

IARA REGINA FREIRE SILVA

**IMPLEMENTAÇÃO DA FERRAMENTA FMEA NA FABRICAÇÃO DE
INGREDIENTES COSMÉTICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE**

São Paulo
2013

IARA REGINA FREIRE SILVA

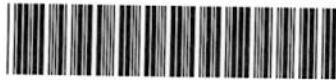
**IMPLEMENTAÇÃO DA FERRAMENTA FMEA NA FABRICAÇÃO DE
INGREDIENTES COSMÉTICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE**

Monografia apresentada à Escola Politécnica
da Universidade de São Paulo para a
obtenção do certificado de Especialista em
Gestão de Engenharia da Qualidade –
MBA/USP.

Orientador:
Prof. Adherbal Caminada Netto

São Paulo
2013

DEDALUS - Acervo - EPMN



31600022317

FICHA CATALOGRÁFICA

MBn1EQ
Si38um

2435912

Silva, Iara Regina Freire

Implantação da FMEA na indústria química na fabricação de
ingredientes cosméticos / I.R.F. Silva. -- São Paulo, 2013.
56 p.

Monografia (MBA em Gestão e Engenharia da Qualidade)
Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Programa de
Educação Continuada em Engenharia.

1.Garantia da qualidade 2.Qualidade do produto 3.Qualidade
do processo 4.FMEA 5.Indústria química I.Universidade de São
Paulo. Escola Politécnica. Programa de Educação Continuada
em Engenharia II.t.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao professor Adherbal Caminada Netto e demais professores, por todo o conhecimento e orientações transmitidos durante o curso de forma clara e esclarecedora.

“É inútil dizer: estamos a fazer o possível.
Precisamos fazer o necessário.”

(Winston Churchill)

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo analisar e melhorar o processo de fabricação de ingrediente cosmético para aplicação final em shampoos, condicionadores, cremes sem enxágue para cabelos e sabonetes líquidos. Para isso foi mapeado o processo de fabricação através de fluxogramas para auxiliar na identificação clara das etapas e todas as falhas potenciais que podem acarretar em contaminação física, química ou microbiológica gerando insatisfação do cliente ou impactos na saúde do consumidor final. De acordo com a priorização das falhas, foram estabelecidas ações de melhorias para reduzir ou eliminar as causas das falhas a fim de fabricar um produto seguro para o consumidor. Essa análise foi feita através da metodologia *FMEA* (*Failure Mode and Effect Analysis*) que é uma técnica com foco em prevenção dos problemas.

Palavras-chave: Qualidade. FMEA. Gerenciamento de riscos.

ABSTRACT

The aim of this work is to analyze and improve the process of manufacturing cosmetic ingredient for final application in shampoos, hair conditioners, creams rinse-off and liquid soaps. The manufacturing process was mapped using flowcharts to demonstrated a clear identification of all stages and or potential failures that may cause physical contamination, chemical or biological and generate negative impacts with customers or impact on the health of the end consumer. According to the prioritization of failures, actions were taken for improvements to reduce or eliminate the causes of failures in order to manufacture a safe product for the consumer. This analysis was done using the methodology FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) which is a technique with a focus on prevention of problems.

Keywords: Quality. FMEA. Risk management.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Formulário FMEA.....	26
Figura 2 – Fluxo básico de recebimento da matéria-prima	29
Figura 3 – Esquema básico da fabricação da Betaína.....	33
Figura 4 – Fluxo básico da fabricação da Betaína.....	34
Figura 5 – Fluxo básico do armazenamento e expedição da Betaína	47
Figura 6 – NPR total por função no processo de recebimento da matéria-prima.....	55
Figura 7 – NPR total por função no processo de fabricação.....	56
Figura 8 – NPR total por função no processo de armazenamento e expedição	57

LISTAS DE TABELAS

Tabela 1 – Critérios para a seleção de índices de severidade	30
Tabela 2 – Critérios para a seleção de índices de ocorrência	35
Tabela 3 – Critérios para a seleção de índices de detecção	48
Tabela 4 – Critérios para a seleção de índices de detecção	52
Tabela 5 – Critérios para a seleção de índices de detecção	53
Tabela 6 – Critérios para a seleção de índices de detecção	53

LISTA DE SIGLAS

BPF	Boas Práticas de Fabricação
GMP	Good Manufacturing Practices
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (Analise de modo e efeito de falha)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
1.1	Objetivo	16
1.2	Escopo	16
1.3	Empresa	19
2	REVISÃO DA LITERATURA.....	20
2.1	Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA).....	20
2.1.1	Definições da FMEA	20
2.1.2	Tipos de FMEA	21
2.1.3	Elementos básicos de todos os FMEAs	22
2.1.4	Fluxograma de processo	22
2.1.5	Funções do processo	23
2.1.6	Modo de falha potencial	23
2.1.7	Efeito potencial da falha	24
2.1.8	Índice de severidade do efeito (S).....	24
2.1.9	Causa potencial de falha	24
2.1.10	Índice de ocorrência (O).....	24
2.1.11	Controles atuais do processo	25
2.1.12	Índice de detecção (D)	25
2.1.13	Número de prioridade de risco (NPR)	25
2.1.14	Ações recomendadas.....	25
3	Estudo de Caso	27
3.1	FMEA de Processo.....	27
3.1.1	Definição da Equipe	27
3.1.2	Descrição do processo a ser analisado.....	27
3.1.3	Funções do processo	50
3.1.4	Modo de falha potencial	50
3.1.5	Efeito potencial da falha	51
3.1.6	Índice de severidade do efeito (S).....	52
3.1.7	Causa potencial da falha	52
3.1.8	Índice de ocorrência (O).....	53
3.1.9	Controles atuais do processo	53

3.1.10 Índice de detecção (D)	53
3.1.11 Definição das ações	54
3.1.12 Resultado do acompanhamento das ações e reanálise de NPR	54
3 RESULTADOS e DISCUSSÃO	55
3.1 Recebimento das matérias primas	55
3.2 Fabricação e carregamento de betaína.....	56
3.3 Armazenamento e expedição.....	57
4 CONCLUSÃO	58
5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60

1 INTRODUÇÃO

O sucesso da indústria química voltada para o mercado de cosméticos está diretamente ligado à capacidade de produzir o ingrediente cosmético com qualidade e segurança para o consumidor final. Atualmente o Brasil é o terceiro mercado mundial de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, atrás apenas dos Estados Unidos e Japão e à frente de gigantes como a China. Segundo os últimos dados disponíveis, o setor faturou 42 bilhões de dólares no país em 2012, o que representa um crescimento de 87% desde 2007. Tudo isso torna o país um mercado decisivo para as maiores companhias de beleza do mundo. Porém, pelas mesmas razões, o mercado brasileiro se tornou altamente competitivo e a garantia da qualidade dos produtos é um dos caminhos para as empresas que não querem perder participação frente à concorrência. Em consequência disso, as indústrias de ingredientes cosméticos enfrentam a mesma velocidade de crescimento em um ambiente de forte competitividade no mercado. Para conseguir atender toda a demanda e ganhar novos clientes é fundamental investir para melhorar a qualidade dos seus produtos. O fornecimento de um ingrediente cosmético com característica de qualidade alterada e não detectada pelo fabricante do cosmético pode acarretar em danos à saúde do consumidor e até a necessidade de se realizar um recolhimento de produto no mercado, podendo colocar em risco a sobrevivência da empresa. De acordo com o Departamento de Defesa do Consumidor, o recolhimento de cosmético mais recente que tivemos no Brasil foi da empresa Avon que fez um chamado para recolher 558 unidades do Shampoo Avon Care Hidratante do Lote LP3182, com data de fabricação de 13/11/2012 e validade até novembro de 2015. Ao concluir os testes microbiológicos de qualidade, por amostragem, foi constatado que tal lote apresentava contagem microbiológica acima dos limites de controle estabelecidos pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por meio da Resolução 481/99.

Apesar das indústrias químicas estarem com um sistema de gestão da qualidade implementado, surge uma necessidade da alta direção reavaliar o seu sistema para incluir medidas e ferramentas com o foco preventivo para o mercado de cosméticos e para garantir maior margem de segurança no uso dos produtos de beleza. Assim,

justifica-se a elaboração de um modelo de gestão que auxilie preventivamente a garantia da qualidade em todo o processo de manufatura, desde o recebimento da matéria-prima até a expedição do material para o cliente. Com o intuito de melhorar a confiabilidade e qualidade dos Ingredientes Cosméticos, o objetivo desse trabalho é propor o uso da ferramenta FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) para auxiliar na identificação das possíveis falhas do processo e propor ações para eliminar essas falhas potenciais.

