

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**ANÁLISE DE RISCOS E EFEITOS NO PROJETO
INFORMACIONAL E CONCEITUAL: UMA
ABORDAGEM ONTOLÓGICA**

Fábio Guilherme Ronzelli Murback

Itajubá
Agosto de 2018

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

Fábio Guilherme Ronzelli Murback

**ANÁLISE DE RISCOS E EFEITOS NO PROJETO
INFORMACIONAL E CONCEITUAL: UMA
ABORDAGEM ONTOLÓGICA**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do Título de Doutor em Engenharia de Produção.

Área de concentração: Qualidade e Produtos

Orientador: Carlos Henrique Pereira Mello

Itajubá
Agosto de 2018

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

Fábio Guilherme Ronzelli Murback

**ANÁLISE DE RISCOS E EFEITOS NO PROJETO
INFORMACIONAL E CONCEITUAL: UMA
ABORDAGEM ONTOLÓGICA**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do Título de Doutor em Engenharia de Produção.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Luciel Henrique de Oliveira (PUC)

Prof. Dr. Eduardo Gomes Salgado (UNIFAL)

Prof. Dr. João Batista Turrioni (UNIFEI)

Prof. Dr. Carlos Eduardo Sanches da Silva (UNIFEI)

Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello (Orientador)

Itajubá
2018

DEDICATÓRIA

Para Silvana e Lucas.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter abençoado todos os dias da minha vida, pelo privilégio de acesso ao conhecimento e me dar forças para seguir em frente.

A Silvana Elisa S.L. Murback, minha esposa, e Lucas Lopes R. Murback, os maiores presentes que Deus poderia ter me dado, pela compreensão do tempo de convívio perdido para a realização deste trabalho e pela felicidade, compreensão e incentivo ao longo de toda a jornada. Minha família sempre fará parte de cada vitória.

Ao Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Melo, meu orientador e amigo, pela confiança em mim depositada, um conselheiro sempre presente e sem o qual este trabalho não teria encontrado sua conclusão.

Aos amigos e professores que de alguma maneira contribuíram para a conclusão deste trabalho, especialmente o Prof. Dr. João Batista Turrioni e Prof. Dr. Carlos Eduardo Sanches da Silva pelas sugestões, e o Prof. Dr. Luciel Henrique de Oliveira por suas sugestões e apoio sempre oportunos.

Aos amigos que aguentaram por tanto tempo me ouvirem contar sobre este trabalho.

A PUC Minas que por meio do seu Programa Permanente de Capacitação Docente investiu no meu crescimento profissional.

EPÍGRAFE

A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo.

Albert Einstein

RESUMO

Este trabalho apresenta em seu início uma revisão histórica das publicações sobre FMEA enfatizando os problemas e soluções apresentadas na literatura com a finalidade de identificar como a metodologia evoluiu ao longo do tempo. A análise das publicações mostrou que a FMEA, apesar de sempre citada como o primeiro dos métodos de avaliação de riscos, é executada por exigências contratuais ou normativas, normalmente realizado ao final do processo, inclusive no desenvolvimento de novos produtos, com um time comprometido com o cumprimento de prazos e não com o resultado da análise, além das dificuldades relativas a classificação dos riscos. Permitiu também entender que o processo de realização da FMEA para identificar os modos de falha quase não sofreu alterações ao longo do tempo. Desta forma, o presente trabalho propõe uma nova abordagem para a Análise de Modo e Efeitos de Falha, mais visual e interativa para possibilitar uma mudança na forma integrar a equipe, melhorando o processo de geração de ideias, estimulando a reflexão e a identificação de novos caminhos para a interpretação dos modos de falha, aqui denominada de Análise de Modos de Falha *canvas* ou FMEA *canvas*. A abordagem pretende suprir a necessidade de identificar modos de falha na fase informacional do processo de desenvolvimento de produtos, principalmente na área médica, onde os produtos se tornaram muito complexos e caros, justificando este trabalho. O texto mostra como utilizar o *canvas* e os resultados de uma aplicação utilizando o método de *Soft System Methodology* em uma empresa que desenvolve produtos médicos. Os resultados apontados pela empresa que participou da avaliação do FMEA *canvas* mostraram que o formato seria bem-sucedido nas fases iniciais do processo de desenvolvimento de produtos, pois permite a integração do time de desenvolvimento inclusive com a equipe gerencial, apresenta-se mais compreensível, dinâmico e colaborativo e que a utilização de notas autoadesivas trouxe flexibilidade ao andamento das discussões, estimulando a criatividade, a revisão contínua do andamento da resolução dos modos de falha e a facilidade na recuperação das informações ao longo do processo, além de outras vantagens quando utilizada dentro dos limites para os quais foi planejado.

Palavras-Chave: Análise do modo e efeito das falhas, FMEA, Processo de desenvolvimento de produtos, Equipamentos médicos, Abordagem visual, FMEA *Canvas*.

ABSTRACT

This doctoral thesis presents at the beginning a historical review of publications on FMEA emphasizing the problems and solutions presented in the literature in order to identify how the methodology evolves over time. The analysis of the publications showed that the FMEA, although always cited as the first of the risk assessment methods, is executed by contractual or normative requirements, normally carried out at the end of the process, including in the development of new products, with a team committed to compliance with deadlines and not with the result of the analysis, in addition to the difficulties related to risk classification. It also allowed us to understand that the FMEA process for identifying failure modes has hardly changed over time. In this way, the present work proposes a new approach to the Analysis of Mode and Effects of Failure, more visual and interactive to enable a change in how to integrate the team, improving the process of generating ideas, stimulating the reflection and identification of new paths for the interpretation of failure modes, here called Failure Mode Analysis, or FMEA canvas. The approach aims to address the need to identify failure modes in the conceptual phase of the product development process, especially in the medical area, where the products have become very complex and expensive, justifying this work. The text shows how to use the canvas and results of an application using the Soft System Methodology method in a company that develops medical products. The results pointed out by the company that participated in the assessment of the FMEA canvas showed that the format would be successful in the initial stages of the product development process, since it allows the integration of the development team including the management team, is more understandable, dynamic and collaborative, and that the use of self-adhesive notes brought flexibility to the discussions, stimulating creativity, continuous review of the resolution of failure modes and ease of information retrieval throughout the process, as well as other advantages when used within the limits for which it was planned.

Keywords: Failure mode and effect analysis, FMEA, Product development process, Medical equipment, Visual approach, FMEA canvas.

Lista de Figuras

Figura 1 – Percentual de artigos publicados em relação as áreas de publicação.....	18
Figura 2 - Ciclo de desenvolvimento de produto com FMECA.....	25
Figura 3 – Exemplo de formato de planilha de FMEA.....	28
Figura 4 – A planilha do FMEA genérica por Stamatis em 1981	29
Figura 5 – Guia de desenvolvimento de produto e utilização da FMEA.....	32
Figura 6 - Procedimento para preenchimento da planilha FMEA.....	33
Figura 7 – Entradas e Saídas desejáveis para uma análise FMEA de projeto.....	36
Figura 7 – Número de artigos publicados por ano de 1978 até 2018 na Web of Science citando FMEA	42
Figura 8 - Número de artigos publicados por ano de 1970 até 2019 na Scopus citando FMEA	42
Figura 9 – Países que mais publicam na WoS.....	49
Figura 10 – Países que mais publicam na Scopus	49
Figura 11 – Palavras chaves que são mais utilizadas pelos autores que publicam sobre FMEA na WoS.....	50
Figura 12 – Palavras chaves relacionadas a avaliação de risco na WoS.....	51
Figura 13 – Artigos sobre FMEA mais citados recentemente na base WoS.....	51
Figura 14 – Artigos mais citados de todos os tempos na base WoS.....	52
Figura 15 – Palavras chaves relacionadas a avaliação de risco na WoS.....	53
Figura 16 – Exemplo de grafo FTA.....	55
Figura 17 – Modelo de referência de Rozenfeld e outros autores	58
Figura 18 – Relações entre o projeto informacional, conceitual e detalhado.....	61
Figura 19 – Visão geral de um sistema <i>Stage-gate</i>	62
Figura 20 – Modelo do Processo de Desenvolvimento de produto em espiral	63
Figura 21 – Exemplos de ontologias: (a) estreita e profunda e (b) larga	71
Figura 22 – Exemplo de ontologia.....	74
Figura 23 – Representação da influência entre o modelo de negócios e o desenvolvimento tecnológico	76
Figura 24 – Processo básico da SSM.....	79
Figura 25 – Processo de execução da SSM.....	83
Figura 26 – Cabeçalhos da tabela FMEA tradicional (acima) e da DPFMEA (abaixo).....	96
Figura 27 – Modelo de projeto de produto integrando FMEA e ISO 14971	97
Figura 28 – A aplicação de FMEA no gerenciamento de riscos de equipamentos médicos ...	98
Figura 29 – Estrutura do EDFMEA	99
Figura 30 – Características das melhorias.....	102
Figura 31 – Características das melhorias.....	103
Figura 32 – Roteiro para execução das reuniões dos times FMEA	104
Figura 33 – Momento de execução da FMEA no PDP.....	104
Figura 34 – Figura Rica que comunica a situação problema	107
Figura 35 – Fluxograma representativo do Sistema Relevante	109
Figura 36 - Relação entre operacionalização e abstração sobre a informação obtida do consumidor.....	116
Figura 37 - Os principais atores do desenvolvimento de novos produtos.....	117
Figura 38 - Relação entre a incerteza e informação.....	119
Figura 39 - Relação entre risco e incerteza	119
Figura 40 – Relacionamento entre os componentes Pessoas, Desejos e Necessidades,	

Características do Produto e Valor Proporcionado pelo Produto.....	127
Figura 41 – Primeira versão da estrutura do FMEA <i>canvas</i>	131
Figura 42 – Segunda versão da estrutura do FMEA <i>canvas</i>	132
Figura 43 – Terceira versão da estrutura do FMEA <i>canvas</i>	132
Figura 44 – Quarta versão da estrutura do FMEA <i>canvas</i>	133
Figura 45 – Quinta versão da estrutura do FMEA <i>canvas</i>	134
Figura 46 – Sexta versão da estrutura do FMEA <i>canvas</i>	134
Figura 47 – FMEA <i>canvas</i> produzido na Empresa A	147
Figura 48 – Estrutura do FMEA <i>Canvas</i>	175
Figura 49 – O FMEA <i>canvas</i>	180
Figura 50 – O quadro FMEA <i>canvas</i> numerado.....	181

Lista de Quadros

Quadro 1 – Os 10 autores que mais publicaram sobre FMEA e temática das publicações	40
Quadro 2 - Clusters formados pelos artigos	40
Quadro 3 – Autores mais citados	41
Quadro 4 – Lista de artigos mais citados na Web of Science e Scopus sobre FMEA (parte 1)	43
Quadro 5 – Lista de artigos mais citados na Web of Science e Scopus sobre FMEA (parte 2)	44
Quadro 6 – Lista de artigos mais citados na WoS e Scopus sobre FMEA e problema ou dificuldade.....	45
Quadro 7 – Lista de artigos mais citados na WoS e Scopus sobre FMEA e desenvolvimento de produtos	46
Quadro 8 – Lista de artigos mais citados na WoS e Scopus sobre FMEA, desenvolvimento de produtos e problemas e dificuldades (parte 1)	47
Quadro 10 – A importância do PDP segundo vários autores	58
Quadro 11 – Abordagens para o projeto de ontologias.....	72
Quadro 12 – Atividades do processo de desenvolvimento de produto	112
Quadro 13 - <i>Guide Words</i> sugerido	118
Quadro 14 – Descrição do componente Pessoas	125
Quadro 15 – Descrição do componente Características do Produto.....	126
Quadro 16 – Descrição do componente Desejos e Necessidades.....	126
Quadro 17 – Descrição do componente Valor Proporcionado pelo Produto	127
Quadro 18 – Descrição do componente Projeto	128
Quadro 19 – Descrição do componente Modo de Falha	128
Quadro 20 – Descrição do componente Efeitos das Falhas e Gravidade.....	129
Quadro 21 – Descrição do componente Como a Falha Afeta	135
Quadro 22 – Descrição do componente Causas de falha	136
Quadro 23 – Descrição do componente Ações recomendadas, responsáveis e prazos	136
Quadro 24 – Descrição do componente Medidas implantadas	137
Quadro 25 – Descrição do componente Avaliação de Continuidade ou <i>Gate</i>	137
Quadro 26 – Questões iniciais sugeridas para a utilização do FMEA <i>canvas</i>	141
Quadro 27 - Conteúdo desejado para os componentes 1 a 5 do FMEA <i>CANVAS</i>	183
Quadro 28 - Questões guia para os componentes 1 a 5 do FMEA <i>CANVAS</i>	183
Quadro 29 - Conteúdo desejado para os componentes 6 a 8 do FMEA <i>CANVAS</i>	184
Quadro 30 - Classificação da gravidade para o FMEA <i>CANVAS</i>	185
Quadro 31 - Questões guia para os componentes 6 a 8 do FMEA <i>CANVAS</i>	185
Quadro 32 - Conteúdo desejado para o componente 11 do FMEA <i>CANVAS</i>	185
Quadro 33 - Questões guia para o componente 11 do FMEA <i>CANVAS</i>	185
Quadro 34 - Conteúdo desejado para os componentes 9 e 10 do FMEA <i>CANVAS</i>	186
Quadro 35 - Questões guia para os componentes 9 e 10 do FMEA <i>CANVAS</i>	186
Quadro 36 - Questões guia para os componentes 6 a 8 do FMEA <i>CANVAS</i>	186
Quadro 37 - Questões guia para os componentes 6 a 8 do FMEA <i>CANVAS</i>	186

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Critérios para classificação da gravidade do modo de falha.....	29
Tabela 2 - Critérios para classificação da ocorrência do modo de falha.....	30
Tabela 3 - Critérios para classificação da detecção do modo de falha	30

Lista de abreviaturas e siglas

ABC	<i>Activity-Based Costing</i>	– Custeio Baseado em Atividades
CA	<i>Criticality Analysis</i>	– Análise de Criticidade
DEMATEL	.	Decision Making Trial and Evaluation Laboratory	- Tomada de Decisão Experimental e Avaliação de Laboratório
DFMEA	<i>Design Failure Mode and Effect Analysis</i>	- Análise de Modo e Efeitos de Falha de Projeto
DPFMEA	<i>Design Process Failure Mode and Effects Analysis</i>	- Análise de Modo e Efeitos de Falha do processo de Projeto
DRBMF	<i>Design Review Based on Failure Mode</i>	ou Revisão de Projeto Baseado em Modos de Falha
EDFMEA	...	<i>Early Design Failure Mode and Effects Analysis</i>	– FMEA de Antecipação de Projeto
EPN	<i>Error Priority Number</i>	– Número de Prioridade de Erro
FFMEA	<i>Fuzzy Failure Mode and Effects Analysis</i>	– Análise de Modo e Efeitos de Falha Fuzzy
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>	– Análise de Modo e Efeitos de Falha
FMECA	<i>Failure Mode, Effects and Criticality Analysis</i>	– Análise de Modo de Falha, Efeitos e de Criticidade
FMMEA	<i>Failure Modes, Mechanisms and Effects Analysis</i>	- Análise de modos de falhas de efeitos e mecanismos
FTA	<i>Fault Tree Analysis</i>	– Análise de árvore de falha
ISO	<i>International Standard Organization</i>	
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i>	– análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
HAZOP	<i>Hazard and Operability Study</i>	– Estudo de Perigos e Operabilidade
KC	<i>Key Characterists</i>	– Características Chave
MDDP	<i>Medical Device Development Process</i>	– Processo de Desenvolvimento de Equipamentos Médicos
MOKA	<i>Methodology and tools Oriented to Knowledge-base engineering Applications</i>	– Metodologia e ferramentas orientadas para Aplicações de engenharia baseadas em conhecimento
NPR	Número de Prioridade de Risco	
PFMEA	<i>Process Failure Mode and Effect Analysis</i>	- Análise de Modo e Efeitos de Falha de Processo
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produtos	
PHA	<i>Preliminary Hazard Analysis</i>	– Análise Preliminar de Perigos
QFD	<i>Quality Function Deployment</i>	– Desdobramento da Função Qualidade
RBS	<i>Risk Breakdown Structure</i>	– Estrutura dividida de Risco
SSC	Sistemas, Subsistemas e Componentes	
SSM	Soft System Methodology	– Metodologia de Sistemas Leve

Sumário

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	Considerações iniciais	15
1.2	Justificativa	17
1.3	Problema de pesquisa	20
1.4	Objetivos.....	21
1.4.1	Objetivo geral.....	21
1.4.2	Objetivos específicos.....	21
1.5	Estrutura da tese	22
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	23
2.1	Análise de Modo e Efeito de Falha (<i>Failure Mode and Effects Analysis</i> - FMEA) ..	23
2.1.1	Avaliação das publicações sobre FMEA	37
2.2	Processo de desenvolvimento de produtos	56
2.3	Ontologias.....	67
3	PROCEDIMENTO METODOLÓGICO	77
4	PROPOSTA DE FMEA PARA PRODUTOS PARA SAÚDE COM ABORDAGEM ONTOLÓGICA	87
4.1	Descrição da situação problema.....	87
4.2	Definição de sistemas relevantes e definições essenciais.....	108
4.3	Elaboração do modelo conceitual	110
4.3.1	FMEA Canvas.....	123
4.4	Comparação do modelo conceitual com o mundo real, sugestões de melhoria e medidas tomadas.....	142
5	CONCLUSÕES	154
5.1	Limitações do trabalho	158
5.2	Propostas de trabalhos futuros	158
	Referências	160
	APÊNDICE A – O FMEA Canvas	175
	APÊNDICE B – Instrumento de pesquisa utilizado.....	177
	APÊNDICE C – Manual de usuário do fmea <i>canvas</i>	180

1 INTRODUÇÃO

1.1 Considerações iniciais

Atender aos consumidores tem exigido dos desenvolvedores produtos, em todas as áreas, a inserção de mais funções integradas. Talvez, os *smartphones* sejam o exemplo mais atual da integração de funções em um único equipamento. Algumas das funcionalidades atuais não são decorrentes de atender uma necessidade iminente do usuário, mas sim de levar o equipamento ao limite máximo das funções que ele pode executar e, nem sempre, estas funções são aquelas que os usuários necessitam; mas tê-las disponíveis traz a possibilidade de se encontrar uma utilidade para elas. É o caso, por exemplo, de localizar um táxi perto do usuário que precisa do carro: dizer sua localização não é mais necessário, pois seu *smartphone* informa e o *smartphone* do taxista traça uma rota até o local. Estes equipamentos se tornam, na medida em que mais funções são agregadas, mais difíceis de serem utilizados contrariando as expectativas dos usuários que “tanta” tecnologia deveria ser “fácil” de ser utilizada.

No modelo de referência para a Gestão de Desenvolvimento de Produtos proposto por Rozenfeld *et al.* (2006), dentro da fase de projeto informacional, elabora-se as especificações-meta de um produto, o qual deve contemplar a função total do produto, seu estilo e partes. Os times de desenvolvimento, desta forma, devem incorporar no produto não só as características desejadas e possíveis, mas também uma avaliação da experiência, conhecimento, antecedentes culturais e limitações do usuário (JORDAN, 1998). Enfim, o Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) depende de uma quantidade enorme de informações, seja de aspectos de integração interna a portfólio de produtos, da capacidade da empresa em projetar, fabricar e entregar o produto, sejam informações externas que tratam dos aspectos mercadológicos do produto, incluindo aqueles que compram e entendimento de quem será o responsável por utilizar o produto. Claro que isto é uma análise simplista do PDP e descrito pela visão de diversos pesquisadores há mais de uma década (Rozenfeld *et al.*, 2006; Cooper *et al.*, 1999; Wheelwright e Clark, 1992).

Isso não é diferente para equipamentos médicos, objeto de estudo deste trabalho, que a cada dia tornam-se mais complexos tanto na sua construção como na sua operação, que nos leva a refletir sobre o que afirmam Weerakkody *et al.* (2013) de que quanto maior a carga de tecnologia, maior a tendência de falhas relacionadas aos equipamentos.

Para equipamentos da área médica, exigências médicas, tecnológicas e comerciais se

unem proporcionando equipamentos que variam na complexidade interna, na tecnologia aplicada e na forma como se relacionam com os usuários (Mello (2005)). O aumento das tecnologias médicas criou a necessidade de mostrar que um produto é superior a outro já existente (Vallejo-Torres *et al.* (2008)). Além disso, para receber o registro para comercializar um produto da área médica há a necessidade de mostrar o desempenho e a segurança do equipamento, o que combina com o aumento das exigências dos clientes e uma constante busca de produtos com menor preço, ágeis e de qualidade, mas que tragam garantias sobre a segurança dos pacientes (Santos *et al.*, 2012). Esta preocupação com o risco em equipamentos na área médica é percebida também na quantidade de artigos relacionados ao objeto de estudo na plataforma *Web of Science* e *Scopus*: de cerca de um artigo por ano, em média, durante a década de 1990 para cerca de 25 artigos por ano, na década de 2010, em cada plataforma.

É evidente que a quantidade de informações é grande e fica dispersa em visões diferentes sobre a mesma ideia de produto. Esta insegurança é traduzida na forma risco. O risco de uma empresa em desenvolver um produto, segundo Carmona *et al.* (2014), pode ser considerado sob os aspectos: propriedade e de pessoal, marketing, finanças, pessoal/produção e meio ambiente. Um retrato da época, na qual os microprocessadores ainda estavam em desenvolvimento e as funcionalidades e flexibilidade de um produto eram bem definidas e restritas.

A evolução trouxe novos rumos à análise de riscos com a inserção da informática, a flexibilidade de configurações, o acesso *online* e muitas informações novas sobre o produto, além de sua utilização, a dispersão física das equipes de desenvolvimento, a dificuldade de transferir e acompanhar a evolução das análises, das informações e do conhecimento já desenvolvido sobre um novo produto, forçando os times de desenvolvimento a pesquisar, entender e identificar novos modos de falha. (Punz *et al.*, 2011, Bater, 1999). E mais, as possibilidades de utilização dos produtos não só por quem os configura, mas para agir sobre outras pessoas (incluindo o suporte à vida), tornaram a usabilidade mais importante, ganhando algum peso no risco potencial dos produtos, e contribuindo para que a classificação do risco se torna cada vez mais complexa.

Neste sentido, a *Failure Mode and Effects Analysis* (Análise de Modo e Efeito de Falha – FMEA) é citada por diversos autores (Wirth *et al.*, 1996, Chao e Ishii, 2007, Torres *et al.*, 2010, Zheng *et al.*, 2010, Lodgaard *et al.*, 2011, Zheng *et al.*, 2012, por exemplo) como uma ferramenta utilizada durante o processo de desenvolvimento de produtos e processos para o estudo dos modos de falhas a partir da análise do produto ou processo. Chandrasegaran *et al.* (2013), em especial, posicionam a FMEA como uma das ferramentas indispensáveis para o processo de projeto do produto. Identifica-se, também, que a utilização da FMEA é sugerida ou

obrigatória em algumas normas (ISO 14971, entre outras) e, claro, alguns clientes podem exigila para os produtos que lhe são fornecidos. Entretanto, igualmente como é citada como ferramenta obrigatória, encontra-se na literatura a descrição dos inúmeros problemas encontrados durante o uso da FMEA, decorrentes principalmente pela forma como é utilizada e pelo formato de classificação de falhas proposto.

Assim, no caminho proposto por Osterwalder (2004) para organizar um fluxo das informações necessárias para visualizar o funcionamento de um negócio, o quadro de modelo de negócios (*Business Model Canvas*), e por Sibbet (2013) que destaca a importância dos elementos visuais no mundo contemporâneo, este trabalho pretende reunir as principais informações necessárias para a realização da FMEA, compor uma ontologia e melhorar a utilização da FMEA, aprimorando o compartilhamento das informações necessárias entre todas as pessoas que participam do processo de desenvolvimento de um produto, promovendo um ambiente interativo, no qual estas informações cheguem aos interessados de forma organizada, consistente e estruturada, possibilitando assim a identificação de riscos dos novos produtos não somente mercadológicos e financeiros, mas também inerentes ao uso do produto pelo usuário.

1.2 Justificativa

A pesquisa de Weerakkody *et al.* (2013) revela que 23,5% dos erros que ocorrem em uma cirurgia se devem a problemas com o uso indevido da tecnologia, a indisponibilidade ou mau funcionamento de um equipamento com mais tecnologia embarcada. O texto não infere sobre como estes ocorrem por tratar de uma avaliação realizada em período posterior ao das ocorrências, mas afirma também que estes erros correspondem a 20% de todos os maiores erros em sala de operação. Segundo os autores, “informação suficiente foi disponibilizada para subdividir as falhas de equipamentos em três grupos: 37,3% para falta de disponibilidade dos equipamentos, 43,4% para problemas com configuração dos equipamentos ou falhas de *setup* e 33,5% para mau funcionamento ou falhas” (Weerakkody *et al.*, 2013, p.1). Os autores comentam que quanto maior a carga de tecnologia, maior a tendência de falhas relacionadas aos equipamentos. O autor ainda afirma que cerca de 50% dos problemas foram minimizados com o uso de listas de verificação, indicando a possibilidade de melhorias procedimentais realizadas durante o projeto do produto.

As exigências médicas, tecnológicas e comerciais se unem proporcionando equipamentos que vão da simplicidade, como o equipo para soro, à complexidade, como um monitor cardíaco. Todos os dois oferecem riscos de vida ao paciente e variam na complexidade

interna, na tecnologia aplicada e na forma como se relacionam com os usuários (interface). (MELLO, 2005). Os aspectos comerciais são citados por Vallejo-Torres *et al.* (2008) que afirmam que o aumento das tecnologias médicas criou a necessidade de mostrar que um produto é superior a um já existente. Os autores citam que para receber o registro para comercializar um produto da área médica há a necessidade de mostrar o desempenho e a segurança do equipamento.

Santos *et al.* (2012) relatam o aumento das exigências dos clientes e a busca pelos desenvolvedores de produtos mais baratos, ágeis e de qualidade, mas que tragam garantias sobre a segurança dos pacientes.

Assim, o estudo do risco no desenvolvimento de produtos da área médica cresceu nos últimos anos. Isto pode ser verificado numa análise da quantidade de artigos em relação às áreas de publicação do *Web of Science*. A análise foi realizada entre outubro de 2016 e dezembro de 2017 e cada coluna do gráfico apresentado na Figura 1 representa o acréscimo de um novo termo de busca. Percebe-se que na busca por “desenvolvimento ou projeto” destacam-se os artigos da área de engenharia e computação entre as 10 áreas mais citadas.

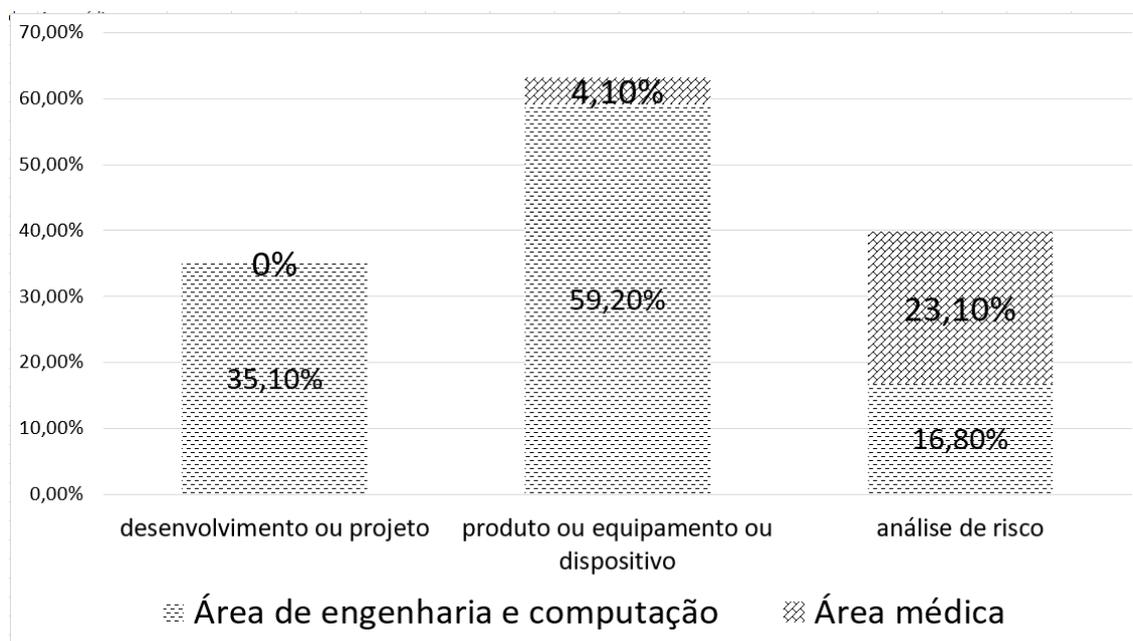


Figura 1 – Percentual de artigos publicados em relação às áreas de publicação
Fonte: Compilação dos dados do ISI Web of Science (2016)

Quando o termo “produto ou equipamento ou dispositivo” é acrescentado na busca, cerca de 4% dos artigos encontrados entre as 10 áreas mais citadas são referentes ao desenvolvimento de produtos na área médica. Por fim, quando o termo “análise de risco” é acrescentado à busca, 23,2% dos artigos encontrados entre as 10 áreas mais citadas referem-se a área médica.

A *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) é uma das ferramentas para análise de riscos e é utilizada em diversas áreas e aplicações diferentes, ganhando adaptações e vários tipos desde 1949, quando foi publicada no formato de um procedimento normativo militar nos Estados Unidos da América. Para produtos para a saúde, especificamente, a norma NBR-ISO-14971 (2009), que trata de processos para gerenciar riscos para produtos para a saúde, sugere a FMEA como uma das técnicas de gerenciamento de risco além da Análise Preliminar de Perigos (PHA), Análise de árvore de falha (FTA), Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP) e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP). Entretanto, FMEA é a única que não fica restrita a falhas do projeto de um componente e poderia igualmente incluir falhas na fabricação, na montagem dos componentes e na utilização do produto pelo usuário final (NBR-ISO-14971, 2009), sendo bastante flexível para admitir melhorias no processo de execução.

Entretanto, da mesma medida que é utilizada e citada como ferramenta importante para a análise de risco, a FMEA também acumulou críticas e sugestões de melhoria. Liu *et al.* (2013) listaram os estudos realizados sobre os problemas de classificação de risco e as soluções propostas para estes problemas. Já Laurenti *et al.* (2012) fizeram uma busca abrangente sobre os problemas da FMEA encontrados na literatura. Autores como Rong *et al.* (2008) e Zhao e Bai (2010) apresentam seus esforços na melhoria nos procedimentos de execução da FMEA em diferentes situações, incluindo as aplicações na área de saúde.

Assim, a convergência das tendências sobre as exigências de mercado para equipamentos médicos com mais tecnologia embarcada (mais complexos), tempos de desenvolvimento menores, melhorar o desempenho mercadológico destes produtos, exigências normativas com relação a avaliação de riscos destes equipamentos e a busca constante de custos menores reposicionam a FMEA como uma importante ferramenta de avaliação de riscos de produtos neste novo cenário. Entretanto, os procedimentos de execução da FMEA conduzem a utilização da ferramenta a ser mais útil quando um protótipo do produto já está em condições de ser analisado, limitando a abrangência do uso da ferramenta, principalmente em ambientes onde a busca por inovação é uma exigência constante.

Desta forma, se faz necessário uma revisão da FMEA, para que ela se adeque a uma nova situação, um “mundo visual e colaborativo” (SIBBET, 2013), no qual a complexidade dos produtos cresce com o desenvolvimento da tecnologia e, assim, possa atender as necessidades dos times de pesquisa e desenvolvimento, mesmo na área de saúde, auxiliando a identificar e minimizar os riscos destes produtos desde o projeto informacional, cumprindo o papel para o qual a FMEA foi inicialmente criada.

1.3 Problema de pesquisa

Dentre os principais problemas que serão apresentados mais adiante para a FMEA, foi encontrado que apesar de colaborativa e completa com relação à ideia da identificação de risco, essa sistemática não é suficiente para garantir que os riscos realmente serão minimizados durante o projeto do produto e para evitar que produtos com defeitos sejam lançados no mercado, podendo comprometer até mesmo a vida dos pacientes, se mal utilizada no desenvolvimento de produtos na área médica.

Laurenti *et al.* (2012), por exemplo, lista 361 problemas citados em 106 publicações obtidas entre janeiro de 2009 até julho de 2009. Estes problemas foram agrupados em categorias e os problemas que são mais citados estão relacionados com os procedimentos de execução da FMEA, com a definição de risco, com a cultura organizacional e com as informações necessárias para execução da FMEA. Estes problemas são citados também em outras publicações que não foram utilizadas no levantamento realizado pelos autores e que serão referenciados neste trabalho. Os autores supracitados, tal qual como Chin *et al.* (2009b), relatam que a abordagem tradicional da FMEA não consegue suportar produtos complexos, tais quais os equipamentos desenvolvidos para a área da saúde.

Hassan *et al.* (2010), Hassan *et al.* (2009), Sheu e Chen (2007) e Eubanks *et al.* (1997) mostram propostas para executar a FMEA tradicional de forma a minimizar os problemas apontados por outros autores. De forma geral, os autores citados propõem a integração de diversas ferramentas e/ou alterações na definição da prioridade de risco. Algumas das ferramentas citadas são o QFD, ABC, *fuzzy*, árvores de decisão, entre outras. Mas esses autores afirmam, também, que a FMEA tradicional precisa ser integrada de forma definitiva ao processo de desenvolvimento de produto para manter-se com o *status* de ferramenta importante para a redução do tempo de desenvolvimento, dos custos e da minimização de falhas de novos produtos. Entretanto, o formato e condições de utilização da FMEA tradicional dificultam sua utilização na fase informacional do processo de desenvolvimento de produto, visto a necessidade de analisar detalhes que ainda não foram projetados ou detalhados, além de não conseguir manter um bom nível de transferência de informações entre os times gerenciais e de desenvolvimento de produto, apesar do nível de detalhe do FMEA tradicional ser extremamente útil nas fases finais do PDP.

Assim, este trabalho estabelece como direcionamento responder a perguntas norteadora apresentada a seguir:

- Qual seria o formato de execução da FMEA que minimizasse os problemas conhecidos na base de conhecimento e estimulasse a utilização da ferramenta desde a fase informacional de desenvolvimento?

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo geral

Esta tese tem por objetivo geral propor uma nova abordagem para a integração do FMEA de projeto a fase informacional do processo de desenvolvimento de equipamentos para a saúde, de forma a facilitar o trabalho do time de desenvolvimento em reconhecer os riscos e antecipar problemas do desenvolvimento de produtos ainda na fase informacional de um novo produto.

Espera-se que a nova forma de executar a FMEA para o desenvolvimento de produtos para a área de saúde, utilizando uma abordagem visual, na forma de um quadro (*canvas*) que reúna e compartilhe as principais informações necessárias para facilitar o trabalho em time, estimule a discussão sobre o funcionamento e a utilização do produto, além de permitir a construção de uma visão global do produto, desde as fases iniciais do PDP. Desta forma, não se propõe substituir o FMEA tradicional, exigido por norma para a homologação de produtos na área de saúde, mas propor uma abordagem que adeque a FMEA a sua utilização nas fases iniciais do PDP.

1.4.2 Objetivos específicos

Do objetivo geral, desdobram-se os seguintes objetivos específicos:

- Definir a ontologia para a construção do FMEA *canvas*;
- Analisar o atendimento da proposta da FMEA *canvas*, em relação aos preceitos definidos no objetivo geral, com base na percepção de especialistas;
- Propor um manual para o uso e aplicação da FMEA *canvas* no desenvolvimento de produtos para a saúde;
- Verificar a adequação da utilização da FMEA *canvas* no desenvolvimento de produtos para a saúde.

1.5 Estrutura da tese

Este trabalho está organizado em seis capítulos, conforme descrito a seguir:

- Capítulo 1 – Introdução: apresenta a introdução, justificativa, objetivos, problema da pesquisa e estrutura do trabalho.
- Capítulo 2 – Revisão da literatura: apresenta os principais conceitos dos temas envolvidos no trabalho, especificamente, trata do processo de desenvolvimento de produtos (PDP), da FMEA tradicional, da utilização da FMEA no PDP, da utilização da FMEA no desenvolvimento de produtos da área médica e ontologias, a base para desenvolvimento do FMEA *canvas*.
- Capítulo 3 – Método da pesquisa: apresenta o método de pesquisa utilizado em cada fase do trabalho, as justificativas da utilização dos métodos e os detalhes pertinentes ao uso das metodologias.
- Capítulo 4 – Análise do problema de avaliação de riscos por meio da Soft System Methodology, a construção do FMEA *canvas*, e a avaliação do modelo *canvas* desenvolvido por uma empresa de desenvolvimento de produtos da área médica. O capítulo apresenta o passo a passo para o desenvolvimento das ontologias utilizadas na construção do FMEA *canvas* e os resultados da compilação das opiniões obtidas pela avaliação dos especialistas da empresa.
- Capítulo 5 – Conclusões: apresenta as conclusões, sugestões, críticas, contribuições e recomendações obtidas com a aplicação do FMEA *canvas*.
- Referências bibliográficas.
- Apêndices – apresenta o FMEA *canvas*, o instrumento de pesquisa utilizado para registrar as opiniões do time especialista que analisou a abordagem proposta e o manual de utilização do FMEA *canvas*.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Análise de Modo e Efeito de Falha (*Failure Mode and Effects Analysis - FMEA*)

Slovák (2010), Carlson (2012), Soares (2014) e Spreafico *et al.* (2017) relatam que o *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* (FMECA – Análise de Modos de Falha, Efeitos e de Criticidade) surgiu em 9 de novembro de 1949 como um procedimento padrão para operações militares, descrito no documento MIL-P-1629, que foi transformado em norma em 1974 (MIL-STD-1629), e intitulado *Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* ou FMECA (Procedimentos para execução de uma análise de modo de falha, efeitos e de criticidade).

A norma MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980) define a FMECA como um procedimento para:

“Avaliar e documentar sistematicamente o impacto do potencial de falha de cada função e equipamento no sucesso de uma missão, pessoal e sistema de segurança, desempenho do sistema, manutenibilidade e requerimentos de manutenção”. (MIL-1629A, 1980, item 1.1).

A revisão “A” da norma, publicada em 1980, descreve que o FMECA se constrói com a execução de duas metodologias: a Análise de Modos e Efeitos de Falha (*Failure Mode and Effect Analysis – FMEA*) e a Análise de Criticidade (*Criticality Analysis -CA*). Além da norma, apenas Lipol e Haq (2011) e Duckworth e Moore (2010), dos autores consultados, citam que a norma divide a execução do FMECA na aplicação da FMEA e da CA. Na MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980), o item 4.4.2, descreve a execução do processo da FMEA e a Task 102 da norma descreve a execução da Análise de Criticidade. Anleitner (2010) afirma que o padrão foi modificado várias vezes até a versão final “A” de 1980. Segundo Carlson (2012), a norma foi cancelada em 1994. O importante é que, até mesmo pela quantidade de publicações existentes, a FMEA é uma ferramenta amplamente utilizada e a MIL-STD-1629A é sempre citada como uma referência.

Segundo a norma MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980), a FMECA tem uma função essencial no projeto de engenharia, desde a concepção até o desenvolvimento de missões, e deve ser aplicado como parte das diversas fases que compõem o desenvolvimento e avaliação de equipamentos. Anleitner (2010) afirma que o escopo da norma era amplo o suficiente para permitir aplicações do FMECA mais como um guia para questões de projeto do que para uso

pós-projeto.

A norma (MIL-1629A, 1980) especifica que o FMECA deve ser realizado no início da fase de projeto, como ferramenta de apoio a concepção do produto e para estabelecer prioridades de ações corretivas, e estabelece uma série de ações para a execução da metodologia. Estas ações se iniciam com o planejamento da execução do FMECA, o que, segundo a norma, “envolve os procedimentos do contratante para a execução dos requisitos especificados desta norma, preparando o FMECA para refletir as mudanças de projeto e a utilização dos resultados da análise para orientar o *design*.” (MIL-STD-1629A, 1980, pg. 6).

Assim, para o planejamento da execução do FMECA a norma MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980) pede que as planilhas de elaboração da FMEA, as premissas e regras do detalhamento mínimo, a definição de falhas e o que será registrado, além das prioridades de análises, a forma de escrever os resultados e as áreas da organização que deverão receber os resultados, estejam definidos. A norma MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980) exige que a FMECA seja realizado de acordo com o planejado inicialmente e que a análise identifique os modos de falha potencial possíveis. Anteriormente a execução da FMECA, segundo a MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980) é necessário que a equipe de execução tenha acesso e possa realizar uma revisão de toda a informação disponível sobre o sistema em análise. Estas informações incluem especificações técnicas, planos de desenvolvimento, estudos de alterações, dados e desenhos de projetos e dados disponíveis de confiabilidade.

A execução da FMECA passa então pelo processo de execução da FMEA e do CA. Sobre a FMEA, a norma MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980) e Paciarotti *et al.* (2014) recomendam um passo a passo para que ela seja executada, que é apresentado a seguir:

- Definir e entender os sistemas que serão analisados, desde suas funções (modo de funcionamento), criando narrativas funcionais que incluam até mesmo os componentes (desenhos e diagramas), até o desempenho esperado (tempo de execução das tarefas, por exemplo) é fundamental para a realização de qualquer análise. As narrativas devem descrever os usos e ambientes onde o sistema analisado será utilizado e as funções e saídas de cada parte do sistema;
- Elaborar fluxogramas funcionais e de confiabilidade para ilustrar a operação, inter-relações e interdependências das partes funcionais do sistema, além das interfaces utilizadas e das relações de como cada parte funciona quando da utilização do sistema;
- Identificar todos os itens e interfaces com potencial de modo de falha e definição dos efeitos destas falhas nos itens ou componentes do sistema analisado ou mesmo na sua utilização;

- Preencher todos os campos da planilha FMEA;
- Produzir um documento da análise realizada, resumindo os problemas que não poderão ser corrigidos pelo projeto e identificar os controles especiais que serão necessários para reduzir o risco de falha.

O relatório final da análise FMECA, segundo a norma MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980), também lista uma série de itens que obrigatoriamente deveriam aparecer nos relatórios da aplicação da metodologia, que não serão descritos aqui por desviarem a atenção do foco deste trabalho. Vale ressaltar que a norma (STD-1629A) preconiza que os modos de falha que devem ser identificados no relatório final do FMECA são os que não conseguiram ser melhorados pelo projeto e que foram classificados como modos de falha catastróficos, quando a falha pode causar morte, ou críticos, quando a falha pode causar avaria séria.

Borgovini *et al.* (1993, p. 2) afirma que a “FMECA deveria ser planejada e completada como parte integral do processo de projeto. Esta análise deveria começar cedo, na fase informacional do projeto, quando os critérios de projeto, exigências da missão e parâmetros de performance” estão sendo planejados. Os autores ainda afirmam que o projeto final deveria refletir os resultados da análise e suas recomendações e apresenta uma visualização (Figura 2) do passo a passo do desenvolvimento de produto com o FMECA integrado.



Figura 2 - Ciclo de desenvolvimento de produto com FMECA
 Fonte - Adaptado de Borgovini *et al.* (1993)

O autor explica que a FMECA deve ser aplicada a cada fase do desenvolvimento do produto e que o nível de detalhe deve ser aumentado a cada fase, conforme o conceito do produto é consolidado na forma de um projeto detalhado. O autor também se refere ao FMECA funcional que seria uma análise dos modos de falha das funções de cada item de um sistema, e ao FMECA de hardware, para uma análise dos modos de falha sobre os componentes do sistema. São avaliações distintas, tipos diferentes e complementares que apresentam visões

diferentes do mesmo sistema.

Borgovini *et al.* (1993) e Kumar e Kumar (2016) explicam que para realizar a FMECA sob uma visão funcional o time responsável pela análise, além de ser capaz de identificar cada função do sistema, precisará ter uma definição do sistema e de suas possíveis falhas funcionais; diagramas de blocos do sistema; uma descrição de como utilizar o sistema; regras básicas e premissas para a análise; especificações do software. Para executar a FMECA sob a visão do hardware, o time de análise deve ser capaz de identificar cada componente do sistema e precisará de informações sobre as premissas teóricas de funcionamento do sistema ou do conhecimento embarcado no sistema; de um diagrama de blocos funcional e de confiabilidade do sistema; diagrama ou desenhos dos componentes do sistema, listas de materiais componentes e definições sobre os níveis de organização dos componentes no sistema. O autor pressupõe que as pessoas que formam o time de análise de FMECA devam possuir alguma experiência ou conhecimento nos aspectos técnicos envolvidos no funcionamento e componentes do sistema em análise. Por fim, o autor afirma que a FMECA pode ser adaptado para as especificidades de qualquer tipo de sistema em qualquer estágio do desenvolvimento.

A FMEA como parte da FMECA, por sua vez, foi utilizada no “nível de sistema e equipamento, onde modos de risco e falhas potenciais são conhecidos devido aos limites naturais da engenharia e das imutáveis leis da física.” (MENKHAUS; ANDRICH, 2005) Price & Taylor (1997), Price *et al.* (1997) e Liu *et al.* (2014) definem a FMEA como um assunto de projeto, quando o “engenheiro examina e anota as consequências de qualquer falha na operação de um sistema”. Eubanks *et al.* (1997) e Liu *et al.* (2014) reafirmam o exposto ao escrever que a FMEA é um “poderoso método preventivo de projeto” que ajuda a “aumentar a confiança e a segurança na identificação de falhas e priorização de soluções de *design*”. O CA é definida como o “procedimento pelo qual cada modo de falha potencial é classificado de acordo com a influência combinada de gravidade e probabilidade de ocorrência.” Bouti e Kadi (1994) afirmam que, na prática, a classificação dos modos de falha, ou do risco, é realizada pelo CA.

Kmenta e Ishii (1998) ampliam a aplicação da FMEA escrevendo que a técnica é utilizada para “definir, identificar e eliminar erros, problemas e falhas conhecidas e/ou potenciais de um sistema, projeto ou processo antes de chegar ao cliente”. Puente *et al.* (2002) concordam com Kmenta e Ishii (1998) e apresentam dois tipos de FMEA: FMEA de projeto (Design FMEA) e FMEA de processo (PFMEA). Carlson (2012) e Carlson (2014) apresentam vários tipos de FMEA e classificam o DFMEA e PFMEA como os tipos mais comuns, juntamente com a System FMEA (FMEA de sistema), e outros tipos, tais como: *Concept FMEA* (FMEA de conceito), *Software FMEA* (FMEA de software), *Service FMEA* (FMEA de

serviço), *Failure Modes, Mechanisms and Effects Analysis* (FMMEA - Análise de modos de falhas de efeitos e mecanismos), entre outros, que são menos utilizados.

Tai *et al.* (2005) ressalta a importância da FMEA para a identificação e atenuação de risco no projeto. Chiozza e Ponzetti (2009) relatam que diferente de outros métodos de prevenção de falha, a FMEA foi descrita em “termos universalmente compreensíveis por indivíduos que tinham treinamento técnico e/ou de sistema limitado”. Neste sentido, Zheng *et al.* (2010) afirma que a FMEA é utilizado de modo preventivo no projeto de produto e processos, funcionando bem em todas as fases do ciclo de vida de um produto.

Duckworth e Moore (2010) afirmam que a FMEA original (MIL-P-1629) analisa tanto o modo de falha quanto o efeito dessa falha. Embora o efeito da falha seja documentado, a magnitude da gravidade e a probabilidade de ocorrência são definidas para o modo de falha, não para o efeito do modo de falha. O autor ainda acrescenta que a FMEA, tal qual uma ferramenta de desenho, foi criado para evitar o modo de falha, que conduzirá à eliminação do efeito. Enfim, o autor acredita que a FMEA, até por no início ter um foco militar, preocupa-se com eliminar o potencial de falha durante o projeto e não com a atenuação dos efeitos posteriormente. Enfim, todos os autores citados concordam que, apesar de detectar o modo de falha, o efeito e a limitação do risco, a norma tem como objetivo detectar como o produto pode falhar a fim de prevenir o efeito resultante.

Assim, apesar da MIL-STD-1629A mostrar que a FMEA é parte da FMECA, apenas Lipol e Haq (2011) e Borgovini *et al.* (1993) tratam FMECA e FMEA de forma distinta diferenciando os procedimentos. Em geral, a literatura discute amplamente a FMEA e não faz referência a CA, apesar de muitos autores discutirem a classificação do risco dos modos de falha e proporem metodologias alternativas para executar a tarefa. Percebe-se que a FMECA é citada como parte da história da FMEA e misturam FMEA e CA em uma única análise. Danhel *et al.* (2013) cita as siglas FMEA e FMECA sem distinção, como se fossem nomes diferentes para a mesma análise e Onofrio *et al.* (2015) explica que as duas siglas tem sido utilizadas como sinônimos. Mesmo nos trabalhos mais antigos não se distingue FMECA e FMEA, como o de Johnson (1990) no qual a FMEA é citado apenas como palavra-chave e o de Sexton (1991) no qual a FMECA é citada como parte da norma MIL-STD-1629A, mas o texto discute apenas a FMEA.

Para executar a FMEA, Rath (2008) supõe duas abordagens: *top-down* e *bottom-up*. Em ambas as abordagens deve-se descrever o sistema em análise por meio de fluxogramas que mostrem os principais passos do processo de utilização do sistema até fluxogramas que representem os detalhes do funcionamento do sistema. A diferença entre as abordagens ocorre

na escolha de por onde iniciar a análise. Bertsche (2008) afirma que a abordagem bottom-up é mais adequada a FMEA por não deixar nenhum componente ou processo sem discussão durante a análise.

A planilha FMEA mostrada na MIL-STD-1629A (MIL-1629A, 1980) é apresentada na Figura 3. Note que a planilha não faz referência à classificação do risco, uma função do procedimento da CA. O procedimento da CA sugerido na norma inicia por uma identificação da quantidade e qualidade das informações disponíveis e pela definição se a avaliação será qualitativa ou quantitativa. O procedimento para a realização da avaliação qualitativa classifica o modo de falha pela probabilidade de ocorrência estimada em cinco níveis (de A a E). A abordagem quantitativa passa pelo preenchimento de uma planilha de CA onde é calculado uma probabilidade de ocorrência da falha, uma probabilidade de ocorrência do efeito da falha, a razão do modo de falha, o tempo de falha, o número de criticidade do modo de falha e o número de criticidade por item. Por outro lado, a descrição da CA da norma diz que sua aplicação fica restrita a um “complemento da FMEA, e não deve ser obrigatória sem a execução da FMEA.” (MIL-1629A, 1980, TASK 102, item 1.1).

Sistema _____ Nível de detalhe _____ Desenho de referência _____ Missão _____		ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHA (FMEA)						Data _____ Planilha _____ de _____ Compilado por _____ Aprovado por _____			
Número de identificação	Item / identificação funcional (nomenclatura)	Funções	Modos de falha e causa	Fase da missão / modo operacional	Efeitos de falha			Método de detecção de falha	Provisões compensatórias	Classe severidade	observações
					Efeitos locais	Próximo nível mais alto	Efeito final				

Figura 3 – Exemplo de formato de planilha de FMEA

Fonte: Adaptado de MIL-1629A (1980)

Segundo Borgovini *et al.* (1993 p. 96), D. H. Stamatis afirmava que a planilha apresentada originalmente na MIL-STD-1629A não era suficiente para a classificação dos modos de falha e sugeriu, em uma palestra, em 1981, para as montadoras de automóveis, a inserção dos critérios de classificação Ocorrência e Detecção, classificados por notas, além de diversas outras alterações na própria planilha.

Apesar disso, não foi identificado o momento exato quando a CA deixou de ser executada da forma proposta na norma, mas a análise de criticidade foi incorporada na matriz da FMEA na forma de uma avaliação de gravidade (Severity – S), ocorrência (Occurrence- O)

e detecção (Detection – D). A nova planilha foi inicialmente apresentada por Stamatis em 1981 e é apresentada na Figura 4. Além disso, na literatura, apenas Sawant e Christou (2012) trata do tema como proposto na norma e afirmam que a CA não adiciona conteúdo a análise executada pela FMEA, mas a CA e seu “Número de Criticidade” foram substituídos pela necessidade de uma classificação quantitativa dos modos de falha.

ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHA (FMEA)

Tipo de FMEA: _____ Outros envolvidos: _____ Data do FMEA: _____
 Preparado por: _____ Responsabilidade: _____ Página ____ de ____ páginas

Sistema / Design / Processo / Serviço / Função	Modo potencial de falha	Efeito(s) potenciais da falha	Causa(s) potenciais da falha	Método de detecção	Ocorrência	Gravidade	Detecção	Número de priorização de risco (RPN)	Ação recomendada	Responsabilidade e data de término	Resultados das ações								
											Ação tomada	Gravidade	Ocorrência	Detecção	Número de priorização de risco (RPN)				
Engenharia																			
						Time													Engenharia com time selecionado

Figura 4 – A planilha do FMEA genérica por Stamatis em 1981

Fonte: Adaptado de Stamatis (1994)

A avaliação de gravidade, ocorrência e detecção sugerida é realizada por meio da atribuição de notas, que variam de 1 a 10, conforme orientação propostas na Tabela 1, para gravidade, Tabela 2, para ocorrência, e Tabela 3 para detecção. (AIAG, 2008)

Tabela 1 - Critérios para classificação da gravidade do modo de falha

Efeito	Critério: Gravidade do efeito	Escala
Perigoso sem aviso	Classificação de gravidade muito alta quando um modo de falha potencial afeta o funcionamento do veículo seguro e/ou envolve não conformidade, sem aviso, de uma regulamentação governamental.	10
Perigoso com aviso	Classificação de gravidade muito alta quando um modo de falha potencial afeta o funcionamento do veículo seguro e/ou envolve não conformidade, com aviso, de uma regulamentação governamental.	9
Muito alto	Veículo/item fora de operação, com perda da função primária.	8
Alto	Veículo/item em operação, mas com um nível de performance reduzido. Consumidor insatisfeito.	7
Moderado	Veículo/item em operação, mas itens de conforto e/ou conveniência fora de operação. A experiência do consumidor é desconfortável.	6
Baixo	Veículo/item em operação, mas itens de conforto e/ou conveniência em operação em nível reduzido de performance. O consumidor fica descontente com a experiência.	5
Muito baixo	Ajustes, acabamento, chiado e itens batendo. O defeito é notado pela maioria dos clientes.	4
Menor que baixo	Ajustes, acabamento, chiado e itens batendo. O defeito é notado por um número médio de clientes.	3
Muito menor que baixo	Ajustes, acabamento, chiado e itens batendo. O defeito é notado por alguns clientes.	2
Não há	Sem efeito.	1

Fonte: AIAG (2008)

Tabela 2 - Critérios para classificação da ocorrência do modo de falha

Probabilidade de falha	Rateio de possíveis falhas	Escala
Muito alto: o fracasso é quase inevitável	≥ 1 em 2	10
	1 em 3	9
Alto: falha repetidamente	1 em 8	8
	1 em 20	7
Moderado: falhas ocasionais	1 em 80	6
	1 em 400	5
	1 em 2.000	4
Baixo: relativamente poucas falhas	1 em 15.000	3
	1 em 150.000	2
Raro: falha é improvável	≤ 1 em 1.500.000	1

Fonte: AIAG (2008)

Tabela 3 - Critérios para classificação da detecção do modo de falha

Efeito	Critério: probabilidade de detecção pelo controle de projeto	Escala
Absolutamente incerto	O controle do projeto não consegue detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha; ou não há controle do projeto.	10
Muito raro	Chance muito rara do controle do projeto detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	9
Raro	Chance rara do controle do projeto detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	8
Muito baixo	Chance muito baixa do controle do projeto detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	7
Baixo	Chance baixa do controle do projeto detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	6
Moderado	Chance moderada do controle do projeto detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	5
Moderadamente alto	Chance moderadamente alta do controle do projeto detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	4
Alto	Chance alta do controle do projeto detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	3
Muito alto	Chance muito alta do controle do projeto detectar uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	2
Quase certo	O controle do projeto detectará com certeza uma causa potencial ou mecanismo e seu modo de falha.	1

Fonte: Adaptado de AIAG (2008)

Desta forma, segundo Bertsche (2008), a análise de criticidade é, então, substituída pelo Número de Prioridade de Risco (NPR) calculado por:

$$\text{NPR} = \text{Gravidade (S)} \times \text{Ocorrência (O)} \times \text{Detecção (D)} \quad (1)$$

O NPR varia de 1 a 1.000 e é utilizado para estabelecer uma ordem para as ações de melhoria recomendadas.

Ennouri (2015) define risco como a probabilidade de um evento indesejável” ou “a combinação de probabilidade e extensão das consequências.” Para Paté-Cornell (1996) o risco pode assumir vários significados, mas entre eles a probabilidade de ocorrer um evento indesejável. Kaplan e Garrick (1981) explica que a definição quantitativa de risco consiste em atribuir notas a resposta que será dada a três questões: (a) o que pode acontecer? (b) qual a

probabilidade de isto acontecer? e (c) se isso acontecer, quais são as consequências? O autor traduz estas questões na forma de notas atribuídas a Cenário, Probabilidade e Consequência, sem definir necessariamente uma escala para a atribuição de valores aos indicadores. Paté-Cornell (1996) entende que a razão para quantificar o risco é a de “tomar decisões melhores sobre como gerenciar o risco sob incertezas e dentro da restrição de recursos”. Neste sentido a FMEA é utilizada como uma forma de mitigar riscos, na medida que eles são identificados, classificados e recebem um tratamento neste sentido.

Paté-Cornell (1996) define incerteza como uma forma de representar o conhecimento incompleto sobre uma certa área e existem dois tipos de incertezas: a epistêmica, ou subjetiva, quando existem poucos dados para caracterizar uma evidência; e aleatória, que representa as variações das amostras. a autora afirma que este conhecimento é particularmente importante quando se analisa fenômenos de gravidade elevada pois identificar e quantificar as incertezas ajudam a esclarecer o que se sabe e o que não se sabe sobre um fenômeno, auxiliando no gerenciamento do risco.

As falhas, segundo Carlson (2012), podem ser definidas como uma “alteração ou interrupção do funcionamento normal” de um produto ou processo, ou como qualquer alteração que torne um produto ou processo “incapaz de desempenhar satisfatoriamente sua função”. Os modos de falha são, então, definido como o processo ou “processos que ocorrem ou combinam seus efeitos para produzir falha”.

Desta forma, Stamatis (1994, p. 29) e Bertsche (2008) afirmam que a FMEA deve ser iniciada “tão logo quanto possível, mesmo que todos os fatos e informações ainda não sejam conhecidos”. Assim, para a execução da FMEA, segundo AIAG (2008), é necessário:

- Identificar o time de FMEA: o time de desenvolvimento de FMEA deve ser multidisciplinar e com conhecimento e experiência relacionado com o assunto em análise. O líder do time é responsável pela escolha dos participantes do grupo.
- Definir o escopo da análise: o escopo estabelece o que é incluído e excluído da análise da FMEA.
- Definir o cliente: existem quatro clientes possíveis que devem ter suas necessidades atendidas por uma análise FMEA. São os clientes finais, as empresas que manufaturam em OEM, os participantes da cadeia de suprimentos e as agências reguladoras.
- Identificar funções, requisitos e especificações: o propósito é esclarecer a intenção de cada item, suas funções e especificações para auxiliar na execução da análise.

- Preencher os campos solicitados na planilha de FMEA.
- Implementar ações e verificar os resultados recomendados: anotar quais as ações recomendadas para reduzir o risco melhorando ou atuando sobre a causa de falha identificada.

Sobre a formação do time de FMEA, Stamatis (1994), Bertsche (2008) e Carlson (2012) sugerem que nunca a FMEA deve ser executado por uma única pessoa, nem tão pouco ser executada por um time genérico da empresa, mas sim que deve ser definido um time para cada projeto, pois o conhecimento necessário para o trabalho é único para cada problema. Além disso, os autores insistem que o time deve ser multifuncional e multidisciplinar, desde que relacionados com o objeto em estudo, para cada FMEA.

Stamatis (1994) e Carlson (2012) apresentam, também, um guia da execução da FMEA sugerindo a aplicação da metodologia desde o conceito de um novo produto até a definição do processo. A Figura 5 apresenta este mapa e, deve-se destacar as questões chave e as ferramentas que poderiam ser utilizadas para responder as questões em cada fase do desenvolvimento de um novo produto. Vale destacar que o “teste de validação” apresentado na figura tem como principal intenção a validação do protótipo perante as especificações e não uma avaliação de modos de falha.

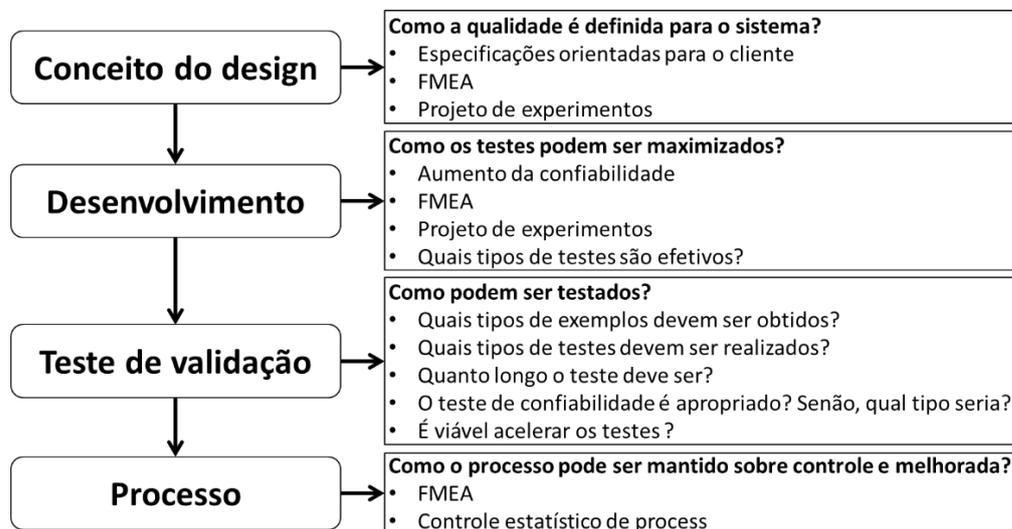


Figura 5 – Guia de desenvolvimento de produto e utilização da FMEA
Fonte: Adaptado de Stamatis (1994)

A cada alteração proposta ao projeto faz-se necessário recalcular o NPR. Esta nova avaliação tem como função avaliar o impacto das ações realizadas quanto a minimizar as falhas identificadas.

