

## **APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DA QUALIDADE NO PROCESSO DE MELHORIA CONTÍNUA NA ENGENHARIA DE PRODUTO: ESTUDO DE CASO DE UMA EMPRESA DE PRODUTOS HOSPITALARES**

Brena Bezerra Silva (IFSP) bezerra.brena@yahoo.com.br  
Paulo Renato Pakes (UFSCar) paulopakes@ufscar.br  
Tiago Soares da Rocha (UFSCar) tiago-soares-da-rocha@outlook.com

### **Resumo**

A grande competitividade no mercado tem estimulado as empresas a buscarem de forma constante a melhoria do produto, o trabalho irá analisar como as ferramentas da qualidade auxiliam na melhoria contínua do produto. Esse trabalho teve como objetivo conduzir um processo de melhoria de um produto existente, com o foco em corrigir solicitações de clientes. Para tanto, foram aplicadas ferramentas da qualidade. O estudo de caso foi realizado em uma empresa do ramo hospitalar, onde foi verificada uma oportunidade de melhoria do produto após verificar os altos índices de reclamações de rompimento do produto. Foram aplicadas ferramentas da qualidade como Diagrama de Ishikawa, 5 PORQUES, 5W2H e Benchmarking para verificar a causa raiz do problema. Após a aplicação das ferramentas da qualidade para a melhoria do produto, foi possível chegar à causa raiz de que o solvente utilizado para colagem do tubo com os conectores estava fragilizando o tubo levando ao rompimento do produto.

Palavras-Chaves: Engenharia de Produto; Ferramentas da Qualidade; Melhoria Contínua; Melhoria do Produto.

### **1. Introdução**

O Processo de Desenvolvimento de Produto, também conhecido como PDP, é a área responsável pela criação, atualização e correção de produtos e por alinhar os objetivos estratégicos da empresa à necessidade do mercado. Segundo Rozenfeld et al. (2006) para que o projeto de desenvolvimento do produto seja eficaz, os resultados que são apresentados se tratando de projeto e de produto devem atender as expectativas do mercado e ainda estar correlacionado com as estratégias competitivas da empresa.

Durante as fases de desenvolvimento do produto, pode-se utilizar ferramentas da qualidade para auxiliar nos aspectos de alinhamento entre as necessidades dos consumidores e aspectos técnicos do produto. Além disso, as ferramentas da qualidade podem ser utilizadas para

melhoria de produto, uma vez que é possível utilizar resultados de pesquisas de satisfação de clientes para identificar as melhorias necessárias aos produtos.

As Ferramentas da Qualidade têm como principal objetivo auxiliar no processo de melhoria contínua por meio da identificação do problema, da identificação das causas fundamentais e da implementação e verificação dos resultados. A utilização das ferramentas da qualidade é feita a partir do levantamento de ideias e opiniões de trabalho realizado em equipe (CARPINETTI, 2016).

Segundo Garcia e Vaccaro (2011), as empresas do ramo hospitalar são obrigadas a acompanhar com maior proximidade o desempenho dos produtos, pois diferentemente dos outros setores da indústria, as exigências dos consumidores e as normas regulamentadoras dos produtos de saúde impõem a melhoria constante dos produtos. Além disso, a melhoria de produto também pode estar relacionada a diminuição do ciclo de vida e para prolongar ainda mais o ciclo de vida do produto são necessárias melhorias que não foram previstas em projeto.

Os eventos envolvendo os equipamentos médicos hospitalares são divididos nas seguintes categorias: erros de usuários e falhas nos equipamentos. As falhas encontradas podem complicar o tratamento de alguns pacientes (SHOJANIA et al., 2001). Segundo um estudo realizado no período de agosto de 2015 a julho de 2016 em um hospital localizado em Ribeirão Preto – SP as notificações devido a falhas de equipamentos representaram 13,43% de um montante total de 4.691 notificações, essas falhas foram notificadas como evento adverso relacionados a segurança do paciente (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

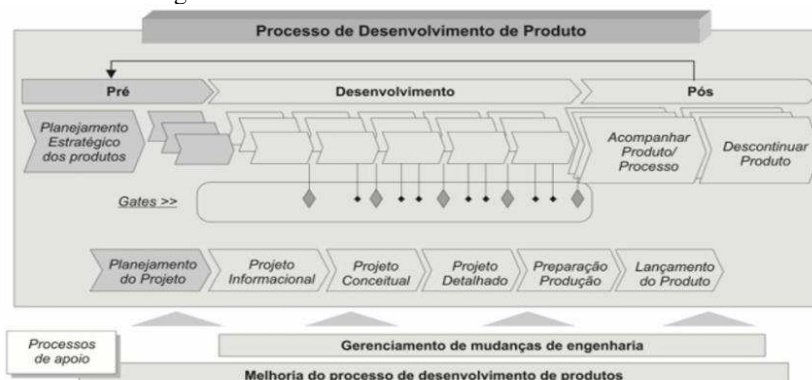
Assim, o objetivo desse trabalho foi de realizar a aplicação das ferramentas da qualidade no processo de melhoria contínua de produto. Para isso, realizou-se um estudo de caso em uma empresa do ramo de fabricação de materiais hospitalares.

## **2. Revisão de Literatura**

### **2.1 Engenharia e Desenvolvimento de Produto**

A Engenharia de Produto abrange o Processo de Desenvolvimento de Produto, mais conhecido como PDP. A Figura 1 apresenta o processo de Desenvolvimento de Produto.

Figura 1 - Processo de Desenvolvimento de Produto



Fonte: Rozenfeld et al. (2006)

O quadro 1 apresenta a definição de cada uma das etapas do PDP.

