da nova área de Engenharia de Produto. Portanto o Departamento de Engenharia se dividiu em dois setores, a fim de que o produto possa dar suporte à área de desenvolvimento.

Fui nomeado para o cargo de engenheiro da Qualidade com a missão de executar ensaios normativos de desempenho, ensaios exaustivos e verificações normativas em todos os produtos. Essas atividades visam reduzir o número de não conformidades em certificações e falhas verificadas pelo cliente decorrentes de utilização normal. Também sou responsável pela calibração e comprovação metrológica de todos os instrumentos de medição e dos equipamentos fabricados, além de prestar conta dessas atividades ao gerente da Qualidade. A Empresa A pretende fazer do engenheiro da qualidade o elo entre o Departamento de Qualidade e o Departamento de engenharia.

O engenheiro de Produto ficou responsável por atender a todos os problemas da Produção e Assistência Técnica, dando suporte e solução quando requisitado. Também ficou encarregado de validar *softwares* e proceder a possíveis correções, se necessário. Suas outras atividades são: criação e atualização dos manuais de usuário e técnico, além de treinamento de representantes e da Assistência Técnica.

O projetista mecânico ficou responsável pela revisão dos desenhos técnicos quando solicitada alteração. Mediante a política de melhoria contínua da

Qualidade, há solicitações de modificações técnicas aprovadas pelo comitê técnico da empresa que não possuíam boa fluidez. Isso ocorria porque, anteriormente, as modificações eram feitas pelo projetista mecatrônico da Engenharia de Desenvolvimento, o qual necessitava parar as próprias atividades para corrigir as falhas. Outra função do projetista mecatrônico da Engenharia de Produto é a elaboração do manual técnico e do usuário em parceria com o engenheiro de Produto. O projetista fornece os desenhos ou imagens para o engenheiro.

O técnico em metrologia ficou responsável, além da calibração dos instrumentos de medição e dos equipamentos fabricados, por auxiliar o engenheiro da Qualidade e o engenheiro de Produto nos ensaios, qualificações e validações.

A ideia geral da criação do setor de Engenharia de Produto é aumentar a qualidade dos produtos fabricados, bem como a interação entre o departamento de Qualidade e de Engenharia. Além de realizar todos os ensaios e verificações possíveis normativos, garantir que a documentação seja sempre atualizada e capacitar representantes e Assistência Técnica também fazem parte das atribuições do setor de Engenharia de Produto. Indiretamente, a criação do novo departamento disponibilizará mais tempo, dedicação e foco para a área de Engenharia de Desenvolvimento na execução das atividades próprias.

3.3.2 Ambiente de trabalho

O setor se instalou no Laboratório de Metrologia, que foi reestruturado para poder executar uma variedade maior de ensaios e instalar o engenheiro de Produto e o projetista mecatrônico.

Na reestruturação levou-se em consideração o item 6.4 da norma ABNT NBR ISO 9001:2008 e o item 6.6 da norma ABNT NBR ISO 9004:2010.

Com a proposta de prover os requisitos necessários para a competitividade dos produtos da Empresa A, foi desenvolvido um ambiente de trabalho que criasse recursos para maior envolvimento e aproveitamento do potencial dos funcionários.

Ao gerir recursos para o ambiente de trabalho e garantir os requisitos mínimos exigidos nas normas de produto, consideraram-se fatores como segurança, ergonomia, maximização da eficiência, minimização de resíduos, higiene e organização.

3.3.3 Segurança do trabalho

A segurança foi analisada em parceria com o técnico de Segurança de Trabalho. Os riscos de acidente foram levantados para determinação dos procedimentos de segurança das atividades, equipamentos de segurança individual (EPI) e coletivo (EPC). Todos os funcionários do setor foram devidamente orientados em como proceder com segurança e na utilização dos EPI e EPC.

Um exemplo da segurança aplicada no setor de Engenharia de Produto é o ensaio de rigidez dielétrica, requisitado pela NBR IEC 60601-2-19 e que orienta que seja aplicado no aparelho a ser certificado tensão elétrica de 1500Vac. O técnico em Metrologia e o engenheiro da Qualidade foram devidamente treinados no procedimento de segurança, e a execução do ensaio foi realizada em sala totalmente isolada e com todos os equipamentos e sinalizações de segurança necessários.

