

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Centro de Engenharias - CEng
Curso de Engenharia de Produção



Trabalho de Conclusão de Curso

**APLICAÇÃO DO CICLO PDCA COM FOCO NA GESTÃO DA QUALIDADE EM
UMA PRODUÇÃO DE SEGMENTO DE SILICONE PARA BOMBA DE INFUSÃO**

Otávio Afonso Bitencourt

Pelotas, 2023

Otávio Afonso Bitencourt

**APLICAÇÃO DO CICLO PDCA COM FOCO NA GESTÃO DA QUALIDADE EM
UMA PRODUÇÃO DE SEGMENTO DE SILICONE PARA BOMBA DE INFUSÃO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Engenharia de Produção do Centro de Engenharias da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Engenharia de Produção.

Orientadora:
Profa. Dra. Aline Soares Pereira

Pelotas, 2023

Otávio Afonso Bitencourt

APLICAÇÃO DO CICLO PDCA COM FOCO NA GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA
PRODUÇÃO DE SEGMENTO DE SILICONE PARA BOMBA DE INFUSÃO

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Engenharia de Produção, Centro de Engenharias, Universidade Federal de Pelotas.

Data da defesa: 08/05/2023

Banca examinadora:

Profa. Dra. Aline Soares Pereira (Orientadora)
Doutora em Agronomia pela Universidade Federal de Pelotas (UFPel)

.....
Prof. Dr. Luis Antonio do Santos Franz
Doutor em Engenharia de Produção pela Universidade do Rio Grande do Sul (UFRGS)

.....
Prof. Dr. Gilson Simões Porciúncula
Doutor em Engenharia Mecânica pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Agradecimentos

Gostaria de agradecer todos que contribuíram de alguma forma e em algum momento durante o meu período de graduação no curso de Engenharia de Produção na Universidade Federal de Pelotas.

Primeiramente agradeço a Deus, pois sem ele nada disso seria possível. Todos os objetivos e desafios que almejei durante minha jornada acadêmica, tiveram a Tua palavra como principal fonte de discernimento, capacitação e perseverança.

Agradeço também aos meus pais, Marizete e André e minha irmã Camila, que sempre estiveram ao meu lado, acreditando nos meus sonhos e no meu potencial durante todas as etapas que passei ao longo de minha graduação. Também gostaria de agradecer os meus cachorros, Jabulani e Bryan, que estiveram ao meu lado em diversos momentos de estudos.

Em especial, agradeço a minha namorada Kamila, que sempre esteve ao meu lado ao longo de diversos episódios durante minha graduação. Através de palavras de motivação e amparo, me mostrou motivos para continuar e perseverar nos objetivos dos quais sempre sonhei alcançar. Sem o seu suporte, muitas conquistas não teriam o mesmo significado e valor. Gostaria também de agradecer aos meus sogros, Rosimeri e Gerson, que sempre estiveram me motivando, torcendo e sorrindo junto as minhas conquistas.

Agradecimentos a minha orientadora Aline Soares, que possibilitou desenvolver e concluir o meu Trabalho de Conclusão de Curso, através de suas diversas contribuições. Também agradeço aos professores Luis Antonio Franz e Gilson Simões, que contribuíram com suas observações e orientações.

Gostaria de agradecer amigos que de alguma forma contribuíram para que eu continuasse buscando atingir esse grande passo na minha jornada acadêmica e profissional: Maria Clara, Gabriel Rodrigues, Kelvin Techera, Otoniel Macedo, Marco Garcez, Erik Costa, Alisson Borges e Ricardo Fernandes.

E por fim, gostaria de agradecer a todos os colaboradores do setor de produção de segmentos de silicone, pois em todas as etapas de desenvolvimento do trabalho se apresentaram disponíveis a participar e contribuir para que a pesquisa fosse concluída.

Para encerrar, cito um versículo que fez parte da minha caminhada durante minha graduação “Ainda que um exército inteiro me cerque, não terei medo; ainda que os meus inimigos me ataquem, continuarei confiando em Deus.” – Salmos 27:3.

Resumo

BITENCOURT, Otávio Afonso. **Aplicação do Ciclo PDCA com foco na gestão da Qualidade em uma produção de segmentos de silicone para bomba de infusão.**

Orientador Prof.^a Dra. Aline Soares Pereira. 2023. 52f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado Engenharia de Produção) - Centro de Engenharias, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2023.

A definição de qualidade baseia-se essencialmente em atingir plenamente a satisfação do consumidor, disponibilizando produtos que atendem as suas expectativas. Expectativas essas que são geradas através especificações do produto, e quando não são atendidas, são classificadas como produtos não conformes. O surgimento de não conformidades durante o processo produtivo pode acarretar diversas problemáticas, como a confiabilidade da empresa em relação ao mercado competitivo e aumento dos custos de produção. Ao buscar alternativas que possibilitem erradicar ou suavizar o surgimento de não conformidades ao longo dos processos produtivos, as ferramentas da qualidade são amplamente utilizadas pelas empresas. As diferentes aplicações e finalidades das ferramentas da qualidade possibilitam que as empresas possuam uma grande versatilidade no processo de investigação e solução de não conformidades identificadas nos processos produtivos. Além da confiabilidade e custos atrelados a não conformidades, algumas empresas utilizam ferramentas da qualidade através da obrigatoriedade de normatizações e legislações atreladas ao tipo de produto produzido, como por exemplo a indústria de produtos médico-hospitalares no Brasil. Porém, as ferramentas atreladas as normatizações e legislações deste setor industrial generalizam os diferentes tipos de produtos fabricados, dificultando a identificação e resolução do surgimento de não conformidades. Portanto, o presente trabalho teve como objetivo investigar as possíveis causas de não conformidades em uma produção de segmento de silicone para bomba de infusão. Para alcançar este objetivo foram aplicadas ferramentas da qualidade, como Ciclo PDCA, Diagrama de Pareto, Diagrama de Causa e Efeito, 5 Porquês e Folha de verificação, possibilitando o levantamento e análise de dados. A utilização do ciclo PDCA como ferramenta estrutural para o desenvolvimento do trabalho, contribuiu para organizar e aplicar as demais ferramentas selecionadas, possibilitando a identificação dos processos envolvidos e as possíveis causas relacionadas com a geração de não conformidades. As análises realizadas a partir dos resultados obtidos, evidenciou que grande parte da geração de não conformidades contidas nos processos de fabricação de segmentos de silicões, está atrelado a matéria prima utilizada na produção e a capacitação dos colaboradores envolvidos na fabricação do componente em estudo.

Palavras-chave: Gestão da qualidade. Ferramentas da Qualidade. Não conformidade. Diagrama de Pareto. Produtos Médico-hospitalares. Folha de Verificação.

Abstract

BITENCOURT, Otávio. **Application of the PDCA Cycle with a focus on Quality management in a production of silicone segments for infusion pumps**. Advisor professor: Prof.^a Dra. Aline Soares Pereira. 2023. 52p. Final Project Undergraduate – Industrial Engineering Undergraduated Course, CEng – Engineering Center, Federal University of Pelotas, Pelotas, 2023.

The definition of quality is essentially based on fully achieving consumer satisfaction, providing products that meet their expectations. Expectations that are generated through product specifications, and when they are not met, are classified as nonconforming products. The emergence of non-compliance during the production process can lead to several problems, such as the company's reliability in relation to the competitive market and increased production costs. When looking for alternatives that make it possible to eradicate or smooth out the emergence of non-compliance throughout the production processes, quality tools are widely used by companies today. The different applications and purposes of quality tools allow companies to have great versatility in the process of investigating and solving nonconformities identified in production processes. In addition to reliability and costs linked to non-compliance, some companies use quality tools through mandatory norms and legislation linked to the type of product produced, such as the medical and hospital products industry in Brazil. However, the tools linked to the norms/laws of this industrial sector generalize the different types of products manufactured, making it difficult to identify and resolve the appearance of non-compliance. Therefore, the present work aimed to investigate the possible causes of non-compliance in a production of silicone segment for an infusion pump. To achieve this objective, quality tools were applied, such as the PDCA Cycle, Pareto Diagram, Cause and Effect Diagram, 5 Whys and Verification Sheet, enabling data collection and analysis. The use of the PDCA cycle as a structural tool for the development of the work, contributed to organize and apply the other selected tools, enabling the identification of the processes involved and the possible causes related to the generation of non-compliance. The analyzes carried out based on the results obtained showed that a large part of the generation of non-compliance contained in the manufacturing processes of silicone segments is linked to the raw material used in the production and the training of the collaborators involved in the manufacture of the component under study.

Keywords: Quality management. Quality Tools. Non-compliance. Pareto diagram. Medical-hospital products. Check Sheet.

Lista de Figuras

Figura 1 - Ciclo PDCA	23
Figura 2 - Diagrama de Pareto	24
Figura 3 - Folha de verificação de serviços	25
Figura 4 - Metodologia dos 5 Porquês	26
Figura 5 - Diagrama de Causa e Efeito	27
Figura 6 - Simbologia utilizada em Fluxograma	28
Figura 7 - Tipos de Fluxograma	28
Figura 8 - Bomba de Infusão de Seringa.....	30
Figura 9 - Bomba de Infusão Peristáltico Linear.....	31
Figura 10 - Bomba de Infusão Peristáltico Rotativo sem Batente	31
Figura 11- Elaboração do Ciclo PDCA	33
Figura 12 - Folha de verificação aplicada no estudo	35
Figura 13 - Gráfico Relação Produção e Não Conformidades em 2022	37
Figura 14 - Diagrama de Pareto Janeiro 2022	39
Figura 15 - Pinta no Silicone (PS)	40
Figura 16 - Marca no Silicone (MS).....	40
Figura 17 - Segmento Maior e Menor (MAIOR e MEMOR).....	40
Figura 18 - Principais Não Conformidades 2022.....	41
Figura 19 - Fluxograma dos processos de fabricação do segmento de silicone	42
Figura 20 - Diagrama de Ishikawa – fabricação de segmentos de silicone	44
Figura 21 - Aplicação dos 5 porquês para identificar as causas raízes.....	45
Figura 22 - Sugestões de melhoria	46

Lista de Quadros

Quadro 1 - Definições da Qualidade	19
Quadro 2 - Os 14 Pontos de Deming	19
Quadro 3 - Conceito de Gestão da Qualidade Total por Joseph Juran	21
Quadro 4 - Desenvolvimento do Trabalho.....	33
Quadro 5 - Tipos de não conformidades	38
Quadro 6 - Principais causas do Diagrama de Ishikawa	44

Lista de Abreviaturas e Siglas

RNC	Registro de Não-Conformidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
TQM	<i>Total Quality Management</i>
PS	Pinta no Silicone
MS.....	Marca no Silicone

Sumário

1. Introdução	12
2. Objetivos	15
2.1 Objetivo Geral.....	15
2.2 Objetivos Específicos	15
3. Justificativa.....	16
4. Limitações.....	17
5. Revisão da Literatura	18
5.1 Qualidade e os Sistemas de Gestão da Qualidade	18
5.2 Definições.....	18
5.3 Gestão da Qualidade Total.....	20
5.4 Ferramentas da Qualidade	22
5.5 Ciclo PDCA	22
5.9 Diagrama de Causa e Efeito.....	26
5.10 Fluxograma	27
6. Metodologia.....	29
6.1 Classificação da Pesquisa.....	29
6.2 Estudo Caso	29
6.3 Métodos e Materiais	31
7. Resultados	37
8. Conclusão	47
9. Referências	48

1. Introdução

A existência de diferentes tipos de produtos (tangíveis ou não tangíveis) não altera essencialmente a definição de qualidade, que tem como objetivo atingir plenamente a satisfação do consumidor. As diferenças que podem surgir na qualidade estão atreladas as características do produto, podendo estar relacionadas ao processo produtivo, interatividade do produto com o consumidor e entre outros (PALADINI *et al.*2013).

Existem três grandes caracterizações que definem a qualidade em relação aos produtos: i) Qualidade em relação a adequação ao uso do produto; ii) Qualidade relacionada a conformidade das especificações do produto; iii) Qualidade referente as perdas que o produto causa após ser consumida pelo cliente. Dentre as definições elencadas por Almeida, a segunda caracterização é validada através da conformidade de especificações pré-estabelecidas, criando uma relação comparativa direta entre o produto real e o planejado (ALMEIDA *et al.* 1991).

