

## APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DMAIC NA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Kaíque Osório Alves Neto Silva (Universidade Federal de São João del Rei- UFSJ)

[koanto@gmail.com](mailto:koanto@gmail.com),

Damilla Mares Almeida Maia (Universidade Federal de São João del Rei- UFSJ)

[damillamaia@gmail.com](mailto:damillamaia@gmail.com),

William de Moura Gomes (Universidade Federal de São João del Rei- UFSJ)

[williamgomesm@yahoo.com.br](mailto:williamgomesm@yahoo.com.br),

Wilson Trigueiro de Sousa (Universidade Federal de São João del Rei- UFSJ)

[wilson.trigueiro@ufsj.edu.br](mailto:wilson.trigueiro@ufsj.edu.br).

**Resumo:** *O presente artigo apresenta um estudo de caso de natureza exploratória que busca expor e exemplificar o uso da metodologia DMAIC numa linha de dispositivos médicos por meio de um estudo de tempo. O objetivo principal do trabalho foi inferir através de ferramentas consagradas o motivo pelo qual o tempo de ciclo do cateter C315 estava demasiadamente longo. Para isso, foram conduzidos o levantamento, a análise e a interpretação dos tempos de produção. Em seguida, a proposta de melhoria e os resultados são apresentados. Descobriu-se que o gargalo da produção se encontrava no processo “Weld Handle”, encarregado de fixar uma espécie de suporte, no qual uma inspeção se mostrou desnecessária. Tal inspeção tinha como objetivo verificar a conformidade do cateter após o processo “Curve Bake”, cozimento, mas era a segunda de mesma espécie. O retiro de tal inspeção acarretaria numa diminuição de 31,18% no tempo total de produção, sendo, portanto, uma medida eficaz e eficiente em relação à proposta original.*

**Palavras-chave:** DMAIC, estudo de tempo, indústria de dispositivos médicos.

## DMAIC TOOLS APPLICATION IN MEDICAL DEVICES INDUSTRY

**Abstract:** *The main objective of this case study is to expose and discuss the use of DMAIC techniques in medical device manufacturing. The original project was run by a Science Without Border's student at the city of Galway, Republic of Ireland. The study's problematics was infer why the catheter C315 cycle time was too long for the company's delivery schedule. For this reason, a time study had been taken at the company, and the data collected was treated and analysed at Minitab. In addition to using other tools from DMAIC methodology as brainstorm and fishbone diagram, the bottleneck was defined by the Wandle Handle process. This process turned out to have an unnecessary inspection in it, as this inspection evaluates the previous process' conformity, which it was reductant because each worker at the line can validate or not your own work. Only by reconsidering this second inspection, the total cycle time would have been improved around 31%.*

**Key-words:** DMAIC methodology, time study, medical device manufacturing.

## 1. Introdução

As teorias administrativas utilizadas atualmente invariavelmente citam a necessidade de implantação de melhorias nas empresas. Sejam motivadas pelos clientes, ou pelos competidores, elas são consideradas fundamentais para a sobrevivência da empresa em um ambiente de contínua evolução como o que se apresenta atualmente (Gonçalves e Museti, 2008).

Para Ward e Shah (2002), a filosofia Lean pode ser definida como uma metodologia multidisciplinar que envolve uma grande variedade de técnicas de gerenciamento num sistema integrado e os programas de melhoria contínua são uma das práticas lean mais citadas na bibliografia clássica.

Embora de origem controversa (Dias, 2011, Pacheco, 2014 e Pohlmann et al. 2015), o Programa Seis Sigma é, por definição, o levantamento e o controle de dados num trato estatístico buscando a melhoria do processo. Um sigma é a diferença entre o valor observado e a média e numa distribuição Normal de raio 3 sigmas são esperados apenas 3,4 defeitos por milhão.

Historicamente, o Lean Seis-Sigma nasceu da conjugação dos conceitos ou metodologias Lean e Seis-Sigma, pelo que o resultado final acaba por ser uma mistura dos fundamentos de ambas. Embora tentadora a princípio, tal metodologia pode não ser facilmente aplicada em processos não-contínuos ou de difícil medição, mas não deixa de ter sua contribuição devido ao DMAIC (Heuvel 2007).

