

## **ANÁLISE DO SISTEMA DE MEDIÇÃO “MSA” APLICADO NO ENSAIO DE DOBRAMENTO DE AGULHAS CIRÚRGICAS**

Braz Antonio Rodrigues  
Álvaro Azevedo Cardoso  
Carlos Alberto Chaves  
Hélio Massaharu Ujihara  
brodrig4@its.jnj.com  
cardoso@unitau.br  
carlos.chaves@unitau.br  
hujihara@terra.com.br  
Universidade de Taubaté – UNITAU

**Resumo:** Este artigo tem como objetivo o estudo da redução da variação de resultados de medições do teste de dobramento de agulhas cirúrgicas com produção de resultados utilizando a Análise do Sistema de Medição “MSA”. Diante do desconhecimento da variação de um sistema de medição que inclui aparelhos mecânicos que realizam testes de dobramento em agulhas cirúrgicas retas e rabetas e, por saber que, a mesma pode mascarar a variação do processo de manufatura – optou-se por utilizar esta ferramenta estatística (MSA). Palavras chave: Qualidade; Análise do Sistema de Medição (MSA); Validação; Repetibilidade e Reprodutibilidade (R&R).

### **Use of MSA at Surgical Needles Bending Test**

**Abstract.** This work objectives the variation reduction in surgical needles measurements using Measurement Analysis (MSA). The usage of mechanical equipment to perform tests in straight and tail needles may generate higher variation and lower reliability of measurement system impacting on process reliability itself. Thus MSA was chosen to be used as a solution to the issue. Words Keys: Quality; Measurement System Analysis; Validation; Repeatability and Reproducibility (R&R).

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. Repetibilidade (Figura 1)

Segundo o site Revista Metrologia & Instrumentação (2003), Repetibilidade é o estudo da variação de medições realizadas diversas vezes pelos mesmos operadores, utilizando o mesmo equipamento. Analisa o grau de confiabilidade que um sistema de medição tem quanto à sua capacidade de repetir os resultados de uma medição. Conhecer a repetitividade faz com que a gestão do monitoramento e medição torne-se mais confiável, deslocando sistemas de medição para onde eles são mais requeridos.



Figura 1. Repetitividade.

### 1.2. Reprodutibilidade (Figura 2)

Segundo o site Revista Metrologia & Instrumentação (2003), Reprodutibilidade é o estudo da variação dos resultados de medições realizadas diversas vezes por operários diferentes, utilizando o mesmo equipamento. Identifica a variação que existe entre um operador e outro, verificando assim a influência humana no resultado da medição. Este estudo tem o intuito de saber se a qualquer momento o resultado da medição é confiável. Normalmente também podem ser substituídos equipamentos por outros que dependem menos do fator humano.

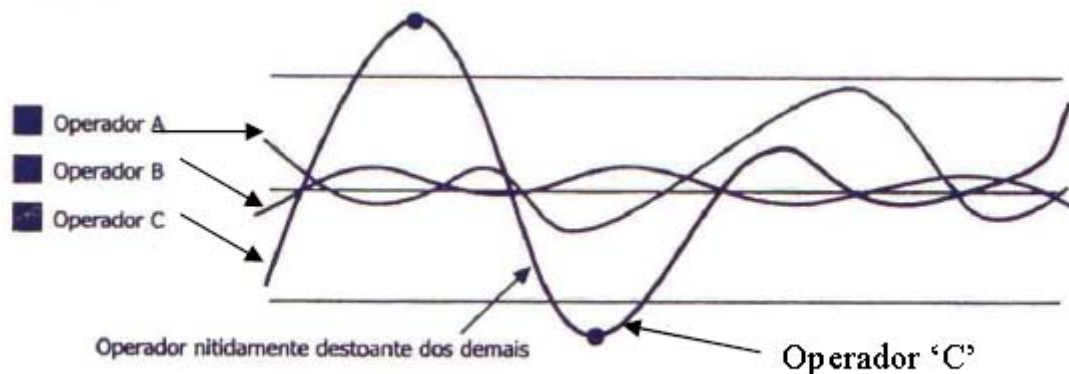


Figura 2. Reprodutibilidade.