A identificação das possíveis fontes causadoras de não conformidade no processo produtivo, possibilita a empresa suavizar ou erradicar as falhas que podem causar maior impacto nos custos de produção e/ou na confiabilidade da empresa em relação ao mercado consumidor. Ao buscar elevar o grau de confiabilidade do produto em relação ao mercado e/ou reduzir os custos de produção atrelados a não conformidade, é possível utilizar diversas ferramentas da qualidade como alternativa na identificação e resolução de possíveis causas desses problemas durante processo produtivo (MELLO *et al.*2017).

Silva e Oliveira (2020) demonstram a versatilidade ao identificar e solucionar a causas de problemas relacionados a qualidade do produto, através de um estudo desenvolvido em uma indústria de alumínio onde ocorreu uma crescente nas reclamações de clientes a respeito da qualidade do produto final. Diante dessa problemática, o trabalho foi desenvolvido com objetivo de identificar e solucionar as causas de não-conformidade do produto, utilizando-se de diferentes ferramentas da qualidade, como o Ciclo PDCA, Histograma, Folha de Verificação, *Brainstorming*, Gráfico de Pareto, Diagrama de Causa e Efeito e Registro de Não Conformidade (RNC).

Atualmente a busca pela implementação de ferramentas da qualidade tem sido alvo de grande parte das empresas, com objetivo de obter vantagens

competitivas através da redução de custos e do aumento da confiabilidade de seus produtos. Porém, alguns setores industriais são exigidos através de normatizações, fazer uso de ferramentas da qualidade como controle de conformidade de seus produtos, como por exemplo a indústria de produtos médico-hospitalares no Brasil, da qual faz uso de ferramentas da qualidade não apenas como vantagem competitiva, mas também por se tratar de exigências e cumprimento de normas e legislações especificadas por órgãos reguladores (ZOTELLI, 2012).

Dentre os órgãos reguladores existentes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dispõe através da Resolução – RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, requisitos exigidos aos estabelecimentos que fabricam, armazenam ou comercializam produtos médico-hospitalares, com objetivo de garantir e controlar a qualidade dos processos envolvidos, de forma que reduza fatores de riscos à saúde do consumidor. A aplicação dessas diretrizes é realizada por meio das Boas Práticas de Fabricação (BPF), ferramenta da qualidade da qual abrange desde aspectos relacionados a manufatura, até aspectos ligados a distribuição de produtos médicos (BRASIL, 2000).

Segundo Gerenutti e Neto (2012, p.2):

Uma grande crítica à RDC 59/00 é que ela é genérica para todos os tipos de produtos médicos, atualmente existem inúmeros produtos médicos registrados na ANVISA, o que deixa diversas lacunas na norma e aumenta a dificuldade para entendimento e aplicação.

Em um estudo realizado por Araujo e Da Silva (2021) em uma empresa de produtos médico-hospitalares no Mato Grosso do Sul, demonstrou que o desenvolvimento de um projeto de melhoria através da aplicação da ferramenta da qualidade Ciclo PDCA, atribuiu diversas vantagens ao buscar garantir qualidade e reduzir desperdícios atrelados ao processo produtivo em estudo. A utilização do Ciclo PDCA em conjunto com outras ferramentas da qualidade, proporcionou aos autores a identificação e resolução dos problemas contido no processo produtivo, de forma fácil e sistêmica através de planos de ação e controle que a aplicação do método possibilita. Através destas constatações, identificou-se a possibilidade da utilização do Ciclo PDCA em conjunto de outras ferramentas da qualidade, como metodologia de análise e diagnóstico de possíveis causas das ocorrências de não-conformidades em uma produção de segmentos de silicones, componente utilizado para o funcionamento de bombas de infusão. A empresa em estudo, localizada na cidade de Pelotas no estado do Rio Grande do Sul, atuante a mais de 40 anos no

mercado de produtos médico-hospitalares, apresentou índices de não conformidades na produção deste componente que podem estar corroborando com aumento dos custos de produção e diminuindo a confiabilidade do produto no mercado.

2. Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Identificar e analisar as causas de não conformidades nas etapas produção de segmentos de silicone para bombas de infusão em uma empresa de produtos médico-hospitalares situada na cidade de Pelotas.

2.2 Objetivos Específicos

- Conhecer e identificar as etapas do processo produtivo do segmento de silicone para bombas de infusão;
- Levantar as não conformidades e suas causas através das ferramentas da qualidade selecionadas no estudo;
- Aplicar o ciclo PDCA para promover a melhoria contínua;
- Propor ações de melhorias nos desvios encontrados.

3. Justificativa

O controle de qualidade dentro das empresas está relacionado diretamente ao uso de ferramentas da qualidade, almejando maior confiabilidade de seus produtos destinados ao seu consumidor final, de forma a atender as características especificadas dos produtos e reduzindo os índices de não conformidade durante a produção. Além desses objetivos, as ferramentas da qualidade estão relacionadas a redução de custos e obtenção de vantagens competitivas no mercado do qual a empresa está inserida (DANIEL *et al.* 2014).

A relação entre a não conformidade e os custos que são gerados por conta dessa problemática torna cada vez mais evidente no mercado competitivo, que as empresas necessitam de melhorias contínuas e o uso de ferramentas relacionadas a qualidade, que possibilitem a identificação e a eliminação/suavização das possíveis causas de não conformidade (HELLER, 2004).

Conforme exposto acima, o tema proposto é relevante em aspectos qualitativas e financeiros para empresa em estudo, aumentando a confiabilidade dos processos e produtos e reduzindo custos de produção.

4. Limitações

Este trabalho se limita em avaliar e identificar possíveis causas de não conformidades e seus desdobramentos na produção de segmentos de silicone para bomba de infusão em uma empresa de produtos médico-hospitalares localizada no estado do Rio Grande do Sul, na cidade de Pelotas.

O trabalho teve como limitação apenas elencar e sugerir possíveis alterações nos procedimentos dos quais forem identificados como causa de não conformidade, pelo fato da empresa possuir diversas diretrizes e processos de alteração de procedimentos do local.

Informações acerca da identificação da empresa não serão discriminadas nesse trabalho por limitações exigidas pela empresa.

5. Revisão da Literatura

A revisão da literatura do presente estudo buscou identificar as principais características, métodos e ferramentas da qualidade.

5.1 Qualidade e os Sistemas de Gestão da Qualidade

A conceituação de qualidade foi se estruturando nos anos 30 nos Estados Unidos e nos 40 no Japão, porém apenas na década de 50 a qualidade começou a ser levado mais a sério em relação aos seus aspectos gerencias, utilizando-se de aplicações que auxiliaram a mensurar a qualidade em produtos e serviços, alavancando a competitividade no mercado através das características qualitativas (SOUZA, 2018).

Nas décadas seguintes, a qualidade foi evoluindo de forma a se adaptar ao cenário em que se encontrava. Na década de 60 perdeu-se o foco da padronização, criando-se espaço para o consumidor ditar as regras e estabelecendo as definições de qualidade, surgindo a necessidade de haver a pesquisa de mercado. Os anos 70 ficou marcado pela crise do petróleo que ocasionou diversas consequências no mercado, preocupando as empresas em relação aos seus lucros. Crise que corroborou com o movimento da qualidade total, que com enfoque nos custos, desenvolveu as 7 ferramentas da qualidade e os seus sete passos (BALLESTERO-ALVAREZ, 2019).

O foco no consumidor fica mais evidente na década de 80 e 90, por consequência diversas mudanças na política econômica, o mercado mais acirrado e o avanço da tecnologia, a garantia da satisfação do cliente se mostrou bastante importante na gestão da qualidade (BALLESTERO-ALVAREZ, 2019).

Esses aspectos desenvolvidos ao longo das décadas, evidenciou a qualidade diretamente ligada a lucratividade, pois atualmente utiliza-se da perspectiva do cliente para definir suas estratégias de produção (SOUZA, 2018).

5.2 Definições

Devido a importância e o destaque que a qualidade recebeu ao longo das décadas, o estudo, a caracterização e a divulgação de suas definições tomaram

espaço nas literaturas por diferentes autores, como Walter Shewhart, Joseph Juran, Edwards Deming, Philip Crosby e David Garvin. De acordo com cada autor, na Figura 1 está listado as diferentes definições (SILVA, 2009).

Quadro 1 - Definições da Qualidade

Joseph Juran (1974)	“Qualidade é adequação ao uso”
Philip Crosby (1979)	“Qualidade é conformidade com requisitos”
Taguchi e Wu (1979)	“Perda para a sociedade, causada pelo produto após a sua expedição”
Walter Shewart (1986)	“A qualidade tem duas facetas: - Subjetiva: o que o cliente quer; - Objetiva: propriedades de um produto, independentes daquilo que o cliente quer; A medida subjetiva é que tem interesse comercial”
Edwards Deming (2000)	“Qualidade é um grau previsível de uniformidade e fiabilidade, a custo reduzido e adequado ao mercado”

Fonte: Silva (2009)

De acordo com Deming, estabelecer as necessidades e expectativas do consumidor como ponto de partida é primordial para executar melhorias da qualidade nas organizações. A teoria de Deming é estabelecida através de 14 pontos conforme a Figura 2, onde a escolha por mudanças e inovações são baseadas em requisitos aguardados pelas partes interessadas, obtendo maior controle e eficiência nas alterações propostas (SARAIVA; NOGUEIRO, 2012):

Quadro 2 - Os 14 Pontos de Deming

Os 14 Pontos de Deming
1. Estabelecer objetivos estáveis, com vista à melhoria dos produtos e serviços;
2. Adotar a nova filosofia (de gestão da qualidade);
3. Não depender exclusivamente da inspeção para aceitar a qualidade;
4. Não utilizar apenas o preço para conduzir o negócio. Em vez disso, minimizar os custos totais, trabalhando com um único fornecedor;
5. Melhorar constantemente os processos de planeamento, produção e fornecimento do serviço;

6. Instituir a formação no posto de trabalho;
7. Adotar e instituir a liderança da direção;
8. Eliminar o medo (de cometer erros);
9. Eliminar as barreiras funcionais entre áreas;
10. Eliminar slogans, exortações e cartazes dirigidos aos trabalhadores dos níveis mais baixos;
11. Eliminar indicadores monetários para os trabalhadores e numéricos para a gestão;
12. Eliminar as barreiras que dificultam o orgulho pelo trabalho realizado. Eliminar sistemas de pontuações anuais, ou sistemas de mérito;
13. Instituir um sistema de formação e automelhoria para toda a gente;
14. Envolver toda a gente no trabalho de alcançar os objetivos da mudança

Fonte: Saraiva e Nogueiro (2012)

Joseph Juran definindo que a qualidade é a adequação ao uso, caracteriza a organização como um agente responsável por identificar a visão que o cliente tem do produto disponibilizado pela empresa e os meios para captar informações a respeito dos requisitos esperados pelo cliente. Através dessa premissa, Joseph estabelece três grandes processos da qualidade, o planejamento da qualidade, onde é organizado os processos para alcançar os objetivos da qualidade; o controle da qualidade, onde visa alcançar os objetivos da qualidade já pré-definidos, durante o processo de obtenção do produto/serviço; e a melhoria da qualidade, aumentando o desempenho dos produtos e/ou processos (JURAN, 1997).

5.3 Gestão da Qualidade Total

A Gestão de Qualidade Total surgiu com o propósito mais amplo do que a Gestão de Qualidade, tendo como objetivo não apenas o produto ou serviço oferecido ao cliente, mas a concepção de um sistema de gestão da qualidade que visa a mudança de cultura e comportamento da organização como um todo e suas extensões, como fornecedores, distribuidores e demais parceiros (VITURI; ÉVORA, 2015).