Segundo Satolo *et al.* (2009) e Santo e Martins (2008), DMAIC é um “método estruturado para solução de problemas” e “uma importante fase na condução de um Programa Seis Sigma”. Podendo ser considerado uma evolução do ciclo PDCA (Plan, Do, Control, Act, em português Planejar, Executar, Verificar e Agir), a metodologia DMAIC expressa maior detalhamento em relação às primeiras fases de um projeto, não práticas, mas de vital importância para o controle e manutenção dos resultados obtidos.

As fases DMAIC são as seguintes: Definir, Medir, Analisar, Implementar e Controlar. A fase Definir envolve o escopo do projeto e seus responsáveis, e principalmente o problema do projeto. Como projeto pode ser definido como um esforço temporário de diversos recursos em prol de um objetivo, é necessário que tal objetivo seja mensurável e de preferência carregue uma meta a ser atingida, como, por exemplo, diminuir o tempo de ciclo em 30% resolveria o problema perseguido pelo projeto.

A fase Medir refere-se a coletar dados de forma sistemática, ou seja, mantendo as condições de medição o mais estáveis possíveis e tentando não interferir no objeto de estudo, o que pode ser difícil em estudos de cronoanálise como esse. A fase posterior, a de Analisar, envolve principalmente tratar os dados colhidos e tirar conclusões lógicas dos resultados, tendo em mente responder à pergunta inicial, a saber, o problema.

A fase de Implementação se traduz em atacar a causa-raiz do problema depois de avaliadas e eleitas as soluções mais eficazes e seus riscos. A fase final é de Controlar, que pode definir índices de manutenção sobre o problema a fim de deixá-lo passível de se monitorar e, portanto, o projeto sustentável como um todo.

## 2. Materiais e métodos

De acordo com Cervo e Bervian (2004) e Gil (2010), o presente trabalho pode ser classificado como um estudo de caso de natureza exploratória, pois tem o objetivo de identificar problemas concretos e propor soluções. A forma como a busca por informações desenvolvida baseou-se na coleta de tempos de produção, que aqui se trata de uma empresa de pesquisa e desenvolvimento de dispositivos médicos, a maior de seu segmento.

A pesquisa foi dividida em 3 partes, conforme descritos no cronograma da figura 01.

<b>Etapas</b>	<b>Atividades</b>	<b>Agosto de 2015</b>	<b>Setembro de 2015</b>	<b>Outubro de 2015</b>	<b>Novembro de 2015</b>	<b>Dezembro de 2015</b>
<b>ETAPA 1</b>	Levantamento de dados					
<b>ETAPA 2</b>	Análise e interpretação dos dados					
<b>ETAPA 3</b>	Elaboração da proposta					
<b>ETAPA 4</b>	Apresentação dos resultados					

Fonte: Autores

**Figura 01:** Cronograma de aplicação da pesquisa na empresa

## 3. Apresentação da empresa

O presente trabalho tem como objetivo expor e discutir um projeto empreendido em uma indústria de dispositivos médicos na cidade de Galway, na República da Irlanda. O projeto fez parte do projeto final a ser apresentado por uma aluna intercambista pelo programa Ciência sem Fronteiras e a fim de iniciar o retorno esperado pela UFSJ à sua comunidade acadêmica, seus insumos serão apresentados neste trabalho.

Em respeito ao contrato de confidencialidade a empresa não será identificada. A unidade na qual foi conduzido o projeto faz parte do parque industrial de *Parkmore West*, a cerca de 10km da cidade de Galway, a oeste da República da Irlanda. Tal parque industrial abriga empresas de diversos setores, tais como consultores de engenharia, serviços de Internet, construtores, vendas de bens no exterior e produtos médicos.

A empresa faz parte do maior grupo organizacional independente em desenvolvimento de tecnologias da área médica, com sede operacional em Fridley, Minnesota (EUA) e

escritório executivo com sede em Dublin, Irlanda. O grupo foi criado em 1949, originalmente uma loja de reparo de equipamentos médicos e a partir de 2010 adotou uma política agressiva de aquisições de concorrentes.