## 2. REVISÃO DE LITERATURA

Segundo o Manual de Treinamento da MITUTOYO: NBR ISO 10012, QS 9000 e MAS (2005), além do benefício obtido pela unificação e criação do "MSA" para auxílio aos fornecedores que estivessem implementando as técnicas da Análise dos Sistemas de Medição em seus processos de manufatura, havia a preocupação de atender aos requisitos da QS- 9000/2005 – item 4.11.4 (Análise do Sistema de Medição). Esta preocupação ainda hoje se perpetua para as empresas que pretendem enquadrar-se nas seguintes exigências normativas: \_ Norma NBR ISO 10012-1 - Requisitos de garantia da qualidade para equipamento de medição (Sistema de comprovação

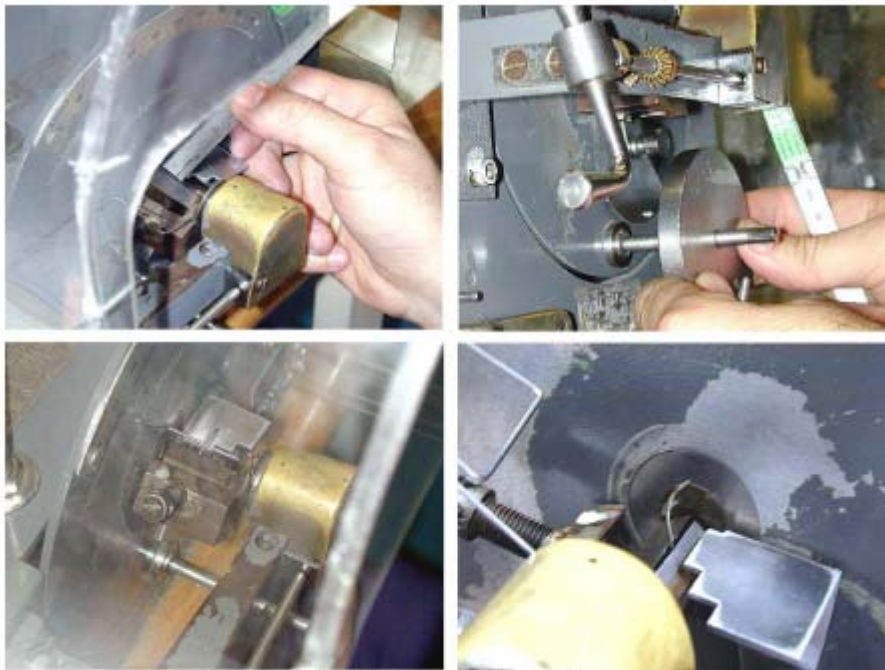
metrológica para equipamento de medição); \_ Norma NBR ISO 10012-2 - Garantia da qualidade para equipamentos de medição (Diretrizes para controle de processos de medição).

### 3. OBJETIVOS

Estudo e redução da variação dos resultados de medições do teste de dobramento de agulhas cirúrgicas, utilizando a Análise do Sistema de Medição “MSA”. Aumentar a confiabilidade no processo através da análise do sistema de medição envolvido (teste de dobramento em agulhas cirúrgicas retas e rabetas). Pretende-se no final, obter sucesso na validação do método de teste de acordo com os critérios estabelecidos na matriz americana. De forma adicional, pretende-se propor alternativas de melhorias para este sistema de medição.

### 4. METODOLOGIA

A metodologia utilizada para realização do trabalho foi basicamente a pesquisa bibliográfica. A Metodologia consistirá em cumprir as exigências normativas, estudar as técnicas de medições e propor melhorias no sistema de ensaio de dobramento de agulhas cirúrgicas. Das ferramentas do MSA, Repetitividade, Reprodutibilidade, Estabilidade, Linearidade, Resolução e Tendência, serão exploradas as ferramentas Repetitividade e Reprodutibilidade (R&R), cuja a abordagem segue o descrito na Revista Metrologia & Instrumentação (2004). O procedimento deste teste é mostrado na figura 03.