Joseph Juran, um dos autores mais importantes da qualidade, criou a sigla *TQM (Total Quality Management)* e definiu a Gestão da Qualidade Total como um modelo de gerenciamento com o enfoque na melhoria contínua, sendo considerado um elemento essencial para excelência em modelos organizacionais. Na Figura 3 está listado os conceitos de Gestão da Qualidade Total que Joseph identificou como primordiais para o seu desenvolvimento (PALADINI, 2012):

Quadro 3 - Conceito de Gestão da Qualidade Total por Joseph Juran

Conceito	Extensão do planejamento dos negócios da empresa que inclui o planejamento da qualidade.
Atividades	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer objetivos abrangentes; • Determinar as ações necessárias para alcançá-los; • Atribuir responsabilidades bem definidas pelo cumprimento de tais ações; • Fornece recursos necessários para o adequado cumprimento dessas responsabilidades; • Viabilizar o treinamento necessário para cada ação prevista (treinar pessoal não deixa de ser uma forma de adequar o envolvimento de determinados recursos aos objetivos de todo o processo); • Estabelecer meios para avaliar o desempenho do processo de implantação em face dos objetivos; • Estruturar um processo de análise periódica dos objetivos; • Criar um sistema de reconhecimento que analise o confronto entre os objetivos fixados e o desempenho das pessoas em face dele.
Objetivo	Desenvolvimento do planejamento estratégico da qualidade

Fonte: Paladini (2012)

A Toyota sendo a primeira empresa no Japão a adotar o sistema de Gestão da Qualidade Total, destacou-se através de uma escala maior de atribuições a um colaborador, tornando-os diretamente responsáveis pelos objetivos da empresa e necessitando assim uma maior comunicação, de forma a influenciar e disseminar a cultura da Qualidade total pela organização. Cultura e comportamento que se tornou objetivo das organizações atualmente, pois reconheceram a importância da qualidade através de indicadores, como a satisfação do cliente, produtividade, custos e acesso a novos mercados. Os principais princípios da Qualidade Total: Satisfação dos clientes plena; Desenvolvimento de recursos humanos; Constância de propósitos; Gerência participativa; Melhoria Contínua; Garantia da qualidade; Gerência de processos; e Comunicação (SOUZA, 2018).

5.4 Ferramentas da Qualidade

O ganho de resultados expressivos e mudança de cultura esperado através da implementação da gestão da qualidade na organização, só é possível através de um conjunto de fatores que são determinantes para o sucesso do gerenciamento. A comunicação interna e externa, integridade de documentações e gerenciamento de processos, devem estar sinergicamente relacionados através de métodos e ferramentas que possibilitam garantir a qualidade almejada pela organização (SOUZA, 2018).

5.5 Ciclo PDCA

O Ciclo PDCA é também denominado de Ciclo de Shewhart, metodologia que tem como objetivo auxiliar no diagnóstico, análise e previsão de problemas das organizações, sendo extremamente utilizado para a solução de problemas. Este método se mostra bastante eficaz em relação a de melhoria contínua, do qual é conduzindo através de ações sistêmicas que agilizam a obtenção de melhores resultados com objetivo de garantir o melhor desempenho da organização (QUINQUIOLO, 2002).

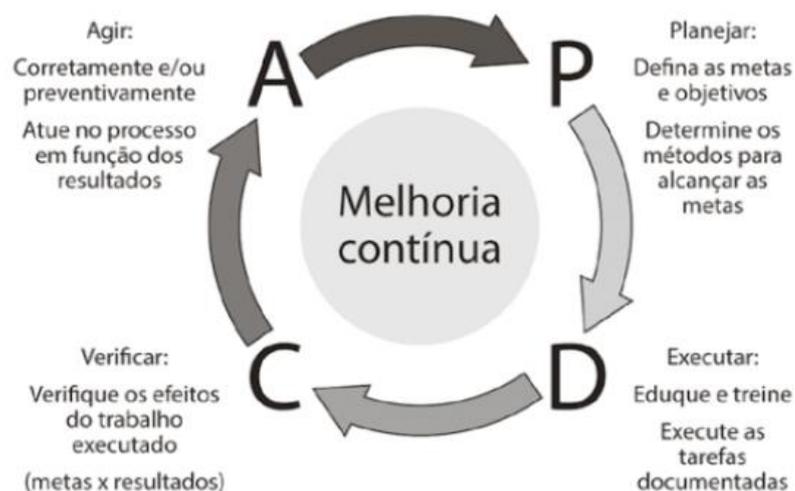
Aplicação do Ciclo PDCA em uma organização significa uma constante procura por melhores métodos que proporcionem uma melhoria contínua, seja em um setor ou unidade específica, ou até mesmo a organização como um todo. O uso do Ciclo PDCA desenvolve dois tipos de ações corretivas, temporária e permanente. A temporária tem como objetivo desenvolver ações corretivas voltadas a combater e solucionar o problema, e a permanente que tem como foco desenvolver uma análise investigando e eliminando as causas raízes do problema, promovendo um processo mais sustentável em relação ao surgimento de problemas (SOKOVIC *et al.* 2010).

De acordo com ARRUDA (1997), o PDCA possui uma filosofia aplicável em organizações de todos os tipos e dimensões, seja na fabricação de produtos ou na prestação de serviços. Portanto, a utilização do Ciclo PDCA repetidas vezes na organização, eleva as vantagens competitivas aos negócios através do aumento de qualidade e excelência de seus produtos e/ou serviços no mercado.

Este método bastante utilizado na gestão da qualidade, é constituído por quatro fases conforme demonstrado na Figura 1 (ARRUDA, 1997):

- *Plan* (Planejamento): Nesta etapa é onde será definido e alinhado em qual processo será aplicado o conceito do ciclo PDCA que se deseja obter melhoria. A realização dessa etapa é desenvolvida através de três definições: Estabelecimento de objetivos, o caminho a ser seguido para alcançar os objetivos e métodos a serem utilizados.
- *Do* (Execução): Essa etapa consiste na execução do planejamento definido na etapa anterior, onde será realizada a coleta de dados para as futuras análises.
- *Check* (Verificação): Análise de dados obtidos mediante as metas estabelecidas, identificando se o objetivo definido no planejamento está alinhado com os dados em análise.
- *Action* (Ação): A última Etapa do Ciclo consiste em executar as correções e definir os planos de ação para obter a melhoria, contribuindo para o aprimoramento da qualidade do processo e/ou serviço em análise.

Figura 1 - Ciclo PDCA

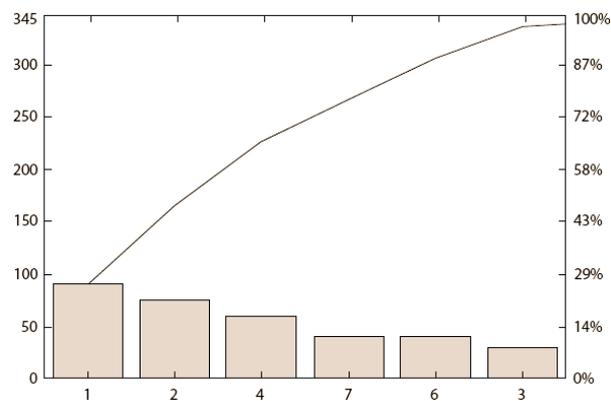


Fonte: Souza (2018)

5.6 Diagrama de Pareto

O Diagrama de Pareto tem a sua origem através de uma análise de distribuição de riqueza em uma população, onde apenas 20% dos habitantes daquele local detinham 80% das riquezas. Através disso, o economista Pareto conseguiu visualizar que o mesmo raciocínio poderia ser aplicado a problemas, ou seja, 20% dos problemas identificados em uma organização, podem ter influenciado em 80% dos custos, podendo ocorrer o contrário também (DINIZ, 2014).

Figura 2 - Diagrama de Pareto



Fonte: Paladini (2012)

Quando utilizado na Gestão da Qualidade, identifica-se que os problemas podem ser em diferentes áreas da organização, como defeitos identificados no produto, fornecedores podem responder por maior parte dos problemas, serviços que correspondem a maior parte da demanda e entre outros aspectos que podem ser relacionados no Diagrama de Pareto conforme a Figura 2. A contribuição do Diagrama de Pareto para a Gestão da Qualidade está ligada a estabelecer uma maior atenção em elementos críticos do processo, permitir classificar os elementos críticos de acordo com o seu grau de importância no processo e em possibilitar que haja uma visão global do processo (PALADINI, 2012).

5.7 Folha de Verificação

A Folha de Verificação tem como característica central ser um quadro de registro de números de ocorrência de um determinado evento. Através da

observação de um fenômeno estabelecido para registro, determina-se o problema ou evento a ser contabilizado e através das ocorrências surgidas, os valores são apontados e determinado a frequência dos eventos. A Figura 3 demonstra a folha de verificação que possibilita a empresa identificar as possíveis causas ocorridas em um determinado processo e o desdobramento dessas causas é facilitado através de grupos básicos, como Mão-de-obra, máquinas, materiais, instalações e metodologias (LINS, 1993).

Figura 3 - Folha de verificação de serviços

CAUSA VERIFICADA NO PERÍODO DE 10 DIAS.											
OCORRÊNCIA	FREQUÊNCIA										TOTAL
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Falta de pessoal	X	X	X	X	X	X	X	X	X		09
Falta de produtos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10
Falta de planejamento	X	X	X	X	X						05
Falta de equipamentos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10
											34

Fonte: AYRES (2019)

A coleta de dados através da folha de verificação deve possuir um volume de dados coerente, pois é por meio desses dados que a gestão irá determinar as ações perante ao tratamento desses problemas, portanto é importante que a folha de verificação possua algumas características: Objetivo bem definido, confiabilidade nas medições e registro dos dados de forma clara e organizada. A folha de verificação não possui um padrão definido, portanto é importante que a organização desenvolva um formulário baseados nos dados coletados, determine um responsável pelas medições e registros e capacite o profissional destinado a essa função (BALLESTERO-ALVAREZ, 2019).

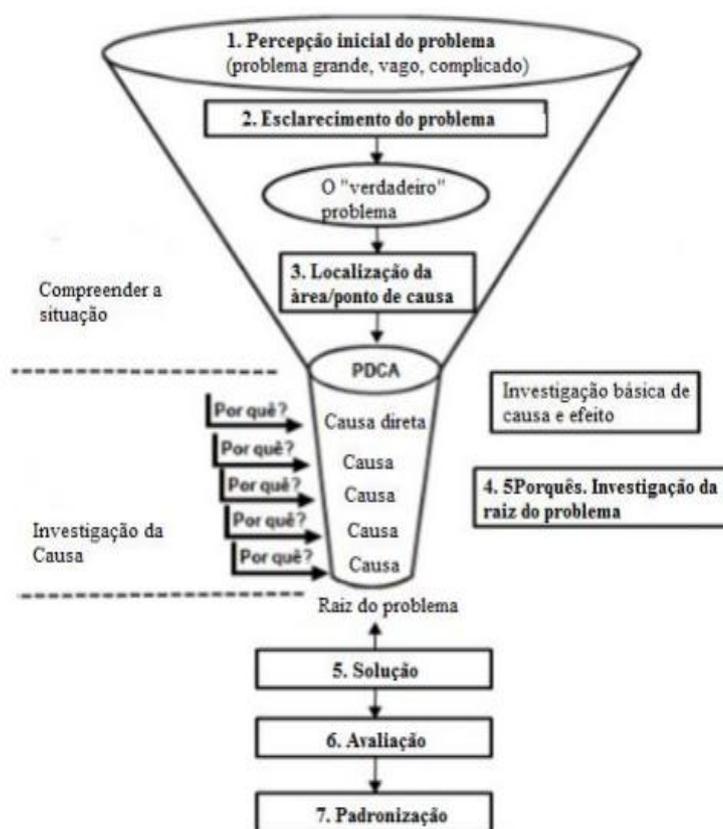
5.8 5 Porquês

A Figura 4 demonstra a metodologia dos 5 Porquês que teve sua origem através do Sistema Toyota de Produção no Japão, com objetivo de encontrar a

origem do problema através de perguntas consecutivas buscando identificar a(s) causa(s) da ocorrência do problema (OHNO, 1997).

Após a identificação e definição do problema do qual procura-se saber a(s) causa(s), é realizada a primeira pergunta do porquê o problema ocorreu. Após determinar os grandes motivos, novamente é feita a pergunta porque ocorreu esses motivos. Normalmente a raiz do problema é definido após a quinta pergunta, caso ocorra de não ser definido a causa raiz, pode-se repetir as perguntas até que seja definido a raiz dos problemas (SLACK *et al.* 2002).