Quadro 1 - Etapas do PDP

Processo	Definição
<b>Planejamento estratégico</b>	O planejamento estratégico é a obtenção de um plano de portfólio de projetos e de produtos comercializados pela empresa, significa ter uma listagem dos produtos descrevendo todas as características sendo eles em comercialização e produtos que ainda estão em desenvolvimento ou serão desenvolvidos, tendo como foco atingir as metas estratégicas de negócio. A etapa de gestão de projetos é a forma com que os projetos são conduzidos dentro da empresa, tendo como o objetivo a realização das atividades de forma otimizada e empregando todos os recursos necessários pelas pessoas participantes da equipe do projeto.
<b>Planejamento do Produto</b>	Na fase de planejamento do produto é realizado um planejamento completo para um dos novos produtos planejados no portfólio, para identificar as atividades necessárias para desenvolvimento do produto. A fase do projeto informacional tem como objetivo desenvolver um agrupamento de informações, esse agrupamento é renomeado de especificações-meta do produto, utilizadas para orientar e fornecer uma base de orientação para a tomada de decisão no processo de desenvolvimento do produto.
<b>Projeto Conceitual</b>	A fase de projeto conceitual as atividades da equipe envolvida no projeto estão relacionadas com a busca, criação, representação e seleção de soluções para os problemas do projeto. Nesta fase a busca por soluções pode ser feita pela observação de produtos dos concorrentes por benchmarking; o processo de criação é direcionado pelas necessidades e requisitos das especificações técnicas; na representação são utilizados esquemas, croquis e desenhos; por fim, na seleção de soluções é realizado com base em métodos específicos com requisitos já definidos.
<b>Projeto Detalhado</b>	A fase do projeto detalhado tem como principal objetivo o desenvolvimento e finalização das especificações do produto, para que sejam encaminhadas aos setores responsáveis e as outras fases pertencentes ao projeto. A fase de preparação para produção é respectivamente a produção do lote piloto, definição do processo de produção e as manutenções necessárias, tendo como objetivo final a obtenção do produto. Na fase do lançamento do produto a finalidade é colocar o produto no mercado, visando garantir a aceitação do cliente e ainda é realizado o estudo de viabilidade financeira do produto.
<b>Acompanhamento do produto/processo</b>	A etapa de acompanhar produto e processo tem como objetivo garantir o acompanhamento do produto na produção e no mercado, sendo possível identificar oportunidades de melhorias, evitando grandes impactos como retirada do produto do mercado.
<b>Descontinuar produto</b>	A etapa de descontinuar o produto é a descontinuação da produção do produto quando não apresenta mais vantagens e benefícios do ponto de vista econômico ou até mesmo estratégico.

Fonte: Rozenfeld et al. (2006)

Dentre as etapas do projeto de produto apresentadas, esse trabalho terá como foco a etapa “Acompanhar o Produto”. Essa etapa envolve decisões sobre melhoria do produto após ele ter sido lançado e a empresa ter o *feedback* sobre ele. Nesse contexto, a próxima seção apresentará com mais detalhes essa etapa.

## **2.2 Acompanhar produto e processo**

Para avaliação de possíveis melhorias as reclamações de clientes e solicitações de informações técnicas são importantes para o monitoramento do desempenho do produto. Para isso, algumas atividades são necessárias para o acompanhamento do produto. Essas atividades são realizadas na seguinte sequência:

- a) Avaliação da satisfação do cliente;
- b) Monitoramento do desempenho do produto;
- c) Auditorias pós-projeto;
- d) Registrar lições aprendidas.

Ao realizar o acompanhamento do produto e identificar melhorias faz-se necessária aplicação de ferramentas da qualidade para a melhoria no produto. Para garantir a qualidade do produto temos ferramentas como: Kaizen, PDCA, DMAIC, SIPOC, Diagrama de Pareto, Fluxogramas, Histogramas, Diagrama de Ishikawa, 5 Porquês, 5W2H, Controle Estatístico do Processo e Brainstorming.

## **2.3 Ferramentas e métodos da qualidade para melhoria do produto**

Para Franco (2017), as Ferramentas da Qualidade são técnicas utilizadas que possibilitam a redução de custos, aumento de produtividade e oportuniza maior desempenho ao produto. Também são responsáveis pela redução de retrabalhos no processo e desperdícios ocasionados na produção.

O quadro 2 apresenta as definições das ferramentas da qualidade utilizadas nesta pesquisa.