1.1 OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é avaliar o processo de fabricação de ingrediente cosmético desde a entrada de matérias- primas até a expedição do material para o cliente e propor melhorias no processo de manufatura da organização, a fim de garantir um efetivo sistema de gestão voltado para a prevenção das falhas que impactam na segurança do produto e propor ações de melhorias ou corretivas utilizando método focado na prevenção, ou seja, a ferramenta FMEA de forma integrada a outras ferramentas da qualidade já utilizadas na empresa, como Diagrama de Ishikawa.

Os objetivos específicos do trabalho são:

1. Elaborar um fluxograma do processo de fabricação do Ingrediente Cosmético
2. Identificar e estratificar as possíveis falhas no processo
3. Propor ações para reduzir ou eliminar as falhas potenciais do processo
4. Avaliar a eficácia das ações estabelecidas

1.2 ESCOPO

O escopo do presente trabalho é fazer a aplicação da ferramenta FMEA no processo de uma linha de ingrediente cosmético dentre as dez existentes na fábrica. Escolheu-se a linha de maior volume de produção. Foi realizada a análise do fluxo de entradas de matérias-primas, a fabricação, o envase, o armazenamento e a expedição do material para o cliente do produto cocoamidopropil betaina, comumente chamado de Betaína. A Betaína é classificada como tensoativo anfotérico.

Os tensoativos, também chamados surfactantes, são substâncias que diminuem a tensão superficial ou influenciam a superfície de contato entre dois líquidos. Apesar de possuírem uma composição química muito variável, apresentam uma característica comum: sua molécula apresenta um componente hidrofilo e outro hidrófobo, ou seja, são feitos de moléculas na qual uma das metades é solúvel em água e a outra não. Os tensoativos conseguem fazer o arraste das sujidades pela formação de estruturas denominadas micelas.

As micelas são estruturas esféricas, formadas por várias moléculas de tensoativos quando colocadas em contato com água e óleo. Numa micela as cadeias carbônicas (lipofílicas) ficam voltadas para o centro e as partes carregadas (hidrofílicas) ficam em contato com a água.

Os tensoativos podem ser classificados como:

Catiônicos: são agentes tensoativos que possuem um ou mais grupamentos funcionais que, ao se ionizar em solução aquosa, fornece íons orgânicos carregados positivamente. Exemplos típicos são os quaternários de amônio.

Aniônicos: são agentes tensoativos que possuem um ou mais grupamentos funcionais e ao se ionizar em solução aquosa, fornece íons orgânicos carregados negativamente. Um exemplo é o dodecanoato de sódio.

Anfóteros: são agentes tensoativos que contêm em sua estrutura tanto o radical ácido inflamável como o básico. Esses compostos quando em solução aquosa exigem características aniônicas ou catiônicas dependendo das condições de pH da solução.

A Betaína é um tensoativo anfotérico, ou seja, pode ter um comportamento como um ácido ou como uma base dependendo do outro reagente presente. Se estiver na presença de ácido, tem o comportamento como uma base; quando está na presença de uma base, tem o comportamento como um ácido.

As Betaínas são utilizadas na fabricação de shampoos, condicionadores, sabonetes líquidos e espumas de banho com a finalidade de melhorar o desempenho do produto final com relação à capacidade espumante, de espessamento e tem alto poder de limpeza.

É obtida pela condensação de ácidos graxos de côco com N,N-dimetil-propilamina e subsequente reação com ácido cloroacético. Pode atuar em conjunto com vários tensoativos, como por exemplo, Lauril Éter Sulfato de Sódio e Ácido Sulfônico, conferindo viscosidade ao shampoo. A viscosidade é a propriedade física que caracteriza a resistência de um fluido ao escoamento. É comumente percebida como a "grossura", ou resistência ao despejamento.

A aplicação da Betaína proporciona uma redução na irritação da pele e das membranas mucosas. As formulações são fáceis de espessar e desenvolvem uma espuma abundante e estável. A Betaína tem como propriedades destacadas um melhor desempenho de limpeza e condicionamento aos produtos formulados. Sua toxicidade é tão baixa que é comumente aplicada em produtos de higiene oral. Permite espessar a formulação, reduzindo a quantidade necessária de eletrólitos para ajuste da viscosidade. O eletrólito é toda a substância que, dissociada ou ionizada, origina íons positivos (cátions) e íons negativos (ânions) pela adição de um solvente ou aquecimento. Desta forma é um condutor de eletricidade.

Além disso, a Betaína aumenta o poder espumante de tensoativos aniónicos, proporcionando uma espuma mais rica e cremosa, altamente desejada em formulações diversas, sobretudo nas formulações de detergentes líquidos para lavagem manual de louças.

A Betaína é estável na presença de dureza de água, álcalis e ácidos, possibilitando um maior número de aplicações devido à grande eficiência de limpeza que proporciona às formulações de que faz parte.

Álcali (também chamado de base) é qualquer substância que libera única e exclusivamente o ânion OH⁻ (íons hidroxila ou oxidrila) em solução aquosa. Soluções com estas propriedades dizem-se básicas ou alcalinas. As bases possuem baixas concentrações de íões H⁺ sendo considerada base as soluções que têm, a 25 °C, pH acima de 7.

Ácido é toda substância que, em solução aquosa, produz como único cátion, o íon H⁺.

A Dureza da água é a propriedade relacionada com a concentração de íons de determinados minerais dissolvidos nesta substância. É predominantemente causada pela presença de sais de Cálcio e Magnésio, de modo que os principais íons levados em consideração na medição são os de Cálcio (Ca²⁺) e Magnésio (Mg²⁺).¹ Eventualmente também o Zinco, Estrôncio, Ferro ou Alumínio podem ser levados em conta na aferição da dureza.

A dureza da água é composta de duas partes, a dureza temporária e a dureza permanente. A dureza temporária é gerada pela presença de carbonatos e bicarbonatos, que podem ser eliminadas por meio de fervura da água. A dureza permanente é devida a cloreto, nitrato e sulfato, que não são susceptíveis à

fervura. À somatória da dureza temporária e permanente dá-se o nome de "Dureza Geral" (ou total) da água.

1.3 EMPRESA

A organização foco da implementação da ferramenta da qualidade FMEA é uma indústria química que será chamada pelo codinome Química Traci. A empresa comercializa ingredientes cosméticos para fabricantes de cosméticos, como, shampoo, condicionadores, cremes sem enxágue, sabonetes e creme facial.

A empresa possui desde 1997 um Sistema de Gestão Integrado com certificação nas normas ISO 9001:2008, ISO 14000:2004 e OHSAS 18001:2007. A Química Traci iniciou a implementação de *GMP* (*Good Manufacturing Practices*) / BPF (Boas Práticas de Fabricação) no ano de 2010 nos processos de fabricação de ingredientes cosméticos. Após 9 meses de intensos treinamentos em Boas Práticas de Fabricação, revisão dos processos e dos procedimentos, a empresa conquistou a certificação na norma ISO 22716:2005 no ano de 2011. A norma ISO 22716 estabelece orientações sobre a produção, controle, armazenamento e expedição dos produtos cosméticos de acordo com um regime de Boas Práticas de Fabricação e foi desenvolvida para atender a regulamentação cosmética da Comunidade Europeia e também traz uma abordagem ligada a muitas outras regulamentações de várias partes do mundo para o seu setor. Os requisitos estabelecidos na norma visa garantir a qualidade e segurança dos produtos de forma a minimizar ou eliminar incidentes de contaminações e outros erros na fabricação. A partir da certificação na norma a empresa teve um grande ganho, pois todos os colaboradores passaram a ter um maior comprometimento com as boas práticas para garantir a qualidade e segurança dos produtos. Porém, durante a implementação não foi utilizada uma ferramenta da qualidade para realizar uma efetiva gestão de risco para analisar todas as possíveis falhas que poderiam ocorrer durante a fabricação do ingrediente cosmético. É nesse sentido que se embasa este trabalho e para isso, foi proposto a aplicação da ferramenta FMEA para avaliar os riscos de forma preventiva e sistematizada.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ANÁLISE DE MODOS E EFEITOS DE FALHA (FMEA)

2.1.1 DEFINIÇÕES DA FMEA

A sigla FMEA é a abreviação para *Failure Mode and Effects Analysis* (Análise do Modo e Efeitos de Falha). Segundo Stamatis (1995), a FMEA é uma análise de produtos ou processos usada para identificar todos os possíveis modos potenciais de falha e determinar o efeito de cada um sobre o desempenho do sistema (produto ou processo), mediante um raciocínio basicamente dedutivo (não exige cálculos sofisticados). É um método de engenharia usado para definir, identificar, e eliminar falhas conhecidas e/ou potenciais de um projeto (design) de produto e/ou de seu processo de fabricação antes que elas cheguem ao cliente.

