

Simplificação e redução dos custos de avaliação da qualidade na fabricação de produtos para a área de saúde

Olívia Toshie Oiko, Jessica Syrio Callefi, Anderson Lacerda Rodrigues, Ana Livia Padovani Marcone

Resumo: Este artigo relata o caso de uma empresa do ramo metal mecânico que fabrica componentes para a área de saúde, com índices de reprovação de produtos praticamente nulos para o produto objeto deste estudo. Apesar disso, o órgão fiscalizador exige a inspeção e o registro dimensional de 100% dos produtos fabricados em dois momentos: em um dos processos, além da inspeção final. Visando reduzir os tempos e custos de avaliação da qualidade decorrentes dessa duplicidade de inspeções, este trabalho apresenta uma maneira mais simples de controle do processo, de forma a reduzir os custos de avaliação da qualidade sem prejudicar a qualidade do produto oferecido ao mercado. Com essa finalidade, foram realizados estudos em duas vertentes: simplificação dos procedimentos de inspeção e registro, e monitoramento do processo com as ferramentas de Controle Estatístico (CEP). Até o momento relatado, foi implementado um método híbrido que simplificou a inspeção e os registros de qualidade no processo, mantendo um nível de detalhamento das informações adequado para análise posterior da capacidade e estabilidade do processo.

Palavras chave: Controle de qualidade, Custos de avaliação da qualidade, Controle Estatístico de Processos

Simplifying and reducing quality assessment costs in manufacturing healthcare products

Abstract: This paper reports the case of a metalworking industry that manufactures healthcare products. The product object of this study has practically null product failure rates. Nevertheless, the surveillance agency requires dimensional inspection and registration of 100% of products in two moments: during the process and in final inspection. Aiming to reduce the times and costs of quality evaluation resulting from this double inspection, this paper presents a simpler way to control the process, in order to reduce the quality evaluation costs without harming the quality of the product. So, studies were carried out in two aspects: simplification of inspection and registration procedures, and process monitoring with the Statistical Control (SPC) tools. To date, a hybrid method has been implemented simplifying quality inspection and records while maintaining an adequate level of detail for further analysis of process capability and stability.

Key-words: Quality control, Quality assessment costs, Statistical Process Control

1. Introdução

O conceito de Gestão da Qualidade se desenvolveu ao longo do século XX, e hoje a sua importância é indiscutível. Para Costa et al. (2004), o controle permanente dos processos é condição básica para a manutenção da qualidade de bens e de serviços. Além disso, esse monitoramento dos processos, se realizado de forma inteligente, implica custos que se pagam facilmente, visto que a qualidade é um fator que agrega valor a produtos e serviços.

Os custos com a qualidade são organizados em quatro categorias: custos de prevenção, custos de avaliação, custos de falhas internas e custos de falhas externas. Os custos de falhas externas são os que decorrem quando da venda de produtos ou serviços que não atendam às

especificações, custos de substituições, de assistência técnica, e mesmo de perda de clientes. Os custos de falhas internas englobam os custos com itens não conformes descobertos antes de chegarem ao consumidor, como custos de retrabalhos, de refugos e de ações corretivas. Os custos de prevenção incluem treinamento de pessoal ou monitoramento de processos visando evitar a ocorrência de não-conformidades. Os custos de atividades estabelecidas com o propósito de avaliar a observância das especificações são classificados como custos de avaliação (COSTA et al., 2004).

Este trabalho relata o caso de uma empresa do ramo metal mecânico que fabrica componentes para a área de saúde, que são comercializados em todo o Brasil. A empresa apresenta um bom cenário com custos de falhas externas e internas praticamente nulos. Contudo, devido a seus produtos serem destinados à área de saúde, está sujeita a fiscalizações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que tem exigido o registro dimensional de 100% dos produtos fabricados, tanto na inspeção final como em alguns dos processos intermediários. Essa duplicidade de medições tem gerado custos de avaliação elevados, consumindo mais tempo dos operadores em inspeção e registro das medições do que nas operações de manufatura dos produtos em si. Neste contexto, o objetivo deste trabalho é propor soluções para reduzir o tempo gasto pelos operadores com as inspeções, sem prejudicar a qualidade do produto oferecido a mercado e, em consequência, reduzir os custos de avaliação da qualidade.