Quadro 2: Ferramentas da qualidade

Ferramentas da Qualidade	Definição
DIAGRAMA DE ISHIKAWA	<p>Utilizado na etapa Plan o diagrama de causa e efeito ou conhecido como diagrama de Ishikawa ou ainda espinha de peixe, ferramenta da qualidade muito utilizada para identificar, explorar e visualizar graficamente e no detalhe todas as possíveis causas de um problema, para se chegar à causa raiz. O diagrama mostra apenas as possíveis causas do problema. Ao identificar as possíveis causas que são consideradas hipóteses são analisadas e testadas, a fim de afirmar sua autenticidade e determinar o impacto na situação em questão</p> <p>Através dos resultados encontrados na aplicação do Diagrama de Ishikawa em uma análise de ruptura de produtos foi possível observar que a produção necessita de um planejamento maior e um acompanhamento.</p> <p>Mediante a aplicação do Diagrama de Ishikawa foi possível constatar que a maioria dos problemas de uma empresa de processamento de aço e caldeira foram decorrentes de mão de obra.</p>
5 PORQUÊS	<p>O método 5 Porquês também aplicado na fase de planejamento, foi criado pela Toyota no Japão e o objetivo da ferramenta é encontrar a causa raiz do problema por meio de cinco perguntas seguidas utilizando o porquê. Normalmente após a quinta indagação encontra-se a raiz do problema, porém caso não chegar na raiz do problema após as 5 indagações é necessário repetir as perguntas até chegar à origem do problema.</p> <p>Com a aplicação de ferramentas da qualidade com ênfase nos 5 porquês aplicada em uma empresa fabricante de chuveiros elétricos, visando aumentar a confiabilidade em relação a resistência elétrica do produto, foi possível verificar que os resultados alcançados mostraram que o maior índice de devolução estava relacionado ao rompimento do arame da resistência. Sendo assim, após encontrar a causa raiz foi possível concluir que a ferramenta pode ser aplicada para soluções de problema, seja em melhorias de processos ou produtos.</p>
5W2H	<p>A ferramenta 5W2H é um documento que identifica ações e responsabilidades do responsável pela execução, via um questionamento que orienta todas as ações que deverão ser implantadas. A técnica tem como principal finalidade estruturar todas as ações de determinado projeto.</p> <p>A aplicação da ferramenta 5W2H em uma empresa Têxtil foi muito relevante pois possibilitou a elaboração do planejamento das ações de forma direta e objetiva. Além disso, a ferramenta auxiliou no planejamento, apontamento e resoluções dos problemas da empresa.</p> <p>A aplicação do 5W2H em uma microempresa de móveis no sul de minas, foi possível elaborar um plano de ação que demonstrou medidas que resolveriam o problema e eliminariam as causas.</p>
BENCHMARKING	<p>O <i>Benchmarking</i> é uma ferramenta utilizada para obter informações para apoiar a melhoria contínua e vantagem competitiva. É uma forma de comparação utilizada para entender e buscar melhorias a partir de outro concorrente, assim aumentando a visão e vantagem competitiva no mercado.</p> <p>A aplicação do <i>Benchmarking</i> no setor de artesanato se caracteriza pelo desenvolvimento de novas habilidades e adaptações ao se inspirar em outro produto. Além disso, ressaltasse que nem sempre é preciso analisar somente um concorrente de sucesso, mas sim olhar para o próprio mercado. Assim, a disseminação da inovação acontece de forma rápida e ainda traz um ganho elevado de habilidades e novas práticas de melhoria para o produto.</p>

Fonte: Elaborado pelos autores com base em Carpinetti (2016)

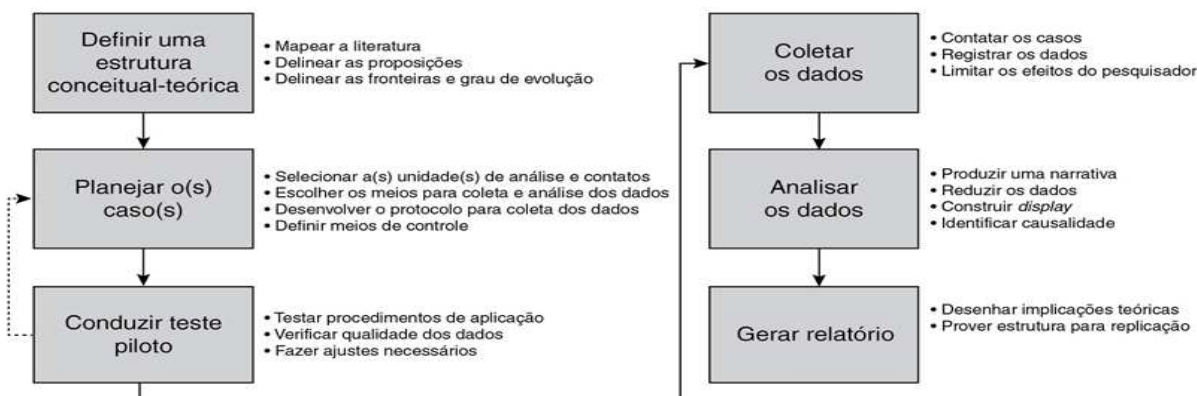


### 3. Método de pesquisa

Segundo Yin (2015) o estudo de caso permite foco em um caso e perspectiva integral dos fenômenos e da situação real. O estudo de caso não é apenas uma pesquisa de base qualitativa, é uma mistura de evidências quantitativas e qualitativas.

A pesquisa foi realizada em uma empresa do ramo de fabricação de materiais hospitalares que possui o setor de Engenharia de Produto implantado. Para um método de pesquisa eficaz, faz-se necessário cumprir as etapas propostas por Cauchick et al. (2019) para a condução de um estudo de caso, como ilustrado na figura 2.

Figura 2 – Etapas para condução do estudo de caso



Fonte: Cauchick et al. (2019)

Definir a Estrutura Conceitual foi a primeira atividade para iniciar o método de pesquisa. As palavras-chave utilizadas para pesquisa de literatura foram: Engenharia de Produto; Ferramentas da Qualidade; Melhoria Contínua; Melhoria do Produto. Foi realizada uma revisão de literatura sobre PDP e ferramentas da qualidade.

Planejar o Caso é a segunda etapa do fluxograma, onde foi necessária a seleção da unidade de pesquisa, além de planejar o instrumento de coleta de dados. A unidade de pesquisa escolhida é uma empresa do ramo de fabricação de materiais para medicina e odontologia.

A coleta de dados ocorreu em setores diretamente ligados ao produto escolhido: Produção, Engenharia de Processo, Controle de Qualidade, SAC e Engenharia de Produto. Foram entrevistados: Supervisor de Produção, Supervisor de Controle de Qualidade, Analista de SAC e Tecnovigilância, Analista de Engenharia de Processos e Coordenador de Engenharia de Produto.

A coleta de dados ocorreu mensalmente no período de agosto de 2020 até julho de 2021, onde foram coletadas múltiplas fontes de evidência por meio de entrevistas, acompanhamento do processo e análise de documentos para verificar índices de tração, qualidade do solvente, teste de Biocompatibilidade e análise no mercado de fornecedores.