De acordo com Palady (1997), FMEA é uma das técnicas de baixo risco mais eficientes para prevenção de problemas e identificação das soluções mais eficientes em termos de custos, a fim de prevenir esses problemas. A Análise dos Modos de Falha e Efeitos é uma técnica que oferece três funções distintas:

- 1) É uma ferramenta para prognóstico de problemas.
- 2) É um procedimento para desenvolvimento e execução de projetos, processos ou serviços, novos ou revisados.
- 3) É o diário do projeto, processo ou serviço.

Conforme citado por Rodontaro (2012), FMEA é um método de análise de produtos ou de processos, industriais ou administrativos, utilizado para:

- Identificar todos os seus possíveis tipos (modos) de falha operacional;
- Determinar o efeito de cada uma sobre o desempenho (do produto ou do processo);
- Priorizar os modos de falha em função de seus efeitos, de sua frequência de ocorrência e da capacidade de os controles existentes evitarem que a falha chegue ao cliente;
- Identificar ações que possam eliminar ou reduzir a chance de uma falha potencial ocorrer.

Com base no exposto acima, foi decidido optar pela ferramenta FMEA por atender a necessidade da empresa no atual cenário. Quando se pensa na saúde do

consumidor final não se pode mais esperar o problema ocorrer para tomar as medidas corretivas. É necessário iniciar um trabalho preventivo e capaz de identificar todas as fragilidades do sistema.

2.1.2 TIPOS DE FMEA

De acordo com Palady (1997), dois tipos de FMEA surgiram desde o seu desenvolvimento em meados da década de 60:

- 1) FMEA de projeto (*DFMEA – Design Failure Modes and Effects Analysis*),
- 2) FMEA de processo (*PFMEA – Process Failure Modes and Effects Analysis*).

No caso de FMEA de projeto, a equipe deve perguntar:

- 1) Como esse projeto pode deixar de fazer o que deve ser feito?
- 2) O que devemos fazer para prevenir essas falhas potenciais de processo?

No caso de FMEA de processo, a pergunta é diferente:

- 1) Como esse processo pode deixar de fazer o que deve fazer?
- 2) O que devemos fazer para prevenir essas falhas potenciais de processo?

Uma FMEA de processo é uma técnica analítica utilizada pelo Engenheiro/Equipe responsável pela manufatura com a finalidade de assegurar que, na extensão possível, os modos de falha potenciais e suas causas/mecanismos foram avaliados. De uma forma mais precisa, uma FMEA é um resumo dos pensamentos da equipe durante o desenvolvimento de um processo e inclui a análise de itens que poderiam falhar baseados na experiência e nos problemas passados. Esta abordagem sistemática acompanha, formaliza e documenta a linha de pensamento que é normalmente percorrida durante o processo de planeamento da manufatura.

De acordo com Rodontaro (2012), a FMEA de Processo considera apenas as falhas potenciais causadas pela “produção” do bem ou do serviço. A FMEA de Processo assume que o produto, assim como foi projetado, é capaz de atender ao cliente. De forma geral, a FMEA de Processo não deve estar focada em identificar alterações do produto que possa reduzir os efeitos de deficiências no processo, mas em buscar oportunidades e alternativas para melhorar o próprio processo, corrigindo estas deficiências e / ou impedindo que produtos não conformes cheguem ao cliente.

2.1.3 ELEMENTOS BÁSICOS DE TODOS OS FMEAs

Conforme descrito por Palady (1997) todas as variações de FMEA devem incluir cinco elementos básicos, a fim de garantir a sua eficácia ou seu sucesso. Os elementos são definidos abaixo:

- 1) Planejando o FMEA;
- 2) Modos de Falha, Causa e Efeitos;
- 3) Ocorrência, Severidade e Detecção;
- 4) Interpretação
- 5) Acompanhamento.

2.1.4 FLUXOGRAMA DE PROCESSO

De acordo com Instituto de Qualidade Automotiva (1997), uma FMEA de processo deveria começar com um fluxograma do processo global. Este diagrama deveria identificar as características do produto/processo associadas a cada operação.

Para PALADY (1997), o fluxograma é um quadro do processo que representa todas as operações sequenciais. O Fluxograma serve como referência tanto para a FMEA do Projeto quanto de Processo, garantindo que todas as funções sejam consideradas e também auxilia na identificação dos pontos ideais de controle de processo para monitoramento das características de controle do projeto e principais parâmetros do processo identificado nos dois tipos de FMEA.

De acordo com JURAN (1992) existem dois métodos, amplamente usados, para a criação de fluxogramas:

1. O investigador. Nessa abordagem, um investigador treinado colhe informações e as confere com os funcionários envolvidos nas várias etapas do processo. A partir dessas informações, o investigador prepara o fluxograma juntamente com as pessoas envolvidas, individualmente ou em grupo. São feitas revisões e a versão final passa pelos canais competentes para ser aprovada.

2. A equipe. Nesta abordagem, uma equipe interdepartamental é designada para fazer o planejamento da qualidade. Seus membros pertencem, em geral, às organizações responsáveis pelas várias etapas do processo. A seguir, a equipe desenvolve o fluxograma e sua análise associada.

2.1.5 FUNÇÕES DO PROCESSO

Descrição simplificada do processo ou operação em análise. Indica tão concisamente quanto possível o propósito do processo ou operação. Onde o processo envolve uma série de operações, com diferentes modos de falhas potenciais, é aconselhável listar cada uma das operações como processos separados.

2.1.6 MODO DE FALHA POTENCIAL

O Modo de Falha Potencial é definido como a maneira pela qual o processo potencialmente falharia em atender aos requisitos do processo. É a descrição de uma não conformidade nesta operação específica, que pode ser associada como o modo potencial de falha de uma operação subsequente (saídas da operação) ou ao efeito associado a uma falha potencial de uma operação anterior (entradas da operação) – interfaces do processo.

De acordo com Palady (1997) a regra básica da FMEA é não considerar todos os modos de falha concebíveis. A observação de todos os modos de falha concebíveis certamente aumentará o custo e a duração da análise, sem nenhum benefício real. Se a equipe decidir que um modo de falha, embora fisicamente possível, não é prático, essa falha não deve ser incluída no formulário da FMEA.

Segundo Rodontaro (2012) o modo de falha é a descrição de uma não conformidade nesta operação, da forma que o cliente a percebe. O modo de falha apresenta-se como uma situação concreta, em geral fisicamente observável, como por exemplo: dobrado, furado, com rebarba, rachado, deformado, sujo, aterrado, circuito aberto, em curto-circuito, etc.

2.1.7 EFEITO POTENCIAL DA FALHA

É definido como o efeito do modo de falha no cliente. Segundo Palady (1997) efeito é o impacto no cliente se um Modo de Falha não é prevenido ou corrigido. É a consequência da falha para o cliente, que pode ser definido como a próxima operação ou até o usuário final. Cada cliente deve ser considerado na avaliação do efeito. Deve-se identificar o impacto do modo de falha sobre os requisitos do cliente.

2.1.8 ÍNDICE DE SEVERIDADE DO EFEITO (S)

De acordo com Palady (1997), é uma avaliação da gravidade do efeito do modo de falha potencial para o cliente. A severidade aplica-se somente ao efeito. A severidade deve ser estimada em função da consequência da falha para o cliente, numa escala que pode variar de 1 (falha imperceptível) a 10 (falha compromete o funcionamento do produto).

2.1.9 CAUSA POTENCIAL DE FALHA

Conforme Palady (1997) para a definição das causas é recomendável utilizar as técnicas de *brainstorming* estruturado de todas as possíveis causas e estruturar o resultado do *brainstorming*, usando um diagrama em espinha de peixe. Conforme descrito por RODONTARO (2012) o Diagrama de Causa e Efeito ou diagrama em espinha de peixe é uma ferramenta utilizada para apresentar a relação existente entre determinado resultado de um processo (que é um "efeito") e os diversos fatores (causas) que podem influenciar nesse resultado.

Pode-se ainda utilizar histórico de sistemas, produtos, processos ou serviços semelhantes e o conhecimento técnico para definir as causas reais e potenciais pelas quais cada modo de falha possa vir a ocorrer.

2.1.10 ÍNDICE DE OCORRÊNCIA (O)

É a probabilidade de uma causa de falha vir a ocorrer relacionada com cada causa. Avalia, ao mesmo tempo, a probabilidade de ocorrência da causa da falha e, uma vez, que a causa ocorra, a probabilidade que ela gere a falha em si. Seu valor pode variar de 1(baixa probabilidade) e 10(alta probabilidade).

2.1.11 CONTROLES ATUAIS DO PROCESSO

Controles atuais do processo: São as descrições dos controles que podem detectar ou prevenir na medida do possível, a ocorrência do modo de falha. Existem três tipos de Controle de Processo/características a considerar:

- 1- Detectar o modo de falha.
- 2- Detectar a presença da causa de falha
- 3- Prevenir a ocorrência da causa ou modo de falha, ou redução do seu índice de ocorrência.