2. Controle Estatístico da Qualidade

Os métodos estatísticos e sua aplicação na melhoria da qualidade têm uma longa história. Apesar dos esforços para manter um padrão nos processos, sabe-se que em qualquer processo de produção, independentemente de quão bem planejado ou cuidadosamente mantido ele seja, certa quantidade de variabilidade inerente ou natural sempre existirá (MONTGOMERY, 2004).

Ao processo de medir, ensaiar ou examinar a unidade de produto para verificar se estão de acordo com as especificações técnicas e contratuais, dá-se o nome de inspeção (ABNT, 1995). Dependendo do tipo de produto a ser inspecionado, das características de qualidade a serem avaliadas e do histórico da qualidade do fabricante, consideram-se dois tipos de inspeção quanto à quantidade a ser inspecionada: 100% ou inspeção por amostragem. A inspeção por amostragem é o meio mais rápido e econômico para determinar a conformidade ou não-conformidade do produto com os requisitos de qualidade especificados. Ela tem a vantagem da flexibilidade, no que concerne ao total a ser inspecionado, que pode ser definido de acordo com a qualidade do produto. O total de inspeção pode ser reduzido para um produto de alta qualidade ou aumentado quando a qualidade do produto está se deteriorando (ABNT, 1995).

O CEP (Controle Estatístico do Processo) é uma ferramenta que tem sua efetividade atestada por uma grande quantidade nas indústrias por todo o mundo. Por meio dele, controlam-se as características significativas do produto e do processo, em tempo real, garantindo níveis de qualidade, a um custo suportado pelo mercado. Para Montgomery (2004), o CEP é uma poderosa coleção de ferramentas de resolução de problemas, sendo muito útil na obtenção da estabilidade do processo e na melhoria da capacidade por meio da redução na variabilidade. Assim, observa-se que o CEP é uma ferramenta eficaz de controle, que visa auxiliar no controle eficaz da qualidade do produto e seus processos produtivos, utilizando a estatística como metodologia para analisar as limitações do processo (NOMELINI et. al, 2009).

2.1. Inspeção por variáveis e por atributos

Existem, em princípio, dois métodos de inspeção para avaliação das características de qualidade: inspeção por atributos e inspeção por variáveis. A inspeção por atributo consiste na verificação da presença ou ausência de uma determinada característica qualitativa, sendo apreciada em termos de “ocorre” ou “não ocorre”, e na contagem do número de unidades inspecionadas que possuem (ou não) a referida característica. A inspeção por variáveis é aquela na qual determinadas características da unidade de produto são avaliadas com respeito a uma escala numérica contínua e expressas como pontos precisos desta escala (ABNT, 1985).

Em relação à inspeção por atributos, esta última oferece muito mais informações com respeito à conformidade (ou não-conformidade). A inspeção por atributos é mais simples do que a inspeção por variáveis porque normalmente é mais rápida e requer registros menos detalhados. Uma de suas aplicações é por meio de calibres “passa não passa” (ABNT, 1985), o qual consiste em um dispositivo que verifica se uma peça está dentro das tolerâncias de medida estabelecidas ao serem testadas rapidamente.

2.2. Causas de variabilidade dos processos

Segundo Costa et al. (2004), as perturbações em um processo podem ser de dois tipos: aleatórias ou especiais. As causas aleatórias ou comuns da variação são inerentes ao processo, mesmo que este esteja sob controle estatístico. São geralmente variações cujas causas são difíceis de serem identificadas e fazem parte de um sistema constante de variações. O processo pode absorvê-las sem gerar produtos defeituosos. Se um processo possui apenas causas aleatórias de variabilidade, é considerado sob controle.

Já as causas atribuíveis ou especiais da variação provocam fontes de variação muito maiores do que a variabilidade natural, são consideradas identificáveis. As causas atribuíveis devem ser evitadas por gerarem defeitos sendo que o processo que as contém é considerado fora de controle (COSTA et al., 2004).