Em termos de ergonomia, foram providas condições físicas, psicológicas (cognitivas) e ambientais, tais como ruído, temperatura, umidade e iluminação aceitáveis conforme a norma regulamentadora NR 17 (Ergonomia) e os requisitos normativos específicos do produto.

O setor de Engenharia de Produto utiliza ar condicionado quente e frio para trabalhar sempre com temperaturas entre 21°C e 26°C. A umidade é igualmente controlada por meio de umidificadores, os quais, embora não tenham controle de umidade, são suficientes para manter a umidade relativa entre 30% e 75%.

O ruído dentro do laboratório é regulado para se manter em nível menor ou igual a 40dBA, por meio de janelas e portas antirruídos, e a iluminação projetada para que toda a área do ambiente de trabalho fique iluminada entre 300lux e 750lux.

Com relação à maximização da eficiência, otimizou-se o ambiente de trabalho para melhorar o rendimento dos processos executados, reduzindo perdas e aumentando a qualidade do serviço.

A fim de minimizar resíduos, obedeceu-se aos requisitos legais e otimizaram-se os recursos ambientais utilizados por meio de um levantamento de aspectos e impactos ambientais. Um exemplo de minimização de resíduos pelo setor de Engenharia de Produto é a coleta seletiva do lixo.

A higiene e a organização do local de trabalho são feitas de acordo com a aplicação da metodologia 5S, sendo tudo classificado e ordenado. Mantém-se o ambiente de trabalho sempre limpo e organizado, e o que não é mais aproveitável é imediatamente descartado. Existe um procedimento para a manutenção da metodologia 5S, esforços para melhoria contínua e treinamento para todos os funcionários da empresa.

3.3.4 Instrumentação

Do ponto de vista da instrumentação utilizada pela Engenharia de Produto, levou-se em consideração sua importância para a qualidade dos produtos. É a Engenharia de Produto que faz a medição e o controle de todas as variáveis que os produtos possuem. A instrumentação inclui termorresistência RTD Pt-100, multímetro de 6½ dígitos, banho-maria com controle PID. Também estão inclusos: termohigrômetros, anemômetros, decibelímetros, radiômetros, simuladores e muitos outros instrumentos capazes de modificar um parâmetro de controle e fornecer outros tipos de recurso automatizados de controle. Todos os instrumentos foram adquiridos levando-se em consideração a adequação ao uso nos processos a ser empregados.

A instrumentação no setor de Engenharia de Produto desempenha papel expressivo na coleta de dados com base no funcionamento dos equipamentos, bem como na transmissão de dados recolhidos sobre o produto. A Engenharia de Produto auxilia a formar parâmetros que indicam onde e quando deve haver ajustes. Os valores medidos para a formação de um parâmetro e comparação incluem: ruído, irradiação, temperatura, massa, umidade, frequência, fluxo, pressão, rotação, tempo, velocidade do ar, tensão, capacitância e resistividade.

Medir a pressão dentro da caldeira de uma autoclave ou a temperatura das câmaras climáticas é de responsabilidade do engenheiro da Qualidade, que utiliza dispositivos como o tacômetro, que tem a finalidade de mensurar, por exemplo, a rotação de uma centrífuga.

Um dos dispositivos mais utilizados na instrumentação é o termômetro. A maioria dos ensaios realizados é referente à temperatura. Adquiriu-se um aquisitor

de dados de 40 canais, capaz de mensurar a uniformidade dentro de câmaras de conservação de vacina e sangue, incubadoras neonatais e leito de berço aquecido. Este instrumento é utilizado em serviços externos, executados pela Engenharia de Produto, envolvendo a qualificação de operação e desempenho em câmaras de conservação, tendo como propósito atender aos requisitos de sistema das indústrias farmacêuticas.

3.3.5 Metodologia

A metodologia é vital na implantação de qualquer processo de mudança na organização, pois ela envolve o estudo de procedimentos e técnicas a ser aplicados para a solução de problemas e criação de novos projetos ou processos, possibilitando a execução com maior rapidez e qualidade.