2.1.12 ÍNDICE DE DETECÇÃO (D)

Indica a probabilidade de os Controles Atuais conseguirem segurar as falhas antes que cheguem ao cliente. Para determiná-lo, devemos assumir que a falha ocorreu e, então avaliar a eficácia dos Controles Atuais para prevenir a expedição de produtos com falha. Pode ser utilizada uma escala de 1 (alta probabilidade de detecção) a 10 (baixa probabilidade de detecção). Verificações aleatórias da qualidade não são eficazes para a detecção de um efeito isolado e não devem influenciar no índice de detecção.

2.1.13 NÚMERO DE PRIORIDADE DE RISCO (NPR)

Número de prioridade de risco (NPR): É uma medida do risco do processo. Este número deve ser utilizado para priorizar as deficiências do processo (ex.: Diagrama de Pareto). O NPR pode variar entre 1 e 1000, e serve como critério de priorização das ações de melhoria que devem ter prioridade de ação. De modo geral, deve ser dada atenção especial quando a severidade é alta, independente do NPR resultante. É calculado pelo produto dos índices de severidade, ocorrência e detecção:

$$\boxed{\text{NPR} = (S) \times (O) \times (D)}$$

2.1.14 AÇÕES RECOMENDADAS

Para os modos de falhas com alto índice de NPR ou itens considerados críticos, devem ser propostas ações corretivas.

A Figura 1 apresenta um formulário de FMEA, com uma breve descrição para preenchimento dos campos.

Data de início: 1	Revisão: 2	Data da revisão: 3	Preparado por: 4													
Processo: 5	Nº FMEA 6	Aprovado por: 7														
Equipe: 8	Ações tomadas:															
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	S	Causa potencial da falha	O	Controles atuais do processo	D	NP	Ação recomendadas	Responsável	Prazo	Status	S	O	D	NPR
9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22			
<p>14 - Ocorrência - Valor de 1 a 10 do índice de ocorrência da falha (modo de falha ou causa do modo de falha)</p> <p>15 - Identificar os métodos atuais para identificar e controlar as falhas</p> <p>16 - Detecção - Valor de 1 a 10 do índice de detecção da falha (modo de falha ou causa do modo de falha)</p> <p>17 - Número de prioridade de risco. $NPR = (S) \times (O) \times (D)$</p> <p>18 - Ações recomendadas pelo grupo para a redução ou eliminação da falha</p> <p>19 - Nome da pessoa responsável por implementar a ação</p> <p>20 - Data limite para conclusão da ação</p> <p>21 - Status da implementação da ação</p> <p>22- Reavaliação dos índices e cálculo do novo NPR</p> <p>1- Registrar a data de início do FMEA</p> <p>2 - Registrar o número da revisão do FMEA. A cada modificação esse número deve ser alterado.</p> <p>3 - Registrar a data da última revisão.</p> <p>4- Nome do responsável por preparar o FMEA</p> <p>5 - Identificar o nome do processo ou o título de identificação do FMEA</p> <p>6 - Identificar um número para cada FMEA</p> <p>7 - Nome do responsável por aprovar o FMEA</p> <p>8 - Identificar o nome de todos os participantes do FMEA</p> <p>9- Noma da etapa do processo</p> <p>10 - Identificar possíveis modos de falha</p> <p>11 - Identificar possíveis efeitos que podem ser causados para cada modo de falha</p> <p>12 - Severidade - Valor de 1 a 10 do índice de severidade dos efeitos</p> <p>13 - As causas que podem ter desencadeado o modo de falha</p>																

Figura 1 - Formulário FMEA.

3 ESTUDO DE CASO

3.1 FMEA DE PROCESSO

3.1.1 DEFINIÇÃO DA EQUIPE

O presente estudo foi iniciado a partir da definição de uma equipe multidisciplinar. Foram escolhidas pessoas com conhecimento sobre o processo em análise e de diferentes setores. Pessoas dos seguintes cargos / função foram selecionadas: Garantia da Qualidade, Gerente de Produção, Supervisor de Produção, Operador de Produção, Engenheiro de Processo e Microbiologista.

Ficou definido que pessoas de outras áreas como manutenção e logística seriam convidadas para reunião específica.

3.1.2 DESCRIÇÃO DO PROCESSO A SER ANALISADO

Segundo a norma NBR ISO 9000:2000, processo é o “conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas)”.

Após a definição da equipe iniciou-se o trabalho de mapear os processos alvo desse estudo.

Assim como a norma ISO 22716:2007 estabelece que as Boas Práticas de Fabricação devam ser implementadas desde a entrada da matéria prima na planta até a expedição do produto final, foi utilizada a mesma abordagem para aplicar a ferramenta FMEA.

O processo analisado é o de maior volume de fabricação na planta e nos últimos dois anos as reclamações de clientes em relação à qualidade desse material aumentou 15% em relação aos anos anteriores.

Fluxograma de Recebimento de Matéria Prima

As matérias primas podem ser recebidas em granel (isotanque ou carro tanque) ou podem ser recebidas embaladas (tambores ou bombonas).

- No recebimento da matéria prima a granel o operador da área de recebimento faz a conferência dos dados da nota fiscal e confronta com o que está recebendo fisicamente. Se todos os dados estiverem corretos, são inseridos no sistema SAP com a informação do nome do material, número de lote e o número do isotanque. Nesse momento automaticamente o sistema irá bloquear o novo lote. A produção é responsável por visualizar o sistema do recebimento da matéria prima e faz a solicitação da movimentação do isotanque para a planta. O operador faz a amostragem da matéria prima e enquanto o laboratório realiza a análise, o material fica na planta aguardando a decisão se poderá ser descarregado ou se está não conforme e nesse caso será devolvido para o fornecedor.
- No recebimento de matéria – prima embalada o processo de conferência é realizado da mesma forma que o granel, porém a coleta da amostra é realizada na área de recebimento por ser uma amostragem mais simples. Enquanto o laboratório faz a análise o lote fica bloqueado no sistema e o material armazenado no depósito. A área da produção solicita o material apenas após o lote estar liberado no sistema. A Figura 2 mostra o fluxo resumido do processo de recebimento de matéria prima na fábrica.

A Tabela 4 apresenta o FMEA do processo do recebimento de matéria prima.

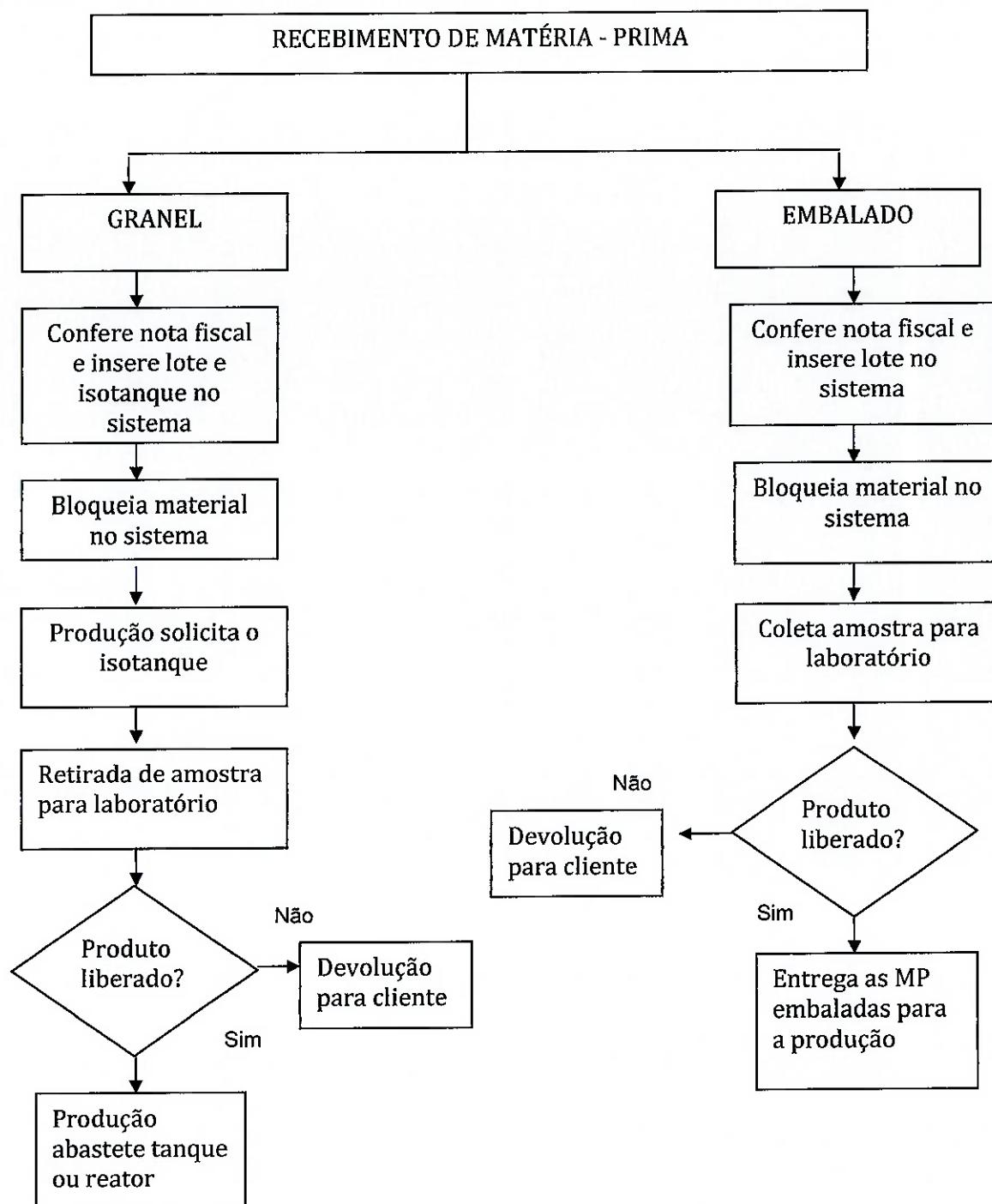


Figura 2 – Fluxo básico de recebimento da matéria-prima.