Por fim, a análise de dados permitiu organizar as informações coletadas e a redação dos resultados.

#### **4. Resultados**

A empresa possui departamentos que trabalham juntos na resolução de problemas e busca por melhoria contínua, por meio de:

- a) Engenharia de Processo: responsável por avaliar a parte de processo, que inclui: crono análise, balanceamento de célula, verificação de processo, redução de custos e implantação de projetos.
- b) Controle de Qualidade: responsável por análises da qualidade do produto, realizando inspeções por amostragem, conforme Norma ABNT 5426. São realizados 3 tipos de inspeções: Inspeção de Recebimento, Inspeção de Processo, Inspeção Final.
- c) Engenharia de Produto: responsável por estabelecer as diretrizes para: controle de projetos e desenvolvimento de novos produtos, melhorias de produtos existentes, acompanhamento de testes, emissão de relatórios e elaboração de especificações de produtos.
- d) SAC e Tecno vigilância: responsável por responder a todas as reclamações de clientes via SAC e via ANVISA.

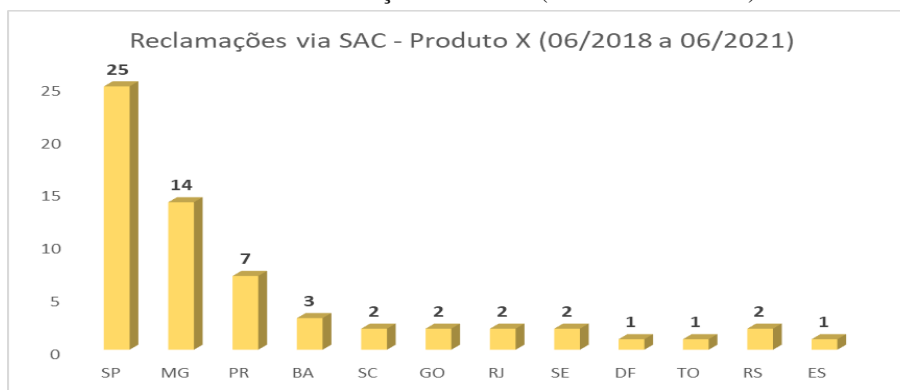
O trabalho foi realizado no departamento de Engenharia de Produto. A empresa trabalha conforme a demanda do mercado por meio de planejamentos mensais de produção. A criação de novos produtos é verificada através de demanda gerada pelo time de Marketing ou a partir de sugestão do time de Engenharia de Produto. Os novos produtos são criados a partir da necessidade do mercado, onde são gerados documentos de Registro Histórico do Produto e Registro Mestre do Produto para apresentação a ANVISA.

Já a melhoria de produto existente é realizada a partir da demanda da produção, controle de qualidade, Marketing, SAC e engenharia de processo. Para a melhoria de produto é necessária análise de toda documentação do projeto e realização de todos os testes julgados necessários para realizar alterações. Além disso, para alterar um produto, é necessária a aprovação do

cliente final em casos que há mudanças dimensionais e até mesmo design do produto, para verificar que realmente não houve nenhuma alteração em sua funcionalidade.

O estudo consistiu no acompanhamento do Produto X da linha enteral, no qual foram verificadas reclamações recorrentes via SAC, Tecno vigilância e reclamações das colaboradoras do processo produtivo. A escolha do produto em análise foi feita com embasamento na classificação de risco definida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e com embasamento nos índices de reclamações via SAC conforme gráfico 1, ao todo foram 62 reclamações referente a rompimento da extremidade do Tubo B do Produto X no período de 3 anos.

Gráfico 1 – Reclamações Via SAC (06/2018 a 06/2021)



Fonte: Elaborado pelos autores

O produto é classificado como risco II, sendo assim considerado médio risco. Além disso, foram verificadas reclamações recorrentes do produto de suma importância para este estudo.

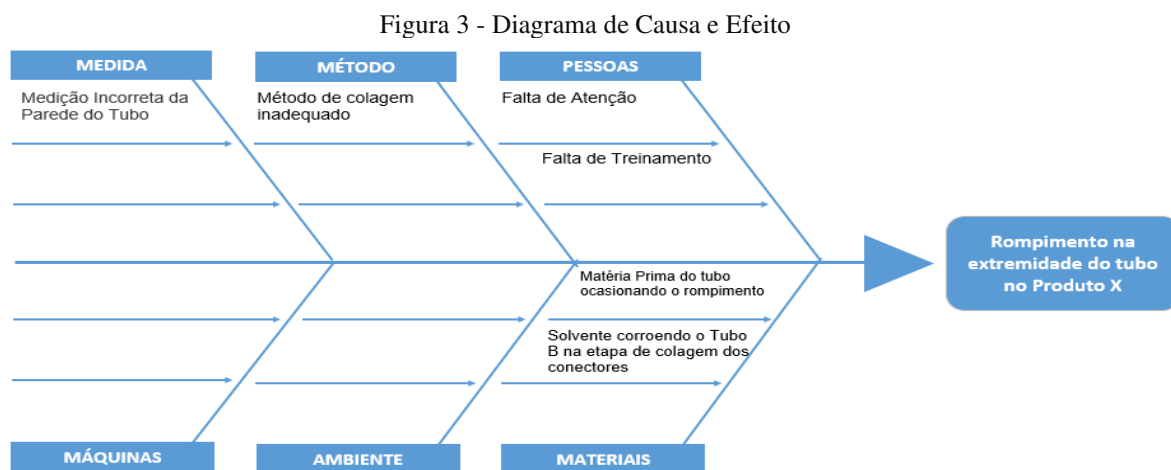
A seguir será apresentada uma análise de solução de problemas com o objetivo de identificar as causas para o problema rompimento da extremidade do Tubo B, que ocorreu no Produto X.