Figura 4 - Metodologia dos 5 Porquês



Fonte: Iker (2006)

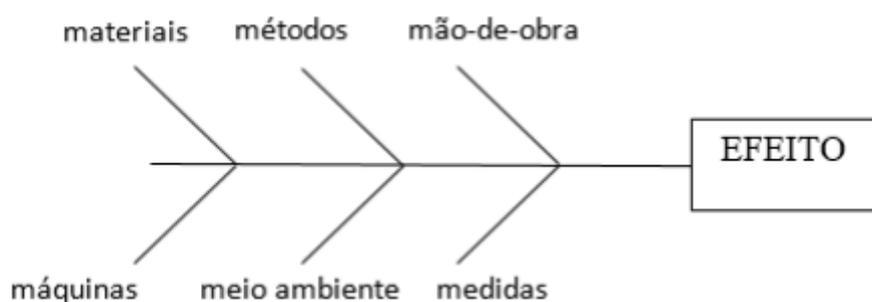
5.9 Diagrama de Causa e Efeito

O Diagrama de Causa e Efeito, também conhecido como o Diagrama Espinha de Peixe, é desenvolvido através da técnica 6M: Mão-de-Obra, Métodos, Meio Ambiente, Materiais, Máquinas e Medida. Essa técnica é utilizada com objetivo de

identificar e avaliar as possíveis causas de um problema específico, facilitando nas tomadas de decisão e ações que devem ser aplicadas (SOUZA, 2018).

O Diagrama é representado por uma estrutura bastante semelhante a uma espinha de peixe, conforme Figura 5. O eixo central representa o fluxo das informações, as espinhas representam os componentes de cada classificação do 6M e pôr fim a cabeça do peixe, representando o problema que se busca identificar a(s) causa(s). Além de possibilitar a identificação das causas do problema, é possível também visualizar elementos que impactam negativamente ou positivamente o processo (PALADINI, 2012).

Figura 5 - Diagrama de Causa e Efeito



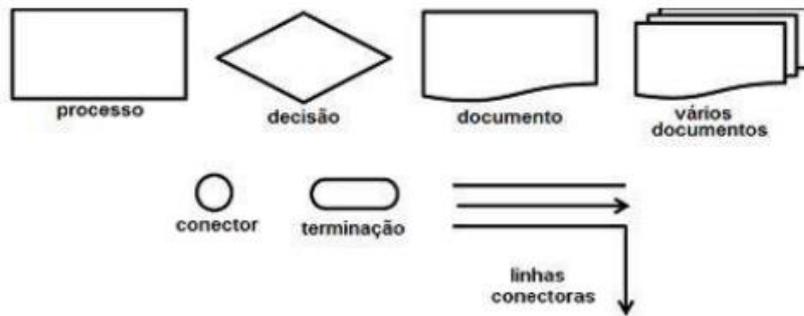
Fonte: Campos (1999)

5.10 Fluxograma

O Fluxograma é uma das Ferramentas da Qualidade que é destinada a descrever processos de forma sequencial, demonstrando os trabalhos desenvolvidos ao longo do processo que se procura representar. É uma ferramenta que tem como característica a representação gráfica do método ou procedimento envolvido no processo, apresentando todo passo a passo e pontos de decisões contidos no sistema (LINS, 1993).

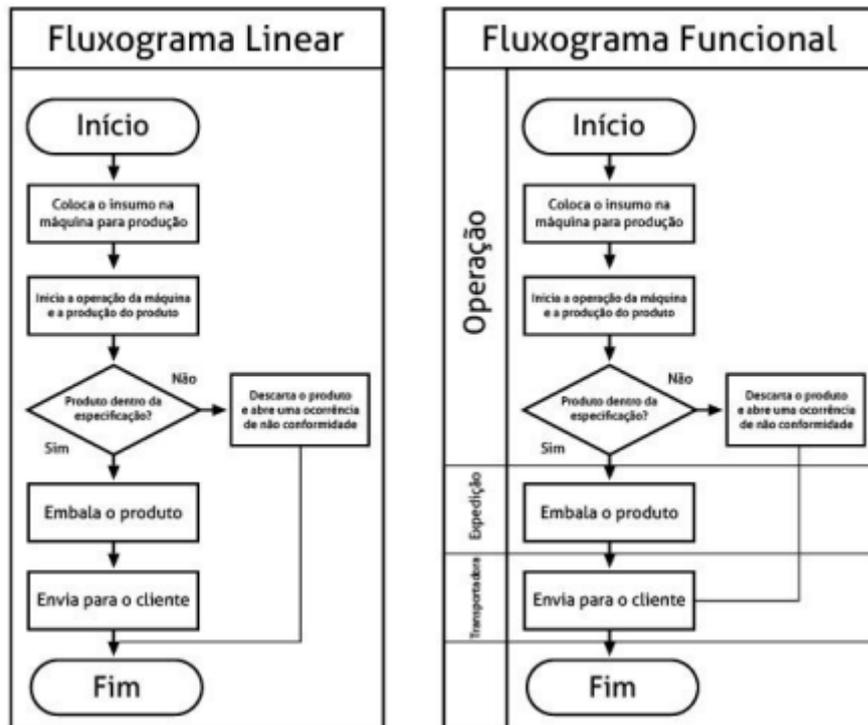
A Figura 6 demonstra a existência de uma grande variedade de simbologias envolvendo o desenvolvimento de fluxogramas, mas de forma geral são símbolos com representações simples e de fácil entendimento. No processo de confecção do Fluxograma, a Figura 7 demonstra que sua representação é usualmente aplicada de duas formas: Vertical e Horizontal. No formato vertical, o fluxograma inicia de cima para baixo, e na forma horizontal, da esquerda para direita (CRUZ; DEL FIACO, 2021).

Figura 6 - Simbologia utilizada em Fluxograma



Fonte: ALVES (2012)

Figura 7 - Tipos de Fluxograma



Fonte: CHIAVENATO (2014)

A utilização do Fluxograma possui diversos benefícios além de localizar e destacar operações envolvidas no processo que se deseja demonstrar, contribui para o planejamento de atividades, define as relações entre as operações e visão geral do processo, possibilitando a viabilização de esquemas alternativos de ações para possíveis gargalos identificados no processo (PALADINI, 2012).

6. Metodologia

Nessa etapa serão apresentadas as metodologias e materiais utilizados ao longo do desenvolvimento do presente estudo.

6.1 Classificação da Pesquisa

A metodologia de pesquisa do presente trabalho, em relação a sua natureza, é classificada como aplicada, dado que esta classificação tem como objetivo aplicações práticas, visando soluções de problemas particulares (GERHARDT; SILVEIRA, 2009).

O método utilizado para o desenvolvimento do estudo foi a pesquisa de campo, onde o desenvolvimento do trabalho envolve a integração de dados obtidos em pesquisas bibliográficas, documentais e de campo (PIANA, 2009).

Em relação a sua abordagem, o estudo analisa a problemática de forma quantitativa e qualitativa, pois trata-se de um método de pesquisa que através de coleta de dados, é possível identificar as causas e/ou soluções dos problemas a serem estudados, através do tratamento dos dados coletados por meio de técnicas estatísticas e metodologia que abordam a subjetividade possíveis das possíveis causas raízes (DALFOVO *et al.* 2008).

O estudo desenvolvido no ponto de vista dos objetivos, se trata de uma pesquisa descritiva, pois visa descrever características do fenômeno em estudo envolvendo o uso de técnicas padronizadas de coleta de dados, com intuito de realizar um levantamento (GIL, 2017).

6.2 Estudo Caso

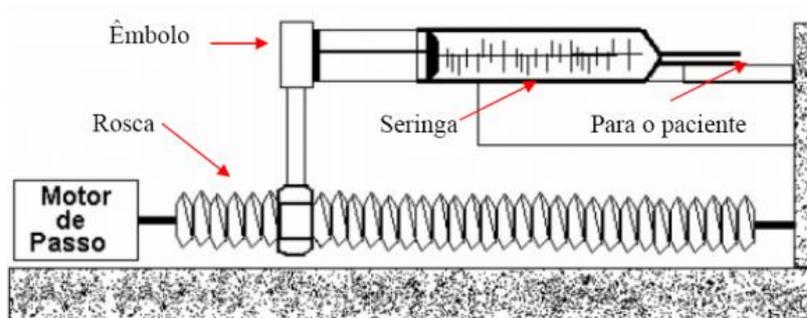
O estudo foi aplicado em uma unidade fabril de uma empresa que produz fabrica dispositivos médicos e hospitalares destinados ao setor de saúde. A empresa com mais de 40 anos no mercado de produtos médico-hospitalares possui duas unidades, uma em São Paulo (Unidade Comercial) e outra em Pelotas no Rio Grande do Sul, da qual fica localizada a unidade fabril da organização.

Atendendo cerca de 2000 hospitais brasileiros, públicos e privados, a empresa possui uma gama diversificada de produtos médico-hospitalares, como a

linha produtos de cuidados críticos, direcionado ao monitoramento e tratamento intensivo de pacientes; a linha de produtos de infusão, que tem como objetivo facilitar a administração de medicamento e alimentação do paciente; a linha de desinfecção; e a linha de monitoramento remoto.

Ao analisarmos os tipos de mecanismos de infusão, a empresa conta com três diferentes tipos, como a bomba de seringa, que através de um circuito microprocessado faz o movimento do êmbolo da seringa realizando a administração do tratamento ao paciente, conforme é demonstrado na Figura 8 (SILVA JÚNIOR, 2004).

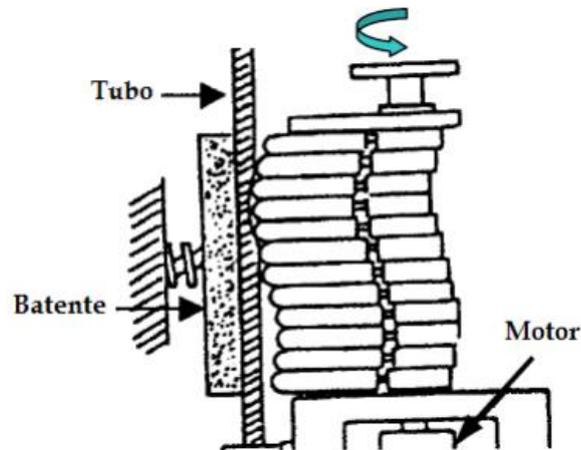
Figura 8 - Bomba de Infusão de Seringa



Fonte: SILVA JÚNIOR (2004)

A Figura 9 demonstra outro mecanismo utilizado na bomba de infusão desenvolvida pela empresa, se trata do sistema de infusão peristáltico linear. Esse sistema conta com diversas placas que realizam uma pressão ao longo do segmento de silicone do equipo contra o batente, fazendo com que o componente realize movimentos ondulatório, administrando o tratamento ao cliente (SILVA JÚNIOR, 2004).

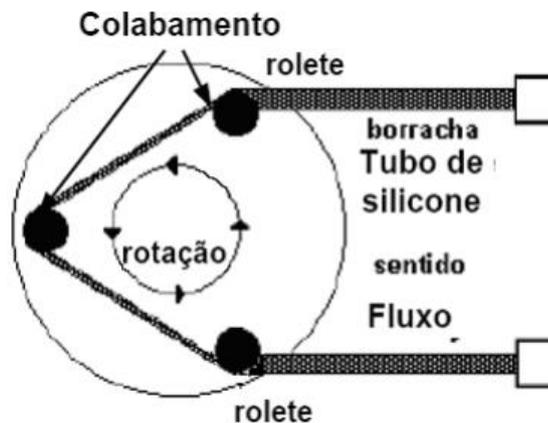
Figura 9 - Bomba de Infusão Peristáltico Linear



Fonte: SILVA JÚNIOR (2004)

O terceiro mecanismo de infusão conta com um sistema peristáltico rotativo sem batente. A Figura 10 demonstra o funcionamento desse sistema de infusão que é realizado através do posicionamento do segmento de silicone em volta do rotor do equipamento, do qual em atividade realiza movimentos ondulatórios, movimentado e administrando o tratamento ao paciente (SILVA JÚNIOR, 2004).