Tabela 1 – FMEA do processo de recebimento de matéria prima (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO																
Data de início: 18/06/2013			Revisão: 1			Data da revisão: 01/10/2013			Preparado por: Iara Silva							
Processo: Recebimento das Matérias Primas				Número do FMEA: 201301				Aprovado por: Gerente Qualidade								
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.																
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	S	Causa potencial da falha	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável	Prazo	Status	Ações tomadas			
Conferência da nota fiscal e inserção de dados no sistema	Identificar número de isotonque divergente no sistema	Contaminação química- uso de material errado	10	Falha do conferente	1	D- Análise do material no laboratório	2	20	Identificar o isotonque na entrada com nome e lote material	Supervisor da Logística	30/09/2013	Concluído	S	O	D	NPR
Produção solicita isotonque para a produção	Solicitar o número de isotonque errado	Contaminação química- uso de material errado	10	Falha do operador no momento de solicitar isotonque	2	D- Análise do material no laboratório	2	40	Identificar o isotonque na entrada com nome e lote material	Supervisor da Logística	30/09/2013	Concluído				
Retirada de amostra para laboratório	Não enviar amostra para laboratório	Usar material sem análise (pode estar contaminado)	10	Falha do operador Falha comunicação na troca de lote	10	D- análise do produto final no laboratório	3	300	Criar check-list para conferir que material só vai ser usado após análise	Supervisor produção	31/07/2013	Concluído	10	7	1	70

Tabela 1 – FMEA do processo de recebimento de matéria prima (conclusão).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO															
Data de início: 18/06/2013			Revisão: 1		Data da revisão: 01/10/2013		Preparado por: Iara Silva								
Processo: Recebimento das Matérias Primas			Número do FMEA: 201301		Aprovado por: Gerente Qualidade										
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção															
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	S	Causa potencial da falha	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável	Prazo	Status	Ações tomadas		
Entrega matéria prima embalada na produção	Entrega de matéria prima incorreta	Contaminação química- uso de material errado	10	Falha do conferente da logística	3	P - Conferência das etiquetas pelo operador	1	30							

Fluxograma de Fabricação e Carregamento da Betaína

As matérias primas (MP) após liberadas pelo laboratório de controle de qualidade são adicionadas no reator através de linhas de transferência dedicadas. O operador deve adicionar cada matéria-prima de acordo com as quantidades pré-definidas no método de fabricação da Betaína. Após a transferência de todas as matérias-primas inicia-se a etapa de reação à temperatura de 85°C por aproximadamente 1h. Após etapa de reação, o material passa pelo processo de filtração e é transferido para o tanque de tratamento permanecendo em recirculação por 4h. O material é resfriado para 50°C e inicia o processo de transferência para o tanque de armazenamento. No tanque de armazenamento é realizada a adição do preservante via bomba pneumática.

O material é mantido em recirculação para homogeneização do preservante por no mínimo 2h.

Após atingir o tempo mínimo de homogeneização é retirada uma amostra para análise no laboratório de controle de qualidade. Estando com os resultados de acordo com a especificação, o material é liberado para ser carregado para o cliente. O operador deverá visualizar no software Programação de Produção se há planejamento para carregado. Na Programação de Produção consta o nome do material a ser carregado, a quantidade, o número de lote e o nome do cliente.

O supervisor deve verificar no Relatório de Turno qual isotanque está disponível para ser abastecido e fazer a solicitação de movimentação do isotanque utilizando o software Gerenciamento de Isotanques. No software deve ser informado o número do isotanque, o nome e código do produto a ser carregado e a posição onde será feito o carregamento.

O setor de transporte é responsável por enviar o isotanque conforme solicitado.

O supervisor deverá preencher o Formulário de Carregamento com o número do isotanque, nome do produto, nome do cliente e entregar ao operador de produção. Este deverá conferir se o isotanque entregue pelo setor de transporte está de acordo com o Formulário de Carregamento.

O esquema e fluxo de fabricação da Betaína podem ser visualizados nas Figuras 3 e 4.

Fluxo do processo de fabricação e carregamento da Betaína.

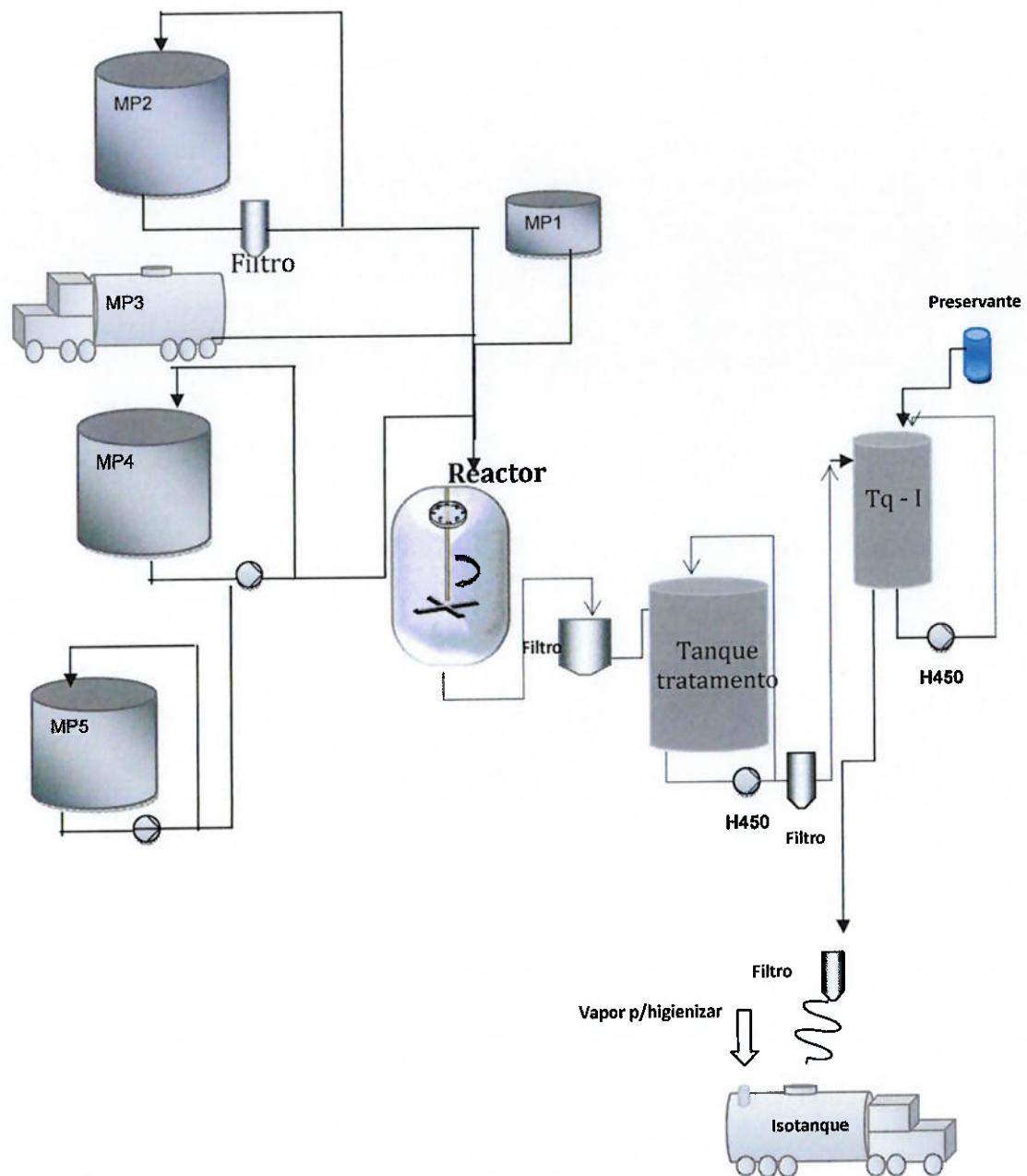


Figura 3 – Esquema básico de fabricação e carregamento da Betaína.