Aguiar e Salomon (2007) propõem um passo-a-passo do preenchimento dos campos da

planilha da FMEA que é apresentado na Figura 6.

Para uma FMEA de projeto os autores ainda recomendam que no time multifuncional, na área automobilística, deva estar o engenheiro do cliente responsável pelo produto. O time deve se preocupar com qualquer modo de falha potencial e causas que possam ocorrer durante a fabricação ou montagem resultante do projeto, além de outras recomendações sobre informações e ferramentas úteis para sua execução.

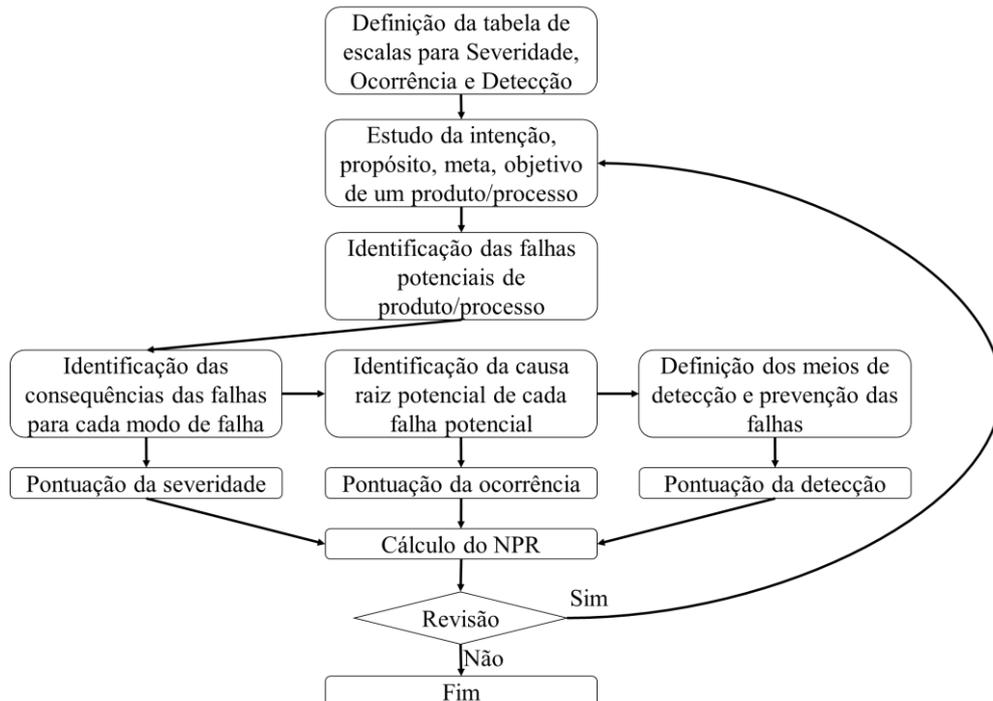


Figura 6 - Procedimento para preenchimento da planilha FMEA
Fonte: Adaptado de Aguiar e Salomon (2007)

Stamatis (1994) afirma que a FMEA estará completa somente quando o sistema, projeto, produto, processo ou serviço for considerado completo ou descontinuado. Segundo o autor, mesmo que uma FMEA tenha sido considerada concluída, ela pode ser reaberta para revisão, avaliação e/ou melhoria. Entende-se, dentro do contexto apresentado, que a FMEA exige uma infraestrutura muito simples de seus usuários. Segundo Stamatis (2014), basicamente, os requisitos essenciais para executar a FMEA são papel, caneta e disposição para imergir no objeto de análise, seja ele um processo, produto ou sistema. A imersão tem relação direta com os procedimentos realizados pela equipe FMEA, inclusive com a escolha do time que participará do processo. O processo é descrito na forma de texto ou diagrama de fluxo tal como o apresentado na Figura 6.

Segundo Carlson (2012), a definição e preparação de times para execução da FMEA, por exemplo, são atividades extremamente importantes para o sucesso da execução da

metodologia. O autor afirma que o time FMEA deve receber treinamento básico ou, no mínimo, uma visão geral da FMEA antes de começar os trabalhos.

Carlson (2012) afirma que existem três razões para que sejam escolhidas as melhores pessoas para um time FMEA. São elas:

- Uma pessoa não é capaz de enxergar sozinho todos os modos de falha;
- A quantidade de modos de falha percebidos depende da profundidade e da diversidade do conhecimento das pessoas envolvidas em torno do objeto de análise;
- A sinergia e as conversas cruzadas entre as pessoas que participam das reuniões de análise são valores indispensáveis para o sucesso da FMEA.

Carlson (2012) ainda sugere 10 critérios para seleção de um time FMEA correto:

- Identificar e convidar pessoas que sejam especialistas no assunto em análise;
- Formar times com 4 a 8 pessoas;
- Garantir que as pessoas participantes estejam treinadas sobre os procedimentos de FMEA;
- Identificar, se necessário, pessoas que participem de forma adhoc da FMEA;
- Em FMEA de projeto, convidar mais de um profissional da mesma área para cobrir diferentes aspectos do projeto;
- Em FMEA de processo, convidar mais de um profissional da mesma área para cobrir diferentes aspectos do processo;
- Envolver a gerência para dar poder a FMEA;
- Envolver no time FMEA pessoas que farão parte dos times que implementarão as mudanças sugeridas;
- Envolver no time FMEA pessoas com poder para decidir ou permitir que outras pessoas possam decidir;
- Convidar um representante de fornecedores para participar da elaboração da FMEA de um novo projeto.

O processo de execução da FMEA, segundo Carlson (2012), deve seguir um roteiro bem definido e combinado previamente com todos os participantes. As principais características a serem seguidas para que os encontros FMEA sejam bem-sucedidos são:

- Iniciar e terminar as reuniões FMEA nos horários definidos;
- Manter as reuniões dando seguimento a pautas pré-definidas;
- Desenvolver e obter o consentimento com relações as normas de conduta da turma FMEA;
- Manter o foco durante as reuniões;
- Elaborar resumos sobre o ocorrido durante as reuniões;
- Preparar os documentos e outros recursos necessários para facilitar o andamento da reunião;
- Garantir que os termos sobre tomada de decisão sejam claramente definidos;
- Encorajar a participação dos membros do time;
- Fornecer informações sobre as verificações periódicas executadas sobre o processo FMEA~;
- Elaborar um procedimento para identificar e executar o fechamento da análise FMEA;
- Fornecer atas e planos de acompanhamento específicos aos interessados nas atividades do time FMEA.

Carlson (2012) e Stamatis (2014) sugerem ainda o uso de habilidades facilitadoras para serem utilizadas na condução de uma reunião de time FMEA buscando catalisar os esforços na obtenção de resultados melhores da FMEA. As habilidades que são relacionadas pelos autores são:

- Brainstorming – as ideias são apresentadas sem restrição ao grupo gerando uma lista criativa, e nem sempre totalmente útil, de modos de falha para serem analisados;
- Perguntas de sondagem – são aquelas perguntas que guiam um processo quando ninguém sabe exatamente por onde avançar;
- Encorajar a participação – normalmente função do líder do time FMEA, atuar como facilitador durante a reunião, criando um ambiente que seja estimulante a geração de ideias;
- Aprendizagem ativa – seguindo a premissa de Stephen Covey “procure primeiro entender para depois ser entendido”, manter o grupo ativo, aprendendo e participando das discussões durante todo o tempo combinado para a reunião;
- Manter as discussões sobre controle – o líder do time deve manter um ambiente onde todos buscam os mesmos objetivos enquanto encoraja a participação de todos;
- Tomar decisões – o líder do time deve construir um consenso entre o grupo de análise FMEA, visando sempre manter a qualidade das decisões tomadas enquanto agiliza as análises;
- Gerenciamento de conflitos – conflitos devem surgir de tempos em tempos e são sinal da

maturidade das análises do grupo e devem ser mediados pelo líder do time FMEA sempre que ocorrerem;

- Facilitar as intervenções – o líder deve, também, garantir que todos os membros do time FMEA tenham as mesmas oportunidades de participar e serem ouvidos;
- Gerenciar o tempo – cuidar de respeitar os horários combinados e manter o andamento concentrado do trabalho no foco estabelecido;
- Facilitar problemas comuns de reuniões – perceber e superar os problemas típicos de reuniões;
- Atitude – avaliar a atitude dos participantes da reunião e incentivar a participação e desejo de conhecimento de todos os integrantes do time FMEA.

Carlson (2012) ainda lembra que a criatividade deve ser estimulada, principalmente em FMEAs de projeto quando o essencial é manter o time em constante avaliação até que a identificação dos modos de falha esteja concluída.

Por fim, sobre a FMEA, mas não menos importante, a xx resume a descrição de Stamatis (2014) para as entradas e saídas de informações desejáveis para a realização de uma análise FMEA de projeto.

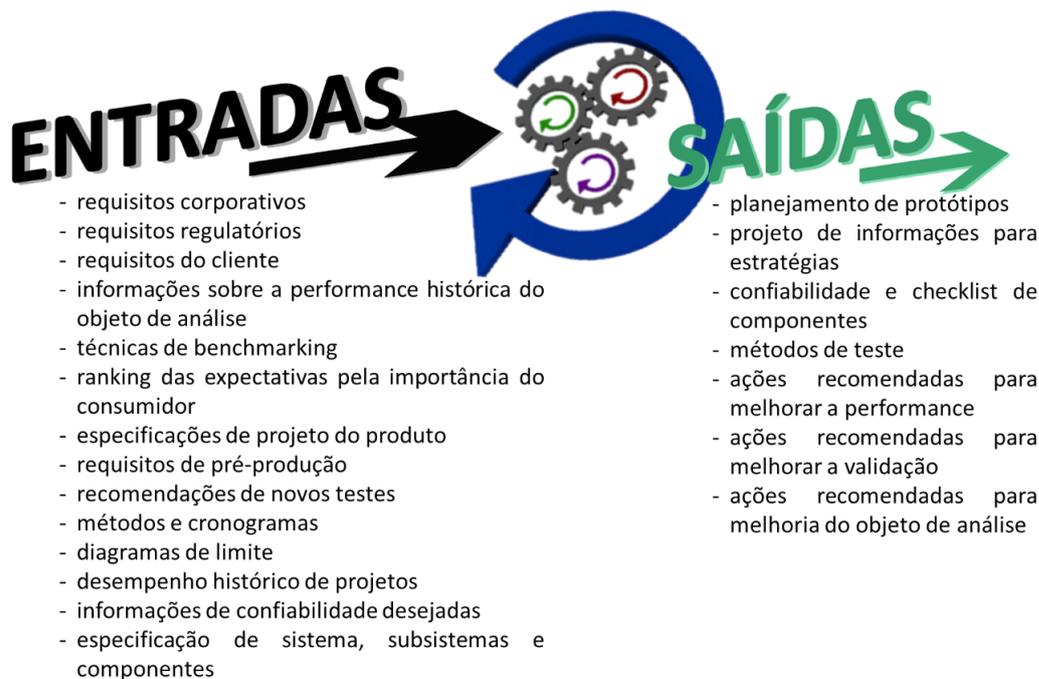


Figura 7 – Entradas e Saídas desejáveis para uma análise FMEA de projeto.

Fonte: Adaptado de Stamatis (2014)

Esta visão geral da FMEA é suficiente para entender o funcionamento da metodologia, entretanto, não é suficiente para expressar quanto e como ela tem sido apresentada e estudada

por pesquisadores ao longo do tempo. Desta forma, o próximo tópico avalia as publicações de FMEA encontradas nas bases de dados acadêmicas.

2.1.1 Avaliação das publicações sobre FMEA

Segundo Chueke e Amatucci (2015) a bibliometria pode ser definida como “a aplicação de métodos estatísticos e matemáticos na análise de obras literárias.” Os estudos bibliométricos, segundo os autores, tem origem nos anos 1920 baseado na ideia de que a geração de conhecimento só se concretiza por meio da produção científica. Daí a encontrar elementos que permitam medir esta produção foi uma questão de tempo, principalmente com a concentração de publicações em bases de dados e com as facilidades proporcionadas pela computação.

Okubo (1997) comenta que os estudos bibliométricos tem como função examinar a produção de artigos em uma certa área do conhecimento, mapeando os autores que publicam, os locais de publicação, os momentos de publicação, as redes que se formam entre os autores e publicações, entre outras informações relevantes caso a caso.

Okubo (1997), Chueke e Amatucci (2015), destacam que a análise bibliométrica exige uma definição clara de objetivos e preparação dos dados. Não é apenas utilizar softwares, mesmo atualmente, segundo os autores, sempre é preciso dispendir algum esforço manual para, no mínimo, obter os dados adequados para análise.

Trabalhos como Chueke e Amatucci (2015) citam a revisão integrativa (ou sistemática) como um ramo da análise bibliométrica e induzem que a revisão integrativa destaca o conteúdo e a bibliometria trata mais de indicadores que avaliam quantitativamente as publicações. Costa *et al.* (2012) destaca que os indicadores bibliométricos se dividem em 4 grupos:

- indicadores de qualidade científica – baseados na percepção ou opinião dos pares que avaliam as publicações pelos seus conteúdos;
- indicadores de atividade científica – contabilizam a atividade científica por meio da produtividade dos autores, colaboração em publicações, distribuição dos trabalhos, referências utilizadas, entre outros;
- indicadores de impacto científico – medem o impacto dos trabalhos e o impacto das fontes. Segundo Rosas (2013) o impacto científico se caracteriza pela quantidade de citações recebidas e depende não só do conteúdo do trabalho mas também do local onde foram publicados;
- indicadores de associações temáticas – baseados nas análises de citações e análises de

referências comuns buscam evidenciar quantitativamente a ligação de conteúdo sobre os temas.

Para realizar uma análise bibliométrica, Zupic e Čater (2015) mostram um roteiro que consiste em (1) planejar a pesquisa, quando são definidas a questão de pesquisa e o método apropriado de análise; (2) obter os dados bibliométricos, quando são definidas as fontes dos dados a serem analisados, realiza-se as buscas e exportação dos dados obtidos; (3) análise dos dados obtidos, quando são definidos os softwares de análise e os dados são preparados; (4) preparação da visualização, quando se escolhe o método de visualização dos dados mais adequado ao conjunto obtido e ao resultado procurado, além da escolha do software que será utilizado na preparação da visualização; e, por fim, (5) a interpretação dos resultados.

Para este trabalho, foi seguido o método de análise bibliométrica apresentado para atualizar a bibliografia utilizada. Desta forma, o primeiro passo foi definir a questão de pesquisa e o método de análise.

Deseja-se entender, principalmente, como a metodologia FMEA tem evoluído ao longo do tempo, se foram encontrados problemas na FMEA, as soluções propostas para melhorar estes problemas e se há relevância em estudar novas abordagens de uso da FMEA. Sabe-se, também, que as respostas a estas questões não são simples, visto que as perspectivas mudam de autor para autor. Desta forma buscou-se filtrar as propostas pelos autores mais citados.

Assim, as perguntas elementares a serem respondidas pela análise bibliométrica para atender as questões mais abrangentes são:

1. Quantos artigos foram publicados sobre FMEA ao longo do tempo?
2. Quem são os autores mais citados ao longo do tempo e suas temáticas?
3. A temática dos autores mais citados mudou ao longo do tempo?
4. Quantos artigos tratam de problemas sobre a FMEA?
5. Quem são os autores mais citados sobre problemas da FMEA ao longo do tempo?
6. A temática dos autores sobre os problemas mais citados mudou ao longo do tempo?
7. Quantos artigos tratam da utilização da FMEA no processo de desenvolvimento de produtos ao longo do tempo?
8. Quem são os autores mais citados sobre a utilização da FMEA no processo de desenvolvimento de produtos ao longo do tempo?
9. A temática dos autores sobre a utilização da FMEA no processo de desenvolvimento de produtos mudou ao longo do tempo?

10. Quantos artigos tratam de problemas na utilização da FMEA no processo de desenvolvimento de produtos ao longo do tempo?
11. Quem são os autores mais citados sobre problemas na utilização da FMEA no processo de desenvolvimento de produtos ao longo do tempo?
12. A temática dos autores sobre problemas na utilização da FMEA no processo de desenvolvimento de produtos mudou ao longo do tempo?

Foi feita uma opção por estudar o “acoplamento bibliográfico” entre os dados, o que segundo Cobo *et al.* (2011) mostra referências comuns a um mesmo autor, a co-citação, que mostra citações diferentes a um mesmo trabalho e termos de busca comuns, que mostra a ocorrência conjunta de dois termos. Entretanto, foram realizadas outras análises que serão detalhadas conforme forem apresentadas.

Para a segunda etapa, de obtenção dos dados bibliométricos, definiu-se buscar dados nas bases de dados WoS e Scopus, escolhida por serem bastante conhecidas e utilizadas, por possuírem um grande número de publicações relacionadas em suas bases de dados, visto que oferecem os resultados das buscas em formatos de arquivos aceitos pelos softwares escolhidos para análise bibliométrica.

Infelizmente não foi possível unir os dados obtidos das duas bases para uma análise em conjunto, filtrando os resultados repetidos e estendendo o número de publicações e artigos para obter uma análise geral. Além disso, como não se obteve uma caracterização do perfil de usuários das bases de dados, não houve como associar a preferência dos pesquisadores por uma ou outra base, a não ser por conta da área temática do artigo e de cada periódico dentro das próprias bases.

Inicialmente, buscou-se informações sobre os autores que mais publicam sobre FMEA. Neste momento, preocupou-se apenas com o número de publicações. O Quadro 1 apresenta informações sobre os autores. Os artigos se distribuem em 89 áreas de publicação diferentes, das quais apenas 14 (cerca de 20%) englobam cerca de 80% dos artigos publicados. Os artigos mostram a aplicação da FMEA em áreas e situações diferentes, fazendo propostas de melhorias para a execução da FMEA e no sistema de priorização de riscos proposto até hoje.

Analisando as citações realizadas pelos autores dos artigos, foram encontradas 2293 citações entre os artigos e sete agrupamentos (*clusters*). Para realizar esta análise foi utilizando o software CitNetExplorer que, segundo van Eck e Waltman (2014), reúne os agrupamentos conforme as relações de citação entre os artigos e forma clusters que indicam a proximidade uns dos outros na rede de citações. Neste estudo, a metodologia de agrupamento do software

reuniu 666 artigos em sete *clusters*. Os artigos restantes foram excluídos da análise por formarem uma rede de citações muito curta ou simplesmente por não terem sido citados. O Quadro 2 apresenta alguma informação sobre os clusters.

Quadro 1 – Os 10 autores que mais publicaram sobre FMEA e temática das publicações

Autor	Número de publicações	Data das publicações	Temática das publicações
Tay, K M	15	2006 a 2015	Descreve a aplicação de FMEA e aplicação de fuzzy, programação não linear e árvores de falha para melhorar a priorização de falhas.
Lim, C P	14	2006 a 2015	Todas suas publicações são como segundo ou terceiro autor com Tay, KM.
Liu, H C	13	2011 a 2015	Trata da FMEA como ferramenta de avaliação de risco e aborda o uso de fuzzy na priorização de falhas.
Huang, H Z	13	2008 a 2014	Trata da FMEA como ferramenta de avaliação de confiabilidade e aborda diversas formas de priorização de falhas (incluindo fuzzy). Não foi primeiro autor em nenhum dos artigos com seu nome.
Bertsche, B	13	2001 a 2007	Trata da FMEA como ferramenta de avaliação de risco e melhoria de projeto de produto, da prática da FMEA e alguns casos de aplicação. Sempre publica como segundo ou terceiro autor junto com 4 outros autores incluindo Pickard, K que é primeiro autor em 8 dos 13 artigos publicados.
Pickard, K	12	2004 a 2008	Idem a Bertsche, B exceto que dá mais ênfase a importância da FMEA para a melhoria do projeto de produto.
Wang, J	10	1995 a 2015	Predomina em seus artigos a priorização de falhas utilizando fuzzy e alguns casos de uso da FMEA.
Liu, Y	10	2006 a 2015	Predomina casos de uso da FMEA em diversas áreas e aplica árvore de falhas e fuzzy em seus artigos.
Arvanitoyannis, I S	10	2007 a 2009	Trata de uso de FMEA em conjunto com outras ferramentas e sobre a norma ISO 22000.
Bowles, J B	10	1992 a 2008	Apresenta casos de uso do FMEA e aplicação de diversas ferramentas de modelagem das informações e da priorização das falhas.

Quadro 2 - Clusters formados pelos artigos

Cluster	Quantidade de artigos	Data	Classificação geral	Descrição
1	355	1991 a 2015	Mudanças na priorização do risco	Aplicação de fuzzy e outras técnicas matemáticas na priorização de falhas
2	121	1994 a 2015	Prevenção de riscos na área da saúde	Aplicação de FMEA na redução de riscos em hospitais e áreas específicas de hospitais. 3 artigos apresentam avaliação de risco em equipamentos hospitalares.
3	71	1993 a 2015	Engenharia elétrica e software	Casos de uso e análise de falhas em sistemas elétricos e de informática, incluindo equipamentos na área da saúde.
4	61	1978 a 2015	Manutenção	Uso da FMEA sozinho e combinado com outras metodologias em manutenção.
5	34	2002 a 2014	Indústria alimentícia	Uso da FMEA na indústria alimentícia.
6	13	2006 a 2015	Processos de saúde	Aplicação em processos na área de saúde e a discussão de ontologias para trabalhar com FMEA.
7	11	1997 a 2005	Software	Análise de riscos caso ocorram falhas nos sistemas desenvolvidos.

Sobre o conteúdo dos artigos, a discussão sobre a priorização das falhas é recorrente e

a utilização de *fuzzy* para auxiliar neste trabalho recebe bastante destaque. Alguns dos artigos também comentam sobre a dificuldade de executar a FMEA, levantar os modos de falha e discutem a criação de modelos para facilitar esta tarefa. Vale observar que 85 artigos (2,9% das publicações desde 1995) destacam a aplicação da FMEA no desenvolvimento de produtos, incluindo produtos para a área médica.

Também foi possível listar os cinco autores mais citados por seus pares sobre o tema e suas áreas de interesse. O Quadro 3 mostra os cinco autores mais citados.

Dos autores citados, Seyed-Hosseini *et al.* (2006) propõe uma alternativa diferente para o problema da priorização do risco por meio do método DEMATEL (*Decision Making Trial and Evaluation Laboratory* ou Tomada de Decisão Experimental e Avaliação de Laboratório). O restante dos autores utiliza *fuzzy* em seus textos, mostrando abordagens para a priorização do risco dos modos de falha baseados em lógica *fuzzy*, indicando que a priorização do risco tem estado constantemente em foco ao longo do tempo nas publicações sobre FMEA.

Quadro 3 – Autores mais citados

Autores mais citados	Número de citações
Pillay e Wang (2003)	148
Bowles e Peláez (1995)	145
Xu <i>et al.</i> (2002)	107
Seyed-Hosseini <i>et al.</i> (2006)	102
Wang <i>et al.</i> (2009)	89

As palavras-chaves mais citadas nos artigos também formaram três *clusters*: o primeiro *cluster* dá destaque para manutenção, falhas, acidentes e análise de segurança; o segundo *cluster* é formado por avaliação de risco, análise de risco, número de prioridade de risco (NPR) e falha potencial; e o terceiro *cluster* é formado por erro, segurança do paciente, análise de risco, paciente e implantação. Assim, os clusters poderiam ser definidos como “diagnóstico e prevenção de falhas”, “detecção e priorização dos modos de falha” e, por fim, “análise de risco na área de saúde”.

A primeira palavra de busca utilizada tratava do tema básico desta tese, FMEA. Para ela foram encontrados 2132 artigos, publicados entre 1978 e 2018, na base *Web of Science* (WoS), e 3155 artigos, publicados entre 1975 e 2019, na base Scopus.

Pela WoS a quantidade de artigos publicados sobre FMEA cresce ao longo do tempo, conforme é apresentado na Figura 8, sendo publicados menos de dois artigos por ano até 1997, sendo que em alguns anos não houve publicação, a quantidade aumenta no próximo período, mas não ultrapassando os 40 artigos por ano até 2003. A quantidade aumenta novamente para uma média de 80 artigos por ano entre 2004 até 2008, e passando dos 100 até 2015 e dos 200 artigos por ano após esta data.

Pela Scopus, o comportamento é semelhante, crescendo a quantidade de artigos publicados ao longo do tempo. Entre 1970 e 1984 foram publicados menos de 10 artigos por ano, com alguns anos sem nenhuma publicação. Entre 1985 e 1992 o número de publicações sobre FMEA dobra em quantidade por ano passando a cerca de 20 artigos por ano, crescendo mais ainda até passar de 40 artigos por ano em 2001. Entre 2001 e 2003 o número de publicações cresce até passar de 100 por ano, sendo que em 2010 passa de 200 por ano (Figura 9).

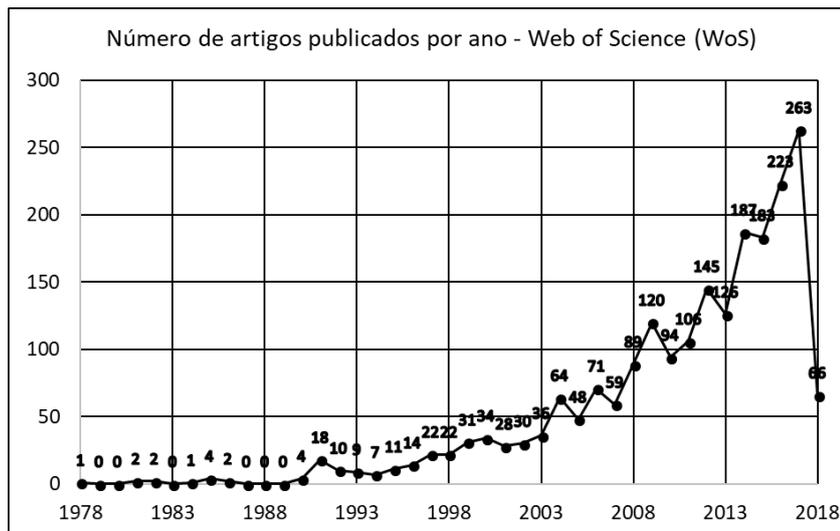


Figura 8 – Número de artigos publicados por ano de 1978 até 2018 na Web of Science citando FMEA

Pode-se observar que o aumento do número de artigos tratando do tema FMEA começa a crescer a partir de 2004. Este aumento de publicações percebido na literatura tem precedente histórico, pois um pouco antes foi iniciado em vários países o estabelecimento de leis tratando dos direitos do consumidor e de responsabilidade civil das empresas sobre seus produtos, tornando as empresas responsáveis pelos danos causados por seus produtos tanto para o consumidor quanto para o ambiente.

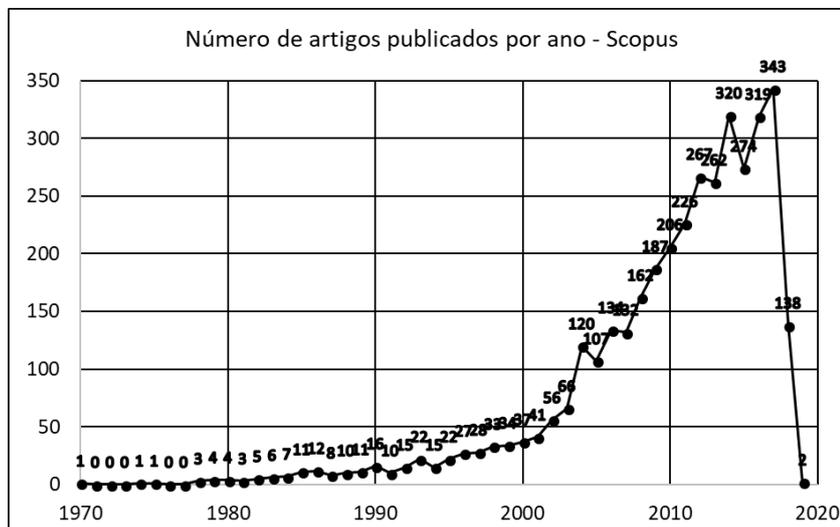


Figura 9 - Número de artigos publicados por ano de 1970 até 2019 na Scopus citando FMEA

A área do Direito discute este tema com mais propriedade. Entretanto, pode-se citar Viegas e Almeida (2011) e Gublinski (2013) que apresentam um histórico das leis que regulamentam o direito do consumidor e afirmam que o movimento em torno deste tema ocorre depois da manifestação da ONU neste sentido em 1985. De lá para cada, não só a FMEA, mas várias outras ferramentas de apoio a identificação de falhas foram desenvolvidas ou passaram a serem utilizadas pelas empresas.

Os autores mais citados do período na WoS e Scopus para a palavra-chave FMEA são apresentados no Quadro 4 e no Quadro 5. Foram listados os artigos mais citados em três momentos no tempo para as duas bases de dados. A primeira coluna de cada base mostra a quantidade de citações dos artigos desde o artigo mais antigo da base, a segunda coluna para os últimos 10 anos e na terceira para os últimos seis anos. A intenção de mostrar os dados desta forma é identificar se a temática dos artigos mais citados mudou ao longo do tempo.

Quadro 4 – Lista de artigos mais citados na Web of Science e Scopus sobre FMEA (parte 1)

#	Autores	Número de citações						Título
		Wos			Scopus			
		1978-2018	2008-2018	2013-2018	1970-2019	2008-2019	2013-2019	
1	Pillay & Wang (2003)	221	-	-	298	-	-	Modified failure mode and effects analysis using approximate reasoning
2	Wang <i>et al.</i> (2009)	181	181	-	253	253	-	Risk evaluation in failure mode and effects analysis using fuzzy weighted geometric mean
3	Xu <i>et al.</i> (2002)	167	-	-	229	-	-	Fuzzy assessment of FMEA for engine systems

O Quadro 4 e o Quadro 5 mostram que os artigos mais citados das duas bases são praticamente os mesmos, variando a quantidade de citações. Analisando os artigos selecionados percebeu-se que eles tratam de assuntos relacionados a priorização de riscos. Esperava-se que ao longo do tempo a ênfase dos artigos mais citados mudasse de temática, mas isso não ocorreu, mantendo a temática de priorização de risco sempre na pauta dos mais citados.

Para analisar os dados referentes a temática de problemas associados a FMEA, foram utilizadas as palavras-chave FMEA e problemas ou dificuldades e, foram encontrados 431 artigos na WoS. Os artigos são publicados desde 1991 até 2018, e cerca de um quarto dos artigos publicados sobre FMEA trazem também os termos de busca citados. Curiosamente, a proporção se mantém ao longo do tempo na mesma distribuição apresentada na Figura 8. Na Scopus foram encontrados 741 artigos desde 1981, sendo que a proporção muda para 15 a 30% dos trabalhos

anualmente publicados tratando sobre FMEA trazem também o termo de busca problema ou dificuldade. Esta diferença ente WoS e Scopus se deve a Scopus buscar os termos de busca apenas no título, resumo e palavras-chave, enquanto a WoS faz a busca em mais campos dos textos pesquisados, resultando em menor quantidade para a base Scopus.

Quadro 5 – Lista de artigos mais citados na Web of Science e Scopus sobre FMEA (parte 2)

#	Autores	Número de citações						Título
		Wos			Scopus			
		1978-2018	2008-2018	2013-2018	1970-2019	2008-2019	2013-2019	
4	Liu <i>et al.</i> (2013)	153	153	153	189	189	189	Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review
5	Seyed-Hosseini <i>et al.</i> (2006)	151	-	-	-	-	-	Reprioritization of failures in a system failure mode and effects analysis by decision making trial and evaluation laboratory technique
6	Sankar & Prabhu (2001)	-	-	-	185	-	-	Modified approach for prioritization of failures in a system failure mode and effects analysis
7	Kutlu & Ekmekçioğlu (2012)	-	134	-	-	172	-	Fuzzy failure modes and effects analysis by using fuzzy TOPSIS-based fuzzy AHP
8	Chin <i>et al.</i> (2009)	-	113	-	-	-	-	Failure mode and effects analysis using a group-based evidential reasoning approach
9	Arabian-Hoseynabadi <i>et al.</i> (2010)	-	108	-	-	176	-	Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) for wind turbines
10	Liu <i>et al.</i> (2014)	-	-	75	-	-	82	Failure mode and effects analysis using D numbers and grey relational projection method
11	Liu <i>et al.</i> (2015)	-	-	56	-	-	73	A novel approach for failure mode and effects analysis using combination weighting and fuzzy VIKOR method
12	Liu <i>et al.</i> (2013)	-	-	50	-	-	65	Fuzzy Failure Mode and Effects Analysis Using Fuzzy Evidential Reasoning and Belief Rule-Based Methodology
13	Chen & Wu (2013)	-	-	40	-	-	59	A modified failure mode and effects analysis method for supplier selection problems in the supply chain risk environment: A case study

A lista de artigos mais citados com o acréscimo dos termos de busca problema e dificuldade na WoS e Scopus são apresentados no Quadro 6.

Para esta busca os artigos mais citados variaram muito de uma base para outra e de um período de tempo para o outro. Entretanto, a temática dos artigos é sempre semelhante e trata da forma com a priorização do risco é realizada e de sugestões para melhorar a classificação do

risco levantado pelo FMEA. Dos artigos analisados mais detalhadamente a maioria coloca a palavra problema por relacionar a classificação dos modos de falha da forma tradicional um problema.

Quadro 6 – Lista de artigos mais citados na WoS e Scopus sobre FMEA e problema ou dificuldade

#	Autores	Número de citações						Título
		Wos			Scopus			
		1978-2018	2008-2018	2013-2018	1970-2019	2008-2019	2013-2019	
1	Xu <i>et al.</i> (2002)	167	-	-	229	-	-	Fuzzy assessment of FMEA for engine systems
2	Sankar & Prabhu (2001)	-	-	-	185	-	-	Modified approach for prioritization of failures in a system failure mode and effects analysis
3	Seyed-Hosseini <i>et al.</i> (2006)	-	-	-	185	-	-	Reprioritization of failures in a system failure mode and effects analysis by decision making trial and evaluation laboratory technique
4	Kutlu & Ekmekçioğlu (2012)	134	134	-	182	172	172	Fuzzy failure modes and effects analysis by using fuzzy TOPSIS-based fuzzy AHP
5	Tsang (1995)	-	-	-	146	-	-	Condition-based maintenance: Tools and decision making
6	Chin <i>et al.</i> (2009)	113	113	-	-	144	144	Failure mode and effects analysis using a group-based evidential reasoning approach
7	Liu <i>et al.</i> , 2012)	99	99	-	182	120	-	Risk evaluation in failure mode and effects analysis with extended VIKOR method under fuzzy environment
8	Rhee & Ishii (2003)	82	-	-	146	-	-	Using cost based FMEA to enhance reliability and serviceability
9	Liu <i>et al.</i> (2011)	-	81	-	-	120	-	Failure mode and effects analysis using fuzzy evidential reasoning approach and grey theory
10	Xiao <i>et al.</i> (2011)	-	80	-	-	107	-	Multiple failure modes analysis and weighted risk priority number evaluation in FMEA
11	Liu <i>et al.</i> (2014)	-	-	75	-	-	82	Failure mode and effects analysis using D numbers and grey relational projection method
12	Chen & Wu (2013)	-	-	40	-	-	59	A modified failure mode and effects analysis method for supplier selection problems in the supply chain risk environment: A case study
13	Kumru & Kumru (2013)	-	-	40	-	-	54	Fuzzy FMEA application to improve purchasing process in a public hospital
14	Liu <i>et al.</i> (2014)	-	-	38	-	-	46	Evaluating the risk of failure modes with extended MULTIMOORA method under fuzzy environment
15	Song <i>et al.</i> (2014)	-	-	36	-	-	45	A rough TOPSIS Approach for Failure Mode and Effects Analysis in Uncertain Environments

Já para os termos FMEA e desenvolvimento de produtos, a WoS encontrou 96 artigos e

a Scopus 208. Os artigos mais citados na WoS e na Scopus são apresentados no Quadro 7.

Quadro 7 – Lista de artigos mais citados na WoS e Scopus sobre FMEA e desenvolvimento de produtos

#	Autores	Número de citações						Título
		Wos			Scopus			
		1991-2018	2008-2018	2013-2018	1991-2018	2008-2018	2013-2018	
1	Stone <i>et al.</i> (2005)	98	-	-	138	-	-	The function-failure design method
2	Carbone & Tippett (2004)	-	-	-	104	-	-	Project risk management using the project risk fmea
3	Chang <i>et al.</i> (2001)	-	-	-	99	-	-	Failure mode and effects analysis using grey theory
4	Chin <i>et al.</i> (2008)	63	63	-	87	87	-	Development of a fuzzy FMEA based product design system
5	Chen & Ko (2009)	61	61	-	79	79	-	Fuzzy linear programming models for new product design using QFD with FMEA
5	Chen & Ko (2009)	61	61	-	79	79	-	Fuzzy linear programming models for new product design using QFD with FMEA
6	Zhang & Chu (2011)	59	59	-	-	75	-	Risk prioritization in failure mode and effects analysis under uncertainty
7	Wu <i>et al.</i> (2010)	54	54	-	-	63	-	A risk analysis model in concurrent engineering product development
8	Chen & Ko (2009)	-	42	-	-	60	-	Fuzzy approaches to quality function deployment for new product design
9	Chaudhuri <i>et al.</i> (2013)	-	-	16	-	-	26	Supply chain risk assessment during new product development: a group decision making approach using numeric and linguistic data
10	Parameshwarean <i>et al.</i> (2015)	-	-	9	-	-	10	An integrated framework for mechatronics based product development in a fuzzy environment
11	Ko (2013)	-	-	9	-	-	10	Exploiting 2-tuple linguistic representational model for constructing HOQ-based failure modes and effects analysis
12	(Lin <i>et al.</i> (2015)	-	-	8	-	-	10	An integrated new product development framework - an application on green and low-carbon products
13	Catelani <i>et al.</i> (2015)	-	-	5	-	-	8	Toward a new definition of FMECA approach

Os artigos mais citados para esta combinação de palavras chave são praticamente os mesmos. Mas para esta combinação de palavras, a temática dos artigos é diferente das buscas anteriores. Os artigos tratam da utilização da FMEA e/ou modificações da FMEA para melhorar o método para uma determinada situação e/ou integração entre FMEA e algum outro método de análise de riscos. Além disso parte dos artigos ainda propõem melhorias para a FMEA na priorização de risco, mas a temática se mantém ao longo do tempo.

Por fim, foram procurados os termos que combinam FMEA, desenvolvimento de

produtos e problemas e dificuldades. Foram encontrados 24 artigos na WoS, com um média de duas publicações por ano desde 2002, e 45 no Scopus, com uma média de três publicações por ano desde 2001. A Quadro 8 apresenta os artigos encontrados na WoS e na Scopus.

Quadro 8 – Lista de artigos mais citados na WoS e Scopus sobre FMEA, desenvolvimento de produtos e problemas e dificuldades (parte 1)

#	Autores	Número de citações						Título
		Wos			Scopus			
		1991-2018	2008-2018	2013-2018	1991-2018	2008-2018	2013-2018	
1	Chang <i>et al.</i> (2001)	99	-	-	-	-	-	Failure mode and effects analysis using grey theory
2	Chen & Ko (2009)	61	61	-	79	79	-	Fuzzy linear programming models for new product design using QFD with FMEA
3	Chao & Ishii (2007)	23	-	-	29	-	-	Design process error proofing: Failure modes and effects analysis of the design process
4	Arunajadai <i>et al.</i> (2004)	18	-	-	27	-	-	Failure mode identification through clustering analysis
5	Case <i>et al.</i> (2010)	7	7	-	-	10	-	A diagnostic service tool using FMEA
6	Mocko & Paasch (2018)	6	-	-	20	-	-	Incorporating uncertainty in diagnostic analysis of mechanical systems
7	Chan <i>et al.</i> (2012)	-	5	-	-	7	-	Integrating failure analysis and risk analysis with quality assurance in the design phase of medical product development
8	Frank & Echeveste (2012)	-	-	-	-	7	-	Knowledge transfer between NPD project teams: A method for the identification of improvement opportunities
9	Schmidt <i>et al.</i> (2012)	-	-	-	-	3	-	Risk assessment using design review based on failure mode
10	Chiu <i>et al.</i> (2017)	-	-	-	-	-	1	An integrated product service system modelling methodology with a case study of clothing industry
11	Goyal <i>et al.</i> (2014)	-	-	-	-	-	1	Methodology to identify and minimize the risks associated with future design changes in the transmission of wheel-loader
12	Paschkewitz (2014)	-	-	-	-	-	1	Risk management in Lean Product Development
13	Belu e al. (2014)	-	-	-	-	-	1	Application of control plan - PPAP Tool in Automotive industry production
14	Haughey (2017)	-	-	-	-	-	0	Linking design reviews with FMEA to quickly mitigate the risk of change...design review based on failure modes

Novamente estes artigos tratam da solução de problemas com a FMEA e da integração

entre FMEA e outras ferramentas. Este conjunto de palavras chave foi o que mais resultou novos artigos na lista, incluindo artigos diferentes entre as duas bases de dados.

A próxima etapa trata de analisar os dados obtidos, a definição do software de análise e a preparação dos dados para análise.

Neste trabalho os dados foram filtrados diretamente nas bases de dados WoS e Scopus. Entretanto, os dados colhidos foram analisados também utilizando os softwares CitNetExplorer e VosViewer. O CitNetExplorer analisaria a formação de clusters entre as bases de dados. Assim, para os dados obtidos na WoS foram obtidos os mesmos clusters apresentados no Quadro 2. Os dados obtidos no Scopus formaram um cluster a mais que os apresentados no Quadro 2, mas em análise mais detalhadas dos artigos que formavam cada cluster foi identificado que os temas dos artigos variavam muito dentro do cluster e, assim, não foi possível pontuar os cluster formados pelos artigos da Scopus.

Desta forma, como os resultados das buscas nas duas bases de dados foram semelhantes admitiu-se que os cluster formados pela base WoS foram suficientes.

Para fim de registro, tanto para a análise dos dados por meio do CitNetExplorer quanto pelo VosViewer os dados da WoS e da Scopus foram fornecidos em partes, por limitação das bases de dados, e os diversos arquivos fornecidos foram unidos manualmente para serem utilizados. Além disso, os dados da Scopus precisaram ser convertidos para o formato de dados no padrão WoS para serem analisados pelo por ambos os softwares. O VosViewer aceita dados no formato da Scopus mas nos dados exportados para este trabalho, o software não conseguiu fazer a leitura dos arquivos, sendo necessários convertê-los. Em parte, entendeu-se que a conversão no software CitedReferenceExplorer limitou o conjunto de informações da base Scopus e por isso o VosViewer não conseguiu formar os cluster adequadamente.

Desta forma, utilizando o VosViewer, percebe-se que os países que mais publicaram sobre FMEA foram os Estados Unidos, até 2010, e mais recentemente a China, até 2013, sendo que Irã, Indonésia e Turquia tem sido os que mais publicam atualmente. Esta constatação ocorre para as duas bases de dados e pode ser observada nas Figura 10 para o WoS e na Figura 11 para a Scopus.

Quanto às instituições as quais os autores estão ligados, as que tem despontado mais recentemente são a Universidade da Califórnia, Universidade Tecnologia China, Universidade de Palermo, Universidade De Milan, entre outras com menor expressão. Fica o destaque para a Nasa, a universidade da Califórnia, Universidade Tong.

Quanto a palavras-chave dos autores encontrou-se uma enorme variedade, mas obviamente, a que se destaca é FMEA até 2012, depois “avaliação de risco” tem sido bastante

utilizada. Como os resultados das duas bases de dados são semelhantes será, então, apresentada apenas a Figura 12 resultado da análise dos dados da WoS pelo VosViewer.

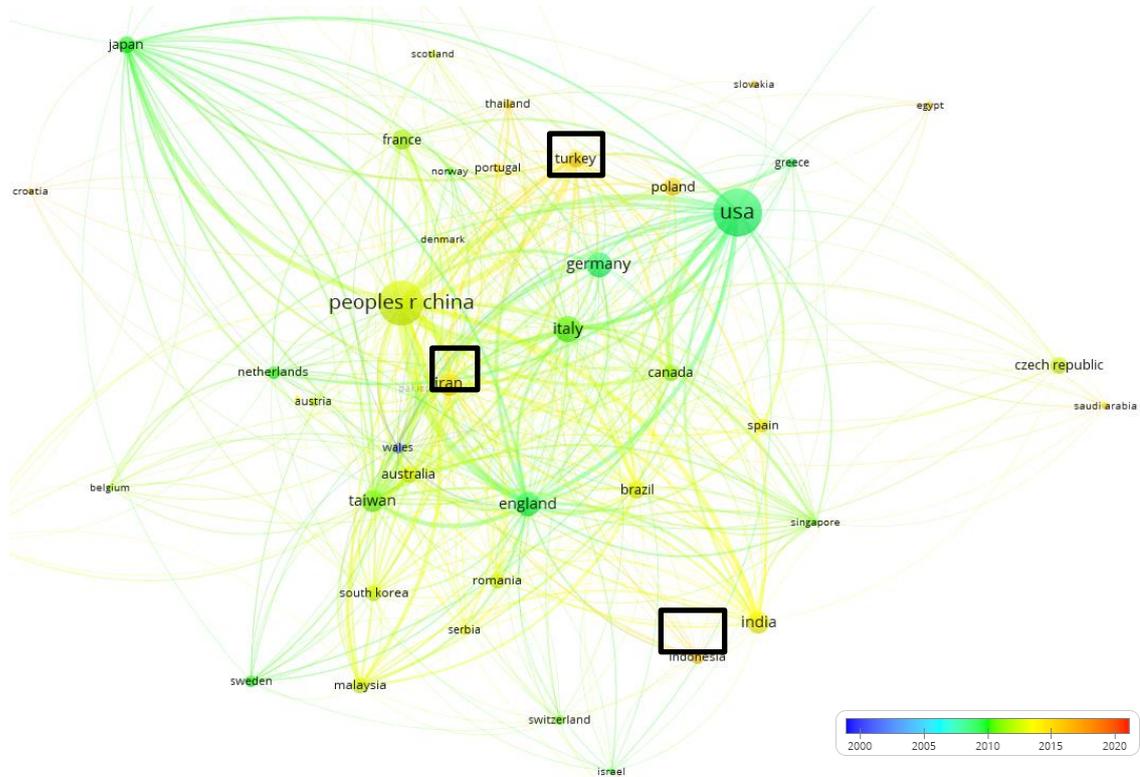


Figura 10 – Países que mais publicam na WoS

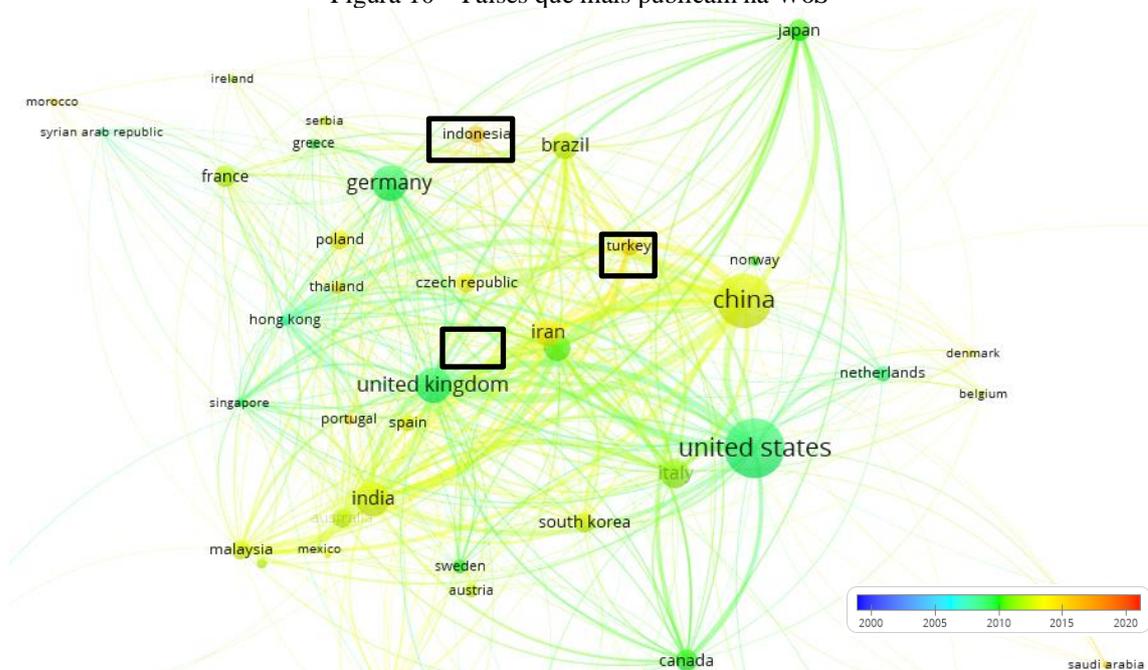


Figura 11 – Países que mais publicam na Scopus

Deve-se ressaltar que as cores indicam o ano de publicação em uma escala que vai do amarelo, para os artigos publicados após 2013, ao roxo, para os artigos publicados por volta de

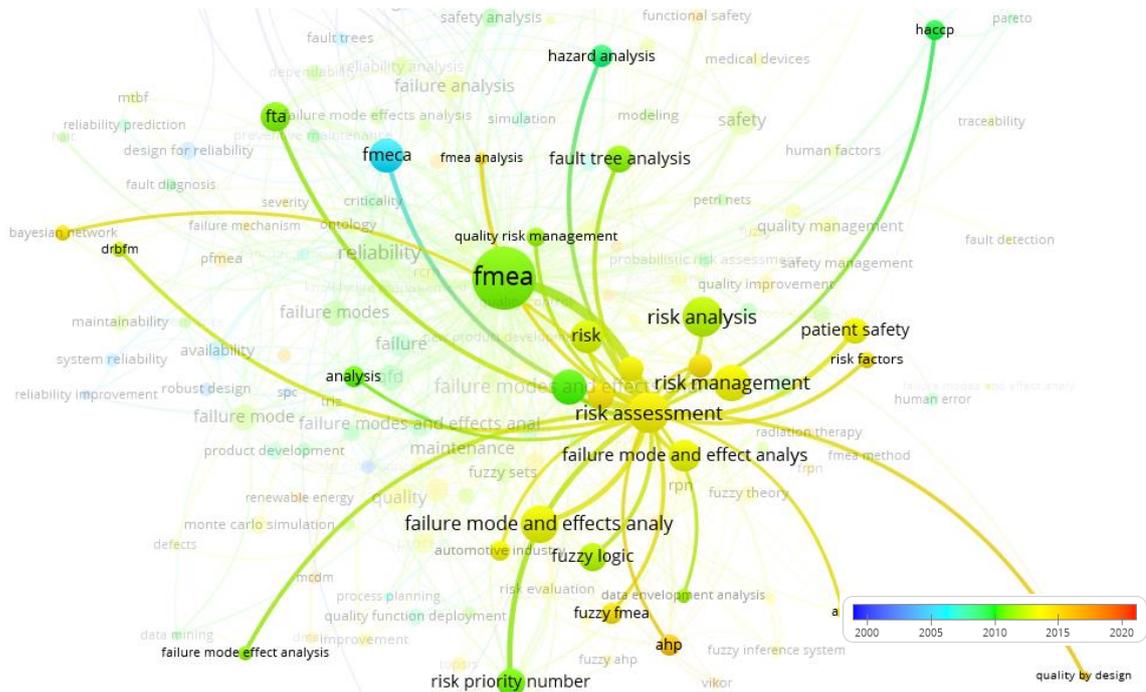


Figura 13 – Palavras chaves relacionadas a avaliação de risco na WoS

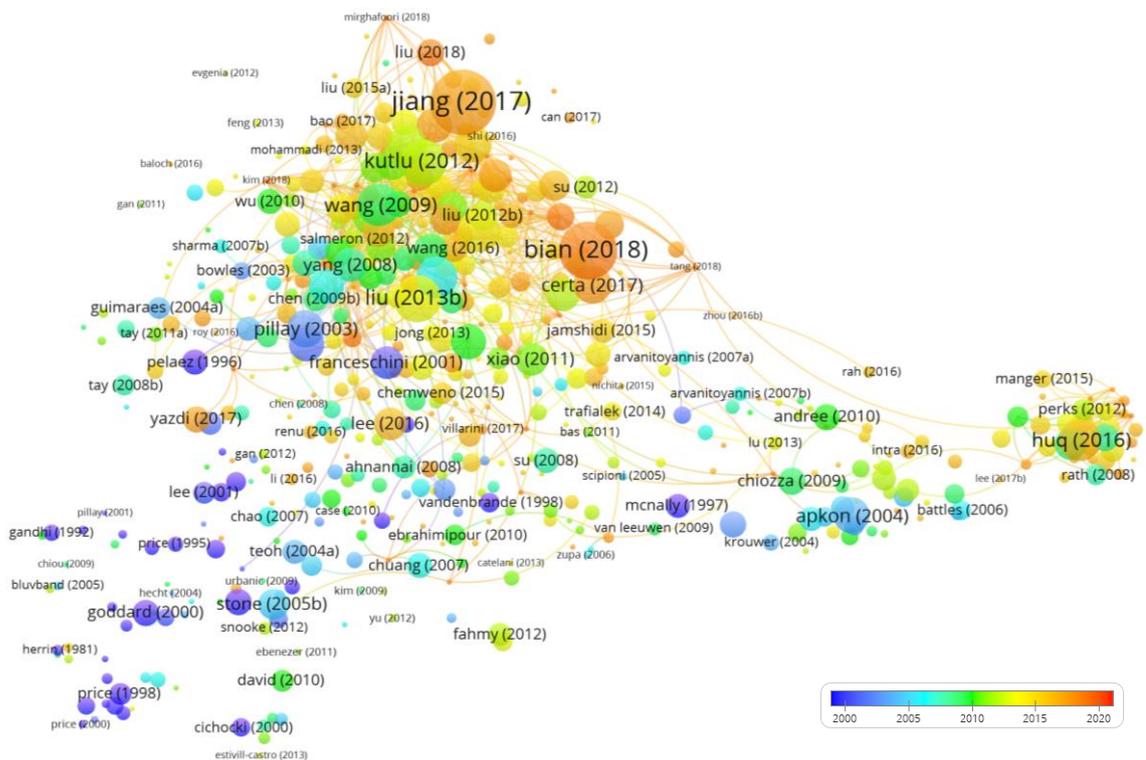


Figura 14 – Artigos sobre FMEA mais citados recentemente na base WoS

Neste caso as cores representam as datas, como descrito anteriormente, e o tamanho dos círculos mostram as citações normalizadas, ou seja, a quantidade de vezes que o artigo foi citado em relação ao número total de citações por ano. Esta análise destaca artigos mais atuais e pode-se analisar a temática das publicações. Desta forma a análise mostra que a preocupação com a

classificação do risco é ainda mais abordada, mesmo recentemente. Quando a escolha de classificação para o tamanho do círculo é o número de citações diretas, apresentado na Figura 15, minimiza-se o impacto dos artigos mais atuais e o artigo escrito por Pillay e Wang (2003), o mais citado das duas bases quando a busca FMEA é executada, volta a ocupar posição de destaque.

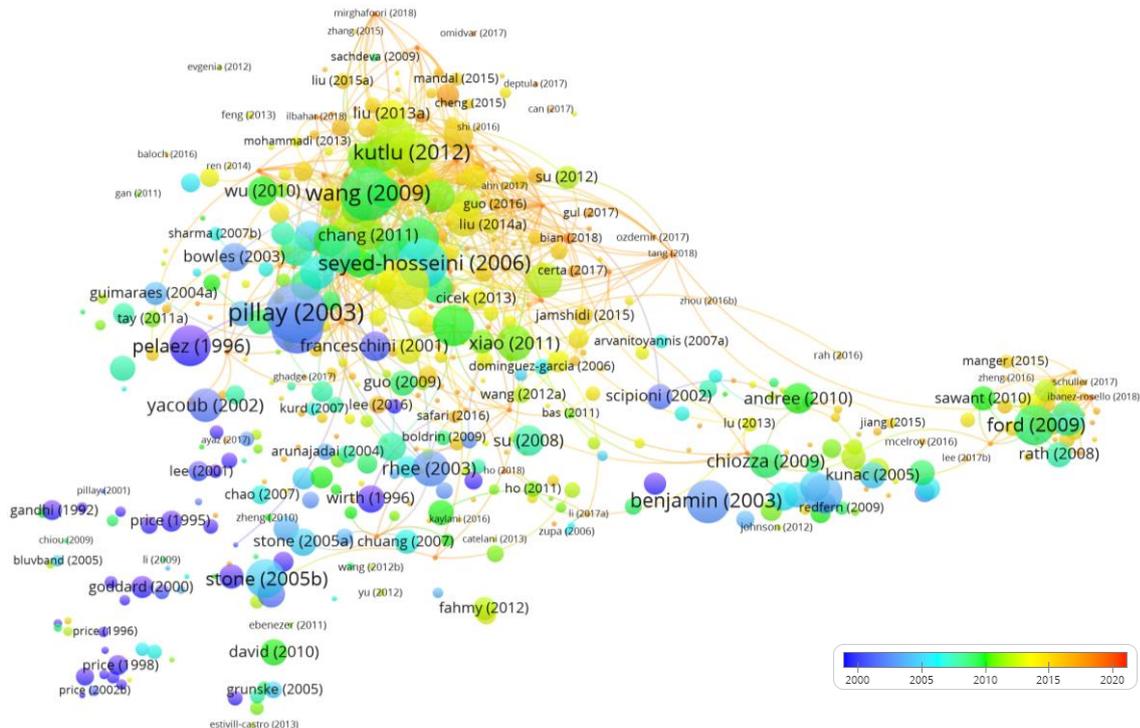


Figura 15 – Artigos mais citados de todos os tempos na base WoS

Executando a análise de co-citações pela revista onde o artigo foi publicado, percebe-se uma concentração maior nas publicações sobre qualidade (indicadas em azul e vermelho) e métodos matemáticos (indicados em verde). A direita, em amarelo e roxo, concentram-se as publicações da área de saúde que também tem publicado sobre a utilização de FMEA. Foram encontradas poucas publicações sobre produto e inovação (Technovation e Journal of Production Innovation management) participando com poucos artigos publicados. A Figura 16 mostra o resultado da análise pelo VosViewer.

Desta forma, respondendo as questões que motivaram a elaboração deste tópico, foram publicados cerca mais de 3500 artigos sobre FMEA nas duas bases de dados analisadas. Não se pode dar precisão a este número devido a ter sido possível eliminar as repetições dos resultados das duas bases de dados. Os autores mais citados mudaram ao longo do tempo e foram apresentados no Quadro 4, entretanto a temática não variou ficando sempre em torno das mudanças sobre a priorização de risco.

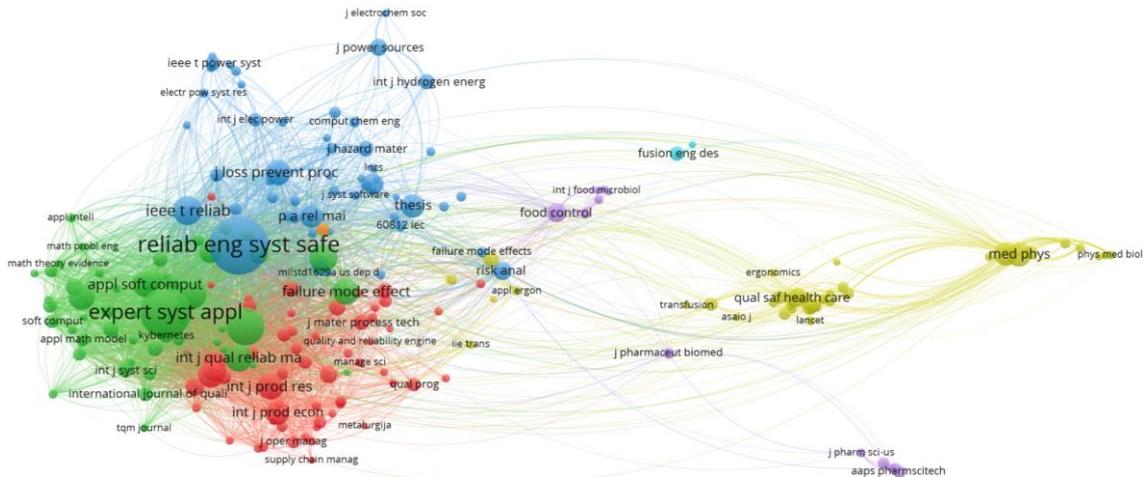


Figura 16 – Palavras chaves relacionadas a avaliação de risco na WoS

Entre 15% a 30% dos artigos encontrados trazem as palavras problemas ou dificuldade em conjunto com FMEA, seja para justificar o contexto do artigo ou para discutir o problema em si. Os autores mais citados são apresentados no Quadro 6 e mudaram bastante entre as bases de dados e entre os períodos analisados. Os artigos tratam de mudanças na prioridade de risco predominantemente, e pouco sobre os problemas com a execução da FMEA. Poucos artigos encontrados discutem realmente os problemas da FMEA, mas na maioria citam um problema e desenvolvem uma solução.

Foram publicados cerca de 200 artigos que atendem as palavras chaves FMEA e desenvolvimento de produtos. Os autores que mais publicam são apresentados no Quadro 7 e tratam da utilização da FMEA e/ou modificações da FMEA para melhorar o método para uma determinada situação e/ou integração entre FMEA e algum outro método de análise de riscos, variando pouco ao longo do tempo.

Sobre os problemas da FMEA no desenvolvimento de produtos foram encontrados cerca de 40 artigos que tratam da solução de problemas com a FMEA e da integração entre FMEA e outras ferramentas. Os autores que mais publicam são apresentados no Quadro 8.

Após analisar o material apresentado durante este tópico percebeu-se que, em geral, os artigos apresentam a aplicação de FMEA em alguma situação prática, sendo mais comum sobre FMEA de processos. Os artigos que tratam de problemas da FMEA apresentam uma breve descrição do problema identificados pelos autores e a solução proposta. Apenas dois artigos apresentaram e classificaram uma lista de dos problemas identificados por diversos autores sobre a FMEA. Estes artigos são apresentados mais adiante.