#### 4.1 Análise de causas do defeito na extremidade do tubo

A primeira ferramenta utilizada no desenvolvimento deste estudo foi o diagrama de causa e efeito para identificar as possíveis causas que estariam causando o rompimento na extremidade do Tubo B no Produto X.

Para o preenchimento do diagrama de causa e efeito, foi convocada uma reunião no mês de julho de 2021 após a coleta dos dados com o time multidisciplinar para análise da reclamação do rompimento do Produto X. Na figura 3 é possível analisar o diagrama de causa e efeito preenchido após reunião multidisciplinar.





Fonte: Elaborado pelos autores

Após o preenchimento do diagrama de causa e efeito chegou-se as possíveis causas para o Rompimento na extremidade do Tubo B: parede do Tubo B fora do especificado, método de colagem inadequado, falta de atenção, falta de treinamento, matéria prima do Tubo B ocasionando o rompimento, solvente corroendo o Tubo B na etapa de colagem dos conectores.

No método de medida foi identificado uma possível causa quanto parede do Tubo B estar fora do especificado. O especificado é  $0,5 \pm 0,1$  e foram encontradas medidas entre 0,45 a 0,50, todas dentro do especificado, porém com uma variação para o mínimo. Se a parede estiver fora do especificado para menor, o tubo pode sofrer uma corrosão maior quando em contato com o solvente, o que poderia estar gerando o rompimento por conta da fragilidade. Já no método, foi identificado uma falta de padronização quanto a forma de realizar a inserção do Tubo B no potinho de solvente, o que pode gerar excesso de solvente no Tubo B que também pode ocasionar uma corrosão maior podendo levar ao rompimento. No que diz respeito a falha de Pessoas é possível identificar possível falta de atenção e possível falta de treinamento visto que não pode haver excessos de solvente durante o processo que pode prejudicar na qualidade do produto. Em Materiais foram identificadas duas possíveis causas, como a matéria prima do Tubo B ocasionando o rompimento, visto que se houver qualquer alteração de matéria prima pode ocorrer uma fragilidade do Tubo B e aumento da corrosão. Já a outra causa é o solvente corroendo o Tubo B na etapa de colagem dos conectores, onde o solvente utilizado é classificado como altamente corrosivo.

Foram analisadas todas as causas encontradas no diagrama de causa e efeito pelo time multifuncional e avaliada a necessidade de aplicação dos 5 porquês em cada causa.

## 4.2 Verificação de causas

Após o time multidisciplinar realizar a análise de todas as possíveis causas, analisando os históricos de registro, chegou-se à conclusão que seria necessária aplicação da ferramenta 5 porquês nas seguintes causas: matéria prima do Tubo B ocasionando o rompimento e solvente corroendo o Tubo B na etapa de colagem dos conectores. Já as outras causas geraram plano de ação imediato utilizando a ferramenta 5W2H.

As causas selecionadas para análise de 5 porquês foram identificadas com históricos anteriores referente a utilização do solvente, onde foi necessário buscar pelo histórico de criação do produto para entender o real motivo da escolha do solvente.

As causas descartadas geraram plano de ação imediato, por se tratar de ações mais voltadas para o processo de fabricação e por se tratar de melhorias dentro do processo.

## 4.3 Análise de evidências

Na Tabela 1 é possível observar a aplicação do método 5 Porquês, feito para complementar o diagrama de Ishikawa.

As perguntas foram realizadas pelo representante do time de Engenharia de Produto de acordo com o histórico encontrado de reclamações e após verificação do registro mestre do produto e as respostas foram dadas pelo time multidisciplinar.

Ao realizar a aplicação da ferramenta 5 porquês, foi possível chegar à causa Material do problema, que mostra que a matéria-prima do Tubo B está ocasionando o rompimento devido a corrosão do tubo quando em contato com o solvente. Já a causa Solvente está ocasionando a corrosão do tubo na etapa de colagem dos conectores, o que possibilitou chegar à conclusão de que o solvente utilizado não é compatível com a matéria prima do Tubo B.

Assim, foi elaborado um plano de ação com o objetivo de combater as causas do problema rompimento do Tubo B utilizando a ferramenta 5W2H.

Tabela 1 – 5 Porquês

ANÁLISE 5 PORQUÊS		
	CAUSA 1	CAUSA 2
1º POR QUE	<b>Pergunta:</b> Por que a matéria prima do Tubo B está ocasionando o rompimento?	<b>Pergunta:</b> Por que o Solvente está corroendo o Tubo B na etapa de colagem dos conectores?
	<b>Resposta:</b> Porque a composição da matéria prima foi alterada sem antes consultar o cliente, que resultou na fragilidade do Tubo e com restrição a utilização do solvente atual.	<b>Resposta:</b> Porque o solvente utilizado não é indicado pelo fabricante do tubo.
2º POR QUE	<b>Pergunta:</b> Por que a composição da matéria prima foi alterada sem antes consultar o cliente, que resultou na fragilidade do Tubo e com restrição a utilização do solvente atual?	<b>Pergunta:</b> Por que o solvente utilizado não é indicado pelo fabricante do tubo?
	<b>Resposta:</b> Porque o fornecedor alterou o processo sem antes entender a utilização dos químicos utilizados no processo.	<b>Resposta:</b> Porque o solvente é altamente corrosivo.
3º POR QUE	<b>Pergunta:</b> Por que o fornecedor alterou o processo sem antes entender a utilização dos químicos utilizados no processo?	<b>Pergunta:</b> Por que o solvente é altamente corrosivo?
	<b>Resposta:</b> Porque não houveram reclamações dos outros clientes que compram o mesmo Tubo.	<b>Resposta:</b> Porque quando em contato com as matérias primas ele causa um efeito de "fusão entre elas".
4º POR QUE	<b>Pergunta:</b> Por que não houveram reclamações dos outros cliente que compram o mesmo Tubo?	<b>Pergunta:</b> Por que quando em contato com as matérias primas ele causa um efeito de "fusão entre elas"?
	<b>Resposta:</b> Porque o processo de utilização do tubo nos outros clientes é realizado de forma diferente.	<b>Resposta:</b> Porque a finalidade do solvente é a colagem perfeita para não haja rompimento entre as colagem, porém no caso do Produto X está gerando o rompimento do Tubo B.
5º POR QUE	<b>Pergunta:</b> Por que o processo de utilização do tubo nos outros clientes é realizado de forma diferente?	<b>Pergunta:</b> Por que a finalidade do solvente é a colagem perfeita para que não haja rompimento entre as colagem, porém no caso do Produto X está gerando o rompimento do Tubo ?
	<b>Resposta:</b> Porque os outros clientes não utilizam o mesmo solvente, utilizam outros tipos de químico.	<b>Resposta:</b> Porque o solvente está exercendo uma corrosão no tubo, o que gera a necessidade de buscar alteração de cola para a colagem dos conectores com o tubo.

