

DESENVOLVENDO UM PADRÃO DE VIBRAÇÃO RANDÔMICA

*Escrito por Brian Wallin da empresa Amgen, Inc. e
apresentado por Eric Joneson da empresa Lansmont
Corporation no 2007 IAPRI Symposium em Windsor, UK*

Na Amgen, nossa missão é servir cada paciente, sempre. Nós usamos a descoberta científica e a inovação para melhorar dramaticamente a vida das pessoas, através da descoberta, desenvolvimento e comercialização de proteínas, anticorpos e pequenas moléculas que possam aumentar o alcance de medicamentos. Seguindo os valores da Amgen, os mesmos procedimentos se aplicam ao desenvolvimento de nossas embalagens e procedimentos de ensaio.

Os engenheiros da Amgen colaboraram com Eric Joneson da Lansmont Corporation e com o Professor S. Paul Singh, PhD. da Universidade Estadual de Míchigan (MSU) para criar os padrões de ensaio de vibração da Amgen. Foram coletados dados das rotas de transporte da Amgen e, através da criação de um perfil de vibração randômica baseado nestes dados, a Amgen estará melhor capacitada para a reprodução do seu ambiente de distribuição em laboratório. Este trabalho mostra o método usado pela Amgen na coleta de dados, análise dos mesmos, criação dos perfis e a aplicação dos mesmos.

Coleta de Dados

Os esforços de coleta de dados da Amgen concentraram-se na coleta de dados de caminhões com suspensão a ar e aviões. Estes são os meios de transporte que a Amgen utiliza com maior frequência. Os dados dos caminhões foram coletados utilizando-se quatro gravadores de dados digitais a dois caminhões, posicionados logo atrás de seus eixos traseiros (Figura 1). Os dois caminhões escolhidos são os dois principais tipos utilizados para o transporte de produtos da Amgen. Os dados foram coletados continuamente durante 30 dias, por todos os lugares por onde os caminhões tenham ido. Durante 30 dias, a Amgen coletou dados em diferentes condições de estradas, Costa Leste versus Costa Oeste, diferentes condições de carga e diferentes velocidades.

Os dados dos aviões foram coletados de maneira diferente, baseado nos regulamentos da FAA. O melhor método de coleta de dados é a fixação dos gravadores diretamente à estrutura do avião para obter os melhores sinais de vibração possíveis, de maneira semelhante ao que foi feito nos caminhões. Baseado nos regulamentos, a Amgen determinou que a melhor alternativa seria a fixação dos gravadores de vibração em um contêiner LD3 (Figura 2). Este tipo de contêiner foi selecionado porque é fixado diretamente à estrutura do avião. Para determinar exatamente quando o avião estava em vôo, a Amgen utilizou também gravadores de dados de pressão atmosférica junto aos carregamentos, para auxiliar na análise dos dados.



Figura 1. Coleta de dados de caminhões com suspensão a ar.

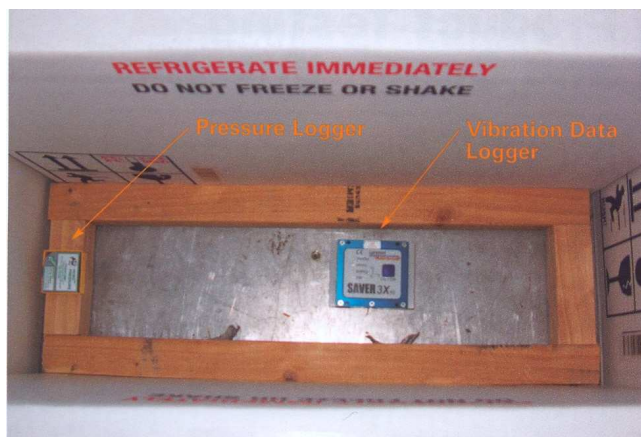


Figura 2. Coleta de dados de aviões.