O Quadro 2 apresenta os *clusters* identificados pelo CitNetExplorer. A classificação evidenciou que os artigos tratam muito sobre aplicação e problemas com a priorização de risco

da FMEA, sendo que os artigos que tratam de mudanças de procedimentos se referem aos procedimentos para executar a proposta de priorização de risco. Não foram encontrados artigos que sugeriram mudanças nos procedimentos básicos de identificação de risco da FMEA.

Pode-se afirmar, ainda, que vem ocorrendo uma mudança de foco para a utilização da FMEA como uma das ferramentas de avaliação de risco combinada com outras mais atuais, e muitas vezes adaptadas da própria FMEA. Neste sentido se destaca a *Hazard Analysis*, FTA, HACCP e DRBMF, sendo que esta última aparece na Figura 13, por ser pouco citada, especificamente entre 2012 e 2013.

Sobre as ferramentas citadas, vale uma avaliação sobre suas características gerais para verificar seu impacto sobre o tema deste trabalho.

A *Hazard Analysis* (Análise de Perigo) é definida como um “processo de examinar um sistema ao longo de seu ciclo de vida para identificar riscos inerentes relacionados a segurança.” (FAA, 2013) Esta análise tem como foco, segundo MIL-STD-822D (2000), identificar qualquer “condição real ou potencial que possa causar ferimentos, doenças ou morte as pessoas; danos ou perda de um sistema, equipamento ou propriedade; ou danos ao meio ambiente.” Segundo Carlson (2012), apesar da *Hazard Analysis* e a FMEA utilizarem planilhas para cadastrar as informações encontradas, a FMEA é mais abrangente, pois se preocupa com segurança, desempenho, qualidade e confiabilidade, enquanto a *Hazard Analysis* se concentra inteiramente em riscos de segurança. Além disso, Carlson (2012) afirma que a *Hazard Analysis* é especialmente requerida para produtos médicos em países que adotam a norma ISO 14971: 2007 que trata da gestão de riscos de segurança em equipamentos médicos.

A HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point* – ou Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) é derivada da *Hazard Analysis* já citada e se refere a um sistema de gestão, endossado pela *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Drogas) dos EUA, no qual o foco é a segurança alimentar. Desta forma, aborda-se na HACCP análise e controle de perigos biológicos, químicos e físicos da produção de matérias-primas, aquisição e manuseio, fabricação, distribuição e consumo do produto acabado. (Carlson, 2012)

Carlson (2012) apresenta a *Fault Tree Analysis* (FTA – Análise de Árvore de Falhas) como uma técnica que analisa um sistema para um estado indesejado dentro do contexto do seu ambiente de trabalho e de sua operação em busca de como o estado indesejado poderá ocorrer. Ruijters & Stoelinga (2015) explica que a FTA é um modelo gráfico para descrever possíveis falhas de um sistema e como elas se relacionam de forma a comprometer o sistema como um todo. Resumidamente, a forma gráfica está baseada em um grafo constituído de eventos (uma ocorrência dentro do sistema, normalmente uma falha) e *gates* (representam como uma falha se

propaga dentro do sistema). A Figura 17 mostra um exemplo de um grafo FTA para um quarto sem luz.

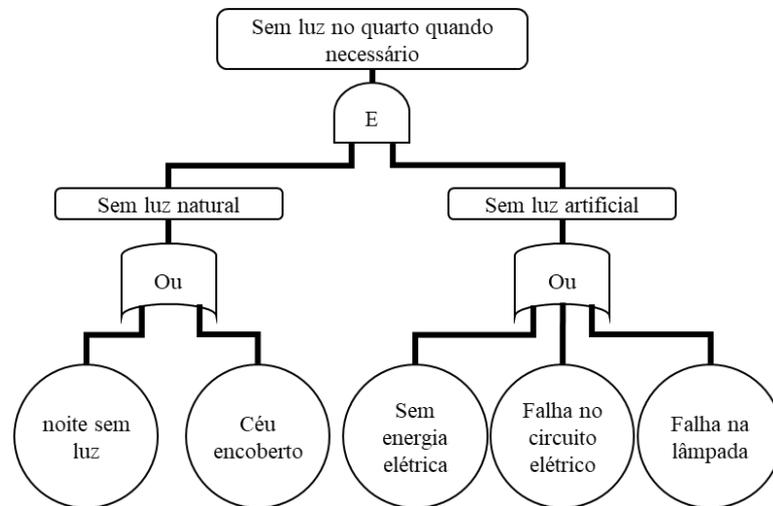


Figura 17 – Exemplo de grafo FTA
Fonte: Adaptado de Ruijters & Stoelinga (2015)

Segundo Carlson (2012), a FTA é utilizada principalmente para determinar quantitativamente a probabilidade de um risco de segurança em um sistema complexo a fim de tentar minimizar ou eliminar o perigo. Além disso, o autor afirma que o FTA é melhor utilizado quando o resultado da perda é muito grande ou quando muitos fatores contribuem no aumento do risco de falha do sistema.

Carlson (2012) também lista as principais diferenças entre o FTA e a FMEA:

- A FTA utiliza uma representação gráfica da rede de relações enquanto a FMEA é baseada em planilhas;
- A FTA considera as interrelações entre eventos incluindo aqueles que combinam várias causas diferentes para se manifestar enquanto a FMEA considera cada causa separadamente;
- A FTA é capaz de incorporar probabilidades de cada causa e suas interações com o evento principal ou de maior nível enquanto a FMEA não admite o cálculo de probabilidade de um evento.

Segundo Shimizu *et al.* (2010) o DRBMF (*Design Review Based on Failure Mode* ou Revisão de Projeto Baseado em Modos de Falha) foi criado pela *Toyota Motor Corporation*, tomando como base a FMEA, ao perceber que os produtos existentes que sofriam modificações carregavam problemas latentes que precisam ser evitados. Segundo Laurenti e Rozenfeld (2009) este método é parte da filosofia denominada *Mizen Boushi*, ou “medidas de

prevenção”, de falhas adotadas pela empresa. Ela trabalha baseada nos conceitos de “*Good Design*” ou “bom projeto” que consiste no uso da maior quantidade possível de componentes resistentes e na menor quantidade possível de mudanças no produto, “*Good Discussion*” ou “boa discussão do projeto” e “*Good Dissection*” ou “boa revisão de resultados”, sendo que os dois últimos conceitos tratam de uma revisão cuidadosa, sistemática e minuciosa de todas as mudanças e seus efeitos no produto em análise. Segundo Shimizu *et al.* (2010) e Laurenti e Rozenfeld (2009) o DRBMF utiliza formulários e tabelas para registrar o resultados de suas análises.

Sobre a relação entre FMEA e DRBFM, Allan (2018) afirma que no caso de projetos de produtos completamente novos o FMEA de projeto deve ser utilizado primeiro e quando o produto entrar em modificação dever ser utilizado o DRBFM, e no caso de produtos já existentes, que já tenham o FMEA de projeto pronto, utiliza-se o DRBFM para acompanhar as modificações.

Enfim, as metodologias que acompanham a palavra chave “avaliação de risco” trabalham em conjunto com a FMEA, em momentos diferentes ou complementando a análise realizada, não sendo motivos de impedimento para melhorias na FMEA. Resumidamente, a *Hazard Analysis* é utilizada no caso da análise de risco se preocupar apenas com segurança. O HACCP é complementar a *Hazard Analysis* para ser utilizado mais na indústria de alimentos. A FTA representa graficamente as relações entre um certo modo de falha e considera as interrelações entre eventos incluindo aqueles que combinam várias causas diferentes. Por fim, o DRBFM é utilizado para acompanhar mudanças em produtos.

2.2 Processo de desenvolvimento de produtos

O desenvolvimento de produtos é uma tarefa crucial sob diversos pontos de vista diferentes. Olha-se para um artesão que vive dos produtos que consegue fabricar, o processo de desenvolvimento de produtos (PDP) tem a participação direta de uma única pessoa que entende os desejos dos consumidores, desenvolve o produto e vende diretamente. O PDP é definido por Salgado *et al.* (2010) e Rozenfeld *et al.* (2006) como os passos atividades, tarefas, estágios e decisões que envolvem o projeto de um novo produto.

Segundo Muniz (2015), com o tempo, os produtos aumentaram a complexidade. Muitas peças, trabalhadas por muitas pessoas em muitos lugares do mundo. O advento da eletrônica, e posteriormente, da informática aumentaram ainda mais a complexidade dos produtos, visto que em poucos circuitos de computador podem ser encontrados dezenas de milhões de transistores

que são comandados por sequências de linhas de funções que devem acontecer uma após a outra, permitindo que equipamentos desempenhem funções cada vez mais complexas (Muniz, 2015).

Tantas mudanças nos equipamentos exigiram que as empresas desenvolvessem metodologias de desenvolvimento de produtos, afinal desde a ideia, um novo produto é um risco seja pela aceitação no mercado, seja pelas dificuldades de desenvolvimento, seja pelos problemas pós-uso (Muniz, 2015).

Neste sentido, Junkes *et al.* (2015, p. 904) discutem a importância da avaliação de riscos em projetos e afirmam que o risco é inerente a incerteza e que se dividem em 10 tipos diferentes: riscos de recursos relacionados; riscos técnicos; riscos de negócio; riscos de programação; riscos econômicos; priorização de riscos; risco da empresa; riscos financeiros; riscos do País; e, riscos ambientais. Segundo aqueles autores, “a análise de riscos examina várias possibilidades de cenários, nos quais uma dada combinação de fatores é considerada”. Identificar as origens dos riscos auxilia na identificação de suas causas ao estender a visão dos analistas para todos os aspectos do produto. Junkes *et al.* (2015) tratam, também, do gerenciamento de riscos de projetos. Entretanto, especialmente o desenvolvimento de novos produtos sofre com todos os riscos citados. Os processos de desenvolvimento de produtos (PDP) têm sido estruturados não só pela organização das atividades que levariam um produto ao sucesso, mas também, para minimizar os riscos, principalmente técnicos e mercadológicos.

Harkema *et al.* (2011) escrevem sobre a evolução da complexidade dos produtos eletrônicos e a preocupação quanto a avaliação da usabilidade destes produtos determinada pela incerteza consciente e inconsciente dos usuários. O tipo consciente de incerteza trata daquelas onde são conhecidas as variáveis de usabilidade e seus valores, o tipo inconsciente trata da incerteza determinada quando o desenvolvedor do produto não tenha percebido os efeitos de uma decisão de usabilidade.

Neste contexto, estudar o processo de desenvolvimento de produtos passa a ser importante para as empresas para tentar minimizar os riscos decorrentes da incerteza de optar por desenvolver o produto. O Quadro 9 resume o posicionamento de alguns autores com relação a importância do PDP.

Desta forma, é justo afirmar que ao longo do tempo a visão de que um PDP estruturado busca a minimização dos riscos inerentes ao projeto de novos produtos e, para isso, há uma grande dependência de informações oriundas do mercado, tais como: requisitos de mercado, dos clientes, de utilização, legais e de homologação dos produtos, além das capacidades e competências da empresa e de seus fornecedores de fabricar e fazer chegar os produtos ao

mercado, distribuidores, usuários, assistência técnica, entre outras internas e externas, exemplos suficientes para visualizar o grande volume, a variedade e complexidade das informações de entrada no processo, que devem ser processadas e repassadas eficientemente a todos os envolvidos no processo.

Quadro 9 – A importância do PDP segundo vários autores

Autores	Importância do PDP
Cooper e Kleinschmidt (1986)	O sucesso de um novo produto está relacionado com as atividades que compõem o PDP, como elas são executadas e como se encaixam no processo.
Echeveste (2003)	Estruturar o PDP melhora a compreensão das necessidades dos clientes logo no início do desenvolvimento do produto, além de diminuir o retrabalho e controle de custos, qualidade e prazos durante o desenvolvimento.
Rozenfeld <i>et al.</i> (2006)	A importância do PDP é estratégica. Localizado entre a empresa e o mercado, o PDP ajuda a identificar as necessidades do mercado em todas as fases do ciclo de vida do produto, identifica as possibilidades tecnológicas, planeja o produto em termos de manufaturabilidade e qualidade total, no tempo e custo certo para manter a empresa competitiva mesmo no lançamento de novos produtos. A elevada incerteza e o risco são inerentes ao PDP tanto quanto a importância das decisões que são tomadas no início do processo e a dificuldade de mudar estas decisões iniciais
Moretti <i>et al.</i> (2012)	Os modelos para o PDP são mais comuns para áreas específicas de desenvolvimento e que o estudo sobre modelos de desenvolvimento está recebendo mais atenção devido a relação existente entre o desempenho de um novo produto no mercado e seu processo de desenvolvimento.

O modelo de PDP proposto por Rozenfeld *et al.* (2006) é mostrado na Figura 18. Não é o objetivo deste trabalho discutir o modelo, mas sim levantar algumas características importantes presentes no modelo, incluindo a presença de *gates*, que simbolizam momentos do processo de desenvolvimento nos quais o time avalia a continuidade e o desempenho do que já foi realizado.

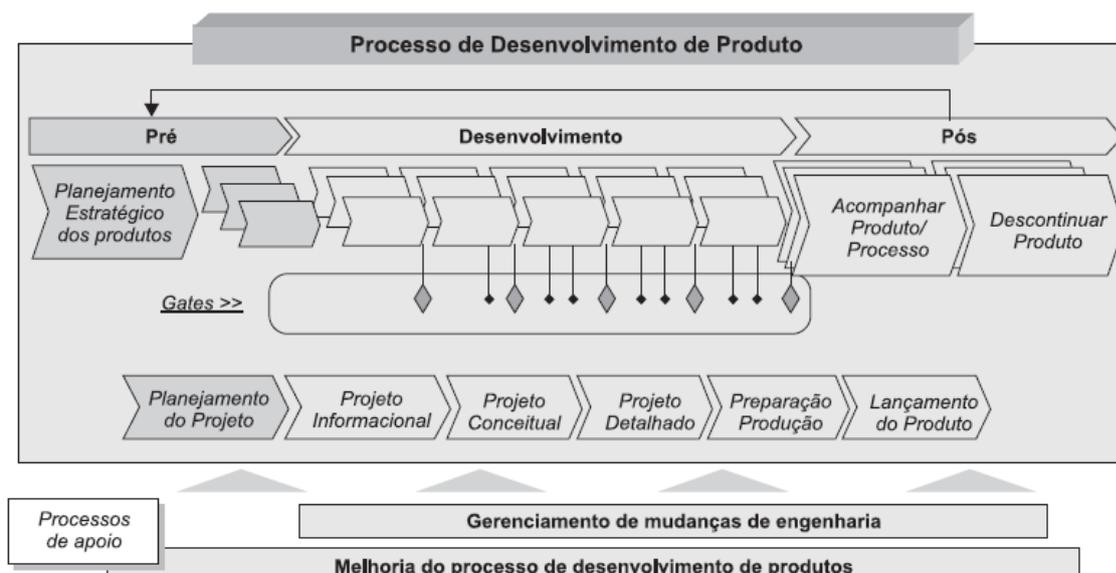


Figura 18 – Modelo de referência de Rozenfeld e outros autores

Fonte: Rozenfeld *et al.* (2006).

As especificações-meta são aquelas que se deseja obter no final das atividades de engenharia e são compostas pelos requisitos e pelas informações qualitativas do futuro produto. A concepção do produto é um conjunto de documentos que contém as soluções de projeto, “geradas e estudadas detalhadamente até se encontrar a melhor solução possível que seja capaz de atender às Especificações-Meta concebidas” (Rozenfeld *et al.*, 2006, p. 48) anteriormente.

Segundo esses mesmos autores, o planejamento estratégico dos produtos acontece em uma fase denominada pré-desenvolvimento e tem por objetivo definir o portfólio de produtos da empresa na forma de uma lista que descreva o portfólio de produtos atuais e os próximos a serem desenvolvidos, em prol de alinhar o desempenho atual as metas desejadas. Nesta fase, a necessidade de informação depende do nível de detalhe que terá o cenário elaborado para entender as possíveis mudanças dos consumidores, concorrentes, tecnologia, economia, etc.. Nesta fase, informações que auxiliem no entendimento do uso do produto, tecnologias disponíveis (e quais são acessíveis a empresa) são extremamente valiosas para o time de projeto e para os responsáveis por encontrar possíveis falhas de um produto ainda durante a concepção. Deve-se lembrar que a própria escolha do produto para desenvolvimento é resultado das avaliações realizadas nesta fase.

Ainda dentro do pré-desenvolvimento, acontece, o planejamento do projeto. Nesta fase estão as atividades de reunir ideias de todos os atores internos e externos envolvidos com o produto e seleciona-las. É interessante que os autores sugerem que durante esta fase, deve-se responder as seguintes perguntas: onde estamos? Para onde vamos? Como chegaremos lá? Temos capacidade de realizar isso? Como saberemos se estamos chegando lá? Claro que não é possível definir um produto com base nestas perguntas, mas elas são suficientes para iniciar um processo de levantamento de informações para o desenvolvimento do produto. O time de desenvolvimento começa a ser definido neste momento, juntamente com o escopo do produto que contém a descrição do conjunto de funcionalidades e desempenho desejado para os produtos (ou especificação técnica) (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Vale ressaltar que o escopo do produto, nesta fase, contém uma descrição do produto que será, segundo os autores:

“Profundamente avaliada, validada e detalhada na próxima fase, quando haverá uma análise mais completa e intensa empregando-se várias técnicas, além da pesquisa de mercado, tais como: a análise de decomposição do produto, a análise e engenharia do valor, a análise de funções e o desdobramento da função qualidade.” (ROZENFELD *et al.*, 2006, pag. 160)

Rozenfeld *et al.* (2006) sugerem em diversos momentos revisões constantes do planejamento desenvolvido e propõem que o escopo do produto já traga informações sobre sistemas, subsistemas e componentes de produtos do portfólio atual da empresa que poderiam ser utilizados no novo produto. Mesmo depois de concluído, o escopo permite revisões em função do atendimento de novas necessidades e análises de riscos, ou por outros motivos considerados justificáveis pela equipe de gerenciamento e desenvolvimento do produto.

O detalhamento do escopo do projeto, ainda permite revisões e análise de riscos até chegar em uma versão final. Durante esta fase, a definição de produtos do projeto – especificação do produto, protótipo – e *deliverables* (entregáveis) – entregas ou resultados importantes do projeto – devem ser definidos e, de preferência, quantificados. A análise de risco tem uma visão mais mercadológica, apesar dos autores afirmarem que os riscos identificados podem afetar o projeto e suas características e citarem, constantemente, que conforme o projeto avança, o escopo do produto pode sofrer modificações, algumas delas exigindo mudanças de escopo do projeto como um todo.

Rozenfeld *et al.* (2006) citam três categorias de riscos: os riscos que ocorrem em razão da complexidade da tecnologia, os da inabilidade e/ou inexperiência em projetos de desenvolvimento e os riscos em razão das possibilidades de mudanças em relação a legislação, regulamentação e proteção ao consumidor. Škec *et al.* (2013) apresentam uma análise de riscos do PDP, adaptando a estrutura dividida de risco ou *Risk Breakdown Structure* (RBS) proposta por Hillson (2002), e reposicionam os riscos já apresentados nas categorias: gerenciais, financeiros (internos), técnicos e organizacionais relativos a riscos internos ou de dentro da empresa (e que podem ser controlados), e mercado, regulatórios (governo), financeiros (externos), parceria, social e natureza relativos a riscos externos ou do ambiente e (que não podem ser controlados).

Além disso, Roper *et al.* (2016) estudaram a influência da participação dos projetistas no PDP e afirmam que o envolvimento deste profissional ao longo de todo o PDP, incluindo a definição do momento no qual a especificação técnica estará terminada, altera o sucesso de novos produtos, minimizando o tempo de desenvolvimento e os riscos financeiros do desenvolvimento de novos produtos.

Voltando ao modelo, a fase seguinte, denominada fase de desenvolvimento, incorpora o projeto informacional que tem como objetivo primário desenvolver o mais completo conjunto de informações possível sobre o produto, ou as especificações-meta do produto. Segundo os autores:

“Os requisitos ligados ao desempenho funcional representam os elementos de desempenho que descrevem o comportamento desejado para o produto. Esse comportamento pode ser descrito em termos dos fluxos de energia, material e sinal, ou por informações a respeito das operações e sua sequência.

Os requisitos ligados aos fatores humanos estão relacionados com a interface do produto com as pessoas”. (Rozenfeld *et al.*, 2006, pag. 220)

Os requisitos de clientes devem ser, segundo os autores, expressos de forma clara e mensurável, analisados, classificados e hierarquizados para gerar as especificações-meta do produto, além de orientar a condução do projeto, gerando critérios de avaliação e de tomada de decisão utilizados nas etapas posteriores do processo de desenvolvimento.

As especificações-meta unem as fases seguintes do modelo proposto pelos autores (Figura 19). O projeto conceitual é abastecido pela fase informacional com as especificações-meta (requisitos do produto com valores e outras informações) gerando a concepção do produto, onde estão definidas as funções do produto, as arquiteturas utilizáveis e as especificações de sistemas, subsistemas e componentes (SSCs). O projeto detalhado recebe as especificações dos SSCs e entrega o projeto final do produto.

O que interessa diretamente a este trabalho é a integração entre os projetos informacional e conceitual. É neste momento, durante as avaliações de risco já citadas, que pode ser iniciado o julgamento de risco do produto, não só riscos com relação ao projeto do produto, mas também o risco inerente a como o produto pode falhar e suas consequências.

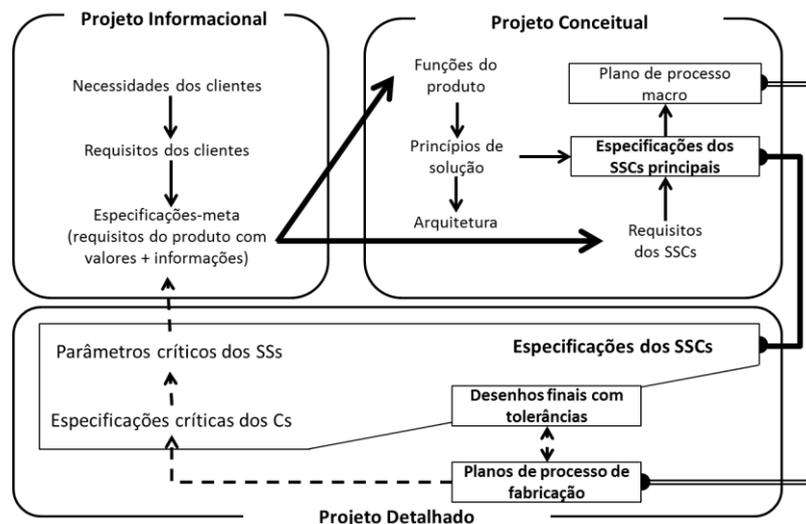


Figura 19 – Relações entre o projeto informacional, conceitual e detalhado
Fonte - Adaptado de Rozenfeld *et al.* (2006)

Este julgamento poderia ocorrer nos *gates* apresentados na Figura 18. Os *stage-gate*, segundo Mello *et al.* (2012), foi proposto por Robert G. Cooper em 1986 com o propósito de

integrar as atividades de desenvolvimento de produto, minimizando os riscos do negócio. Cooper (1990) explica que em uma analogia com um processo produtivo tradicional, o desenvolvimento de um novo produto passa por diversas fases ou estágios (*stage*) que deveriam ser precedidos por um ponto de verificação, ou portão (*gate*), de controle de qualidade que confirma o conjunto de resultados especificado para cada porta, antes do próximo estágio ser iniciado. A Figura 20 apresenta a proposta de *stage-gate* de Cooper. A ideia é que seja avaliado o cumprimento do planejado para cada estágio antes de continuar avaliando se o novo produto em desenvolvimento atende os requisitos desejados, sejam eles mercadológicos ou técnicos.



Figura 20 – Visão geral de um sistema *Stage-gate*
Fonte - Adaptado de Cooper (1990)

Segundo Cooper (1990, p. 46) normalmente, cada estágio é mais caro que o anterior e “a informação torna-se melhor e melhor”, ajudando no gerenciamento de risco do desenvolvimento do produto. Os *stage-gates* dividem o processo em um certo número de estágios, cada um com um conjunto de atividades relacionadas a serem executadas, muitas vezes ao mesmo tempo. Cada *gate* se caracteriza por:

- um conjunto de entregas ou entradas – os produtos que o líder do projeto traz para o *gate*;
- um conjunto de critérios de finalização – lista de critérios que serão utilizados para julgar o se projeto cumpriu as metas estabelecidas para seguir para o próximo estágio; e,
- uma saída – ou decisão sobre o projeto, que pode ser avançar, encerrar, aguardar ou reciclar o desenvolvimento do produto, além da aprovação de um plano de ação para o próximo estágio.

Cada *gate* tem suas próprias características e utilizam, obviamente, critérios diferentes para o projeto avançar ao longo do PDP. Cooper (1990) sugere que os gerentes que são responsáveis pelos *gates* sejam experientes e com autoridade o bastante para tomar decisões sobre os recursos necessários e sobre o projeto em si, desde o início. Este aspecto é tão importante que o autor coloca que “as sementes de sucesso ou fracasso são semeadas nas primeiras etapas do processo”, durante os estágios iniciais (estágios 1 e 2 da Figura 20) do PDP, e revela que outros estudos mostram que a omissão, a falta de uma avaliação adequada do

mercado, falta de entendimento das necessidades e a avaliação do projeto, entre outros, são as causas da falha dos processos de desenvolvimento de novos produtos. Os dados não são recentes, mas é importante registrar que a pouco mais de 75% da paralisação das atividades de um projeto para um novo produto ocorrem por problemas técnicos ou de produção e pouco mais de 20% por problemas mercadológicos. Seria como afirmar que o projeto de um novo produto, depois de iniciado não pararia enquanto o protótipo não estivesse pronto, ficando a pergunta: para um caso como este, não seria melhor o projeto ter sido parado antes?

Cada empresa, entretanto, utiliza um procedimento próprio de produto. Seja o modelo linear apresentado na Figura 20, ou o modelo em espiral (Figura 21) como o apresentado por Unger e Eppinger (2011), para o desenvolvimento de software, que representa os passos tradicionais do PDP executados regularmente conforme se amadurece os conceitos do projeto, o conceito dos *gates* se mostra importante, visto que evitaria o aumento dos custos o quanto antes. As desvantagens do modelo em espiral são comuns a todos os modelos: atenção redobrada dos gerentes de projeto e a falta de especificações bem definidas nas fases iniciais pode levar ao desenvolvimento de produtos mais complexos do que o necessário. Problemas que não inviabilizam os *gates* nem mesmo no modelo espiral.

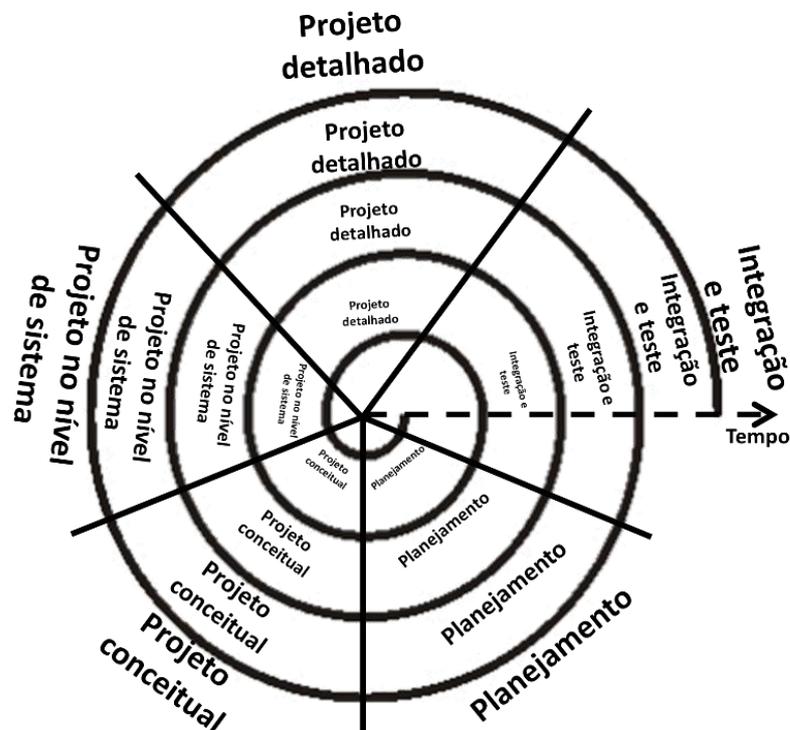


Figura 21 – Modelo do Processo de Desenvolvimento de produto em espiral
Fonte - Adaptado de Unger e Eppinger (2011)

Por outro lado Sethi e Iqbal (2008) apresentam uma análise dos efeitos da escolha dos

critérios de finalização do *stage-gate* no processo de desenvolvimento de novos produtos. Os autores entrevistaram 20 executivos do desenvolvimento de novos produtos em 12 indústrias e verificaram que a escolha de critérios rigorosos pioram a flexibilidade do novo projeto, que reduzir a flexibilidade do projeto aumenta as falhas de aprendizagem da equipe de desenvolvimento de produto, a inflexibilidade do produto na aprendizagem da equipe piora quando existe turbulência no ambiente tecnológico que detém a tecnologia utilizado no produto, e, por fim, as falhas de aprendizagem reduzem o desempenho no mercado de novos produtos.

Os *stage-gates* são citados na literatura como a metodologia amplamente utilizada e vários autores – por exemplo, Van Oorschot *et al.* (2010), Chao *et al.* (2014) – se detêm no entendimento de sua utilização no processo de desenvolvimento de produtos. Whynacht e Duinker (2015) confirmam a utilização do *stage-gate* como uma abordagem de sucesso que é utilizada frequentemente em várias indústrias e analisa a sua utilização na avaliação de estratégia ambiental.

O modelo de referência de Rozenfeld *et al.* (2006) também mostra os *gates* (Figura 18) tal a importância de acompanhar o desenvolvimento de produto para evitar acumular riscos futuros com os produtos.

Ainda sobre modelos de desenvolvimento de produtos, foram encontrados 1.190 artigos, de 1969 até 2018 na *Web of Science*, e na Scopus foram 818 artigos entre 1973 e 2018. Os dez autores mais citados publicaram em periódicos da área de negócios e/ou gerenciamento e revelam preocupação com inovação, com o ciclo de vida e os times de desenvolvimento. Quanto às áreas de pesquisa, mais de 40% dos artigos encontrados estão na área de engenharia e cerca de 30% nas áreas de gerenciamento e negócios.

Quando se trata de processo de desenvolvimento de produtos na área médica encontra-se 79 artigos na *Web of Science* e 206 na Scopus, sendo que cerca de 40% dos artigos se definem dentro das categorias negócios, gerenciamento, engenharia e computação, cerca de 15% nas áreas de gerenciamento e negócios e cerca de 30% em áreas relacionadas a saúde. Os países que mais publicam são Estados Unidos da América, Alemanha e Inglaterra.

Os dez autores mais citados são Lettl *et al.* (2006), Millson e Wilemon (2002), Rochford e Rudelius (1992), Rochford e Rudelius (1997), Goffin (1998), Karakaya e Kobu (1994), O'Neill (2006), Kusar *et al.* (2007), Füller *et al.* (2010) e Martin e Barnett (2012), nesta ordem. Os resultados na *Web of Science* e Scopus são praticamente os mesmos.

Especificamente Lettl *et al.* (2006), o artigo mais citado, apresenta o usuário dos produtos de tecnologia como parte ativa do desenvolvimento de produtos da área médica em projetos de inovação radical. Os autores afirmam que cirurgiões, usuários da inovação radical

da tecnologia, criam novas tecnologias, difundem a inovação entre seus pares, ajudam no desenvolvimento dos protótipos e produtos finais, investem tempo e esforço significativo em obter recursos para o desenvolvimento, motivados por problemas sem solução, abertura a novas tecnologias, competências em sua especialidade, entre outros, de acordo com o papel efetivo que ocupam em certo produto. Por outro lado, as empresas que trabalham nesta área precisam do conhecimento destes profissionais para minimizar os riscos do investimento em produtos inovadores nesta área. Enfim, o detentor do conhecimento e da prática na área de utilização do produto desenvolvido exerce uma influência crítica no desenvolvimento do novo produto, seja técnica, fornecendo o suporte teórico técnico da área e como a nova tecnologia poderia ser utilizada, seja mercadológica, influenciando seus pares em favor da utilização do produto e validando com sua reputação o novo produto.

Rochford e Rudelius (1997) tratam da relação entre o processo de desenvolvimento de produto e a minimização de riscos com novos produtos. Os autores mostram várias fases de um processo de desenvolvimento de produtos e, baseados em um trabalho de Cooper e Kleinschmidt (1986), afirmam que apenas 1,5% das empresas seguem todas as fases. Também, Rochford e Rudelius (1997) realizaram uma pesquisa entre 215 empresas que desenvolveram um novo equipamento médico, em um certo período de tempo, com a ajuda de profissionais de marketing, de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e de produção envolvidos diretamente envolvidos com o novo produto e concluem que os produtos que foram submetidos a cada fase do processo de desenvolvimento de produtos foram considerados produtos de sucesso, ao contrário do que foram submetidos a um número menor de fases. Neste sentido, entende-se que ao passar por cada fase do processo de desenvolvimento muitas dúvidas sobre o produto são resolvidas, minimizando os riscos inerentes ao lançamento de novos produtos no mercado.

Martin e Barnett (2012) afirmam que a participação do usuário no desenvolvimento produtos médicos é importante para melhorar a segurança do paciente, melhorar os resultados de saúde e aumentar as chances de sucesso comercial dos produtos. Os autores afirmam que existem três fatores muito importantes para conduzir pesquisas dos usuários no processo de desenvolvimento de produtos médicos. O primeiro trata das normas que regem o setor, sendo que Estados Unidos da América (EUA) e União Europeia exigem que os desenvolvedores cumpram normas que adotam processos de engenharia de fatores humanos ao longo do desenvolvimento. O segundo fator trata das fontes de financiamento, que vinculam a liberação de recursos a consulta e envolvimento ativo das partes interessadas no desenvolvimento do produto médico. O terceiro fator trata da ampla disponibilidade de métodos para encontrar e analisar as necessidades dos usuários destes equipamentos.

Martin e Barnett (2012) também afirmam que para um produto médico há muitos tipos diferentes de usuários e que todos devem ser considerados durante o desenvolvimento. Neste sentido, pode-se citar os operadores do equipamento, os pacientes que serão tratados ou monitorados pelo produto, as pessoas que cuidam da manutenção, da limpeza e configuração do dispositivo, havendo necessidade de entender e identificar estas pessoas para que o produto atenda suas expectativas.

Martin e Barnett (2012) realizaram suas pesquisas arguindo seus entrevistados sobre quais problemas os usuários clínicos encontraram (suas causas e consequências) como o uso do produto, a necessidade percebida para o produto e o ambiente clínico (físico e organizacional) dentro do qual o produto seria utilizado e concluíram que o papel dos usuários, bem como a força com que um usuário é integrado, ao desenvolvimento de um produto médico é importante o suficiente para, de certa forma, garantir o sucesso de um produto pois a partir das informações conseguidas com o usuário são levantados os requisitos reais do produto e suas premissas de usabilidade.

Entretanto, os autores afirmam que os desenvolvedores não pensam na participação do usuário como uma contribuição significativa ao desenvolvimento do produto e, sugerem que os financiadores de pesquisa e desenvolvimento de equipamentos médicos sejam mais claros com relação a como investigar junto aos usuários suas necessidades e quanto a integração destas informações ao produto.

Estes não são todos os estudos sobre a importância do PDP para produtos médicos, ou *Medical Device Development Process* (MDDP), mas deve-se ressaltar que a utilização de processos de desenvolvimento de produtos estruturados auxilia no sucesso dos produtos desenvolvidos, a identificação e participação dos usuários dos equipamentos é fundamental para guiar a equipe de desenvolvimento ao longo do processo, a análise de usabilidade dos produtos é muito importante para garantir a correta utilização dos produtos, e que vários países fazem exigências na forma de normas e diretrizes com relação a integração dos usuários e análises de usabilidade para permitir a comercialização dos equipamentos.

Sobre usabilidade, mais adiante este assunto será novamente abordado neste trabalho, entretanto, também fica o alerta que dentro de toda esta preocupação com o risco no desenvolvimento de novos produtos, a FMEA é citada em apenas dois artigos: Woolley *et al.* (1999), que discute técnicas formais de desenvolvimento de produtos que poderiam ser utilizadas no MDDP e apresenta o FMEA como uma técnica para ser utilizada na análise final do processo, com o produto em estágio de quase acabado; e, Patel *et al.* (2005), que utiliza a FMEA da forma tradicional para avaliar uma bomba mecânica de coração.

Finalmente, Pietzsch *et al.* (2009) apresentam um estudo sobre a utilização de *stage-gates* no desenvolvimento de equipamentos médicos. Segundo esses autores nenhum modelo abrangente de desenvolvimento de produto para a área médica foi encontrado na literatura e afirmam que o modelo *stage-gate* é o mais utilizado na área, tanto pelas empresas de desenvolvimento, como também é sugerido pelas agências reguladoras e “desempenham um papel substancial na formulação de atividades e decisões no processo”. Os autores apresentam, também, vários exemplos de critérios de decisão para os *stage-gates* e apresentam o FMEA como ferramenta de análise de risco quando o projeto já conta com especificações de projeto e caminham para o desenvolvimento de protocolos de teste.

2.3 Ontologias

Segundo Bautista-Zambrana (2015) e Studer *et al.* (1998), ontologia tem sua origem na filosofia grega, especificamente nas tentativas de Aristóteles de classificar as coisas no mundo, onde ela era empregada para descrever a existência de seres no mundo, mas ganhou grande relevância em pesquisa na área de Inteligência Artificial (IA).

Neste domínio, a ontologia pode ser definida como uma “especificação formal, explícita de uma conceituação compartilhada”. Por “conceituação” entende-se a identificação de conceitos relevantes de um fenômeno, explicado por meio de um modelo abstrato. (STUDER *et al.*, 1998). O “explícito” refere-se às definições e restrições sobre o uso da ontologia são declarados de forma clara, sem ambiguidade. O “formal” refere-se ao fato de que a ontologia precisa ser descrita de uma forma que possa ser interpretada por uma máquina. “Compartilhada” refere-se à noção de que uma ontologia tenta capturar o conhecimento do fenômeno estudado aceito por um grupo.

Studer *et al.* (1998) explicam que as pesquisas em inteligência artificial (IA) trouxeram a necessidade de desenvolver modos formais para descrever mecanismos e ferramentas para que as bases de conhecimento fossem utilizadas. Conceitualmente, a ontologia, mais do que uma representação de certo fenômeno, reflete uma certa taxa de consenso sobre o conhecimento nesse fenômeno e, dependendo do contexto, o consenso é definido pelo grupo de interessados (*stakeholders*) na análise do fenômeno. Assim, a construção de ontologias baseia-se em um processo cooperativo, onde os envolvidos concordam com a descrição, os termos e se comprometem com o consenso estabelecido.

Além disso, Studer *et al.* (1998) afirmam que permitir a reutilização de suas definições e consenso é um requisito importante para os usuários da ontologia, por isso, tanto quanto

possível, uma ontologia deve ser composta de módulos coerentemente relacionados internamente e com uma quantidade limitada de interações entre os módulos. Outros requisitos citados pelos autores para uma ontologia são: modularidade, coerência interna, extensibilidade, viés de codificação mínimo, definições principais em torno de categorias naturais.

Bautista-Zambrana (2015) acrescenta que ontologias “têm desempenhado um papel significativo na terminologia nos últimos anos”. Entende-se “terminologia como a disciplina que estuda os termos e os conceitos que estão implícitos” no fenômeno em estudo e, a vantagem de entender a relação entre terminologia e ontologia é que a ontologia fornece um tipo de estrutura conceitual formal que pode resultar em uma terminologia consistente, lógica e sistemática.

Bertolazzi *et al.* (2001) tratam do uso de ontologia em empresas e afirmam que uma ontologia “permite as pessoas raciocinar sobre as igualdades e diferenças de conceitos e estabelecer de canais de comunicação semanticamente corretos” além de ajudar a manter o controle de todos os conceitos e noções utilizados nos documentos da empresa. Segundo os autores, uma ontologia pode ser entendida como um conjunto de conceitos firmemente interligados uns aos outros. A organização destes conceitos acontece como em um banco de dados, na forma de tabelas em um nível mais baixo, na forma das interligações entre as tabelas, em um nível intermediário, e o esquema da base de dados em um nível mais alto.

Gruber (1993) afirma que em cada ontologia ocorre a associação de nomes de entidades do cenário representadas na forma de um texto legível que descreva o que estes nomes foram planejados para representar, incluindo os axiomas que limitam a interpretação e uso destes termos. Gruber (2008) aprimora sua definição quando, tratando da utilização de ontologias para desenvolvimento de sites para web, define ontologia para as áreas da ciência da informação e computação como um termo que indica um “artefato desenhado para um propósito” e que possibilitaria a modelagem de conhecimento sobre a área na qual este artefato está inserido (contexto), seja real ou imaginário.

Na mesma linha de pensamento proposta por Gruber (2008), Laaroussi *et al.* (2007) e Breitman e Leite (2004) completam a ideia mostrando que uma ontologia deve ser representada “como um modelo formal que permite expressar afirmações de uma forma estruturada”, que pode ser compartilhado (Borst, 1997; Studer *et al.*, 1998; Bicchierai *et al.*, 2012). Esta representação mostra os detalhes dos conceitos, das interações e das relações que possam existir entre estes conceitos, a ideia principal da ontologia (Sun *et al.*, 2015).

Sun *et al.* (2015) e Ebrahimipour *et al.* (2010) afirmam que representar o conhecimento de engenharia pela ontologia pode efetivamente resolver o problema do compartilhamento e

reuso do conhecimento, representando um entendimento compartilhado e comum de um domínio que pode ser comunicado entre pessoas e *softwares* diferentes, com uma representação sem erros ou ambiguidades dos conceitos de um domínio específico do discurso. Segundo esses autores, o que se almeja ao criar uma ontologia para engenharia é facilitar o compartilhamento de informações e conhecimentos, oferecer apoio a integração de ferramentas, fornecer perspectivas semelhantes de colaboração entre equipes e ferramentas, criar um vocabulário comum e descrever definições inequívocas que ambos, equipes e computadores, possam entender.

Pensando sobre a construção de uma ontologia, Bicchierai *et al.* (2012) explicam que os elementos fundamentais de um modelo ontológico são as classes e as propriedades. As classes (ou conceitos) representam categorias de coisas similares (ou um conjunto de elementos) que compartilham um conjunto de propriedades. As propriedades especificam as estruturas internas de uma classe ou as relações entre as classes (interações e relações).

Degen (2009) apresenta que como as ontologias são desenhadas, então, se alguém decidir representar alguma coisa por meio de uma ontologia ele estará tomando decisões de desenho e que, portanto, deveriam ser submetidos aos seguintes critérios:

- Clareza – definições devem ser objetivas, independentes de um contexto social, formais e os termos devem ter seu significado comunicado efetivamente;
- Coerência – uma ontologia deve ser coerente, permitindo inferências que sejam consistentes com as definições;
- Amplitude – uma ontologia deve permitir a inserção de novos termos, baseados no vocabulário existente, sem a necessidade de revisar as definições existentes até então;
- Mínimo viés de codificação – os conceitos definidos devem ser especificados de forma a não depender de significados escondidos;
- Mínimo comprometimento ontológico – uma ontologia deve fazer o menor número possível de alegações (apenas as essenciais) sobre o mundo que está modelando, permitindo aos interessados utilizarem as alegações essenciais para especificarem novos contextos.

Oliveira e Wemeck (2003) acrescentam a lista os seguintes critérios:

- Suporte – apoiar o desenvolvimento de grandes aplicações;
- Generalidade – ser capaz de ser compartilhada entre diferentes atividades;

- Concisão – Conter somente informações necessárias;
- Completude – garantir a completude da definição formal e da definição informal;
- Robustez – resistentes o suficiente para suportar pequenas mudanças sem alterar as definições já avaliadas.

Chandrasekaran *et al.* (1999) afirmam que apesar das diferenças que existem dentro das visões de ontologias, há um acordo geral sobre algumas questões que influenciam diretamente na construção da representação. São elas:

- Os objetos representados existem no mundo real;
- Os objetos têm propriedades ou atributos que podem tomar valores;
- Os objetos se relacionam uns com os outros;
- As propriedades e relações dos objetos podem mudar ao longo do tempo;
- Os objetos participam de eventos que ocorrem em diferentes instantes de tempo;
- Os objetos participam de processos que ocorrem ao longo do tempo;
- Os objetos e o contexto no qual está inserido podem mudar de estados;
- Os eventos podem causar outros eventos ou estados como efeitos;
- Os objetos podem ser subdivididos em partes.

Gruber (1993) afirma, também, que as ontologias são “artefatos de engenharia” e para projetá-las seria necessário referenciar propriedades de especificação semelhantes às de um produto.

Oliveira e Wemeck (2003, p.8) apresentam a seguinte classificação de ontologias:

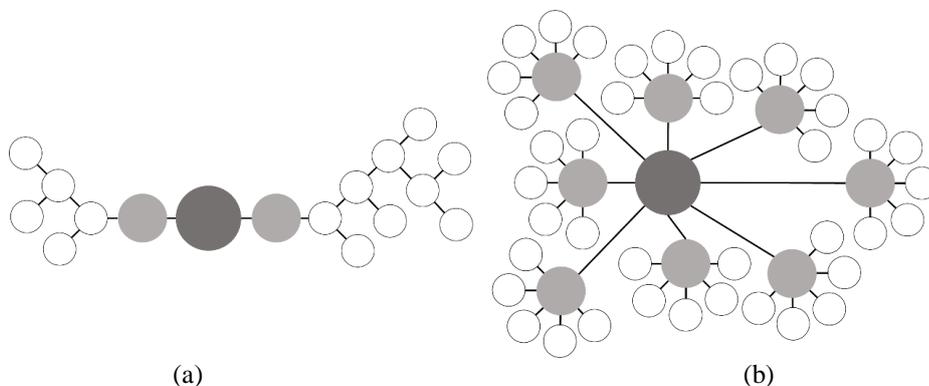
- Ontologias genéricas – descrevem conceitos gerais, que são independentes de um domínio particular;
- Ontologias de domínio – descrevem um vocabulário relacionado a um domínio genérico, expressando conceituações de domínios particulares;
- Ontologias de tarefas – descrevem conceitos relacionados a tarefas ou atividades genéricas, independente do domínio que ocorram;
- Ontologia de aplicação – descrevem conceitos que dependem tanto de um domínio específico como de uma tarefa específica, e geralmente é uma especialização de ambos.

Oliveira e Wemeck (2003) também apresentam uma outra definição, distinguindo entre ontologias refinadas e não refinadas. As ontologias não refinadas têm um número mínimo de axiomas e o seu objetivo é ser compartilhada por usuários que concordem com uma determinada descrição do ambiente no qual está sendo inserido o objeto, por isso são chamadas também de ontologias *online*. Uma ontologia refinada, por sua vez, precisa de uma linguagem de alta expressividade e tem um grande número de axiomas, desta forma, elas são chamadas de ontologias *off-line*, pois servem apenas de referência.

Floyd e Ukena (2005) relacionam os tipos de ontologias de acordo com seu conteúdo. Ontologias de Domínio e Tarefa definem conceitos genéricos que podem ser especializadas em ontologias de aplicação. Ontologias Genéricas podem integrar ontologias especializadas e, também, os autores apresentam um tipo adicional, denominado Ontologia de Alto nível (*Top Level Ontology*) que definiriam os conceitos básicos, tais como tempo e espaço.

Gavrilova e Leshcheva (2015) diferenciam ontologia e um modelo conceitual e propõem que a ontologia corresponde à visão do analista do modelo conceitual, mas não é de fato o modelo. Esta análise veio para explicar que uma abordagem visual para ontologias (modelo visual) é compacta e abrangente, fazendo da ontologia uma poderosa ferramenta para descrever o conhecimento. Os autores afirmam também que as relações entre os conceitos de uma ontologia podem ser representadas de forma universal, dentro de certo assunto, por: é; tem parte; tem a propriedade de; etc., e que estes métodos de visualização permitem aplicar ontologias em diferentes áreas do conhecimento.

Gavrilova e Leshcheva (2015) apresentam dois exemplos visuais de estruturas de uma ontologia que podem ser visualizados nas Figura 22a e Figura 22b. Estes exemplos mostram representações gráficas de como as ontologias poderiam ser organizadas para representar um certo domínio, ou cenário, indicando os domínios (círculos) e suas relações (linhas).



(a) (b)
 Figura 22 – Exemplos de ontologias: (a) estreita e profunda e (b) larga
 Fonte: Adaptado de Floyd e Ukena (2005)

Sobre o projeto de ontologias Holsapple e Joshi (2002) afirmam que são cinco

abordagens distintas. As abordagens são apresentadas no Quadro 10.

Quadro 10 – Abordagens para o projeto de ontologias

Abordagem	Fundamento do projeto
Inspirada	Ponto de vista individual do domínio.
Indutiva	Caso específico dentro do domínio.
Dedutiva	Princípios gerais sobre o domínio.
Sintética	Utilização de ontologias existentes que fornece uma caracterização parcial do domínio.
Colaborativa	Combina pontos de vista múltiplos sobre o domínio, possivelmente combinado com uma ontologia inicial como âncora.

Fonte: Adaptado de Holsapple e Joshi (2002)

Assim, segundo Holsapple e Joshi (2002), pela abordagem inspirada o projetista da ontologia parte das justificativas das necessidade da ontologia e utilizando imaginação, criatividade e visões pessoais do domínio de interesse do objeto analisado, o modelo é criado. Na abordagem indutiva a ontologia é desenvolvida por observação e análise de casos específicos do domínio de interesse. Por outro lado, a abordagem dedutiva preocupa-se com a adoção de alguns princípios gerais que adaptados para aplicar a um caso específico por meio de filtros e análise de detalhes. Na abordagem sintética, o projetista identifica um conjunto base de ontologias, que não estejam interligados entre si, esperando que as características deste conjunto possam ser agregadas de novos conceitos e forma uma ontologia unificada. A abordagem colaborativa, por sua vez, traduz um esforço conjunto que reflete as experiências e pontos de vista de pessoas que intencionalmente cooperam para produzi-la. Esta última abordagem tem mais chance de aceitação pois reforça a opinião de vários projetistas ao mesmo tempo que enriquece o conteúdo descrito, eliminando possíveis “pontos cegos” devido aos diferentes pontos de vista.

Corcho *et al.* (2003) e Oliveira e Wemeck (2003) apresentam um resumo dos muitos métodos encontrados na literatura. Entretanto, percebe-se que há uma estrutura básica que permeia a todos: (1) identificar o propósito da ontologia; (2) construir a ontologia; (3) avaliar a ontologia; e (4) documentar os resultados obtidos. A construção da ontologia, por sua vez, pode ser realizada por meio de abordagens *top-down* ou *botton-up*. Os autores apresentam, também, uma série de ferramentas que poderiam ser utilizadas para a construção de ontologias caso o objetivo for preparar bases de conhecimento e dados para certo fenômeno. Estas ferramentas, entretanto, fogem do escopo deste trabalho.

Outra visão de modelagem de ontologias é apresentada por Kitamura e Mizoguchi (2004). Os autores afirmam que uma ontologia de equipamentos pode ser definida por dois pontos de vista:

- Visão centrada no dispositivo – respeita a qualquer equipamento como a composição de dispositivos que processam entrada para produzir uma saída que é o que os usuários precisam.
- Visão centrada no processo – concentra-se nos eventos e/ou processos que ocorrem no equipamento (ou conjunto de equipamentos) para obter o resultado de saída.

Esta ontologia de equipamentos impõe uma perspectiva de caixa preta com portas de entrada e saída, onde a representação parece ser mais próxima do mundo real com ações e consequências representadas conforme ocorrem na prática. Esta visualização da ontologia permite também, segundo os autores, que os diferentes papéis de um elemento importante na representação sejam representados.

Laaroussi *et al.* (2007) explicam que o primeiro passo para construir uma ontologia consiste em definir as classes que representariam os conceitos (abstratos) que se deseja analisar. A seguir define-se sua taxonomia (classificação), depois as relações (ou propriedades) e os axiomas que definem as relações. (Ebrahimipour *et al.*, 2010) Silva e Barreto (2008) denominam estes elementos de conceitos, propriedades e axiomas.

Chen *et al.* (2013) afirmam que no caso de criação de ontologias para o desenvolvimento de produtos é importante contextualizar o ambiente no qual o produto está inserido e, analisar e entender as necessidades do cliente (voz do cliente). Os autores apresentam, também, que para extrair os conceitos do fenômeno em estudo o primeiro passo é determinar quais conceitos são relevantes para serem representados. Depois disso deve-se determinar termos do idioma que representem este conceito. Para isto, caso necessário, pode-se utilizar medidas estatísticas para separar os termos candidatos a fazer parte da ontologia. O procedimento pode ser resumido como a seguir:

- Extrair todos os termos representativos do conceito na forma de nomes ou “não frases”;
- Eliminar os artigos e adjetivos dos termos;
- Agrupar os termos candidatos em grupos, se possível ou necessário;
- Utilizar uma medida de relevância para avaliar os termos e definir os mais significativos.

A ontologia vem sendo utilizada em vários ramos da ciência. Suárez-Figueroa *et al.* (2016) afirmam que ontologias são utilizadas para tornar o conhecimento explícito e permitir que este conhecimento seja compartilhado por diferentes aplicações em uma grande variedade

de domínios. Spackman *et al.* (1997) mostram uma aplicação em cuidados de saúde, (Yoo & No, 2014) na economia, Zhang *et al.* (2014) e Borst (1997) na engenharia. Sun *et al.* (2015) afirmam que vários tipos de ontologia de domínio são propostas, incluindo a ontologia de projeto de engenharia, ontologia de FMEA e ontologia de falha. No entanto, estes modelos ontológicos não conseguem uma integração razoável de efeitos ambientais e confiabilidade.

Ebrahimipour *et al.* (2010) sugerem que para a FMEA não seria diferente, mas justifica que o desenvolvimento de uma ontologia para a FMEA teria como principal finalidade o compartilhamento de informações, facilitando o reuso das informações para outras análises, além de incentivar o uso e elaboração da FMEA. Os autores preocupam-se muito com a identificação e organização das informações no formato de texto, diferente da abordagem tabular tradicionalmente utilizada na FMEA. Dittmann *et al.* (2003) afirmam que a linguagem utilizada na representação da ontologia deve dar suporte a argumentação e suportar o desenvolvimento e performance da FMEA, oferecendo um entendimento comum dos conceitos de um domínio e suas instâncias.

No caso da FMEA, os conceitos sugeridos por Laaroussi *et al.* (2007) que seriam reutilizados constantemente são: o Produto, o Componente, a Interface, o Material, o Agente de meio ambiente, o Meio ambiente, a Função e, a Degradação.

Sun *et al.* (2015) apresentam uma ontologia que descreve as relações entre o produto, ambiente, efeitos e falhas. A Figura 23 mostra uma adaptação do exemplo apresentado pelos autores. O produto, ao ser utilizado, relaciona-se com o ambiente recebendo informações e devolvendo seus efeitos. O uso do produto altera seu estado, que conforme o momento por assumir diversos valores (estado de falha, por exemplo) que provocará uma falha no mecanismo do produto.

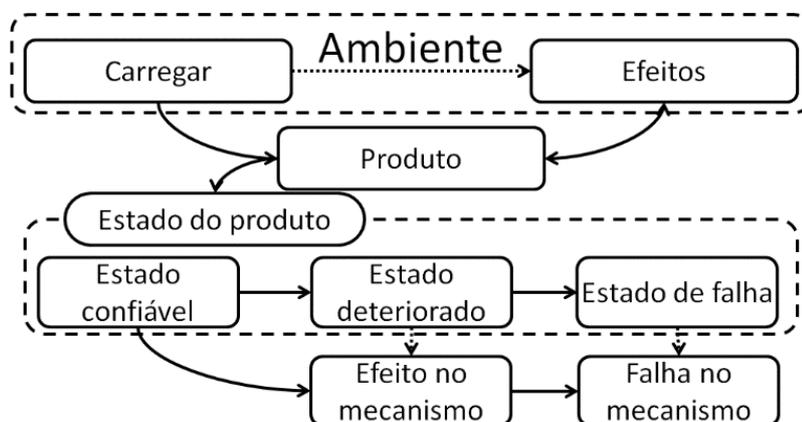


Figura 23 – Exemplo de ontologia
Fonte: Adaptado de Sun *et al.* (2015)

Os autores apresentam uma representação do conhecimento gerado pela FMEA como uma estrutura de conhecimento modelada por uma abordagem *top-down*. O desenvolvedor formaliza seu modelo mental utilizando níveis diferentes de abstração, sendo que cada nível influencia o nível de abstração mais baixo. Os autores desenvolveram o modelo para um sistema de informações que compartilhe o conhecimento gerado pela FMEA. Para a instância mais alta, de responsabilidade do time de desenvolvimento do FMEA, inicia o exame dos níveis mais baixos até que a análise seja completada.

Confort *et al.* (2014) acrescentam que a ontologia pode ser entendida como uma ferramenta capaz de oferecer um vocabulário comum para o time de analistas da FMEA. Os autores ainda destacam que a criação da contextualização de uma ontologia não é trivial, necessitando de disciplina, controle e empenho de todos os envolvidos no processo.

Para definir uma ontologia, Grüninger e Fox (1995) consideram importante definir o cenário (histórico e estória do objeto analisado), as questões informais de competência (perguntas que surgem sobre o objeto estudado), a terminologia (linguagem utilizada pra expressar definições e restrições nos axiomas), as questões formais de competência (vínculo ou problema de consistência em relação aos axiomas), os axiomas (termos e restrições que serão consideradas e sua interpretação) e os teoremas de integralidade (condições sobre as quais as soluções estarão completas). Osterwalder (2004) propõe outra forma de unir as classes e elementos que compõem a ontologia. Ele sugere um diagrama que mostre as relações entre os elementos, tal qual Sun *et al.* (2015), e tabelas que definem as principais características dos elementos. As características relatadas nas tabelas são:

- Definição - descrição precisa do elemento do modelo;
- Parte de - define a qual classe ou elemento o elemento pertence;
- Relacionados com - descreve quais outros elementos da ontologia um elemento está relacionado;
- Conjunto de - indica dentro de quais sub-elementos um elemento pode ser decomposto;
- Cardinalidade - define o número de ocorrências permitidas de um elemento ou sub-elemento da ontologia;
- Atributos - lista os atributos do elemento ou sub-elemento;
- Referências - indica, se existir, as referências relacionadas com o elemento do modelo.

Por fim, Lehoux *et al.* (2014) afirmam que não existem muitos trabalhos estudando as

relações entre modelos de negócios e inovação tecnológica, principalmente em equipamentos da área médica. Ao longo do trabalho os autores estudam os efeitos de um modelo de negócios no desenvolvimento de três equipamentos da área médica e a Figura 24 apresenta a relação entre o desenvolvimento tecnológico e os modelos de negócios existentes nas empresas que os desenvolveram.



Figura 24 – Representação da influência entre o modelo de negócios e o desenvolvimento tecnológico
Fonte: Adaptado de Lehoux *et al.* (2014)

Na Figura 24, os autores identificam que o modelo de negócios apoia a identificação do valor do produto para o mercado, enquanto o desenvolvimento tecnológico permite uma oferta de valor que não é necessariamente idêntica a identificada no mercado. Alinhar, então, quem e o que realmente é importante neste processo é o que proporcionaria equilíbrio entre o desejado (pelo mercado) e o possível (tecnologicamente), resolvendo os impasses por meio de um produto terminado, ou de uma reformulação da proposta de valor, ou de uma reformulação do modelo de negócios. Desta forma o modelo de negócio funciona como um dispositivo para manter o foco e mediar entre a criação de valor e o desenvolvimento de tecnologia enquanto, a proposta de valor aguarda o processo de desenvolvimento, necessitando que o equilíbrio entre eles seja reestabelecido.

Percebe-se, entretanto, que os riscos inerentes ao produto, aqueles identificados pela FMEA, não são considerados nos modelos existentes. Mesmo os trabalhos que buscam identificar os conceitos e relações entre os componentes obrigatórios para a execução da FMEA não oferecem mudanças ao formato de execução da metodologia, mantendo a FMEA desajustada as exigências de flexibilidade, rapidez e formação dos times atuais.

3 PROCEDIMENTO METODOLÓGICO

Com o objetivo de propor o FMEA *canvas* e analisar a sua adequação e impactos de sua utilização no desenvolvimento de equipamentos para a saúde, este presente trabalho tem a orientação descrita a seguir, conforme a classificação apresentada por Gil (2008).

Quanto à natureza, a pesquisa realizada é aplicada, pois tem finalidade imediata, gerando conhecimentos de aplicação prática direcionados à solução de problemas específicos ou que ocorrem na realidade. (Gerhardt e Silveira, 2009; Marconi e Lakatos, 2003; Marconi & Lakatos, 2003; Vergara, 2015; Gil, 2008).

Quanto à abordagem do problema, a pesquisa é qualitativa, pois existe uma relação entre o mundo e o sujeito que não pode ser traduzida simplesmente por números. Então, opiniões são traduzidas em informações, as quais serão analisadas e classificadas indutivamente (Gil, 2008).

Quanto aos objetivos, a pesquisa pode ser caracterizada como uma pesquisa descritiva, que é definida por descrever as características de uma certa população ou fenômeno ou estabelecer relações entre variáveis de um problema (Gil, 2008). Marconi e Lakatos (2003) estendem a ideia afirmando que, além da finalidade já apresentada, os estudos exploratórios também proporcionam o desenvolvimento de hipóteses e mais clareza sobre o problema. Os autores concordam que uma pesquisa exploratória, geralmente, assume a forma de pesquisas bibliográficas e estudos de caso.

Assim, quanto aos procedimentos técnicos utilizados, esta pesquisa utiliza a pesquisa bibliográfica, a documental e o estudo de caso, detalhados a seguir.