**Figura 3. Procedimento de teste.**

Após o ensaio de dobramento realiza-se, adicionalmente, o ensaio de ductilidade – que consiste retornar a agulha à sua posição original (com o uso da mão, porta-agulha e couro de proteção para os dedos). Resultado esperado: não deverá ocorrer trincas ou quebras das amostras avaliadas. Resultado: A calibração foi realizada com sucesso. O procedimento de calibração por massas foi incorporado ao sistema de metrologia. Criou-se um procedimento de check diário por massas nos aparelhos e, este procedimento foi colocado no método de teste.

#### 4.1 Qualificação de Instalação dos aparelhos:

O grupo de validação optou por não realizar a etapa de Qualificação de Instalação, pois o design do aparelho é de constituição extremamente simples e o check nele realizado se resume apenas à calibração. E, por estar mais detalhado (balanceamento e calibração) – se tornou mais confiável.

#### **4.2 Qualificação de Operação dos aparelhos:**

O grupo de validação optou por não realizar a etapa de Qualificação de Operação pelos mesmos dois motivos descritos no item 2.6: o design do aparelho é de constituição extremamente simples e o check nele realizado se resume apenas à calibração. E, por estar mais detalhado (balanceamento e calibração) – se tornou mais confiável.

#### **4.3 Validação do Método de Teste (Aplicação do MSA):**

Validar: é o ato de assegurar confiabilidade ao sistema de medição. Esta etapa é normalizada como as demais acima, porém, cercada de maiores cuidados, como: A validação deve ocorrer com os aparelhos devidamente calibrados no prazo de 30 dias; Todas as etapas de qualificação de instalação / operação e de software deverão estar concluídas antes da sua realização; Deverão ser selecionados operadores / técnicos devidamente treinados e com registro do mesmo; As amostras deverão ser selecionadas em quantidade representativa estatisticamente e, deverá refletir a realidade do processo / produção. O uso de “worst case” (pior caso) é recomendável. Com todas as etapas acima cumpridas no prazo confeccionou-se o protocolo de validação. O critério para sucesso foi estabelecido de acordo com as normas da empresa e do MSA, terceira edição.

### **5. Análise do Sistema de Medição (MSA)**

Segundo o manual de treinamento da ESTATCAMP – FUNCAMP (2004), a ferramenta estatística Análise do Sistema de Medição (MSA) veio entre outros padronizar e dar maior qualidade no sistema de medição. Sua origem está principalmente relacionada com a Unificação das Normas para Análise do Sistema de Medição: No passado, a Chrysler, a Ford e a General Motors, cada qual tinha as suas próprias diretrizes e formas para assegurar a adequação do fornecedor. Diferenças entre estas diretrizes resultavam em exigências adicionais ao fornecedor. Para melhorar esta situação, uma Força Tarefa foi criada para padronizar os manuais de referência, procedimentos e nomenclatura técnicas usadas pela Chrysler, Ford e General Motors. De acordo com isso, a Chrysler, a Ford e a General Motors concordaram em 1990 em desenvolver e distribuir um Manual de Análise dos Sistemas de Medição. Esta primeira edição foi bem recebida pelos fornecedores, os quais ofereceram dados valiosos, resultando em uma segunda e, recentemente na terceira edição do Manual de Análise do Sistema de Medição ‘MSA’ (2002).

### **6. RESULTADOS E DISCUSSÃO:**

#### **6.1. Comparação do sistema de medição antes e após a validação**

##### **6.1.1. Antes da aplicação do “MSA”**

Calibração: resume-se ao balanceamento do aparelho (pouca confiabilidade); O procedimento consistia em girar o volante (disco central do aparelho) e ao retornar o indicador (haste de metal) deveria apontar para o zero “0”. Acessórios: plataformas únicas para agulhas curvas e retas; As plataformas (base de apoio para o teste das agulhas) foram adquiridas do fabricante sem a preocupação quanto às diferenças de formas entre as agulhas retas e as agulhas curvas. Altos valores de R&R (pouca confiabilidade); A figura 4 apresenta o teste realizado com uma agulha (rabeta) antes da aplicação do estudo de variação (MSA).