Figura 10 - Bomba de Infusão Peristáltico Rotativo sem Batente



Fonte: SILVA JÚNIOR (2004)

6.3 Métodos e Materiais

No primeiro momento, foi realizado uma revisão teórica em relação as ferramentas da qualidade, buscando identificar os principais métodos que auxiliariam

na identificação e organização das não conformidades na produção de segmentos de silicone para bombas de infusão. Os materiais consultados, referenciados e aplicados no trabalho, tiveram suas origens fundamentadas através da leitura de livros e artigos científicos publicados em revistas.

Ao que se refere no aspecto prático, o trabalho desenvolvido teve como enfoque avaliar os processos envolvidos na produção de segmentos de silicone, componente que faz parte do equipo descartável utilizado em bombas de infusão. Pretendeu-se através da aplicação do Ciclo PDCA em conjunto com outras Ferramentas da Qualidade, como a Folha de Verificação, Fluxograma, Diagrama de Causa e Efeito e Diagrama de Pareto, levantar problemas encontrados na produção. São produzidos quatro tipos de segmentos, onde foi selecionado o segmento de maior impacto em relação a quantidade produzida e ocorrências de não conformidades.

Através dos estudos preliminares realizados, foi identificada e selecionada a ferramenta da qualidade Ciclo PDCA como uma metodologia sistêmica, com objetivo contribuir na organização e aplicação das demais ferramentas da qualidade a serem selecionadas e aplicadas ao longo do trabalho desenvolvido. Conforme é denominado por SOKOVIC *et al.* (2010), a aplicação do ciclo PDCA significa uma constante procura pelos melhores métodos que proporcionem uma melhoria contínua no setor ou unidade selecionada para aplicação. Portanto, a aplicação do Ciclo PDCA no trabalho desenvolvido, teve como principal objetivo planejar, organizar e aplicar as principais ferramentas da qualidade para identificar, quantificar e analisar as possíveis causas de não conformidades presentes ao longo do processo produtivo dos segmentos de silicone para bombas de infusão.

A utilização de diferentes ferramentas da qualidade com as suas diferentes finalidades, foram organizadas através do Ciclo PDCA com objetivo de realizar a integração e organização das ferramentas aplicadas e os dados obtidos ao longo do estudo. Portanto, o desenvolvimento do trabalho consistiu em quatro grandes etapas conforme o Quadro 4.

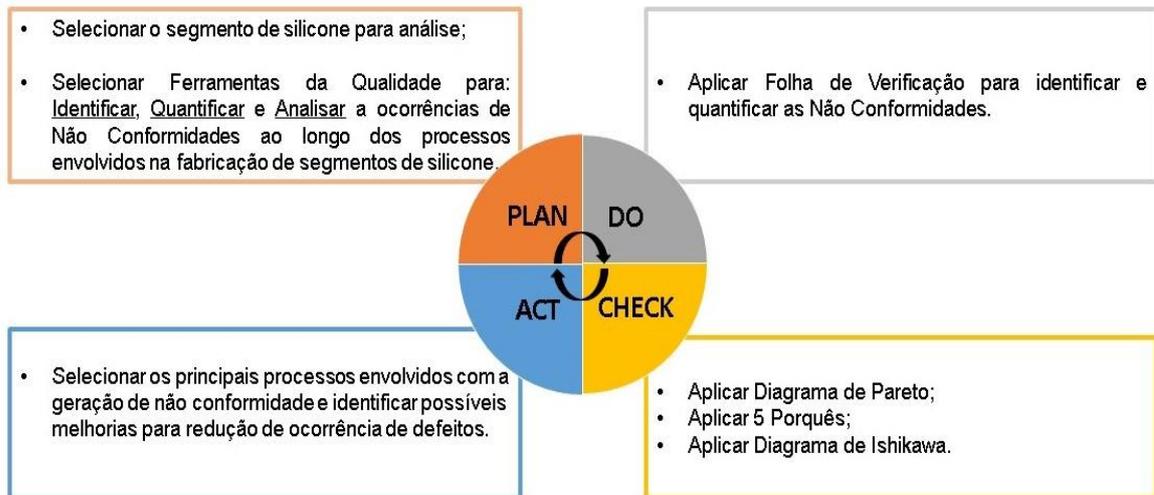
Quadro 4 - Desenvolvimento do Trabalho

Desenvolvimento do Trabalho			
1ª Etapa	2ª Etapa	3ª Etapa	4ª Etapa
<i>Plan</i> (Planejar)	<i>Do</i> (Executar)	<i>Check</i> (Verificar)	<i>Act</i> (Agir)

Fonte: Autor (2023)

Após definir as etapas do ciclo PDCA através do planejamento prévio, foi possível organizar sistematicamente o desenvolvimento do estudo e a aplicação das ferramentas da qualidade selecionadas, contribuindo para obtenção de dados de forma ordenada e coerente com o que o estudo estava proposto identificar, que são as causas de defeitos ocorridas ao longo dos processos de fabricação do segmento de silicone. A Figura 11 identifica cada etapa elaborada previamente e executada ao longo do estudo, conforme o determinado através da etapa *Plan*.

Figura 11- Elaboração do Ciclo PDCA



Fonte: Autor (2023)

A primeira Etapa do ciclo é o *Plan* (Planejar) que objetiva definir os passos a serem seguidos para selecionar o objeto de estudo, definir as ferramentas da qualidade a serem utilizadas, levantar e analisar as não conformidades, bem como identificar as possíveis causas e possíveis melhorias a serem implementadas. Além de selecionar as ferramentas, a etapa de planejamento teve como objetivo identificar o tipo de segmento de maior impacto na produção para realizar o estudo. A etapa de planejamento ocorreu durante o mês de maio de 2022.

A Folha de Verificação foi a ferramenta básica que apoiou no processo de levantamento dos dados. Conforme é descrito por Lins (1993), a Folha de Verificação tem como principal característica possibilitar à organização, identificar as possíveis causas ocorridas em um determinado processo, através do tipo e quantidade dos eventos ocorridos. A escolha da Folha de Verificação como principal ferramenta para o levantamento de dados em relação a ocorrência e tipos de defeitos, se deu pelo fato de a empresa já possuir a aplicação e registros do método no setor de produção de segmentos de silicone. Sendo assim, foram selecionados dados referentes a 12 meses no ano de 2022.

Na próxima etapa utilizou-se o Diagrama de Pareto como principal ferramenta para definir a incidência das ocorrências de defeitos ao longo dos processos, para PALADINI (2012), o uso desta ferramenta contribui para estabelecer uma maior atenção a elementos críticos ao longo do processo, salientando as principais ocorrências de um evento em análise. Os dados gerados através da aplicação do Diagrama de Pareto possibilitaram identificar a relação entre a incidência de não conformidades ocorridas e operações realizadas nos processos produtivos envolvendo fabricação de segmentos de silicone.

Outras ferramentas básicas da qualidade foram aplicadas para dar continuidade no levantamento sobre os problemas dentro do processo: Fluxograma e o Diagrama de Causa e Efeito. A escolha da ferramenta Fluxograma foi definida por proporcionar a representação gráfica e geral das operações envolvidas no processo que se busca analisar de forma visual, demonstrando o passo a passo de uma produção/serviço executado na organização (LINS, 1993). Em conjunto com o Fluxograma, a escolha do Diagrama de Causa e Efeito teve por finalidade buscar evidenciar as possíveis causas das não conformidades em relação ao processo produtivo, elencando diversas áreas que envolvem um mesmo processo e determinando as possíveis causas dos defeitos identificados nos segmentos de silicone.

Através da identificação de possíveis causas em diferentes etapas do processo através do Fluxograma e Diagrama de Causa e Efeito, buscou selecionar uma ferramenta que proporcionasse identificar a causa raiz dessas não conformidades de maior incidência ocorridas. Desta maneira, foi selecionado a ferramenta da qualidade 5 Porquês, que por definição tem como objetivo realizar 5 perguntas consecutivas do Porquê a ocorrência do problema em análise, permitindo

encontrar a causa raiz no final, ou até mesmo antes, da aplicação de todas as perguntas propostas pelo método (SLACK *et al.*2002).

A Segunda Etapa *Do* (Executar), ocorreu de forma sistêmica e organizada através do planejamento previamente realizado na etapa *Plan*, utilizando ferramentas que possibilitasse analisar o segmento selecionado, identificando e quantificando os defeitos ocorridos durante o processo de fabricação do componente utilizado na bomba de infusão. Portanto, em maio de 2022 buscou-se identificar o tipo de segmento de silicone a ser estudado, com base na demanda produzida mensalmente e a importância do produto no mercado. Após definir o tipo de segmento de silicone para estudo, no mês de fevereiro de 2023 foi realizado o levantamento mensal da quantidade produzida, quantidade de defeitos e os tipos de defeitos ocorridos, através da aplicação da Folha de verificação. A Figura 12 é uma representação da folha de verificação utilizada para o levantamento da quantidade produzida e das não conformidades ocorridas durante os processos de fabricação dos segmentos de silicone, pois não foi permitido por parte da organização a divulgação do documento oficial utilizado.

Figura 12 - Folha de verificação aplicada no estudo

Check-list de Não Conformidade Segmentos de Silicone									
Nº do Rolo	Data:	Nome:			Matricula:				
Defeitos									
CD									
PC									
RC									
Outros									
CI									
Ent.									
EC									
MS									
C									
P									
PS									
BS									
Maior									
Menor									
Af.									
Outros									
Quantidade no Rolo									
Quantidade NC									
Quantidade Conforme									
Legenda dos defeitos	AF: AFASTADO	MAIOR: SEG. MAIOR			PS: PINTA NO SILICONE		P: PELO		
CD: CONECTOR DANIFICADO	C: CISCO	MENOR: SEG. MENOR			PC: PINTA NO CONECTOR				
BS: BOLHA NO SILICONE	EC: EXCESSO DE COLA			RC: REBARBA NO CONECTOR		ENT.: ENTUPIDO			
CI: COLAGEM INCORRETA	MS: MARCA NO SILICONE								

Fonte: Autor (2023)

Em março de 2023, iniciou-se a etapa *Check* (Verificar) que consistiu em examinar e analisar as informações obtidas em relação ao que foi planejado e

realizado na etapa *Do* através da aplicação da folha de verificação. Após possuir 12 meses de dados através da aplicação da folha de verificação e identificação dos diferentes defeitos ocorridos e suas respectivas quantidades, utilizou-se do Diagrama de Pareto para detectar as maiores incidências dentre as não-conformidades ocorridas ao longo dos processos, facilitando a visualização e a distinção das não conformidades de maior impacto. Também foi utilizado as ferramentas Fluxograma e Diagrama de Causa e Efeito em conjunto, identificando os principais processos relacionados com a maior incidência. Para complementar, finalizou a aplicação das ferramentas com os 5 porquês, objetivando obter mais detalhes acerca do surgimento desses defeitos em relação aos processos envolvidos para obter o produto, realizando as perguntas para cada possível processo causador de produtos não conformes identificados na aplicação das ferramentas anteriores. No período de março de 2023, os 5 porquês foram aplicados junto a um colaborador do setor de Engenharia responsável pelo desenvolvimento e monitoramento dos processos envolvidos na fabricação de segmentos de silicone.

Na etapa *Act* (*Agir*), que teve como finalidade observar e interpretar os dados analisados pela etapa de verificação, foram levantadas as possíveis melhorias em relação aos processos que possuem maior impacto na geração de não-conformidades na produção de segmentos de silicone para bombas de infusão. Essa etapa envolveu realizar um olhar crítico nas verificações realizadas na etapa *Check*, de forma a identificar e suggestionar a empresa em estudo, com objetivo de reduzir custos e aumentar a confiabilidade no processo em relação a clientes internos e externos.

Ao obter dados e informações que contribuem para identificar as possíveis causas relacionadas com o surgimento de defeitos, será realizada uma análise de todos os resultados obtidos, a fim de identificar possíveis melhorias. As melhorias identificadas, terá como proposta realizar sugestões aos colaboradores responsáveis pelo gerenciamento dos processos envolvidos na fabricação de segmentos de silicone, de forma que possibilite a eliminação e/ou redução das possíveis fontes de não conformidade contidas no processo em estudo.