A pesquisa bibliográfica foi utilizada, pois foi necessário conhecer diversas contribuições científicas existente sobre o tema (Gil, 2008). Marconi e Lakatos (2003) definem a pesquisa bibliográfica como:

A pesquisa bibliográfica, ou de fontes secundárias, abrange toda a bibliografia já tornada pública em relação ao tema e estudo, desde publicações avulsas, boletins, jornais, revistas, livros, pesquisas, monografias, teses, material cartográfico etc., até meios de comunicação orais: rádio, gravações em fita magnética e audiovisuais: filmes e televisão. Sua finalidade é colocar o pesquisador em contato direto com tudo o que foi escrito, dito ou filmado sobre determinado assunto, inclusive conferências seguidas de debates que tenham sido transcritos por alguma forma, quer publicadas quer gravadas. (Marconi e Lakatos, 2003, p. 185).

Desta forma, neste trabalho, foi utilizado o repositório de artigos científicos *Web of Science*, predominantemente, além de outros artigos nacionais e internacionais de outras fontes não indexadas e livros. Foram analisados cerca de 2000 artigos, teses e outras fontes bibliográficas que tratavam dos temas PDP e FMEA (1º critério). Estas fontes foram então filtradas por uma análise de seus títulos e resumos, separando cerca de 20% para uma leitura mais detalhada. A seguir foi realizada uma análise geral do material identificado, verificando se existia coerência entre a proposta, resumo e o conteúdo realmente apresentado no tratamento ao PDP e FMEA (2º critério). Por fim, pouco menos de 10% das fontes separadas originalmente foram efetivamente utilizadas para fins da construção do levantamento bibliográfico.

A pesquisa documental, como um dos procedimentos técnicos deste trabalho, foi utilizada ao analisar normas e documentos formais produzidos sobre a FMEA e sua utilização. Assim, para Marconi e Lakatos (2003), Fachin (2006) e Gil (2008), uma pesquisa documental tem como fonte de coleta de dados documentos, escritos ou não, também chamados de fonte primária, que não recebeu tratamento analítico. Ela consiste na coleta, classificação, seleção difusa e utilização de toda a espécie de informações, compreendendo também as técnicas e os métodos que facilitam a sua busca e a sua identificação.

O procedimento técnico utilizado neste trabalho é a *Soft Systems Methodology* (SSM). A SSM provê um arcabouço metodológico que permite orientar o teste de um modelo que busque melhorar o entendimento do sistema real em análise. A SSM é discutida mais detalhadamente a seguir, mas será utilizada neste trabalho para explicitar o fluxo lógico de análise do modelo FMEA *Canvas* proposto como solução para os problemas identificados para o FMEA tradicional.

A utilização da SSM, um método oriundo da visão sistêmica, se deu principalmente por conta do entendimento de levar a identificação de modos de falha o mais perto possível do início do processo de desenvolvimento de produtos (PDP), onde a incerteza é mais elevada.

Enfim, segundo Gonçalves (2006), a *Soft System Methodology* (SSM – Metodologia de Sistemas Leve) foi desenvolvida nos anos 1960 por uma equipe liderada por Peter Checkland no Departamento de Sistemas e Administração de Informações da Universidade de *Lancaster*. O intuito da equipe era buscar ferramental para resolver, dentro de entendimento sistêmico, problemas organizacionais pouco estruturados ou mesmo obscuros.

Checkland (2001) afirma que a SSM busca “tanto a ação para melhorar uma situação percebida como problemática quanto, por meio da reflexão utilizando um arcabouço declarado, o aprendizado mais geral que pode ser transferido para outras situações” (Checkland, 2001, p. 50). Batista *et al.* (2014) afirmam que a SSM é descrita como um importante apoio à

estruturação de sistemas complexos devido a facilidade de integrar diferentes abordagens.

A SSM é um método oriundo da pesquisa-ação e utiliza modelos para estruturar um debate no qual diferentes objetivos, necessidades, propósitos, interesses e valores conflitantes podem ser discutidos muitas vezes (Checkland, 2001). A SSM assume que qualquer conjunto complexo de comportamentos tem propriedades emergentes únicas, melhor vistas como características do sistema como um todo, em vez de qualquer aspecto particular dele. Desta forma, o SSM é um método sistêmico com foco no todo, e não nas partes (Tajino et al., 2005). Checkland (1999) afirma que a SSM “produz um conjunto de ações possíveis e culturalmente aceitáveis que podem ser tomadas para melhorar a situação do problema.”

Checkland (2001) afirma ainda que a SSM busca a construção de um modelo que represente uma acomodação de diferentes visões de um sistema, estudando as atividades intencionais que o caracterizam. Dentro desta visão, Checkland (2001) explica que muitos modelos podem ser criados dentro de cada visão, independente do modelo ter limites determinados pela avaliação do sistema real, permitindo a comparação entre os modelos gerados e o mundo real, enquanto estruturam um debate entre os interessados na situação problema analisada “em busca de uma acomodação que permita tomar medidas para melhorar o problema ou situação estudada” (Checkland, 2001). A Figura 25 ilustra este processo. Entretanto, segundo Checkland (2001), o debate em torno da execução do processo básico “ilumina a compreensão da situação e lança novas opções de sistemas relevantes de atividade humana.”

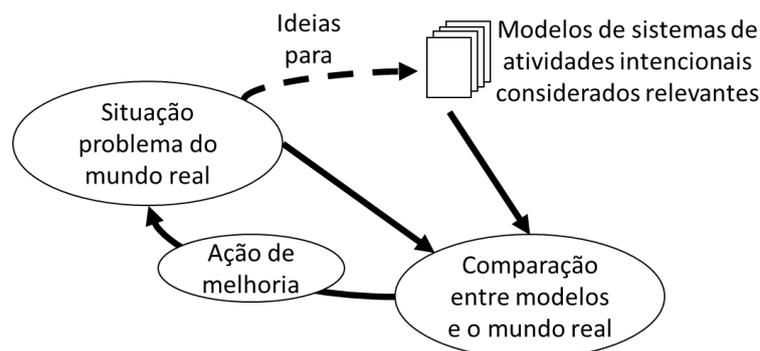


Figura 25 – Processo básico da SSM
Fonte: Checkland (1995)

O mesmo autor afirma também que a SSM é um método que busca por “melhorias em área de interesse social”. O processo interativo promovido pela construção de modelos cria um ciclo de aprendizagem, reflexão e debate sobre o problema em análise. O ciclo deve se repetir tantas vezes quanto necessário até que um modelo que satisfaça o entendimento da situação problema seja encontrado. Vale ressaltar que os modelos propostos são concebidos como uma

descrição completa de partes do problema, apesar da SSM pressupor que nenhuma explicação completa do problema em análise poderá ser fornecida.

Ainda pensando nos modelos gerados na SSM, Checkaland (1995) afirma que “a complexidade do universo está além da expressão em qualquer notação possível.” Entretanto, o mesmo autor afirma que é possível reduzir a visão distorcida e multifacetada do mundo em formas comuns que apresentem algum relacionamento lógico e/ou conceitual entre si. Além disso, segundo Checkaland (1995), as formas comuns são proporcionais as nossas leituras do mundo e devem representar as ações intencionais possíveis de serem visualizadas no sistema.

Vale ainda ressaltar que os modelos SSM não pretendem representar o mundo tal como é e, portanto, não podem ser testados por meio de comparações com o mundo real. Segundo Checkaland (1995), modelos SSM representam a atividade humana em um sistema e distinguir um modelo bom de um modelo ruim depende de distinguir dois aspectos do modelo: (1) se o modelo é relevante e, (2) se o modelo foi construído de forma competente.

Checkaland (1995) afirma sobre a relevância, o processo de aprendizagem durante a construção do modelo deve ser suficiente para este julgamento, passando o ciclo da Figura 23 muitas vezes enquanto o estudo está sendo realizado. Sobre a construção competente do modelo, o autor comenta que a validação técnica, baseada em vários fatores, foi descartado e, atualmente, a validação técnica se dá pelo confronto entre a “definição essencial” e o modelo, respondendo se esta relação é defensável.

O mesmo autor explica que cada definição essencial (descrição das atividades de um sistema que constituem um todo intencional, descrito na forma dos elementos descritos na CATWOE – Herman *et al.*, 2011) deve levar a atividades particulares no modelo e cada atividade no modelo deve ser rastreada até uma determinada palavra ou conceito na definição essencial. As medidas de desempenho, então devem estar ligadas às palavras da definição essencial e da visão de mundo que ela representa. Se esta ligação puder ser demonstrada e defendida, o modelo poderá ser considerado bom o suficiente para ser utilizado na fase de comparação da Figura 23.

O CATWOE é o mnemônico (em inglês) que representa os elementos que devem compor a definição essencial. Segundo Herman *et al.* (2011) e Nascimento *et al.* (2005) os elementos são:

- Clientes (C – *Clients*) – o beneficiado do sistema estudado;
- Atores (A - *Actors*) – os agentes que realizam ou são a causa da realização dos processos de transformação executados pelo sistema;

- Transformação (T - *Transformation process*) – representa o processo o qual define as entradas que serão transformadas nas saídas definidas
- A perspectiva que o sistema é percebido por cada ator uma maneira (W - *Weltanschauungen*) – representa o ponto de vista dos diversos atores sobre a definição essencial do sistema em estudo;
- Os proprietários (O - *Owners*) – as pessoas que tem poder para decidir e mudar o sistema em análise; e,
- O ambiente (E - *Environment*) – o ambiente externo que afetam as operações do sistema.

Hogan *et al.* (2003) afirmam que a SSM tem sido utilizada com sucesso em estudos envolvendo pares de métodos. Os autores analisam o uso da SSM e DEA (*Data Envelopment Analysis* – Análise de Envoltória de Dados) e explicam que o SSM foi utilizado para investigar junto ao grupo piloto definições raízes, imagens ricas e a análise CATWOE a partir dos resultados das entrevistas realizadas. O SSM permitiu que fossem identificados os critérios de medição viáveis e desejáveis e os fatores externos e internos relacionados ao objeto de estudo.

Haruanja (2015) afirma que a SSM deve ser utilizada em problemas com objetivos mal definidos ou com muitos objetivos, e com muitas visões diferentes do mesmo problema.

Reisman e Oral (2005) define sistema como um conjunto de recursos (pessoas, materiais, instalações, informações, etc.) organizados com a finalidade de alcançar resultados desejados. Em contrapartida, o autor afirma também, que a palavra sistema deve ser aplicada ao processo de lidar com o mundo.

O modelo tradicional de SSM é dividido em sete etapas distintas (Checkland, 2001). O modelo consiste em dois tipos de atividades: atividades do mundo real (Etapas 1, 2, 5, 6 e 7) e atividades de pensamento sistêmico (Etapas 3 e 4). Deve-se notar que nem todos esses estágios precisam ser sistematicamente respeitados. Segundo Checkland (2001) e Gonçalves (2006) as etapas da SSM são:

1. Entrar na situação considerada problemática – nesta fase, o investigador tenta entender, no sentido mais amplo e holístico possível, o contexto e o conteúdo da situação-problema. Procura-se coletar o máximo de informações possível e “as técnicas utilizadas nessa fase são entrevistas, *brainstorming*, discussões em grupo, observação e coleta de dados secundários, entre outras”.
2. Expressar a situação problema - esta etapa consiste em uma comunicação e validação das

idéias do investigador sobre a situação-problema. Para melhorar a visualização, procura-se adotar a representação da situação problema de forma gráfica, com um figura rica em detalhes.

3. Formular Definições Essenciais (ou Definição Raiz - DR) do Sistema Relevante (SR) de comportamento intencional – nesta fase, deve-se elaborar uma definição essencial ou uma frase que descreve o sistema ideal, o propósito, quem estará nele, quem participa, quem poderia ser afetado pelo sistema ideal e quem poderia afetá-lo. Para isso, adota-se o CATWOE.
4. Construir Modelos Conceituais (MC) de sistemas de atividades humanas – nesta fase, o modelo conceitual é formado para identificar as principais atividades intencionais através de um conjunto de ações lógicas implícitas na definição essencial. Com base nas definições raízes identificadas na fase anterior, são elaboradas as atividades necessárias para alcançar os objetivos esperados, podendo aparecer mais de uma forma de modelo para ser aplicada.
5. Comparar modelos com o mundo real – nesta fase, será comparado o modelo elaborado na fase 4, com a realidade descrita na etapa 2. Isso resulta em algumas discussões entre as pessoas envolvidas e inclui as seguintes perguntas: Isso acontece na situação real? Como isso acontece na situação do mundo real? Com base em que critérios é julgado? É uma preocupação na situação do mundo real? “Eventualmente, ao chegar a essa etapa, pode-se notar a necessidade de voltar aos estágios 3 ou 4 e revisá-los, para poder depois voltar a este estágio e realizá-lo a contento”. (Gonçalves, 2006, p. 170)
6. Definir mudanças que sejam desejáveis e factíveis – nesta fase, as propostas elaboradas no estágio anterior são discutidas, verificando-se se são viáveis ou não. As mudanças selecionadas são de estrutura organizacional, de procedimentos e de atitudes. A viabilidade está preocupada com a questão de saber se a mudança potencial a ser feita vale a pena perseguir. A viabilidade cultural é considerada basicamente significativa no SSM e a cultura não é considerada estática.
7. Tomar medidas para melhorar a situação problema – nesta fase, as ações predicadas pelas etapas anteriores devem ser implementadas de maneira que evite incomodar muitas pessoas, enquanto ainda alcança os objetivos propostos, para a mudança. As ações são implementadas, sempre buscando verificar, quem, quando, onde e o que fazer.

A Figura 26 ilustra o processo de execução da SSM. Cada etapa descrita anteriormente deve ser executada para que as propostas de modelos possam ser verificadas segundo os aspectos propostos por Checkland (2001) (se o modelo é relevante e se o modelo for construído

de forma competente).

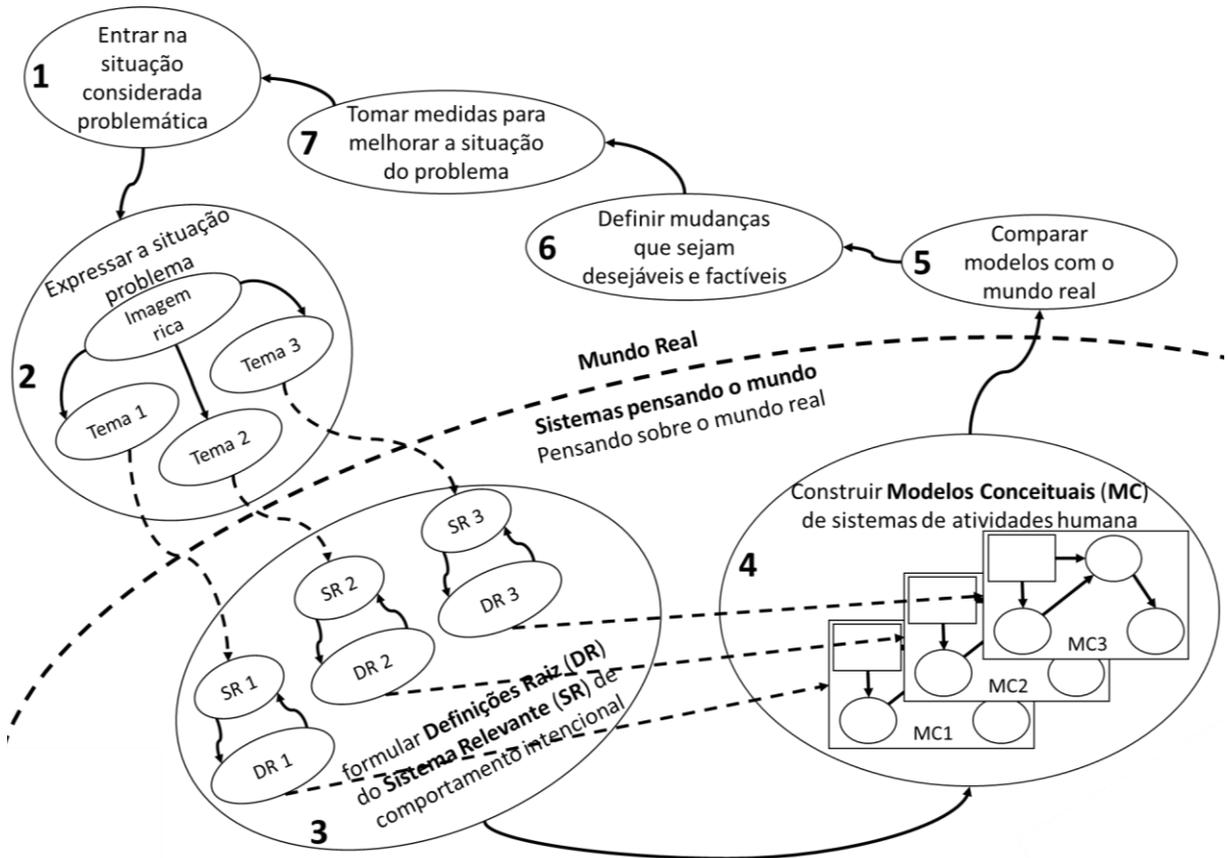


Figura 26 – Processo de execução da SSM
Fonte: Checkland (2001)

Segundo Checkland (1999), vale ressaltar que as imagens ricas são imagens não estruturadas que comunicam tudo o que pode ser pensado sobre a situação problema em análise, incluindo o máximo de informações possíveis para descrever em que ambiente o sistema analisado funciona, incluindo todos os pontos de vista possíveis. A denominação rica é no sentido de serem completas. O mesmo autor sugere que se busque trabalhar com alguns conjuntos de diagramas mais estruturados para decidir sobre os limites e as interfaces do sistema analisado.

Segundo Checkland (1995), somente desenhar a imagem rica já é o suficiente para pensar em fatores que afetam a situação analisada e quanto mais você desenha imagens, mais clara fica esta percepção. Além disso, Checkland (1995) e Burgue (2015) afirmam que a imagem rica de uma situação em particular deve permitir que diferenças de interpretação sejam identificadas, permitir que seja feito um acordo sobre a interpretação a ser tomada e ser uma fonte de inspiração sobre quais sistemas relevantes deveriam ser modelados.

Segundo Checkland (1995), os sistemas relevantes podem ser definidos como aqueles

que são importantes para a análise do problema. Eles são alguns de uma seleção daqueles subsistemas que serão descritos e analisados dentro da situação problema e, para os quais, serão construídas as definições essenciais. A definição essencial, segundo Fukao e Belderrain (2016), é uma sentença contendo informações de planejamento para orientar a transformação do sistema em análise e deve integrar todos, e somente, os termos do CATWOE.

Os modelos conceituais são definidos como a descrição de um conjunto estruturado das atividades necessárias e seus relacionamentos para atingir os objetivos descritos nas definições essenciais. Segundo Gonçalves, (2006), este modelo deve ser viável e não deve ser baseado na realidade ou em um sistema já existente. Entretanto, deve conter uma descrição mínima das ações necessárias, e como elas se relacionam, que traduzam as definições essenciais.

Bellini *et al.* (2004) afirmam que a etapa de comparar os modelos com o mundo real deve ser realizada em conjunto com os atores principais da situação problema e pode ser feito de quatro formas:

- Usar o modelo conceitual para apoio à investigação – quando o modelo conceitual não é mostrado às pessoas envolvidas e o analista o utiliza de forma a facilitar o debate;
- Usar o modelo conceitual como um guia para ser percorrido com eventos passados – quando o evento passado é sobreposto ao modelo e os prós e contras são utilizados para discutir a validade do modelo;
- Discutir o modelo conceitual projetado com os atores principais da situação problema – quando o analista apresenta o modelo (e suas características) aos envolvidos e os atores degustam o modelo conceitual e estabelecem críticas, comparações e sugestões.
- Sobrepor modelos – quando o modelo conceitual é comparado com a realidade para identificar a presença ou não das atividades do mundo real no modelo.

As etapas finais, segundo Bellini *et al.* (2004), são utilizadas para recomendar mudanças e ações para o problema em análise e tentaram traduzir as mudanças necessárias para obter melhorias aos problemas descritos nas etapas 1 e 2. Os autores citam Pidd (1998) para sugerir que as mudanças abordam invariavelmente: estruturas (como as pessoas se organizam e são controladas), processos (modo como se trabalha e seus relacionamentos), e clima (as atitudes com relação aos atores que participam do sistema).

Assim, segundo Chin *et al.* (2008), o alto risco e a elevada incerteza são inerentes ao PDP. Rozenfeld *et al.* (2006) afirmam que a maior parte das decisões construtivas sobre o

produto são tomadas nas fases iniciais do PDP, momento de elevada incerteza. Os autores afirmam também que a incerteza diminui com o decorrer do processo, com o passar do tempo, o que aumenta a dificuldade de alterar as decisões já tomadas. Por sua vez, Engelhardt *et al.* (2010) relatam a relação entre incerteza e informação e explicam que a falta de informações sobre o produto ou processo são a causa das incertezas, fazendo que a realidade seja descrita de forma incompleta. Apesar da incerteza não desaparecer, a qualidade da informação é o máximo de redução da incerteza que se pode obter.

Assim, justifica-se a escolha da SSM por dois motivos: primeiro, o momento no qual pretende-se utilizar o FMEA *Canvas* é o mais cedo possível no PDP onde a incerteza é maior e, também, as informações estão desestruturadas; segundo, a estrutura proposta para o SSM auxilia na construção do arcabouço que permitiria testar o modelo e comparar com o cenário inicial. Desta forma, é apresentado a seguir como se planeja utilizar a SSM neste trabalho.

As etapas 1 e 2 foram desenvolvidas em conjunto, visto serem complementares. Foram descritos os problemas enfrentados pelos usuários da FMEA na versão tradicional e um resumo das tentativas de melhoria à metodologia FMEA encontradas na literatura. Esta etapa será concluída com a apresentação da Figura Rica que ilustra o conteúdo da situação problema. A seguir, na etapa 3, foram descritas as definições essenciais do sistema relevante utilizando o CATWOE. Na etapa 4 foi proposto o modelo conceitual FMEA *Canvas* com base na identificação e descrição das principais atividades intencionais percebidas.

A etapa 5 foi realizada segundo a proposta de discutir o modelo conceitual projetado com os atores principais da situação problema. O modelo conceitual projetado foi apresentado à equipe de desenvolvimento de uma empresa de equipamentos médicos que utiliza o FMEA tradicional e que aceitou participar da análise do modelo conceitual FMEA *Canvas*. A empresa utilizou o FMEA *Canvas* e registrou suas opiniões, sugestões e críticas ao longo do processo de aplicação e de um questionário com questões abertas entregue aos participantes e recolhidos posteriormente. As respostas dos entrevistados foram analisadas e estão descritas no local apropriado desta etapa no próximo Capítulo.

A empresa escolhida para avaliar o modelo conceitual desenvolvido foi escolhida por três motivos: é uma pequena empresa de desenvolvimento de produtos da área médica; os participantes do time de desenvolvimento já haviam utilizado a FMEA tradicional; e, por fim, por terem um produto em desenvolvimento para o qual a FMEA tradicional já havia sido aplicada.

A empresa permitiu o teste da FMEA *Canvas* junto ao time de desenvolvimento e o pessoal da administração. Após a avaliação do modelo conceitual desenvolvido, a equipe

concordou em responder ao instrumento de pesquisa apresentado no Apêndice B. O instrumento foi desenvolvido para registrar a impressão dos respondentes sobre a ferramenta em cada uma das seis premissas de avaliação do modelo (o formato do método; o momento da aplicação do novo formato; as informações necessárias para utilização; a forma de utilizar, a dinâmica do desenvolvimento do quadro; a classificação da gravidade; e o uso como parte do stage-gate). As respostas das perguntas, posteriormente, permitiram que o modelo conceitual desenvolvido fosse avaliado.

A etapa 6 foi realizada em conjunto com a etapa 5, visando facilitar o entendimento e sugestões para melhoria percebidas durante a aplicação da modelo conceitual na etapa 5. Além disso, foi incorporado na etapa a percepção do pesquisador com relação aos problemas enfrentados na utilização do FMEA Canvas na empresa. Entende-se que a elaboração de modelos conceituais, como o apresentado neste trabalho, não é uma atividade estática e que novas contribuições para melhoria surgirão com o tempo, tornando o modelo mais adequado a sua finalidade.

Desta forma, a etapa 7 não foi executada totalmente, mas deixada em aberto, visto que o modelo continuará em avaliação, conforme for divulgado, passando por novo escrutínio e melhorando a cada aplicação.

Assim, o referencial teórico que deu sustentação à identificação das melhorias necessárias para a aplicação da FMEA nos momentos iniciais do PDP encontra-se no Capítulo 2. A discussão sobre as necessidades e a construção do FMEA *canvas* e como ele posiciona como uma opção para preencher as lacunas identificadas na abordagem FMEA tradicional são apresentadas no Capítulo 4 no formato do modelo SSM discutido anteriormente.

4 PROPOSTA DE FMEA PARA PRODUTOS PARA SAÚDE COM ABORDAGEM ONTOLÓGICA

Neste capítulo é discutido como evoluíram as necessidades de informação que deram origem ao FMEA *canvas*. As etapas da SSM foram seguidas como sequência prioritária para a apresentação das justificativas de escolhas dos componentes que comporiam o quadro, da própria construção do quadro e dos resultados obtidos. Por fim, é apresentado um manual de uso do FMEA *canvas*.

4.1 Descrição da situação problema

Seguindo o modelo de execução da SSM, as etapas 1 e 2 são apresentadas a seguir. Nestas fases a SSM sugere que o pesquisador tente entender no sentido mais amplo o contexto e conteúdo da situação problema, coletando o máximo de informações possíveis. Além disso, pede-se uma figura rica para expressar a situação problema e auxiliar o entendimento.

Adequar a FMEA as necessidades de um novo tipo de profissional e de produtos que vem entrando no mercado desde o final do século passado iniciou com a percepção, mesmo que informal do autor, que as ferramentas visuais eram motivadoras para o trabalho em grupo. Com isto em mente, iniciou uma busca para verificar se um FMEA visual já estaria disponível e nada foi encontrado.

Para identificar a situação problema para este trabalho, foi realizado um levantamento sobre os principais problemas relatados na literatura para a FMEA. Deve-se atentar que este tópico seguiu uma descrição cronológica dos problemas apresentados na literatura para a FMEA no intuito de construir gradativamente as dificuldades oriundas da utilização da FMEA ao longo do tempo e que, em conjunto, compõem a situação problema.

Desta forma, não foi surpresa identificar nos artigos coletados que a FMEA é uma ferramenta sempre citada nos estudos de avaliação de riscos como parte da história e que tem problemas diversos, como os relacionados a seguir.

O primeiro trabalho encontrado nas bases de dados tratando de problemas, dificuldades ou deficiências na FMEA foi o trabalho de Agarwala (1990) que apontava a falha da análise de criticidade por incluir falhas de baixa gravidade na classificação de modos de falha.

A seguir, Sexton (1991) levantava problemas com a FMEA em quatro frentes: a primeira tratava da necessidade do projetista ter um conhecimento muito grande do produto

para proceder a análise, o que se tornava muito difícil para uma época na qual os produtos começavam a ser projetados em módulos que eram projetados no mundo todo; a segunda discutia a questão dos produtos com eletrônica embarcada e utilizando software se tornarem mais comuns e o analista poderia não entender bem qual o efeito do software na mecânica do sistema; a terceira tratando da diversidade de produtos que poderiam utilizar o mesmo módulo, o qual traria efeitos diferentes de falhas em produtos diferentes, colocando em dúvida a confiabilidade do sistema como um todo; a quarta, questionando como a FMEA trata os componentes que levam a mais de um efeito no sistema. Sexton (1991) afirmava que atualizar as metodologias de análise de falhas era uma necessidade e que uma técnica rápida, barata e eficaz era necessária, principalmente uma que pudesse influenciar o projetista nos estágios iniciais do projeto do produto. Para resolver estes problemas, o autor explicava que uma nova planilha poderia ser utilizada para anotar o desdobramento das funções dos componentes para ampliar a visão do analista FMEA sobre o sistema em análise.

Kara-Zaitri *et al.* (1991) fazem uma lista das vantagens e desvantagens encontrados na execução da ferramenta. Os autores comentam que a maior parte dos fornecedores utiliza a FMEA apenas por ser uma exigência contratual; que a execução da FMEA é percebida como uma tarefa difícil, trabalhosa e “chata”; que havia uma dificuldade muito grande na utilização de computadores para auxiliar na tarefa de preparação e análise de FMEA; que o tempo é sempre insuficiente para realizar bem a análise; que a ferramenta não é considerada importante pelos profissionais; que os times são formados por profissionais sem a formação adequada; que a alta administração não tem comprometimento com a FMEA; que a recuperação das informações produzidas é muito difícil; que a forma tabular da FMEA dificulta o relacionamento entre partes já analisadas anteriormente; que depois de iniciado a ênfase a uma abordagem *top-down* ou *bottom-up* é esquecida; que há uma grande dificuldade em definir, descrever e distinguir corretamente entre modo de falha e efeito de falha, principalmente em sistemas muito grandes; que há problemas tanto para estimar os valores para gravidade, ocorrência e detecção, bem como distinguir se os valores serão atribuídos as falhas, as causas ou aos efeitos; que existem problemas com a forma como o processamento do RPN é executado e na escolha do score que fará o desempate caso o RPN resultante seja igual; e, por fim, que a forma tabular também dificulta a realização de análises e referências cruzadas para analisar uma determinada falha, causa ou efeito.

Luthra (1991) afirmou que os resultados da FMEA não se integram com outras ferramentas de análise de sistemas e que nem mesmo os melhores softwares da época não conseguiam integrar os resultados das diversas análises, gerando esforços extras e

desnecessários aos fornecedores de peças e clientes na tentativa de revisar as análises já realizadas a cada etapa do projeto ou montagem de um produto.

Wirth et al. (1996) afirmam que mesmo após 30 anos da utilização da FMEA, e toda a experiência desenvolvida no período, a FMEA era trabalhosa e demorada (e, portanto, cara) para ser executada, apresentando resultados fracos, com descrições incompletas e inconsistentes, que o conhecimento gerado pelas planilhas FMEA são difíceis de serem reutilizados e que a FMEA não se integram “nem ao processo de design, nem a outros métodos de gestão da qualidade” gerando aceitação e motivação baixas para utilizá-la.

Stalhane e Wedde (1998) afirmam que a FMEA é uma importante ferramenta para análise de falhas, entretanto, sua natureza detalhista a torna difícil para um sistema simples, mas que seria interessante usá-la combinada com outras ferramentas, sendo a FMEA que apontaria a direção para as outras.

Temos nas publicações um hiato de novas revisões de problemas que não estejam baseadas em condições específicas de uso e, portanto, que apresentam a solução proposta para resolução deste problema em particular. Destacam-se nesta época trabalhos que propõem mudanças na forma de priorizar o risco e vale citar, os trabalhos de Puente *et al.* (2002) que discute a decisão de priorização de risco como um problema de suporte a decisão utilizando fuzzy, e o trabalho de Lee (2001) que foi o primeiro a escrever sobre a utilização de ontologias para a FMEA, no caso para que a FMEA pudesse ser auxiliada por computador, destacando a importância do entendimento das informações produzidas não só pelo grupo de análise mas também para ter certeza que o conhecimento produzido pudesse ser utilizado posteriormente. Para isso, Lee (2001) sugere que sejam construídas ontologias para a empresa como um todo e, especificamente, para o produto, entre outras, ontologias para requisitos, funções, componentes e falhas.

Krasich (2007) afirma que a FMEA precisa de uma quantidade muito grande de informações iniciais para que os analistas possam realmente produzir bons resultados. A autora também afirma que “é difícil dizer se existe um método de confiabilidade que possa ser independente, mas é certo que a FMEA não pode.”

Neste sentido Laurenti *et al.* (2012) analisaram 106 artigos onde encontraram 361 problemas que foram agrupados em dez categorias. Muitos dos problemas encontrados pelos autores repetem os problemas já descritos anteriormente. As categorias determinadas são: definição do risco, recursos, integração ao processo de desenvolvimento de produto, temporal, cultura organizacional, gestão de conhecimentos, procedimentos, competência, informações e comportamental. A seguir, são apresentadas as quatro categorias principais apresentadas pelos

autores com exemplos dos problemas relacionados a cada uma:

- Procedimentos: não considerar falhas múltiplas; os custos de ações de melhoria e de falhas que chegariam aos clientes não são estimados; o formulário da FMEA não apresenta todos os dados relevantes da análise; os níveis de complexidade da análise não são considerados; é repetitivo (atualizar sempre); não são considerados aspectos ambientais na proposta de melhoria; falta de agrupamentos de modos de falha; não existem critérios para selecionar itens que serão analisados; não considera ou previne falhas originadas em diferentes departamentos da organização; não define modos de falha de sistemas dependentes de tempo real;
- Definição do risco: os valores dos NPRs não são precisos; os índices são utilizados como se tivessem a mesma importância; um mesmo valor de NPR pode representar situações de níveis de risco diferentes; critérios qualitativos são utilizados como quantitativos; dificuldade de estimar valores para os índices; presença de lacunas na escala de 1 a 1000 do NPR; os índices numéricos não são expressivos; pequenas mudanças nos valores dos índices levam a grandes alterações do NPR; o NPR não considera o tamanho do lote para atribuir a probabilidade de ocorrência da causa de falha; o índice de severidade é definido pelo projetista e não pelo consumidor;
- Cultura organizacional: é trabalhoso; realizado somente por questões contratuais; utilizado para verificação e não para propor melhorias; falta de entendimento da importância da FMEA;
- Informações: dificuldade em definir ações de melhorias adequadas, considerando a viabilidade (restrições), a chance de sucesso (redução de NPR) e os impactos desfavoráveis (nas pessoas, produto, processo ou ambiente); falta de uma taxonomia padrão; dificuldade de se obter dados relevantes sobre o projeto de produto/processo.

Além destes autores, a literatura oferece outros problemas na utilização da FMEA, sendo que alguns não estão na lista completa de Laurenti *et al.* (2012), mas que por sua relevância para este trabalho são listados a seguir. O complemento a lista inicia com Bell *et al.* (1992) que acrescentam que a qualidade geral da FMEA varia enormemente por estar baseada na geração, de forma intensiva, de hipóteses sobre as falhas do sistema por grupos formados por pessoas com experiências diferentes e, nem sempre, os grupos eram formados pelas mesmas pessoas. Teng e Ho (1996) afirmam que as empresas não dão continuidade a FMEA após concluir o primeiro relatório, achando que o cumprimento de um requisito de documentação é

suficiente para seus clientes. Além disso, há uma grande dificuldade de integrar a FMEA ao processo de controle de qualidade, pois as dificuldades de fabricação são desconsideradas durante a realização da FMEA, dificultando a fabricação de um produto por desconsiderar os problemas de fabricação durante a execução da FMEA.

Ben-Daya e Raouf (1996) acrescentam que a forma de cálculo do NPR não satisfaz os requisitos habituais de medição; não há compatibilidade entre as interpretações dos scores; e, o NPR ignora o número de falhas encontradas para oferecer o risco para o consumidor para apenas um deles. Bowles e Peláez (1995) e Pillay e Wang (2003) afirmam que a forma como o NPR é calculado dá margem a mais de uma interpretação dos resultados, desviando a atenção de situações prioritárias.

É inevitável, entretanto, que cada autor que identifica um problema proponha uma sugestão de solução. Neste sentido, cerca de 20% dos autores identificados tratam de melhorias para a priorização de risco sugerindo a utilização de métodos alternativos para este fim. Este fato se repete nos autores mais citados, dos quais todos sugerem mudanças na metodologia de priorização de risco, normalmente utilizando os scores gravidade, ocorrência e detecção.

Braglia (2000), por outro lado, faz uma lista de vários *scores* adicionais, já propostos, para ampliar a aplicabilidade da FMEA se fossem considerados. Alguns deles: índices de qualidade do produto, segurança ambiental, perda de produção e “efeito dominó” (GARRICK, 1988) e scores baseados no custo de perda de produção, custo da baixa qualidade, custo de inatividade da planta e na confiabilidade da unidade de operação, o cálculo de um custo médio por hora para indexador das falhas, a análise de custo de produtos com defeito, manutenção corretiva, o número de itens produzidos num período e o custo por falha (Montague, 1990, Gilchrist, 1993 e Ben-Daya e Raouf, 1996).

Por fim, o trabalho de Liu *et al.* (2013) faz uma revisão sistemática das abordagens de avaliação de riscos em FMEA baseada em 75 artigos, publicados entre 1992 e 2012. O destaque do trabalho é que praticamente todos os problemas da FMEA levantados são relativos às priorizações de risco. Assim, os autores concluem que o NPR não é favorável para a classificação de prioridade de modos de falha e que apesar da priorização utilizando fuzzy ser bastante citada, ela não é adequada pela dificuldade de definir o sistema difuso que será requerido.

Vale ressaltar que são poucos os trabalhos que tratam efetivamente de sugestões para alterações no processo de execução da FMEA, sendo que muitas vezes são observadas pequenas adaptações nos procedimentos apresentadas nos artigos que tratam de casos de uso da FMEA. Laurenti *et al.* (2012) afirmam que nos artigos analisados foram encontradas 161 propostas de

melhoria divididos em seis grupos: métodos, diretrizes, sistemas, *frameworks*, abordagens e ferramentas e, apesar de não dar mais detalhes sobre estas propostas, afirma que o número de publicações propondo melhorias cresce a cada ano. Entretanto, a pesquisa realizada para este trabalho apesar de confirmar o crescimento do número de trabalhos publicados sobre utilização da FMEA e de melhorias para a priorização de risco, não foram encontrados muitos trabalhos que discutem os procedimentos de aplicação, pelo contrário, mantém os procedimentos praticamente iguais, com pequenas adaptações caso a caso, mantendo o processo lento e de difícil realização.

Assim, a FMEA, como mencionado no Capítulo 2, foi criada para ser utilizada durante a fase de projeto de produto para tentar identificar as possíveis falhas e, evitá-las antes que ocorram comprometendo missões e/ou produtos. Vale então, uma avaliação de como a literatura tem citado a FMEA como parte do PDP.

Sobre a aplicação de FMEA no desenvolvimento de produtos, o número de artigos publicados, em períodos de cinco anos a partir de 1991, é de 2 (até 1994), 3 (até 2000), 13 (até 2005), 22 (até 2010), 38 (até 2015) e 24 (até 2018) artigos, o que mostra um interesse crescente na aplicação de FMEA nos processos de desenvolvimento de produto ao longo do tempo. A seguir são apresentadas as contribuições dos autores que tratam da relação FMEA/PDP que mais auxiliaram na construção da situação problema deste trabalho.

Independente dos mais citados apresentados, os artigos a seguir foram analisados pela contribuição ao trabalho.

Yacoub e Ammar (2002) utilizam a FMEA para a análise de gravidade e desenvolvem heurísticas para determinar fatores de risco para componentes e conectores em sistemas de software. Chen e Ko (2009) apresentam uma proposta de integração da FMEA com QFD para o desenvolvimento de produtos dando ênfase ao tratamento *fuzzy* tanto na análise e priorização de riscos da FMEA, quanto na análise e elaboração das matrizes do QFD. Zhang e Chu (2011) apresentam uma proposta, também *fuzzy*, de lidar com a incerteza na avaliação de riscos da FMEA. Wirth *et al.* (1996) propõem um *knowledge-based* FMEA (FMEA baseada em conhecimento – WIFA do acrônimo em alemão) para o qual se dedicam a estruturar a taxonomia necessária para construir as planilhas FMEA com base na descrição do sistema em análise por meio de suas funções. Por fim, Bonnabry *et al.* (2006) utilizam o FMECA para reduzir os riscos do processo de tratamento de câncer por quimioterapia. Enfim, dos cinco artigos mais citados um é uma aplicação em processo, um trata de software, dois aplicam *fuzzy* na preocupação de melhorar o processo de priorização de risco e apenas um propõem melhoria na construção da identificação e análise de risco.

Neste sentido, a proposta de Wirth *et al.* (1996) desenvolve uma taxonomia para descrever o funcionamento dos sistemas em análise tentando resolver o problema de identificar as situações de risco. Os autores propõem uma abordagem combinada de modelagem de sistema e suas funções como o ponto de partida para a elaboração da FMEA. Propõe-se, então, que a WIFA seja entendida como uma nova metodologia para a conduzir o FMEA e estruturar a descrição dos sistemas em estudo melhorando a consistência da descrição dos elementos do sistema, a comunicação entre os participantes do time FMEA e sua capacidade de pesquisar as falhas.

O trabalho de Wirth *et al.* (1996) é referenciado em trabalhos de Zheng *et al.* (2010) e Lodgaard *et al.* (2011), além de, indiretamente, influenciar os trabalhos de Torres *et al.* (2010) e do próprio Zheng *et al.* (2012). Todos eles se dedicam a ideia de identificar, registrar, divulgar e reaproveitar o conhecimento gerado pela FMEA durante o processo de desenvolvimento para melhorar o projeto do produto desde o conceito, minimizando os problemas que possam acontecer no futuro.

Zheng *et al.* (2010) apresentam uma proposta de integração do FMEA de processo ao projeto de produto e processo. Os autores reforçam as dificuldades da FMEA com a sua execução e para produtos complexos para afirmar que a FMEA deveria ser executada para algumas características-chave e não para todo o produto ou sistema. São lembradas, também, as dificuldades com relação a organização e reutilização da informação gerada pela FMEA, além dos problemas de integração da FMEA com dispositivos computacionais. A proposta, na forma de um modelo conceitual que indica o fluxo de informações que abastecerá o PFMEA para induzir a integração. Os autores também apresentam uma proposta de fluxo de informações integrado que consiste de cinco submodelos, descritos resumidamente a seguir:

- Modelo FMEA baseado no conhecimento: é descrito por intermédio das seções problema de falha, causa da falha e ação corretiva. A seção problema de falha é definida pelos elementos de taxonomia: identificação da peça, característica de qualidade, método de fabricação, tipo de característica e modo de falha. Os cinco elementos são combinados para gerar informações para consulta na base de conhecimento FMEA.
- Modelo de produto: a parte em análise é decomposto nas camadas características, características visuais e características chave (KC – *Key Characteristics*). As KCs podem estar relacionadas a qualquer camada do modelo e pode estar associado com o modelo de conhecimento FMEA pelo tipo de peça, tipos de característica e característica de qualidade, permitindo o rastreamento por um KC específico no modelo da peça.

- Modelo de processo: utiliza os fluxos de processo, a descrição do processo e o mapeamento das KCs nos processos-chave. O modelo de processo se comunica com o FMEA de conhecimento por elementos específicos do processo chave do sistema ou produto em análise. Por exemplo, para um dado produto, podem ser analisados os elementos método de fabricação, tipo de peça, características de qualidade e características visuais de um processo chave.
- Modelo de recursos: inclui os recursos referentes ao modelo de processo em análise associando informações a FMEA de conhecimento dos recursos necessários para as etapas do processo.
- Modelo de documentação de engenharia: refere-se aos documentos de engenharia que descrevem o sistema ou produto em análise, seu processo de fabricação, a descrição dos processos-chave, as mudanças realizadas. Segundo Zheng *et al.* (2010), as modificações de engenharia são a chave entre a FMEA de conhecimento e o projeto.

Torres *et al.* (2010) afirma que é necessário integrar QFD e FMEA ao processo de desenvolvimento de produto para que o fluxo de informações não fosse interrompido durante o desenvolvimento.

Zheng *et al.* (2012) motivados por sua visão de que a incerteza e imprecisão das informações utilizadas pelo projeto prejudicam o gerenciamento do ciclo de vida de um produto, o que resulta em custos residuais, problemas no fluxo de informações e uma “avaliação pobre do projeto”, utilizam o *Methodology and tools Oriented to Knowledge-base engineering Applications* (MOKA - Metodologia e ferramentas orientadas para Aplicações de engenharia baseadas em conhecimento), *fuzzy* QFD e *fuzzy* FMEA (FFMEA) associadas aos módulos de conhecimento do CATIA (*software* para projeto assistido por computador) para propor um modelo de desenvolvimento de produto que melhore o fluxo de informações de projeto e utilize ferramentas fuzzy para lidar com as incertezas típicas da fase informacional. Além disso, afirmam os mesmos autores, o modelo proposto melhora a orientação necessária para projetistas criarem produtos melhores. A grande proposta, entretanto, está na melhoria da utilização das bases de conhecimento propostas por Wirth *et al.* (1996) e Loodgaard *et al.* (2011).

Quando se busca por artigos que tratem de FMEA no processo de desenvolvimento de produtos na área médica os artigos encontrados, apenas cinco na *Web of Science*, e basicamente discutem o uso da FMEA em algum caso em particular. Desta forma, apresenta-se a seguir os artigos que trouxeram informações que influenciaram neste trabalho.

Chao e Ishii (2007) apresentam uma alternativa para execução da FMEA no processo

de desenvolvimento de produto que eles denominaram como “processo de *design* a prova de erros” (*design process error proofing*) ou DPFMEA (*Design Process FMEA*). Os autores definem DPFMEA como um “método sistemático que permite ao time de desenvolvimento prever proativamente possíveis problemas”, buscando vencer os diversos problemas anteriormente apresentados da FMEA tradicional.

O método sugere seis áreas de problemas potenciais para identificar e priorizar, de forma simples e rápida, os possíveis erros de projeto. Para executar o método o time deve definir o processo alvo, analisando um PDP que está bem definido e maduro, buscando entender os requisitos do produto, seu comportamento, identificar as tarefas definidas para desenvolvê-lo, e consultar os documentos de apoio de desenvolvimento do produto. Os autores afirmam que quando esta tarefa é muito extensa, pode ser necessário limitar a análise concentrando o esforço do time nas tarefas que conduzem a satisfação do cliente, suas exigências e os requisitos de engenharia que o representam (usando o QFD).

Chao e Ishii (2007) afirmam que as tarefas sejam avaliadas segundo seis fatores-chave. Estes fatores também representam as categorias de representação de erros (ou tipos) de projeto. São eles:

- Conhecimento – refere-se à inexperiência ou mal entendimento do sistema;
- Análise – refere-se à avaliação imprecisa do sistema;
- Comunicação – transferência ou interpretação errônea da informação;
- Execução – execução indevida ou imprecisa;
- Alteração – variação ou modificação não prevista;
- Organização – deficiências do sistema ou administrativas.

Para executar o DPFMEA, os autores sugerem que seja utilizada uma tabela, semelhante a tabela tradicional da FMEA, para anotar os resultados da análise. Esta tabela apresenta várias modificações do conteúdo registrado em relação ao conteúdo original que merecem destaque. A primeira mudança já aparece na primeira coluna, quando se pede para determinar a tarefa que está sendo avaliada. O potencial modo de falha foi substituído pelo tipo de erro, e assim por diante, conforme pode ser verificado na Figura 27. Em uma das colunas a esquerda, é anotado o tipo de erro para reduzir as análises completas. Por fim, a outra alteração importante é anotada na coluna EPN ou *Error Priority Number* (Número de Prioridade de Erro) que tem como função priorizar o risco, mas diferente do NPR tradicional, a definição da severidade é diferente, não utilizando os efeitos finais.

O EPN mantém a escala de notas de classificação de 0 a 10, contudo a ocorrência é a probabilidade de um erro de projeto ocorrer, a detecção é a probabilidade de descobrir este erro e uma pontuação denominada “importância” é utilizada no lugar da gravidade. A “importância” seria determinada pelo QFD.

Função ou exigência	Modo de falha potencial	Causas de falha potenciais	Ocorrência	Efeitos locais	Efeitos finais no produto, usuário, ou outros sistemas	Gravidade	Método de detecção	Detecção	RPN	Ações recomendadas para reduzir RPN	Responsabilidade e e meta para término das ações - Data
Tarefa de design	Tipo de erro	Causas de erro potenciais	Ocorrência	Efeitos locais	Importância		Método de detecção / controles existentes	Detecção	EPN	Ações recomendadas para reduzir EPN	Responsabilidade e e meta para término das ações - Data

Figura 27 – Cabeçalhos da tabela FMEA tradicional (acima) e da DPFMEA (abaixo)

Fonte: Adaptado de Chao e Ishii (2007)

O trabalho de Gerling *et al.* (2002) apresenta a avaliação da qualificação de semicondutores baseada na avaliação da física da falha, risco e oportunidade. Entretanto, a FMEA é citada apenas como parte da avaliação, sem merecer destaque, nada propondo sobre o método em si. Apesar do trabalho de Novák *et al.* (2005) abordar o desenvolvimento de equipamento médico no qual a FMEA foi realmente adotada desde o projeto, não foi entendido nenhuma alteração na aplicação da metodologia. No trabalho a FMEA foi aplicada conforme a metodologia é tradicionalmente descrita e encontra-se várias tabelas como exemplo da aplicação.

O trabalho de Krolo e Bertsche (2003) cita a FMEA apenas como parte das referências. Braunsperger (1996) desenvolve uma proposta de aplicação integrada de ferramentas da engenharia de qualidade, entre elas a FMEA, mas não propõe mudanças ou melhorias nas metodologias discutidas. Entretanto, o mesmo autor destaca a importância de resolver os problemas de um produto enquanto na fase inicial de desenvolvimento e afirma que o custo por correção de falha cresce conforme o produto avança no sentido de chegar aos consumidores.

Sabe-se que os mecanismos de busca são sensíveis as palavras utilizadas e, em busca de encontrar o estado da arte para o tema deste trabalho, foi necessário elaborar várias pesquisas sobre o tema, com combinações diferentes de palavras-chave, e filtrando os artigos resultantes inicialmente pelo título e resumo e, posteriormente, com a leitura integral. Cita-se isto por termos encontrado alguns usos e/ou referências a FMEA em artigos não muito citados, seja por serem publicados muito recentemente ou pela falta de exposição, que foram considerados relevantes a este trabalho. Então, os autores que não foram incluídos anteriormente e contribuem para a formulação da proposta tema deste trabalho são apresentados a seguir.

O trabalho Chan *et al.* (2012) apresenta uma proposta de integração da FMEA de projeto com a norma ISO 14971 para garantir a qualidade em um modelo de projeto de produto.

Segundo os autores, a norma ISO 14971 é “um conjunto de diretrizes que especificam os requisitos de gestão de risco para dispositivos médicos”. A norma dá ênfase na determinação de segurança pelos fabricantes de dispositivos médicos, impondo uma avaliação da adequação do produto antes do seu lançamento. O método de análise de risco da norma é uma “exigência regulamentar” para auxiliar o projetista, sugerindo que problemas de segurança e na aplicação dos dispositivos sejam considerados durante o projeto de dispositivos médicos.

Chan *et al.* (2012) afirmam que mesmo com a ajuda da norma e da FMEA, os diferentes tipos de risco e classificações de produto e/ou serviços exigem um conhecimento técnico adicional do projetista para “determinar a forma de abordar as ações necessárias” e assegurar que essas ações serão efetivamente tomadas. Esta avaliação é tão importante que os órgãos oficiais de regulamentação dos EUA e Europa exigem que os fabricantes reduzam os riscos a níveis aceitáveis. Entretanto, os autores afirmam que a literatura não tem dado a atenção devida às relações entre as análises de falha e análise de risco.

Enfim, o modelo proposto por Chan *et al.* (2012) é apresentado na Figura 28. O destaque do modelo está em considerar a ISO 14971 junto a FMEA no PDP. Entretanto, a FMEA é considerada em momentos específicos e não há modificações nos procedimentos de realização da metodologia para a utilização no modelo. Apesar disto, os autores afirmam que a melhorias na apreciação das falhas e na análise de risco.

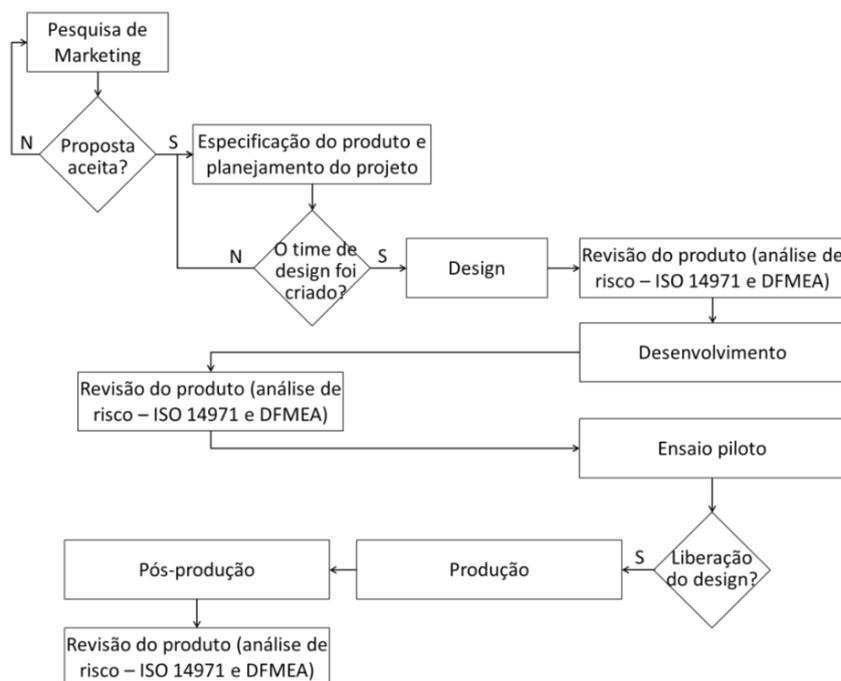


Figura 28 – Modelo de projeto de produto integrando FMEA e ISO 14971
Fonte: Adaptado de Chan *et al.* (2012)

Zhao e Bai (2010) discutem a aplicação da FMEA durante o ciclo de vida de um

equipamento médico, justificando que estes equipamentos têm mais risco de se relacionar com a saúde do paciente e, portanto, seria necessário gerenciar o processo de risco para evitar possíveis perigos. Os autores afirmam que a incerteza característica destes eventos não é suficiente para aumentar o score gravidade da FMEA e seriam necessárias medidas para avaliar o risco. Para isto, os autores aplicam a FMEA tradicional em vários momentos ao longo do ciclo de vida do produto. A visão de Zhao e Bai (2010) divide o gerenciamento de risco em quatro processos:

- Identificar do risco – analisa o uso esperado e os padrões de segurança de um equipamento médico para determinar o perigo potencial envolvido na utilização do equipamento;
- Avaliar do risco – avalia o nível de risco para cada situação potencial de perigo e decide se o nível de risco deve ser reduzido;
- Controlar de risco – identifica as medidas de controle de risco e realizar as medidas para reduzir o nível de engenharia;
- Monitorar o risco.

Segundo Zhao e Bai (2010), cada tipo de risco durante o ciclo de vida pode ocorrer ou ser detectado antes de ocorrer. A FMEA, então, seria utilizada para analisar os modos de falha e priorizar os riscos. Os modos de falha identificados com NPR além do aceitável seriam atenuados pelas medidas disponíveis e manteriam o equipamento sob monitoramento, repetindo a avaliação de risco constantemente. Esta avaliação constante ao longo de todo o ciclo de vida do equipamento médico revela os eventos de falha chaves para a gestão de risco, que seriam atenuados e gradativamente aumentariam a confiabilidade do produto. Isto é representado na Figura 29.

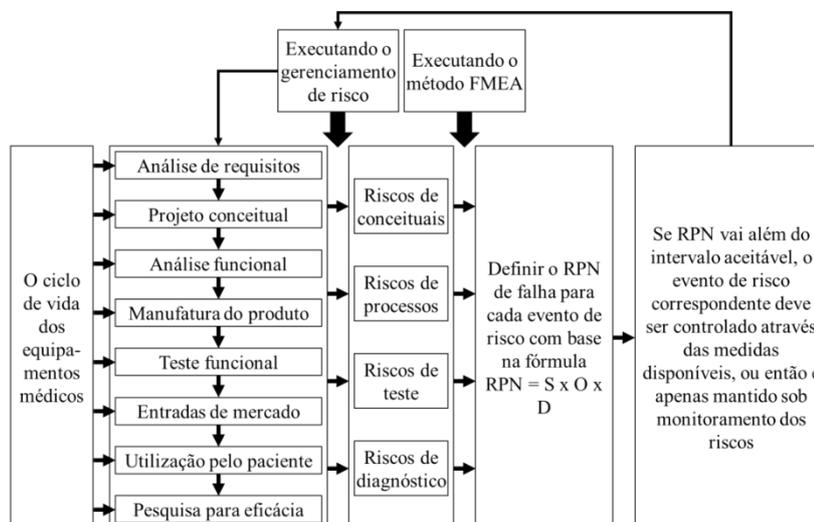


Figura 29 – A aplicação de FMEA no gerenciamento de riscos de equipamentos médicos
Fonte: Adaptado de Zhao e Bai (2010)

Stadler e Seidl (2013) afirmam que problemas ou fragilidades em software são particularmente preocupantes em equipamentos médicos e como estes equipamentos estão cada vez mais dependentes de software para executar suas funções o risco para os pacientes aumenta proporcionalmente ao tamanho e complexidade da programação embarcada no equipamento. Os autores apresentam que em 2011 mais de 20% das falhas em equipamentos médicos nos Estados Unidos ocorreram devido a falhas de *software*. Desta forma, afirmam que o rigor deve ser transferido para o subconjunto de itens de *software* mais críticos e comentam sobre a norma IEC 62304, especificamente criada para o desenvolvimento de *software* para dispositivos médicos, mas reconhecida e exigida em todo o mundo.

Segundo Stadler e Seidl (2013), neste sentido, incorporar FMEA no processo de desenvolvimento de *software* é agregar uma poderosa ferramenta para melhorar a confiabilidade e a segurança do equipamento médico. O trabalho destaca a importância de detectar os componentes mais críticos de um sistema (no caso, *software*) para iniciar o processo de identificação de falhas que comprometam a segurança e utilizar os resultados da FMEA como um guia para melhorar cada parte e o sistema como um todo.

Ainda tratando sobre o desenvolvimento de software para equipamentos médicos, Deora (2013) propõe o *Early Design FMEA* (EDFMEA – FMEA de Antecipação de Projeto). Apesar de Stadler e Seidl (2013) e Deora (2013) não se citarem, eles concordam que o software em equipamentos médicos tem se tornado fonte de falhas e que a FMEA é uma “ferramenta poderosa” para auxiliar na tarefa de identificação destas falhas. Deora (2013) propõe uma estrutura para o EDFMEA (Figura 30) que pretende integrar segurança e confiabilidade ao equipamento. A estrutura destaca a avaliação FMEA com o pensamento na segurança e confiabilidade.

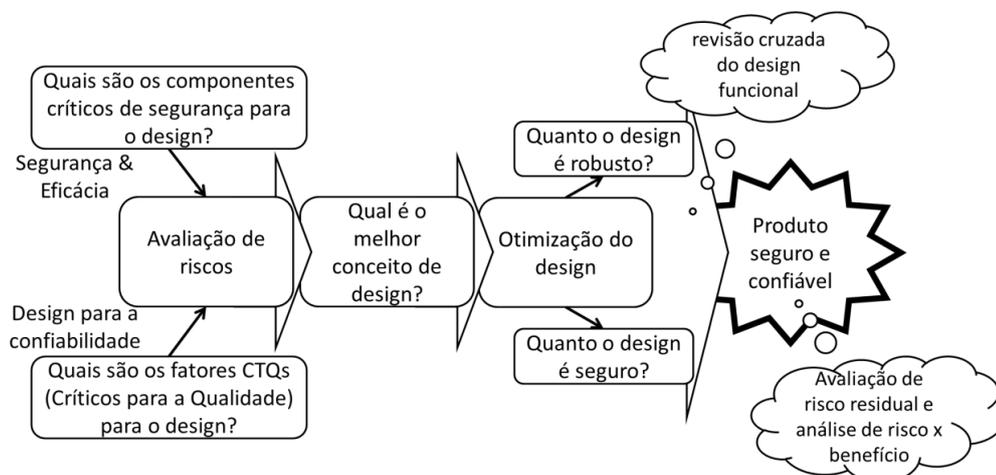


Figura 30 – Estrutura do EDFMEA
Fonte: Adaptado de Deora (2013)

Liu *et al.* (2012) destacam a utilização da FMEA para a análise de riscos relacionados ao uso de equipamentos médicos. O trabalho cita erros que poderiam ser evitados e propõem a utilização de FMEA para encontrar os modos, efeitos e causas de falhas. O time FMEA, então, deveria atribuir as notas aos scores gravidade, ocorrência e detecção que seriam tratadas por meio de Fuzzy e Análise Relacional de Grey para que os resultados da priorização de risco fossem mais representativos.

O trabalho de Lin *et al.* (2014) aborda outra questão importante com relação a falhas em equipamentos médicos: a confiabilidade humana. Segundo esses autores, a análise de confiabilidade humana identifica os erros e fraquezas no sistema pela análise de quem trabalha no sistema. Para esta finalidade, deve-se descrever o ambiente de interação do sistema com o componente humano (chamado *center live-wire*), analisando as interfaces entre os componentes do modelo e não cada componente em si. Os componentes são:

- Hardware – representando quaisquer componentes físico ou não humano do sistema;
- Software – representando todo recurso não físico, tais como políticos, regras, procedimentos e manuais;
- Meio-ambiente – representa os fatores que influenciam o local onde as pessoas trabalham e, também, fatores sociais, políticos e econômicos;
- Pessoas – representam fatores como trabalho em equipe, liderança e normas.

O método proposto por Lin *et al.* (2014) baseia-se em analisar a relação entre os componentes citados, que seriam os indutores dos modos de falha da FMEA. Então, os scores Gravidade, Ocorrência e Detecção são levantados e combinados para gerar o RPN.

Lin *et al.* (2014) ainda confirmam que os equipamentos médicos estão cada vez mais complexos e requerem grande eficácia, segurança e confiabilidade, além de afirmarem que a FMEA é a ferramenta adequada para analisar como uma falha pode ocorrer, sendo a abordagem *bottom-up* a mais indicada para identificar os modos de falha de um sistema. E a análise pelo componente humano guia a FMEA, afirmam Lin *et al.* (2014), a busca pelos modos de falha.

Janß *et al.* (2016) também tratam do gerenciamento de riscos para equipamentos médicos e explicam a urgência de considerar a participação humana no processo de avaliação de falhas devido as estatísticas de erros associados ao mau uso de equipamentos e outros erros evitáveis serem bastante representativas. Segundo os autores, as metodologias que se propõem a avaliar riscos não são suficientes para analisar os riscos inerentes aos equipamentos médicos devido ao crescimento da complexidade e por não enfatizarem o papel do homem no uso destes

equipamentos.