Tabela 1 – Planilha de R&R (Estudo realizado após a validação)

Ficha de coleta de Dados para Estudo de R&R													
Tipo de Amostra: AGULHA 5133XX													
Lote da Amostra: Validação													
Equipamento utilizado: Aparelho Mecânico de Dobramento							Código de calibração: Aparelho 02						
AVALIADOR	ENSAIOS	AMOSTRAS										MÉDIA DO ENSAIO	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
A (Paulo)	1	69,0	67,0	68,0	68,0	68,0	67,0	68,0	67,0	68,0	69,0		67,90
Registro: 455928	Média	69,0	67,0	69,0	68,0	68,0	67,0	68,0	67,0	68,0	69,0	Xa=	67,90
B (Rosemi)	1	69,0	67,0	67,0	68,0	68,0	67,0	68,0	67,0	68,0	68,0		67,70
Registro: 385437	Média	69,0	67,0	67,0	68,0	68,0	67,0	68,0	67,0	68,0	68,0	Xb=	67,70
Média Geral da amostra (peça)		69,0	67,0	67,5	68,0	68,0	67,0	68,0	67,0	68,0	68,5	X=	67,80
R		0,0	0,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	Rp	2,00
Repetitividade e Reprodutibilidade - R&R		4,4393 : 10 amostras e 02 operadores											
R&R = 4,4393 . R													
R&R =		0,08786											
		TOLERÂNCIA: 6											
Porcentagem consumida pela Tolerância:													
%R&R =		14,7977											

\* Vale ressaltar que os valores obtidos para R&R não atingiram o critério para sucesso de aprovação incondicional ( $R\&R < 10\%$ ), porém, segundo o Manual da Análise do Sistema de Medição 'MSA' (2002) "Para um R&R entre 10 e 20%, o sistema de medição é aceito com condições, ou seja, poderá ser usado, porém, os resultados desta medição devem ser avaliados quanto á segurança que o método fornecerá e a importância de sua aplicação". d) Quanto ao critério de aceitação para CV ou CoV (Coeficiente de Variação) os resultados obtidos atenderam o critério para o sucesso. O maior valor obtido entre os dois aparelhos utilizados foi de 3,30% (critério para sucesso:  $CoV \leq 20\%$ ). Abaixo segue exemplo da análise efetuada, visualizada através do gráfico 1:

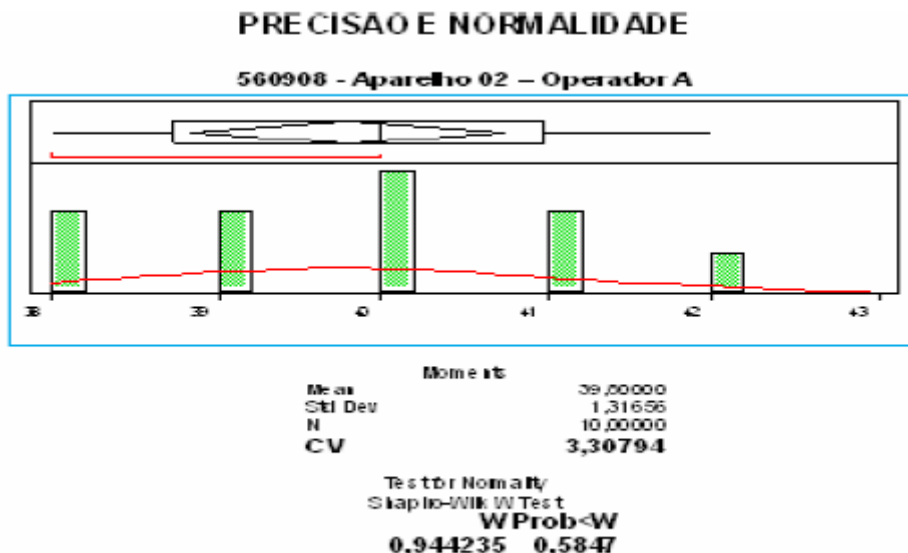
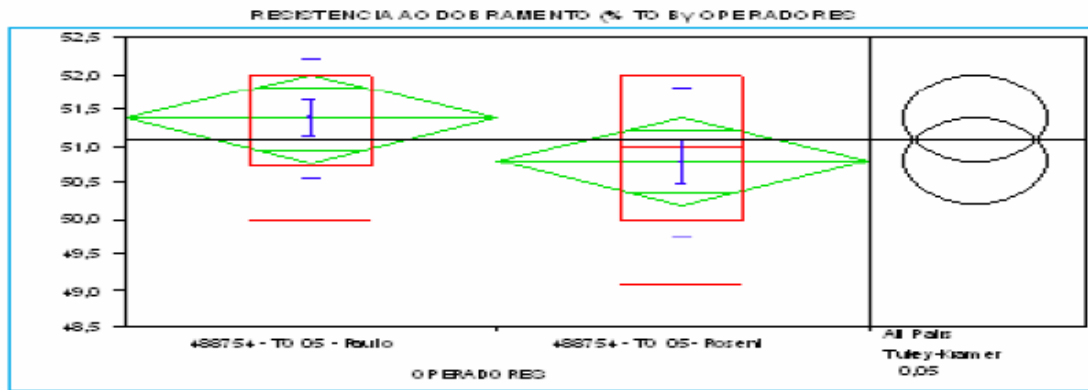