Método de Desenvolvimento de um Perfil de Vibração

Após a coleta dos dados de vibração, a Amgen teve que definir um método de análise dos dados e criação dos seus perfis. A Amgen seguiu o método "Simulação da vibração encontrada em caminhão", desenvolvido e publicado pelo Consórcio de Pesquisa de Embalagem de Distribuição [1]. Este método requer a criação de dois perfis de vibração randômica, um perfil com os 30% mais altos e um perfil com os 70% mais baixos, baseados nos dados gravados. A Amgen adotou uma abordagem mais rigorosa criando um perfil com os 20% mais altos e um perfil com os 80% mais baixos. Estes dois perfis perfazem um ensaio. O perfil com os 20% mais altos é usado para aumentar a segurança no ensaio, pois o seu uso em uma parte do programa de ensaio permite o uso de níveis mais intensos que seriam atenuados pelo processo de média.

Análise dos Dados - Caminhões

O primeiro perfil dos caminhões criado foi com os 80% mais baixos, o qual foi denominado *Perfil de Vibração Randômica de Baixa Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen*. Este perfil foi criado seguindo a abordagem da indústria para o desenvolvimento de perfis, utilizando a média de todos os dados dentro do escopo do perfil [2].

Primeiro, os dados foram filtrados para a remoção dos dados fora do escopo. Dados abaixo de 0,04Grms foram eliminados para remoção de quaisquer ruídos digitais que possam ter sido gravados, além da eliminação dos eventos não-vibratórios. Os dados restantes após a filtragem foram então utilizados para a obtenção da média que deu origem ao *Perfil de Vibração Randômica de Baixa Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen*. A Amgen aplicou um processo de "suavização" da curva obtida, pois sem esta "suavização" este perfil teria cerca de 400 pontos de inflexão para serem programados no equipamento de vibração. O processo de "suavização" toma tendências nos dados gravados eliminando os pontos entre o primeiro e o último pontos da tendência encontrada. No final do processo de "suavização", o perfil apresenta o mesmo formato, mas no caso da Amgen, são 32 pontos de inflexão para serem programados no equipamento de vibração, contra os 400 anteriores ao processo. O Gráfico 1 mostra como o perfil suavizado com 32 pontos de inflexão se compara aos dados brutos e ao perfil não suavizado.

Uma vez que o Perfil de Vibração Randômica de Baixa Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen foi criado, a Amgen criou o perfil dos 20% mais altos, que foi denominado Perfil de Vibração Randômica de Alta Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen. A criação deste perfil demandou uma análise diferenciada dos dados, em comparação ao de baixa intensidade.

Primeiro a Amgen determinou os dados dentro da faixa de 20% mais intensos, encontrando o valor de limite inferior de 0,167Grms, usando para isso a função Rank&Percentile do Microsoft

Excel. Baseado nessas informações, o sinal estava pronto para ser filtrado novamente para a remoção dos dados fora do escopo.