Janß *et al.* (2016) afirmam que quando a pressão aumenta sobre a equipe, a combinação tempo, esforço físico e quantidade de informação “traz consigo um aumento do risco potencial para o paciente e para o time cirúrgico”, necessitando de meios para garantir a segurança do paciente e dos usuários dos equipamentos. Para isso, citam as normas EN ISO 14971, IEC 62366 e DIN EN 60601-1-6, que buscam minimizar as falhas destes equipamentos, traçando diretrizes para os fabricantes de equipamentos médicos, estabelecendo e implantando a engenharia de usabilidade para estes equipamentos e exigindo uma avaliação documentada de equipamentos médicos elétricos.

A FMEA, segundo Janß *et al.* (2016), não é suficiente para relacionar erro, consequência e causa dos equipamentos complexos devido a seu formato sequencial de investigação. Sob o ponto de vista dos fatores humanos tudo é mais difícil, atrasando, encarecendo, exigindo infraestrutura diferenciada, entre outros problemas das avaliações de usabilidade, e seriam necessárias alternativas para uma avaliação de riscos e usabilidade em equipamentos médicos.

Assim, na metodologia proposta por Janß *et al.* (2016) é necessário que a taxonomia (classificação) dos erros (humanos) seja dividida nas categorias “meio-ambiente”, “humano” e “máquina”. Sua proposta ainda define a taxonomia dos erros humanos: erros por omissão, erros por percepção, erros por execução, erros por cognição, erros por adições e erros por ações. Os riscos, por sua vez são divididos em 41 princípios agrupados nas categorias “Estabelecido”, “Técnico”, “Criativo” e “Conhecimento e organização”. Além disso, os autores apresentam as ações de melhorias para aumentar a usabilidade um produto (Figura 31). A ideia é utilizar estas subdivisões a título de conduzir o início das análises de risco, até identificar todos os riscos possíveis.

Das e Almonor (2000) apresentam um modelo baseado em engenharia simultânea para o desenvolvimento de produtos médicos e destacam a importância da regulamentação neste setor e definem três classes de atributos para definir requisitos para equipamentos médicos. São elas:

- Atributos dos consumidores – descrevem as características desejadas pelo consumidor, por exemplo, aplicação fácil, ergonomia para utilizar, compatibilidade com equipamentos existentes, aceitação do paciente, compatibilidade de transporte e armazenamento e facilidade de descarte ou reutilização;
- Atributos funcionais – descrevem as características ou procedimentos que afetam a performance do produto, por exemplo, utilidade médica, design robusto, rotulagem e

embalagem, preservação de esterilidade;

- Atributos regulatórios – descrevem a características e procedimentos para atender às agências reguladoras e o usuário final sobre a validade do produto, por exemplo, validação de produto, processo de validação, equivalência funcional, equivalência de segurança, teste clínico.



Figura 31 – Características das melhorias
Fonte: Adaptado de Janß *et al.* (2016)

Pietzsch *et al.* (2009) propõe um processo de desenvolvimento de produtos para a área médica composto por cinco fases interligadas por *gates*. O trabalho inclui os resultados esperados de cada fase com as decisões a serem tomadas em cada *gate* para a continuidade do projeto. No PDP proposto é sugerida a utilização da FMEA nas fases 2, 3 e 4, conforme é descrito a seguir:

- Fase 1 ou fase de avaliação da possibilidade de desenvolvimento do produto – os grupos funcionais se unem para levantar informações mercadológicas e técnicas para entender os ganhos e riscos que virão com o novo produto médico, sendo que as decisões do *gate* desta fase se referem a validade de continuar com o desenvolvimento e a FMEA não é utilizada aqui;
- Fase 2 ou fase de definição de insumos de projeto com base nas necessidades do cliente e requisitos técnicos – os grupos funcionais trabalham para obter o máximo de informações possíveis que validariam o desenvolvimento do produto, sendo que as decisões tomadas no *gate* desta fase se referem a aceitar os riscos mediante as especificações definidas e a FMEA é citada para uso do grupo funcional de pesquisa e desenvolvimento;
- Fase 3 ou fase de desenvolvimento de projeto de produto e de processo de fabricação, verificação e validação – nesta fase os grupos funcionais dividem esforços para o

desenvolvimento do produto propriamente dito, desenvolver o processo produtivo, desenvolver fornecedores e outras necessidades para a conclusão do projeto do produto, sendo que as decisões tomadas no *gate* desta fase se referem parar o projeto em função dos problemas enfrentados com o produto, fornecedores e fabricação, e a FMEA é citada para avaliar o produto e o processo de fabricação;

- Fase 4 ou fase de validação final do processo de fabricação e preparação da introdução do produto – nesta fase os grupos funcionais se dedicam ao processo de fabricação e a preparação da introdução do produto no mercado, sendo que as decisões tomadas no *gate* desta fase se referem a validação final do produto, a estabilidade do processo e aceitação de mercado e a FMEA é revista pelo grupo funcional de pesquisa e desenvolvimento;
- Fase 5 ou fase de introdução no mercado do produto e melhoria contínua – nesta fase os grupos funcionais se dedicam a melhorias no produto e processo de fabricação, esforços de venda e pós-venda, sendo que não há *gate* nesta fase e a FMEA não é utilizada.

Os autores ainda oferecem uma visão da iteração entre as fases baseada na verificação e verificação das falhas encontradas nos *gates* (Figura 32). Deve-se perceber a existência de um protótipo na fase 2, condição para que o FMEA seja aplicado da forma tradicional.

Medina *et al.* (2013) apresentam uma proposta de modelo de desenvolvimento de produtos ainda mais detalhada que a de Pietzsch *et al.* (2009). Entretanto, o destaque deste modelo é a ênfase que é dada ao entendimento de normas e ao conhecimento das validações necessárias pelas agências reguladoras de produtos da área médica e, não menos importante, a necessidade de integrar os grupos de desenvolvimento.

Desta forma, depois da apresentação destas informações entende-se que, apesar das inúmeras tentativas de muitos pesquisadores, a FMEA não incorporou mudanças no seu procedimento de execução, nem tão pouco incorporou as inúmeras sugestões de melhorias na definição do RPN.

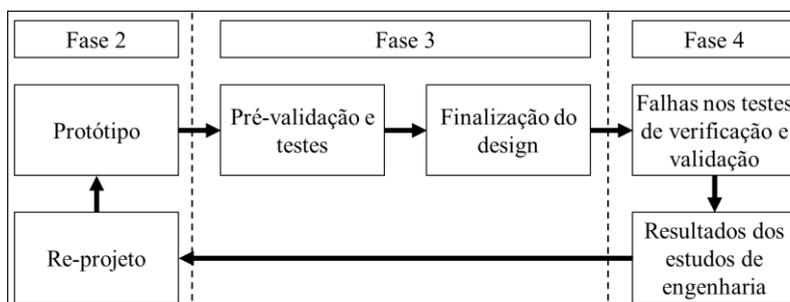


Figura 32 – Características das melhorias
Fonte – adaptado de Pietzsch et al. (2009)

A negativa em mudar o RPN conforme proposto em diversos trabalhos pode ser

explicada não só pela dificuldade de executar alguns dos procedimentos propostos, bem como pela dificuldade de levantar as informações necessárias para utilizar como referência para as análises que se seguirão.

Com relação a mudanças nos procedimentos não foi encontrado na literatura sugestões neste sentido, exceto, as sugestões de procedimentos de registro para o inserir as informações em programas de computador produzidos para este fim, e mesmo assim o procedimento de execução não foi alterado. Apesar de Carlson (2012) apresentar um roteiro para a execução das reuniões do time FMEA (Figura 33) não foram encontradas sugestões de como proceder a determinação dos modos de falha, mesmo afirmando que o melhor resultado possível da FMEA seria obtido na execução o mais cedo possível no projeto do produto (Figura 34).

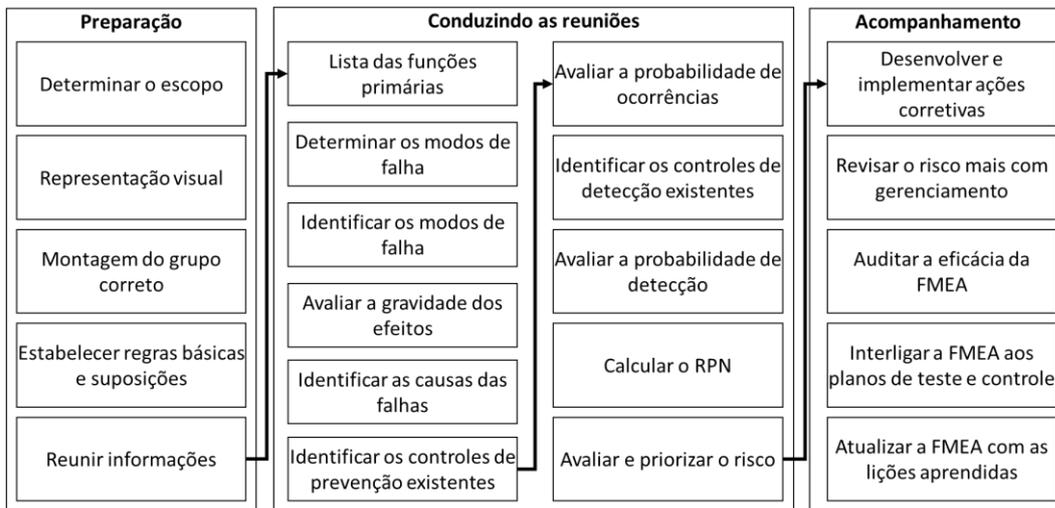


Figura 33 – Roteiro para execução das reuniões dos times FMEA
 Fonte: Adaptado de Carlson (2012)

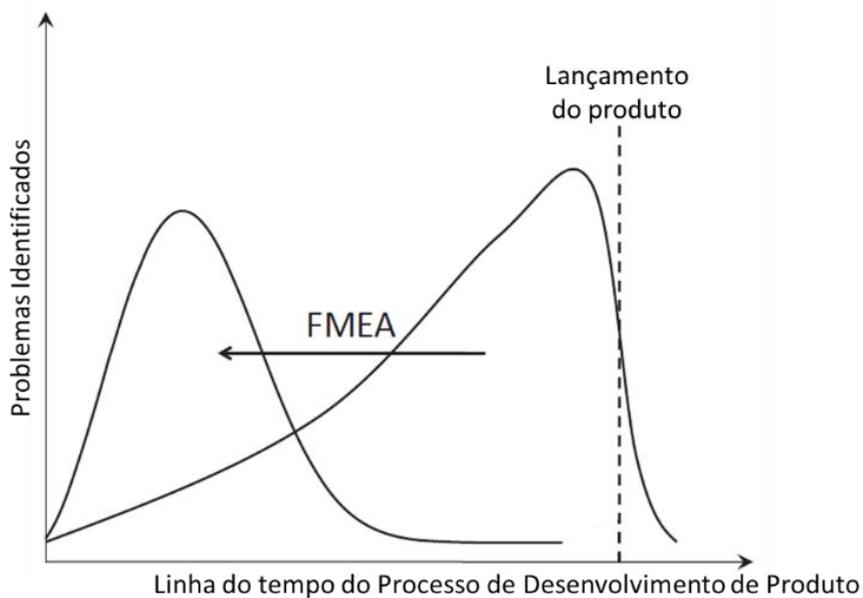


Figura 34 – Momento de execução da FMEA no PDP
 Fonte: Adaptado de Carlson (2012)

Carlson (2012) também mostra as informações necessárias para a execução da FMEA e os resultados esperados. As informações necessárias são apresentadas a seguir, separadas pelas tarefas a serem executadas na preparação para executar a FMEA:

- Identificar o projeto a ser submetido a FMEA – avaliação preliminar de risco;
- Tornar o escopo do projeto visível – diagrama de blocos FMEA, diagrama de blocos funcional, diagrama de parâmetros, matriz de interface FMEA;
- Reunir informações do produto – lista de materiais, história de campo, requisitos do produto, uso e modo de operar do cliente, FMEAs passados, procedimentos e planejamento de testes preliminares, dados de testes preliminares;
- Outras tarefas de preparação – regras básicas e suposições, montar o time de especialistas, estabelecer o papel de cada participantes.

Os resultados e informações esperados da FMEA são apresentados a seguir (Carlson, 2012):

- Projeto robusto – melhorias específicas no projeto do produto, especificações de projeto robusto;
- Propostas de melhorias dos controles do projeto – planos de testes modificados, procedimentos de testes modificados;
- Ligação com o FMEA de processo – projeto para manufatura e montagem; características chave do produto; problemas do processo;
- Ligações com outros processos – utilização de DRBFM, revisões de projeto, revisões de gerenciamento, FMEAs de fornecedores, auditorias, entre outras.

Fica subentendido no texto de Carlson (2012) que o time FMEA é responsável por determinar como o entendimento do modo de falha deve ocorrer. Entretanto, percebe-se que muitas das informações requeridas para a execução da FMEA exigem que o conceito do produto esteja claramente definido, colocando a execução da FMEA num momento do PDP que muitas decisões importantes já foram tomadas, entre elas, as funções, materiais e os principais componentes do produto em desenvolvimento colocam a FMEA no final da fase conceitual, segundo o modelo de PDP proposto por Rozenfeld *et al.* (2006).

Desta forma, pode-se verificar que a FMEA não apresenta um formato típico de execução, mas um momento melhor no PDP na qual ela ofereceria melhores resultados. Assim, o problema em análise neste trabalho é qual seria a melhor forma de executar a FMEA, uma forma que manteria o melhor da FMEA e adequaria o procedimento a uma dinâmica de

discussão mais produtiva para a identificação dos modos de falha o mais cedo possível no PDP, de preferência no projeto informacional, enquanto o produto é ainda uma ideia, sem requisitos completamente definidos.

Antes de definir a Figura Rica, vê-se que é o momento de esclarecer que apesar da FMEA estar associada a identificação de riscos, ela foi desenvolvida para auxiliar na identificação de falhas, que são um tipo particular de risco (Stamatis, 2014).

Mansor et al. (2015) afirma que a redução da incerteza no desenvolvimento de novos produtos se dá pelo aumento da quantidade de informação obtida pelo desenvolvedor do novo produto. Além disso os autores citam os riscos tecnológicos, organizacionais e de marketing como inerentes ao processo de desenvolvimento de produto, mas que influenciam diretamente a performance do PDP.

Neste sentido Škec et al. (2013) afirmam que a identificar riscos é crucial para o sucesso do PDP e precisam ser “continuamente e repetidamente revisados e monitorados para manter o curso desejado no PDP.” E acrescentam que o gerenciamento dos riscos de um processo de desenvolvimento de novos produtos depende diretamente da identificação dos riscos, o que para auxiliar no levantamento dos riscos no PDP, os autores apresentam uma Estrutura de divisão de Risco (Risk Breakdown Structure – RBS) que melhora a proposta de análise de riscos de Mansor et al. (2015) acrescentando a divisão em riscos internos e externos, além de seus desdobramento.

A RBS tem uma estrutura de riscos internos sobre o gerenciamento, financeiros, técnicos e organizacionais. Os riscos externos se dividem em riscos mercadológicos, regulatórios, financeiros, parceiros, sociais e naturais.

Já Susterova et al. (2012) sugere a classificação dos riscos pela combinação da probabilidade pelo impacto do risco e resumem 13 tipos de riscos para o PDP.

Os diversos tipos de riscos apresentados têm como utilidade facilitar o trabalho das equipes de P&D visto a necessidade acelerar o processo de identificação e gerenciamento dos riscos. A Figura Rica, desta forma, assume que estender o conceito de falha para o de gerenciamento de riscos é mais adequado a fase do PDP onde pretende-se que o modelo conceitual construído pelo SSM possa atuar.

Assim, não só a Figura Rica mas também a todo o restante deste texto evidencia que os riscos dos produtos podem ser identificados o quanto mais cedo possível e minimizar o insucesso de novos produtos. Além disso os componentes propostos pelos autores dos textos apresentados anteriormente concordam como os componentes que foram identificados para o FMEA canvas.

A Figura Rica que comunica a situação problema é apresentada na Figura 35.

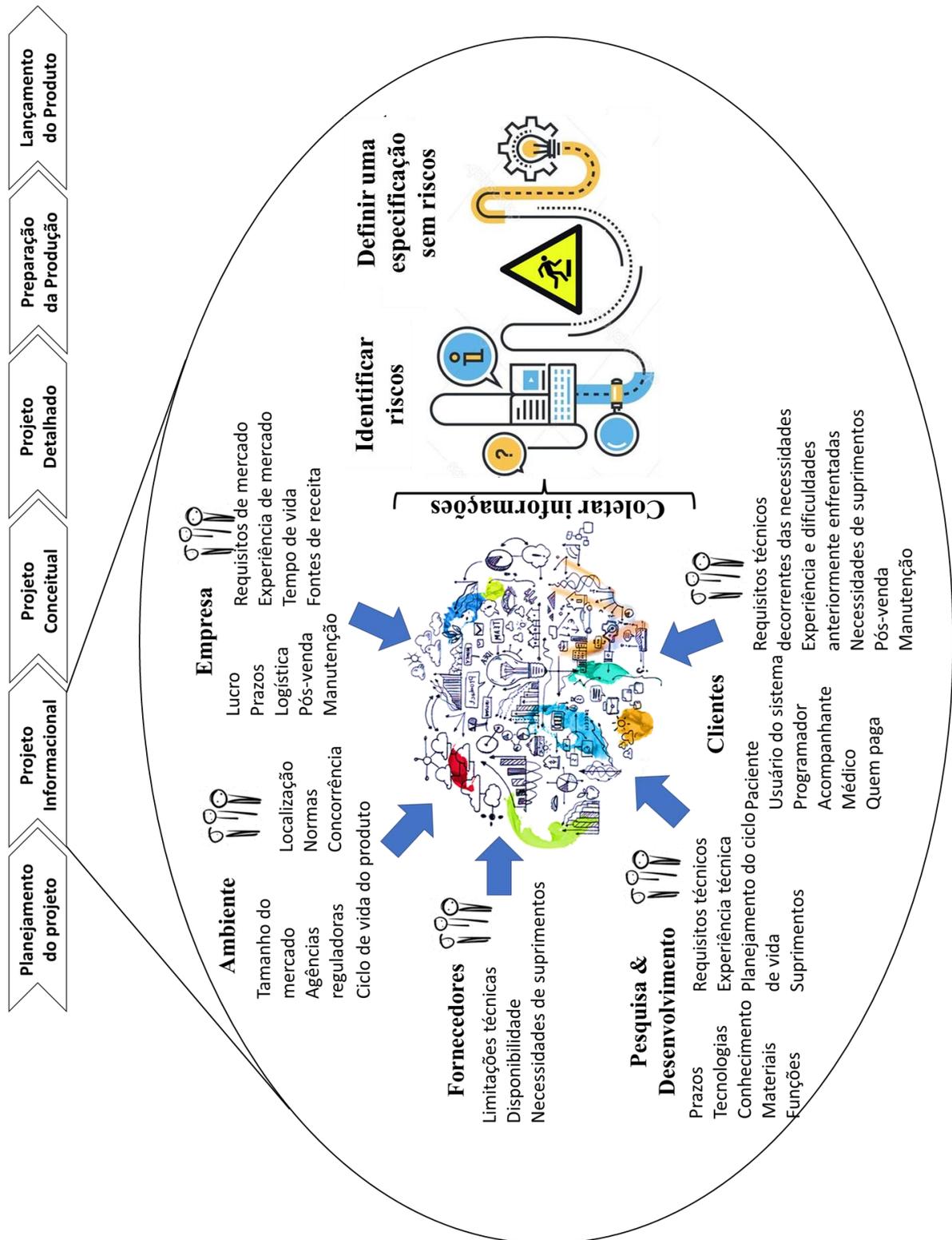


Figura 35 – Figura Rica que comunica a situação problema

A Figura 35 apresenta os principais atores que atuam na fase informacional do processo de desenvolvimento do produto. Processar estas informações, identificar os modos de falha e elaborar um projeto limpo, com a menor quantidade de falhas, seria o melhor a ser obtido na execução da FMEA.

4.2 Definição de sistemas relevantes e definições essenciais

A fase 3 do SSM determina que as Definições Essenciais dos Sistemas Relevantes devem ser elaboradas. A definição essencial é uma definição curta do sistema a ser estudado, ou como o sistema ideal funcionaria. Além disso, cada definição deve incluir os elementos do CATWOE.

Para o problema identificado a definição essencial é que os riscos de novos produtos devam ser identificadas logo na fase informacional, antes mesmo dele receber a especificação final.

Os elementos do CATWOE para a definição essencial são:

- Cliente (*Customer*) – a equipe de desenvolvimento de produto, que será a principal beneficiária de uma especificação de produto sem riscos;
- Atores (*Actors*) – são todos os envolvidos no time de realização da FMEA, tanto os participantes do time FMEA quanto aqueles que fornecem informações para a realização da análise, internos ou externos a organização que desenvolve o produto;
- Processo de transformação (*Transformation Process*) – a identificação dos riscos do produto que será desenvolvido e a transformação dos riscos em especificações de produtos melhores;
- Perspectivas diferentes para cada ator (*Weltanschauung*) – os riscos são percebidos de forma diferentes para cada participante do time FMEA. Entretanto, apesar das diversas visões, o foco é identificar riscos sob a perspectiva da ideia do produto. Cada ator deve identificar, dentro do espectro de informação que lhe é pertinente, como os riscos podem acontecer para, depois, analisar todos os riscos comuns em conjunto e os mais importantes dando solução a cada um.
- Proprietários (*Owner*) – os líderes do time FMEA, da equipe de pesquisa e desenvolvimento responsável pelo produto e da área de produto da empresa são os responsáveis por efetivar as propostas de melhoria percebidas pela FMEA;
- Ambiente (*Environment*) – a identificação do risco e a forma como é conduzido o processo de identificação não está sob controle dos proprietários e é um ponto que precisa de melhoria.

Os atores podem ser identificados, juntamente com o fluxo do sistema relevante na Figura 36.

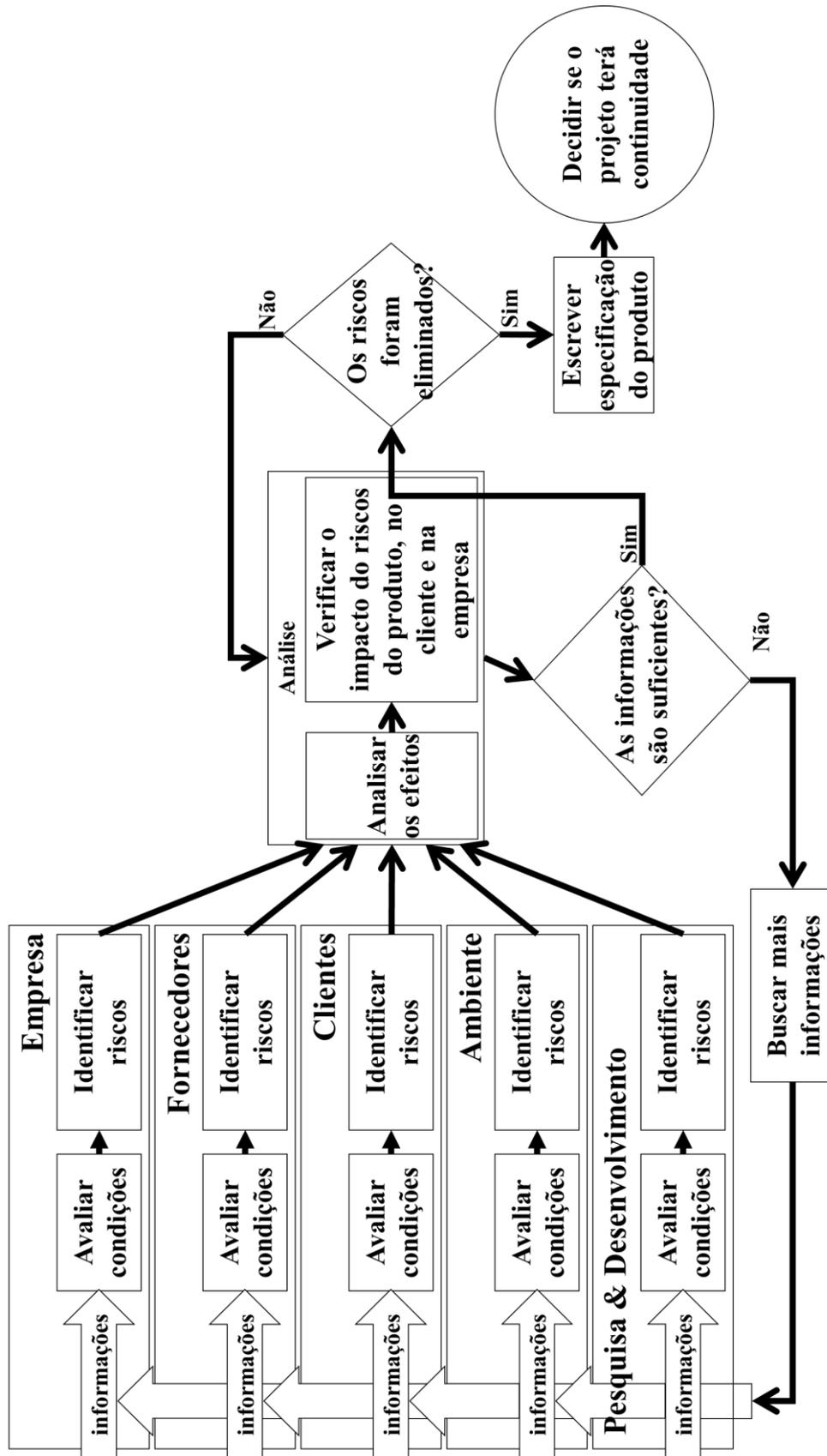


Figura 36 – Fluxograma representativo do Sistema Relevante

O destaque do sistema relevante é justamente o procedimento para identificar os riscos

para cada ator relevante para a fase informacional do processo de desenvolvimento de produto.

4.3 Elaboração do modelo conceitual

O modelo conceitual consiste na representação, de forma lógica, das principais ações implícitas, a definição essencial. Desta forma, a seguir são apresentadas as principais informações citadas na literatura para uma execução da FMEA o mais cedo possível no PDP.

A literatura apresenta muitos trabalhos (Lin *et al.*, 2014, Zhao e Bai, 2010, Seyed-Hosseini *et al.*, 2006, entre outros) sobre FMEA que tentam mitigar os problemas decorrentes de sua aplicação. Uma análise detalhada mostra que os grandes problemas da FMEA se dividem em duas grandes categorias: a primeira, que diz respeito aos problemas decorrentes do RPN, cálculo, classificação, entre outros (Pillay e Wang, 2003 e Braglia *et al.*, 2003, entre outros); e a segunda, que diz respeito ao formato de construção da planilha FMEA, formação do time, tempo, o próprio método de indução de riscos entre outros (Chiozza e Ponzetti, 2009, Rong *et al.*, 2008 e Bicchierai *et al.*, 2012, por exemplo). Entende-se que os problemas relacionados ao RPN são complexos, até mesmo porque qualquer coisa diferente da tradicional, por exemplo, a simples multiplicação dos escores complicaria muito o trabalho dos usuários e muitos parecem seguir o formato tradicional de cálculo, deixa a escolha da prioridade de solução como parte do trabalho do time FMEA. Não foi encontrado na literatura pesquisada, até o momento, nenhum trabalho que mostrasse a continuidade dos estudos da classificação do RPN na prática dentro das empresas.

Por outro lado, os autores que discutem a forma de execução da FMEA apresentam estudos de caso e os resultados obtidos (Patel *et al.*, 2005 e Bonnabry *et al.*, 2006, por exemplo), não a execução em si. Esta FMEA executada da forma tradicional, ou apenas FMEA tradicional, exige que o time tenha em mãos um protótipo do produto em análise ou, ao menos, desenhos detalhados do produto para que todos os detalhes do produto sejam analisados. Sabe-se, também, que o time recebe alguma informação básica sobre o funcionamento esperado do produto. Particularmente, a experiência prática do autor deste trabalho com a FMEA foi bastante frustrante, visto que o time era de apenas um. O produto, chicotes elétricos para a indústria automobilística, eram produtos relativamente simples, mas a empresa executava a FMEA por obrigatoriedade contratual, e dispunha de apenas um funcionário para executar o processo. Durante os oito meses nos quais o pesquisador acompanhou o trabalho de FMEA na empresa, a mesma trocou duas vezes este funcionário. A preparação do time ocorria em uma breve reunião sobre um ou outro detalhe, procedimentos, preenchimento de relatórios e prazos.

Nada era discutido sobre o conhecimento adquirido nas FMEAs já executadas ou sobre os riscos anteriormente identificados. Nesta empresa, executar a FMEA não era considerado um trabalho agradável por ser feito sozinho e que deveria resultar em um relatório longo e minucioso, que nem sempre era obtido pela análise propriamente dita.

A descrição breve desta experiência com certeza marcou para que este pesquisador percebesse a segunda divisão dos problemas com a FMEA: seu formato de execução e seu relatório final. Entretanto, entende-se também que as normas exigem que o formato tradicional seja respeitado, até mesmo por conta das exigências existentes sobre a qualidade e desempenho de componentes e sistemas de um equipamento da área médica.

De forma mais abrangente, entretanto, as questões de escopo, custo e tempo no desenvolvimento de produtos são ainda mais críticas para a área médica, visto que as exigências e normas impostas pelas agências reguladoras são ainda mais rígidas do que para os produtos das outras áreas, aumentando o risco para o desenvolvimento destes produtos. As normas não são sem razão, entretanto, todos os produtos sofrem com riscos mercadológicos, econômicos e tecnológicos, mas, na área médica, a criticidade da utilização e operação dos produtos reflete nas exigências das agências reguladoras e, quanto mais cedo se detectar problemas com um produto, menor seriam as perdas com o desenvolvimento.

Entende-se, também, que no mercado, atualmente, existem muitas fontes de informação sobre características técnicas, investimentos financeiros e necessidades de clientes, informações importantes mas, no final, a análise se um projeto de produto será iniciado ou não são sempre tomadas com estas informações analisadas em uma discussão aberta sobre todos os detalhes obtidos, com ajuda de pessoas com as *expertises* necessárias nas diversas áreas envolvidas.

Apesar de antigo, o trabalho de Cooper e Kleinschmidt (1986) – no qual apresentam uma investigação das etapas do processo de desenvolvimento de produto – mostra a forma como as empresas tomam decisões sobre começar ou não o projeto de um novo produto. Inicialmente esses autores elaboraram uma lista de fatores que determinam o sucesso de um novo produto. A seguir, lista-se apenas as que tem relação direta com o esforço interno da empresa: a existência de um diferencial para o produto; o entendimento das necessidades desejos e preferências dos usuários; a sinergia entre a tecnologia necessária ao produto e os recursos tecnológicos e habilidades da empresa; sinergia entre marketing, força de vendas e distribuição; esforço em vendas, promoção e distribuição; e apoio da alta administração. Esta lista deveria contar com sete fatores e, apenas um, um mercado atrativo, relaciona-se a fatores externos a empresa, os seis restantes dependem de esforços de pesquisa, entendimento e planejamento da própria empresa.

Além destes fatores, os autores identificaram treze atividades (vide Quadro 11) executadas pelas empresas pesquisadas para o desenvolvimento de um novo produto. As 123 empresas entrevistadas responderam sobre se executariam estas atividades no desenvolvimento de novos produtos para 252 produtos. Estas empresas responderam se executaram cada uma das atividades durante o desenvolvimento de um produto e depois analisaram se houve uma relação da atividade com o sucesso ou fracasso de um produto.

Quadro 11 – Atividades do processo de desenvolvimento de produto

#	Atividade	#	Atividade
1	Triagem inicial	8	Testes do produto com clientes
2	Avaliação preliminar de mercado	9	Teste de mercado
3	Avaliação preliminar técnica	10	Teste de Produção
4	Estudo detalhado do mercado	11	Análise de negócios de pré-comercialização
5	Análise do negócio e financeira	12	Startup da produção
6	Desenvolvimento do produto	13	Lançamento do produto no mercado
7	Testes internos do produto		

Fonte: Cooper e Kleinschmidt (1986)

Cooper e Kleinschmidt (1986) identificaram que nove destas atividades estavam fortemente relacionadas aos resultados do projeto, em projetos bem-sucedidos. Destas nove, as três apresentadas inicialmente têm uma relação mais efetiva com o sucesso do projeto. Esta avaliação foi realizada com base na rentabilidade, *payback*, participação no mercado local e participação no mercado externo dos projetos. As atividades são:

- Triagem inicial – é a atividade menos realizada nos projetos que fracassaram, mas responsável pela decisão de dar início a um projeto de produto e a atividade que recebeu mais indicações sobre a necessidade de melhoria;
- Avaliação técnica preliminar – apesar de não ser vista como uma área problemática para os gerentes, as sugestões de melhoria indicam a dificuldade de realização desta tarefa. Além disso, os autores mostram que uma definição da especificação dos produtos é realizada em apenas cerca de 10% dos projetos;
- Desenvolvimento do produto – uma atividade percebida pelos gerentes entrevistados como sem novidades ou atividades incomuns, entretanto, as sugestões de melhoria solicitavam mais formalização no processo de desenvolvimento, mais coordenação entre as pessoas envolvidas, com um maior detalhamento sobre as questões técnicas, problemas e questões sem respostas durante o desenvolvimento, além de mais tempo e pessoas experientes para realização, enfim, importante mas não recebe a atenção devida;

- Avaliação preliminar de mercado – atividade omitida em pouco mais de 23% dos projetos que fracassaram e com resultados muito ruins em geral, apesar de fornecerem informações importantes para a decisão de continuidade de um projeto;
- Estudo detalhado do mercado – atividade que não foi executada em cerca de 75% dos projetos e avaliado fracamente pelos gerentes quando realizada e que recebeu a indicação de muitas melhorias em foco, esforço, definição melhor de especificações do produto antes de realizar a pesquisa junto ao cliente, por exemplo;
- Análise financeira – cerca de 63% das empresas pesquisadas realizaram análise financeira antes de desenvolver produtos, entretanto, os gerentes entrevistados afirmaram que as informações necessárias para a análise precisariam ser mais multidisciplinares e multidepartamentais;
- Testes internos do produto – cerca de 90% dos produtos analisados foram submetidos a testes internos, sendo que foram solicitadas melhorias no tempo e esforço dispensados aos testes para melhoria dos produtos;
- Testes de mercado ou testes de vendas – esta atividade foi realizada menos frequentemente de todas as listadas e são citadas como importantes para melhorar o conhecimento sobre o mercado;
- Lançamento no mercado – em mais de 30% dos projetos analisados, o lançamento no mercado não foi identificado como uma atividade do desenvolvimento de produtos, mas os gerentes entendem que as equipes de vendas precisam de mais preparação para cumprir os objetivos de marketing.

Desta forma, os autores mostram que os estudos de mercado são cruciais para o sucesso de novos produtos. Além disso, a decisão de continuar o projeto durante a atividade denominada triagem inicial não é realizada e a reunião de decisão sobre continuar ou não acaba por não ser realizada. Vale também ressaltar que na década de 1980 os produtos, principalmente os relacionados aos produtos médicos, não tinham como embarcar tecnologia tal qual é realizado atualmente.

Esta mudança da atualidade dá destaque à atividade denominada “avaliação técnica preliminar”. O estudo mostra que há uma relação entre a capacidade de realizar esta atividade e o sucesso de um produto, pois a capacidade da empresa em realizar a avaliação técnica preliminar diz o quanto a empresa é realmente capaz de desenvolver o produto conforme as especificações planejadas. Além disso, apesar de não muito importante ao estudo, foram

sugeridas aos autores as seguintes melhorias: realizar uma avaliação técnica mais profunda; realizar análises mais orientadas para a aplicação e focada em detalhes; realizar as avaliações de forma mais organizada e com pessoas mais qualificadas; e, por fim, realizar a análise mais formalmente e documentá-la melhor.

Cooper e Kleinschmidt (1988) deram continuidade ao trabalho anterior e tentaram identificar os recursos das empresas alocados para cada atividade do desenvolvimento de produto. Neste caso, novamente, o destaque foi para o baixo investimento às atividades anteriormente citadas em relação as outras, principalmente quando comparadas ao desenvolvimento do produto e lançamento do produto no mercado. A atividade de avaliação técnica preliminar também recebe pouco menos de 3% dos recursos gastos no desenvolvimento de um novo produto. Vale ressaltar a informação de que cerca de 7% dos recursos, segundo aqueles autores, são destinados às atividades iniciais de coleta de informações, análises e planejamento do novo produto.

Cooper e Kleinschmidt (1988) resumem a importância de unir numa avaliação preliminar das informações que são obtidas dos diversos componentes que fazem o sucesso de um produto: o mercado e a empresa.

Desta forma, as informações necessárias inicialmente para avaliar os modos de falha de um produto ainda na fase informacional são: as necessidades dos usuários sobre um produto; as características do produto que chamam mais atenção (desejos e necessidades) aos usuários sobre o produto; as características levantadas pelos usuários; as características determinadas por normas; as características que determinam o valor (valor proporcionado) para o usuário das características do produto; a identificação dos usuários e *stakeholders* do produto; os orçamentos e prazos possíveis.

Estes componentes identificam participantes e elementos que pesam sobre o projeto de um novo produto. Entretanto, estas informações não são obtidas de maneira linear, a partir de uma pesquisa de mercado única. Estas informações, mesmo que existam imediatamente, precisam de alguma maturidade dos analistas e precisam de apoio adicional para identificar nestas premissas como a tecnologia disponível (análise técnica) seria capaz de fornecer as características desejadas.

Rochford e Rudelius (1997) apresentam uma outra visão do trabalho de Cooper e Kleinschmidt (1988). Os autores avaliaram o sucesso em produtos da área médica e identificaram a importância (percebida) das atividades de desenvolvimento de novos produtos e concluíram que, em geral, a área de manufatura dá mais importância às atividades do PDP que as áreas de pesquisa & desenvolvimento, marketing e vendas e a alta gerência.

Especificamente, a atividade de avaliação técnica preliminar é importante para a manufatura, pesquisa e desenvolvimento, marketing e vendas e a alta gerência, nesta ordem.

A análise técnica preliminar, desta forma, é mais importante atualmente do que já foi no passado. Entretanto, não há como ser preciso sobre esta viabilidade da primeira vez, na primeira análise, o que justificaria uma avaliação mais prolongada ou simplesmente a realização desta avaliação várias vezes enquanto amadurece o conhecimento sobre os elementos citados anteriormente. Por outro lado, enquanto a ideia é melhorada, o custo do projeto aumenta juntamente com o tempo disponível para realizar o projeto. O risco deve ser analisado constantemente para determinar se vale a pena dar continuidade ao projeto, uma visão semelhante ao sentido do *stage-gate* discutido anteriormente.

Para oferecer uma avaliação permanente de risco é necessário que estas informações estejam disponíveis todo o tempo para quem trabalha diretamente no projeto do produto. O formato de documentos escritos (memorandos e dossiês, por exemplo) não garantem este compromisso com os resultados ao longo do PDP.

Biagio e Batocchio (2000) fazem uma proposta de integração da FMEA com o planejamento estratégico para o desenvolvimento de novos produtos. Segundo esses autores, a FMEA é uma ferramenta de cunho proativo, preventiva, de baixo custo e não exige grandes recursos tecnológicos, podendo ser utilizada por qualquer tamanho de empresa. É proposto que as colunas iniciais da FMEA sejam substituídas pelo *check-list* do diagnóstico de competitividade. Também são alteradas as tabelas de referência para gravidade, ocorrência e detecção. O resultado final auxilia a empresa a sinalizar o sucesso ou fracasso de um produto.

Do trabalho de Dooley e Johnson (2001) entende-se que para o desenvolvimento de novos produtos é necessário uma perspectiva multifuncional não só no time que realiza a tarefa, mas também no projeto do processo de desenvolvimento de produto. Esta é uma característica importante também para a FMEA e, sem dúvida, ressalta a importância de um fluxo de trabalho bem definido. Gerwin e Barrowman (2002) ampliam a ideia do fluxo de trabalho, afirmando que se deve analisar a hierarquia da equipe de desenvolvimento de produto e a experiência dos envolvidos.

Lenz (2002) apresenta hábitos efetivos para desenvolvimento do produto. O autor ressalta a importância dos times multifuncionais, da engenharia simultânea, de inserir características determinantes do projeto, eficiência e robustez no estágio do projeto e, principalmente, entender como o produto falha e a aplicação da FMEA é tratada como uma coisa boa. Chincholkar *et al.* (2003) destacam o quanto o projeto e a detecção de falhas são efetivos para melhorar a fabricação do produto.

Kušar *et al.* (2004) destacam a importância da FMEA na produção de informação para melhoria do projeto de produto e posiciona a FMEA como uma das ferramentas básicas da engenharia simultânea, considerando-a como o último desafio a ser vencido no desenvolvimento do produto na engenharia simultânea. Ottosson (2004) afirma que a FMEA e a árvore de falhas são as únicas ferramentas que realmente ajudam nas análises dos produtos durante o PDP.

van Kleef *et al.* (2005) relatam a importância das informações obtidas do consumidor no desenvolvimento de novos produtos. A Figura 37 mostra o quanto tangível (ou mensurável) os desejos do consumidor se tornam no sentido da caracterização do produto. Os autores destacam a importância do QFD (*Quality Function Deployment*) no entendimento do valor do consumidor, mas destaca o risco de um produto atender características do consumidor em detrimento a considerar falhas de funcionamento do produto. Este fato coloca a FMEA como ferramenta a ser aplicada à esquerda da Figura 37, entendendo as falhas possíveis até mesmo antes do projeto do produto terminar.

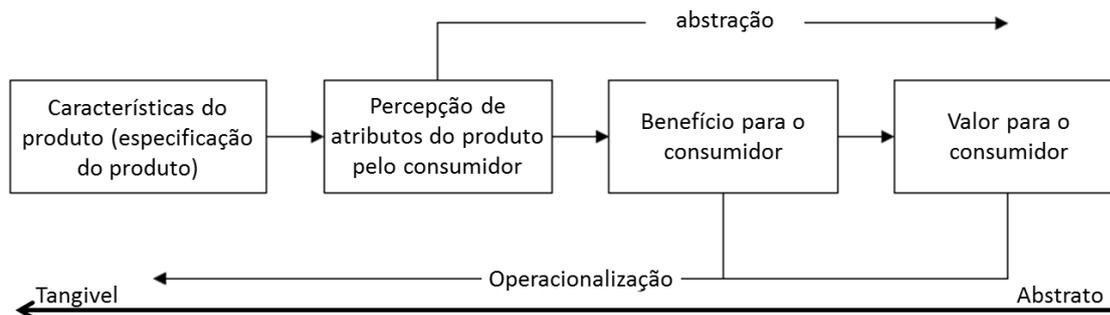


Figura 37 - Relação entre operacionalização e abstração sobre a informação obtida do consumidor
Fonte: adaptado de van Kleef *et al.* (2005)

Samaras e Horst (2005) apresentam a Engenharia de Sistemas e a descrevem como uma abordagem estruturada para a redução de risco do sistema durante a sua vida útil. Os autores afirmam que a importância da análise de risco cresce com a complexidade do sistema e isto se torna realidade, especificamente, em equipamentos da área médica que envolve desenvolvedores, produtores e usuários indiretos, que preparam o equipamento para o uso, e indiretos, que recebem a ação do equipamento. A Figura 38 mostra os atores deste sistema. Dentro da engenharia de sistemas, Bedford *et al.* (2006) citam a FMEA como um método utilizado para identificação de falhas.

Sheu e Chen (2007) propõem uma EFMEA, ou uma FMEA estendida como uma importante ferramenta de bastidores para melhorar o projeto de produto. Segundo os autores, a EFMEA pretende ampliar a capacidade da FMEA tradicional acrescentando: a responsabilidade

da solução da falha e prazos; uma codificação ágil para localizar informações de falha; referências a documentos relacionados; e métodos de solução de falhas.

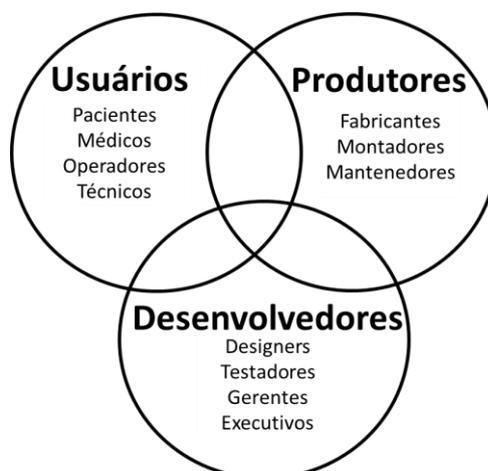


Figura 38 - Os principais atores do desenvolvimento de novos produtos
Fonte: Adaptado de Samaras e Horst (2005)

Krasich (2007) afirma que a FMEA falha em identificar a confiabilidade geral do produto por tratar cada modo de falha separadamente, precisando do apoio de outros métodos para realizar esta tarefa. Além disso, o autor afirma que a escala de 1 a 10 para os escores não fornece qualquer informação sobre a confiabilidade do produto. Por outro lado, Rodrigues (2008) e Rozenfeld *et al.* (2006) citam a FMEA como uma ferramenta fundamental para o desenvolvimento de produtos, a ser utilizada na fase do projeto detalhado do produto (Rozenfeld *et al.*, 2006), fase na qual croquis e desenhos do projeto já podem ser disponibilizados para análise.

Rong *et al.* (2008) estudam a importância do fator humano na composição e mitigação dos riscos em processos. Os autores afirmam que o fator humano é determinante na realização das tarefas de um processo e que a FMEA de processo tradicional não é suficiente para identificar os riscos inerentes a atividade humana no processo. A sugestão apresentada, então, é a FMEA de fatores humanos (*Human factor FMEA – HF FMEA*) que propõem que o processo seja descrito e as tarefas descompostas em atividades ou passos menores. Os autores também avaliaram as vantagens e desvantagens da utilização do *Hazard and Operability Study (HAZOP - Estudo de Perigos e Operabilidade)* no HF FMEA. O HAZOP é utilizado para identificar erros humanos que podem impactar nas tarefas de um processo e, resumidamente, executa essa ação identificando qualquer desvio ou diferença em relação a um valor pré-estabelecido das condições de funcionamento que poderia causar perigo e/ou acidente. O HAZOP divide uma tarefa complexa em outras menores, mais fáceis de serem estudadas e sistematicamente identifica os resultados esperados para comparar com os resultados obtidos do processo em

funcionamento. Para classificar as condições identificadas o HAZOP utiliza tabelas complementares de classificação dos erros denominadas “*Guide words*”, que trazem o valor, a semântica descritiva utilizada e o significado (ou descrição) dos detalhes da classificação para atribuir o valor. O Quadro 12 apresenta um exemplo de *Guide Words*.

Quadro 12 - *Guide Words* sugerido

No.	<i>Guide Words</i>	Descrição
1	Não	Fora de operação
2	Mais (mais de, maior)	Aumento quantitativo de um parâmetro do processo
3	Menos (menos de, menor)	Redução quantitativa de um parâmetro do processo
4	Tão bem quanto (tanto quanto)	Uma atividade adicional ocorreu
5	Parte de	Somente algumas das intenções das operações são atingidos
6	Contrário de	Ocorre o contrário das intenções das operações
7	Outro então (outro)	Completa substituição – uma outra atividade acontece

Fonte: Rong *et al.* (2008)

Chin *et al.* (2009) definem o gerenciamento de risco no desenvolvimento de novos produtos como o processo de entendimento dos riscos potenciais e a elaboração de planos para “mitigar, eliminar ou tirar proveito” dos riscos. Este processo tem como características o alto risco e a elevada incerteza, que estão associados a dados e informações incompletos ou com resultados incontrolláveis. Os autores citam vários métodos e técnicas para análise de risco e que cada um deles tem sua falha e a FMEA, citado como a essência dos métodos de classificação, tem “como fraqueza indicar o risco por uma única pontuação, não podendo representar a verdadeira natureza diversa de uma avaliação”. Eles também citam quatro categorias de risco: riscos de pesquisa e desenvolvimento, riscos de produção, riscos de suprimentos e riscos de confiabilidade do produto. Mais informações poderiam minimizar estes riscos, a começar pelo de pesquisa e desenvolvimento, quando muitas das decisões sobre o produto são definidas.

Com relação à incerteza na informação, Engelhardt *et al.* (2010) mostram a relação entre a incerteza e informação. A Figura 39 mostra que a incerteza durante o *design* de um produto nunca desaparece, o que reduz a incerteza é a qualidade da informação e a melhor previsão é o máximo de redução da incerteza que se pode obter.

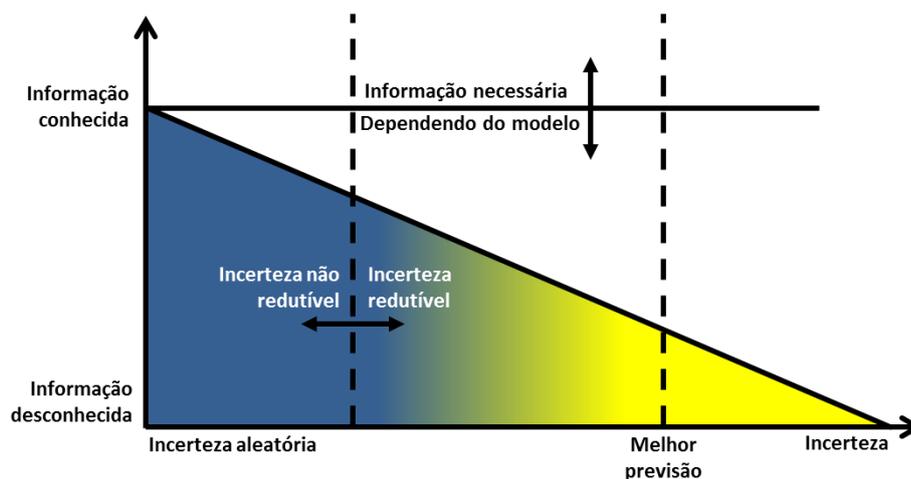


Figura 39 - Relação entre a incerteza e informação
Fonte: Engelhardt *et al.* (2010)

Stamatis (2014) entende que risco e incerteza estão intimamente relacionados e afirma que o risco aumenta proporcionalmente a incerteza sobre as informações existentes. A Figura 40 ilustra a visão do autor, que entende que o desconhecimento sobre as consequências e probabilidades aumentam a incerteza e, conseqüente, os riscos aos quais o produto está submetido. Esta visão ressalta a importância da avaliação de riscos, visto que o quanto mais cedo possível as consequências e probabilidades forem compreendidas, mais cedo torna-se possível agir no sentido de minimizar as consequências.

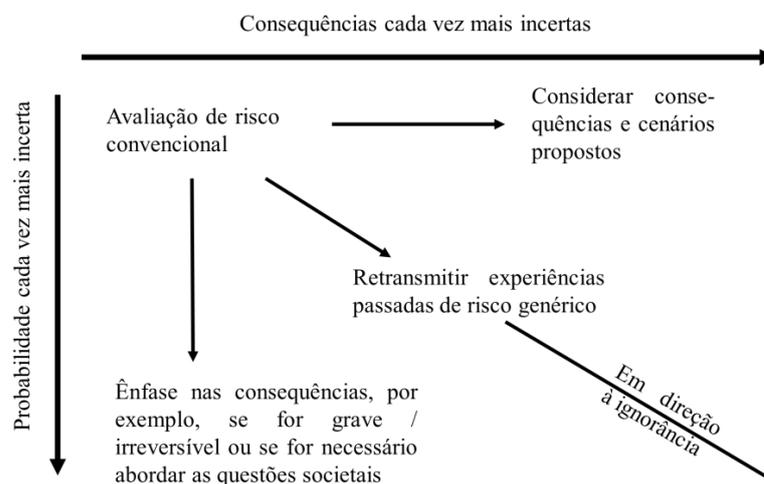


Figura 40 - Relação entre risco e incerteza
Fonte: Stamatis (2014)

Hassan *et al.* (2010) e Hassan *et al.* (2009) afirmam que os maiores custos de manufatura são determinados nos estágios iniciais do desenvolvimento do produto. E apresentam uma análise da integração entre QFD, FMEA e ABC com a finalidade de aperfeiçoar a manufatura, sugerindo uma abordagem denominada planejamento de processo conceitual baseado em custo

e qualidade (QCCPP – *Quality Cust Based Conceptual Process Planning*), mas também sem maiores discussões sobre a execução da FMEA.

Brall (2010) apresenta uma aplicação da FMEA não tradicional. O autor sugere a utilização da FMEA para avaliar a confiabilidade de processos de negócios. O autor afirma que tanto quanto os processos e produtos industriais, os processos de negócios sofrem muita pressão das mudanças constantes no mercado e precisam de uma avaliação de risco, sugerindo, então, a FMEA de processos de negócios (*Business Process FMEA – BPFMEA*). O autor define confiabilidade para um processo de negócios como a probabilidade de uma atividade ser concluída sem erros e que seu resultado possa realmente ser aproveitado, sem retorno, nas atividades posteriores. Neste contexto, qualquer processo de negócio pode possuir pontos de falha, com diferentes taxas de ocorrência, gravidade e detecção. Novas tabelas de classificação dos *scores* devem ser elaboradas e a multiplicação dos *scores*, tal qual a FMEA tradicional, resulta na Prioridade de Risco do Negócio (*Business Priority Risk – BPR*).

Punz *et al.* (2011) afirmam que cada vez mais os níveis de integração espacial e funcional dos produtos tornaram a consideração de falhas cada vez mais importante, mas que a FMEA tradicional suporta parcialmente falhas em produtos complexos. As várias abordagens da FMEA desenvolvidas não conseguiram lidar com as interações entre módulos nestes sistemas e propõe uma abordagem denominada IFMEA (*Integration FMEA* ou FMEA de integração), executada em uma metodologia *top-down* de sete passos, iniciando na determinação do time e dos objetivos da análise. Na proposta, um Número de Integração de Risco (*Integration Risk Number - IRN*) é calculado com base nas probabilidades de ocorrência, consequências prejudiciais e severidade de impacto. Este resultado pode ser considerado de forma semelhante aos resultados de uma FMEA, permitindo um fácil acesso a utilização.

Bicchierai *et al.* (2012) apresentam um modelo baseado em UML (*Unified Model Language – Linguagem de Modelagem Unificada*) para apoiar a descrição de conceitos recolhidos nos artefatos de um processo de documentação industrial. A UML é uma linguagem utilizada na área de sistemas que auxilia na tarefa de modelar, padronizar e documentar sistemas orientados a objetos.

Os modelos de desenvolvimento de produtos são importantes por trazerem melhores resultados para o trabalho de desenvolvimento e que é durante o processo de desenvolvimento que as oportunidades são transformadas em informação para que a cadeia de valor produza o produto ou serviço e entregue valor para o cliente. (COSTA *et al.*, 2015).

Bater (1999) afirma que uma especificação precisa do produto antes de iniciar a fase de desenvolvimento está diretamente relacionada ao sucesso do produto, aumentando a chance de

sucesso quanto mais a equipe de desenvolvimento consegue detalhar o produto. Além disso, segundo o autor, são necessárias informações de mercado que ajudem a descrever a oportunidade, justificando-a em termos comerciais tais quais, as quantidades de produção envolvidas (demanda), as previsões e exigências financeiras para o desenvolvimento do produto, as vantagens sobre os produtos existentes, enfim, informações mercadológicas que possam ser utilizadas por todos que participem do processo de desenvolvimento. Mesmo assim, Baxter (2000) afirma que a descrição da oportunidade nestes termos ainda não é suficiente e que qualquer fator extra pode ser determinante para o sucesso comercial do produto e devem, portanto, ser declarados.

Neste sentido, a FMEA apesar de ser considerada uma ferramenta muito útil para mitigar os erros de produto desde o projeto informacional, mantém um formato tabular, pouco visual para um trabalho em time, e obriga os participantes a acompanharem com atenção redobrada cada tópico e discussão, relendo a tabela muitas vezes para encontrar se, no decorrer do trabalho, algo levantado anteriormente já não foi discutido, por exemplo. Situações como esta ocorrem devido ao fato da urgência de elaboração da FMEA, visto que o relatório final é, muitas vezes, exigência do cliente e realizado no momento errado, ao final do trabalho de desenvolvimento, não durante o projeto. Outro fato que compromete a realização da FMEA é a questão do time. Nem sempre é possível reunir toda a equipe o tempo todo e a forma tabular, principalmente em problemas mais complexos, pois se produz muitas folhas, ricas em detalhes, que somadas à urgência, transformam a leitura do material existente em um trabalho difícil de ser realizado com a atenção necessária.

Para resolver este problema, a exemplo de Osterwalder (2004) com o *Business Model Canvas* (BMC), Maurya (2015) com o *Lean Canvas*, Kline *et al.* (2013) com o *The Innovation Canvas* e Pichler (2014) com o *Product Canvas*, que utilizaram quadros para descrever negócios e produtos na forma de modelos interativos e visuais, é proposto neste trabalho um quadro para realização da FMEA.

Os modelos representados por quadros, segundo Gibson e Jetter (2014), são “ferramentas poderosas” que podem ser utilizados para construir vantagem competitiva, contribuindo para o aumento de valor sobre a proposta em análise.

Sobre o BMC, especificamente, Ghisi (2016) afirma que ele “extrai de forma rápida propostas de valor que atendem os principais objetivos desejados”, “ajuda a identificar e eliminar o que não é tão importante”, “alinha os participantes” e que “propicia inovação”. Hulme (2010) também lista três benefícios de modelos visuais *canvas*: o primeiro refere-se a capacidade de comunicar e descrever o modelo, facilitando a comunicação com todos os

envolvidos sobre como é a articulação e/ou relacionamento entre os componentes do modelo; o segundo refere-se a visualizar os detalhes durante todo o tempo de análise, equilibrando a análise entre as áreas apresentadas no modelo; e, o terceiro benefício, é que o modelo representa o objeto de análise por inteiro, tal qual a realidade.

Sobre a utilização de abstrações visuais na representação de modelos, Schoheyder e Nordby (2018) afirmam que elas são mais lentas para utilizar, mas estimulam a reflexão e permitem diferentes caminhos para interpretação do conteúdo em estudo. Além disso, os autores defendem a ideia de que a esta abordagem pode ampliar a compreensão de uma prática de projeto em estudo, permitindo uma compreensão e avaliação mais apurada e imediata de uma situação, sem a necessidade de preparação antecipada.

Já Mendel (2012) descreve os tipos de modelos (de descoberta, de reformulação, de visualização ou imaginação, de criação) e afirma que o modelos de imaginação, como os visuais, auxiliam na geração de ideias e priorização de ideias, funcionando como modelos conceituais de projetos, permitindo a construção de roteiros para buscar soluções enquanto permitem a visualização do cenário envolvido naquele problema.

Enfim, Osterwalder *et al.* (2005) afirmam que estudar sistemas sociais, na forma de modelos, ajuda a “identificar e entender os elementos relevantes em um domínio específico e as relações entre eles”, além da representação visual melhorar a compreensão sobre o sistema.

Desta forma, a ideia de representar a FMEA por meio de um quadro, ou *canvas*, parece adequado para vencer a dificuldade imposta pelo modelo tabular. Entretanto, simplesmente distribuir as colunas da tabela FMEA em um *canvas* não resolve os problemas relacionados ao fluxo de informação necessário para a realização da análise. Sempre com o pensamento voltado para o projeto, muitas informações obtidas pelos responsáveis diretos pelo desenvolvimento do produto são necessárias para o time que realiza a FMEA. Estas informações devem ser relacionadas no *canvas* para que a análise seja realmente representativa do produto que está em desenvolvimento e estejam relacionadas a mercado, desejo do cliente, qualidade mínima exigida, entre outras, disponíveis, normalmente, para o grupo de projeto do produto.

Acredita-se que o formato *canvas* ajude a solucionar a dificuldade de informar o time a cada reunião sobre o conhecimento desenvolvido anteriormente. Mesmo aqueles que não conseguiram participar de algum encontro do time, podem facilmente visualizar o que foi discutido e construído na sua ausência. Entretanto, uma representação visual da realidade deve ser construída com base em informações que são mais relevantes à representação desejada. Estas informações devem ser agrupadas convenientemente para representar um fluxo bem definido para o uso destas informações. Assim, buscou-se um ferramental que auxiliaria na

definição e construção deste novo formato, denominado *FMEA Canvas*.

4.3.1 FMEA Canvas

Construir um quadro que represente o método FMEA em um formato visual precisa de um contexto bem definido para uma análise mais detalhada, a definição de premissas de avaliação do modelo, a definição dos componentes do quadro e como eles seriam organizados.

O contexto está relacionado ao desenvolvimento de produtos médicos, uma área com muitas normas a serem cumpridas e agências reguladoras que exigem condições especiais e documentos para obter garantias sobre a ação dos equipamentos desenvolvidos nas vidas dos usuários. Uma destas normas é a ABNT NBR ISO 14971 que regulamenta a aplicação de gerenciamento de riscos a produtos para a saúde.

Esta norma, em particular, não apresenta nenhuma objeção a avaliação de risco da forma como se propõe neste trabalho. Ao contrário, a norma deseja que as características relacionadas à segurança do produto sejam identificadas e documentadas, tanto para o equipamento quanto para suas condições de uso. A norma, na sua página 7, representa um processo de gerenciamento de risco que é semelhante à proposta deste trabalho. Entretanto, a FMEA visual ou a FMEA *canvas* é aplicado conforme a norma desde o início do projeto do produto.

As premissas utilizadas como base para a construção do FMEA *canvas* foram definidas com base nos termos apresentados na caracterização da situação problema da etapa 1 do SSM. Então, as premissas estabelecidas foram:

- Sobre o formato do FMEA *canvas* (impacto do formato) - o formato visual proposto induz a discussão sobre os modos de falha e consequências para um produto da área médica novo ainda na fase conceitual.
- Sobre o momento da aplicação do novo formato - aplicar a FMEA desde o início do processo de desenvolvimento de um produto da área médica impacta nas decisões de continuidade sobre o projeto do produto.
- Sobre as informações necessárias para a utilização - as informações sobre usuários, orçamentos, prazos, normas etc. não estão disponíveis no início do projeto de desenvolvimento do produto e impactam nas decisões de continuidade do projeto do produto.
- Sobre a forma de usar, a dinâmica do desenvolvimento do quadro e o registro, análise e reuso das informações produzidas - o formato visual permite anotar e filtrar o essencial de

informações sobre os modos de falha e impactos mais facilmente que o formato tabular tradicional, além de recuperar as análises anteriores de forma mais rápida e fácil. Além disso, o formato visual proposto traz uma dinâmica de discussão diferente por colocar a frente de todos os envolvidos o essencial, a análise do produto e seus impactos, logo no início do projeto do produto.