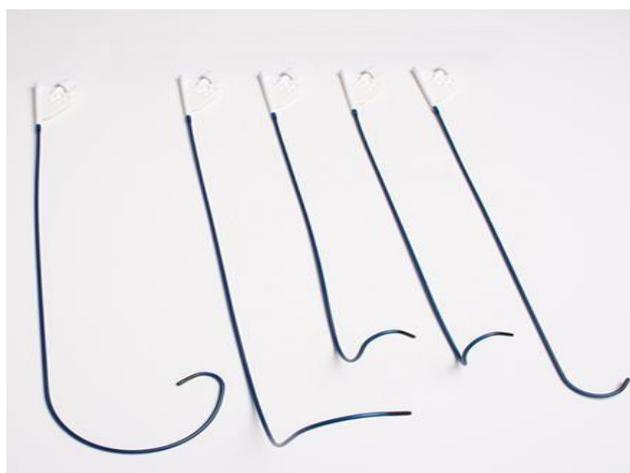
Apesar de já estar presente desde 1999, foi em 2014 que o grupo se estabeleceu como majoritário no mercado irlandês por meio da aquisição bilionária de uma concorrente nacional. Foi definido, então, que em Galway fosse estabelecido o *CRDM (Cardiac Rhythm Disease Management)*, que lida com a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias para dispositivos cardíacos e vasculares, inicialmente conduzidos pela empresa adquirida.

O grupo de dispositivos cardíacos e vasculares corresponde a cerca de 45% da receita anual e se subdivide em três grupos: aórtica e vascular periférica, ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca e coronariana e estrutural. Dentre os dispositivos para ritmo cardíaco comercializados, há o chamado *Select Secure Pacing Lead System*, que pode ser livremente traduzido em Sistema de Condução Segura de Marca-passos.

Para implantação em pacientes de anatomias difíceis ou menores, como crianças e idosos, foi desenvolvido o C315 (Figura xxx), um cateter designado a direcionar o Sistema 3830 de Condução Segura de Marca-passo.

O C315, pode ser encontrado em doze tipos, que se diferem principalmente em relação à curvatura necessária para a anatomia do paciente. Por ser um produto importante tanto do ponto de vista econômico como do social, um projeto que aumentasse sua produtividade seria, portanto, desejável para a empresa e relevante num contexto geral.

A empresa notou que o tempo de ciclo do C315 estava insatisfatoriamente longo, de modo que causava atrasos na entrega e insatisfação nos clientes. Esse artigo pretende, portanto, fazer um estudo de tempos e inferir as causas dos atrasos, assim como sugerir melhorias para a problemática, tendo como base a metodologia DMAIC.



Fonte: medtronic.com

**Figura 02:** Cateter C315

#### 4. Apresentação e análise dos dados

O processo produtivo estudado é composto por seis postos exclusivos dispostos em linha, um processo compartilhado, inspeção final e depende de um processo paralelo. Por não ser um produto de saída intensa, o C315 não tem colaboradores dedicados, o que torna sua linha de produção não-contínua.

As ordens de produção são dispostas ao colaborador designado ao primeiro posto, o de Assembly, que vai cortar o material necessário para os cateteres de uma fonte chamada de “*brain*” (cérebro, em inglês) e montar os cateteres com a junção do “*liner*” e o material retirado do brain. Um teste táctil é feito como inspeção do material recebido.

Quando prontos os lotes, usualmente de 50 unidades, vão para o segundo processo, chamado de Oven Bake. Este processo é compartilhado com outros produtos, portanto é comum que a produção do C315 espere. Uma vez concluído o processo, que tem duração de cerca de 20 minutos para que o primeiro cateter saia e diferença de segundos entre um produto e outro, o lote é redirecionado manualmente à linha.