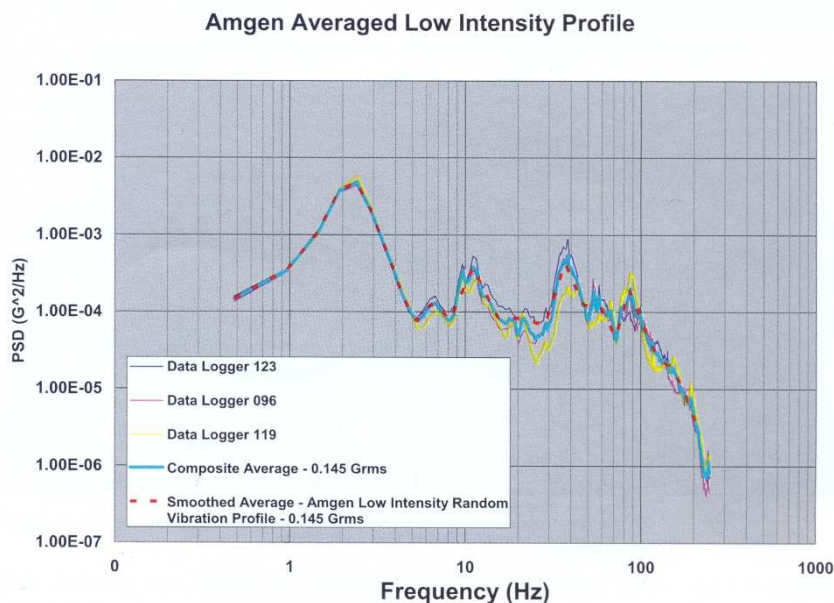


Gráfico 1. Suavização do Perfil de Vibração Randômica de Baixa Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen.

Todos os dados com intensidade menor ou igual a 0,167Grms foram eliminados, bem como os eventos não-vibratórios. Os dados remanescentes após a filtragem representam a porção 20% mais intensa de todos os dados capturados. Estes dados foram então utilizados para a obtenção da média que deu origem ao *Perfil de Vibração Randômica de Alta Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen*. Novamente, o mesmo processo de suavização da curva foi aplicado.

Os perfis resultantes desta análise utilizando o método 80-20 são mostrados no Gráfico 2.

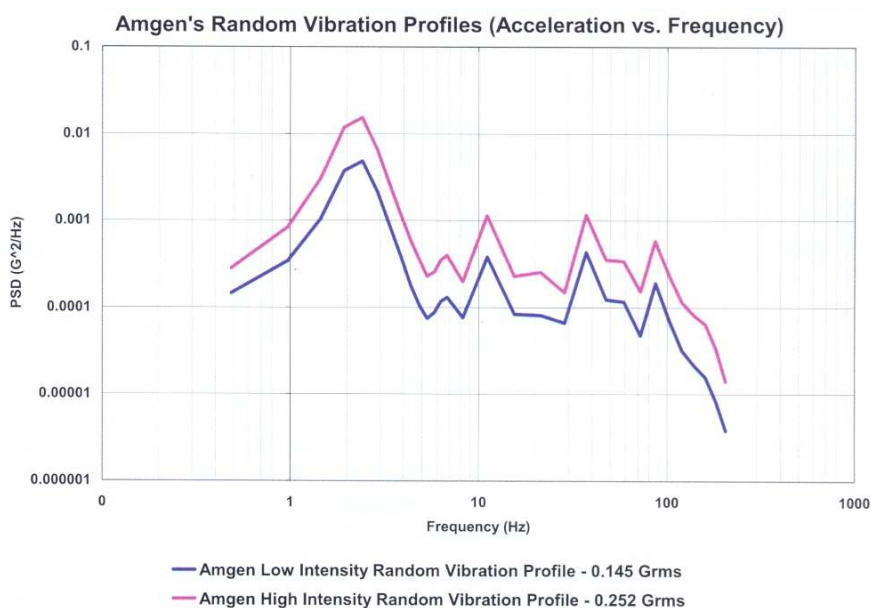


Gráfico 2. Perfis de Vibração Randômica de Alta e Baixa Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen.

A Amgen somente criou perfis de vibração para caminhão com suspensão a ar. Usando os dados coletados neste estudo, a Amgen comparou os seus dados com os dados apresentados pela norma ISTA Procedimento 3H para caminhões com suspensão a ar. Baseado nesta comparação, a Amgen determinou um alto grau de confiança nos perfis da ISTA. Assim, a Amgen decidiu adotar os perfis ISTA Caminhão em Auto-estrada e Caminhão de Coleta e Entrega, indicados no Procedimento 3A [3]. A Amgen decidiu não desenvolver seus próprios perfis nestes modais de transporte, devido ao alto grau de confiança nos Perfis ISTA.