- Sobre a classificação da gravidade (mais simples, dinâmica e atrelada ao efeito da falha) – a classificação mais simples da gravidade do efeito da falha não reduz a validade de sua utilização e garante uma dinâmica de análise mais ágil e imediata no PDP.
- Sobre o uso do FMEA *canvas* como parte do *stage-gate* das fases iniciais - o processo de análise no novo formato juntamente com o momento de uso torna a FMEA mais determinante para responder questões críticas de continuidade do desenvolvimento de um produto.

No ambiente de pesquisa e desenvolvimento desta área, os projetistas precisam de informações sobre as pessoas que serão responsáveis não só pela compra dos equipamentos, clientes, mas também daqueles que serão o alvo de uso do produto, pacientes, os operadores dos equipamentos, médicos e enfermeiros, e outras pessoas que possam estar envolvidas com estes participantes. Estas pessoas especificam suas necessidades de uso e limites do equipamento. Outras pessoas que participam do processo são os representantes da empresa que desenvolvem o projeto do produto. Estas pessoas representam as áreas financeira, P&D, produção, direção, gestores do projeto e outras áreas que possam ser necessárias para facilitar o andamento do projeto. Outra pessoa que não pode ser esquecida, são os representantes ou aqueles que serão os facilitadores do contato com os possíveis parceiros para o desenvolvimento do produto. Estes se justificam pela própria complexidade dos produtos da área médica, visto que raramente uma única empresa é fabricante de todos os componentes que serão utilizados em um novo produto. Outras pessoas ou representantes podem ser lembrados durante o processo de análise para o desenvolvimento de novos produtos e para este fim, além dos tipos já listados, insere-se no quadro os possíveis *stakeholders* do projeto. Assim, se em algum projeto um membro do conselho, ou um financiador independente, precisar ser consultado, ele tem seu lugar no componente pessoas. A lista de Pessoas que é identificada para o projeto será colocada no quadro conforme a discussão entre o time que realiza a FMEA *canvas* avança. É provável que algumas das pessoas participantes não sejam identificadas imediatamente, mas isto não é um problema. Conforme as Pessoas são identificadas, o *canvas* ganha esta informação e é realizada uma nova análise das informações disponíveis com esta alteração.

O entendimento das principais semelhanças entre estas informações fornece características comuns que podem definir conceitos (ou classes) que irão compor a ontologia que dá suporte a construção do quadro. Estes conceitos carecem ainda de uma descrição formal, de uma classificação e de uma descrição de como as diversas classes identificadas se relacionam para serem utilizados como uma ontologia.

Desta forma, o Quadro 13 descreve mais detalhes deste componente, conforme anteriormente definido. Para complementar as informações do quadro alguns componentes ainda não descritos são citados, mas suas definições serão apresentadas mais adiante.

Quadro 13 – Descrição do componente Pessoas

Definição	Representa as pessoas que tem alguma relação, direta ou indireta, com o produto em desenvolvimento. Agências normativas ou reguladoras também devem ser listadas dentro do componente Pessoas.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com os componentes Projeto e Características do Produto.
Conjunto de	O componente abriga a indicação, por nomes ou outro elemento representativo, das pessoas que participam do projeto do novo produto. Em resumo, utiliza uma nomenclatura que represente os clientes, usuários, operadores, projetistas e outros <i>stakeholders</i> .
Cardinalidade	Não há um número definido de elementos para este componente, mas cada pessoa citada no componente pode levantar um certo número de Características do Produto. A representação para esta cardinalidade é 1-n, ou uma Pessoa pode gerar n Características do Produto.
Atributos	Nomes das pessoas ou cargo ou função ou simplesmente um código dos participantes para aquele projeto.
Referências	Rong <i>et al.</i> (2008)

O próximo componente identificado se relaciona fortemente com o componente Pessoas. No contexto apresentado são elas que definem as características do equipamento em projeto. Estas características descrevem as necessidades e usos do equipamento e podem ser enumeradas em uma lista. Esta lista, por sua vez, traz todas as características e detalhes identificados até o momento pelos participantes do time que está utilizando a FMEA *canvas*. Informações não existentes também devem ser levantadas gradualmente e completadas ao quadro conforme o desenvolvimento do projeto avança. Este componente recebeu o nome de Características do Produto e é descrito em detalhes no Quadro 14. É desejável que esta lista seja bastante detalhada, pelo menos inicialmente, para que a equipe FMEA possa, conforme avança a discussão, separar aquelas que apresentam mais risco ao projeto.

Algumas destas Características do Produto ganham mais destaque quando atende de forma direta algumas características que representam o desempenho em algo de valor para alguma das Pessoas que participam da análise. Desta forma, é introduzido na FMEA *canvas* um espaço, dentro do espaço destinado ao componente Pessoas para que os desejos e necessidades mais importantes das Pessoas sejam reunidos. Este conjunto de desejos e necessidades são

fundamentais para auxiliar no entendimento das Características que definem o valor do produto. Estas informações são apresentadas no Quadro 15 e no Quadro 16, e estão inseridas dentro dos componentes já descritos como parte da seleção das informações mais importantes destes componentes.

Quadro 14 – Descrição do componente Características do Produto

Definição	Representa as características identificadas para o produto pelas pessoas que foram listadas no componente anteriormente apresentado. Estas características são fundamentais para o desenvolvimento do produto e definem, inclusive, as funções básicas, funcionamento e utilidade do produto desenvolvido. A identificação de todas as características possíveis e pertinentes a cada uma das Pessoas envolvidas no PDP são cruciais para um detalhamento preciso do produto e, por conseguinte, para minimizar os problemas e investimentos posteriores.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com os componentes Pessoas e Modos de Falha.
Conjunto de	O componente abriga a lista de características definidas pelo componente Pessoas.
Cardinalidade	Não há um número definido de elementos para este componente, mas cada Característica do Produto citada no componente pode levantar um certo número de Modos de Falha. Desta forma, a representação de cardinalidade é 1-n, ou cada Característica do Produto pode gerar n Modos de Falha.
Atributos	Descrição das características indicadas pelas pessoas relacionadas no componente Pessoas. Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	Woolley <i>et al.</i> (1999)

Quadro 15 – Descrição do componente Desejos e Necessidades

Definição	Representa os desejos e necessidades mais relevantes das Pessoas com relação ao produto em desenvolvimento. Estas informações são responsáveis por definir o que é Valor para o produto e que será analisado com mais cuidado pelos projetistas. Vale ressaltar que este conjunto de informações é complementar às informações disponíveis no componente Pessoas.
Parte de	Este componente é parte do componente Pessoas.
Relacionados com	Dentro do componente Pessoas se relaciona diretamente com o Valor Proporcionado pelo Produto.
Conjunto de	É um conjunto de características que representam os desejos, necessidades e expectativas das Pessoas com relação ao produto.
Cardinalidade	Não há um número definido de características para este componente, mas cada Pessoa pode identificar um certo conjunto de Desejos e Necessidades tornando a representação de cardinalidade igual a 1-n.
Atributos	Descrição dos desejos e necessidades indicados pelas pessoas relacionadas no componente Pessoas. Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	Krause <i>et al.</i> (1993)

Assim, quatro componentes do FMEA *canvas* são definidos. A começar das Pessoas que definem as características necessárias para o produto e seus desejos e necessidades, continuando por levantar as características do produto mais relevantes, ou que proporcionam a identificação do valor do produto, e outras que compõem o conjunto de características que tornam o produto funcional dentro de limites técnicos e normas, no contexto apresentado anteriormente. As relações descritas entre eles podem ser melhor visualizadas na Figura 41.

Quadro 16 – Descrição do componente Valor Proporcionado pelo Produto

Definição	Representa as características que impactam sobre os Desejos e Necessidades das Pessoas em relação ao produto em desenvolvimento. Estas informações são responsáveis por guiar os projetistas, priorizando as características mais relevantes, que tem maior significado ou são obrigatórios no produto.
Parte de	Este componente é parte do componente Características do Produto.
Relacionados com	Dentro do componente Característica do Produto se relaciona diretamente com Desejos e Necessidades.
Conjunto de	É um conjunto de características que auxiliam na priorização das Características do Produto.
Cardinalidade	Não há um número definido de características para este componente, mas dentro das Características do Produto identificadas apenas um conjunto delas pode ser separada neste componente. É representado como um subconjunto das Características do Produto.
Atributos	A principal distinção aplicada a este componente é a escolha arbitrária, mas por consenso da equipe FMEA, sobre as características que são mais relevantes dentro dos critérios estabelecidos pela própria equipe. Portanto, não há uma definição formal para as características que podem ser separadas neste componente.
Referências	Rozenfeld <i>et al.</i> (2006) e Krause <i>et al.</i> (1993)

Vale ressaltar que para a construção da FMEA *canvas* não é necessário iniciar necessariamente pela escolha das Pessoas (ou componente Pessoas), o processo poderá ser iniciado por qualquer componente para o qual já existam informações.

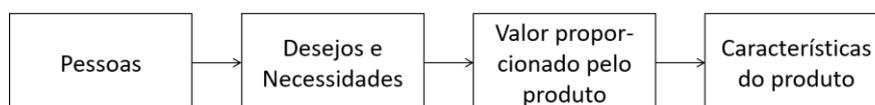


Figura 41 – Relacionamento entre os componentes Pessoas, Desejos e Necessidades, Características do Produto e Valor Proporcionado pelo Produto

O próximo componente importante refere-se ao agrupamento de informações que dizem respeito diretamente ao projeto do produto. São informações referentes a tríplice restrição: orçamento, custo e prazo, sem as quais nenhum projeto está realmente definido. Este componente não estaria completo sem que uma definição resumida do projeto esteja presente e sem que outras informações, além das citadas, que possam ser limitadoras ao projeto estejam disponíveis. Deve-se lembrar que um modo de falha ou uma característica que gere valor ao produto pode influenciar sensivelmente no projeto e até mesmo colocar em risco seu andamento ou necessitar de mais informações ou análises mais detalhadas. A definição deste componente é apresentada no Quadro 17.

Outro componente, desta vez herdado do FMEA, armazena os modos de falha possíveis para o produto em análise. O componente Modo de Falha se relaciona com as características do produto, pois cada uma delas deve ser analisada em busca de possíveis anomalias ou falhas que possam ocorrer. Como já citado na definição do contexto de utilização desta abordagem para a realização da análise da FMEA, o momento de uso é durante a fase inicial, na qual as

informações anteriormente citadas estão ainda sendo discutidas e amadurecidas e, portanto, não há como realizar uma análise no nível de componente, tal qual a FMEA tradicional.

Quadro 17 – Descrição do componente Projeto

Definição	Representa uma descrição resumida do projeto do produto, seus objetivos e outras informações que possam ajudar os projetistas na busca de relações custo benefício ideais. Além disso, o componente armazena as informações da tríplice restrição para projetos.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com os componentes Pessoas e Efeitos das Falhas.
Conjunto de	O componente abriga a definição resumida do projeto e informações referentes ao andamento e limites gerenciais do projeto.
Cardinalidade	Não há um número definido de elementos para este componente, mas cada Pessoa citada pode estabelecer mais de uma informação complementar ou limitante do projeto. Desta forma, a representação de cardinalidade é n-n, com os dois componentes com que se relacionam.
Atributos	Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	Junkes <i>et al.</i> (2015) e Gerwin e Barrowman (2002)

Desta forma, a base de discussão sobre possíveis falhas se torna as definições de características do produto e os desdobramentos para obtê-las. Para cada detalhe adicionado no componente Características do Produto, um modo de falha pode ser identificado mais detalhadamente e registrado no quadro. Também, a cada modo de falha anotado dá margem a uma análise mais cuidadosa de outras características e, progressivamente, um apelo por mais informações que se somam às existentes no quadro e alteram as análises e, assim, sucessivamente até encontrar modos de falhas suficientemente significativos e que causem vulnerabilidade ao projeto e precisem de análises mais detalhadas para dar continuidade ao andamento dos trabalhos. O componente Modo de Falha é apresentado no Quadro 18.

Quadro 18 – Descrição do componente Modo de Falha

Definição	O componente lista os modos de falha identificados com base nas informações do componente Características do Produto. Os modos de falha identificados podem exigir a coleta de mais informações e/ou simplesmente serem definidos como críticos e gerarem mais Características do Produto.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com os componentes Característica do Produto e Efeitos das Falhas.
Conjunto de	O componente abriga uma lista de, eventualmente, mais informação sobre os modos de falha identificados sobre as Características do Produto definidas.
Cardinalidade	Cada Característica do Produto pode resultar em um ou mais modos de falha. Desta forma a representação de cardinalidade é 1-n. Ponderando sobre a relação deste componente sobre o componente Efeitos da Falhas, cada modo de falha pode resultar em um ou mais efeitos de falhas, gerando também uma relação de 1-n.
Atributos	Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	Chrysler LLC <i>et al.</i> (1998), Carlson (2012), MIL-1629A (1980), Stamatis (1994), entre outros

Também trazido da FMEA tradicional, a análise de efeitos causados pelos modos de falha exerce um papel importante na FMEA *canvas*. Analisar as consequências dos modos de

falha identificados proporciona uma visão mais segura e efetiva do risco que seria imposto pelo produto aos componentes Projeto, Pessoas e Características do Produto. Esta avaliação pode resultar em descrições de consequências que não haviam antes sido consideradas suficientemente importantes, ou mesmo, ao contrário, uma consequência visível para a qual não havia um modo de falha identificado. De qualquer forma, o excesso, neste caso, força que uma discussão seja prolongada e o trabalho de refinar as informações e análises traga mais resultados. Além disso, a gravidade do efeito da falha deve ser indicada.

Diferente da FMEA tradicional, a FMEA *canvas* simplifica a análise de gravidade do efeito da falha indicando um único score que pontua de 1 a 10 a gravidade do efeito. Esta simplificação acontece pelo fato de ser utilizado na fase inicial do projeto onde a discussão é em termos conceituais. Mais adiante é apresentada uma sugestão para a classificação de gravidade, mas entende-se que ela possa ser alterada conforme a necessidade ou desejo do time FMEA. O Quadro 19 apresenta mais detalhes sobre o componentes Efeitos das Falhas e Gravidade.

Quadro 19 – Descrição do componente Efeitos das Falhas e Gravidade

Definição	O componente lista os efeitos dos modos de falhas identificados no componente Modos de Falhas e a classificação de gravidade do efeito de falha. Os efeitos das falhas são os erros percebidos no produto em projeto e, tanto quanto o modo de falha, podem exigir a coleta de mais informações e/ou simplesmente serem definidos como críticos e gerarem mais Modos de Falha.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com os componentes Modo de Falha, Características do Produto, Pessoas, Projeto e Causa da Falha.
Conjunto de	O componente abriga uma lista de consequências distinguíveis para os modos de falha e uma nota de classificação para a gravidade da falha.
Cardinalidade	Cada Modo de Falha pode resultar em um ou mais efeitos de falha. Desta forma a representação de cardinalidade é 1-n. Ponderando sobre a relação deste sobre os componentes Característica do Produto, Pessoas e Projetos, cada efeito de falha pode resultar em uma ou mais alterações nestes componentes, gerando uma relação 1-n em cada um deles. Quanto à relação com a categoria Causa de Falha, cada efeito pode ter mais que uma causa e cada causa listada pode ter mais de um efeito, então a relação seria n-n.
Atributos	Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	Chrysler LLC <i>et al.</i> (1998), Carlson (2012), MIL-1629A (1980), Stamatis (1994), entre outros

Estes componentes armazenam as informações produzidas pelos times de trabalho de FMEA durante a análise das ideias para o projeto do produto. Conforme o entendimento dos desejos e necessidades dos clientes são entendidas pelo time, as características do produto são definidas e relacionadas ao entendimento que a empresa tem do seu portfólio de produtos, da sua capacidade de investimento, dos *stakeholders* e outras informações referentes ao projeto de desenvolvimento do projeto. Enquanto o time relaciona estas informações ele deve tentar

também entender e identificar os modos de falha do produto e anotar no quadro. Os modos de falha levam aos efeitos e a classificação da gravidade.

Sobre os times para o trabalho no FMEA *canvas*, a escolha dos elementos que compõem o time é importante, visto o meticuloso trabalho de entendimento e análise do ambiente onde um produto será utilizado. O time receberá as informações preliminares obtidas do comercial e outras áreas que se envolvem diretamente com o projeto do produto por meio do líder do projeto. Assim, sugere-se que seja multidisciplinar e multifuncional. Até mesmo pelas informações gerenciais solicitadas e disponibilizadas a todos por meio do quadro, um time somente de projetistas e pessoal de P&D não geraria sozinho uma gama de informações suficientemente eclética para atender a todas as demandas e discussões. Também, os participantes do time da área gerencial deverão arguir os projetistas sobre suas especificações e este detalhamento faz com que decisões dadas como certas sejam revistas, desequilibrando a discussão para que se encontre convergência em uma nova situação.

A dinâmica de funcionamento do FMEA *canvas* pode ser descrita assim: iniciando pelo componente cliente, são dispostos por meio de notas autoadesivas, as principais informações sobre o cliente e/ou usuário e sobre os outros componentes do quadro, construindo um quadro repleto de conhecimento sobre o cliente e seus anseios sobre o produto em estudo. A análise continua enquanto o time entender que algum modo de falha relevante ainda persista.

O trabalho do time deve iniciar com a disponibilização das informações recebidas nos componentes do quadro, de forma a permanecer a vista do time. Ao líder do time cabe então iniciar a discussão para identificação dos modos de falhas e provocar os outros participantes a questionar prazos, tecnologias, funcionalidades, características, normas, capacidades da empresa, custos etc., motivando o time a construir novas ideias, conceitos, propostas e análises de como o produto será e como estas percepções afetam a capacidade da empresa em concluir o trabalho.

A FMEA somente pode ser considerada completa se a avaliação de risco for concluída. Para isso, a lista de modos de falha identificados deve ser analisada e atribuída uma pontuação de gravidade aos modos de falha. Neste sentido, os Efeitos de Falha mais graves serão analisados com mais cuidado e/ou antes dos demais. Deve-se ressaltar aqui, entretanto, que identificar o modo de falha com maior prioridade de risco significa atuar no produto, propondo uma ação, anotar a medida implantada e iniciar uma nova fase aplicação do FMEA *canvas*. Assim, espera-se que o ciclo recomece, agora somando a experiência da resolução do problema anterior e da consolidação das informações e conhecimento já adquirido ao longo do primeiro ciclo.

O aspecto visual do FMEA *canvas*, tanto quanto a escolha dos componentes, passaram por várias modificações antes da versão final que será apresentada mais adiante. Inicialmente, os componentes e o visual eram como o apresentado na Figura 42. A ideia inicial desenvolvida planejava dois fluxos de análise para completar o preenchimento do quadro. Entretanto, esta versão não se mostrou funcional aos primeiros testes.

O formato do quadro disponibiliza espaços nos componentes para que os participantes do time possam escrever ou colar papéis autoadesivos, permitindo melhorar a dinâmica do trabalho do time mesmo que em algum momento apenas um dos participantes tenha que continuar o trabalho sozinho, pois o que já foi discutido estará ali registrado.

A primeira versão do FMEA *canvas* proposto tinha duas folhas. A primeira registraria o primeiro fluxo de informação, mais voltado a ligação entre o cliente, seus desejos e necessidades ao produto e seus possíveis modos de falha. A segunda, que registraria o segundo fluxo de análise, quando os modos de falha identificados seriam analisados, classificados e ações de melhoria seriam sugeridas, incluindo, informalmente, a possibilidade de implantar mudanças profundas no produto e suas características. Os critérios de classificação, apesar de já incluir apenas a gravidade, seriam muito semelhantes aos já consagrados pela utilização da FMEA ao longo do tempo.

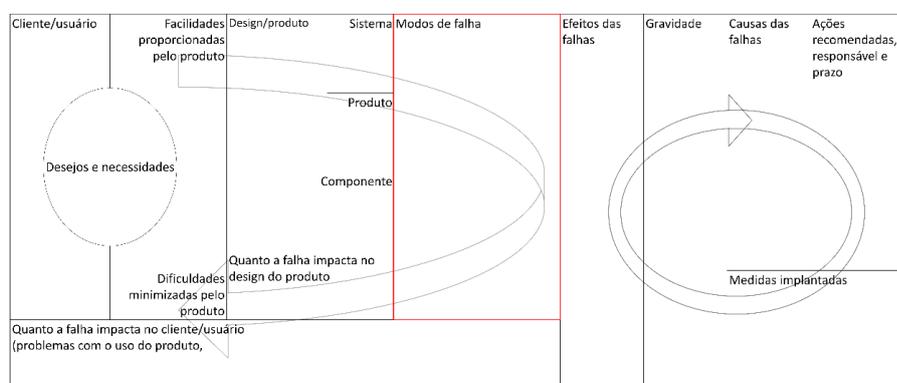


Figura 42 – Primeira versão da estrutura do FMEA *canvas*

Deve-se notar que já nesta versão, as facilidades e dificuldades percebidas pelo cliente e/ou usuário devem ter seu contraponto na descrição do produto seja pelo ponto de vista simplesmente do usuário (elemento sistema), do projeto (elemento produto) ou da engenharia (elemento componente). No componente Modos de Falha, seria anotado “como” as falhas podem acontecer e objetivo principal deste processo; no componente “Quanto a falha impacta” seria o espaço correto para identificar os problemas visualizados pelo time quanto ao impacto do modo de falha no projeto do produto e para o usuário/cliente. A seta que circunda o quadro indicaria a forma como as relações entre os componentes ocorre, realimentando o processo a cada análise do time, visto que enquanto o conhecimento sobre o processo puder aumentar,

mais modos de falha podem ser identificados. Conforme as informações seriam preenchidas poder-se-ia acionar o segundo ciclo a qualquer momento, não necessitando declarar o primeiro totalmente encerrado.

Este primeiro formato do quadro foi alterado para o formato apresentado na Figura 43 com mínimas mudanças de conteúdo e algumas de formato, principalmente para adequar ao padrão A0, facilitando a utilização em campo.

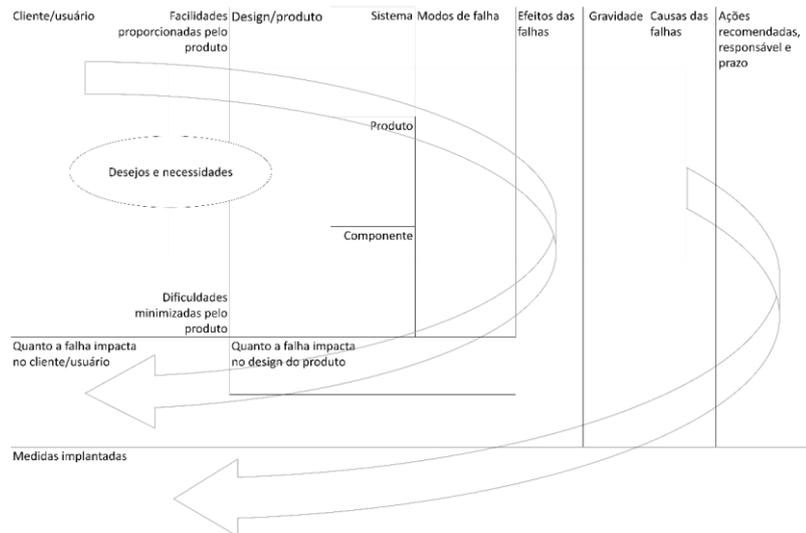


Figura 43 – Segunda versão da estrutura do FMEA canvas

Na terceira versão, os componentes que registram a análise de impacto dos efeitos das falhas nas pessoas e produto tiveram sua nomenclatura alterada para melhorar o entendimento do objetivo do componente para o preenchimento. A Figura 44 apresenta a terceira versão do FMEA canvas que também incorpora o cabeçalho de identificação da análise, produto, participantes, data e numeração de folhas.

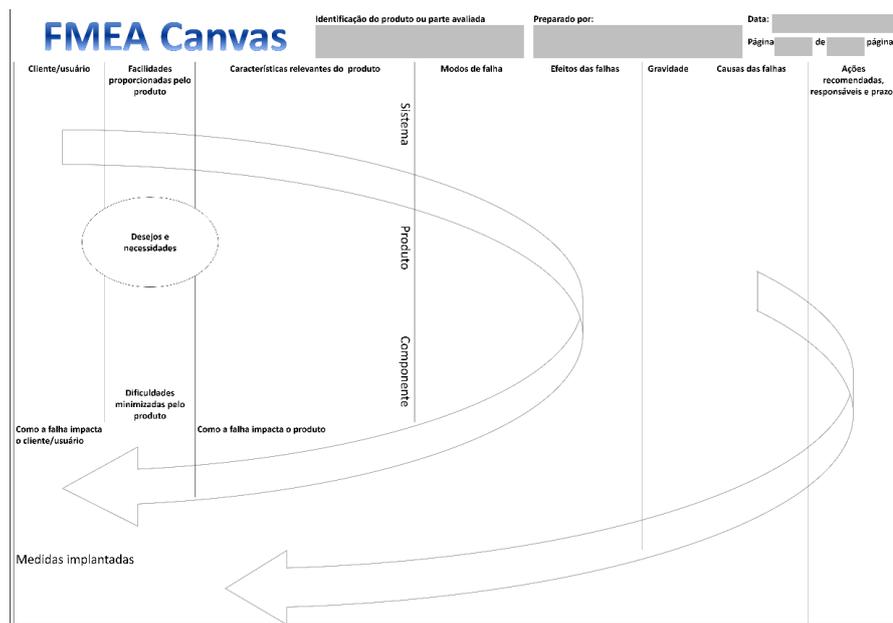


Figura 44 – Terceira versão da estrutura do FMEA canvas

A próxima versão, apresentada na Figura 45, recebeu mais um componente para armazenar as informações referentes ao projeto, que anteriormente ainda ficavam na memória dos participantes do grupo e notou-se, durante a realização da primeira aplicação, que o registro destas informações aumentaria a amplitude de análise do time FMEA, principalmente nas fases iniciais do processo de desenvolvimento do produto. Nesta versão, os desejos e necessidades são isolados no componente Pessoas, mas se relacionam com o componente Valor proporcionado pelo produto que fica em destaque nas Características relevantes do produto. Outro componente adicionado foi a análise do Efeito da Falha sobre o projeto denominado “Como a falha afeta o projeto”. Os dois fluxos se mantêm, mas o quadro recebe, também, as questões básicas a serem respondidas em cada um dos componentes.

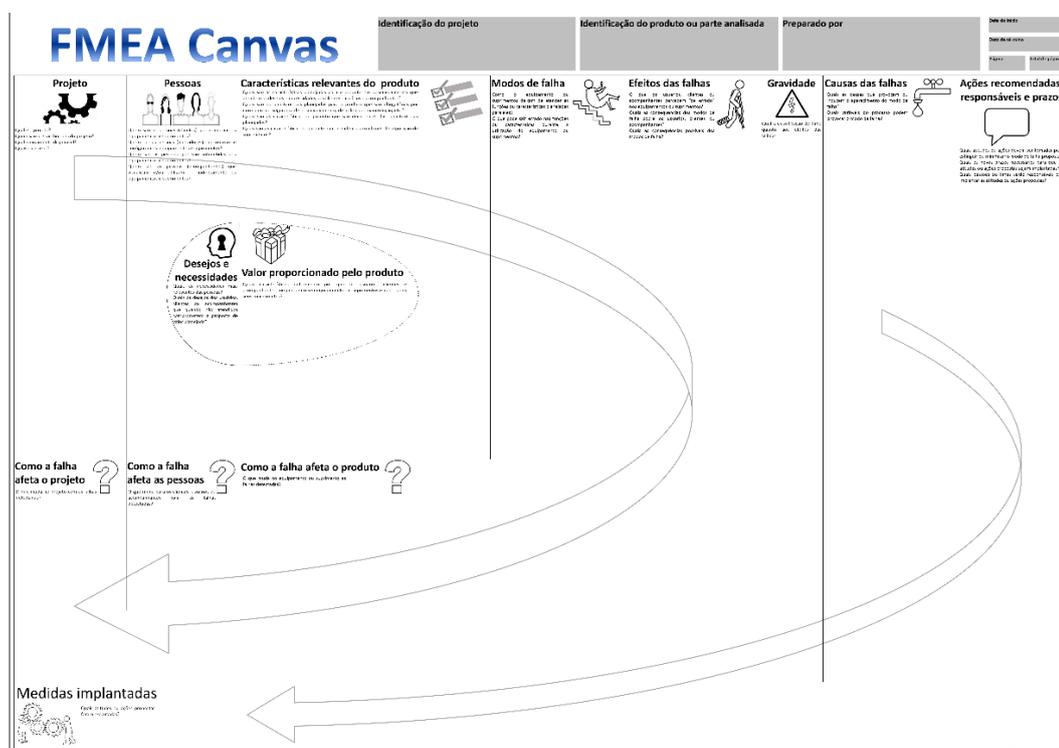


Figura 45 – Quarta versão da estrutura do FMEA canvas

A Figura 46 apresenta a quinta versão que incorpora uma mudança radical do formato em busca de um ciclo único de análise e a entrada definitiva da avaliação de *stage-gate* para a continuidade do projeto.

Por fim, a Figura 47 apresenta a versão final do quadro para este trabalho. Onde o ciclo único é definitivamente definido pelo entendimento de que não há como separar a conclusão das análises em momentos diferentes e que todos os componentes devem ser preenchidos conforme o andamento do trabalho do time FMEA.

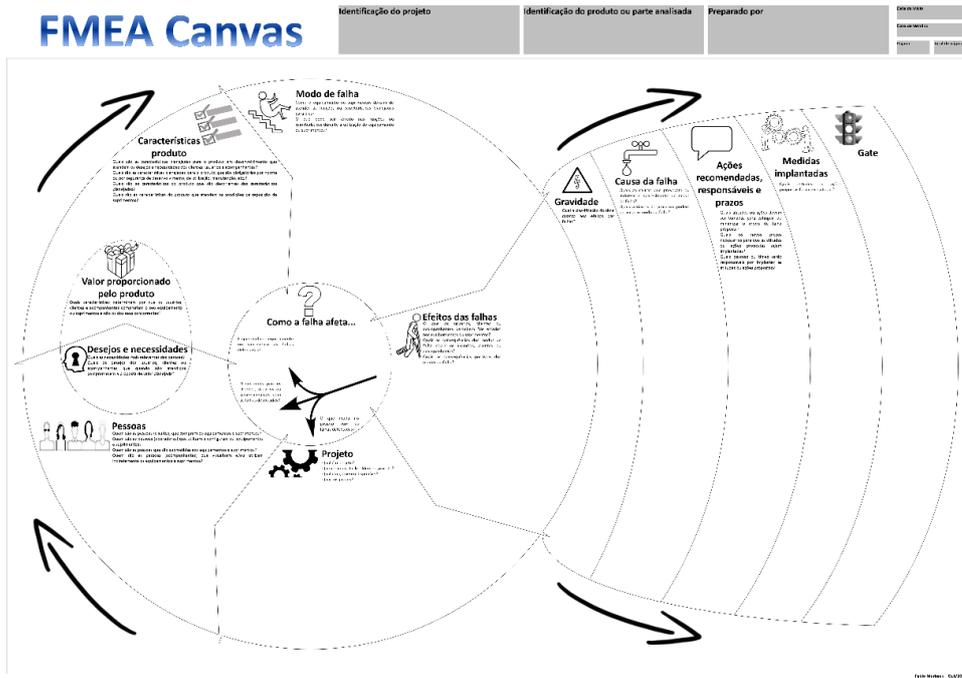


Figura 46 – Quinta versão da estrutura do FMEA canvas

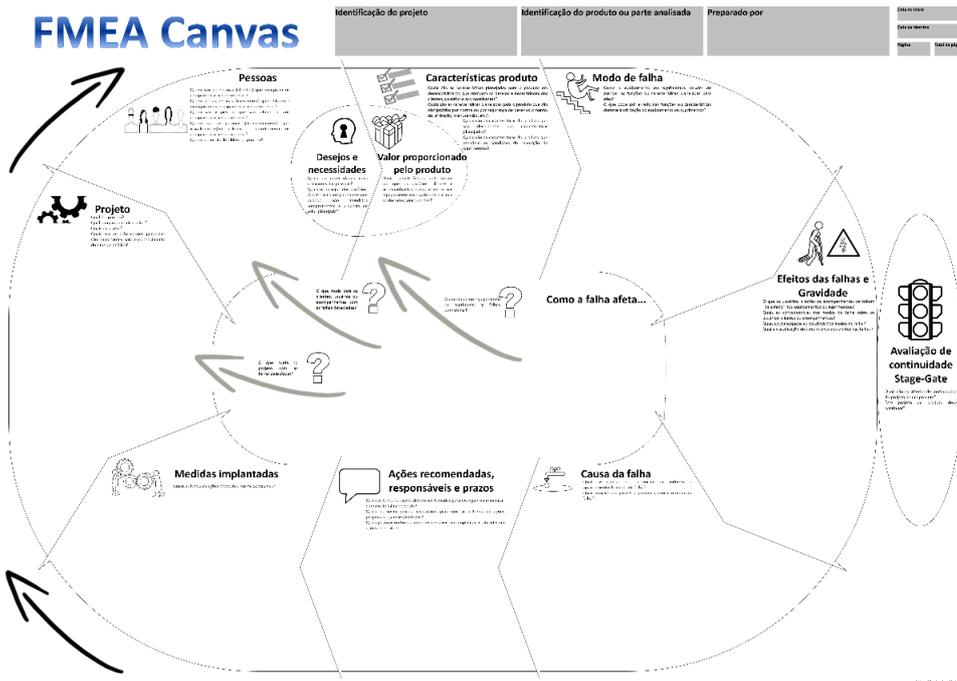


Figura 47 – Sexta versão da estrutura do FMEA canvas

Assim, iniciando por qualquer componente uma informação pode ser anotada levando a discussão na qual os outros componentes ganham conteúdo e justificativa para estar ali representados. O Apêndice A mostra o quadro completo em formato maior.

Outra característica importante desta versão é a união dos componentes Efeitos das Falhas e Gravidade que passam a obrigar a classificação do efeito quando ele é analisado, incorporando uma necessidade levantada durante o uso do quadro no primeiro estudo de caso. Por fim, esta versão do quadro incorpora o componente da Avaliação da Continuidade Stage-

gate que existe para registrar as principais decisões do time quanto ao projeto, ao produto e aos próximos passos a seguir no PDP.

Vale o destaque para o componente Como a Falha Afeta que é integrado a todos os componentes e fica bem ao centro do quadro dando destaque a esta análise que será a motivadora para que novos modos de falha sejam encontrados e analisados.

Para terminar o relacionamento entre os componentes, a análise do produto utilizando o FMEA *canvas* pode ser iniciada por qualquer componente e utilizando notas autoadesivas para anotar a informação desejada, colar a nota no componente escolhido. Cada participante do time FMEA pode comentar a informação colocada no quadro, sugerir uma informação adicional em qualquer componente, ou simplesmente colocar sua visão sobre o projeto do produto para o time. Assim, a cada conjunto de notas autoadesivas fixadas devem ser levantados os possíveis modos e efeitos das falhas para que o time discuta os efeitos destas falhas sobre o projeto, as pessoas e as características do produto, não necessariamente nesta ordem. O resultado desta análise deve ser integrado ao quadro e tem-se então o componente Como a Falha Afeta. O componente é detalhado no Quadro 20.

Quadro 20 – Descrição do componente Como a Falha Afeta

Definição	É um repositório das análises realizadas dos efeitos das falhas identificadas pelos modos de falha sobre o produto idealizado. Estas informações são registradas para facilitar as decisões dos projetistas sobre a condução do projeto e para que novos levantamentos sejam realizados visando minimizar as falhas.
Parte de	Este componente é parte do componente Efeitos das Falhas e Gravidade.
Relacionados com	Este componente se relaciona diretamente com Projeto, Pessoas e Características do Produto.
Conjunto de	É uma lista de reações do Projeto, Pessoas e Características do Produto com relação aos efeitos das falhas identificados.
Cardinalidade	Não há um número definido de características para este componente.
Atributos	A principal distinção aplicada a este componente é a escolha arbitrária, mas por consenso da equipe FMEA, sobre os resultados dos efeitos de falhas.
Referências	Não há referência para este componente

Uma observação importante é que, de acordo com o valor atribuído ao escore gravidade, um elemento que esteja inserido no componente Efeito de Falha pode não ser elegível à análise de consequências nos componentes Projeto, Pessoas e Características do Produto. A classificação do escore gravidade pode permitir que um efeito de baixa Gravidade não receba maior atenção. Entretanto, esta é uma decisão do time.

O próximo componente, também herdado da FMEA, reúne as causas identificadas pelo time para o Efeito das Falhas e Gravidade. As causas seriam identificadas para que, ainda durante a fase inicial do projeto do produto, uma avaliação de consequências possa ser admitida como parte da avaliação do projeto. Este componente é descrito no Quadro 21.

Os próximos componentes, denominados Ações Recomendadas, Responsáveis e Prazos

e Medidas implantadas são utilizados para fins de registro das melhorias propostas durante a análise. Vale lembrar que devido a utilização durante a fase de concepção do produto, o FMEA *canvas* pode ser executado diversas vezes, tantas quantas sejam necessárias para garantir que não restaram dúvidas sobre as características do produto e os meios de obtê-las. Por este motivo, o quadro registra alguma melhoria realizada na ideia caso, em um momento anterior, um efeito da falha obrigou o time a reavaliar estratégias, ideias e/ou outras decisões.

Quadro 21 – Descrição do componente Causas de falha

Definição	O componente lista as causas de falha identificadas no componente Efeitos das Falhas e Gravidade. As causas das falhas são os motivos pelos quais um efeito de falha ocorre.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com os componentes Efeitos de Falha e Gravidade e Ações Recomendadas, Responsáveis e Prazos.
Conjunto de	O componente abriga uma lista de causas possíveis para os efeitos de falhas.
Cardinalidade	Cada Efeito de Falha pode ter mais de uma causa e cada causa listada pode ter mais que um efeito, então a relação é n-n.
Atributos	Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	AIAG (2008) Carlson (2012), MIL-1629A (1980), Stamatis (1994), entre outros

Assim, o componente Ações Recomendadas, Responsáveis e Prazos é preenchido com o conteúdo solicitado tal qual o componente Medidas Implantadas. Estes componentes também são preenchidos com notas autoadesivas e podem ser modificados a qualquer momento, exceto depois que a ação recomendada foi sugerida e a medida de solução foi implantada. Para estes casos, o registro deve ser permanente para manter o motivo e solução encontrada para averiguação futura. O Quadro 22 e o Quadro 23 apresentam os componentes em mais detalhes.

Quadro 22 – Descrição do componente Ações recomendadas, responsáveis e prazos

Definição	O componente lista as ações que foram recomendadas para prevenir alguma causa de falha identificada.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com os componentes Causa de Falha e Medidas Implantadas.
Conjunto de	O componente abriga uma lista de ações recomendadas, os responsáveis pela execução e os prazos disponíveis para sua conclusão.
Cardinalidade	Nem toda Causa de Falha tem necessariamente uma ação recomendada, mas pode ocorrer de cada Causa ter mais de uma ação, então a relação indicada é n-n.
Atributos	Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	Chrysler LLC <i>et al.</i> (1998), Carlson (2012), MIL-1629A (1980), Stamatis (1994), entre outros

O último componente do FMEA *canvas* é o denominado de Avaliação de Continuidade ou *Gate*. Este componente tem por função registrar quais são os critérios de aprovação para continuidade do projeto do produto e os resultados da avaliação realizada pelo time ao longo das análises. Este componente é herdado da proposta de Cooper (1990) e, fica a proposta, de colocar o FMEA *canvas* como uma ferramenta possível de consolidar a efetiva utilização de *stage-gates* nas fases iniciais do projeto de produto. O componente é mais detalhado no Quadro

24. Ele é um componente que se relaciona com os Efeitos das Falhas e Gravidade, pois entende-se que uma decisão de continuidade ou não de um projeto ocorre em função das dificuldades que não são possíveis de serem superadas. As notas autoadesivas, neste sentido, registram as principais considerações do time sobre o produto e as sugestões de decisões a serem encaminhadas para os responsáveis pelo projeto na empresa.

Quadro 23 – Descrição do componente Medidas implantadas

Definição	A componente lista, para registro, as medidas realmente executadas para prevenir as causas de falha identificadas.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com os componentes Ações Recomendadas, Responsáveis e Prazos e com Projetos.
Conjunto de	O componente abriga um registro das ações realmente implantadas para solucionar uma causa de falha definida.
Cardinalidade	Cada Ação Recomendada tem ao menos uma medida implantada. Desta forma a relação é n-1.
Atributos	Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	Chrysler LLC <i>et al.</i> (1998), Carlson (2012), MIL-1629A (1980), Stamatis (1994), entre outros

Quadro 24 – Descrição do componente Avaliação de Continuidade ou *Gate*

Definição	O componente lista os critérios e as resoluções do time para a continuidade do projeto do produto em estudo.
Parte de	Este componente não é parte de outros.
Relacionados com	Relaciona-se com o componente Efeito da Falha e Gravidade.
Conjunto de	O componente abriga um registro das principais considerações do time sobre o produto em análise e as sugestões de decisões do grupo sobre a continuidade do projeto.
Cardinalidade	Cada Efeito da Falha e Gravidade pode ter uma ou mais resoluções para o time FMEA. Desta forma a relação é n-1.
Atributos	Não há uma definição formal para o que pode ser listado neste componente.
Referências	Cooper (1990)

As outras informações que completam o quadro são a identificação do projeto e do produto, dos participantes do time de análise e identificação da data da reunião e páginas utilizadas, quando necessário.

Para a realização do ciclo de análise do FMEA *canvas*, o componente Medidas Implantadas fica logo antes de Projeto para expressar o entendimento do autor que a análise deve ser realizada repetidas vezes até que todas as características estejam suficientemente maduras para que a proposta do produto siga seu ciclo de desenvolvimento natural.

Neste sentido, o desenho do FMEA *canvas* foi elaborado para facilitar a discussão das informações obtidas entre os participantes do time e, também, parar a análise para buscar mais informações quando necessário. A utilização de notas autoadesivas é mais um fator de apoio ao processo, visto que a facilidade incentiva a criatividade inserindo e tirando as notas do quadro conforme a discussão avança. O apelo visual também colabora com as diretrizes do método, deixando à mostra, claramente, para todos no time que o produto e seus detalhes estão em

discussão. O FMEA *canvas* fixado na parede em uma sala de reuniões ou no laboratório de desenvolvimento dos produtos seria mais uma ideia para que o time completasse as informações durante o dia a dia e desenvolvesse a análise com todo o time em momentos oportunos.

Enfim, para executar o FMEA *canvas*, tal qual o FMEA tradicional, será exigido um trabalho meticuloso de entendimento e análise do ambiente onde um produto será inserido e utilizado, além do próprio produto. Neste contexto, o time FMEA deve receber informações suficientes para iniciar o trabalho e disponibilizar esta informação por meio dos componentes do quadro, de forma a permanecer a vista durante a análise. Desta forma, os componentes do *canvas* proporcionam o espaço necessário para que os participantes do time possam discutir, analisar, registrar, alterar e ponderar sobre o que já está ali registrado.

Para iniciar a análise por meio do FMEA *canvas* existem duas obrigatoriedades: a definição do produto que será analisado e a escolha do time. Com a definição do produto para a realização da análise, o líder do time, ou responsável pela análise deve prover os participantes com o máximo de informação já disponível sobre o projeto. Estas informações podem ser apresentadas pelas formas tradicionais antes da reunião ou durante a apresentação para deixar todos inteirados sobre o que já foi realizado até o momento.

A reunião deve ser iniciada com a apresentação do quadro e das informações que serão necessárias para a construção da análise. Sugere-se que as informações iniciais sejam utilizadas como exemplo e inseridas no quadro por meio das notas autoadesivas. Isto mostra como o processo irá funcionar e é imperativo que desde o primeiro momento o apresentador do FMEA *canvas* estimule a participação do time perguntando, por exemplo, sobre a inserção de uma informação em um componente ou outro.

Não há necessidade de iniciar o preenchimento do quadro pelo componente Projeto. Na verdade, conforme as informações são recebidas e/ou produzidas pelo time, com suas diferentes experiências, formações e visões, elas podem ser anotadas nos *post-its* e fixadas no componente corresponde. Se ao longo da discussão do time as informações já inseridas precisarem ser deslocadas, basta desloca-las para o novo componente ou troca-las por outras.

O preenchimento dos componentes devem ser executados conforme o fluxo identificado pelas duas grandes setas que circulam o FMEA *canvas*. O fluxo indica a relação entre os componentes e não uma obrigatoriedade de ordem de preenchimento. Como já explicado, a ordem de inserção de informações nos componentes não é importante durante uma boa parte do processo. Na verdade, espera-se que o processo seja mantido em aberto até que o time conclua que a avaliação esta completa e já existe segurança suficiente para emitir um documento viabilizando as características do produto, as mais importantes e os cuidados a

serem tomados durante as fases posteriores do PDP.

Durante a análise, o time deve analisar como os efeitos dos modos de falha afetam o produto, as pessoas e o projeto através dos componentes Como a falha afeta. A discussão sobre as informações inseridas no quadro precisam ser constantemente estimuladas pelo líder até que o grupo sinta que não há muito a acrescentar ou que falta informações ou o tempo disponível estiver encerrado. Mesmo que as informações não pareçam provocar mais discussões, sugere-se que o líder do time convoque novos encontros e estabeleça tarefas de aprimoramento das informações disponíveis para que a ideia permaneça viva e as próximas discussões ainda possam trazer melhorias. Caso sejam necessárias mais informações, cabe ao líder identificar os responsáveis por obtê-las e disponibiliza-las para o time.

Para facilitar o preenchimento do quadro, a seguir são apresentadas as definições do conteúdo dos componentes do FMEA *canvas* e o Quadro 25 mostra as questões sugeridas para cada componente:

- Projeto – deve ser preenchido com informações gerais sobre o projeto e do produto, equipamentos e empresas concorrentes, orçamento, prazos, metas, descrevendo um contexto sobre o projeto do produto ao time FMEA, explorando a relação entre o time, o produto e a empresa;
- Pessoas – deve ser preenchido com informações que descrevam as pessoas envolvidas no uso do equipamento em projeto. Elas podem ser clientes, que estabelecem editais, pagam e cuidam dos equipamentos; operadores (médicos e enfermeiros) que programam o equipamento para uso, instalam nos pacientes ou usuários, e analisam os resultados obtidos; usuários ou pacientes, aqueles que recebem as ações desempenhadas pelo equipamento; os acompanhantes, que acompanham ou respondem legalmente pelos pacientes durante uma situação na qual o uso do equipamento é necessário; os projetistas e parceiros que participam do desenvolvimento do produto; as agências reguladoras e normativas que regem a liberação do produto; e informações sobre outros *stackholders* do projeto e do produto;
- Desejos e necessidades – deve ser preenchido com os desejos e necessidades das pessoas que tem alguma interação com o equipamento e com as funções que ele irá desempenhar e, das outras pessoas ou agências que foram citados no componente Pessoas;
- Características do produto – deve ser preenchido com descrições das características planejadas, obrigatórias ou desejadas do equipamento em análise;

- Valor proporcionado pelo produto – este componente deve ser preenchido com as características que são diferenciais deste equipamento em relação aos seus concorrentes ou substitutos no mercado. Esta lista deve ser obtida no componente Características do produto;
- Modo de falha – deve ser preenchido com informações que descrevem como o equipamento deixa de atender as funções ou características planejadas e/ou como algo pode sair errado durante sua utilização;
- Efeitos da falha e Gravidade – deve ser preenchido com as consequências dos modos de falha detectados anteriormente e a classificação dos efeitos das falhas com relação ao impacto sobre os usuários;
- Como a falha afeta – deve ser preenchido com informações que caracterizam o quanto um efeito de falha pode mudar as características de um equipamento, ou afeta a interação de uma ou mais das Pessoas que se envolvem com o equipamento, ou afeta o andamento do projeto em desenvolvimento;
- Causa da falha – deve ser preenchido com as causas de falha percebidas para os Efeitos das Falhas e Gravidade identificados. As causas das falhas são os motivos pelos quais um efeito de falha ocorre;
- Ações recomendadas, responsáveis e prazos – deve ser preenchido com informações que caracterizam as sugestões quanto a eliminação ou minimização dos modos de falha detectados, quem seria responsável pela melhoria e prazos e metas desejados;
- Medidas implantadas – deve ser preenchido com informações que registram as ações efetivamente implantadas, daquelas sugeridas anteriormente;
- Avaliação de continuidade ou *Stage-gate* - lista os critérios e as resoluções do time para a continuidade do projeto do produto em análise.

Quanto a classificação da Gravidade fica a sugestão da utilização de uma classificação adaptada da norma NBR ISO 14971:2009. A classificação seria:

- Nota 9 a 10 para efeito de falha que resulte na morte do usuário;
- Nota 7 a 8,9 para efeito de falha que resulte na invalidez permanente ou lesão com ameaça de morte;
- Nota 5 a 6,9 para efeito de falha que resulte em lesão ou invalidez requerendo intervenção médica;
- Nota 3 a 4,9 para efeito de falha que resulte em lesão ou invalidez temporária não

requerendo intervenção médica;

- Nota 1 a 2,9 para efeito de falha que resulte em desconforto ou inconveniência temporária.
- Nota 0 para efeito de falha que não cause danos ao usuário do equipamento.

Quadro 25 – Questões iniciais sugeridas para a utilização do FMEA *canvas*

Componente	Questões iniciais sugeridas
Projeto	Qual é o projeto? Qual o orçamento disponível? Quais os prazos? Quais outras informações gerenciais são importantes para o conhecimento do time de análise?
Pessoas	Quem são as pessoas (clientes) que compram os equipamentos e suprimentos? Quem são as pessoas (operadores) que utilizam e configuram os equipamentos e suprimentos? Quem são as pessoas que são submetidas aos equipamentos e suprimentos? Quem são as pessoas (acompanhantes) que visualizam e/ou utilizam indiretamente os equipamentos e suprimentos? Quem são os stakeholders do projeto?
Desejos e necessidades	Quais as necessidades mais relevantes das pessoas? Quais os desejos dos usuários, clientes ou acompanhantes que quando não atendidos comprometem a proposta de valor planejada?
Características relevantes do produto	Quais são as características planejadas para o produto em desenvolvimento que atendem os desejos e necessidades dos clientes, usuários e acompanhantes? Quais são as características planejadas para o produto que são obrigatórias por norma ou por segurança de desenvolvimento, de utilização, manutenção, etc.? Quais são as características do produto que são decorrentes das características planejadas? Quais são as características do produto que atendem as condições de reposição de suprimentos?
Valor proporcionado pelo produto	Quais características determinam por que os usuários, clientes e acompanhantes comprariam o seu equipamento ou suprimentos e não os dos seus concorrentes?
Modos de falha	Como o equipamento ou suprimentos deixam de atender as funções ou características planejadas para eles? O que pode sair errado nas funções ou características durante a utilização do equipamento ou suprimentos?
Efeitos das falhas e Gravidade	O que os usuários, clientes ou acompanhantes percebem “de errado” nos equipamentos ou suprimentos? Quais as consequências dos modos de falha sobre os usuários, clientes ou acompanhantes? Quais as consequências possíveis dos modos de falha? Qual a classificação do time quanto aos efeitos das falhas?
Como a falha afeta	O que muda no equipamento ou suprimento as falhas detectadas? O que muda para os clientes, usuários ou acompanhantes com as falhas detectadas? O que muda no projeto com as falhas detectadas?
Causa das falha	Quais atitudes ou ações devem ser tomadas para extinguir ou minimizar o modo de falha proposta? Quais os novos prazos necessários para que as atitudes ou ações propostas sejam implantadas? Quais pessoas ou times serão responsáveis por implantar as atitudes ou ações propostas?
Ações recomendadas, responsáveis e prazos	Quais atitudes ou ações propostas foram executadas?
Medidas implantadas	Quais são os critérios de continuidade do projeto de um produto? Este projeto de produto deve continuar?

Esta classificação pode ser alterada conforme a conveniência do time.

Ao continuar a análise e conforme as ações recomendadas são implantadas, o time pode

rever as anotações enquanto constroi um conhecimento sobre as Características do Produto e quais delas realmente se destacam como Valor para o Produto. Na mesma proporção, o time induz os Modos de Falhas e repensam o desejado para o produto e as consequências de se minimizar ou eliminar estas falhas no produto, nas pessoas e no projeto como um todo. O ciclo do FMEA *canvas* se auto alimenta até que todos os modos de falha possam ser identificados, analisados, priorizados e recebam uma indicação do quanto afetam o projeto do produto como um todo.

O momento ideal de iniciar a utilização do FMEA *canvas* é durante o projeto informacional do equipamento. O quadro pode ser utilizado como um guia de desenvolvimento do produto recebendo as informações que forem sendo obtidas e/ou desenvolvidas pelas equipes que trabalham em torno dos projetistas e do time FMEA. Fica a sugestão, também, que o quadro fique próximo das equipes que trabalham no projeto para que ele possa ser analisado, completado e alterado constantemente. Devido ao formato visual, espera-se que a recuperação do status da avaliação seja mais rápido e as dúvidas de entendimento sejam utilizadas para pequenas revisões reforçando o conhecimento do time FMEA constantemente. Apesar do quadro estabelecer uma relação de acesso bastante flexível, dando acesso a informação e análise a todos que o vêem e analisam, o time FMEA *canvas*, entretanto, é responsável por oficializar a análise e conduzir oficialmente o conhecimento produzido com apoio do FMEA *canvas* aos stakeholders do projeto, dar início as ações necessárias para que os modos de falha sejam evitados, documentar as medidas implantadas no quadro e atualizar as informações não somente no quadro, mas para todos os participantes assim que cada melhoria for efetivada.

4.4 Comparação do modelo conceitual com o mundo real, sugestões de melhoria e medidas tomadas

A etapa 5 pede que o modelo conceitual desenvolvido seja comparado com o mundo real e inclui as repostas as perguntas: Isso acontece na situação real? Como isso acontece na situação do mundo real? Com base em quais critérios o modelo é julgado? É uma preocupação do mundo real?

A etapa 6 pede que o modelo apresentado na etapa anterior seja discutido, verificando a viabilidade das sugestões. A etapa 7, por sua vez, pede que se delimite as ações necessárias para implementar as propostas elaboradas.

No caso deste trabalho a comparação foi realizada com uma empresa da área de desenvolvimento de equipamentos médicos. Os critérios utilizados para comparar o modelo

com a situação do mundo real foram traduzidos na forma de um instrumento de pesquisa construído para auxiliar no registro das informações necessárias junto a empresa. A descrição da visita realizada e o andamento do trabalho realizado com o time de desenvolvimento e demais pessoas da empresa que participaram da avaliação do modelo são apresentadas aqui. As discussões realizadas com o time, seus comentários, opiniões, críticas e sugestões completam as etapas 6 e 7 do SSM.

Em busca de identificar as melhorias desejadas com a utilização da FMEA *canvas* foi construído o instrumento de pesquisa apresentado no Apêndice B. Este instrumento foi fundamental para registrar as opiniões, críticas e sugestões dos participantes da empresa sobre a abordagem proposta. O instrumento desenvolvido tenta responder se as premissas estabelecidas como base para o desenvolvimento do modelo conceitual realmente foram percebidas durante a avaliação da empresa.

Desta forma, por analogia com os modelos visuais analisados e com base na proposta de um modelo visual para a realização da FMEA comparou-se o conhecimento dos participantes da FMEA tradicional com as expectativas observadas com o novo formato por meio das premissas apresentadas anteriormente, mas listadas novamente a seguir:

- Sobre o formato do FMEA *canvas* (impacto do formato);
- Sobre o momento da aplicação do novo formato;
- Sobre as informações necessárias para a utilização;
- Sobre a forma de usar, a dinâmica do desenvolvimento do quadro e o registro, análise e reuso das informações produzidas;
- Sobre a classificação da gravidade (mais simples, dinâmica e atrelada ao efeito da falha);
- Sobre o uso do FMEA *canvas* como parte do *stage-gate* das fases iniciais.

Antes de prosseguir com o relato é necessário fornecer algumas informações adicionais sobre os procedimentos durante a visita à empresa.

Após o contato inicial (descrito a seguir) o FMEA *canvas* foi apresentado à empresa no formato de um quadro impresso em folha A3. A apresentação teve como roteiro um relato sobre os motivos pelos quais o FMEA *canvas* foi elaborado, uma descrição dos componentes do quadro e as relações entre eles. Para cada componente foi apresentado seu conteúdo elementar e como as informações deveriam ser preenchidas. Foi também explicada a questão da utilização das notas autoadesivas para preencher o quadro e, propositalmente, não foi preparado nenhum

manual sobre como os componentes e a dinâmica de discussão do FMEA *canvas* deveria acontecer. Proceder desta forma foi importante para possibilitar ao grupo a liberdade de conduzir a discussão e alterar os processos como desejassem. O motivo que levou o pesquisador a deixar desta forma foi tentar deixar que o time percebesse as possíveis alterações na dinâmica do processo de identificação dos modos de falha em relação ao que já era executado na FMEA tradicional, além de dar liberdade para o time sugerir e criticar o que havia sido apresentado e observar se a simples existência do quadro seria capaz de motivar o time na condução do processo de análise.

A aplicação foi acompanhada pelo pesquisador para que as dúvidas sobre os componentes fossem respondidas e para que sugestões, críticas e outros comentários pudessem ser devidamente registrados.

Após os dois encontros foi encaminhado aos participantes um questionário para registrar as impressões e últimos comentários sobre o que foi realizado. O questionário (disponível no Apêndice B) contém questões de caracterização dos respondentes, questões sobre a FMEA tradicional e sobre a FMEA *canvas*. Estas questões se somam para tentar identificar respostas para as questões de pesquisa apresentadas anteriormente.

As informações coletadas por observação durante as visitas são complementares e serão utilizadas para registrar o andamento da verificação de adequação, além de comentários, sugestões e críticas, sem deixar de lado que podem ser utilizadas para confrontar as respostas fornecidas nos questionários.

A empresa selecionada para participar da pesquisa exigiu a assinatura de um contrato de confidencialidade tanto do pesquisador quanto de seu orientador e, portanto, as informações apresentadas a seguir são as permitidas por seus responsáveis, bem como as informações relatadas nas análises também foram revistas e liberadas para publicação conforme exigido pelos termos do contrato.

A empresa que participou da pesquisa, que a partir de agora será denominada de Empresa A, é uma pequena empresa inovadora que desenvolve equipamentos médicos há 10 anos e é sediada no interior de Minas Gerais. O responsável pela empresa é médico de formação e formou um time de engenheiros e técnicos de diversas áreas, além de administradores, para desenvolver e produzir produtos para área médica.

Segundo as informações encontradas no site da empresa, a Empresa A foi fundada em dezembro de 2007. A empresa iniciou suas atividades em uma Incubadora Municipal de Empresas de Base Tecnológica, de uma cidade do interior de Minas Gerais, e posteriormente se mudou para uma outra cidade da mesma região em 2012. A empresa tem como parceiros um

hospital particular, uma Faculdade de Medicina e uma Universidade Federal.

A empresa tem como principal produto uma manta térmica descartável. O equipamento analisado neste trabalho, entretanto, foi desenvolvido para manter a temperatura corporal dos pacientes estável, sendo a manta é um acessório para o equipamento. Este equipamento será denominado Aquecedor.

Atualmente, trabalham na empresa 11 pessoas ocupando funções de diretoria (1), administração (2) e desenvolvimento (8). Quanto a formação, um médico, um administrador, quatro engenheiros eletricitas, dois engenheiros mecânicos, dois engenheiros de produção e um graduando em engenharia de materiais, alguns deles com pós-graduação em áreas complementares.

O tempo que os profissionais ocupam suas funções na empresa varia de 3 meses a 3 anos. Ao longo das reuniões soube-se que alguns estavam na empresa a mais tempo, mas esta informação não foi registrada, nem a experiência anterior de cada um. Com relação ao conhecimento em FMEA, todos que participavam da equipe de desenvolvimento conheciam e aplicaram desde a entrada na empresa.

Assim, então, a visita teve início com a recepção do pesquisador e de seu orientador pelo gerente de projetos da empresa e o trabalho teve início com a apresentação do time de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e as instalações da empresa.

A seguir foi apresentado a manta térmica, o principal produto da empresa, seu histórico, as dificuldades e as soluções encontradas para desenvolvê-lo e as máquinas desenvolvidas para que a fabricação possa ser possível. Esta manta é descartável e tem por função auxiliar na manutenção da temperatura de pacientes em cirurgia e no pré e pós cirúrgico. Ela funciona como acessório para o produto que foi analisado neste estudo e encontra-se em venda.

A seguir, na sala de reuniões, o time de P&D apresentou o pesquisador aos responsáveis pelo gerenciamento da empresa que, também, se juntaram à equipe. A reunião teve início com uma apresentação do produto escolhido pela empresa para ser submetido a análise. Este produto, entretanto, encontra-se na fase final de desenvolvimento, já existindo um protótipo funcional e uma FMEA tradicional já realizada.

A seguir o FMEA *canvas* foi apresentado ao grupo. O formato proposto pareceu provocar interesse e preocupação, principalmente pelos elementos do grupo que participaram na elaboração das planilhas tradicionais da FMEA. Foi relatado, também, que os participantes do time da FMEA tradicional aprenderam a metodologia por meio do estudo individual de livros e artigos sobre o tema. O próximo passo foi a apresentação do Aquecedor. Sobre este produto, fez parte da apresentação, na medida que a discussão avançava, detalhes do funcionamento,

funções específicas, facilidades de movimentação do produto, locais possíveis do produto estar localizado dentro do hospital, as condições nas quais estariam as pessoas que seriam usuários diretos dos efeitos do seu funcionamento, uma descrição dos produtos acessórios para que o produto funcione corretamente, entre outros detalhes. A discussão foi interessante e a atenção e preocupação da empresa com os detalhes do produto em relação ao funcionamento, funcionalidades e segurança foram perceptíveis.