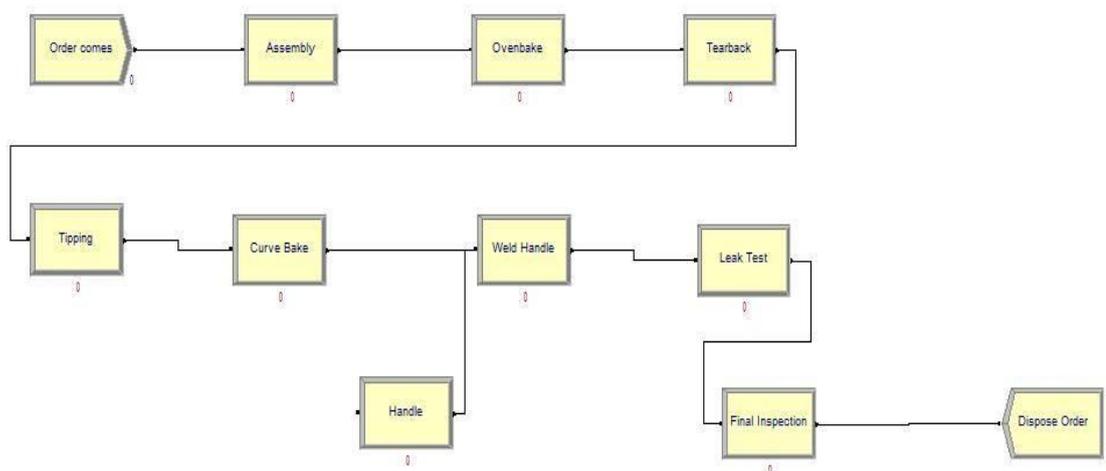
De volta à linha, o colaborador responsável pelo Tearback vai remover as partes indesejadas dos cateteres e conformá-los. Desse processo o lote segue para o Tipping, processo que acarretava em assegurar as especificações técnicas com auxílio eletrônico e descolar o cateter do mandril, seguida de uma inspeção manual.

Para adequar cada cateter à curvatura especificada o lote é dividido e levado ao Curve Bake, onde é aquecido por cerca de 20 minutos e depois retirado do mandril. Após isso, um suporte é acoplado ao cateter no processo Weld Handle. Esse suporte é fabricado paralelamente, sendo uma função de apoio essencial para a produção de um produto comercializável, embora não necessário para a linha principal.

Os lotes de cateter já montados são, em seguida, direcionados ao posto de teste de vazamentos, nomeado aqui de Leak Test. Neste posto, como o nome sugere, os cateteres são testados eletronicamente quanto à sua constituição microscópica e à conformidade ou não em relação aos limites desta.

Desse processo, o lote é enviado à Inspeção Final, que é feita táctil e visualmente e consiste na procura de não-conformidades quanto à curvatura especificada, acabamento, encaixe do suporte, dentre outros.

A definição da fase D (definir) do DMAIC partiu dos relatos de inconsistências dos técnicos, dando início a coleta de dados. Neste momento foi seguido o fluxograma simples dos processos anteriormente descritos, feito com auxílio do *software* Arena 14.