Gráfico 1 – Análise estatística de Precisão e Normalidade.

e) Quanto ao estudo intralaboratorial (comparação de médias entre operadores – teste 't' student), o critério para sucesso ( $p \text{ value} > 0,05$ ) foi obtido para todas as comparações realizadas. Abaixo segue exemplo do estudo realizado, visualizado através do gráfico 2:

**COMPARAÇÃO DE MÉDIAS ENTRE OPERADORES (Aparelho Mecânico de Dobramento 05).**



One Way Anova  
Summary of Fit

Observations (or Sum Wgts)	t-Test			
Estimate	Difference	t-Test	DF	Prob> t
	0,60000	1,423	18	<b>0,1718</b>

Assuming equal variances

Level	Number	Mean	Std Dev	Std Err Mean
488754 - Ap. 05 - Operador A	10	51,4000	0,84327	0,26567
488754 - Ap. 05 - Operador B	10	50,8000	1,03280	0,32660

Alpha = 0,05  
Comparisons for all pairs using Tukey-Kramer HSD

Abs (DIF)-LSD	488754 - Ap. 05 - A	488754 - Ap. 05 - B
	-0,28583	-0,28583

Positive values show pairs of means that are significantly different.

Gráfico 2 – Análise Comparativa de médias entre operadores.

f) Quanto ao estudo interlaboratorial (comparação de médias entre equipamentos - teste 't' student), o critério para sucesso (tolerância de processo = +/- 3%) para todas as comparações realizadas entre os aparelhos mecânicos de dobramento (02 e 05) e o eletrônico (03) NÃO FOI ATINGIDO, conforme é mostrado em uma das tabelas constantes no relatório de validação:

Tabela 2, página 57 do Relatório de Validação - Resultados para o aparelho 05 (Aço da série AISI 400):