O encontro prosseguiu com o preenchimento do FMEA *canvas* que iniciou por iniciativa do pesquisador com a identificação das pessoas envolvidas com o Aquecedor, sejam as que recebem o efeito do produto, as que programam o produto para operar, as que compram o produto ou qualquer outra que possa fazer parte do grupo de interessados no desempenho do produto. Neste momento ficou bastante claro a dependência do produto da manta antes apresentada e já comercializada visto que parte dos modos de falha levantados dependem do uso adequado do acessório.

Vale uma nota sobre o tempo e duração do trabalho. Inicialmente a proposta era de não avançar sobre os horários de funcionamento da empresa, mas por pedido do time, a discussão avançou, no mesmo dia, por mais algumas horas além do planejado. O time foi bastante receptivo e se mostrou bastante interessado na ideia de aplicar o FMEA *canvas* em outro projeto da empresa que estava no início. A pedido, outras cópias do quadro foram deixadas para que fossem utilizadas no novo projeto. O líder do projeto, entretanto, teceu algumas considerações sobre a dificuldade do P&D levantar algumas informações sobre aspectos comerciais do produto dentro de suas atribuições e sobre como ele enxergou a importância de incorporar um componente com informações do projeto no quadro.

Fica o registro de que o quadro utilizado na empresa estava na sua primeira versão e as várias evoluções do quadro foram desenvolvidas pelo incômodo sentido pelo pesquisador durante a dinâmica de uso neste primeiro estudo de caso.

A discussão foi bastante profícua e resultou nas informações apresentadas na Figura 48. O pesquisador adequou as informações ao formato mais atual do quadro, por isso não existem informações no componente projeto e as outras informações obtidas são apresentadas de forma resumida por questão de confidencialidade. Vale ressaltar que neste momento, a dinâmica do processo nos interessa mais que especificamente o conteúdo disposto no quadro.

Após os encontros, o pesquisador solicitou a empresa que um questionário fosse encaminhado aos participantes para registrar suas impressões, comentários, críticas e sugestões sobre a metodologia. Cerca de 75% dos participantes do time de P&D e administrativo devolveram os questionários duas semanas depois.

FMEA Canvas

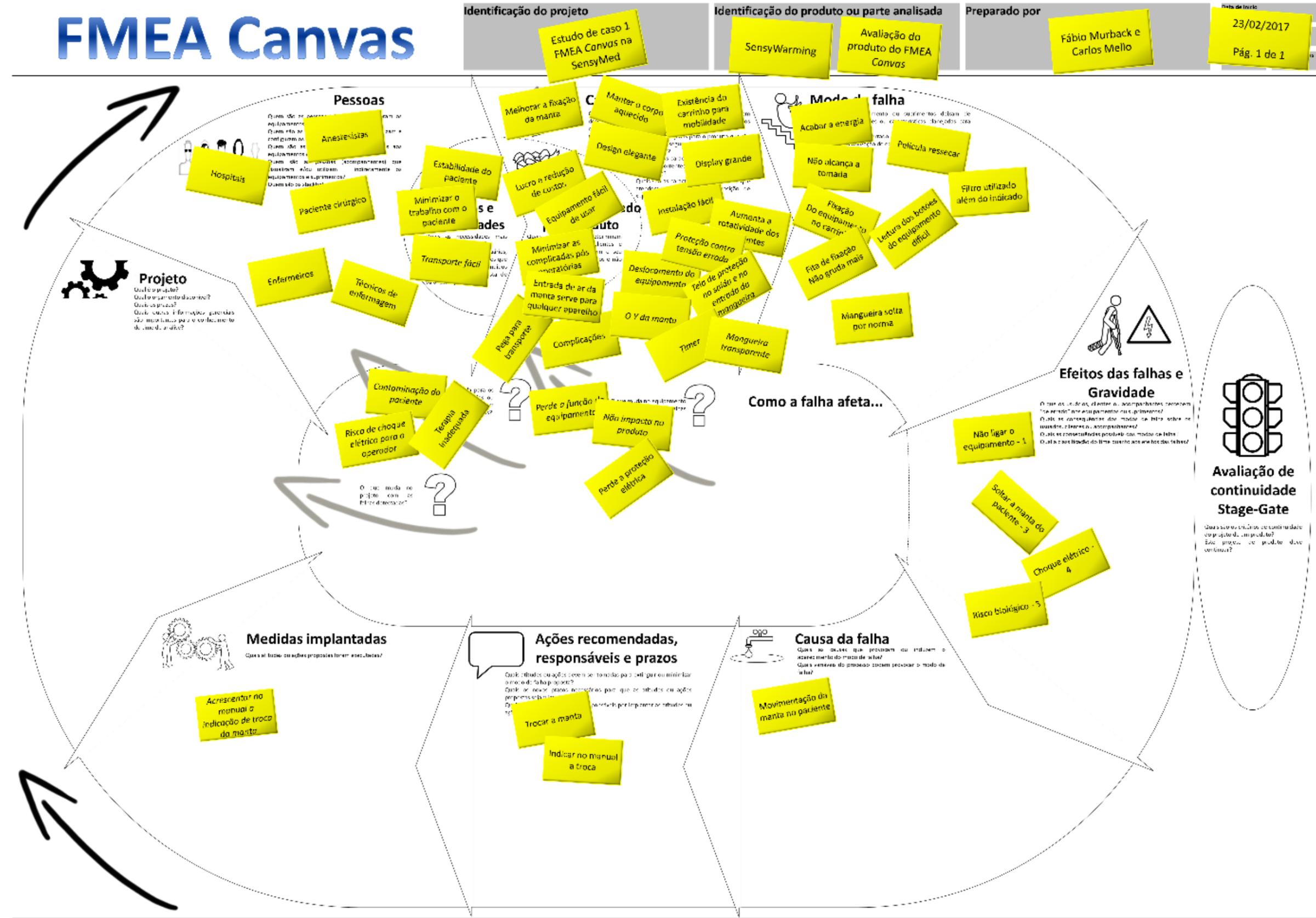


Figura 48 – FMEA canvas produzido na Empresa A

Continuando a apresentação das principais informações relatadas ao longo da reunião com os componentes do time e nos questionários devolvidos, o pesquisador optou por seguir os sete critérios de avaliação propostos no protocolo como guia, visando melhorar a comparação entre a nova abordagem e a FMEA tradicional. Desta forma, a seguir, são apresentadas as principais informações obtidas catalogadas pelos critérios de avaliação:

- Sobre o formato do FMEA *canvas* (impacto do formato) – como alguns dos participantes revelaram que aprenderam sobre a FMEA tradicional estudando a metodologia por meio da literatura existente, no geral, os comentários sobre o formato do FMEA *canvas* foram muito satisfatórios. Deve-se destacar que “parece muito intuitivo” foi uma fala constante, principalmente depois da rápida apresentação “propiciar um entendimento muito rápido do que será realizado”. Vale ressaltar que durante a reunião houveram muitas pequenas discussões sobre o tema “onde esta informação seria colocada”. Isto se explica por dois motivos: primeiro, pelo ineditismo da metodologia, que causou dúvidas até o time se acostumar com conteúdo de cada componente, além disso, as dúvidas que surgiram foram respondidas revisando as anotações que continham as sugestões de informações que deveriam compor cada componente do quadro; segundo, pelas dúvidas do próprio grupo com relação sobre qual seria o melhor componente a receber a informação, valendo a ressalva que algumas vezes o próprio grupo chegou à conclusão que a informação estava incompleta para ser utilizada.
- Sobre as informações necessárias para a utilização – o time concordou quanto a necessidade de informações sobre características do produto e sua utilização. Entretanto, não houve um consenso com relação a necessidade de outras (e novas) informações. Mesmo assim, o gerente de projetos afirmou que acredita que o líder, ao menos, precisa receber constantemente considerações mercadológicas, normativas, que possam comprometer e/ou auxiliar no desenvolvimento, sobre os usuários do equipamento e gerenciais, do projeto a análise. Durante a reunião, houve a afirmação que estas informações não são utilizadas obrigatoriamente na FMEA tradicional, mas são, informalmente, levadas em consideração durante a análise. Quanto ao FMEA *canvas*, foi sugestão do grupo a inserção do componente Projeto para garantir que estas informações adicionais permaneçam disponíveis no quadro para serem utilizadas durante a construção da análise. O grupo foi bastante enfático. Entretanto, com relação a dificuldade da obtenção destas informações e informaram que parte delas, para o produto em análise, foi obtida ao longo do projeto e não nos momentos iniciais. Segundo o líder do projeto, ao menos uma informação obtida após

o primeiro protótipo estar pronto levou a grandes mudanças no produto e isto poderia ser evitado com mais pesquisa anterior.

- Sobre o momento da aplicação do novo formato – os participantes foram arguidos quanto ao momento de aplicação do FMEA *canvas* em relação ao FMEA tradicional. Há um consenso que a FMEA tradicional ajuda os desenvolvedores na fase final do desenvolvimento quando já há um protótipo. Por outro lado, os participantes relataram que o FMEA *canvas* auxiliaria desde a fase inicial do projeto, visto que não exigiria características técnicas detalhadas dos componentes do equipamento. A metodologia proposta poderia ser utilizada ao longo de todo o projeto do equipamento até o momento no qual, com a existência de elementos físicos suficientes, a FMEA tradicional poderia ser utilizada para construir a documentação exigida pelas normas e legislação. Um dos respondentes resumiu este aspecto da seguinte forma: “o FMEA *canvas* proporciona uma visão mais geral e poderia ser utilizado durante todo o processo de desenvolvimento, podendo ser mais detalhado tanto quanto o tradicional conforme o desenvolvimento do produto fosse evoluindo”.
- Sobre a forma de usar, a dinâmica do desenvolvimento do quadro e o registro, análise e reuso das informações produzidas – como todos os participantes do grupo já tinham, ao menos, visto um quadro do *Business Model Canvas* (BMC) não foi relatada nenhuma dificuldade com relação ao processo de registro das informações desenvolvidas durante a análise. Vale ressaltar, entretanto, que alguns dos participantes não haviam construído o BMC e acharam interessante o processo de construção utilizando os post-its. Em algum momento da reunião, os participantes da administração formalizaram que ficaram à vontade com a “forma dinâmica de conduzir o trabalho” e que isto facilitava o *brainstorming* para “obter os modos de falha de maneira quase que natural”. O estilo de análise, segundo os participantes que haviam construído as planilhas da FMEA tradicional, não foi muito alterado, mas a forma de visualizar muda a dinâmica e melhora a associação das ideias. Quanto ao reuso, foi sugerido que o quadro fosse mantido da forma como construído a cada fase de análise, acrescentando informação ao componente “Medidas implantadas” para garantir a manutenção de um histórico das ações desde as fases iniciais do projeto. Em certo momento, o pesquisador arguiu o grupo com relação ao armazenamento digital do quadro e o consenso do grupo foi que “somente para arquivo”, mas que o quadro seria mais útil no formato papel, conforme foi apresentado. Houve, inclusive, a sugestão de que o quadro poderia ser colocado em local de fácil acesso ao time de P&D, fixado na parede, por exemplo, para que pudesse ser construído conforme o conhecimento do produto fosse

construído e amadurecido, aumentando ainda mais a dinâmica do processo.

- Sobre a classificação da gravidade (mais simples, dinâmica e atrelada ao efeito da falha) – neste tópico, houve alguma resistência dos que já conheciam a FMEA tradicional. A resistência foi minimizada com o trabalho com o quadro, mas ao menos um dos participantes mostrou-se resistente a mudança da forma como a classificação do risco era realizada no FMEA *canvas*. Isto foi percebido também nas respostas do seu questionário. Não houve, entretanto, uma justificativa conclusiva quanto aos motivos de que a classificação tradicional fosse mais adequada do que a proposta. Por outro lado, o líder do projeto concordou com a simplificação da classificação para um único *score* Gravidade pelo momento no qual o FMEA *canvas* se propunha a ser utilizado e sugeriu que a classificação da norma ABNT NBR ISO 14971 fosse utilizada.
- Sobre o uso do FMEA *canvas* como parte do *stage-gate* das fases iniciais - foi perguntado aos participantes se as informações e análises produzidas na FMEA seriam suficientes para cancelar o desenvolvimento de um produto ou mudar drasticamente o andamento do projeto. A visão dos participantes foi que acreditam que não, mas que seria possível, durante as análises, que um modo de falha irreversível fosse detectado e um cancelamento de projeto pudesse ser discutido e que, neste caso, quanto mais cedo o problema fosse percebido melhor.

Diante do exposto pode-se verificar que, inicialmente, o formato diferente causou uma mudança na dinâmica de construção da análise da FMEA. O que foi verificado é que, apesar do entendimento geral que as reuniões da FMEA deveriam ser utilizadas para que todos os participantes apresentassem para discussão seus apontamentos de risco sobre o equipamento em análise, a FMEA tradicional engessa a discussão com procedimentos demorados de registro, com tabelas minuciosas, mas pouco práticas e demoradas para preencher, complicando a construção de um raciocínio integrado contínuo e complementar do time que acabaria sendo consumido pelo tempo, especialmente nas fases iniciais do desenvolvimento.

Os relatos sobre a FMEA *canvas* foram bastante positivos no sentido de que o quadro auxilia uma visão geral do projeto por todos, mesmo que de setores diferentes, a dinâmica permite trabalhar em grupo, simplificando a análise de novos integrantes da equipe e identificação de modos de falhas ao longo do processo. Afirmaram, também, que o processo é dinâmico, intuitivo, facilita a visualização e pode, até mesmo, acelerar o processo de *brainstorming* sobre os possíveis modos de falhas e deixam os participantes que não são da equipe de P&D mais à vontade para colocar suas dúvidas e questionamentos durante o processo.

Quase todos os entrevistados acreditam que o formato auxilia na construção do relacionamento entre as informações de mercado, usuários etc. com o produto.

Desta forma, foi relatado que algumas das informações requisitadas no FMEA *canvas*, com relação ao projeto e usuários por exemplo, são difíceis de serem obtidas sem a participação de pessoas das áreas gerenciais, estimulando a inserção do time de pessoas com outras formações. Neste aspecto, alguns participantes da reunião das áreas administrativas relataram que puderam participar do processo mais facilmente do que na FMEA tradicional. Vale ressaltar que todos, sem exceção, se pronunciaram a favor do modelo baseado no quadro e ressaltaram como ele proporciona a participação e acelera a discussão e a identificação dos modos de falha.

Conforme a discussão sobre os modos de falha se desenvolveu os resultados foram anotados diretamente em uma tabela, na FMEA tradicional, ou no quadro, no FMEA *canvas*. Os participantes afirmaram que o quadro é mais simples e dinâmico, poupando tempo e facilitando o surgimento de ideias e informações.

Quanto a fase no projeto do equipamento mais adequada a ser utilizada, a FMEA tradicional é percebida como mais adequada para um estágio de desenvolvimento avançado, ao contrário da FMEA *canvas* que auxiliaria mais diretamente na orientação do início do projeto de desenvolvimento.

Quanto ao armazenamento das informações, a FMEA tradicional tem uma facilidade maior para ser gravado em computador, por já estar em um formato tabular típico dos bancos de dados de computador. O quadro da FMEA *canvas* pode ser armazenado no formato de fotos ou até mesmo traduzido para um banco de dados para facilitar buscas futuras. Pensando no reuso das informações produzidas e os resultados das análises realizadas, a reconstrução das alterações realizadas é importante para minimizar impactos de alterações tardias que possam vir a condenar o projeto. No quadro, conforme afirmaram os respondentes, é mais simples de refazer o caminho das decisões.

Outra vantagem do quadro, conforme citado, é que pode ser fixado em uma parede, próximo a equipe de P&D, para ser construído conforme evolui o projeto do produto, anotando e analisando as ideias e alterações no momento que ocorrem.

Com relação a classificação da gravidade, foi levantado que os escores tradicionais de gravidade, ocorrência e detecção não são adequados para as fases iniciais do processo de desenvolvimento de produto, quando ainda não existem partes para serem analisadas. Na FMEA *canvas* a classificação de risco foi alterada conforme sugestão deste ensaio para adequar a utilização da classificação ao proposto na norma ABNT NBR ISO 14971, que dispõe detalhes para o gerenciamento de risco no projeto de equipamentos médicos.

Quanto ao *stage-gate*, o grupo acredita que depois de iniciado um projeto dificilmente ele seria encerrado, num extremo grave, conforme uma análise como esta. Entretanto, vários dos respondentes afirmaram que a FMEA *canvas* pode se tornar uma ferramenta importante devido ao momento do projeto do produto que ele se propõe funcionar, auxiliando a obtenção de informações críticas o mais cedo possível e providenciando soluções em tempo de evitar transtornos em fases mais avançadas e talvez, até mesmo, o cancelamento.

O pesquisador entende que as informações obtidas com o primeiro caso da FMEA *canvas* foram bastante importantes para as modificações que a estrutura do quadro sofreu ao longo do desenvolvimento, pois algumas sugestões foram incorporadas e, principalmente, a dinâmica do processo foi alterada para que um fluxo único de elaboração do quadro fosse desenvolvido.

Além disso, o pesquisador acredita na validade da proposta para o desenvolvimento de produto. De certa forma, a FMEA *canvas* vem de encontro com a experiência prática do pesquisador que durante sua vida profissional participou do desenvolvimento de diversos produtos, tanto de hardware, software, mecânicos, etc., as vezes como parte do time de P&D, as vezes como parceiro interno ou externo e projetos de melhoria que tinham, inevitavelmente uma quantidade muito grande de reuniões, nas quais se perdiam, cada uma delas, parte das especificações discutidas anteriormente, voltando a alguns pontos centrais que ficavam profundamente discutidos e outros pontos menores, críticos no desenvolvimento eram deixados de lado.

Por outro lado, o rigor com que a execução do caso foi conduzido e registrado, pode-se perceber que as pessoas envolvidas no grupo já conheciam a FMEA tradicional e consideraram interessante a abordagem em diversos aspectos, o que vale, por si só, levar a proposta a ser verificada a sua adequação em um outro objeto de estudo, de preferência, desta vez com o produto no início do desenvolvimento.

Enfim, os comentários aqui apresentados revelaram que o FMEA *canvas* consegue oferecer os requisitos especificados na sua proposta original e cumpre o propósito de estimular a reflexão sobre os modos de falha e as implicações sobre as pessoas, o projeto e a empresa. Por outro lado, a simplificação da classificação de risco cumpre os papéis tanto de flexibilizar a classificação do risco, no sentido de priorizar as ações de melhoria, quanto de não forçar o time de desenvolvimento a encerrar a análise apenas na proposta.

Por fim, o Apêndice C apresenta um manual de procedimentos para sugerir a condução do processo de execução do FMEA *canvas*.

5 CONCLUSÕES

Este texto tenta traduzir uma interpretação do autor com relação a evolução do uso da FMEA para o desenvolvimento de produtos, enquanto interpreta e organiza as informações necessárias para uma propor uma nova abordagem para a realização da FMEA: o FMEA *canvas*.

No decorrer do texto são apresentadas uma série de informações sobre os problemas encontrados pelos autores com relação a utilização da FMEA na prática. Destaca-se, os problemas relacionados à falta de informação sobre o cliente e o uso que será dado aos produtos, os problemas com a formação de times para a realização e a priorização de riscos.

Por outro lado, apresenta-se as propostas de melhoria encontradas na literatura que, cada uma delas, oferecem solução a um ou vários dos problemas encontrados ao longo do tempo. Infelizmente, as propostas não conseguem resolver de forma definitiva todos os problemas citados, melhorando pontualmente partes do processo da FMEA, atuando na maioria das vezes na priorização de risco do que no processo de execução da metodologia.

De forma geral, não foi dada continuidade, pelo menos por meio de publicações analisadas, as propostas apresentadas até mesmo porque a aplicação de metodologias matemáticas mais sofisticadas para a priorização de risco envolve o uso de conhecimento, que se não for embarcado em programas de computadores, não terão muito espaço na prática pois dificultam ainda mais o processo de execução da FMEA. Sobre softwares que implementam FMEA, vários não apresentam versões de teste disponível e o preço ou estrutura necessária para funcionar inviabilizam sua análise. Os softwares que poderiam ser analisados assumem, resumidamente, o formato de planilhas e campos de busca por palavras não mudando da construção de planilhas em software dedicado a isto.

Desta forma, a percepção do pesquisador com relação aos documentos encontrados na literatura foi que a DFMEA tradicional somente poderia ser aplicada a contento em um momento avançado do processo de desenvolvimento de produto, quando as características definidas já tomavam o formato de protótipos. Antes disso, nas fases iniciais do PDP, dificilmente a FMEA seria utilizada pelas condições de incerteza com relação as características, funcionamento e especificações do produto naquele momento. Uma nova abordagem seria necessária para vencer esta barreira, buscando uma contextualização mais leve, mas organizada e sincronizada com as exigências básicas da FMEA.

Esta necessidade associada a proposta de ferramentas visuais que são utilizadas nas áreas de negócios, projetos e algumas tentativas para produtos convergiram para o FMEA *canvas*. A primeira questão de pesquisa deste trabalho se responde pela escolha de um modelo visual baseado nas abordagens *canvas* disponíveis na literatura e já amplamente utilizadas na prática com resultados conhecidos e satisfatórios. As considerações apresentadas a seguir enfatizam as vantagens da escolha do formato escolhido.

A escolha dos conteúdos que não poderiam faltar na avaliação da FMEA e o formato ideal foram os desafios deste trabalho. Entretanto, conforme apresentado no Capítulo 4, o FMEA *canvas* evoluiu conforme o entendimento do processo foi ampliado.

A utilização da *Soft System Methodology* foi fundamental para que a proposta fosse concluída, avaliada por um grupo de especialistas de uma empresa e discutida formalmente sobre se as vantagens desejadas foram realmente atingidas.

Desta forma, o texto apresenta os problemas identificados no FMEA tradicional, quando foi observado que ao longo do tempo pouco se discutiu sobre a execução da análise FMEA, a escolha dos componentes que comporiam o FMEA *canvas* por meio das informações mais importantes citadas pela literatura sobre a execução da FMEA tradicional quando aplicado ao desenvolvimento de produtos. Encontrar as relações entre estas informações na forma dos componentes do quadro foi possível devido as visões parciais de diversos autores que justificaram a importância de antecipar para o mais cedo possível a análise de modos de falha para o desenvolvimento de novos produtos.

A escolha da área médica ocorreu por se entender que esta área tem as demandas típicas do desenvolvimento de novos produtos (prazos, custos, normalização) maximizadas pelas características intrínsecas dos produtos desenvolvidos. Assim, os riscos inerentes seriam proporcionalmente maiores ao longo do PDP e, desta forma, antecipar uma discussão mais ampla sobre os riscos possíveis para um novo produto seria melhor recebido, levando em conta, também, que a FMEA tradicional é obrigatória nesta área, tanto quanto a preservação de vidas, dos investimentos realizado e do trabalho desenvolvido.

Assim, a abordagem apresentada propõe uma melhoria ao trabalho de execução da FMEA, facilitando o trabalho dos times, tornando a visualização menos tabular e mais visual e a construção do conhecimento, carregando as informações sobre o cliente, usos e propostas de valor do produto para a análise. A experiência relatada na literatura permite compreender que a forma tabular, a falta de informações preliminares sobre o produto em análise e o caráter metódico e repetitivo do processo FMEA, inibe os times durante a execução, principalmente quando a complexidade do produto aumenta. Entendeu-se, também, que estas dificuldades

motivam a não utilização da FMEA nos momentos ótimos do processo de desenvolvimento de produto, postergando a aplicação para cumprir compromissos contratuais já em um momento no qual o retorno para correção se faz dispendioso demais para ser executado.

Assim, entende-se que as bases teóricas foram lançadas para a construção de uma nova abordagem para a execução da FMEA, cumprindo um dos objetivos específicos deste trabalho.

Vencer a barreira apresentada acima é o desafio desta proposta que apresenta um visual leve, simples, típico de um ambiente interativo moderno e dinâmico. A utilização de notas autoadesivas no processo dá mais flexibilidade às análises e estimula a criatividade, visto que o grupo pode alterar rapidamente as ideias conforme a discussão sobre as falhas se desenvolve e conforme foi relatado pela empresa que analisou a abordagem proposta. Vale ressaltar que a proposta ainda permite que mudanças aconteçam para melhoria do quadro, dar destaque as questões de usabilidade dos produtos e melhorias no processo de priorização dos riscos.

Atendendo ao SSM, foi definida e descrita a situação problema (antecipar a identificação dos riscos de um novo produto o mais cedo possível), levantando o sistema relevante e a definição essencial do modelo que atenderia ao ambiente em análise.

O modelo por sua vez foi construído baseado na ideia de um modelo de imaginação, no qual o roteiro de trabalho foi definido por meio dos componentes e do fluxo de ação, enquanto que a construção visual permitia o levantamento das informações relevantes do sistema em análise de acordo com o fluxo definido.

A facilidade proporcionada pelo visual da abordagem, conforme foi detectado pela empresa que analisou o modelo, trouxe a luz muitos aspectos práticos que foram motivo de dúvidas durante o planejamento teórico deste trabalho. Entre os aspectos práticos levantados estão a dificuldade de incorporar as necessidades da empresa de prazos, orçamentos da participação de representantes desta área em um momento inicial onde os aspectos técnicos predominam. O orçamento, entretanto, acaba por determinar o quão longe o grupo de desenvolvimento consegue ir no projeto. Este aspecto a análise FMEA tradicional não consegue abordar.

A evolução do quadro também foi apresentada e o visual final do FMEA *Canvas* é resultado da evolução do conceito durante o processo de desenvolvimento da proposta. Inicialmente, o visual oferecia dois ciclos de análise, um para o risco e outro para analisar as soluções propostas. A ideia de dois ciclos foi logo deixada de lado por coibir o caminho natural do desenvolvimento da análise, trazendo dificuldade ao entendimento das consequências das melhorias ao processo como um todo. Desta forma, o ciclo único foi desenvolvido sendo sequencial e lógico para o fluxo das informações, buscando causa e efeito em todo o processo

e permitindo que os participantes iniciem as discussões em qualquer componente a qualquer momento.

A dificuldade de obter informações para o processo, entretanto, encontrar respostas as perguntas formuladas pelo time FMEA, nos momentos iniciais do PDP, ponderando sobre as consequências para as pessoas, produto e projeto como um todo é o que faz com que o FMEA *Canvas* possa ser utilizado desde o início do desenvolvimento de um novo produto. Esta urgência em antecipar fatos pode ser resumida na fala do líder do projeto do caso estudado: “se esta ferramenta existisse a um ano, várias decisões sobre o produto seriam diferentes minimizando custos e tempo”.

As análises dos dados obtidos com as reuniões e com os questionários permitiu comprovar as conclusões apresentadas aqui. As considerações elaboradas foram todas para a área médica e o pesquisador não as subscreve para outras áreas de desenvolvimento de produtos neste momento.

Por fim, pode-se afirmar que o formato visual do FMEA *canvas* é adequado para o uso desde as fases iniciais do PDP de produtos na área médica. Baseado nas avaliações da empresa pode-se afirmar que a abordagem proposta é um caminho diferente e interessante pela ótica dos usuários. O formato do quadro não bloqueia os processos criativos e analíticos do time. Pelo contrário, a empresa relatou que a integração de todos os participantes foi fortalecida com a visualização mais clara da ideia construída por todos. Em vários momentos, durante as reuniões, a informação inserida por meio de um post-it de um participante era elucidada por outro e incentiva novas ideias, tal qual no *brainstorming*.

Vale destacar também o ganho para o time de Pesquisa & Desenvolvimento em informações sobre o produto que está em desenvolvimento. Conforme apresentado anteriormente muitas decisões para o produto são tomadas nas fases iniciais e, portanto, sobre condições de alta incerteza. A FMEA *Canvas* proporciona minimizar a incerteza na fase inicial do processo de desenvolvimento do produto quando estimula o time de desenvolvimento a buscar informações para cada um dos componentes do quadro e, assim, adiantar a definição da motivação e justificativas para as especificações-meta que serão geradas.

Além disso, os riscos identificados durante as conversas e explicações que provocavam os técnicos e vice-versa em outras situações. Outro aspecto positivo para a aplicar o FMEA *canvas* o mais cedo possível foi diluir a importância da classificação sistemática do efeito da risco. O time entendeu que a classificação vem com a análise e pode ser acrescentado a qualquer momento, da mesma forma que um risco gera um efeito tão significativo que faz com que o grupo todo convirja no sentido de elucidá-lo sem mesmo ter sido ainda classificado. Enfim,

com base nesse primeiro estudo de caso, pode-se dizer que o FMEA *canvas* pode contribuir na antecipação de riscos em projetos de novos produtos na área médica.

Um ganho adicional da utilização do FMEA Canvas se deu no uso em sala de aula para explicar e trabalhar com alunos da disciplina de Projeto de Produto o conceito da análise de riscos na construção, em sala de aula, de exemplos de forma mais clara, proporcional a maturidade que os estudantes desenvolviam com relação ao conhecimento do produto que foi submetido a análise.

Assim, todos os objetivos deste trabalho foram cumpridos.

5.1 Limitações do trabalho

As limitações deste trabalho estão associadas aos fatores limitantes do próprio procedimento técnico escolhido. Não se pode generalizar a utilização da abordagem *canvas* para o FMEA para qualquer produto nem mesmo que ela substituiria o FMEA tradicional.

Vale ressaltar que a proposta do trabalho não é validar o método, mas sim iniciar a discussão sobre a utilização da abordagem proposta na antecipação dos riscos enquanto no projeto do produto.

As críticas sobre o rigor do método podem gerar dúvidas quanto aos resultados obtidos, visto que se trabalha com uma única amostra e não se consegue ter respostas a todos os questionários com a mesma profundidade de conteúdo. Entretanto, o principal objetivo é explorar e descrever os casos e analisar a viabilidade da aplicação do FMEA *canvas* dentro das condições de estudo e não criar generalizações definitivas sobre o assunto, nem dar um parecer final sobre a aplicabilidade do quadro proposto.

5.2 Propostas de trabalhos futuros

Propõe-se que novos estudos de caso sejam realizados para analisar a aplicação do FMEA *canvas* no desenvolvimento de equipamentos da área médica em outras empresas e em produtos de outras áreas pois entende-se que um estudo de casos múltiplos seria fundamental para entender a amplitude de utilização da abordagem FMEA *canvas*.

Sugere-se também uma avaliação do FMEA *canvas* por especialistas e desenvolvedores para identificar a aceitação da abordagem e entender as consequências da identificação de riscos o mais cedo possível no processo de desenvolvimento de novos produtos, além de compreender melhor a aplicabilidade no desenvolvimento de produtos em outras áreas.

Pretende-se utilizar a ferramenta proposta em sala de aula de forma sistemática para

comprovar a percepção inicial de que o FMEA canvas melhora o entendimento dos riscos.

Quanto a publicações, o FMEA *canvas* aguarda a publicação de dois artigos que estão em avaliação nos periódicos International Journal of Industrial Engineering e Engineering Management Journal. Ainda pretende-se encaminhar para publicação um artigo referente a composição de revisão sistemática e bibliométrica do referencial teórico e outro que discuta a apenas a construção do modelo conceitual da revisão integrativa.

REFERÊNCIAS

(AIAG), A. I. A. G. **Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): Reference Manual**. 4a. ed. [s.l: s.n.].

AGARWALA, A. S. Shortcomings in MIL-STD-1629A Guidelines for Criticality Analysis. **PROCEEDINGS Annual RELIABILITY AND MAINTAINABILITY Symposium**, p. 494–496, 1990.

AGUIAR, D. C. DE; SALOMON, V. A. P. Avaliação da prevenção de falhas em processos utilizando métodos de tomada de decisão. **Produção**, v. 17, n. 3, p. 502–519, 2007.

ALLAN, L. **Change Point Analysis and DRBFM: A Winning Combination**. Disponível em: <<https://www.reliasoft.com/resources/resource-center/change-point-analysis-and-drbfm-a-winning-combination>>. Acesso em: 5 maio. 2018.

ANLEITNER, M. A. **The Power of Deduction: Failure Modes and Effects Analysis for Design**. [s.l: s.n.].

ARABIAN-HOSEYNABADI, H.; ORAEE, H.; TAVNER, P. J. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) for wind turbines. **International Journal of Electrical Power and Energy Systems**, v. 32, n. 7, p. 817–824, 2010.

ARUNAJADAI, S. G. et al. Failure mode identification through clustering analysis. **Quality and Reliability Engineering International**, v. 20, n. 5, p. 511–526, 2004.

BATER, B. **Knowledge Management: a model approach** *Managing Information*, , 1999.

BATISTA, G.; RONZELLI MURBACK, F. G.; SARES, M. I. F. Estudo sobre a aplicação Da Teoria Geral dos Sistemas nas organizações brasileiras. **Congresso Brasileiro de Sistemas**, p. 1–30, 2014.

BAUTISTA-ZAMBRANA, M. R. Methodologies to Build Ontologies for Terminological Purposes. **Procedia - Social and Behavioral Sciences**, v. 173, p. 264–269, 2015.

BAXTER, M. **Projeto de produto: guia prático para o design de novos produtos**. 2a. ed. São Paulo, SP: Editora Edgard Blüsher Ltda., 2000.

BEDFORD, T. J.; QUIGLEY, J. L.; WALLS, L. A. Expert elicitation for reliable system design. **Statistical Science**, v. 21, n. 4, p. 428–450, 2006.

BELL, D. et al. Using causal reasoning for automated failure modes and effects analysis (FMEA). **Annual Reliability and Maintainability Symposium 1992 Proceedings**, p. 343–353, 1992.

BELLINI, C. G. P.; RECH, I.; BORENSTEIN, D. Soft Systems Methodology: uma aplicação no “pão dos pobres” de Porto Alegre. **RAE eletrônica**, v. 3, n. 1, p. 1–22, 2004.

BELU, N.; AKBAR, A.; RAHIM, P. Application off Control Plan - PPAP Tool in Automotive Industry Production. n. October 2013, 2014.

BEN-DAYA, M.; RAOUF, A. A revised failure mode and effects analysis model. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 13, n. 1, p. 43–47, 1996.

BERTOLAZZI, P.; KRUSICH, C.; MISSIKOFF, M. An approach to the definition of a core enterprise ontology: CEO. **OES-SEO 2001, International Workshop on Open**

Enterprise Solutions: Systems, Experiences, and Organizations, n. October, p. 14–15, 2001.

BERTSCHE, B. **Reliability in Automotive and Mechanical Engineering**. Germany: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2008.

BIAGIO, A.; BATOCCHIO, A. **Método para desenvolvimento estratégico de novos produtos apoiados por FMEA**. II Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produto. **Anais...**São Carlos/SP: 2000

BICCHIERAI, I. et al. **An Ontological Approach to Systematization of SW-FMEA**. 31st International Conference, SAFECOMP2012. **Anais...**Magdeburg, Germany: Springer, 2012

BONNABRY, P., CINGRIA, L., ACKERMANN, M., SADEGHIPOUR, F., BIGLER, L. AND MACH, N. Use of a Prospective Risk Analysis Method to Improve the Safety of the Cancer Chemotherapy Process. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 18, n. 1, p. 9–16, 2006.

BORGOVINI, R.; PEMBERTON, S.; ROSSI, M. **Failure mode, effects, and criticality analysis (FMECA)**. [s.l.] Reliability Analysis Center, 1993.

BORST, W. N. **Construction of engineering ontologies for knowledge sharing and reuse**. [s.l: s.n.].

BOUTI, A.; KADI, D. A. A STATE-OF-THE-ART REVIEW OF FMEA/FMECA. **Int. J. Rel. Qual. Saf. Eng.**, v. 01, p. 515–543, 1994.

BOWLES, J. B.; PELÁEZ, C. E. Fuzzy logic prioritization of failures in a system failure mode, effects and criticality analysis. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 50, n. 2, p. 203–213, 1995.

BRAGLIA, M. MAFMA: multi-attribute failure mode analysis. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 17, n. 9, p. 1017–1033, 2000.

BRAGLIA, M.; FROSOLINI, M.; MONTANARI, R. Fuzzy criticality assessment model for failure modes and effects analysis. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 20, n. 4, p. 503–524, 2003.

BRALL, A. Reliability Analysis – A Tool Set for Improving Business Processes. p. 2–6, 2010.

BRAUNSPERGER, M. Designing for quality-an integrated approach for simultaneous quality engineering. v. 210, 1996.

BREITMAN, K. K.; LEITE, J. C. S. DO P. **Ontologias – Como e Porquê Criá-las**. Congresso da Sociedade Brasileira de Computação. **Anais...**2004

BURGE, S. System Thinking: Approaches and Methodologies An Overview of the Soft Systems Methodology. **Burge Hughes Walsh 2015**, p. 1–14, 2015.

CARBONE, T. A.; TIPPETT, D. D. Project risk management using the project risk fmea. **EMJ - Engineering Management Journal**, v. 16, n. 4, p. 28–35, 2004.

CARLSON, C. **Effective FMEAs: Achieving Safe, Reliable, and Economical Products and Processes Using Failure Mode and Effects Analysis**. [s.l: s.n.].

CARLSON, C. S. Understanding and Applying the Fundamentals of FMEAs. 2014.

CARMONA, C. U. D. M. et al. Gestão de risco de projetos de inovação : recortes teórico-empíricos. p. 257–267, 2014.

CASE, K.; NOR, A.; TEOH, P. C. A diagnostic service tool using FMEA. **International Journal of Computer Integrated Manufacturing**, v. 23, n. 7, p. 640–654, 2010.

CATELANI, M. et al. Toward a new definition of FMECA approach. **Conference Record - IEEE Instrumentation and Measurement Technology Conference**, v. 2015–July, p. 981–986, 2015.

CHAN, S. L.; IP, W. H.; ZHANG, W. J. Integrating failure analysis and risk analysis with quality assurance in the design phase of medical product development. **International Journal of Production Research**, v. 50, n. 8, p. 2190–2203, 2012.

CHANDRASEGARAN, S. K. . et al. The evolution, challenges, and future of knowledge representation in product design systems. **CAD Computer Aided Design**, v. 45, n. 2, p. 204–228, 2013.

CHANDRASEKARAN, B.; JOSEPHSON, J. R.; BENJAMINS, V. R. What Are Models and Why Do We Need Them ? **IEEE Intelligent Systems**, p. 20–26, 1999.

CHANG, C.; LIU, P.; WEI, C. Failure mode and effects analysis using grey theory. **Integrated Manufacturing Systems**, v. 12, n. 3, p. 211–216, 2001.

CHAO, L. P.; ISHII, K. Design Process Error Proofing: Failure Modes and Effects Analysis of the Design Process. **Journal of Mechanical Design**, v. 129, n. 5, p. 491, 2007.

CHAO, R. O.; LICHTENDAHL, K. C.; GRUSHKA-COCKAYNE, Y. Incentives in a stage-gate process. **Production and Operations Management**, v. 23, n. 8, p. 1286–1298, 2014.

CHAUDHURI, A.; MOHANTY, B. K.; SINGH, K. N. Supply chain risk assessment during new product development: A group decision making approach using numeric and linguistic data. **International Journal of Production Research**, v. 51, n. 10, p. 2790–2804, 2013.

CHECKLAND, P. **Systems Thinking, Systems Practice**. May 2004 ed. Great Britain: [s.n.].

CHECKLAND, P. An application of soft system methodology. In: ROSENHEAD, J. (Ed.). . **Rational Analysis for a Problematic World: Problem Structuring Methods for Complexity, Uncertainty and Conflict**. 2nd ed. ed. West Sussex: Wiley, 2001.

CHECKLAND, P. B. Model validation in soft systems practice. **Systems Research**, v. 12, n. 1, p. 47–54, 1995.

CHEN, L.-H.; KO, W.-C. Fuzzy linear programming models for new product design using QFD with FMEA.pdf. **Applied Mathematical Modelling**, v. 33, n. 2, p. 633–647, 2009.

CHEN, P. S.; WU, M. T. A modified failure mode and effects analysis method for supplier selection problems in the supply chain risk environment: A case study. **Computers and Industrial Engineering**, v. 66, n. 4, p. 634–642, 2013.

CHEN, X. et al. An ontology learning system for customer needs representation in product development. **International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 67, n. 1–4, p. 441–453, 2013.

CHIN, K. et al. Assessing new product development project risk by Bayesian network with a systematic probability generation methodology. **Expert Systems with Applications**, v. 36, n. 6, p. 9879–9890, 2009a.

CHIN, K. S. et al. Failure mode and effects analysis using a group-based evidential

reasoning approach. **Computers and Operations Research**, v. 36, n. 6, p. 1768–1779, 2009b.

CHIN, K. S.; CHAN, A.; YANG, J. B. Development of a fuzzy FMEA based product design system. **International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 36, n. 7–8, p. 633–649, 2008.

CHINCHOLKAR, M.; HERRMANN, J.; WEI, Y. Applying design for production methods for improved product development. **Proceedings of DETC'03 ASME 2003 Design Engineering Technical Conferences and Computers and Information in Engineering Conference**, p. 1–10, 2003.

CHIOZZA, M. L.; PONZETTI, C. FMEA: A model for reducing medical errors. **Clinica Chimica Acta**, v. 404, n. 1, p. 75–78, 2009.

CHIU, M.; CHU, C.; CHEN, C. An integrated product service system modelling methodology with a case study of clothing industry. **International Journal of Production Research**, v. 7543, n. September, p. 0, 2017.

CHUEKE, G. V.; AMATUCCI, M. O que é bibliometria? Uma introdução ao Fórum. **Revista Eletrônica de Negócios Internacionais**, p. 5, 2015.

COBO, M. J. et al. Science Mapping Software Tools: Review, Analysis, and Cooperative Study Among Tools. **JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY FOR INFORMATION SCIENCE AND TECHNOLOGY**, v. 62(7), n. 1382–1402, p. 20, 2011.

CONFORT, V. T. F.; RAMINHO, M.; SANTORO, F. M. Um estudo exploratório em Ontologias e Modelagem de Processos de Negócio. v. 2, p. 34–41, 2014.

COOPER, R. Stage-Gate Systems: A New Tool for Managing New Products. **Business Horizons**, v. 33, n. 3, p. 44–54, 1990.

COOPER, R. G.; EDGETT, S. J.; KLEINSCHMIDT, E. J. New product portfolio management: practices and performance. **Journal of Product Innovation Management**, v. 16, n. 4, p. 333–351, 1999.

COOPER, R. G.; KLEINSCHMIDT, E. J. An Investigation into the New Product Process : Steps, Deficiencies, and Impact. **Journal of Product Innovation Management**, v. 3, n. 2, p. 71–85, 1986.

COOPER, R. G.; KLEINSCHMIDT, E. J. Resource Allocation in The New Product Process. **Industrial Marketing Management**, v. 17, p. 249–262, 1988.

CORCHO, O.; FERNÁNDEZ-LÓPEZ, M.; GÓMEZ-PÉREZ, A. Methodologies, tools and languages for building ontologies. Where is their meeting point? **Data and Knowledge Engineering**, v. 46, n. 1, p. 41–64, 2003.

COSTA, D. G. et al. Análise da classificação de modelos de processo de design. **Cbgdp**, p. 1–11, 2015.

COSTA, T. et al. A Bibliometria e a Avaliação da Produção Científica: indicadores e ferramentas. **ACTAS - Congresso Nacional de Bibliotecários, Arquivistas e Documentalistas**, 11, p. 1–7, 2012.

DANHEL, M.; KUBATOVA, H.; DOBIA, R. Predictive Analysis of Mission Critical Systems Dependability. **2013 Euromicro Conference on Digital System Design**, p. 561–566, 2013.

DAS, S. K.; ALMONOR, J. B. A concurrent engineering approach for the development of medical devices. **International Journal of Computer Integrated Manufacturing**, v. 13,

n. 2, p. 139–147, 2000.

DEGEN, Y. Ontologia para Modelos de Negócios de Rede Sociais na Internet: Um Ensaio Teórico-Exploratório. **Business**, p. 102 pp, 2009.

DEORA, S. FMEA for rework reduction in medical device software-experience. **Proceedings - Annual Reliability and Maintainability Symposium**, 2013.

DITTMANN, L.; RADEMACHER, T.; ZELEWSKI, S. Combining Knowledge Management and Quality Management Systems. p. 1–8, 2003.

DOOLEY, K.; JOHNSON, D. Changing the new product development process: Reengineering or continuous quality improvement? **Measuring Business Excellence**, p. 32–39, 2001.

DUCKWORTH, H. A.; MOORE, R. A. **SOCIAL RESPONSIBILITY: Failure Mode Effects and Analysis**. [s.l.] Taylor & Francis Group, 2010.

EBRAHIMPOUR, V.; REZAIE, K.; SHOKRAVI, S. An ontology approach to support FMEA studies. **Expert Systems with Applications**, v. 37, n. 1, p. 671–677, 2010.

ECHEVESTE, M. Uma Abordagem Para Estruturação E Controle Do Processo De Desenvolvimento De Produtos. **Chemistry &**, p. 0–224, 2003.

ENGELHARDT, R. et al. AN APPROACH OF A MODEL TO DESCRIBE UNCERTAINTY IN TECHNICAL SYSTEMS. **International Design Conference - Design 2010**, p. 213–222, 2010.

ENNOURI, W. Risk Management Applying Fmea-Steg Case Study. **Polish Journal of Management Studies**, v. 11, n. 1, p. 56–67, 2015.

EUBANKS, C. F.; KMENTA, S.; ISHII, K. **ADVANCED FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS USING BEHAVIOR MODELING**. Proceedings of DETC'97 Design Engineering Technical Conferences and Design Theory and Methodology Conference. **Anais...Sacramento, California: 1997**

FAA, F. A. A. **System Safety Handbook - Chapter 7: Integrated System Safety Analysis**. Disponível em: <https://www.faa.gov/regulations_policies/handbooks_manuals/aviation/risk_management/ss_handbook/>. Acesso em: 8 jul. 2018.

FACHIN, O. **Fundamentos de Metodologia**. 5 Ed. ed. [s.l: s.n.].

FLOYD, C.; UKENA, S. On Designing Situated Ontologies for Knowledge Sharing in Communities of Practice. **First International Workshop on Philosophical Foundations of Information Systems Engineering PHISE05 CAiSE05**, v. 2005, 2005.

FRANK, A.; ECHEVESTE, M.; FRANK, A. improvement opportunities Users who downloaded this article also downloaded : Knowledge transfer between NPD project teams A method for the identification of. 2012.

FUKAO, L.; BELDERRAIN, M. C. N. Enfoque multimetodológico para gestão da evasão no ensino técnico. **REVISTA GESTÃO EM ENGENHARIA**, v. 3, n. 1, p. 26–44, 2016.

FÜLLER, J.; FAULLANT, R.; MATZLER, K. Triggers for virtual customer integration in the development of medical equipment - From a manufacturer and a user's perspective. **Industrial Marketing Management**, v. 39, n. 8, p. 1376–1383, 2010.

GARRICK, B. J. The approach to risk analysis in three industries: nuclear power, space

systems, and chemical process. **Reliability Engineering & System Safety**, v. 23, n. 3, p. 195–205, 1988.

GAVRILOVA, T. A.; LESHCHEVA, I. A. Ontology design and individual cognitive peculiarities: A pilot study. **Expert Systems with Applications**, v. 42, n. 8, p. 3883–3892, 2015.

GERHARDT, T. E.; SILVEIRA, D. T. **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre, RS: Editora da UFRGS, 2009.

GERLING, W. H.; PREUSSGER, A.; WULFERT, F. W. Reliability qualification of semiconductor devices based on physics-of-failure and risk and opportunity assessment. **Quality and Reliability Engineering International**, v. 18, n. 2, p. 81–98, 2002.

GERWIN, D.; BARROWMAN, N. J. An Evaluation of Research on Integrated Product Development. **Management Science**, v. 48, n. 7, p. 938–953, 2002.

GIBSON, E.; JETTER, A. Towards a dynamic process for business model innovation: a review of the state-of-the-art. **2014 Proceedings of PICMET '14: Infrastructure and Service Integration**, p. 1230–1238, 2014.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6a Edição ed. [s.l: s.n.]. v. 264

GILCHRIST, W. Modelling Failure Modes and Effects Analysis. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 10, n. 5, p. 16–23, 1993.

GOFFIN, K. Evaluating customer support during new product development—An exploratory study. **Journal of Product Innovation Management**, v. 15, n. 1, p. 42–56, 1998.

GONÇALVES, P. M. Metodologia de sistemas flexíveis (Soft Systems Methodology – SSM). In: SARAIVA (Ed.). **Visão sistêmica e administração: conceitos, metodologias e aplicações**. São Paulo, SP: MARTINELLI, Dante Pinheiro; VENTURA, Carla Aparecida Arena, 2006. p. 161–172.

GRUBER, T. Collective Knowledge Systems: Where the Social Web meets the Semantic Web. **Semantic Web and Web 2.0**, v. 6, n. 1, p. 4–13, 2008.

GRUBER, T. R. **A translation approach to portable ontology specifications** Academic Press Limited, , 1993.

GRÜNINGER, M.; FOX, M. Methodology for the Design and Evaluation of Ontologies. **IJCAI'95, Workshop on Basic Ontological Issues in Knowledge Sharing, April 13, 1995**, 1995.

GUGLINSKI, V. **Breve histórico do Direito do Consumidor e origens do CDC**. Disponível em: <<https://vitorgug.jusbrasil.com.br/artigos/112106596/breve-historico-do-direito-do-consumidor-e-origens-do-cdc>>. Acesso em: 26 jul. 2018.

HARIANJA, A. P. BUSINESS PROCESS REENGINEERING DAN MODIFIKASI METODOLOGI SOFT SYSTEM. v. 4, n. 2, 2015.

HARKEMA, C. et al. Can Existing Usability Techniques Prevent Tomorrow ' S Usability Problems ? **Framework**, n. August, 2011.

HASSAN, A. et al. Interoperability of QFD, FMEA, and KCs methods in the product development process. **IEEM 2009 - IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management**, p. 403–407, 2009.

HASSAN, A. et al. Conceptual process planning an improvement approach using QFD, FMEA, and ABC methods. **Robotics and Computer-Integrated Manufacturing**, v. 26, n. 4,

p. 392–401, 2010.

HAUGHEY, B. **Linking Design Reviews with FMEA to Quickly Mitigate the Risk of Change ... Design Review Based on Failure Modes**. 2017 Annual Reliability and Maintainability Symposium (RAMS). **Anais...2017** Disponível em: <<https://ieeexplore.ieee.org/document/7889706/>>

HERMAN; RAHMAN, A. A.; SYAHBANA, Y. A. A case of Soft System Methodology (SSM): Interacting aspect modelling of customer satisfaction in video stream service over wireless and mobile network. **Proceedings - UKSim 5th European Modelling Symposium on Computer Modelling and Simulation, EMS 2011**, p. 88–93, 2011.

HILLSON, D. Use a Risk Breakdown Structure (RBS) to Understand Your Risks. **Proceedings of the Project Management Institute Annual Seminars & Symposium**, n. 3–10, p. 1–5, 2002.

HIROKAZU SHIMIZU; OTSUKA, Y.; NOGUCHI, H. Design Review Based on Failure Mode to Visualize Reliability Problems in the Development Stage of Mechanical Products. **Int. J. Vehicle Design**, v. 53, n. 3, p. 149–165, 2010.

HOGAN, P. T.; JASKA, P. V.; RAJA, M. K. COMBINING SOFT SYSTEMS METHODOLOGY (SSM) TECHNIQUES AND DATA ENVELOPMENT ANALYSIS IN AN EXPLORATORY ANALYSIS OF THE USE OF TECHNOLOGY CONSULTANTS FOR IS IMPLEMENTATION. v. 4, n. 1, p. 5–21, 2003.

HOLSAPPLE, C. W.; JOSHI, K. D. A collaborative approach to ontology design. **Communications of the ACM**, v. 45, n. 2, p. 42–47, 2002.

JANSS, A.; PLOGMANN, S.; RADERMACHER, K. Human-centered risk management for medical devices – new methods and tools. **Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik**, v. 61, n. 2, p. 165–181, 2016.

JOHNSON, M. L. Desk-Top Computer Database Technique for Integrated R&M Analysis. p. 476–480, 1990.

JORDAN, P. W. Human factors for pleasure in product use. **Applied Ergonomics**, v. 29, n. 1, p. 25–33, 1998.

JUNKES, M. B.; TERESO, A. P.; AFONSO, P. S. L. P. The Importance of Risk Assessment in the Context of Investment Project Management: A Case Study. **Procedia Computer Science**, v. 64, p. 902–910, 2015.

KAPLAN, S.; GARRICK, B. J. On The Quantitative Definition of Risk. **Risk Analysis**, v. 1, n. 1, p. 11–27, 1981.

KARA-ZAITRI, C. et al. An improved FMEA methodology. **Annual Reliability and Maintainability Symposium. 1991 Proceedings**, p. 248–252, 1991.

KARAKAYA, F.; KOBU, B. NEW PRODUCT DEVELOPMENT PROCESS - AN INVESTIGATION OF SUCCESS AND FAILURE IN HIGH-TECHNOLOGY AND NON-HIGH-TECHNOLOGY FIRMS. **JOURNAL OF BUSINESS VENTURING**, v. 9, p. 49–66, 1994.

KITAMURA, Y.; MIZOGUCHI, R. Ontology-based systematization of functional knowledge. **Journal of Engineering Design**, v. 15, n. 4, p. 327–351, 2004.

KLINE, W. A. et al. The innovation canvas - A tool to develop integrated product designs and business models. **120th ASEE Annual Conference and Exposition**, 2013.

KMENTA, S.; ISHII, K. ADVANCED FMEA USING META BEHAVIOR MODELING FOR CONCURRENT DESIGN OF PRODUCTS AND CONTROLS. p. 1–9, 1998.

KO, W. C. Exploiting 2-tuple linguistic representational model for constructing HOQ-based failure modes and effects analysis. **Computers and Industrial Engineering**, v. 64, n. 3, p. 858–865, 2013.

KRASICH, M. Can failure modes and effects analysis assure a reliable product? **2007 Proceedings - Annual Reliability and Maintainability Symposium, RAMS**, p. 277–281, 2007.

KRAUSE, F. L.; ULBRICH, A.; WOLF, R. Methods for Quality-Driven Product Development. **Development**, p. 4, 1993.

KROLO, A.; BERTSCHE, B. An approach for the advanced planning of a reliability demonstration test based on a Bayes procedure. **Proc. Annual Reliability and Maintainability Symp**, p. 288–294, 2003.

KUMAR, P.; KUMAR, A. Methods for Risk Management of Mining Excavator through FMEA and FMECA. **The International Journal of Engineering And Science**, v. 5, n. 6, p. 57–63, 2016.

KUMRU, M.; KUMRU, P. Y. Fuzzy FMEA application to improve purchasing process in a public hospital. **Applied Soft Computing Journal**, v. 13, n. 1, p. 721–733, 2013.

KUSAR, J. et al. Finding and evaluating customers' needs in the product- development process. **STROJNISKI VESTNIK-JOURNAL OF MECHANICAL ENGINEERING**, v. 53, n. 2, p. 78–104, 2007.

KUŠAR, J. et al. How to reduce new product development time. **Robotics and Computer-Integrated Manufacturing**, v. 20, n. 1, p. 1–15, 2004.

KUTLU, A. C.; EKMEKÇIOĞLU, M. Fuzzy failure modes and effects analysis by using fuzzy TOPSIS-based fuzzy AHP. **Expert Systems with Applications**, v. 39, n. 1, p. 61–67, 2012.

LAAROSSI, A. et al. Ontology-aided FMEA for construction products. **Bringing ITC knowledge to work", 24th W78 Conference Maribor**, v. 26, n. 29.6, p. 2007, 2007.

LAURENTI, R.; ROZENFELD, H. An Improved Method of Failure Mode Analysis for Design Changes. n. March, p. 30–31, 2009.

LAURENTI, R.; VILLARI, B. D.; ROZENFELD, H. Problemas e melhorias do método FMEA : uma revisão sistemática da literatura systematic literature review. n. 2002, p. 59–70, 2012.

LEE, B. H. Using FMEA models and ontologies to build diagnostic models. **Artificial Intelligence for Engineering Design, Analysis and Manufacturing: AIEDAM**, v. 15, n. 4, p. 281–293, 2001.

LEHOUX, P. et al. How do business model and health technology design influence each other? Insights from a longitudinal case study of three academic spin-offs. **Research Policy**, v. 43, n. 6, p. 1025–1038, 2014.

LENSS, J. Seven habits of highly effective product development. **Annual Quality Congress**, p. 611–616, 2002.

LETTL, C.; HERSTATT, C.; GEMUENDEN, H. G. Users' contributions to radical

innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology. **Management**, v. 36, n. 3, p. 251–272, 2006.

LIN, C.-Y.; LEE, A. H. I.; KANG, H.-Y. An Integrated New Product Development Framework – An Application on Green and Low-Carbon Products. **International Journal of Systems Science**, v. 46, n. 4, p. 733–753, 2015.

LIN, Q.-L. et al. Human reliability assessment for medical devices based on failure mode and effects analysis and fuzzy linguistic theory. **Safety Science**, v. 62, p. 248–256, 2014.

LIPOL, L.; HAQ, J. Risk analysis method: FMEA/FMECA in the organizations. **International Journal of Basic & Applied ...**, n. October, 2011.

LIU, H.-C.; LIU, L.; LIN, Q.-L. Fuzzy Failure Mode and Effects Analysis Using Fuzzy Evidential Reasoning and Belief Rule-Based Methodology. **IEEE Transactions on Reliability**, v. 62, n. 1, p. 23–36, 2013.

LIU, H. C. et al. Failure mode and effects analysis using fuzzy evidential reasoning approach and grey theory. **Expert Systems with Applications**, v. 38, n. 4, p. 4403–4415, 2011.

LIU, H. C. et al. Risk evaluation in failure mode and effects analysis with extended VIKOR method under fuzzy environment. **Expert Systems with Applications**, v. 39, n. 17, p. 12926–12934, 2012.

LIU, H. C. et al. Failure mode and effects analysis using D numbers and grey relational projection method. **Expert Systems with Applications**, v. 41, n. 10, p. 4670–4679, 2014a.

LIU, H. C. et al. Evaluating the risk of failure modes with extended MULTIMOORA method under fuzzy environment. **Engineering Applications of Artificial Intelligence**, v. 34, p. 168–177, 2014b.

LIU, H. C. et al. A novel approach for failure mode and effects analysis using combination weighting and fuzzy VIKOR method. **Applied Soft Computing Journal**, v. 28, p. 579–588, 2015.

LIU, H. C.; LIU, L.; LIU, N. Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review. **Expert Systems with Applications**, v. 40, n. 2, p. 828–838, 2013.

LIU, H. C.; YOU, J. X.; YOU, X. Y. Evaluating the risk of healthcare failure modes using interval 2-tuple hybrid weighted distance measure. **Computers and Industrial Engineering**, v. 78, p. 249–258, 2014.

LODGAARD, E. et al. Failure Mode and Effects Analysis in Combination With the Problem-Solving a3. **Science**, n. August, 2011.

LUTHRA, P. FMECA: an integrated approach. **Annual Reliability and Maintainability Symposium. 1991 Proceedings**, p. 235–241, 1991.

MANSOR, N.; YAHAYA, S. N.; OKAZAKI, K. Determining Risks on New Product Development (Npd) Performance in Small Medium Enterprise (Sme). n. September, p. 53–56, 2015.

MARCONI, M.; LAKATOS, E. **Fundamentos de metodologia científica**. [s.l.: s.n.].

MARIA DA COSTA, T.; SOARES, Q. Análise da eficácia da aplicação da Metodologia FMEA do Processo- Caso de estudo numa empresa certificada. p. 104, 2014.

MARTIN, J. L.; BARNETT, J. Integrating the results of user research into medical device development : insights from a case study. **BMC MEDICAL INFORMATICS AND DECISION MAKING**, v. 12, 2012.

MAURYA, A. **LeanStack**. Disponível em: <<https://leanstack.com/lean-canvas/>>. Acesso em: 10 dez. 2015.

MEDINA, L. A.; KREMER, G. E. O.; WYSK, R. A. Supporting medical device development: a standard product design process model. **Journal of Engineering Design**, v. 24, n. 2, p. 83–119, 2013.

MELLO, C. H. P. **Modelo para projeto e desenvolvimento de serviços**. [s.l.] Universidade de São Paulo, 2005.

MELLO, E. B. DE et al. Processo de desenvolvimento de produtos e o sistema Stage-Gate. **Gestão Contemporânea**, p. 117–138, 2012.

MENDEL, J. A taxonomy of models used in the design process. **Interactions**, v. 19, n. 1, p. 81, 2012.

MENKHAUS, G.; ANDRICH, B. Metric Suite Directing the Failure Mode Analysis of Embedded Software Systems. **Iceis (3)**, 2005.

MIL-1629A. **PROCEDURES FOR PERFORMING A FAILURE MODE, EFFECTS AND CRITICALITY ANALYSIS**. Washington D.C.: [s.n.].

MIL-STD-822, D. OF D. **MIL-STD-882D Standard Practice for System Safety**. [s.l.: s.n.].

MILLSON, M. R.; WILEMON, D. The impact of organizational integration and product development proficiency on market success. **Industrial Marketing Management**, v. 31, n. 1, p. 1–23, 2002.

MOCKO, G. M.; PAASCH, R.; HALL, R. Incorporating Uncertainty in Diagnostic Analysis of Mechanical Systems. v. 127, n. March 2005, p. 315–325, 2018.

MONTAGUE, D. F. Process Risk Evaluation - What Method to Use? **Reliability Engineering & System Safety**, v. 29, p. 27–53, 1990.

MORETTI, I. C. Modelos de referência para desenvolvimento de produtos: análise da contribuição acadêmica. **Anais XXXII ENEGEP**, p. 14, 2012.

MUNIZ, E. Complexidade de Novos Produtos: Proposta de um Modelo Dinâmico para Análise de Perda de Produtividade. **Dissertação de Mestrado UFSC**, v. 1, 2015.

NASCIMENTO, M. S. O. DO et al. **APLICAÇÃO DA SOFT SYSTEMS METHODOLOGY NA BUSCA DE SOLUÇÃO PARA PROBLEMAS ORGANIZACIONAIS COMPLEXOS**. ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO (ENANCIB). **Anais...Florianópolis, SC: 2005**

NBR-ISO-14971. **No Title**. Rio de Janeiro / RJ: [s.n.].

NBR-ISO-14971. **Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde**. Rio de Janeiro / RJ: [s.n.].

NOVÁK, P. et al. SURLAS: a new clinical grade ultrasound system for sequential or concomitant thermoradiotherapy of superficial tumors: applicator description. **Medical physics**, v. 32, n. 1, p. 230–240, 2005.