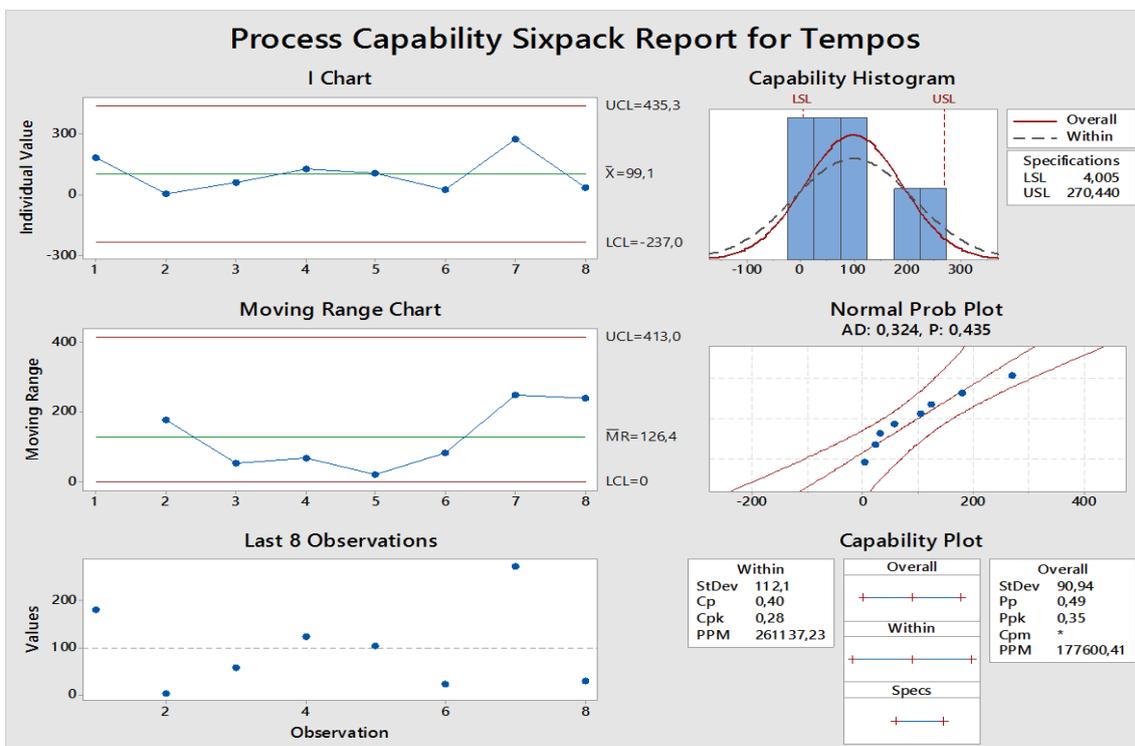


Fonte: Autores

**Figura 03:** Fluxograma do processo

Na sequência, passou-se para a fase M (medir), nesta foram coletados os tempos de produção de cada etapa do processo, calculando-se após isso os tempos médios do processo.

Estes dados foram plotados em um gráfico sequencial para a verificação das variabilidades, conforme ilustra os gráficos da figura 02.



Fonte: Autores

**Gráfico 1:** Controle estatístico do processo

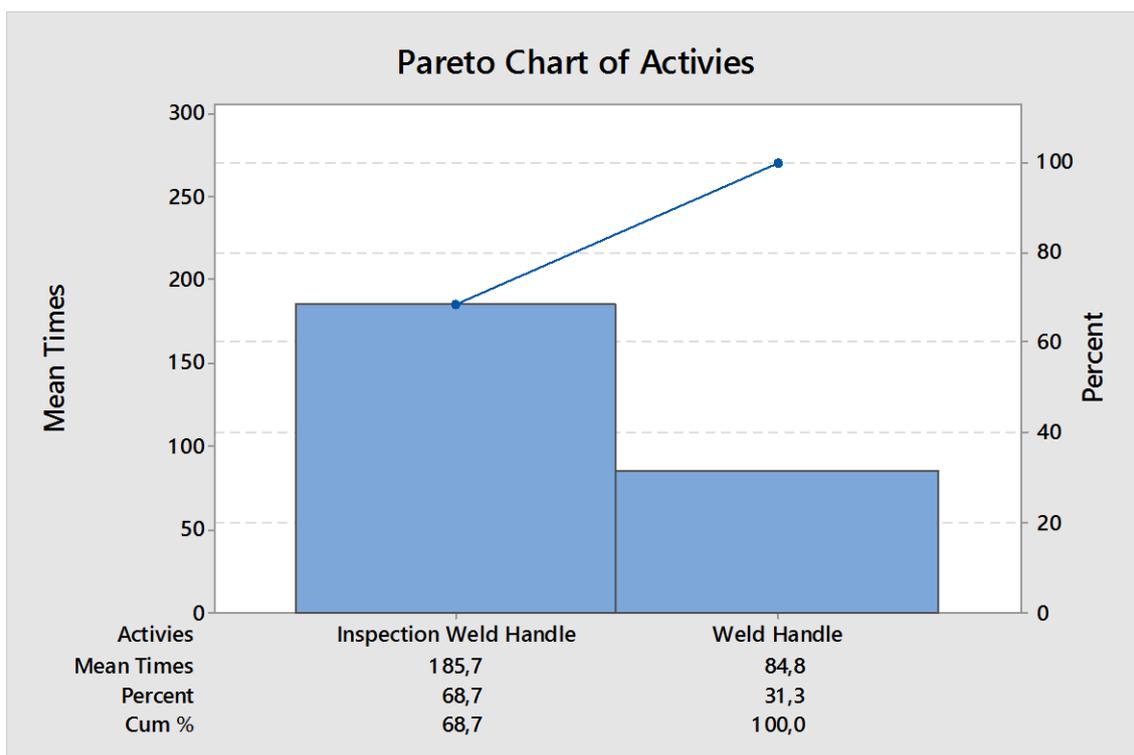
A partir da análise dos gráficos, nota-se que o processo estava capaz e seguia uma distribuição normal, porém sob ação de causas especiais como se observamos no processo 7 (Weld Handle).