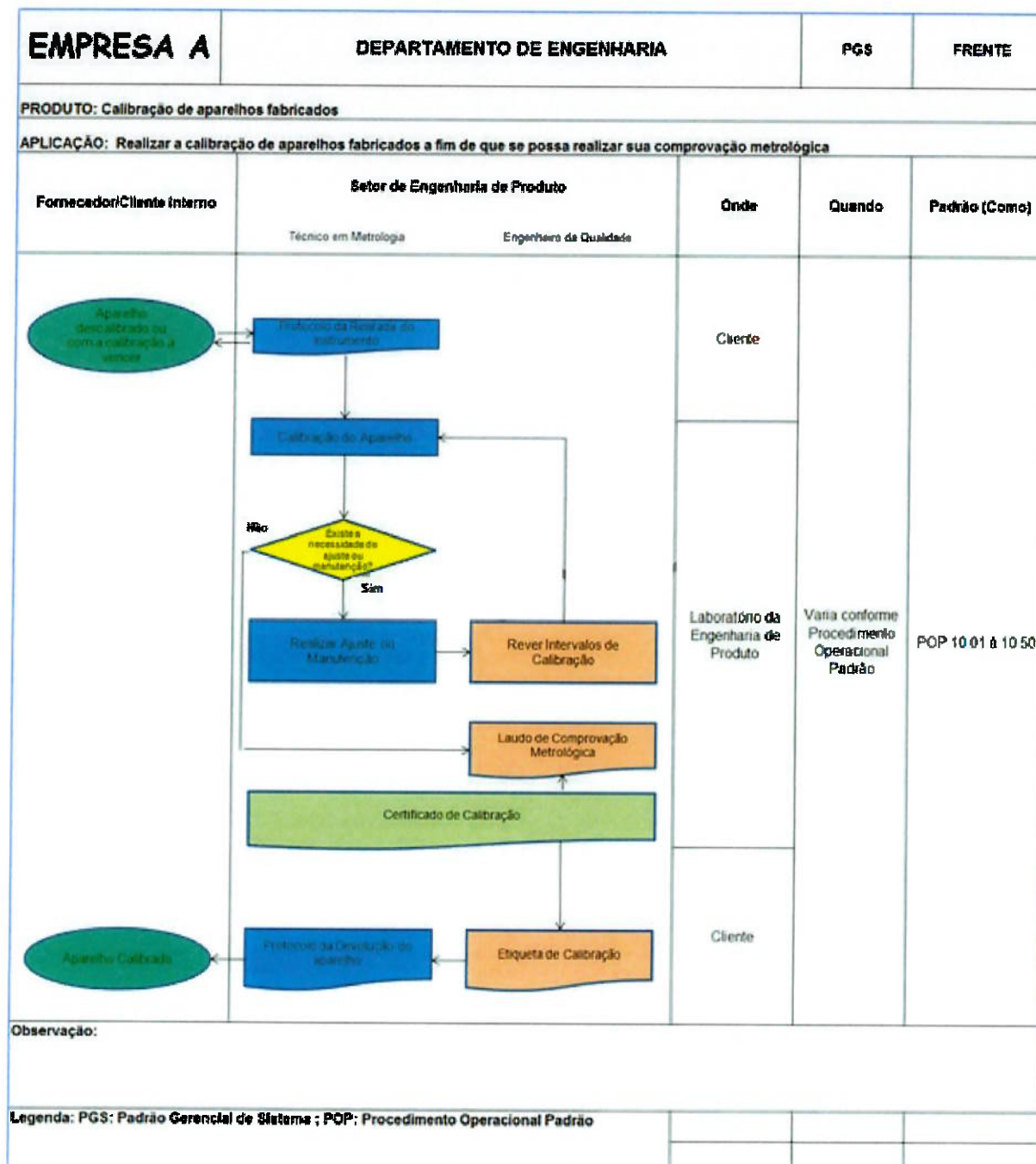
A metodologia empregada no setor de Engenharia de Produto visou otimizar a realização das atividades de cada membro do setor, individualmente, e coletivamente. Para tanto, foi necessário conhecimento, avaliação, inventário de recursos existentes e requeridos, prioridades, custos, benefícios, recursos humanos e aspectos políticos, dentre outros parâmetros. Essa multiplicidade de tarefas requer coordenação, sequência, gerenciamento e definição clara por parte do gerente da Engenharia. Portanto, elaborou-se uma metodologia para o planejamento que ponderou os riscos inerentes de caráter metodológico e, acima de tudo, o cuidado com os conceitos empregados.

A coordenação das diferentes atividades a ser executadas na Engenharia de Produto requereu um ordenamento metodológico do trabalho, ou seja, uma metodologia de desenvolvimento. O gerenciamento do setor, ao longo do

desenvolvimento, está sendo um ponto crítico para assegurar o cumprimento dos objetivos, alocação de recursos e prazos, a fim de garantir o gerenciamento adequado e o bom andamento das atividades.