2.3. Cartas ou Gráficos de controle

Entre as principais ferramentas do Controle Estatístico de Processo (CEP), os gráficos de controle se destacam, pois estão entre as ferramentas mais utilizadas no monitoramento de processos (WERKEMA, 1995). Ramos (2016) descreve um gráfico de controle como um conjunto pontos amostrais ordenados de forma temporal e interpretados através de linhas horizontais, denominadas limite superior de controle (LSC), linha média (LM) e limite inferior de controle (LIC). Os gráficos de controle têm três objetivos: verificar a estabilidade de um processo estudado, verificar se o processo permanece estável e permitir o aprimoramento de um processo através da redução da variabilidade.

Um gráfico de controle permite a distinção entre os dois tipos de causas de variação (comuns ou especiais), ou seja, ele nos informa se o processo está ou não sob controle estatístico (WERKEMA, 1995).

A carta de controle a ser utilizada deverá ser escolhida conforme a característica que está sendo avaliada no processo. Basicamente, dois grupos principais são propostos para organização dos gráficos de controle: variáveis ou atributos. Segundo Martins e Laugení (2005), os gráficos de controle para variáveis devem ser usados nos processos onde as características da qualidade observadas possam ser expressas em termos numéricos, como

diâmetro e altura. Quando os gráficos de controle são utilizados para monitoramento de uma característica de qualidade que está sendo verificada e expressa através de medidas, é costume monitorar o valor médio correspondente a essa característica de qualidade e também sua variabilidade (MONTGOMERY, 2004).

Em processos de produção para pequenos lotes de diferentes produtos, em que há uma variação comum e constante entre os produtos podemos usar o DNOM. Essa abordagem se baseia na utilização de apenas uma carta para o controle dos produtos, pela marcação, em uma única carta, das diferenças existentes entre a medição do produto e seu valor alvo. Sua ideia consiste em codificar os dados obtidos, como desvios, a partir de um ponto de referência comum: a medida nominal N da especificação. A base para esse procedimento reside em que, sendo X a variável gerada na operação e N a sua respectiva medida nominal, uma constante, então esta codificação de dados somente afeta a média mas não a amplitude, nem a variância e nem o desvio-padrão (PORTAL ACTION, 2019).

Em outros casos, as características da qualidade do produto monitorado não possuem a necessidade de serem medidas diretamente, ou podem ser medidas de forma indireta. Dessa forma, apenas precisam ser contadas como resultados de uma classificação, nesses casos é que são aplicadas as cartas de controle para atributo (MARTINS; LAUGENI, 2005). Assim, o grupo de cartas de controle para atributos se organiza em quatro tipos de cartas: carta para fração defeituosa (p), carta para número de unidades defeituosas (np), carta para defeitos por unidade (u), carta para número de defeitos na amostra (c).

2.4. Capabilidade do processo

Montgomery (2004) destaca o fato de que as cartas de controle não conseguem por si só avaliar se um processo está operando em conformidade com os limites de especificação determinados para o mesmo. Surge então a necessidade de métodos específicos para tal quantificação. A análise da capacidade do processo é um estudo de engenharia para estimar à sua uniformidade, ou a variabilidade em relação às exigências ou especificações (MONTGOMERY, 2004). Uma forma de avaliar a capacidade do processo é por meio dos coeficientes de capacidade conhecidos como C_p , C_{pk} e C_{pm} (COSTA et al., 2004). Os valores numéricos desses coeficientes estão relacionados a uma probabilidade de que o processo gere itens não conformes em relação aos limites de especificação. Desse modo, torna-se possível estabelecer faixas de valores para esses índices que possam ser utilizadas para a classificação de processos (COSTA et al., 2004).

Existe uma diferença entre controle estatístico e estudo de capacidade, enquanto o primeiro se propõe a monitorar e compreender ao longo do tempo a estabilidade do processo, o estudo de capacidade, objetiva descobrir se o processo está prestando serviço ou produzindo itens conformes, estando de acordo com as determinações feitas pelos clientes.