Fluxo do processo de fabricação da Betaínas

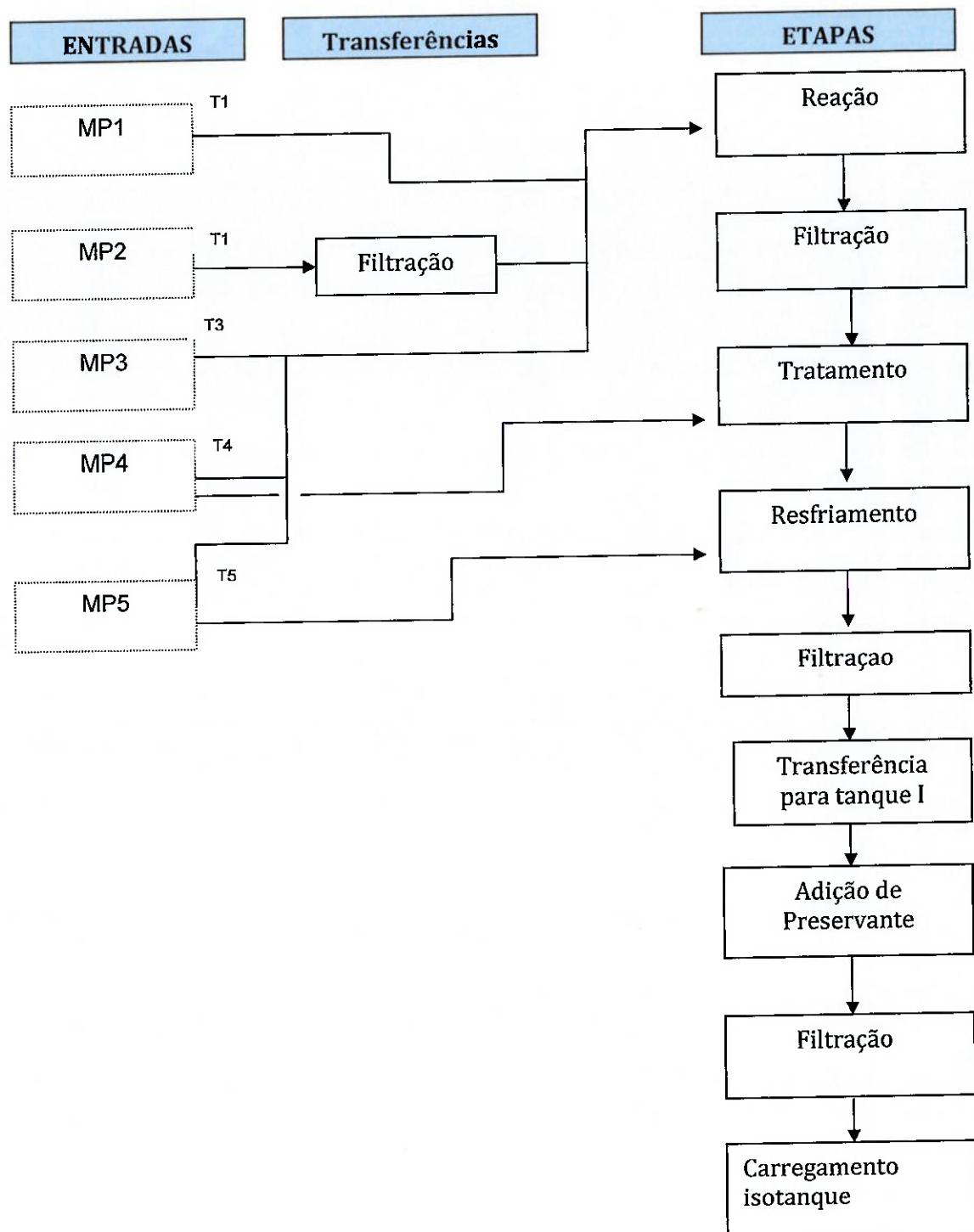


Figura 4 - Fluxo básico da fabricação da Betaína.

A Tabela 2 apresenta a FMEA do processo de fabricação da Betaína.

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO										
Data de Início: 25/06/2013			Revisão: 1			Data da revisão: 01/10/2013			Preparado por: Iara Silvia	
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301						Aprovado por: Gerente Qualidade	
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.										
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	S	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável
Transferência MP1 (bombonas) para reator	Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	Manipulação incorreta operador	7	1	D- Filtração. após reação.	3	21	1-Escrever procedimento para adição de MP em bombonas 2-Treinar operadores	Supervisor produção
Transferência MP2 (tanque1)para reator	Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	1-Desgaste tanque 2-Desgaste tubulação	7	7	D- Filtração após reação	3	147	1- Realizar inspeção e limpeza das tubulações e tanques. 2 - Definir periodicidade de inspeção e limpeza	Supervisor produção

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO										
Data de início: 25/06/2013			Revisão: 1			Data da revisão: 01/10/2013			Preparado por: Iara Silva	
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301			Aprovado por: Gerente Qualidade				
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.										
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	Controles O atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável	Prazo	Status
Filtração MP2 para reator	Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	Rompimento do filtro	D - Filtração após reação	7	147	Definir procedimento para inspeção do filtro e treinar operadores	Supervisor produção	31/07/2013	Concluído
Transferência MP3(isotanque)para reator	Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	1-Corrosão Isotanque 2-Corrosão tubulação	1	D - Filtração após reação	3	21			
Transferência MP4(isotanque2)para reator	Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	1-Desgaste do tanque 2- Entrada de partículas pelo vento do tanque 3-Corrosão tubulação	1	D - Filtração após reação	3	21	1- Definir periodicidade de inspeção para tanque MP4 2- Instalar tela de proteção no vento do tanque	Supervisor produção	31/07/2013

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO											
Data de Início: 25/06/2013			Revisão: 1			Data da revisão: 01/10/2013			Preparado por: Iara Silva		
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301			Aprovado por: Gerente Qualidade					
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador da Produção.											
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	O potencial da falha	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável	Prazo	Status
Transferência MP5(tanque3)para reator	Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	7	Desgates tubulação	1	D - Filtração após reação	3	21			
	Bacilos Gram Negativos	Contaminação microbiológica. Cliente repara material. Infecção consumidor.	10	Tubulação com biofilmes	4	P - Sanitização da tubulação	3	120	Engenheira da Qualidade	20/09/13	Concluído
	Bactérias heterotróficas	Contaminação microbiológica. Cliente repara material. Infecção consumidor.	10	Tubulação com biofilmes	4	P - Dosagem de dióxido de cloro no tanque	3	120	Validar procedimento de sanitização da tubulação		

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FAIXA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO															
Data de início: 25/06/2013			Revisão: 1		Data da revisão: 01/10/2013		Preparado por: Iara Silva								
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301		Aprovado por: Gerente Qualidade										
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.															
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Recomendada	Ações tomadas						
Reação															
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	Fragmentos de vidro	Contaminação microbiológica. Cliente repara material. Infecção consumidor.	Bacilos Gram Negativos	Tubulação (biófilmes)	4	54								
			Contaminação microbiológica. Cliente repara material. Infecção consumidor.	Bacérias heterotróficas	Tubulação (biófilmes)	4	120	Validar procedimento de sanitização da tubulação	Engenheira da Qualidade	20/09/13					
									Concluído						

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO										
Data de início: 25/06/2013			Revisão: 1		Data da revisão: 01/10/2013			Preparado por: Iara Silva		
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301			Aprovado por: Gerente Qualidade				
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.										
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	S potencial	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável
Filtração	Fragmentos de vidro	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	9	Tubulação	1	Filtração após Resfriamento	6	54		
Transferência MP4(tanque2)para tratamento	Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	7	1- Desgaste do tanque de Entrada de partículas pelo vento do tanque 2- Instalar tela de proteção no vento do tanque	1	D - Filtração após resfriamento	3	21	1- Definir periodicidade de inspeção para tanque MP4 2- Instalar tela de proteção no vento do tanque	Supervisor produção
Transferência MP5 para Resfriamento	Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	7	Desgates tubulação	1	D - Filtração após resfriamento	3	21		31/07/2013 Concluído