Fonte: Elaborado pelos autores

A ferramenta 5W2H auxiliou no planejamento das ações após conclusões resultantes das ferramentas anteriores. Na Tabela 2 é possível verificar as ações necessárias para a causa Material.

As ações mapeadas no 5W2H Causa Material foram determinadas a partir das etapas de implantação de projeto, onde primeiramente é necessário buscar por um fornecedor alternativo; solicitar amostras dos materiais para teste em linha produtiva; realizar os teste no processo produtivo com acompanhamento das engenharias; enviar para testes de biocompatibilidade para análise do produto com o novo componente; abrir o controle de mudança dentro do sistema da qualidade para garantir toda a rastreabilidade e o motivo da mudança e por fim homologar o fornecedor dentro do sistema da qualidade incluindo toda a documentação necessária para garantir a eficácia do fornecimento.

Tabela 2 – 5W2H Causa Material

O que?	Como?	Quem?	Quando		Onde?	Por que?	Quanto?	% Completo	Hoje	Situação Atual
			Início	Fim						
Homologar fornecedor alternativo do Tubo B	Buscar no mercado fornecedor alternativo para o Tubo B	Engenharia de Produto	15/04/2021	15/05/2021	Planta Produtiva	Garantir a qualidade do produto e resistência	R\$ -	100%	100%	✓
Solicitar amostras do fornecedor alternativo do Tubo B	Solicitar amostras para testes internos e procedimentais	Compras	16/05/2021	16/06/2021	Planta Produtiva	Garantir a qualidade do produto e resistência	R\$ -	100%	100%	✓
Realizar teste no processo produtivo com o novo fornecimento do Tubo B	Acompanhar no processo produtivo a montagem do produto	Engenharia de Produto Engenharia de Processo	17/06/2021	01/07/2021	Planta Produtiva	Garantir o mesmo processo e a qualidade do produto	R\$ -	100%	100%	✓
Teste de Biocompatibilidade	Enviar amostras após esterilização para laboratório especializado para realização dos testes de biocompatibilidade	Engenharia de Produto	15/08/2021	15/12/2021	Laboratório Externo	Garantir a funcionalidade do produto	R\$ 1.500,00	100%	50%	✓
Abertura do Controle de Mudança	Registrar a homologação do novo fornecedor	Engenharia de Produto	16/12/2021	05/01/2022	Sistema da Qualidade	Garantir a rastreabilidade do projeto	R\$ -	100%	0%	✓
Homologação do Fornecedor no sistema da Qualidade	Imputar documentação no sistema de gestão da qualidade	Garantia da Qualidade	06/01/2022	15/01/2022	Sistema da Qualidade	Garantir as políticas de fornecimento	R\$ -	100%	0%	✓

Fonte: Elaborado pelos autores

Sendo assim, foram gerados planos de ações com embasamento na análise realizada no mercado conforme detalhado na Tabela 3.

Tabela 3 – 5W2H Causa Solvente

O que?	Como?	Quem?	Quando		Onde?	Por que?	Quanto?	% Completo	Hoje	Situação Atual
			Início	Fim						
Solvente corroendo o Tubo B na etapa de colagem dos conectores	Realizar estudo para proposta de um novo Solvente	Engenharia de Produto	15/04/2021	15/05/2021	Planta Produtiva	Buscar por uma nova cola que não seja tão agressiva para o Tubo	R\$ -	100%	100%	✓
Solicitar amostra do solvente para teste	Solicitar amostras para testes internos e procedimentais	Compras	16/05/2021	25/05/2021	Planta Produtiva	Garantir a qualidade do produto e resistência	R\$ -	100%	100%	✓
Realizar teste no processo produtivo com o novo solvente	Acompanhar no processo produtivo a montagem do produto	Engenharia de Produto Engenharia de Processo	26/05/2021	31/05/2021	Planta Produtiva	Garantir o mesmo processo e a qualidade do produto	R\$ -	100%	100%	✓
Verificar a tração da colagem utilizando o solvente	Realizar teste de tração para verificar a resistência de colagem entre o Tubo B e os conectores	Engenharia de Produto Controle de Qualidade	01/06/2021	07/06/2021	Laboratório da Qualidade	Garantir a resistência de colagem do tubo com os conectores	R\$ -	100%	100%	✓
Teste de Biocompatibilidade	Enviar amostras após esterilização para laboratório especializado para realização dos testes de biocompatibilidade	Engenharia de Produto	31/05/2021	01/10/2021	Laboratório Externo	Garantir a funcionalidade do produto	R\$ -	100%	100%	✓
Abertura do Controle de Mudança	Registrar a homologação do novo fornecedor	Engenharia de Produto	02/10/2021	05/10/2021	Sistema da Qualidade	Garantir a rastreabilidade do projeto	R\$ -	100%	100%	✓
Homologação do Fornecedor no sistema da Qualidade	Imputar documentação no sistema de gestão da qualidade	Garantia da Qualidade	02/10/2021	05/10/2021	Sistema da Qualidade	Garantir as políticas de fornecimento	R\$ -	100%	100%	✓