Montgomery (2004) alerta para o fato de que C_p e outras razões da capacidade de um processo são amplamente usados na indústria e também erroneamente utilizados, com frequência. Gonçalves & Werner (2009) observam que muitas indústrias, pelo desconhecimento dos métodos de análise da capacidade de processos não-normais, assumem que seu processo fornece dados que são normalmente distribuídos e fazem uso de um ou mais índices citados anteriormente para analisar a capacidade de produção de itens conformes. Porém essa prática pode gerar interpretações errôneas sobre a capacidade do processo, já que tais índices supõem normalidade da característica de qualidade em estudo. Somerville e Montgomery (1997) são mais incisivos ao afirmarem que os processos analisados

devem estar em controle estatístico, ou os valores dos índices Cp e Cpk não significam nada. Como alternativa a estes índices mais comuns, Gonçalves & Werner (2009) apresentam, aplicam e comparam três métodos de análise de capacidade do processo para dados com distribuição não-normal.

3. Desenvolvimento

Na situação inicial, a empresa já apresentava ocorrências muito raras de reprovação de peças por problemas dimensionais nos produtos objetos deste estudo. Apesar disso, por determinação do órgão fiscalizador, a empresa mantinha registro dimensional de 100% de um de seus produtos, de 5 variáveis durante o processo e de 4 variáveis na inspeção final, o que acarretava em elevados tempo e custo para medição e registro. Isso era feito, tanto durante o processo como na inspeção final com o uso de paquímetros e micrometros digitais e registro em formulários em papel pelos operadores das máquinas, no caso do processo, e pelos analistas da qualidade, no caso da inspeção final. Os registros dimensionais gerados não são exatamente iguais, pois após o processo em que os primeiros registros são gerados, há processos de tratamento superficial que podem provocar pequenas alterações dimensionais.

A inspeção final de 100% dos produtos já visa garantir que nenhum produto defeituoso seja encaminhado aos clientes. No caso da inspeção durante o processo, ela visa, em geral, proteger o fabricante de que unidades defeituosas passem por todas as etapas subsequentes, gerando custos, e corra o risco de serem reprovadas na inspeção final. Apesar desse ser um risco para o produtor e o processo estar virtualmente produzindo apenas produtos conformes, o órgão fiscalizador continuava exigindo os registros de 100% das unidades nos dois pontos do processo.

Neste contexto, o objetivo era implantar uma nova forma de controle do processo, mais simples, de forma a reduzir seus custos da qualidade sem prejudicar a qualidade do produto oferecido ao mercado. Para tal, foram realizados estudos e propostas, em duas vertentes:

- Simplificar procedimentos de inspeção e registro;
- Conhecer, aprimorar e monitorar o processo com as ferramentas de Controle Estatístico (CEP).

Devido às características do produto, não era intenção eliminar ou reduzir, num primeiro momento, a inspeção 100% do produto final.

Os estudos se iniciaram por resoluções da Vigilância Sanitária e normas específicas para o tipo de produto (ANVISA, 2013; ABNT, 1996; ABNT, 2017; ASTM, 2015). O objetivo era identificar se havia diretrizes ou requisitos específicos para inspeção e geração de registros de controle de qualidade. Quanto a isto, foi verificado que os requisitos dimensionais de produto estavam definidos de forma muito específica nas normas, mas que os testes especificados não se referiam a testes durante o processo. Assim, não havia requisitos explícitos que exigissem procedimentos de inspeção e registro como estavam sendo realizados pela empresa (registro dimensional 100% durante o processo e do produto final), ou que impedissem a definição de procedimentos alternativos para tal.

3.1. Proposta de simplificação do procedimento de inspeção e registro

A primeira proposta imediata para simplificação do procedimento de inspeção e registro foi feita baseada em dois pontos: uso de calibres para inspeção e modificação do formulário de registro de dados.

A proposta de simplificação do formulário de registro de dados se iniciou com sua transformação em folha de verificação, com a marcação apenas de um símbolo de verificado para as unidades aprovadas e uma marcação diferente para as unidades defeituosas. Marcar apenas os símbolos de aprovado ou reprovado é um procedimento muito mais ágil do que ler e registrar dimensões com até 4 dígitos para todas as unidades de lotes com até 300 unidades.