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FLHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO										
Data de início: 25/06/2013			Revisão: 1		Data da revisão: 01/10/2013			Preparado por: Iara Silva		
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301			Aprovado por: Gerente Qualidade				
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.										
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	S	Causa potencial da falha	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável
Transferência de MP5 para Restriamento	Bacilos Gran Negativos	Contaminação microbiológica. Cliente repara material. Infecção consumidor.	10	Tubulação com biofilmes	3	P - Sanitização da tubulação P - Dosagem de dióxido de cloro no tanque D - Controle diário de microbiologia na MP	2	60		
	Bactérias heterotróficas	Contaminação microbiológica. Cliente repara material. Infecção consumidor.	10	Tubulação com biofilmes	3	P - Sanitização da tubulação P - Dosagem de dióxido de cloro no tanque D - Controle diário de microbiologia na MP	2	60		

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO													
Data de início: 25/06/2013		Revisão: 1		Data da revisão: 01/10/2013		Preparado por: Iara Silva		Aprovado por: Gerente Qualidade					
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301										
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.													
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	S	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável	Prazo	Status	Ações tomadas
Filtragem	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	Fragmentos de vidro	Rompimento do filtro	9	1	D - Filtração antes do carregamento	6	54					
	Bacilos Gram Negativos	Contaminação microbiológica. Cliente repara material. Infecção consumidor.	10	10	4	Manipulação incorreta operador	3	120	1-Escrever procedimento para adição de MP em bombonas 2-Treinar operadores				
	Bactérias Heterotóxicas						3	120					
	Fungos e leveduras			10	1		3	30					
Transferência para tanque I	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	Fragmentos de fibra de vidro		8	1	Tanque e tubulação	D-Filtração antes do carregamento	6					
								48					

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO													
Data de início: 25/06/2013		Revisão: 1		Data da revisão: 01/10/2013		Preparado por: Iara Silva			Aprovado por: Gerente Qualidade				
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301										
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.													
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	S	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável	Prazo	Status	Ações tomadas
Transferência para tanque I	Bactérias Gran Negativos	Contaminação microbiológica. Cliente reaprova material. Infecção consumidor.	10	4		3	120						
	Bactérias Heterotóficas	Contaminação microbiológica. Cliente reaprova material. Infecção consumidor.	10	4	Não há	3	120		1- Realizar sanitização do tanque e definir periodicidade para sanitização do tanques e linhas	Supervisor produção	31/07/2013	Concluído	
	Fungos e leveduras	Contaminação microbiológica. Cliente reaprova material. Infecção consumidor.	10	1		3	30		- Realizar sanitização do tanque e definir periodicidade para sanitização do tanques e linhas	Supervisor produção			

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO												
Data de início: 25/06/2013			Revisão: 1			Data da revisão: 01/10/2013			Preparado por: Iara Silva			
Processo: Fabricação e carregamento da Betaína			Número do FMEA: 201301			Aprovado por: Gerente Qualidade						
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.												
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	Controles atuais do processo	Ações recomendadas	Responsável	Prazo	Status	S	O	D	NPR
Partículas	Contaminação física. Cliente repara material. Pode causar lesão.	Manipulação incorreta operador	D- Filtração antes do carregamento	3	63	Escrever procedimento para adição de MP em bombona	Supervisor produção	10/09/13	Concluído			
	Contaminação Química . Alergia consumidor.	Balança para pesagem das bombonas	D - Análise de preservante no produto final	1	27	Rever plano de calibração da balança e resultados	Supervisor produção	10/09/13	Concluído			
Adição de preservante (bombonas) para tanque I	Bacilos Gram Negativos	10	4	3	120	Estabelecer um procedimento para que o material permaneça no mínimo 2 horas homogeneização .	Supervisor produção	10/09/13	Concluído			
	Contaminação Microbiológica. Cliente repara material. Infecção no cliente	Falta de homogeneização do preservante	D - Análise de microbiologia no produto final	4	3	120						
Fungos e levaduras		10	1		3	30						

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaína (continua).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO

Tabela 2 - FMEA do processo de fabricação da Betaina (conclusão).

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO															
Data de início: 25/06/2013		Revisão: 1		Data da revisão: 01/10/2013		Número do FMEA: 201301		Preparado por: Iara Silva							
Processo: Fabricação e carregamento da Bétaína					Aprovado por: Gerente Qualidade										
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção.					Ações tomadas										
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Responsável	Prazo	Status	S	O	D	NPR	
Carregamento	Bacilos Gram Negativos	10	3	3	3	90	1- Dedicar um mangote para o abatecimento de Bétaína.	Supervisor da produção	30/10/2013	Em andamento					
	Bactérias Heterotróficas	Contaminação Microbiológica. Cliente reprova material. Infecção no cliente	Operador (durante manipulação e de mangotes e carreta)	Operador (durante manipulação e de mangotes e carreta)	3	90	P - Treinamento Boas Práticas de Manipulação Higienização do mangote e da carreta. D - Análise microbiológica no produto final				1				
Fungos e levaduras					10						3	30			

Fluxograma de Armazenamento e Expedição do produto

Quando o processo de carregamento do isotanque é finalizado, o supervisor da produção faz a retirada da amostra do produto para enviar ao laboratório de controle de qualidade e faz a Solicitação de Movimentação do isotanque para o pátio. O setor de PCP faz o cadastro do lote e número de isotanque no sistema SAP. O laboratório faz a liberação do material no sistema SAP de acordo com os resultados da amostra final. Se o material for liberado pelo controle de qualidade, o lote fica disponível para a área comercial fazer a remessa de vendas. O setor de faturamento é responsável por receber a remessa de vendas, fazer a solicitação de Movimentação do isotanque e emitir nota fiscal.

No momento de expedir o material ao cliente é realizada a conferência da nota fiscal e dados do isotanque.

Se o laboratório de controle de qualidade reprovar o material no isotanque, este ficará bloqueado no sistema SAP.

A Figura 5 apresenta o fluxo de Armazenamento e expedição do produto e a Tabela 3 mostra o FMEA desse processo.

Fluxograma de Armazenamento e Expedição do produto.

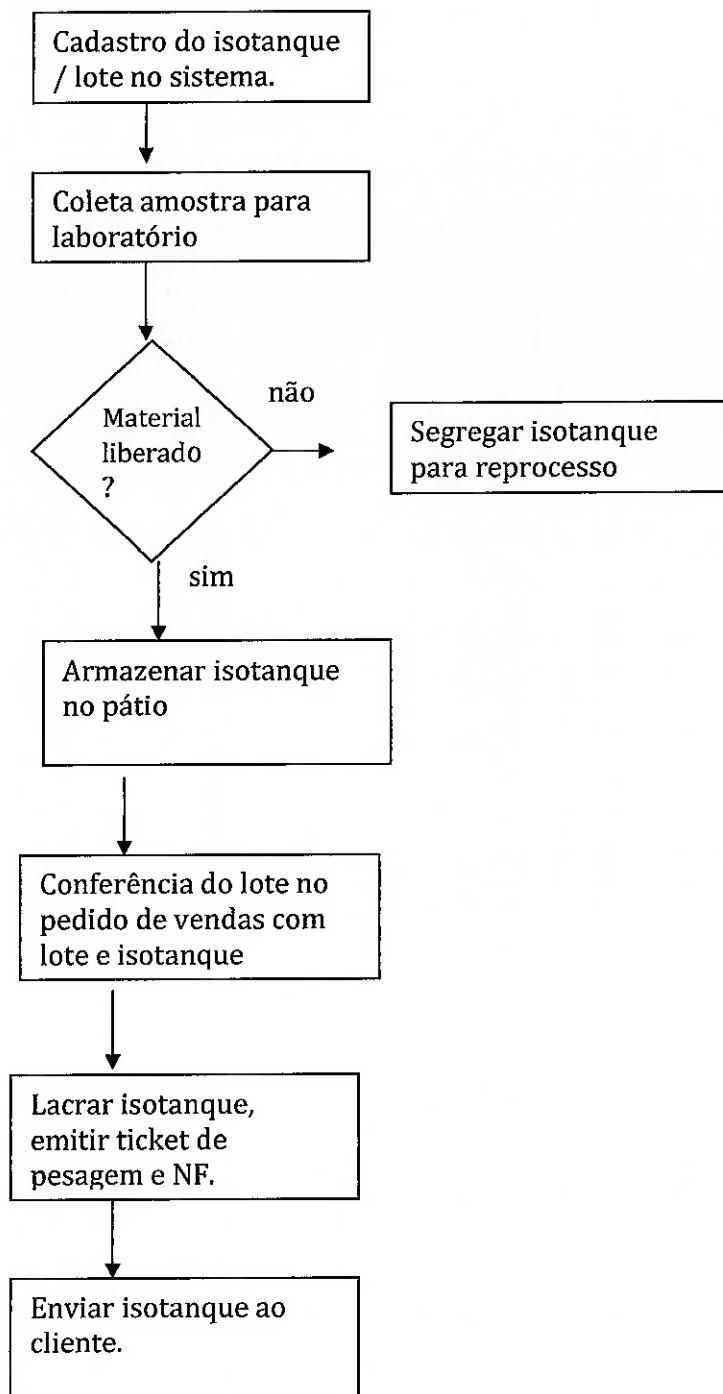


Figura 5 – Fluxo básico de armazenamento e expedição

Tabela 3 - FMEA de processo armazenamento e expedição (continua)