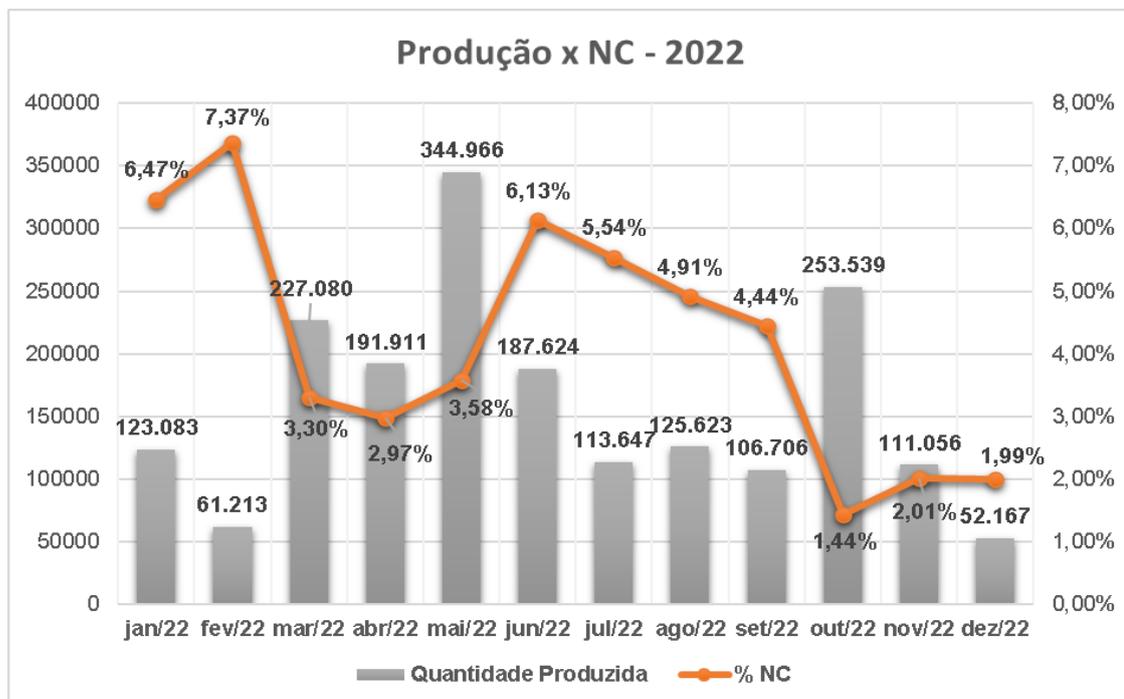
7. Resultados

A apresentação dos resultados obtidos durante o desenvolvimento do estudo, seguirá uma organização segmentada de acordo com as etapas descritas na metodologia, onde as aplicações das ferramentas utilizadas durante o desenvolvimento do trabalho foram organizadas e executadas através da aplicação do Ciclo PDCA e suas respectivas etapas.

A etapa *Plan* por se tratar de um processo metodológico afim de definir como irá ser realizado o ciclo PDCA ao longo de sua aplicação, o desenvolvimento da etapa está descrito nas metodologias aplicadas no estudo. Portanto, os resultados e discussões irão ser analisadas a partir da etapa *Do* (Executar).

Na execução da etapa *Do*, destinada a aplicação da ferramenta Folha de Verificação, identificou-se a quantidade produzida, o número de ocorrência de não conformidades e os tipos de defeitos identificados durante o processo de fabricação dos segmentos de silicone. O levantamento desses dados foi realizado através da folha de verificação já implementada pela organização, possibilitando a coleta de dados referente aos 12 meses do ano de 2022, conforme a Figura 13.

Figura 13 - Gráfico Relação Produção e Não Conformidade em 2022



Fonte: Autor (2023)

Através da Figura 16, evidencia-se os meses de janeiro, fevereiro, junho e julho, contendo os maiores índices de não conformidades, com uma média de 6,38% em relação a quantidade produzida mensalmente. Em relação a quantidade produzida de segmento de silicone durante o ano de 2022, o componente em estudo teve uma média de 171.431 unidades fabricadas por mês.

Através da Folha de Verificação foi possível também identificar os diferentes tipos de defeitos ocorridos durante os processos de fabricação dos segmentos de silicone. Os defeitos catalogados pela empresa apresentam um total de 15 diferentes categorias de não conformidades para registro através de análise visual realizada pelas colaboradoras, porém apenas 11 tiveram registro de ocorrência ao longo desses 12 meses de análise no ano de 2022. O Quadro 5 apresenta a descrição de cada não conformidade categorizada pela folha de verificação aplicada pela empresa em estudo, e em destaque os defeitos registrados no ano de 2022.

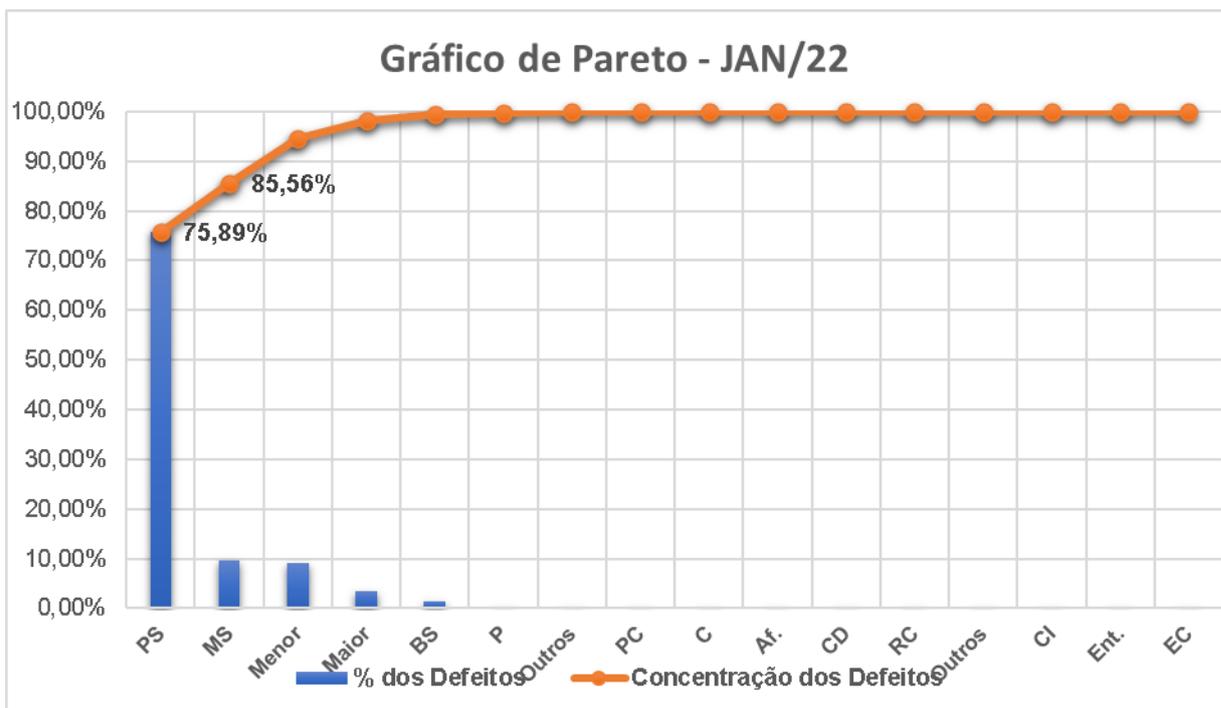
Quadro 5 - Tipos de não conformidades

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
CD	CONECTOR DANIFICADO
PC	PINTA NO CONECTOR
RC	REBARBA NO CONECTOR
CI	COLAGEM INCORRETA
ENT.	ENTUPIDO
EC	EXCESSO DE COLA
MS	MARCA NO SILICONE
C	CISCO
P	PÊLO
PS	PINTA NO SILICONE
BS	BOLHA NO SILICONE
MAIOR	SEGMENTO MAIOR
MENOR	SEGMENTO MENOR
AF.	AFASTADO
OUTROS	OUTROS

Fonte: Autor (2023)

Após a etapa *Do*, foi executada a etapa *Check* (Verificação) com objetivo de identificar as não conformidades com maior incidência, processos envolvidos na geração dos defeitos e as possíveis causas dessas ocorrências ao longo dos 12 meses do ano de 2022. Portanto, conforme planejado na primeira etapa do Ciclo PDCA, foi utilizado a ferramenta da qualidade Diagrama de Pareto com objetivo de identificar as não conformidades de maior incidência, onde foi possível visualizar que quatro das onze não conformidades registradas tiveram porcentagens expressiva em relação as demais. A Figura 14 que apresenta o gráfico referente ao mês de janeiro de 2022, demonstrando a incidência dos defeitos através do Diagrama de Pareto, é possível identificar os quatro defeitos categorizados pela empresa que tiveram maior incidência, como as Pinta no Silicone (PS), Marca no Silicone (MS), Segmento Menor (Menor) e Segmento Maior (Maior).

Figura 14 - Diagrama de Pareto Janeiro 2022

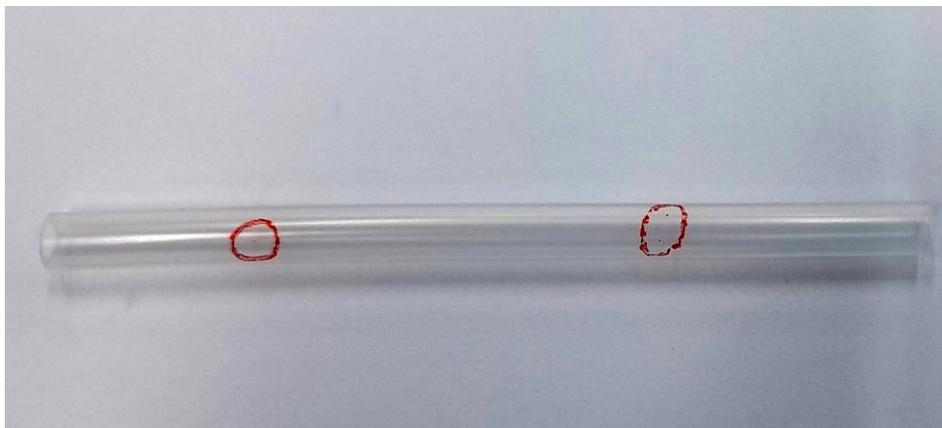


Fonte: Autor (2023)

Abaixo as figuras apresentadas representam segmentos analisados durante a produção, com objetivo de conhecer e analisar os tipos de não conformidades ocorridas na produção. A Figura 15 demonstra o segmento com algumas ocorrências de PS, a Figura 16 apresenta a não conformidade MS, que apresenta

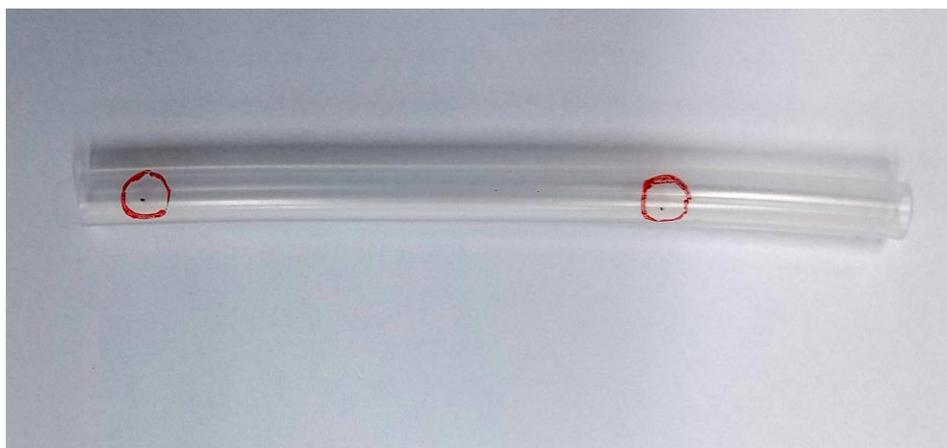
grande semelhança ao defeito PS, e a Figura 17 demonstrando os segmentos de comprimento maior e menor.