Análise dos Dados - Aviões

Os dados coletados pela Amgen em aviões não foram consistentes com perfis já existentes e justificaram por que a Amgen deveria coletar seus próprios dados. Quando comparados ao perfil para aviões da ASTM, os dados da Amgen demonstraram menores quantidades de vibração (Gráfico 3 - Dados Amgen coletados em avião vs. Dados Amgen coletados em caminhões e Dados da ASTM). Devido ao baixo nível energético obtido com os dados dos aviões, a primeira idéia da Amgen foi não criar um perfil de transporte aéreo. Porém, a decisão final foi que para a reprodução fiel dos efeitos reais em laboratório seria necessária a criação de um perfil aéreo.

Os perfis de vibração randômica para aviões da Amgen foram criados seguindo-se os mesmos métodos de análise usados para a criação dos *Perfis de Vibração Randômica de Alta e Baixa Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen*, embora o perfil aéreo tenha demandado uma técnica diferente para a filtragem dos dados.

O primeiro passo na análise dos dados foi determinar a causa do pico presente em 125Hz (Gráfico 3). A teoria era que este pico correspondia a uma frequência de ressonância do contêiner LD3. Esta teoria foi comprovada na prática através da realização de um ensaio de busca de ressonâncias no contêiner. Baseado nestes dados, a Amgen pôde remover este pico nos dados, uma vez que esta não era proveniente do avião. Se a Amgen tiver a necessidade de simular um carregamento em um contêiner LD3, o ensaio será realizado colocando-se um contêiner LD3 na mesa de vibração.

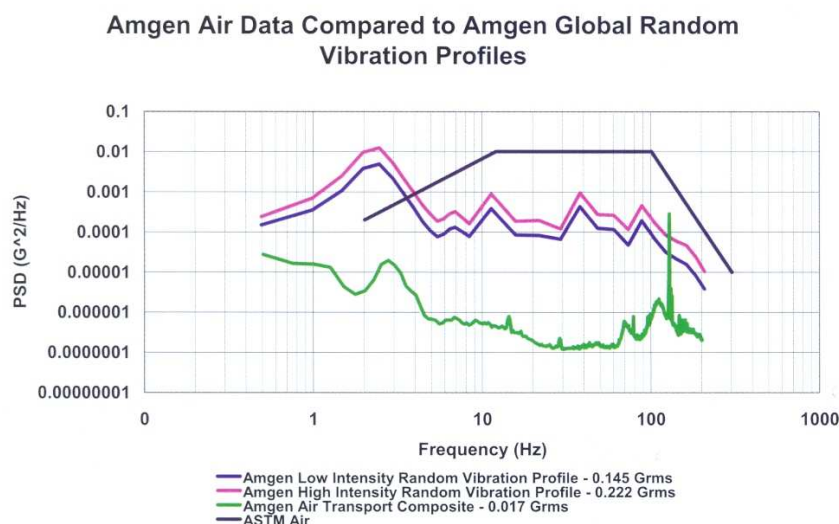


Gráfico 3. Dados Amgen coletados em avião vs. Dados Amgen coletados em caminhões e Dados da ASTM

Em seguida os dados foram filtrados para criar o perfil com os 80% mais baixos, que a Amgen denominou Perfil de Vibração Randômica de Baixa Intensidade para Aviões da Amgen. Os dados coletados pelo gravador de pressão instalado no contêiner permitiram filtrar as informações, utilizando somente os dados de quando o avião estava em voo. Esta filtragem eliminou os dados coletados nos trechos em que o contêiner LD3 estava sendo levado e trazido ao aeroporto, a

movimentação dentro do aeroporto e o tempo de espera na alfândega. Finalmente, todos os dados de eventos de não-vibração foram eliminados. Dos dados resultantes, foi obtida a média, sendo em seguida suavizada segundo o mesmo procedimento usado par os perfis de caminhão, para criar o Perfil de Vibração Randômica de Baixa Intensidade para Aviões da Amgen.