Fonte: Elaborado pelos autores

As ações mapeadas no 5W2H Causa Solvente foram determinadas a partir das etapas de implantação de projeto, onde primeiramente é necessário buscar por um solvente alternativo (conforme foi realizado na pesquisa de mercado); solicitar amostra do solvente para teste em linha produtiva; realizar os teste no processo produtivo com acompanhamento das engenharias; realizar o teste de tração em equipamento próprio de tração para avaliar a resistência das colagens; enviar para testes de biocompatibilidade para análise do produto com o solvente proposto; abrir o controle de mudança dentro do sistema da qualidade para garantir toda a rastreabilidade e o motivo da mudança e por fim homologar o fornecedor do novo solvente dentro do sistema da qualidade caso não seja homologado, incluindo toda a documentação necessária para garantir a eficácia do fornecimento.

## 4.4 Ações para melhoria do produto

### 4.4.1 Causa Material

A primeira ação realizada foi um estudo no mercado para buscar por um fornecedor alternativo para o Tubo B. Foram mapeados três possíveis fornecedores, porém apenas um seguiu para os testes em processo, visto que apenas ele cumpria com todas as exigências de produto e de documentação necessária. Com a definição do fornecedor, foram solicitadas 200 do Tubo B para testes no processo produtivo.

Com o recebimento das amostras o time multidisciplinar foi para o processo produtivo para acompanhar a montagem do Produto X com o Tubo B proposto. Após o acompanhamento do processo de montagem e os testes de qualidade, as amostras foram aprovadas e foram encaminhadas para a esterilização.

Com o retorno das amostras da esterilização, as mesmas peças foram encaminhadas para um teste específico de biocompatibilidade.

### 4.4.2 Causa Solvente

Para propor um novo solvente foi realizada uma pesquisa nos principais concorrentes do Produto X (Tabela 4) para verificar o solvente que é utilizado para colagem do Tubo B com os conectores. O resultado encontrado foi de que nenhum dos concorrentes utilizam o mesmo solvente que a empresa em questão, os concorrentes utilizam outros tipos de solventes próprios para produtos médicos hospitalares, ou seja, que não contêm contraindicação de uso para a matéria prima utilizada no Tubo B.

**Tabela 4** – Pesquisa de Mercado

AMOSTRA	CONCORRENTES	QUIMICO
1	Concorrente A	Adesivo médico hospitalar
2	Concorrente B	Conector mecânico
3	Concorrente C	Adesivo médico hospitalar
4	Concorrente D	Adesivo médico hospitalar
5	Concorrente E	Conector mecânico

**Fonte:** Dados da pesquisa

O adesivo médico hospitalar é destinado apenas para componentes médicos e sua composição é totalmente livre de qualquer composto que cause danos ao corpo humano. Já o conector mecânico é utilizado para evitar a utilização de colas ou solventes nas conexões entre tubos e conectores, muito utilizado atualmente, porém com um alto custo para utilização.

Após essa análise foi possível concluir que o solvente mais viável e de fácil implementação seria o adesivo médico hospitalar.

#### 4.4.3 Teste de Tração

Foi realizado o teste de tração para entender a resistência de colagem entre o Tubo B e os conectores. Como parâmetro de aprovação o adesivo médico hospitalar deveria suportar a força mínima de 15 Newtons (N) por segundo. Na Tabela 5 é possível verificar o resultado do teste realizado em 40 peças amostradas em três lotes distintos com um somatório total de 120 peças. Na realização do teste foi possível verificar que a menor força encontrada nos três lotes amostrados foi de 30 Newtons (N) e a maior força foi de 112 Newtons (N). Sendo assim, o adesivo médico hospitalar está apto para utilização no processo de colagem do Tubo B com os conectores.

Tabela 5 – Teste de Tração com o Adesivo médico hospitalar

Amostras	Força	Amostras	Força	Amostras	Força
1	83 N	1	72 N	1	106 N
2	50 N	2	88 N	2	56 N
3	60 N	3	107 N	3	71 N
4	46 N	4	79 N	4	91 N
5	41 N	5	75 N	5	101 N
6	64 N	6	103 N	6	52 N
7	50 N	7	79 N	7	49 N
8	39 N	8	70 N	8	107 N
9	40 N	9	57 N	9	72 N
10	35 N	10	84 N	10	107 N
11	60 N	11	95 N	11	46 N
12	43 N	12	101 N	12	90 N
13	97 N	13	88 N	13	45 N
14	49 N	14	67 N	14	108 N
15	65 N	15	81 N	15	91 N
16	59 N	16	93 N	16	61 N
17	57 N	17	104 N	17	83 N
18	48 N	18	106 N	18	92 N
19	46 N	19	76 N	19	64 N
20	54 N	20	96 N	20	94 N
21	98 N	21	94 N	21	105 N
22	30 N	22	89 N	22	46 N
23	37 N	23	90 N	23	107 N
24	40 N	24	88 N	24	86 N
25	49 N	25	97 N	25	74 N
26	47 N	26	51 N	26	70 N
27	56 N	27	67 N	27	70 N
28	40 N	28	60 N	28	97 N
29	49 N	29	67 N	29	62 N
30	50 N	30	94 N	30	101 N
31	55 N	31	100 N	31	89 N
32	88 N	32	70 N	32	53 N
33	108 N	33	70 N	33	70 N
34	52 N	34	73 N	34	86 N
35	71 N	35	67 N	35	70 N
36	112 N	36	63 N	36	96 N
37	41 N	37	89 N	37	61 N
38	36 N	38	46 N	38	64 N
39	94 N	39	110 N	39	107 N
40	49 N	40	63 N	40	99 N

Fonte: Elaborado pelos autores



Após a realização do teste de tração, foi produzido um lote piloto para realização do teste de biocompatibilidade e para envio à equipe de Marketing para avaliação.