Um aspecto importante a ser destacado é que foram levantados não somente as discrepâncias entre os tempos médios dos processos, mas também a necessidade de preparação de ferramental e materiais para realização do mesmo (tempo de *setup*), tempo este que pode variar em função da área a ser trabalhada.

Após esta etapa de levantamento de dados e medidas dos desvios tanto em quantidade, quanto em custo, passou-se para fase A (analisar) da metodologia.

Nesta etapa, foi aplicado um *brainstorming* envolvendo um dos autores do trabalho e uma equipe de fábrica que compunham o processo nomeado com crítico.

Para facilitar a análise do mesmo, optou por dividi-lo em duas etapas Inspeção Weld Handle e Put Weld Handle e medir os tempos médios de cada uma dessas atividades. Os resultados são apresentados no gráfico de Pareto a seguir.



Fonte: Autores

**Gráfico 2:** Gráfico de Pareto para tempos médios

Após a análise do gráfico, notou-se que a atividade de inspeção estava demandando muito tempo por parte dos operadores.

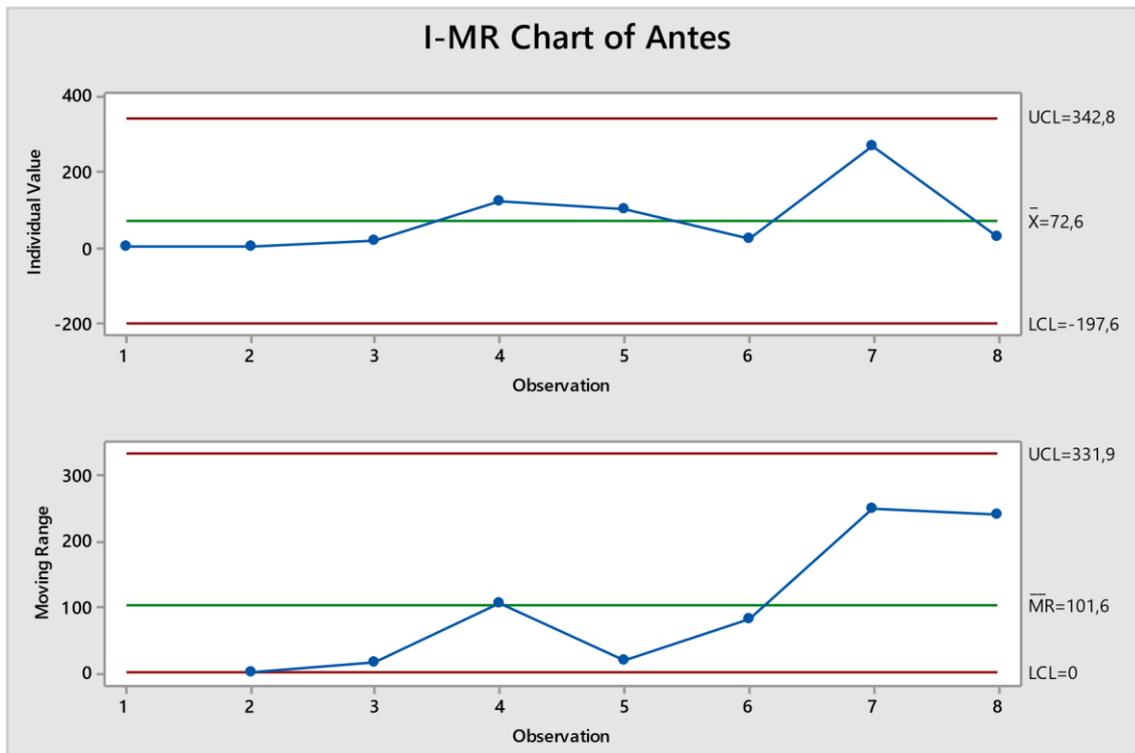
Terminada a fase anterior, com a detecção da causa especial, foi aplicada a Fase (improve/ melhorar) para elaboração de uma proposta e constatou-se após uma análise

em conjunto com o processo anterior, que esta a atividade de inspeção era desnecessária. Visto que, no processo anterior ao final da etapa de Curve Bake já se era realizado uma inspeção. A mesma, portanto acontecia em redundância dentro do processo e poderia ser eliminada. Com a extinção da mesma haveria uma diminuição de aproximadamente 68,66% do tempo desse processo (185,7 segundos).