Para criar o perfil dos 20% mais altos, que a Amgen denominou Perfil de Vibração Randômica de Baixa Intensidade para Aviões da Amgen, os dados foram analisados seguindo o mesmo método usado para a obtenção do Perfil de Vibração Randômica de Alta Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar da Amgen. Os dados foram analisados para determinar o nível de aceleração rms acima do qual estavam os 20% mais altos. Os dados mostraram que esse nível correspondia aos eventos maiores ou iguais a 0,0305Grms. O Perfil de Vibração Randômica de Alta Intensidade para Aviões da Amgen foi então criado com os dados remanescentes, após o processo de filtragem pelas informações de data e hora, remoção dos eventos de não-vibração e dos dados com nível menor que 0,0305Grms. Os resultados são mostrados no Gráfico 4.

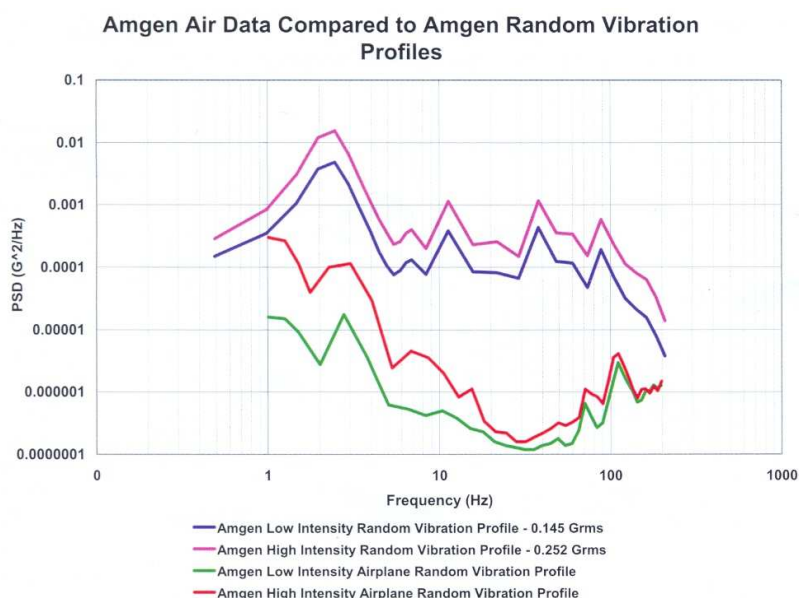


Gráfico 4. Perfis de Vibração Randômica de Alta e Baixa Intensidade para Aviões da Amgen.

Acelerando os Ensaios

É prática usual da indústria a realização de ensaios acelerados. Todos os perfis disponíveis à indústria (normalizados) são perfis acelerados, onde a regra prática geral é nunca acelerar mais que uma razão 5:1. Os ensaios são acelerados, usando-se a seguinte equação [4]:

$$I_T = I_O \cdot \sqrt{\frac{T_O}{T_T}}$$

onde: I_T = Intensidade do ensaio em Grms (nível global de aceleração do perfil PSD);

I_O = Intensidade original (nível global de aceleração do perfil original);

T_O = Duração do perfil original;

T_T = Duração do ensaio.

A Amgen não acelera seus ensaios de vibração e executa-os com duração 1:1 em relação ao tempo de transporte esperado. Estudos realizados pela Amgen mostraram que dados de laboratório não se equivalem aos dados reais, quando se faz a aceleração dos ensaios. A Amgen não está afirmando que os ensaios acelerados são incorretos ou que existe um erro na equação, mas baseado nos dados coletados, isto não funciona para os produtos Amgen. Por isso, os engenheiros precisam fazer suas investigações para entender de onde os perfis padronizados se originaram, o que eles significam e como eles se aplicam aos seus produtos/negócios.

Aplicando os Perfis

A estratégia da Amgen para os ensaios de laboratório é replicar o ambiente de distribuição tão próximo quanto possível do transporte real. Para fazer isso a Amgen deve entender e caracterizar seus canais de distribuição. Isto foi feito através do registro das partidas e destinos, tipos de transporte utilizados em cada rota e tempo de viagem. Estes dados podem ser utilizados para agrupar várias rotas em sequência, de modo a criar uma rota crítica (pior caso). Este pior caso será utilizado para avaliar todos os produtos Amgen. Um exemplo é mostrado na Tabela 1 - Rota crítica (pior caso) Amgen. A tabela ainda mostra como a Amgen irá aplicar os perfis de vibração próprios a cada etapa desta rota.