O'NEILL, R. T. FDA's critical path initiative: A perspective on contributions of biostatistics. **Biometrical Journal**, v. 48, n. 4, p. 559–564, 2006.

OKUBO, Y. Bibliometric Indicators and Analysis of Research Systems: Methods and Examples. **OECD Science, Technology and Industry Working Papers, 1997**, v. OCDE/GD,

n. 97(41), p. 3–70, 1997.

OLIVEIRA, A. B. F. DE; WEMECK, V. M. B. Ontologias. **Cadernos do IME: Série Informática**, v. 15, p. 7–13, 2003.

ONOFRIO, R.; PICCAGLI, F.; SEGATO, F. Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA) for Medical Devices: Does Standardization Foster Improvements in the Practice? **Procedia Manufacturing**, v. 3, n. Ahfe, p. 43–50, 2015.

OSTERWALDER, A. the Business Model Ontology a Proposition in a Design Science Approach. p. 172, 2004.

OSTERWALDER, A.; PIGNEUR, Y.; TUCCI, C. L. Clarifying business models: origins, present, and future of the concept. **Communications of the Association for Information Systems**, v. 15, n. 1, p. 1–43, 2005.

OTTOSSON, S. Dynamic product development - DPD. **Technovation**, v. 24, n. 3, p. 207–217, 2004.

PACIAROTTI, C.; MAZZUTO, G.; D’ETTORRE, D. A revised FMEA application to the quality control management. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 31, n. 7, p. 788–810, 2014.

PARAMESHWARAN, R.; BASKAR, C.; KARTHIK, T. An integrated framework for mechatronics based product development in a fuzzy environment. **Applied Soft Computing Journal**, v. 27, p. 376–390, 2015.

PARUL GOYAL; LIANG, F.; OBERG, O. Methodology to Identify and Minimize the Risks Associated with Future Design changes in the Transmission of Wheel-Loader. **SAE Technical Paper**, p. 6, 2014.

PASCHKEWITZ, J. J. Risk Management in Lean Product Development. **2014 Reliability and Maintainability Symposium**, p. 1–6, 2014.

PATE-CORNELL, M. E. Uncertainties in Risk Analysis: Six Tevels of Treatment. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 54, p. 95–111, 1996.

PATEL, S. M. et al. Methods of failure and reliability assessment for mechanical heart pumps. **Artificial Organs**, v. 29, n. 1, p. 15–25, 2005.

PICHLER, R. **Roman’s Product Canvas**. Disponível em: <<http://www.romanpichler.com/tools/product-canvas/>>. Acesso em: 1 dez. 2015.

PIDD, M. **Modelagem empresarial: ferramentas para tomada de decisão**. Porto Alegre, RS: [s.n.].

PIETZSCH, J. B. et al. Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices. **Journal of Medical Devices-Transactions of the Asme**, v. 3, n. June 2009, p. 15, 2009.

PILLAY, A.; WANG, J. Modified failure mode and effects analysis using approximate reasoning. **Reliability Engineering & System Safety**, v. 79, n. 1, p. 69–85, 2003.

PRICE, C. J. et al. Combining functional and structural reasoning for safety analysis of electrical designs. **The Knowledge Engineering Review**, v. 12, n. 03, p. 271–287, 1997.

PRICE, C.; TAYLOR, N. Multiple Fault Diagnosis for FMEA. **Innovative Applications for Artificial Intelligence**, p. 1052–1057, 1997.

PUENTE, J. et al. A decision support system for applying failure mode and effects analysis. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 19, n. 2, p. 137–

150, 2002.

PUNZ, S. et al. Ifmea – Integration Failure Mode and Effects Analysis. **Engineering**, n. August, 2011.

RATH, F. Tools for Developing a Quality Management Program: Proactive Tools (Process Mapping, Value Stream Mapping, Fault Tree Analysis, and Failure Mode and Effects Analysis). **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 71, n. 1 SUPPL., p. 187–190, 2008.

REISMAN, A.; ORAL, M. Soft systems methodology: A context within a 50-year retrospective of OR/MS. **Interfaces**, v. 35, n. 2, p. 164–178, 2005.

RHEE, S. J.; ISHII, K. Using cost based FMEA to enhance reliability and serviceability. **Advanced Engineering Informatics**, v. 17, n. 3–4, p. 179–188, 2003.

ROCHFORD, L.; RUDELIUS, W. How involving more functional areas within a firm affects the new product process. **JOURNAL OF PRODUCT INNOVATION MANAGEMENT**, v. 9, n. 4, p. 287–299, 1992.

ROCHFORD, L.; RUDELIUS, W. New product development process: Stages and successes in the medical products industry. **Industrial Marketing Management**, v. 26, n. 1, p. 67–84, 1997.

RODRIGUES, L. S. **Modelo de aplicação de ferramentas de projeto integradas ao longo das fases de desenvolvimento de produto**. [s.l.] Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2008.

RONG, M.; ZHAO, T.; YU, Y. Advanced human factors Process Failure Modes and Effects analysis. p. 365–370, 2008.

ROPER, S. et al. The roles and effectiveness of design in new product development: A study of Irish manufacturers. **Research Policy**, v. 45, n. 1, p. 319–329, 2016.

ROSAS, F. S. Indicadores de impacto, visibilidade e colaboração para a produção científica da Pós-graduação brasileira: um estudo nos programas de excelência na área de Zootecnia. p. 148, 2013.

ROZENFELD, H. et al. **Gestão de Desenvolvimento de Produtos**. [s.l: s.n.].

RUIJTERS, E.; STOELINGA, M. ScienceDirect Fault tree analysis : A survey of the state-of-the-art in modeling , analysis and tools. **Computer Science Review**, v. 15–16, p. 29–62, 2015.

SALGADO, E. G. et al. Modelos de referência para desenvolvimento de produtos: classificação, análise e sugestões para pesquisas futuras. **Revista Produção Online**, v. 10, n. 4, p. 886–911, 2010.

SAMARAS, G. M.; HORST, R. L. A systems engineering perspective on the human-centered design of health information systems. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 38, n. 1, p. 61–74, 2005.

SANKAR, N. R.; PRABHU, B. S. Modified approach for prioritization of failures in a system failure mode and effects analysis. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 18, n. 3, p. 324–336, 2001.

SANTOS, I. C. T. et al. Modeling of the medical device development process. **Expert review of medical devices**, v. 9, n. 5, p. 537–43, 2012.

SAWANT, M.; CHRISTOU, A. Failure modes and effects criticality analysis and

accelerated life testing of LEDs for medical applications. **Solid-State Electronics**, v. 78, p. 39–45, 2012.

SCHMIDT, R. et al. Risk Assessment Using Design Review Based On Failure Mode. 2011.

SCHØNHEYDER, J. F.; NORDBY, K. The use and evolution of design methods in professional design practice. **Design Studies**, p. 1–27, 2018.

SETHI, R.; IQBAL, Z. Stage-Gate Controls, Learning Failure, and Adverse Effect on Novel New Products. **Journal of Marketing**, v. 72, n. January, p. 118–134, 2008.

SEXTON, R. D. **An alternative method for preparing FMECA's**. 1991 Proceeding Annual Reliability and Maintainability Symposium. **Anais...**1991

SEYED-HOSSEINI, S. M.; SAFAEI, N.; ASGHARPOUR, M. J. Reprioritization of failures in a system failure mode and effects analysis by decision making trial and evaluation laboratory technique. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 91, n. 8, p. 872–881, 2006.

SHEU, D. D.; CHEN, D. R. Backward design and cross-functional design management. **Computers and Industrial Engineering**, v. 53, n. 1, p. 1–16, 2007.

SIBBET, D. **Reuniões visuais: como gráficos, lembretes autoadesivos, e mapeamento de ideias podem transformar a produtividade de um grupo**. Rio de Janeiro / RJ: Alta Books, 2013.

SILVA, J. B.; BARRETO, L. P. Separação e Validação de Regras de Negócio MDA através de Ontologias e Orientação à Aspectos. **Simpósio Brasileiro de Componentes, Arquitetura e Reuso de Software**, 2008.

ŠKEC, S.; ŠTORGA, M.; MARJANOVIĆ, D. Mapping risks on various product development process types. **Transactions of Famena**, v. 37, n. 3, p. 1–16, 2013.

SLOVÁK, L. **Failure Mode and Effects (and Criticality) Analysis Fault Tree Analysis**. [s.l: s.n.].

SONG, W. et al. A rough TOPSIS approach for failure mode and effects analysis in uncertain environments. **Quality and Reliability Engineering International**, v. 30, n. 4, p. 473–486, 2014.

SPACKMAN, K. A; CAMPBELL, K. E.; CÔTÉ, R. A. SNOMED RT: a reference terminology for health care. **Proceedings: a conference of the American Medical Informatics Association / ... AMIA Annual Fall Symposium. AMIA Fall Symposium**, p. 640–644, 1997.

SPREAFICO, C.; RUSSO, D.; RIZZI, C. A state-of-the-art review of FMEA/FMECA including patents. **Computer Science Review**, v. 25, p. 19–28, 2017.

STADLER, J. J.; SEIDL, N. J. Software Failure Modes and Effects Analysis. **IEEE Transactions on Reliability**, p. 5, 2013.

STÅLHANE, T.; WEDDE, K. J. Modification of safety critical systems: An assessment of three approaches. **Microprocessors and Microsystems**, v. 21, n. 10, p. 611–619, 1998.

STAMATIS, D. **Introduction to Risk and Failures**. [s.l: s.n.].

STAMATIS, D. H. **Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from theory to execution**. Milwaukee, Wisconsin: ASQC Quality Press Publication, 1994.

STONE, R. B.; TUMER, I. Y.; VAN WIE, M. The Function-Failure Design Method. **Journal of Mechanical Design**, v. 127, n. 3, p. 397, 2005.

STUDER, R.; BENJAMINS, R.; FENSEL, D. Knowledge engineering: Principles and methods. **Data & Knowledge Engineering**, v. 25, n. 1–2, p. 161–197, 1998.

SUÁREZ-FIGUEROA, M. C.; GÓMEZ-PÉREZ, A.; FERNÁNDEZ-LÓPEZ, M. Scheduling ontology development projects. **Data & Knowledge Engineering**, v. 102, p. 1–21, 2016.

SUN, B. et al. A Novel Ontology Approach to Support Design for Reliability considering Environmental Effects. **The Scientific World Journal**, v. 2015, p. 1–7, 2015.

SUSTEROVA, M.; LAVIN, J.; RIIVI, J. Risk Management in Product Development Process. **Annals of DAAAM for 2012 & Proceedings of the 23rd International DAAAM Symposium**, v. 23, n. 1, p. 225–228, 2012.

TAI, A. T.; TSO, K. S. On Automating Failure Mode Analysis and Enforcing its Integrity *. 2005.

TAJINO, A.; JAMES, R.; KIJIMA, K. Beyond needs analysis: Soft systems methodology for meaningful collaboration in EAP course design. **Journal of English for Academic Purposes**, v. 4, n. 1, p. 27–42, 2005.

TENG, S.-H. (GARY); HO, S.-Y. (MICHAEL). Failure Mode and Effects Analysis: An Integrated Approach for Product Design and Process Control. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 13, n. 05, p. 8–26, 1996.

TORRES, V. H. et al. Integration of Design Tools and Knowledge Capture into a CAD System: A Case Study. **Concurrent Engineering**, v. 18, n. 4, p. 311–324, 2010.

TSANG, A. H. C. Condition-based maintenance: tools and decision making. **Journal of Quality in Maintenance Engineering**, v. 1, n. 3, p. 3–17, 1995.

UNGER, D.; EPPINGER, S. Improving product development process design: a method for managing information flows, risks, and iterations. **Journal of Engineering Design**, v. 22, n. 10, p. 689–699, 2011.

VALLEJO-TORRES, L. et al. Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: a Bayesian approach. **International journal of technology assessment in health care**, v. 24, n. 4, p. 459–64, 2008.

VAN ECK, N. J.; WALTMAN, L. CitNetExplorer: A new software tool for analyzing and visualizing citation networks. **Journal of Informetrics**, v. 8, n. 4, p. 802–823, 2014.

VAN KLEEF, E.; VAN TRIJP, H. C. M.; LUNING, P. Consumer research in the early stages of new product development: A critical review of methods and techniques. **Food Quality and Preference**, v. 16, n. 3, p. 181–201, 2005.

VAN OORSCHOT, K. et al. Get fat fast: Surviving stage-gates in NPD. **Journal of Product Innovation Management**, v. 27, n. 6, p. 828–839, 2010.

VERGARA, S. C. **Métodos de pesquisa em administração**. 6 ed. ed. [s.l: s.n.].

VIEGAS, C. M. DE A. R.; ALMEIDA, J. E. DE. **A historicidade do Direito do Consumidor**. Disponível em: <http://ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=9820&revista_caderno=10>. Acesso em: 26 jul. 2018.

WANG, Y.-M. et al. Risk evaluation in failure mode and effects analysis using fuzzy

weighted geometric mean. **Journal Expert Systems with Applications**, v. 36, n. 2, p. 1195–1207, 2009.

WEERAKKODY, R. A. et al. Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies. **BMJ Quality & Safety**, v. 22, n. 9, p. 710–718, 2013.

WHEELWRIGHT STEVEN C; CLARK KIM B. **Competing through development capability in a manufacturing based organization** *Business Horizons*, 1992.

WHYNACHT, C. R.; DUINKER, P. N. Targeting the transitions: applying stage-gate thinking in strategic environmental assessment. **Impact Assessment and Project Appraisal**, v. 33, n. 2, p. 126–134, 2015.

WIRTH, R. et al. Knowledge-based support of system analysis for the analysis of failure modes and effects. **Engineering Applications of Artificial Intelligence**, v. 9, n. 3, p. 219–229, 1996.

WOOLLEY, M.; SCANLAN, J.; EVESON, W. The use of Formal Design Techniques in the Development of a Medical Device. **Faculty of CEMS**, p. 10, 1999.

WU, D. D. et al. A risk analysis model in concurrent engineering product development. **Risk Analysis**, v. 30, n. 9, p. 1440–1453, 2010.

XIAO, N. et al. Multiple failure modes analysis and weighted risk priority number evaluation in FMEA. **Engineering Failure Analysis**, v. 18, n. 4, p. 1162–1170, 2011.

XU, K. et al. Fuzzy assessment of FMEA for engine systems. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 75, n. 1, p. 17–29, 2002.

YACOUB, S. M.; AMMAR, H. H. A methodology for architecture-level reliability risk analysis. **IEEE Transactions on Software Engineering**, v. 28, n. 6, p. 529–547, 2002.

YOO, D.; NO, S. Ontology-based economics knowledge sharing system. **Expert Systems with Applications**, v. 41, n. 4 PART 1, p. 1331–1341, 2014.

ZHANG, Y. et al. A knowledge representation for unit manufacturing processes. **International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 73, n. 5–8, p. 1011–1031, 2014.

ZHANG, Z.; CHU, X. Risk prioritization in failure mode and effects analysis under uncertainty. **Expert Systems with Applications**, v. 38, n. 1, p. 206–214, 2011.

ZHAO, X.; BAI, X. The application of FMEA method in the risk management of medical device during the lifecycle. **2010 2nd International Conference on E-Business and Information System Security, EBISS2010**, p. 455–458, 2010.

ZHENG, L. Y.; LIU, Q.; MCMAHON, C. A. Integration of Process FMEA with Product and Process Design Based on Key Characteristics. p. 1673–1686, 2010.

ZHENG, P. et al. A knowledge-based approach to integrate Fuzzy Conceptual Design Tools and MOKA into a CAD system. **Computing and Convergence Technology (ICCT), 2012 7th International Conference on**, p. 1285–1291, 2012.

ZUPIC, I.; ČATER, T. Bibliometric Methods in Management and Organization. **Organizational Research Methods**, v. 18, n. 3, p. 429–472, 2015.

APÊNDICE A – O FMEA CANVAS

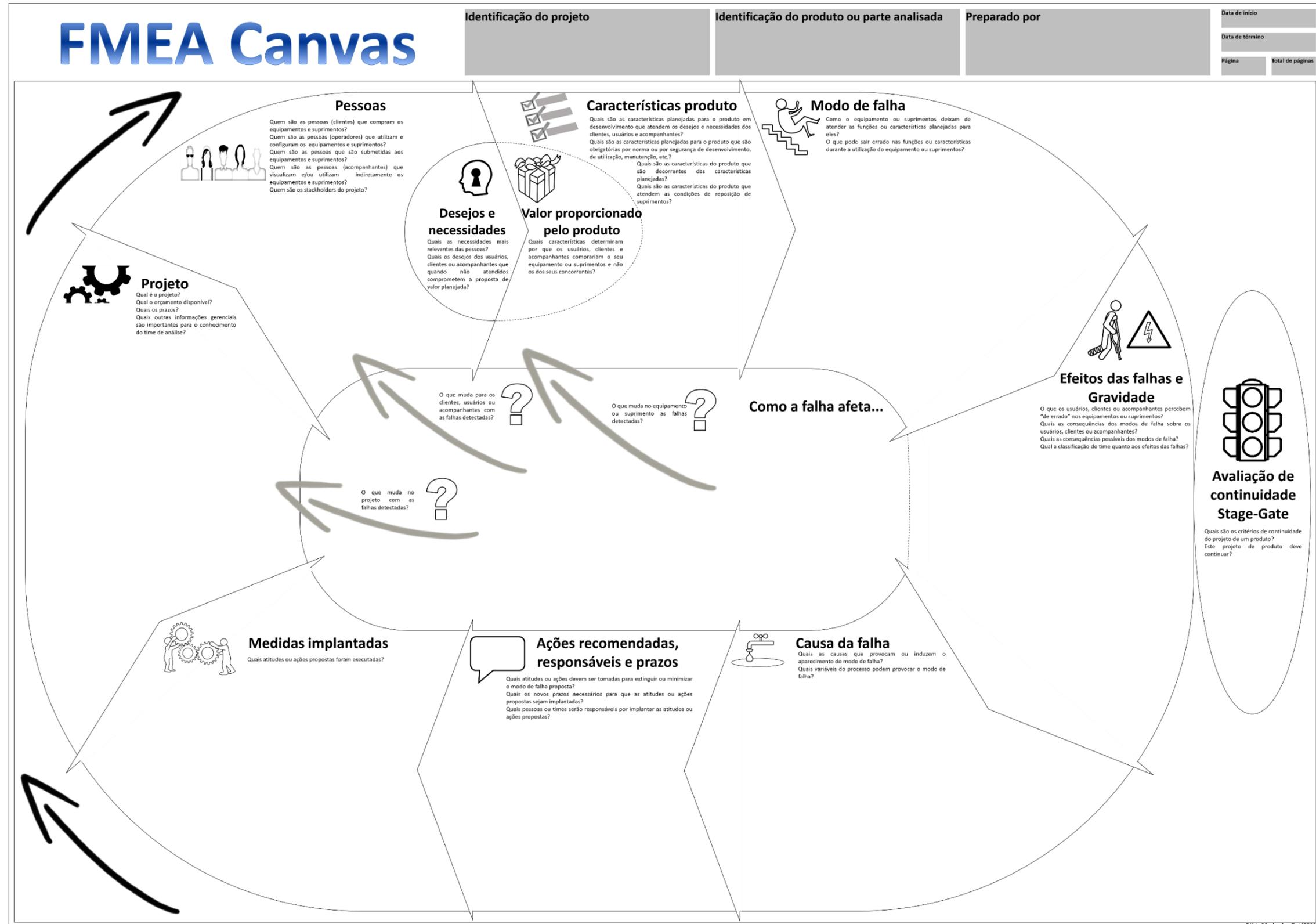


Figura 49 – Estrutura do FMEA Canvas.

APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE PESQUISA UTILIZADO

Caro Profissional que responde a este questionário,

O objetivo desta pesquisa é aprender com sua experiência sobre a aplicação da FMEA tradicional e suas impressões sobre uma nova abordagem para a FMEA denominada FMEA Canvas com a finalidade de elaboração de uma tese de doutorado e publicações decorrentes da tese. Assim, este questionário divide-se em entender sua opinião sobre o FMEA tradicional e sua experiência com ele e depois sobre suas impressões, considerações, dúvidas e críticas sobre o FMEA Canvas.

O pesquisador pede o consentimento para utilizar estritamente suas opiniões sobre a FMEA tradicional e o FMEA Canvas e assegura a confidencialidade das respostas que contenham especificidades sobre produtos, equipamentos e outras informações que a empresa julgar necessário sigilo respeitando o contrato de confidencialidade anteriormente assinado.

O pesquisador, também, se compromete a submeter os textos que usarem as informações aqui disponibilizadas para conhecimento e consentimento da empresa antes de seu uso efetivo em qualquer publicação.

Preencher sua identificação pessoal é opcional mas pedimos para fins de caracterização do respondente que a função e a formação sejam identificadas.

O pesquisador agradece a total honestidade nas suas respostas e pede, por favor, que não seja deixada nenhuma questão sem responder.

Obrigado!

Fábio Murback

Nome (opcional): _____ Idade (opcional): _____

Função: _____ Tempo na função: _____

Formação: _____

Sobre o FMEA tradicional:

1. Descreva sua experiência com a FMEA tradicional.
2. Por que e como a FMEA tradicional passou a fazer parte da sua rotina?
3. Qual é sua avaliação da FMEA tradicional quanto ao formato, momento de utilizar, utilidade das informações produzidas e reuso das informações?
4. Quais informações sobre o produto são necessárias para que a FMEA tradicional seja concluída com êxito? Avalie e expresse sua opinião sobre a obtenção e o quão profunda

estas informações devem ser para a FMEA tradicional.

5. Quais outras informações são necessárias para que o resultado da aplicação da FMEA tradicional seja aceitável? Avalie e expresse sua opinião sobre a obtenção e o quão profunda estas informações devem ser para a FMEA tradicional.
6. A dinâmica de identificação dos modos de falha, efeitos das falhas e causas das falhas do FMEA tradicional é adequada ao tipo de produto em análise? E com relação ao estágio no qual está o produto?
7. A FMEA tradicional avalia impactos mercadológicos, normativas ou no projeto interno do produto na empresa? Isto é importante no processo de desenvolvimento de produto?
8. Como é a formação do time para a aplicação da FMEA tradicional? Como é a participação do time durante a execução do FMEA tradicional?
9. Quanto tempo, em média, é dispendido com a FMEA tradicional até ter um documento em condições de ser considerado concluído?
10. Como você avalia a condução do FMEA tradicional?
11. Qual foi sua primeira impressão do FMEA Canvas?
12. As instruções iniciais sobre a utilização do FMEA Canvas foram suficientes para iniciar a utilização?
13. Quais informações sobre o produto são necessárias para que a FMEA Canvas seja concluído com êxito? Avalie e expresse sua opinião sobre a obtenção e o quão profunda estas informações devem ser para o FMEA Canvas.
14. Quais outras informações são necessárias para que o resultado da aplicação da FMEA Canvas seja aceitável? Avalie e expresse sua opinião sobre a obtenção e o quão profunda estas informações devem ser para o FMEA Canvas.
15. A dinâmica de identificação dos modos de falha, efeitos das falhas e causas das falhas do FMEA Canvas é adequada ao tipo de produto em análise? E com relação ao estágio no qual está o produto?
16. A FMEA Canvas avalia impactos mercadológicos, normativas ou no projeto interno do produto na empresa? Isto é importante no processo de desenvolvimento de produto?
17. Como foi a formação do time para a aplicação da FMEA Canvas? Como foi a participação do time durante a execução do FMEA Canvas?
18. Quanto tempo, em média, foi dispendido com a FMEA Canvas até ter um documento em condições de ser considerado concluído?
19. Qual é sua avaliação da FMEA Canvas quanto ao formato, momento de utilizar, utilidade das informações produzidas e reuso das informações?

20. Como você avalia a condução do FMEA Canvas?
21. Na sua opinião, seria possível manter o FMEA Canvas, preso na parede, próximo aos designers para que eles a analisem e alterem constantemente o quadro desde o início do processo de desenvolvimento do produto? Quais seriam as vantagens deste procedimento?
22. Um efeito de falha com gravidade alta e sem solução seria definitivo para cancelar um projeto de produto ainda no conceito?
23. Não analisar o produto nos detalhes durante a realização do FMEA Canvas traz alguma consequência imediata ao processo de desenvolvimento do produto?
24. Na sua opinião o FMEA Canvas tem uma visão mais geral ou mais específica sobre os componentes do produto? Na sua opinião qual seria a visão mais adequada para a fase de definição de conceito do produto?
25. Em uma mudança parcial ou total do time FMEA Canvas, você acredita que este quadro pode ser utilizado como um documento que permita recuperar mais facilmente as informações já produzidas pelo time anterior?
26. A classificação de risco utilizando gravidade, ocorrência e detecção se adequam aos momentos iniciais do projeto de um produto da área médica?
27. A classificação de gravidade proposta no FMEA Canvas é adequada para o desenvolvimento de produtos da área médica? Você tem uma sugestão de outra proposta para realizar esta classificação?
28. Este quadro poderia ser armazenado em computador?
29. Recuperar as informações produzidas é útil para o designer ao longo do trabalho de desenvolvimento?

APÊNDICE C – MANUAL DE USUÁRIO DO FMEA CANVAS

CANVAS

O processo FMEA CANVAS está baseado no processo de preenchimento de um quadro (*canvas*) que substitui a planilha FMEA tradicional. Propõe-se que o FMEA CANVAS seja utilizado o mais cedo possível no processo de desenvolvimento de produtos (PDP), ainda na fase de projeto informacional. O quadro guiará o time FMEA CANVAS durante a avaliação do produto que estará em desenvolvimento, baseando a análise nas informações solicitadas nos diversos componentes que compõem o quadro para minimizar a busca dos riscos do desenvolvimento do produto, reduzindo a incerteza do processo. O quadro do FMEA CANVAS é apresentado na Figura 50 e apresenta os aspectos principais da FMEA tradicional, acrescidos das informações necessárias para aprimorar o trabalho na busca de modos de falha ainda enquanto nas fases iniciais do PDP.

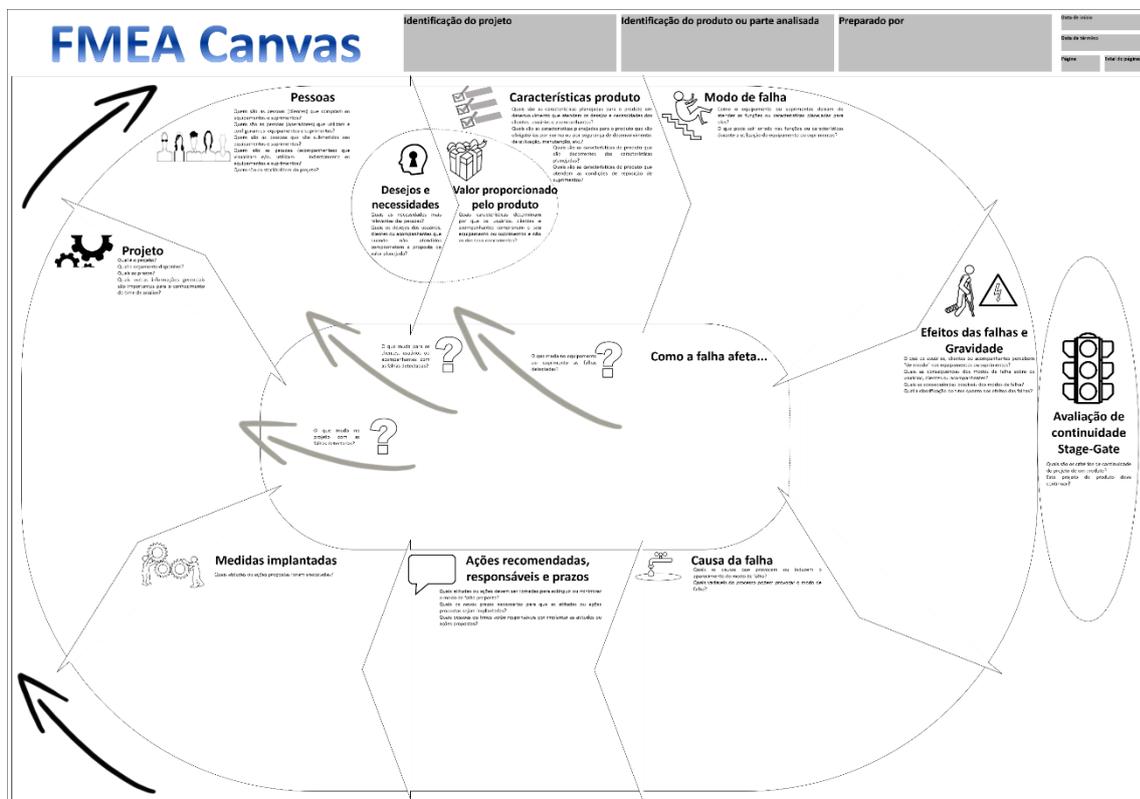


Figura 50 – O FMEA canvas

Para facilitar as explicações sobre a utilização do FMEA CANVAS a Figura 51 mostra o quadro numerado.

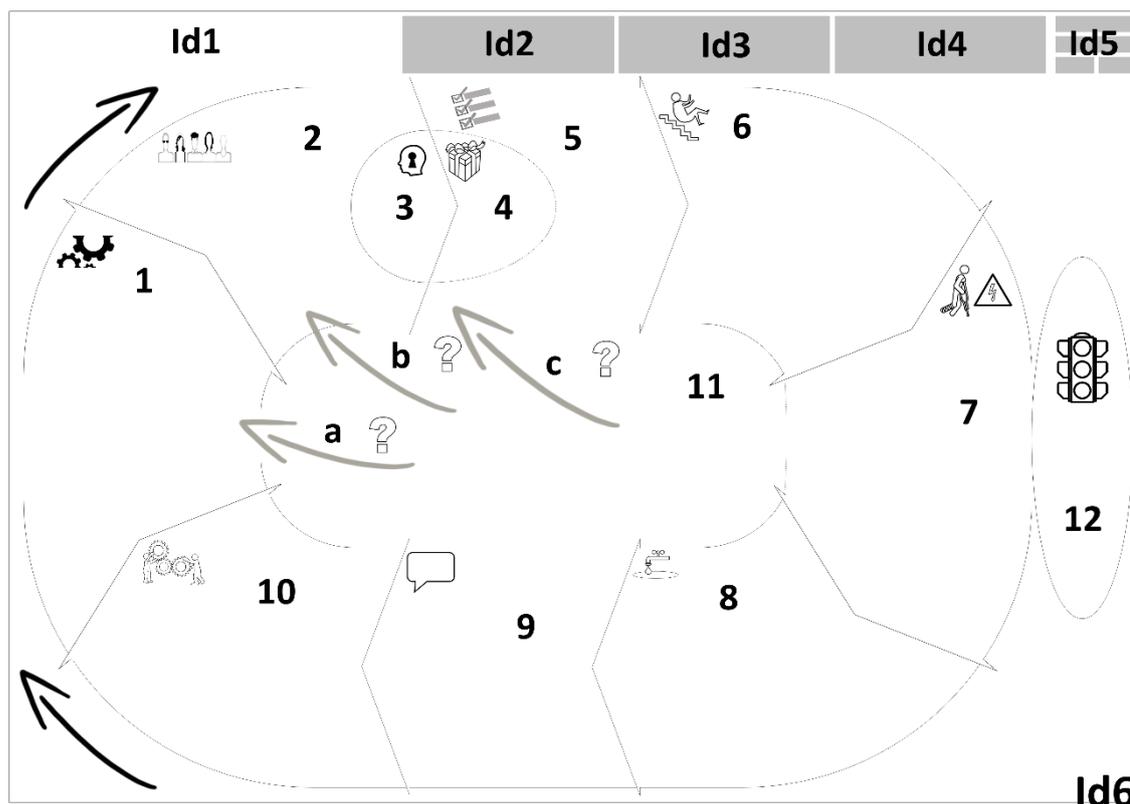


Figura 51 – O quadro FMEA *canvas* numerado

O quadro foi desenhado para facilitar a execução da análise por meio de uma representação visual das ligações entre os componentes organizados de forma lógica por meio das relações determinadas entre as informações. O quadro é formado por doze (12) componentes, numerados de 1 a 12 na figura, para a realização da análise acrescidos de mais seis (6) campos de identificação, numerados de Id1 a Id6 na figura.

O processo FMEA *CANVAS* tem início com a formação do time FMEA *CANVAS*. Os times para o trabalho no FMEA *CANVAS* devem ser formados por pessoas que participem tanto do desenvolvimento do produto médico em si quanto por pessoas que participam do gerenciamento do projeto. Esta escolha é muito importante, visto a necessidade de pessoas que visualizem desde os aspectos mercadológicos do produto a ser desenvolvido, passando pelas diversas áreas que dão suporte ao desenvolvimento, seja por fornecer informações, partes, tecnologia, expertise de uso, entre outras, até os representantes da engenharia que efetivamente irão desenvolver o produto. Assim, o time receberá informações obtidas da área comercial e outras áreas que se envolvam diretamente com o projeto do produto por meio do líder do projeto. Desta forma, sugere-se que o time seja multidisciplinar e multifuncional para atender todas as necessidades de informações para um projeto de produto.

Entende-se que as informações gerenciais recebidas e compartilhadas por meio do meio do quadro estimulem o time FMEA *CANVAS* a relacionar fatos, discutir, solicitar mais

informações e gerar mais perguntas até que uma visão clara do produto e suas especificações realmente seja construída. Assim, da mesma forma que os participantes do time FMEA CANVAS da área gerencial deverão arguir os designers sobre suas especificações, os participantes das áreas técnicas deverão arguir os outros participantes, construindo um detalhamento que justifica, põe em dúvida ou altera decisões dadas como certas, desequilibrando a discussão para que se encontre convergência em uma nova situação. O FMEA CANVAS oferece ao time a possibilidade de fixar as informações diretamente no quadro, conforme as recebe, cada qual em seu componente adequado por meio de notas-auto-adesivas.

Na Figura 51, os componentes 1 a 5 se referem a informações mercadológicas e sobre o produto, necessidades e desejos dos usuários, além das definições iniciais de valor oferecidas pela empresa ao produto. Estes componentes serão detalhados mais adiante.

Assim, o processo de preenchimento do quadro do FMEA CANVAS iniciando pelo preenchimento de informações no componente PESSOAS (2), por meio de notas auto-adesivas e evitando a sobreposição de notas, com as informações disponíveis sobre o cliente, usuário e/ou stakeholders. Na sequência, o mesmo acontece com os componentes PROJETO (1), CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO (5), DESEJOS E NECESSIDADES (3) e VALOR PROPORCIONADO PELO PRODUTO (4) quando recebem as informações iniciais disponíveis e é construído um quadro repleto de conhecimento sobre o cliente e seus anseios sobre o produto em estudo. A análise destas discussões, espera-se, permitirá o entendimento do contexto de projeto e uso do produto, gerando a necessidade de mais informações. Quando todas as informações de conhecimento das pessoas do time FMEA CANVAS tiverem sido disponibilizadas e inseridas no quadro o processo de análise dos modos de falha pode ser iniciado. Neste momento, entende-se que o componente CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO tenha, ao menos, uma prévia das especificações do produto para que os modos de falha possam ser analisados.

Deve-se lembrar que a discussão, arguição e inserção de informações no quadro deve perdurar tanto quanto o time julgue necessário, incluindo a possibilidade de novas reuniões para este fim até que o time esteja satisfeito com os resultados obtidos e todas as dúvidas sobre o projeto e produto estejam satisfeitas. O Quadro 26 detalha mais as necessidades de informação para os componentes 1 a 5 da Figura 51.

Na Figura 51 cada componente tem um conjunto de perguntas para auxiliar o time FMEA CANVAS a iniciar o preenchimento do espaço. As perguntas são apresentadas no Quadro 27.

Quadro 26 - Conteúdo desejado para os componentes 1 a 5 do FMEA CANVAS

Componente		Descrição
1	Projeto	Este componente abriga as informações referentes aos aspectos comerciais e mercadológicos do projeto do produto. Informações como orçamentos, prazos, expectativas dos gerentes e diretores e contratos de acesso a tecnologias são exemplos de informações para este componente.
2	Pessoas	Este componente abriga os stakeholders do projeto e do produto. Devem estar descritos as pessoas que compram o equipamento, que são submetidas ao equipamento, que compram os suprimentos para o equipamento, que programam o equipamento para ser utilizado, os acompanhantes das pessoas que são submetidas ao equipamento, além dos envolvidos gerencialmente no processo de desenvolvimento do produto como por exemplo os profissionais de compras e tecnologia entre outros.
3	Desejos e necessidades	Este componente abriga as informações referentes aos desejos e necessidades das PESSOAS descritas no componente anterior.
4	Valor proporcionado pelo produto	Este componente armazena as informações sobre o produto, relevantes do ponto de vista dos desenvolvedores, destacando entre os DESEJOS E NECESSIDADES das PESSOAS aquelas características que são as mais importantes ou relevantes do produto.
5	Características relevantes do produto	Este componente armazena a visão de engenharia do produto na forma de uma lista de características relevantes do produto que está em desenvolvimento para definir o mais detalhadamente possível. Estas características devem promover as discussões do time FMEA CANVAS para que cada uma seja entendida no máximo de detalhes.

Quadro 27 - Questões guia para os componentes 1 a 5 do FMEA CANVAS

Componente		Questões iniciais sugeridas
1	Projeto	Qual é o projeto? Qual o orçamento disponível? Quais os prazos? Quais outras informações gerenciais são importantes para o conhecimento do time de análise?
2	Pessoas	Quem são as pessoas (clientes) que compram os equipamentos e suprimentos? Quem são as pessoas (operadores) que utilizam e configuram os equipamentos e suprimentos? Quem são as pessoas que são submetidas aos equipamentos e suprimentos? Quem são as pessoas (acompanhantes) que visualizam e/ou utilizam indiretamente os equipamentos e suprimentos? Quem são os stakeholders do projeto?
3	Desejos e necessidades	Quais as necessidades mais relevantes das pessoas? Quais os desejos dos usuários, clientes ou acompanhantes que quando não atendidos comprometem a proposta de valor planejada?
4	Características relevantes do produto	Quais são as características planejadas para o produto em desenvolvimento que atendem os desejos e necessidades dos clientes, usuários e acompanhantes? Quais são as características planejadas para o produto que são obrigatórias por norma ou por segurança de desenvolvimento, de utilização, manutenção, etc.? Quais são as características do produto que são decorrentes das características planejadas? Quais são as características do produto que atendem as condições de reposição de suprimentos?
5	Valor proporcionado pelo produto	Quais características determinam por que os usuários, clientes e acompanhantes comprariam o seu equipamento ou suprimentos e não os dos seus concorrentes?

Qualquer um dos componentes de 1 a 5 do FMEA CANVAS iniciam o processo de preenchimento do quadro. Estes componentes ajudam no registro do cenário onde o produto em desenvolvimento estará envolvido. Todas as informações fixadas por meio das notas auto-adesivas serão utilizadas para entender e interpretar os possíveis modos de falhas que poderão impedir o funcionamento correto e seguro do novo produto. O resultado da análise do time

FMEA *CANVAS* com relação aos modos de falha serão colados (por meio das notas auto-adesivas) no componente MODOS DE FALHA.

O time FMEA *CANVAS* deverá levantar todas as possibilidades de falha do produto em desenvolvimento e colocar no componente MODOS DE FALHA (6). No FMEA *CANVAS* o conceito de modo de falha é estendido, podendo incorporar também falhas provocadas por qualquer componente que compõem o cenário. São resultados possíveis desta análise a identificação de problemas do uso de novas tecnologias, possíveis problemas de produção, problemas com prazos para o desenvolvimento, dificuldades de implementação de normas, entre outras coisas, até o levantamento dos possíveis modos de falha de componentes que serão projetados ou aproveitados como parte da plataforma de produtos da empresa.

Os outros componentes que compõem o espaço de análise de falhas são Efeitos das falhas e Gravidade (7), e Causas da falha (8). O componente EFEITOS DAS FALHAS E GRAVIDADE trazem informações sobre quais as consequências (efeitos) do modo de falha para o novo produto. Este componente também recebe a classificação da gravidade do efeito da falha para priorizar o estudo de ações para minimizar os modos de falha. O componente CAUSA DAS FALHAS registra os resultados da discussão do time sobre qual a origem dos efeitos das falhas identificados nos outros componentes. A causa da falha é que receberá as ações de correção sugeridas pelo time FMEA *CANVAS*. O Quadro 28 apresenta um resumo do conteúdo destes componentes, o Quadro 29 mostra a classificação de risco proposta para o FMEA *CANVAS* e o Quadro 30 mostra as questões que estão no quadro para iniciar a discussão sobre os componentes.

Quadro 28 - Conteúdo desejado para os componentes 6 a 8 do FMEA *CANVAS*

Componente		Questões iniciais sugeridas
6	Modos de falha	Este componente abriga os modos de falha detectados com base na análise das características apresentadas no componente 5 dentro do escopo definido pelos componentes 1 a 5.
7	Efeitos das falhas e Gravidade	Este componente recebe o resultado da análise dos modos de falha para identificar os efeitos que os modos de falha podem provocar no produto. Quanto a atribuição de uma classificação para a gravidade do efeito de falha, sugere-se que seja utilizada a classificação apresentada no Quadro 29, adaptada da norma NBR ISSO 14971:2009.
8	Causa das falha	Este componente abriga as causas identificadas pelo time FMEA <i>CANVAS</i> para os efeitos detectados e anotados no componente 7.

Quadro 29 - Classificação da gravidade para o FMEA CANVAS

Nota	Descrição
9 a 10	efeito de falha que resulte na morte do usuário
7 a 8,9	efeito de falha que resulte na invalidez permanente ou lesão com ameaça de morte
5 a 6,9	efeito de falha que resulte em lesão ou invalidez requerendo intervenção médica
3 a 4,9	efeito de falha que resulte em lesão ou invalidez temporária não requerendo intervenção médica
1 a 2,9	efeito de falha que resulte em desconforto ou inconveniência temporária
0 a 0,99	efeito de falha que não cause danos ao usuário do equipamento

Quadro 30 - Questões guia para os componentes 6 a 8 do FMEA CANVAS

Componente		Questões iniciais sugeridas
6	Modos de falha	Como o equipamento ou suprimentos deixam de atender as funções ou características planejadas para eles? O que pode sair errado nas funções ou características durante a do equipamento ou suprimentos?
7	Efeitos das falhas e Gravidade	O que os usuários, clientes ou acompanhantes percebem “de errado” nos equipamentos ou suprimentos? Quais as consequências dos modos de falha sobre os usuários, clientes ou acompanhantes? Quais as consequências possíveis dos modos de falha? Qual a classificação do time quanto aos efeitos das falhas?
8	Causa das falha	Quais as causas que provocam ou induzem o aparecimento do modo de falha? Quais variáveis do processo podem provocar o modo de falha?

O componente COMO A FALHA AFETA (11) foi inserido no quadro do FMEA CANVAS para estimular a discussão sobre como cada efeito detectado (componente 7) afeta o componente PROJETO (1), PESSOAS (2) e CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO (5). O time FMEA CANVAS deve identificar como cada efeito da falha altera: o projeto do produto, por exemplo, mudando um prazo; as pessoas, por exemplo, a falta de um sistema de segurança pode submeter o usuário de um equipamento médico a problemas graves; por fim, o produto pode sofrer grandes modificações para atender a uma norma específica. Desta forma, o componente 11 torna-se catalisador para a discussão sobre como os efeitos de falha detectados podem alterar em vários aspectos o produto em desenvolvimento. O Quadro 31 apresenta o conteúdo mínimo esperado para o componente 11 e o Quadro 32 as questões guia que são colocadas no quadro.

Quadro 31 - Conteúdo desejado para o componente 11 do FMEA CANVAS

Componente		Questões iniciais sugeridas
11	Como a falha afeta	O componente COMO A FALHA AFETA deve conter as informações resultantes da análise do time FMEA CANVAS quanto ao impacto dos efeitos dos modos de falha detectados nos componentes 1, 2 e 5.

Quadro 32 - Questões guia para o componente 11 do FMEA CANVAS

Componente		Questões iniciais sugeridas
11	Como a falha afeta	O que muda no equipamento ou suprimento as falhas detectadas? O que muda para os clientes, usuários ou acompanhantes com as falhas detectadas? O que muda no projeto com as falhas detectadas?

O componente AÇÕES RECOMENDADAS, RESPONSÁVEIS E PRAZOS deve ser preenchido pelas ações recomendadas pelo time FMEA CANVAS para correção dos modos de falha detectados. Neste componente os responsáveis e prazos também devem ser anotados. O componente MEDIDAS ADOTADAS recebe as informações de confirmação sobre as ações realmente implementadas. O Quadro 33 apresenta os conteúdos desejados para os componentes e o Quadro 34 as perguntas guia.

Quadro 33 - Conteúdo desejado para os componentes 9 e 10 do FMEA CANVAS

Componente		Questões iniciais sugeridas
9	Ações recomendadas, responsáveis e prazos	Quais atitudes ou ações devem ser tomadas para extinguir ou minimizar o modo de falha proposta? Quais os novos prazos necessários para que as atitudes ou ações propostas sejam implantadas? Quais pessoas ou times serão responsáveis por implantar as atitudes ou ações propostas?
10	Medidas implantadas	Quais atitudes ou ações propostas foram executadas?

Quadro 34 - Questões guia para os componentes 9 e 10 do FMEA CANVAS

Componente		Questões iniciais sugeridas
9	Ações recomendadas, responsáveis e prazos	Quais atitudes ou ações devem ser tomadas para extinguir ou minimizar o modo de falha proposta? Quais os novos prazos necessários para que as atitudes ou ações propostas sejam implantadas? Quais pessoas ou times serão responsáveis por implantar as atitudes ou ações propostas?
10	Medidas implantadas	Quais atitudes ou ações propostas foram executadas?

O componente AVALIAÇÃO DE CONTINUIDADE é utilizado para registrar a decisão do time FMEA quanto a continuidade do processo de desenvolvimento do produto. O Quadro 11 apresenta o conteúdo desejado para o componente e O Quadro 12 mostra as questões guia que estão no quadro.

Quadro 35 - Questões guia para os componentes 6 a 8 do FMEA CANVAS

Componente		Questões iniciais sugeridas
12	Avaliação de continuidade	Este componente abriga a decisão do time quanto a continuidade do processo de desenvolvimento do novo produto.

Quadro 36 - Questões guia para os componentes 6 a 8 do FMEA CANVAS

[001]	Componente	Questões iniciais sugeridas
12	Avaliação de continuidade	Quais são os critérios de continuidade do projeto de um produto? Este projeto de produto deve continuar?

Ainda sobre o quadro, os componentes Id1 a Id6 são utilizados para identificar o que está em desenvolvimento no FMEA CANVAS. Desta forma os identificadores são descritos a seguir:

- a) Id1 - identificação do quadro: FMEA CANVAS;

- b) Id2 – identificação do projeto que está em análise;
- c) Id3 – identificação do produto analisado;
- d) Id4 – identificação do time FMEA *CANVAS* que está participando da análise;
- e) Id5 – identificação da data de início e término do trabalho do time FMEA *CANVAS* e do número de páginas utilizadas para a análise;
- f) Id6 – identificação do autor do quadro FMEA *CANVAS* e data de revisão do FMEA *CANVAS* que está sendo utilizado.

O trabalho do time FMEA *CANVAS* é disponibilizar as informações recebidas nos componentes do quadro, de forma a permanecer a vista do time. Ao líder do time cabe então iniciar a discussão para identificação dos modos de falhas e provocar os outros participantes a questionar prazos, tecnologias, funcionalidades, características, normas, capacidades da empresa, custos etc., motivando o time a construir novas ideias, conceitos, propostas e análises de como o produto será e como estas percepções afetam a capacidade da empresa em concluir o trabalho.

O FMEA *CANVAS* somente pode ser considerada completa se a avaliação de risco for concluída. Para isso, a lista de modos de falha identificados deve ser analisada e atribuída uma pontuação de gravidade aos modos de falha. Neste sentido, os Efeitos de Falha mais graves serão analisados com mais cuidado e/ou antes dos demais. Deve-se ressaltar aqui, entretanto, que identificar o modo de falha com maior prioridade de risco significa atuar no produto, propondo uma ação, anotar a medida implantada e iniciar uma nova fase aplicação do FMEA *CANVAS*. Assim, espera-se que o ciclo recomece, agora somando a experiência da resolução do problema anterior e da consolidação das informações e conhecimento já adquirido ao longo do trabalho do time.

O formato do quadro disponibiliza espaços nos componentes para que os participantes do time possam escrever ou colar papéis autoadesivos, permitindo melhorar a dinâmica do trabalho do time mesmo que em algum momento apenas um dos participantes tenha que continuar o trabalho sozinho, pois o que já foi discutido estará ali registrado.

No ambiente de pesquisa e desenvolvimento de equipamentos na área médica, os designers precisam de informações sobre as pessoas que serão responsáveis não só pela compra dos equipamentos, clientes, mas também daqueles que serão o alvo de uso do produto, pacientes, os operadores dos equipamentos, médicos e enfermeiros, e outras pessoas que possam estar envolvidas com estes participantes. Desta forma, estas informações devem ser inseridas no componente PESSOAS.

A lista de PESSOAS que é identificada para o projeto será colocada no quadro conforme a discussão entre o time que realiza a FMEA CANVAS avança. É provável que algumas das pessoas participantes não sejam identificadas imediatamente, mas isto não é um problema. Conforme as pessoas são identificadas, o quadro recebe esta informação acrescentando-a ao quadro, permitindo uma nova análise do conjunto de informações disponíveis com a nova alteração.

O próximo componente identificado se relaciona fortemente com o componente PESSOAS. No contexto apresentado são elas que definem as características do equipamento em projeto. Estas características descrevem as necessidades e usos do equipamento e podem ser enumeradas em uma lista. Esta lista, por sua vez, traz todas as características e detalhes identificados até o momento pelos participantes do time que está utilizando a FMEA CANVAS. Informações não existentes também devem ser levantadas gradualmente e incorporadas ao quadro conforme o desenvolvimento do projeto avança. Este componente recebeu o nome CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO. É desejável que esta lista seja bastante detalhada, pelo menos inicialmente, para que a equipe FMEA possa, conforme avança a discussão, separar aquelas que apresentam mais risco ao projeto.

Algumas destas características do produto ganham mais destaque quando atende de forma direta algumas características que representam o desempenho em algo de valor para alguma das Pessoas que participam da análise. Desta forma, foi introduzido na FMEA CANVAS um componente, dentro do espaço destinado ao componente PESSOAS para que os desejos e necessidades mais importantes das pessoas sejam reunidos. Este conjunto de DESEJOS E NECESSIDADES são fundamentais para auxiliar no entendimento das características que definem o valor do produto.

O próximo componente, VALOR DO PROPORCIONADO PELO PRODUTO, proporcionam a identificação do valor do produto, e outras que compõem o conjunto de características que tornam o produto funcional dentro de limites técnicos e normas, no contexto apresentado anteriormente.

Vale ressaltar que para a construção da FMEA CANVAS não é necessário iniciar necessariamente por acrescentar informações ao componente PESSOAS, o processo poderá ser iniciado por qualquer componente para o qual já existam informações.

O componente PROJETO é importante refere-se ao agrupamento de informações que dizem respeito diretamente ao projeto do produto. São informações referentes a tríplice restrição: orçamento, custo e prazo, sem as quais nenhum projeto está realmente definido. Este componente não estaria completo sem que uma definição resumida do projeto esteja presente e

sem que outras informações, além das citadas, que possam ser limitadoras ao projeto estejam disponíveis. Deve-se lembrar que um modo de falha ou uma característica que gere valor ao produto pode influenciar sensivelmente no projeto e até mesmo colocar em risco seu andamento ou necessitar de mais informações ou análises mais detalhadas.

O componente MODOS DE FALHA armazena os modos de falha possíveis de identificação para o produto em análise. O componente MODO DE FALHA se relaciona com as características do produto, pois cada uma delas deve ser analisada em busca de possíveis anomalias ou falhas que possam ocorrer. Como já citado na definição do contexto de utilização desta abordagem para a realização da análise da FMEA, o momento de uso é durante a fase inicial, na qual as informações anteriormente citadas estão ainda sendo discutidas e amadurecidas.

Desta forma, a base de discussão sobre possíveis falhas se torna as definições de características do produto e os desdobramentos para obtê-las. Para cada detalhe adicionado no componente CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, um modo de falha pode ser identificado mais detalhadamente e registrado no quadro. Também, a cada modo de falha anotado dá margem a uma análise mais cuidadosa de outras características e, progressivamente, um apelo por mais informações que se somam às existentes no quadro e alteram as análises e, assim, sucessivamente até encontrar modos de falhas suficientemente significativos e que causem vulnerabilidade ao projeto e precisem de análises mais detalhadas para dar continuidade ao andamento dos trabalhos.

O próximo componente, EFEITOS DAS FALHAS E GRAVIDADE, a análise de efeitos causados pelos modos de falha e as consequências dos modos de falha identificados proporciona uma visão mais segura e efetiva do risco que seria imposto pelo produto aos componentes PROJETO, PESSOAS e CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO. Esta avaliação pode resultar em descrições de consequências que não haviam antes sido consideradas suficientemente importantes, ou mesmo, ao contrário, uma consequência visível para a qual não havia um modo de falha identificado. De qualquer forma, o excesso, neste caso, força que uma discussão seja prolongada e o trabalho de refinar as informações e análises traga mais resultados. Além disso, a gravidade do efeito da falha deve ser indicada.

Por outro lado, diferente da FMEA tradicional, a FMEA CANVAS simplifica a análise de gravidade do efeito da falha indicando um único score que pontua de 1 a 10 a gravidade do efeito. Esta simplificação acontece pelo fato de ser utilizado na fase inicial do projeto onde a discussão é em termos conceituais. Quanto a classificação da Gravidade fica a sugestão da utilização de uma classificação adaptada da norma NBR ISO 14971:2009.

Esta classificação pode ser alterada conforme a conveniência do time.

O componente CAUSA DA FALHA armazena as informações produzidas pela análise e busca da causa raiz dos efeitos das falhas levantados.

O componente COMO A FALHA AFETA é o mais importante do FMEA CANVAS e deve ser preenchido com informações que caracterizam o quanto um efeito de falha pode mudar as características de um equipamento, ou afeta a interação de uma ou mais das Pessoas que se envolvem com o equipamento, ou afeta o andamento do projeto em desenvolvimento. Este componente armazena as informações que destacam o impacto sobre os principais elementos que são considerados durante o projeto de um produto e podem, a qualquer momento, motivar alterações significativas nos produtos.

Os próximos componentes, denominados AÇÕES RECOMENDADAS, RESPONSÁVEIS E PRAZOS e MEDIDAS IMPLANTADAS são utilizados para fins de registro das melhorias propostas durante a análise. Vale lembrar que devido a utilização durante a fase de concepção do produto, o FMEA CANVAS pode ser executado diversas vezes, tantas quantas sejam necessárias para garantir que não restaram dúvidas sobre as características do produto e os meios de obtê-las. Por este motivo, o quadro registra alguma melhoria realizada na ideia caso, em um momento anterior, um efeito da falha obrigou o time a reavaliar estratégias, ideias e/ou outras decisões.

Assim, o componente AÇÕES RECOMENDADAS, RESPONSÁVEIS E PRAZOS é preenchido com o conteúdo solicitado tal qual o componente MEDIDAS IMPLANTADAS. Estes componentes também são preenchidos com notas autoadesivas e podem ser modificados a qualquer momento, exceto depois que a ação recomendada foi sugerida e a medida de solução foi implantada. Para estes casos, o registro deve ser permanente para manter o motivo e solução encontrada para averiguação futura.

O último componente do FMEA CANVAS é denominado de AVALIAÇÃO DE CONTINUIDADE. Este componente tem por função registrar quais são os critérios de aprovação para continuidade do projeto do produto e os resultados da avaliação realizada pelo time ao longo das análises. Este componente é herdado da proposta de *stage-gates* de Cooper e, fica a proposta, de colocar o FMEA CANVAS como uma ferramenta possível de consolidar a efetiva utilização de *stage-gates* nas fases iniciais do projeto de produto. Ele é um componente que se relaciona com os EFEITOS DAS FALHAS E GRAVIDADE, pois entende-se que uma decisão de continuidade ou não de um projeto ocorre em função das dificuldades que não são possíveis de serem superadas. As notas autoadesivas, neste sentido, registram as principais

considerações do time sobre o produto e as sugestões de decisões a serem encaminhadas para os responsáveis pelo projeto na empresa.

As outras informações que completam o quadro são a identificação do projeto e do produto, dos participantes do time de análise e identificação da data da reunião e páginas utilizadas, quando necessário.

Neste sentido, o desenho do FMEA *CANVAS* foi elaborado para facilitar a discussão das informações obtidas entre os participantes do time e, também, parar a análise para buscar mais informações quando necessário. A utilização de notas autoadesivas é mais um fator de apoio ao processo, visto que a facilidade incentiva a criatividade inserindo e tirando as notas do quadro conforme a discussão avança. O apelo visual também colabora com as diretrizes do método, deixando à mostra, claramente, para todos no time que o produto e seus detalhes estão em discussão. O FMEA *CANVAS* fixado na parede em uma sala de reuniões ou no laboratório de desenvolvimento dos produtos seria mais uma ideia para que o time completasse as informações durante o dia a dia e desenvolvesse a análise com todo o time em momentos oportunos.

O FMEA *CANVAS* exige um trabalho metucioso de entendimento e análise do ambiente onde um produto será inserido e utilizado, além do próprio produto. Neste contexto, o time FMEA deve receber informações suficientes para iniciar o trabalho e disponibilizar esta informação por meio dos componentes do quadro, de forma a permanecer a vista durante a análise. Desta forma, os componentes do *canvas* proporcionam o espaço necessário para que os participantes do time possam discutir, analisar, registrar, alterar e ponderar sobre o que já está ali registrado.

Ainda sobre o processo do trabalho, para iniciar a análise por meio do FMEA *CANVAS* existem duas obrigatoriedades: a definição do produto que será analisado e a escolha do time. Com a definição do produto para a realização da análise, o líder do time, ou responsável pela análise deve prover os participantes com o máximo de informação já disponível sobre o projeto. Estas informações podem ser apresentadas pelas formas tradicionais antes da reunião ou durante a apresentação para deixar todos inteirados sobre o que já foi realizado até o momento.

A reunião deve ser iniciada com a apresentação do quadro e das informações que serão necessárias para a construção da análise. Sugere-se que as informações iniciais sejam utilizadas como exemplo e inseridas no quadro por meio das notas autoadesivas. Isto mostra como o processo irá funcionar e é imperativo que desde o primeiro momento o apresentador do FMEA *CANVAS* estimule a participação do time perguntando, por exemplo, sobre a inserção de uma informação em um componente ou outro.

Não há necessidade de iniciar o preenchimento do quadro pelo componente PROJETO. Na verdade, conforme as informações são recebidas e/ou produzidas pelo time, com suas diferentes experiências, formações e visões, elas podem ser anotadas nos post-its e fixadas no componente correspondente. Se ao longo da discussão do time as informações já inseridas precisarem ser deslocadas, basta desloca-las para o novo componente ou troca-las por outras.

O preenchimento dos componentes deve ser executado conforme o fluxo identificado pelas duas grandes setas que circulam o FMEA CANVAS. O fluxo indica a relação entre os componentes e não uma obrigatoriedade de ordem de preenchimento. Como já explicado, a ordem de inserção de informações nos componentes não é importante durante uma boa parte do processo. Na verdade, espera-se que o processo seja mantido em aberto até que o time conclua que a avaliação está completa e já existe segurança suficiente para emitir um documento viabilizando as características do produto, as mais importantes e os cuidados a serem tomados durante as fases posteriores do PDP.

Durante a análise, o time deve analisar como os efeitos dos modos de falha afetam o produto, as pessoas e o projeto através do componente COMO A FALHA AFETA. A discussão sobre as informações inseridas no quadro precisa ser constantemente estimulada pelo líder até que o grupo sinta que não há muito a acrescentar ou que falta informações ou o tempo disponível estiver encerrado. Mesmo que as informações não pareçam provocar mais discussões, sugere-se que o líder do time convoque novos encontros e estabeleça tarefas de aprimoramento das informações disponíveis para que a ideia permaneça viva e as próximas discussões ainda possam trazer melhorias. Caso sejam necessárias mais informações, cabe ao líder identificar os responsáveis por obtê-las e disponibiliza-las para o time.

Ao continuar a análise e conforme as ações recomendadas são implantadas, o time pode rever as anotações enquanto constrói um conhecimento sobre as características do produto e quais delas realmente se destacam como valor para o produto. Na mesma proporção, o time induz os modos de falhas e repensam o desejado para o produto e as consequências de se minimizar ou eliminar estas falhas no produto, nas pessoas e no projeto como um todo. O ciclo do FMEA CANVAS se auto alimenta até que todos os modos de falha possam ser identificados, analisados, priorizados e recebam uma indicação do quanto afetam o projeto do produto como um todo.

O momento ideal de iniciar a utilização do FMEA CANVAS é durante o projeto informacional do equipamento. O quadro pode ser utilizado como um guia de desenvolvimento do produto recebendo as informações que forem sendo obtidas e/ou desenvolvidas pelas equipes que trabalham em torno dos designers e do time FMEA. O quadro deve ficar próximo das

equipes que trabalham no projeto para que ele possa ser analisado, completado e alterado constantemente. Devido ao formato visual, espera-se que a recuperação do status da avaliação seja mais rápido e as dúvidas de entendimento sejam utilizadas para pequenas revisões reforçando o conhecimento do time FMEA constantemente. Apesar do quadro estabelecer uma relação de acesso bastante flexível, dando acesso a informação e análise a todos que o veem e analisam, o time FMEA *CANVAS*, entretanto, é responsável por oficializar a análise e conduzir oficialmente o conhecimento produzido com apoio do FMEA *CANVAS* aos stakeholders do projeto, dar início as ações necessárias para que os modos de falha sejam evitados, documentar as medidas implantadas no quadro e atualizar as informações não somente no quadro, mas para todos os participantes assim que cada melhoria for efetivada.

Desta forma, o efeito técnico alcançado com o processo apresentado é um conjunto de especificações macro de um produto da área médica com o mínimo de falhas possíveis e o mais cedo possível no ciclo de desenvolvimento de produtos.