Um bom exemplo da padronização de uma atividade dentro do setor de Engenharia de Produto é a calibração dos aparelhos fabricados. A atividade é executada pelo técnico em Metrologia e pelo engenheiro da Qualidade.

O Quadro 2 caracteriza o fluxograma desse processo.



Quadro 2 – Fluxograma de calibração de aparelhos
Fonte: Acervo do autor

4 RESULTADOS E COMENTÁRIOS

Utilizando as ferramentas da Qualidade de maneira apropriada, foi possível investigar a causa-raiz e realizar correções e ações corretivas para a melhoria dos

processos da engenharia dos produtos da Empresa A de modo a prevenir falhas. Com a divisão da Engenharia em Desenvolvimento e Produto, houve melhor desempenho das atividades, pois os setores foram reestruturados e voltados à qualidade dos serviços e produtos fornecidos.

A mão-de-obra recebeu treinamento apropriado com atividades delegadas de maneira a otimizar o trabalho. Isso aumentou a motivação dos funcionários e, conseqüentemente, a produtividade.

O ambiente de trabalho foi estruturado para manter todos os limites de segurança quanto a ruído, temperatura, umidade, iluminação e demais condições que poderiam tornar-se adversas ao pleno exercício das atividades. O emprego da metodologia 5S também contribuiu para as boas práticas das funções.

A metodologia estabeleceu procedimentos para as atividades, que devem ser seguidos e prezam pela segurança dos funcionários, correta realização das atividades e otimização dos processos.

A adequada instrumentação de trabalho, além do emprego de gerenciamento de risco eficiente, contribuiu para a redução de falhas.

Em termos financeiros, no Departamento da Engenharia não houve redução dos custos. Por um lado, reduziram-se custos com ações corretivas e retrabalho e, por outro, houve investimento em estruturação dos setores de Engenharia com a contratação de funcionários. O grande ganho ocorreu com a melhoria da qualidade e credibilidade dos produtos da empresa no mercado, além da redução do número de chamados em garantia em 50% no primeiro ano de implantação. Os gastos com recertificações originadas por reprovação foram eliminados.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001: 2008.** Sistemas de gestão da qualidade – requisitos. Rio de Janeiro, 2008
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9004: 2010.** Gestão para o sucesso sustentado de uma organização. Rio de Janeiro, 2010
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10.012:** Sistemas de gestão de medição – requisitos para os processos de medição e equipamentos para medição. Rio de Janeiro, 2004.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17.025.** Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaios. Rio de Janeiro, 2001.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60.601-1.** Equipamento eletromédico - parte 1 - segurança elétrica. Rio de Janeiro, 1994.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60.601-2-19.** Parte 2: prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN). Rio de Janeiro, 2000.
- BAXTER, Mike. **Projeto de Produto.** São Paulo: Edgard Blücher, 2000.
- BIPM/IEC/IFCC/ILAC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML (2012) – International Vocabulary of Metrology – **Basic and general concepts and associated terms** – JCGM 200:2012, Joint Committee for Guide – (INMETRO, 1995 – Portaria 029, de 10/03 /1995).
- CAMPOS, Vicente Falconi. **Gerenciamento da rotina do trabalho do dia-a-dia.** 3. ed. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1994.
- FOGLIATTO, Flávio Sanson; RIBEIRO, José Luís Duarte. **Confiabilidade e manutenção industrial** 1ª Ed; São Paulo: Elsevier, 2009.
- ISHIKAWA, Kaoru. **Introduction To Quality Control.** Tóquio, Japão: JUSE, 1990.
- PETERSON, Jim; SMITH, Roland. **O guia de bolso do 5S.** Productivity Press, 1998. ISBN 0-527-76338-1. Brochura (paperback).
- VERSÃO BRASILEIRA DO DOCUMENTO DE REFERÊNCIA **EA-4/02-S1.** Expressão da Incerteza de medição – Inmetro. Rio de Janeiro, 1999.
- VERSÃO BRASILEIRA DO DOCUMENTO DE REFERÊNCIA **EAL-R2 1997.** Expressão da Incerteza de medição – Inmetro. Rio de Janeiro, 1999.
- MINISTÉRIO DO TRABALHO. **NR17.** Ergonomia – Portaria 3751/90. Brasília, 1990.