Juntamente com um registro como atributos, foi feita a proposta de substituição da inspeção dimensional com uso de paquímetro e micrometro por de teste do tipo “passa ou não passa” com uso de calibres. O uso destes dispositivos simplifica o processo de metrologia, pois são dispositivos bastante confiáveis e de fácil manuseio, praticamente não sujeitos a erros de interpretação, que requerem pouco treinamento e de inspeção muito mais rápida do que com instrumentos de medição dimensional. Por viabilizar uma inspeção mais rápida, permite a inspeção de 100% dos itens em menos tempo. Sua desvantagem é não gerar dados de variáveis contínuas que permitem análises mais detalhadas do comportamento do processo.

Após análise pelos representantes da empresa esta ação foi descartada, pois eles indicaram a grande possibilidade de a Vigilância Sanitária rejeitar tal forma de controle, justamente pela falta de riqueza dos dados registrados enquanto atributos. Entretanto, a perspectiva do uso de calibres foi avaliada como positiva.

3.2. Análise estatística do processo

Em paralelo com a proposta de simplificação da inspeção e registros foram iniciadas análises estatísticas do processo visando o conhecimento da sua capacidade e possível monitoramento por inspeções amostrais (controle estatístico do processo).

Para iniciar os estudos, verificou-se que os históricos registrados, embora fossem de amostras 100% e apresentassem raros produtos não-conformes, não apresentavam um nível de resolução do instrumento adequado para ter uma sensibilidade da variabilidade do processo.

Assim foi necessário coletar novos dados com maior nível de resolução, porém desta vez, com amostras menores. Para tal, foi utilizado formulário semelhante ao já utilizado pela empresa no controle regular, e os registros foram feitos pelos próprios operadores, com os mesmos instrumentos regularmente utilizados, sem alterações na produção normal, porém com a instrução de anotar uma casa a mais de resolução. Durante a coleta destes dados, os registros regulares (de 100% dos itens) foram mantidos para atender à fiscalização, já que qualquer alteração de processo, inclusive na forma de registro precisa ser homologada pela agência fiscalizadora.

Partiu-se do pressuposto que os operadores estivessem devidamente treinados para tal, com adequado índice de repetibilidade e reprodutibilidade nas medições, e que os instrumentos estivessem com calibração adequada, já que há controle de calibração dos instrumentos por parte da empresa.

Devido a modificações em equipamentos e à variedade de itens produzidos que limita a recorrência de lotes dos itens definidos no escopo, as coletas destas amostras foram feitas num período de pouco mais de dois meses, tempo necessário para ter amostras de 15 lotes.

Após o descarte de uma das amostras, por equívoco na coleta, as 14 amostras restantes, com 5 unidades cada foram submetidas a duas análises utilizando o software Minitab®: teste de normalidade e construção de gráficos de controle.

O teste de normalidade foi o primeiro passo com o objetivo de analisar a capacidade do

processo. Porém, como os dados coletados não demonstraram normalidade do processo, não foi possível concluir pela capacidade dos processos, conforme alertado por Somerville e Montgomery (1997) e Gonçalves & Werner (2009). O próximo passo deve ser identificar e verificar as condições de outros índices de capacidade menos usuais, que possam ser utilizados para a análise do processo.

A outra análise a partir dos mesmos dados, foi a construção dos gráficos de controle das médias e amplitudes dos 5 parâmetros mensurados. Um dos parâmetros avaliados é o comprimento das peças, que apresenta variação comum e constante entre os produtos. Devido à existência de poucos lotes com as mesmas dimensões, utilizou-se o método DNOM para que marcar em uma única carta pequenos lotes de diferentes produtos. A partir desses dados, verificou-se que em todos os gráficos havia muitos pontos amostrais fora dos limites de controle, o que demonstra que o processo não está sob controle estatístico e está sujeito a causas especiais de variação.