Após a elaboração da proposta envolvendo a extinção da atividade de inspeção no processo de Weld Handle, iniciou-se a fase C (controlar), constituindo-se na etapa de certificar a eficácia e sustentabilidade da proposta apresentada.

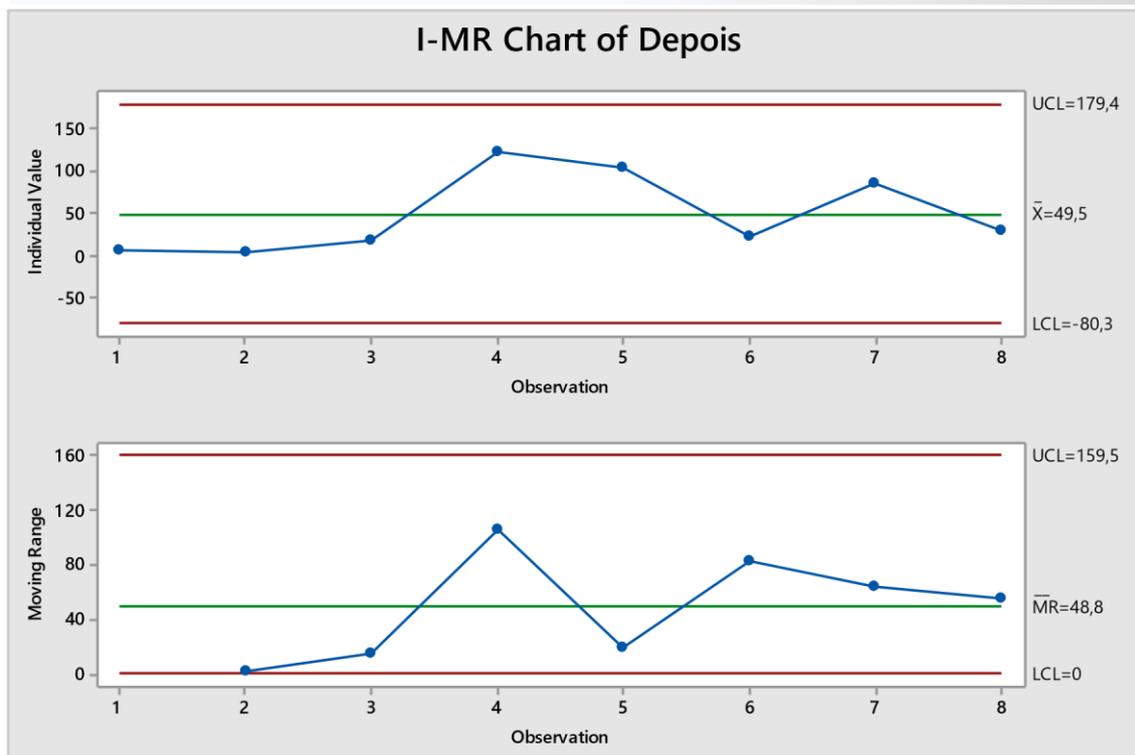
Para melhor visualizar esta fase, foi aplicada a carta de controle com a verificação da redução dos desvios que ocorriam não operação.

O gráfico 3 e 4, mostra através da comparação entre o antes e depois, o resultado esperado com a melhoria em termos de tempos do processo, o qual apresentava anteriormente um valor muito alto para o processo de Weld Handle.



Fonte: Autores

**Gráfico 4:** Controle estatístico do processo (Antes)



Fonte: Autores

**Gráfico 5:** Controle estatístico do processo (Depois)

Com a extinção da tarefa de inspeção, verifica-se uma significativa redução do tempo médio do processo (23,1 segundos) e também menor variabilidade.