Figura 15 - Pinta no Silicone (PS)



Fonte: Autor (2023)

Figura 16 - Marca no Silicone (MS)



Fonte: Autor (2023)

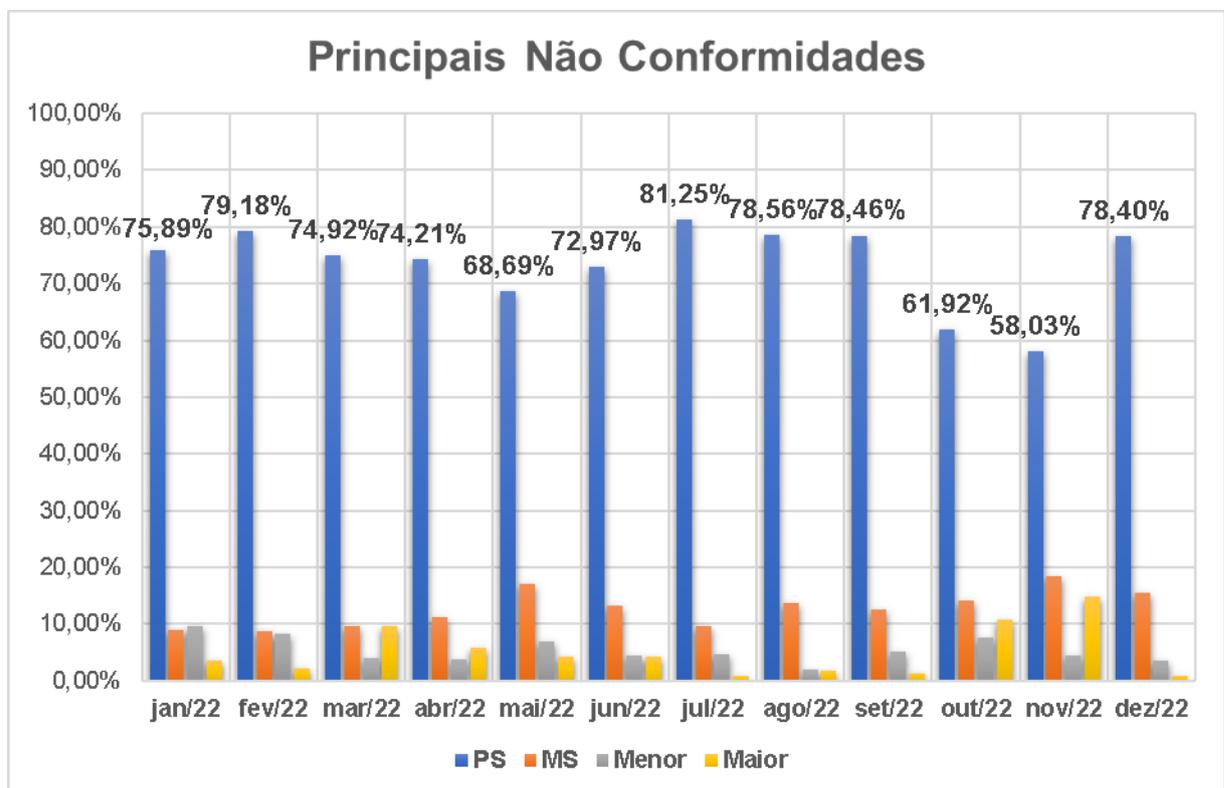
Figura 17 - Segmento Maior e Menor (MAIOR e MEMOR)



Fonte: Autor (2023)

Na Figura 14, onde é possível identificar as não conformidades de maior incidência no mês de janeiro, o defeito PS tem maior destaque por representar 75,89% de todas as ocorrências registradas durante o processo de fabricação no mês analisado. Posterior a não conformidade PS, os defeitos MS, Menor e Maior destacam-se em relação aos demais, porém as três não conformidades em destaque não possuem uma incidência significativa quando comparadas ao PS, o que é possível visualizar na Figura 18 quando comparados em um gráfico exclusivo aos quatro defeitos ao longo dos 12 meses do ano de 2022, onde a Pinta no Silicone possui uma média de 73,54% das ocorrências por mês.

Figura 18 - Principais Não Conformidades 2022



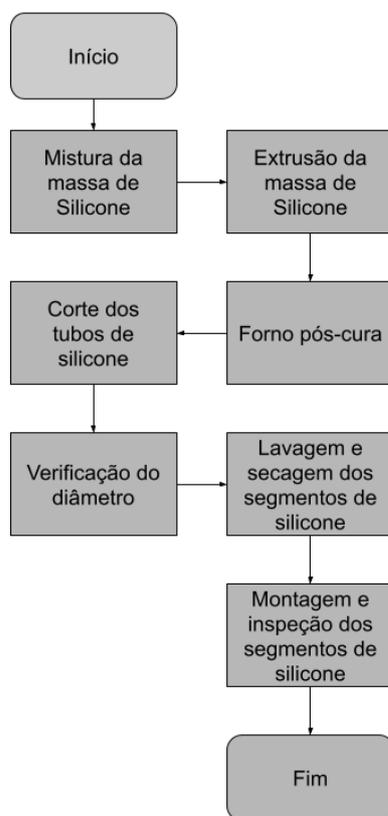
Fonte: Autor (2023)

Portanto, os levantamentos realizados através das ferramentas da qualidade posterior ao Diagrama de Pareto conforme a Figura 18, tiveram o enfoque em identificar as possíveis causas em relação a não conformidades PS, com objetivo de sugerir ações pontuais e objetivas.

Após a identificação da não conformidade de maior incidência ao longo do ano de 2022, iniciou-se o processo de identificação dos processos envolvidos na fabricação de segmentos de silicone, com objetivo de identificar as possíveis causas

relacionadas a ocorrência da não conformidade PS. Com isso, foi aplicada a ferramenta da qualidade Fluxograma conforme a Figura 19, onde foi realizado um estudo de todos os processos envolvidos na fabricação de segmentos de silicone para bombas de infusão, com objetivo de identificar e evidenciar as etapas que possivelmente podem estar contribuindo para geração da não conformidade PS. O levantamento de cada etapa do processo envolvendo a fabricação do segmento de silicone foi resultante da consulta de diversos procedimentos disponibilizados pela empresa, onde são descritos instruções, instrumentos, métodos e equipamentos e em conjunto de conversas realizadas com engenheiros e operadores responsáveis pelos setores. Através das consultas realizadas foi possível elaborar um Fluxograma contendo sete grandes etapas: Mistura da massa de Silicone, Extrusão da massa de Silicone, Forno pós-cura, Corte dos tubos de silicone, Verificação do diâmetro, lavagem e secagem dos segmentos de silicone e Montagem e inspeção dos segmentos de silicone.

Figura 19 - Fluxograma dos processos de fabricação do segmento de silicone

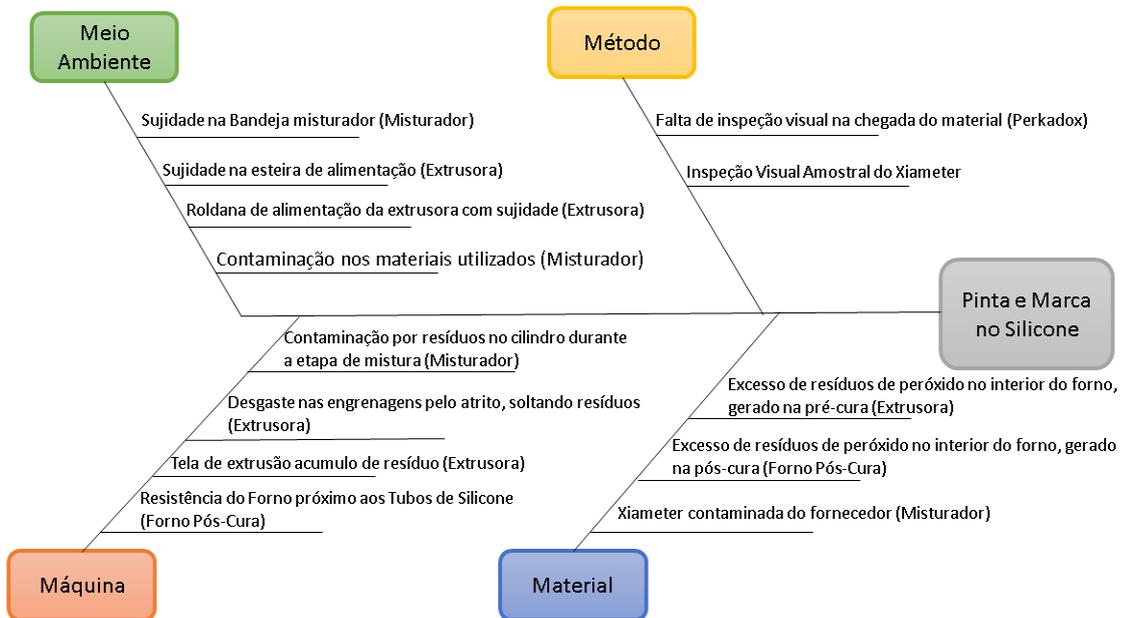


Fonte: Autor (2023)

Ao realizar a confecção do Fluxograma, foi possível identificar todas as etapas que compõem o sistema produtivo do segmento de silicone, facilitando a identificação dos setores que podem contribuir com o surgimento do defeito PS. Ao levantar a problemática com os engenheiros e operadores responsáveis, foi relatado pelos profissionais que o surgimento da não conformidade PS teria possibilidade de ocorrência apenas nas primeiras três etapas, por se tratar de uma contaminação interna da mistura da massa. Portanto, através dessa informação conhecida pelos colaboradores consultados, foi possível identificar que apenas os processos de Mistura da massa, Extrusão da massa e Forno pós-cura, podem estar envolvidos diretamente ou indiretamente no surgimento da não conformidade PS.

Ao diminuir os processos a serem analisados, foi possível aplicar a próximo passo dentro da etapa *Check*, que busca verificar e analisar as possíveis causas relacionadas com o surgimento da não conformidades PS. Essa verificação foi realizada através da aplicação do da ferramenta da qualidade Diagrama de Ishikawa, que viabiliza identificar as possíveis causas em diferentes áreas envolvidas na produção de segmentos de silicone. Durante a aplicação foi destacado quatro das seis áreas que o Diagrama de Ishikawa contempla, como o Meio-ambiente, Método, Máquina e Material. Em cada área foi identificado através do auxílio do engenheiro responsável pelo setor, as principais possíveis causas que poderiam estar contribuindo com o surgimento da não conformidades PS. Essas possíveis causas foram elencadas através de históricos de problemas que surgiram ao longo dos anos anteriores de produção de segmentos de silicone. A Figura 20 demonstra as possíveis causas e suas áreas, que podem estar contribuindo com o surgimento de não conformidades ao longo desses três principais processos de fabricação de segmentos de silicone.