A partir da observação destes dados, investigou-se melhor com os responsáveis pela produção e foi possível descobrir que o processo ainda estava passando por alguns ajustes durante a coleta de dados, como alteração do fabricante da matéria-prima, regulagem de velocidade e corte e de outros movimentos, dentre outros, que podem estar atuando como causas especiais de variação dos resultados do processo.

Com isso, constatou-se a necessidade de estudos e ações visando à identificação e eliminação das causas especiais de variabilidade, conforme prescrito pela literatura, antes de implementação de cartas de controle para monitoramento da qualidade.

3.3. Proposta de registros na folha de verificação implementada

Após as objeções quanto ao uso de folha de verificação proposta inicialmente e a experiência da coleta de dados a partir de amostras em lotes para estudos estatísticos dos processos, surgiu a ideia de mesclar as duas formas de controle visando uma simplificação do registro, mas mantendo um nível de informação suficiente para análises, e melhores evidências de que os produtos estivessem sendo efetivamente inspecionados.

O resultado foi uma folha de verificação em que os operadores fazem registro dimensional somente de uma amostra de tamanho 5 por lote de fabricação e dos itens reprovados (Figura 1). Os demais itens aprovados são objeto apenas de um registro simplificado, como em uma folha de verificação. Uma amostra é composta pelo primeiro item do lote, e pelos itens equivalentes a 25%, 50%, 75% e 100% do lote. Ou seja, em um lote de tamanho 200, serão objeto de registro dimensional a primeira peça e as de número 50, 100, 150 e 200, além das que eventualmente estejam fora dos limites de especificação.

Como não é necessário fazer registro dimensional das demais unidades do lote, elas podem ser inspecionadas por calibres “passa ou não passa”, oferecendo agilidade na inspeção e no registro.

Além da agilidade obtida, ainda se preservam dados suficientes para análises estatísticas do processo para alimentar um processo de melhoria e eliminação das causas especiais de variabilidade.

Tal sistema está em implementação pela empresa, e os operadores já relataram satisfação com o método.

Parafuso Cortical Ø3,5mm		Ficha de Inspeção - Produção		Cód. Produto: 5103-035-012	
Lote: 19000	Equipamento: <input type="checkbox"/> CT1 <input type="checkbox"/> CT2	Rodou sem acompanhamento? <input type="checkbox"/> Não	Data: 31 / 02 / 19		
Tam. Lote: 150 25%: 32,5	<input checked="" type="checkbox"/> Terceiro. Especificar:	<input type="checkbox"/> Noturno <input type="checkbox"/> Final de semana	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	Ass.: Dedeleff	

Fazer registro dimensional apenas da 1ª pç, das peças 25%, 50%, 75% e 100% do lote e das peças reprovadas (●). Para as peças aprovadas, marcar apenas ✓ na peça.

Cota (mm)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
a (12,00 a 12,50)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
c (2,0 a 2,3)																														
d (5,58 a 6,00)																														
e (3,35 a 3,50)																														
f (2,05 a 2,18)																														

Cota (mm)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
a (12,00 a 12,50)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
c (2,0 a 2,3)																														
d (5,58 a 6,00)																														
e (3,35 a 3,50)																														
f (2,05 a 2,18)																														

Cota (mm)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
a (12,00 a 12,50)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
c (2,0 a 2,3)																														
d (5,58 a 6,00)																														
e (3,35 a 3,50)																														
f (2,05 a 2,18)																														

Cota (mm)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
a (12,00 a 12,50)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
c (2,0 a 2,3)																														
d (5,58 a 6,00)																														
e (3,35 a 3,50)																														
f (2,05 a 2,18)																														

Cota (mm)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
a (12,00 a 12,50)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
c (2,0 a 2,3)																														
d (5,58 a 6,00)																														
e (3,35 a 3,50)																														
f (2,05 a 2,18)																														

Cota (mm)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
a (12,00 a 12,50)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
c (2,0 a 2,3)																														
d (5,58 a 6,00)																														
e (3,35 a 3,50)																														
f (2,05 a 2,18)																														

