



SENSUM

Informe técnico

Investindo em inspeção visual automatizada e máquinas classificadoras: custos, riscos e avaliação de desempenho

Introdução

As empresas farmacêuticas estão investindo cada vez mais em inspeção visual automatizada e máquinas classificadoras para substituir a classificação manual, subjetiva e dispendiosa. Essas máquinas precisam substituir com eficiência as mãos humanas por manipuladores mecânicos automatizados, olhos humanos por câmeras de vídeo digitais e, o elemento mais importante e desafiador, o cérebro humano pela inteligência artificial, ou seja, softwares complexos de processamento de imagens, análise, compreensão e tomada de decisões. Essa tecnologia não é fácil de entender e pode não ser 100% confiável ao inspecionar produtos exigentes e/ou defeitos específicos, o que aumenta muito os riscos ao cogitar investimentos em tecnologia de inspeção.

Este documento fornece uma visão geral breve e objetiva sobre como escolher o equipamento de inspeção ideal seguindo as etapas abaixo:

- 1. Pondere cuidadosamente todos os custos, riscos e desempenhos** que definem o seu retorno sobre o investimento.
- 2. Experimente antes de comprar.**
- 3. Selecione a solução de menor risco e melhor relação preço/desempenho.**

FAÇA A SUA

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE INVESTIMENTO

- REQUISITOS DE INSPEÇÃO
- ESPECIFICAÇÕES DA MÁQUINA
- TESTES COM NOSSO PRODUTO
- CAPACIDADE DA MÁQUINA
- SENSIBILIDADE E SELETIVIDADE
- CUSTOS
- RETORNO SOBRE O INVESTIMENTO
- DECISÃO E INVESTIMENTO



Custos

Os custos de uma máquina de inspeção visual automatizada em todo o seu ciclo de vida pode multiplicar por dois o preço orçado do maquinário de inspeção. Há custos **de investimento e de manutenção**, que são fáceis de entender, e também há custos de operação e de desempenho, que são mais ocultos.

O primeiro tipo de tais custos ocultos são os **custos operacionais**. Esses custos são altos se a máquina não funcionar na capacidade declarada ou se tiver longo tempo ocioso por conta de limpezas ou trocas tediosas. O segundo tipo desses custos ocultos, que costuma ser o mais negligenciado, são os **custos de desempenho**, causados por inspeções com qualidade abaixo do ideal. A qualidade da inspeção é a capacidade da máquina detectar e classificar corretamente os produtos inspecionados. Falsa rejeição e falsa aceitação dependem das propriedades do produto e do design da máquina, em que a inspeção precisa ser sensível a defeitos específicos e tolerar as variações de produtos aceitáveis. É possível obter inspeção de alta qualidade com o mínimo de rejeição e aceitação falsas por meio de uma detecção confiável não só de defeitos óbvios (p.ex., pontos pretos, defeitos de forma) mas de todos os defeitos, que podem ser críticos, com influência na funcionalidade do produto (p.ex., tendência de laminação ou defeitos de revestimento) ou influência na identificação do produto (p.ex., legibilidade da gravação ou impressão) etc.



Falsa rejeição

Falsa rejeição são todos os produtos aceitáveis classificados como defeituosos. É um custo direto e fácil de mensurar, pois os produtos aceitáveis são falsamente rejeitados, em vez de aceitos e vendidos.

Falsa aceitação

Falsa aceitação são todos os produtos defeituosos classificados como aceitáveis. É um custo indireto, que aumenta o risco de recalls do lote e mancha a reputação da empresa.



Riscos

Riscos relacionados à inspeção visual automatizada são causados por mau design de máquina e má qualidade da inspeção! É preciso estar ciente de quatro riscos que possuem graves consequências.

MÁS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO

Quando as máquinas de inspeção têm altas taxas de rejeição falsa, os operadores às vezes repetem a inspeção dos produtos rejeitados para recuperar alguns dos produtos falsamente rejeitados. Essa prática, além de reduzir a capacidade de inspeção, também é uma infração das boas práticas de fabricação (BPF) e pode levar a conflitos com os auditores e as autoridades reguladoras.