## 5. Resultados e conclusões

Através do conceito Seis Sigma, implantada pelo método DMAIC, pode-se verificar uma melhora significativa no processo de fabricação de cateteres cardíacos da empresa.

Antes da implantação do estudo e elaboração da proposta, a média do tempo do processo era igual há 72,6 segundos e após a elaboração da proposta através do DMAIC, obteve-se um tempo médio de 49,5 segundos. Obtendo uma redução de 31,18% do tempo médio total do processo e uma menor variabilidade do processo.

Houve também a localização de uma atividade desnecessária dentro do processo e que demandava 68,66% de um dos processos (185,7 segundos).

Pode-se verificar que com a elaboração da proposta, houve uma redução do tempo médio do processo de produção da empresa de 23,1 segundos, o que comprova que conceito Seis Sigma auxilia na eliminação de desperdícios no processo, maximizando os lucros da empresa, através da redução de tempo.

Pôde-se comprovar neste estudo a importância do método DMAIC na aplicação do conceito Seis Sigma, pois através dele é que os problemas são corretamente levantados e tratados. Além disso, este conceito traz a necessidade de criar e tratar indicadores para os processos críticos, o que se verificou nessa pesquisa é que as ações realizadas

auxiliaram a guiar e manter o conhecimento das pessoas com relação aos objetivos da empresa.

Comparando o resultado obtido a partir da aplicação do método DMAIC, foi possível observar a diminuição do tempo médio do processo e comprovar que o uso da ferramenta DMAIC proporciona os bons resultados preconizados pelo conceito Seis Sigma.

Este trabalho teve como foco a aplicação do conceito Seis Sigma, viabilizado pela utilização do método DMAIC. Destaca-se que os resultados obtidos mostram que houve o aprimoramento do processo alcançando a melhoria da produção e, simultaneamente, a redução de custos.

## 6. Referências

- Cervo, A. I.; Bervian, P.A.** Métodos e técnicas de científicas. Metodologia científica. 5. ed. São Paulo: Prentice Hall, 2004.
- Dias, S. M.** Implementação da metodologia Lean Seis-Sigma– O caso do Serviço de Oftalmologia dos Hospitais da Universidade de Coimbra. Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra. Departamento de Física- Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica. Setembro de 2011.
- Gil, A. C.** Como elaborar Projetos de Pesquisa. Atlas 2008.
- Gonçalves, B. S. O. e Museti S. A.** A importância do processo de alinhamento da estratégia com projetos Seis Sigma: um estudo multicase em operadores logísticos. Gestão da Produção, São Carlos, v. 15, n. 3, p. 551-562, set.-dez. 2008.
- Heuvel, J. 2007.** The Effectiveness of ISO 9001 and Six Sigma in Healthcare. Roterdão: Erasmus Universiteit Rotterdam Disponível em (<http://hdl.handle.net/1765/8465>) ultimo acesso em 08/09/2016.
- Medtronic.** Online, disponível em < [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) > . Acesso em 08-08-2016
- Pacheco, D. A. J.** Teoria das Restrições, Lean Manufacturing e Seis Sigma: limites e possibilidades de integração. Prod., São Paulo, v. 24, n. 4, p. 940-956, Dec. 2014.
- Pohlmann, P. H. M.** Francisco, A. A. Ferreira M. A. e Jabbour, M. A. Tratamento de água para abastecimento humano: contribuições da metodologia Seis Sigma. Eng Sanit Ambient | v.20 n.3 | jul/set 2015 | 485-492
- Santos, A. B. e Martins, M. F.** Modelo de referência para estruturar o Seis Sigma nas organizações. Gestão da Produção, São Carlos, v. 15, n. 1, p. 43-56, jan.-abr. 2008.
- Satolo, E. G. et al .** Análise da utilização de técnicas e ferramentas no programa Seis Sigma a partir de um levantamento tipo survey. Prod., São Paulo, v. 19, n. 2, p. 400-416, 2009.
- Shah, R.; Ward, P. T.** Lean manufacturing: context, practice bundles, and performance. Journal of Operations Management, v 23, p. 129-149, 2003.