Figura 1 - Formulário de registro de inspeção

4. Considerações Finais

Este artigo relatou estudos visando reduzir os custos de avaliação da qualidade no processo produtivo de uma empresa metalmeccânica que fabrica produtos da área de saúde. Uma abordagem preconizada pela literatura é a utilização de inspeções amostrais, como no Controle Estatístico de Processo. Contudo, no caso em questão, não foram identificadas inicialmente as condições necessárias para o uso do CEP. Assim, a partir do princípio da folha de verificação e das características do controle por atributos e do controle por variáveis, foi proposto um método híbrido que combina vantagens de todos os métodos:

- Controle 100% dos produtos;
- Inspeção menos sujeita a erros de operação do instrumento de medição e de leitura e registro;
- Rapidez na inspeção;
- Rapidez no registro;
- Redução dos custos de avaliação da qualidade decorrente de menor tempo de operadores para a atividade;
- Geração de dados para análise posterior da capacidade e estabilidade do processo;
- Histórico de dados detalhados sobre as unidades não-conformes.

A desvantagem observada no método híbrido é a necessidade de manter dois instrumentos de controle no processo: o calibre e o dispositivo dimensional, como micrômetro ou paquímetro.

Os próximos passos do trabalho serão a obtenção das condições para estudo da capacidade

e controle estatístico do processo: padronização do processo até que só hajam causas aleatórias de variabilidade e identificação de uma abordagem adequada para processos com distribuição não-normal.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no.16**. 2013.

ALVES, P. H. B. F.; NEUMANN, C. S. R.; RIBEIRO, J. L. D. Etapas para a implantação de controle estatístico do processo: um estudo aplicado. In: XXIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção – ENEGEP, Ouro Preto. **Anais..** Ouro Preto, MG, Brasil, 22 a 24 de Outubro de 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9000: Sistemas de Gestão da Qualidade** – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NRB ISO 15675-1: Implantes para ortopedia** – parafusos ósseos metálicos. Parte 1: requisitos. Rio de Janeiro, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NRB ISO 5835: Implantes para cirurgia** – parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões. Rio de Janeiro, 1996.

ASTM INTERNATIONAL. **Standard specification and test methods for metallic medical bone screws**. West Conshohocken, 2015.

CARPINETTI, L.C.R.; MIGUEL, P.A.C.; GEROLAMO, M. C. **Gestão da Qualidade ISO 9001:2008**: princípios e requisitos. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

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

GODOY, L.D. et al. Avaliação do grau de contribuição das normas de garantia da qualidade ISO-9000 no desempenho de empresas certificadas. **Revista de Administração da UFSM**, Santa Maria, v.2, n.1, p. 41-58, jan./abr. 2009. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/reaufsm/article/view/1277>>. Acesso em: 03 ago. 2019.

GONÇALES, P. U.; WERNER, L. Comparação dos índices de capacidade do processo para distribuições não-normais. **Gestão & Produção**, v.16, n. 1, p. 121-132, 2009.

MONTGOMERY, D. C. **Introdução ao controle estatístico da qualidade**. Tradução Ana Maria Lima de Farias. 4. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2004.

NOMELINI, Q. S. S; FERREIRA, E. B.; OLIVEIRA, de M. S. Estudos dos padrões de não aleatoriedade dos gráficos de controle de Shewhart: um enfoque probabilístico. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 16, n. 3, p. 414- 421, jul.-set. 2009.

PORTAL ACTION. **Carta nominal – DNOM**. Disponível em <www.portalaction.com.br/controle-estatistico-do-processo/61-carta-nominal-dnom> Acessado em 30/07/2019.

SHIMANO, S. G. N. **Comportamento mecânico e análise dimensional de parafusos corticais de aço inoxidável e liga de titânio submetidas a ensaios de torção**. Dissertação (Mestrado) – Escola de Engenharia de São Carlos/ Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/ Instituto de Química de São Carlos, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005.

SOMERVILLE, S. E.; MONTGOMERY, D. C. Process capability indices and non-normal distributions. **Quality Engineering**, 9(2), 305-316. 1997.

WERKEMA, C. **Ferramentas estatísticas básicas para o gerenciamento de processos**. Belo Horizonte: Fundação Cristiano Ottoni, 1995.