Para caracterizar a duração da viagem, a Amgen está somente interessada no tempo que cada meio se movimenta durante o transporte. Por exemplo, se a Amgen irá despachar um volume por *courrier* (*Parcel Delivery*), este volume pode demorar cerca de 24 horas para chegar ao seu destino, embora o tempo de movimentação seja apenas 08 horas. São estas 08 horas, indicadas na duração da viagem, que é o tempo de duração do ensaio da Amgen.

Um ensaio simulando a série de rotas apresentada na Tabela 1 - Rota crítica (pior caso) Amgen e na Figura 3 - Plano de ensaio Amgen. O ensaio terá duração de 48,5 horas e percorrerá todos os perfis de vibração da Amgen na ordem que eles seriam percorridos no transporte real. A Amgen também deve ser capaz de aplicar os perfis de temperatura e pressão ao mesmo tempo em que o ensaio de vibração está sendo executado para simular o ambiente real da maneira mais próxima. Estas combinações aumentam a confiança que nossos ensaios de laboratório produzem os mesmos resultados das movimentações reais.

Tabela 1 - Rota crítica (pior caso) Amgen

De	Para	Meio de Transporte	Duração da viagem	Perfil de vibração Amgen
Sítio 1 ---> Sítio 2				Perfil de Baixa Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar: 24h
Sítio 1	Sítio 2	Caminhão com suspensão à ar	29h 15min	
Sítio 2 ---> Sítio 3				Perfil de Alta Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar: 6h
Sítio 2	Parada 1	Caminhão com suspensão à ar	42min	
Parada 1	Parada 2	Avião	6h 9min	Perfil de Baixa Intensidade para Aviões: 5h Perfil de Alta Intensidade para Aviões: 1h
Parada 2	Sítio 3	Caminhão com suspensão feixe de molas	33min	Perfil ISTA Caminhão em Auto-estrada: 1h
Sítio 3 ---> Sítio 4				
Sítio 3	Parada 1	Caminhão com suspensão feixe de molas	33min	
Parada 1	Parada 2	Avião	8h 2min	Perfil de Baixa Intensidade para Aviões: 6,5h Perfil de Alta Intensidade para Aviões: 2h
Parada 2	Sítio 4	Caminhão com suspensão à ar	90min	Perfil de Baixa Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar: 2,5h Perfil de Alta Intensidade para Caminhões com Suspensão a Ar: 0,5h

Conclusão

A colaboração entre ciência, engenharia, indústria, academia e consultores auxilia as empresas a construir padrões de avaliação que aumentarão a confiança nos resultados obtidos. A coleta de dados no seu ambiente de distribuição irá ajudá-lo a entender melhor o seu ambiente de distribuição e como recriá-lo por meio dos ensaios de laboratório realizados. Nem todos os ambientes de distribuição são iguais, por isso é importante que os engenheiros façam suas próprias investigações antes de simplesmente aceitarem os perfis padronizados.

Agradecimentos

Eu gostaria de agradecer aos senhores Don Winson - Gerente de engenharia sênior, Dave Thatcher - Gerente de engenharia sênior, Andy Stephan - Especialista em sistemas da qualidade sênior, e Gary Hutchinson - Diretor de transportes, pelo seu apoio. Eu ainda gostaria de agradecer Eric Joneson da Lansmont Corporation e o Professor S. Paul Singh, PhD. da Universidade Estadual de Michigan pelo seu conhecimento nos auxiliando no desenvolvimento dos perfis de vibração randômica da Amgen.

Referência

WALLIN, B. Developing a random vibration profile standard. **PST – Preshipment Testing Newsletter**, East Lansing, 4th Quarter, p. 1, 20, 21 e 22, 2007.