#### **4.4.4 Teste de biocompatibilidade**

O teste de biocompatibilidade é realizado de acordo com a ISO 10993-1/2013 – Avaliação biológica de produtos para saúde. O teste apresentou resultado positivo onde não foi identificado nenhuma anomalia do produto em contato com a pele e a natureza em contato. Sendo assim, a proposta de utilização do Adesivo médico hospitalar foi aprovada pelo time de Marketing para implantação.

#### **4.4.5 Alteração de projeto**

Após todos os testes realizados e aprovados, foi necessária formalização da mudança seguindo o processo de alteração de projeto. Foi necessária a abertura de um controle de mudança, onde há a participação de todos os envolvidos no projeto desde o começo para formalização da alteração via sistema e a aprovação de todas as áreas.

A Engenharia de produto foi a responsável por liderar a alteração, sendo necessária revisão na pasta de projeto para evidenciar a alteração e o motivo, alteração no Registro Mestre do Produto e no Registro Histórico do Produto. Além disso, foi realizada uma reunião de encerramento para formalizar a virada do projeto e mapear as ações futuras para acompanhamento dos registros de reclamações do cliente para verificar se a causa raiz foi resolvida.

Ao acompanhar o processo foi possível identificar uma perda de produtividade, onde anteriormente cada pessoa tinha capacidade produtiva de 42 peças hora/pessoa, com o adesivo médico hospitalar a capacidade produtiva passou a ser 36 peças hora/pessoa. O acompanhamento do processo foi realizado durante um mês e não foi evidenciada nenhuma reclamação de mercado quanto ao rompimento do Produto X.

### **5. Conclusão**

Esse trabalho teve como objetivo conduzir um processo de melhoria de um produto existente, com o foco em corrigir solicitações de clientes. Para tanto, foram aplicadas ferramentas da qualidade. A necessidade de melhoria do produto foi evidenciada após verificar um alto índice de reclamação de mercado devido ao rompimento do Produto X. Com a aplicação das ferramentas da qualidade foi possível evidenciar que a causa raiz do problema estava no solvente inadequado que estava sendo utilizado, onde foi possível propor a troca do solvente e

verificar que não foram registradas mais reclamações do produto devido a rompimento, tendo o estudo alcançado o seu objetivo de melhorar o produto já existente e garantir a qualidade do produto.

Após os estudos realizados conclui-se a Engenharia de Produto é fundamental para propor melhorias e resolver problemas identificados no produto. Além disso, a melhoria no produto resulta na satisfação do cliente e ainda aumenta a competitividade no mercado atual.

Para alteração do solvente foram feitos todos os testes para garantir a qualidade e satisfação do cliente, porém com a mudança implantada, ainda serão feitos testes de estabilidade para verificar o comportamento do Produto X daqui alguns anos com a alteração do solvente. Todos os testes que foram realizados os laudos foram arquivados na pasta de projeto do produto para garantir a rastreabilidade da mudança.

A pesquisa proporcionou um resultado melhoria de produto na empresa analisada e ainda proporcionou a confiabilidade no produto e a satisfação do cliente ao solucionar o problema de rompimento do Produto X, o que comprova que a metodologia utilizada é válida para aplicação em empresas que buscam pela melhoria contínua do produto, resolver a insatisfação do cliente e prezar pela qualidade do produto. Como principal limitação do estudo foi a cultura da empresa, onde as colaboradoras não aceitaram a mudança no primeiro momento, porém após os testes realizados e a apresentação dos resultados a mudança foi aceita sem mais resistência.

Sendo assim, conclui-se que o objetivo do estudo foi alcançado e para complementar este estudo sugere-se que para planos futuros seja feita uma nova avaliação completa depois de algum tempo da mudança implantada na empresa, visto que o adesivo médico hospitalar foi homologado, porém está em processo apenas a um mês, o que impossibilitou de fazer um índice comparativo antes e depois da implantação e um estudo mais completo referente ao material utilizado para fabricação do Tubo B para uma busca mais completa de alternativas de fornecimento no mercado atual.

## REFERÊNCIAS

CARPINETTI, L. C. R. **Gestão da Qualidade – Conceitos e Técnicas**, 3º edição. São Paulo: Atlas, 2016.

CAUCHICK, P. et al. **Metodologia científica para Engenharia**. 1.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019.

ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F. A.; AMARAL, D. C.; TOLEDO, J. C.; SILVA S. L.; ALLIPRANDINI, D. H.; SCALICE, R. K. et al. **Gestão de desenvolvimento de produtos: uma referência para a melhoria do processo**. Saraiva, 2006.



GARCIA, J.; VACCARO, G. **Análise do modelo de gestão de desenvolvimento de produto: o caso da melhoria de produtos em uma empresa do setor medico-hospitalar.** CBGDP, 2011.

SHOJANIA, K.G., DUNCAN, B.W, MCDONALD, K.M., et al. “**Making Healthcare Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment**”, 2001. Disponível em: <http://www.ahrq.gov>. Acesso em maio de 2021.

FURINI, A.; NUNES, A.; DALLORA, M. **Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar.** Revista Gaúcha de Enfermagem, 2019.

FRANCO, Jheine Oliveira Bessa. **Ferramentas da Qualidade e Seis Sigma.** Unicesumar: 1 ed. Maringá, PR, 2017.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 5 ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.