ERRO HUMANO

É alto o risco de erro humano durante a configuração da máquina se o operador precisa configurar ou ajustar manualmente algum dos parâmetros de nível inferior da máquina (p.ex., iluminação, câmera, lente, configurações mecânicas etc.). Todos esses parâmetros são complexos e correlacionados, com influência direta na qualidade da inspeção, e demandam conhecimento técnico aprofundado. Se a máquina não for fácil de usar, os operadores terão maior dificuldade de ganhar total competência no uso da máquina, apesar do treinamento.

VALIDAÇÃO

As máquinas de inspeção visual são sistemas de medição validados. Se os operadores precisarem interferir em algum dos parâmetros de nível inferior da máquina para configurá-la ou ajustá-la para operação, a máquina pode acabar em um ponto de operação não validado. Nesse caso, só é possível garantir desempenho validado realizando verificações de validação regulares, o que muitas vezes é tedioso e demorado. O ideal é que a máquina de inspeção seja validade durante toda a vida útil, sendo suficientes verificações de validação anuais ou bienais. Isso só é possível tendo um design de máquina em que o operador não possa alterar os parâmetros da máquina, exceto a sensibilidade de inspeção conforme o controle de qualidade necessário.

INSPEÇÃO ABAIXO DO IDEAL

A falsa aceitação aumenta o risco de recalls do lote e também pode manchar a reputação da empresa, enquanto a falsa rejeição aumenta diretamente os custos de desempenho. Ambos os riscos aumentam os custos de desempenho, que foram discutidos no capítulo anterior.



Avaliação de desempenho

Máquinas de inspeção visual automatizadas podem e devem ser caracterizadas por alguns parâmetros de desempenho importantes:

CAPACIDADE DA INSPEÇÃO	· velocidade da inspeção considerando o tempo ativo
FLEXIBILIDADE	· aplicabilidade para diferentes tipos de produtos
SENSIBILIDADE	· tipo e tamanho dos defeitos que podem ser detectados
SELETIVIDADE	· baixa rejeição falsa em alta sensibilidade
FACILIDADE DE USO	· ergonomia, interface de usuário, tempo para troca, limpeza
CONFORMIDADE	· validação, gmp, cfr21 parte 11
POSSIBILIDADES DE MELHORIAS FUTURAS	

Recomenda-se que os parâmetros de desempenho sejam avaliados usando o produto de um cliente, não um produto genérico providenciado pela fornecedora do equipamento. Para uma avaliação confiável do desempenho da máquina, é preferível realizar os três testes principais de sensibilidade, seletividade e operação.

1 SENSIBILIDADE

TESTES DE DETECÇÃO DE DEFEITOS

Nos testes de detecção de defeitos, é medida a sensibilidade da máquina para cada tipo individual de defeito. Esses testes ajudam a estimar os riscos de falsa aceitação e os custos de desempenho indiretos.

2 SELETIVIDADE

TESTES DE FALSA REJEIÇÃO

Os testes de falsa rejeição medem a quantidade de produtos bons classificados como defeituosos para cada produto inspecionado. Esses testes ajudam a estimar os custos diretos de desempenho.

3 OPERAÇÃO

TESTES DE FUNCIONAMENTO DE LONGO PRAZO

Os testes de funcionamento de longo prazo simulam uma campanha real com todos os procedimentos pertinentes, ou seja, limpeza, configuração e operação da máquina durante a inspeção dos produtos. Esses testes ajudam a identificar possíveis problemas durante a operação da máquina, permitem verificações de ergonomia e oferecem informações sobre a capacidade real de inspeção.

Comprar uma máquina de inspeção de qualidade sem considerar a qualidade da inspeção é como comprar um instrumento de referência sem conhecer a precisão dele. **Experimente antes de comprar.** Gerencie seus custos e riscos estudando e verificando cuidadosamente todos os parâmetros de desempenho listados acima!



SENSUM



Sensum

Sistemas

de visão

por computador

Tehnološki park 21

SI - 1000 Ljubljana

Eslovênia, UE

www.sensum.eu

info@sensum.eu



Siga-nos:

Siga-nos no LinkedIn para as mais recentes novidades sobre controle de qualidade na produção farmacêutica e nutracêutica.

Sobre a Sensum:

Desenvolvemos, produzimos e vendemos soluções de inspeção visual automática para a indústria farmacêutica. Temos uma forte cooperação de P&D com o Laboratório de Tecnologias de Imagem, Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade de Ljubljana, para nos manter a par dos mais recentes avanços científicos.