Figura 20 - Diagrama de Ishikawa – fabricação de segmentos de silicone



Fonte: Autor (2023)

Através dos resultados obtidos pela aplicação do Diagrama de Ishikawa em conjunto com a análise do engenheiro responsável pela produção de segmentos de silicones, buscou selecionar e elencar as principais possíveis causas para realizar um levantamento mais profundo, de forma investigativa e objetiva em relação ao surgimento da não conformidades PS. Portanto, o Quadro 6 descreve as principais possíveis causas e o processo envolvido:

Quadro 6 - Principais causas do Diagrama de Ishikawa

Causas	Processo
Contaminação nos materiais utilizados	Mistura da massa de silicone
Contaminação por resíduos nos cilindros	Mistura da massa de silicone
Tela de extrusão com acumulo de resíduo	Extrusão da massa de silicone
Falta de inspeção visual na chegada do catalisador	Mistura da massa de silicone
Inspeção visual amostral do Xiameter	Mistura da massa de silicone

Fonte: Autor (2023)

Ao elencar as principais possíveis causas do surgimento do defeito PS, possibilitou aplicar o 5 Porquês, a última ferramenta da qualidade proposta pelo estudo que tem como objetivo identificar as causas raiz da não conformidade envolvendo os processos de fabricação do segmento de silicone. As perguntas foram realizadas para o engenheiro responsável pelo processo de fabricação dos segmentos dos silicões, onde cada pergunta estava relacionada as principais causas identificadas no Diagrama de Ishikawa e seus respectivos processos envolvidos. A sequência de perguntas foi realizada de forma consecutiva para cada possível causa, onde possibilitou identificar possíveis causas raízes com menos de 5 perguntas. Abaixo estará disponível uma Figura 21 com as causas e as respostas referente a cada pergunta realizada:

Figura 21 - Aplicação dos 5 porquês para identificar as causas raízes

Processo	Causa	Por quê?	Por quê?	Por quê?	Por quê?
Mistura da massa de silicone	Contaminação nos materiais utilizados	Falha na limpeza após uso anterior	Colaborador não realizou limpeza de rotina	Contratempo durante as tarefas ocasionando a falta de tempo	Excesso de tarefas durante a jornada de trabalho
Mistura da massa de silicone	Contaminação por resíduos nos cilindros	Permanência de partículas residuais de misturas realizadas anteriormente	Não foi realizada limpeza dos cilindros de forma adequada	Colaborador responsável pela limpeza não realizou de forma eficiente	-
Mistura da massa de silicone	Falta de inspeção visual na chegada do catalisador	Catalisador só pode ser aberto no momento do preparo da massa	O catalisador após aberto tem um prazo de validade para ser utilizado	Devido a reações químicas ocorridas em contato com o ambiente externo	-
Mistura da massa de silicone	Inspeção visual amostral do Xiameter	Matéria-prima de classifica com material de manuseio crítico	Matéria-prima só pode ser manuseado em ambientes controlados	Evitar contaminações através de superfícies e partículas suspensas no ar	-
Extrusão da massa de silicone	Tela de extrusão com acúmulo de resíduo	Diâmetro da abertura da tela com dimensões variáveis	Corte da abertura da tela realizado de forma manual	Tela é fornecida sem abertura	-
Extrusão da massa de silicone	Falha no sensor de presença do tubo	Sujidade no sensor de presença	Colaborador não realizou limpeza diária descrita no procedimento	Falta de treinamento do colaborador novo no setor	-

Fonte: Autor (2023)

Após aplicar as ferramentas da qualidade na etapa *Check* do ciclo PDCA, foi possível identificar as principais melhorias a serem realizadas, buscando erradicar e/ou diminuir o surgimento dessas problemáticas identificadas ao longo dos processos e caracterizadas como resultante na geração da não conformidade PS. Portanto, a etapa *Act* (Agir) no presente estudo teve como objetivo final identificar possíveis melhorias em relação aos resultados obtidos através da aplicação das ferramentas da qualidade.

Com base na aplicação da ferramenta 5 porquês foi possível identificar melhorias relacionadas a cada aspecto relatado ao longo das perguntas realizadas, tanto para melhorias voltadas para organização, como para os fornecedores de matéria prima. As ações de melhorias foram sugestionadas aos gestores e colaboradores responsáveis pelo setor em estudo, pois a empresa possui diversas diretrizes relacionadas ao desenvolvimento de procedimentos sistemáticos e operacionais, demandando tempo para realizar a elaboração e aprovação das possíveis melhorias. A Figura 22 apresenta uma relação entre os processos envolvidos, as principais causas relacionadas nos 5 porquês, as suas respectivas causas raízes e as sugestões de melhoria feitas para os colaboradores responsáveis pelo processo de fabricação de segmento de silicone.

Figura 22 - Sugestões de melhoria

Processo	Causa	Por quê?	Sugestão de Melhoria
Mistura da massa de silicone	Contaminação nos materiais utilizados	Excesso de tarefas durante a jornada de trabalho	Criar um campo no Formulário de Registro para comunicação da limpeza dos utensílios na troca de turno
Mistura da massa de silicone	Contaminação por resíduos nos cilindros	Colaborador responsável pela limpeza não realizou de forma eficiente	Realizar treinamento e acompanhamento do colaborador durante o processo de mistura
Mistura da massa de silicone	Falta de inspeção visual na chegada do catalisador	Devido a reações químicas ocorridas em contato com o ambiente externo	Solicitar melhoria nos métodos de controle de qualidade por parte do fornecedor
Mistura da massa de silicone	Inspeção visual amostral do Xiameter	Evitar contaminações através de superfícies e partículas suspensas no ar	Realizar inspeção 100% e solicitar melhoria no controle de qualidade por parte do fornecedor
Extrusão da massa de silicone	Tela de extrusão com acúmulo de resíduo	Tela é fornecida sem abertura	Solicitar ao fornecedor tela com abertura e diâmetro especificado para extrusão
Extrusão da massa de silicone	Falha no sensor de presença do tubo	Falta de treinamento do colaborador novo no setor	Realizar treinamento e acompanhamento do colaborador durante o processo de extrusão

Fonte: Autor (2023)

8. Conclusão

O presente trabalho teve como objetivo geral identificar e analisar as não conformidades e suas causas nas etapas de produção de segmentos de silicone para bombas de infusão em uma empresa de produtos médico-hospitalares, através da aplicação de ferramentas da qualidade.

O desenvolvimento do trabalho contou com diferentes objetivos específicos, que possibilitou atingir resultados que corroborasse para alcançar o objetivo geral do estudo. Dentro desses objetivos, a aplicação de diferentes ferramentas da qualidade e suas particularidades, contribuíram para identificação, levantamento e análise de dados em relação as não conformidades e os processos envolvidos na produção de segmentos de silicone. Dentre as ferramentas selecionadas, o uso do ciclo PDCA como ferramenta central para organização e aplicação das demais ferramentas, foi fundamental para atingir os resultados dispostos no presente trabalho, cronograma e a organização de recursos necessários para a identificação das possíveis causas de não conformidade.

Em relação as possíveis causas de não conformidades identificadas através dos levantamentos e análises, ficou evidente que os processos envolvendo a mistura da massa de silicone e a extrusão da massa de silicone, possuem diversos fatores que podem estar contribuindo com o surgimento da não conformidade PS. Dentro desses fatores, através da ferramentas Diagrama de Ishikawa e 5 porquês destaca-se duas das possíveis causas que envolvem esses processos, a limpeza dos utensílios/maquinários realizada pelos colaboradores responsáveis e a matéria-prima utilizada na fabricação dos segmentos de silicone.

Através dessas evidências destacadas pela aplicação das ferramentas da qualidade, fica visível a necessidade de revisão acerca os procedimentos destinados a limpeza dos equipamentos e o treinamento dos colaboradores envolvidos no processo. Ao que diz respeito a matéria-prima, se faz necessário a implementação de métodos mais rigorosos em relação ao controle de qualidade, tanto por parte da empresa, quanto por parte do fornecedor, buscando erradicar ou diminuir o surgimento de contaminações em etapas posteriores a mistura da massa de silicone.

Referências

ALMEIDA, H. S.; TOLEDO, J. C. Qualidade Total do Produto. **Produção**, Rio de Janeiro, v.2, n.1, p. 21-37, out. 1991.

ALVES, V. L. S. **Gestão da qualidade ferramentas utilizadas no contexto contemporâneo da saúde**. 2 ed. São Paulo: Martinari, 2012.

ARRUDA, J. R. C. **Políticas & Indicadores de Qualidade na Educação Superior**. Rio de Janeiro: Qualitymark/Dunya, 1997.

AYRES, M. A. C. Folha de verificação: aplicabilidade desta ferramenta no serviço de higienização hospitalar. **Humanidades & Inovação**, v. 6, n. 13, p. 8-16, 2019.

BALLESTERO-ALVAREZ, M. E. **Gestão de qualidade, produção e operações**. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2019. *E-book*.

BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC Nº 59, de 27 de junho de 2000. **Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos**.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina do trabalho do dia-a-dia**. Minas Gerais; INDG Tecnologia e Serviços Ltda., 1999.

CHIAVENATO, I. **Introdução à teoria geral da administração**. 9 ed. São Paulo: Manole, 2014.

CRUZ, N. F. S.; DEL FIACO, J. L. M. DESCRIÇÃO DO USO DO FLUXOGRAMA COMO FERRAMENTA DE ADMINISTRAÇÃO: UM ESTUDO DE CASO PRÁTICO. **Revista Acadêmica dos Cursos de Administração e Ciências Contábeis da Universidade Evangélica de Goiás-UniEVANGÉLICA**, v. 3, n. 1, p. 52-57, 2021.

DALFOVO, M. S.; LANA, R. A.; SILVEIRA, A. Métodos quantitativos e qualitativos: um resgate teórico. **Revista interdisciplinar científica aplicada**, v. 2, n. 3, p. 1-13, 2008.

DANIEL, E. A.; MURBACK, F. G. R. LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO DO USO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE. **Gestão & Conhecimento**, Poço de Caldas, dez. 2014.

DEMING, W. E. **Qualidade: a revolução da administração**. São Paulo: Marques Saraiva, 1990.

DINIZ, G. O. R. **Padrões de Qualidade no Desenvolvimento de Embalagens de Papelão Ondulado em uma Empresa de Médio Porte**. 2014. Monografia (Bacharel em Ciência Gerenciais) – Faculdade Alves Fortes Face-Alfor, Minas Gerais, 2014.

GERENUTTI, E.; NETO, J. A. P. As dificuldades para implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) em uma indústria de produtos médicos. **Revista Acadêmica Oswaldo Cruz**, n. 2, 2012.

GERHARDT, T. E.; SILVEIRA, D. T. **Métodos de Pesquisa**. 1ª ed. Porto Alegre: UFRGS, 2009.

GIL, A. C. **Como elaborar Projetos de Pesquisa**. 6. ed. – São Paulo: Grupo GEN, 2017.

HELLER, A. **Os Custos da Não-Conformidade: Um Estudo de Caso da Magnetron Componentes LTDA**. 2004. Monografia (Bacharel em Ciências Econômicas) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2004.

IKER, J.K. **O Modelo Toyota: 14 princípios de gestão do maior fabricante do mundo**. Porto Alegre: Bookman, 2006. 316p.

JURAN, J. M. Qualidade no século XXI. **HSM Management**, n. 3, p. 96-104, 1997.

LINS, B. F. E. Ferramentas básicas da qualidade. **Ciência da Informação**, v. 22, n. 2, 1993.

MELLO, J. A.V. B.; CARVALHO, N. G. S. Redução da não-conformidade como planejamento para a melhoria de desempenho em uma fábrica no estado do Rio de Janeiro. **Globalização, Competitividade e Governabilidade**, Boadilladel Monte, v.11, n.3, p. 38-57, dez. 2017.

OHNO, T. **Sistema Toyota de Produção: além da produção em larga escala**. Porto Alegre: Bookman, 1997.

PALADINI, E. P. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2012. 339 p.

PALADINI, E. P.; BRIDI, E. **Gestão e avaliação da qualidade em serviços para organizações competitivas: estratégias básicas e o cliente misterioso**. São Paulo: Atlas, 2013. *E-book*.

PIANA, M. C. A pesquisa de campo. **São Paulo: Editora Unesp**, 2009.

SARAIVA, M.; NOGUEIRO, T. A Relevância da Filosofia de Deming no Ensino Superior Português. 2012.

SILVA JÚNIOR, Á. M. **Sistema para avaliação da funcionalidade de bombas de infusão**. 2004. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina, 2004.

SILVA, A. T. O.; OLIVEIRA, O. B. Aplicação de Ferramentas da Qualidade para Análise e Solução de não-conformidades em uma Indústria de Alumínio. **Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada**, v.5, n. 4, p. 48-58, jul. 2020.

SILVA, M. A. G. **Desenvolvimento e Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade**. 2009. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Gestão Industrial) Universidade Aveiro, Aveiro, 2009.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. 2ª Ed. São Paulo: Atlas, 2002.

SOKOVIC, M.; PAVLETIC, D.; PIPAN, K. K. *Quality improvement methodologies—PDCA cycle, RADAR matrix, DMAIC and DFSS*. **Journal of achievements in materials and manufacturing engineering**, v. 43, n. 1, p. 476-483, 2010.

SOUZA, S. M. O. **Gestão da Qualidade e Produtividade**. Sagah Educação S. A., 2018. *E-book*.

VITURI, D. W.; ÉVORA, Y. D. M. Gestão da Qualidade Total e enfermagem hospitalar: uma revisão integrativa de literatura. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 68, p. 945-952, 2015.

ZOTELLI, M. S. **Aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade das Boas Práticas de Fabricação (BPF) no Brasil em Empresas em Produtos para Saúde**. 2012. Dissertação (Mestre em Engenharia de Produção) – Universidade Nove de Julho, São Paulo, 2012.