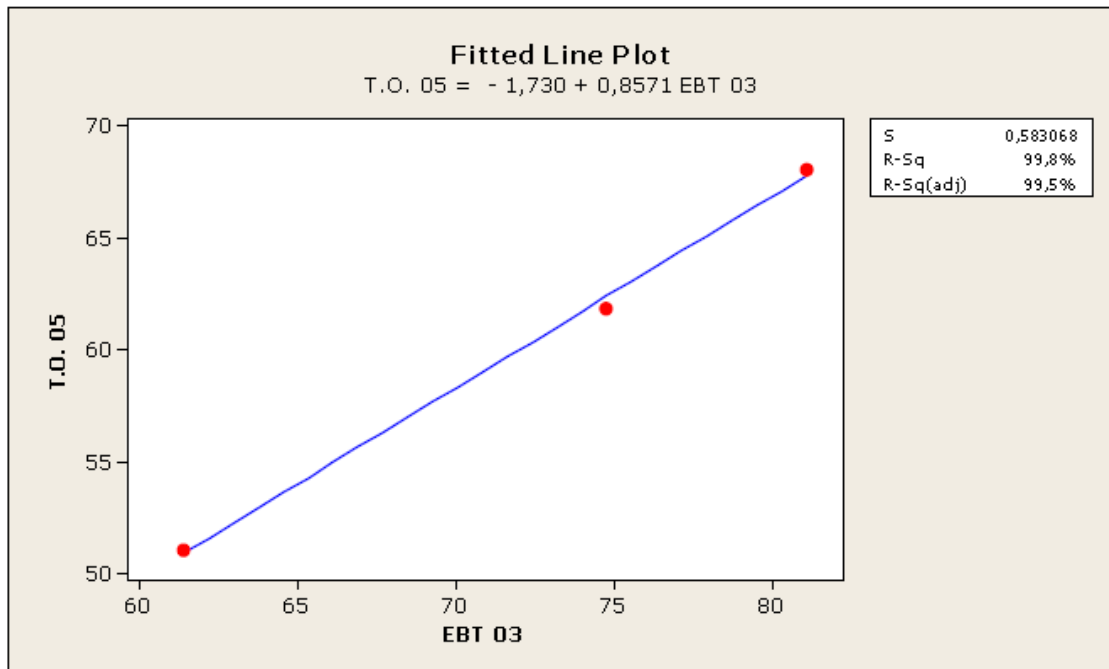
Código de Calibração	Diâmetro da Amostra:	MÉDIA aparelho mecânico 02	MÉDIA aparelho eletrônico 03	TOLERÂNCIA DE PROCESSO: +/- 3%
05	45 mil	68%	81%	<b>OUT</b>
05	50 mil	51%	61%	<b>OUT</b>
05	57 mil	62%	75%	<b>OUT</b>

Através das análises estatísticas realizadas, utilizando-se a técnica de regressão linear (Linearidade), constatou-se forte correlação dos dados analisados, fato este que possibilitou obter equações que poderão ser utilizadas como fator de correção entre os aparelhos mecânico e eletrônico, conforme mostra a análise abaixo: Gráfico 3 - Análise de Correlação: Aparelho Eletrônico 03 x Aparelho Mecânico 05

**Regression Analysis:** The regression equation is:

**Aparelho eletrônico 03 (Valor real)= 2,179 + 1,164 UN 05**

**S = 0,679481 R-Sq = 99,8% R-Sq(adj) = 99,5%**



As equações obtidas deste estudo foram aplicadas para todas as bitolas testadas e inserida em norma, de forma a evitar que o operador tenha que fazer cálculos de conversão e aumentar a possibilidade de erro no teste, conforme mostrado na figura 6 abaixo:

**ESPECIFICAÇÃO COM O FATOR DE CORREÇÃO**

Emissão: 010

**ANEXO 6**

**Tabela de Correção**

AÇO DA SERIE 300				AÇO DA SERIE 400	
Bitola 9 - 20 mils		Bitola 21 - 33 mils		Bitola 35 - 44 mils	
Leitura T.O.	Corrigido	Leitura T.O.	Corrigido	Leitura T.O.	Corrigido
30	33	50	54	34	35
31	35	51	56	35	36
32	37	52	57	36	37
33	39	53	59	37	38
34	41	54	60	38	39
35	43	55	62	39	40

**Figura 6 – Tabela de Correção de Resultados.**

g) Como os fatores de correção serão aplicados nas amostras testadas – agulhas deixarão de passar novamente pelo forno por baixo valor de resistência ao dobramento e, as mesmas sendo levada para o encastoamento com menor dureza - a quantidade de reclamação por trincas tenderá a diminuir.



h) Sugestão de Melhoria Apontada no Relatório de Validação: Como o sistema de medição utilizando o Aparelho Eletrônico de Dobramento de Agulhas Cirúrgicas 03 já havia sido anteriormente validado, resolveu-se comparar os resultados em termos de R&R com o Aparelho Mecânico de Dobramento mostrada no item 3 deste subitem. O resultado de R&R encontrado para uma mesma amostra no Aparelho Mecânico de Dobramento 02 foi de 14, 79%. Abaixo segue o resultado do Aparelho Eletrônico 03, mostrado na figura 7:

Ficha de coleta de Dados para Estudo de R&R													
Tipo de Amostra: AGULHA 5133XX													
Lote da Amostra: Validação													
Equipamento utilizado: Aparelho Eletrônico de Dobramento						Código de calibração: Aparelho 03							
AVALIADOR	ENSAIOS	AMOSTRAS										MÉDIA DO ENSAIO	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
A	1	68,5	68,4	68,4	68,5	68,4	68,5	68,5	68,6	68,4	68,6		
Registro: 455928	Média	68,5	68,4	68,4	68,5	68,4	68,5	68,5	68,6	68,4	68,6	Xa=	68,48
B	1	68,3	68,2	68,5	68,5	68,4	68,6	68,5	68,4	68,4	68,4		
Registro: 385437	Média	68,3	68,2	68,5	68,5	68,4	68,6	68,5	68,4	68,4	68,4	Xb=	68,42
Média Geral da amostra (peça)		68,4	68,3	68,5	68,5	68,4	68,6	68,5	68,5	68,4	68,5	X=	68,45
R		0,2	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,2	0,0	0,2	R média	0,10
Repetitividade e Reprodutibilidade - R&R		4,4393 : 10 amostras e 02 operadores											
R&R = 4,4393 . R													
R&R =		0,44393											
		TOLERÂNCIA: 6											
Porcentagem consumida pela Tolerância:													
%R&R =		7,39883											

Tabela 3 – Planilha de R&R (Estudo realizado após a validação)

Abaixo segue foto comparativa entre os dois aparelhos citados realizando teste de dobramento em agulha cirúrgica:



Figura 7 - Aparelho Eletrônico de Dobramento de Agulha Cirúrgica número 03.

## 7. CONCLUSÃO

O conhecimento e a aplicação da ferramenta estatística Análise do Sistema de Medição (MSA), entre outros, foi determinante na identificação da real variação do nosso sistema de medição de ensaio de dobramento de agulhas cirúrgicas utilizando os aparelhos mecânicos 02 e 05 e, serviu como instrumento efetivo na: \_ Redução da sua variação; \_ Validação do sistema de medição; \_ Obtenção dos fatores de correção de resultados; \_ Identificação de aparelho mais preciso e mais exato (aparelho eletrônico 03) que os mecânicos estudados (aparelhos 02 e 05). A aplicação do “MSA” permitiu validar e reproduzir com fidelidade o resultado e a variação real do processo, além de padronizar e dar maior qualidade no sistema de medição avaliado.

## 8. AGRADECIMENTOS

Aos professores, amigos de sala, familiares e, sobretudo a Deus, que a tudo e a todos fortalece.

## 9. REFERÊNCIAS

Análise de Sistemas de Medição (MSA) Instituto de Qualidade Automotiva (IQA) QS 9000 – MSA 3a Edição

MSA – Análise de Sistemas de Medição ESTATCAMP – FUNCAMP [estatistica@estatcamp.com.br](mailto:estatistica@estatcamp.com.br)  
Instrutores: Sidnei Pagazzi e Dorival Leão

A Análise do Sistema de Medição (MSA) Revista Metrologia & Instrumentação - Setembro/2003  
[consulte@pmanalysis.com.br](mailto:consulte@pmanalysis.com.br) Consultor: Flávio Oliveira

Usando o MSA para determinar a frequência de calibração Revista Metrologia & Instrumentação - Fevereiro/2004 [robson.barboza@br.mahle.com](mailto:robson.barboza@br.mahle.com) Instrutor: Robson Barboza

‘MSA’ TERCEIRA EDIÇÃO Treinamento MITUTOYO: NBR ISO 10012, QS 9000 e MSA. E-mail: [treinamento@mitutoyo.com.br](mailto:treinamento@mitutoyo.com.br) Site: [www.mitutoyo.com.br](http://www.mitutoyo.com.br)

## 10. Direitos Autorais

Os autores são os únicos responsáveis pelo conteúdo do material impresso incluído no seu trabalho