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL - FMEA DE PROCESSO																
Data de início: 05/07/2013			Revisão: 1			Data da revisão: 01/10/2013			Preparado por: Lara Silva							
Processo: Armazenamento e Expedição			Número do FMEA: 201301			Aprovado por: Gerente Qualidade										
Equipe: Engenheira da Qualidade, Engenheiro de Processo, Microbiologista, Supervisor de Produção e Operador de Produção, Supervisor Logística																
Função do Processo	Modo de Falha Potencial	Efeito potencial da falha	Causa potencial da falha	S	O	Controles atuais do processo	D	NPR	Ações recomendadas	Status						
Cadastro do Isotanque / lote no sistema	Cadastrar lote ou isotanque errado	Enviar material errado	10	Erro digitação	1	D - Conferência pelo supervisor produção	6	60	1-Identificar isotanque com etiqueta com nome do produto e lote. 2 - Estabelecer procedimento etiqueta vs sistema para conferência na expedição	Supervisor Logística						
Segregar isotanque não conforme	Não segregar corretamente para reprocesso	Enviar material não conforme	10	Erro operacional	1	D - Conferência pelo supervisor produção	6	60	Identificar isotanque com etiqueta com nome do produto e lote. Realizar conferência expedição	Supervisor Logística						
									Ações tomadas							
									S	O						
									D	NPR						
									</							

Tabela 3 - FMEA de processo armazenamento e expedição (conclusão).

3.1.3 FUNÇÕES DO PROCESSO

Após a definição dos fluxogramas a equipe definiu o título das etapas do processo que seriam avaliadas na Análise.

Os requisitos para cada etapa foram estabelecidos no início do estudo.

3.1.4 MODO DE FALHA POTENCIAL

Para a avaliação do modo de falha potencial na aplicação da FMEA de processo, foram selecionados três requisitos considerados pela equipe multidisciplinar como as mais importantes para garantir a segurança do consumidor final. O requisitos estabelecidos foram: material estar isento de contaminação física, contaminação química e contaminação microbiológica. Dessa forma foi analisado em cada uma das etapas do processo se havia a possibilidade de ocorrer uma das três contaminações no produto.

- Contaminação física inclui a presença de partículas ou objetos, vindo de fonte externa para o interior do produto.
- Contaminação química inclui a presença de outro produto, resíduos de detergente, uso de matéria prima incorreta, lubrificantes entre outros, vindo de fonte externa para o interior do produto.
- Contaminação microbiológica inclui a presença de microrganismos como bactérias, fungos, vírus, vindos de fonte externa para o interior do produto.

Foi levado em consideração o histórico das reclamações de clientes, as reparações internas realizadas no controle de qualidade e as não conformidades identificadas em auditorias.

Para cada etapa do processo foi realizado um *brainstorming* com a equipe para identificar os possíveis modos de falhas. Alguns modos de falha levantados durante a sessão de *brainstorming* foram desconsiderados após uma análise crítica de cada item e em concordância com toda a equipe.

3.1.5 EFEITO POTENCIAL DA FALHA

Para definir os efeitos potenciais das falhas a equipe levou em consideração os clientes e também o consumidor final.

As classificações dos efeitos foram:

- Contaminação química: pode ocasionar reprovação do produto pelo cliente, caso o cliente não detecte a contaminação e envie para o mercado o cosmético com uma contaminação química pode causar alergia ou irritação na pele do consumidor. Não foi identificado nenhum efeito mais grave, visto que não temos na planta material tóxico que pudesse entrar no processo de fabricação da Bétaína.
- Contaminação física: As partículas ou objetos avaliados na FMEA que poderiam através de uma falha entrar no produto e provocaria a reprovação do material pelo cliente ou uma lesão na pele do consumidor final.
- Contaminação microbiológica: Nesse caso se o problema não for detectado no controle de qualidade, o cliente poderia utilizar a matéria-prima e produzir o cosmético contaminado. O cosmético contaminado em contato com a pele e/ou olhos pode causar infecção ou dermatite. Se o consumidor apresentar sistema imunológico debilitado e/ou já possuir qualquer ferida e/ou inflamação em sua pele e/ou olhos, (a bactéria) tem o potencial de agravar qualquer quadro infeccioso.

3.1.6 ÍNDICE DE SEVERIDADE DO EFEITO (S)

Os índices de severidade foram definidos pela equipe multidisciplinar (Tabela 1 – Critérios para seleção de índices de severidade) com base na percepção e retorno recebido dos clientes nos últimos anos.

Para todos os modos de falha foram aplicados os índices de severidade levando em consideração o impacto sobre os clientes e os consumidores do produto final.

Na tabela 4 apresenta os critérios utilizados para estimar os índices de severidade.

Tabela 4 - Critérios para seleção de índices de severidade.

Índice	Severidade	Critério
1	Mínima	O cliente mal percebe que a falha ocorreu
2 à 3	Pequena	Ligeira deterioração no produto com leve desconforto do cliente
4 à 6	Moderada	Deterioração significativa no desempenho de um sistema com descontentamento do cliente
7 à 8	Alta	Impossibilidade de uso do produto
9 à 10	Muito Alta	Idem anterior, porém afetando a segurança do consumidor.

3.1.7 CAUSA POTENCIAL DA FALHA

Para cada modo de falha identificado a equipe realizou uma sessão de *brainstorming* para identificar as causas. O diagrama em espinha de peixe foi utilizado para ajudar a identificar as causas.

3.1.8 ÍNDICE DE OCORRÊNCIA (O)

Os critérios para estabelecer os índices de ocorrência foram estabelecidos de acordo com o histórico de eventos que ocorreram nos últimos anos.

Na tabela 5 apresenta os critérios utilizados para estimar os índices de ocorrência.

Tabela 5 - Critérios para seleção de índices de ocorrência

Índice	Ocorrência	Critério
1	Remota	Nunca ocorreu
2 à 3	Pequena	Faz mais de 2 anos que ocorreu
4 à 6	Moderada	Ocorreu nos últimos 2 anos
7 à 8	Alta	Ocorreu nos último ano
9 à 10	Muito Alta	Ocorreu nos últimos 6 meses

3.1.9 CONTROLES ATUAIS DO PROCESSO

Foram considerados os controles existentes e classificados em

- D – Controle de Detecção
- P – Controles de Prevenção

3.1.10 ÍNDICE DE DETECÇÃO (D)

Na tabela 6 apresenta os critérios utilizados para estimar os índices de detecção.

Tabela 6 - Critérios para seleção de índices de detecção.

Índice	Detecção	Critério
1	Muito Alta	Certamente será detectado
2 à 3	Alta	Grande possibilidade de ser detectado
4 à 6	Moderada	Provavelmente será detectado
7 à 8	Pequena	Provavelmente não será detectado
9 à 10	Muito pequena	Certamente não será detectado

3.1.11 DEFINIÇÃO DAS AÇÕES

Para determinar o NPR foram multiplicados os índices de Severidade (S), Ocorrência (O) e Detecção(D).

A equipe definiu que para todo modo de falha com NPR acima de 100 é necessário estabelecer uma ação de melhoria. Alguns modos de falhas foram classificados com NPR abaixo de 100, e pelo critério consentido com a equipe não seria necessária uma ação, mas para alguns casos foram identificadas oportunidades de melhorias e foram definidas ações.

Para os modos de falha com NPR acima de 300 foi definido as ações corretivas e o prazo para cumprir as ações deve ser de 30 dias. Para alguns casos não foi possível seguir essa regra por dependerem de projetos ou investimentos para concluir a ação.

Não se obteve nenhum modo de falha identificado com NPR máximo (1000). Nesse caso seria necessária uma intervenção imediata no processo para abaixar o NPR.

3.1.12 RESULTADO DO ACOMPANHAMENTO DAS AÇÕES E REANÁLISE DE NPR

A finalização da FMEA ocorreu no mês de Julho e será necessário um período de mais 3 meses para conclusão das ações e para reanálise do NPR.

As ações e a FMEA foram aprovados pelo Gerente da Qualidade e está sob a responsabilidade da Engenheira da Qualidade o monitoramento das ações de melhorias e a convocação da equipe para reanalisar NPR.

3 RESULTADOS e DISCUSSÃO

3.1 RECEBIMENTO DAS MATÉRIAS PRIMAS

No processo de recebimento de matérias primas foram identificados 4 etapas do processo com modos de falhas potenciais. A etapa considerada com maior NPR foi a Retirada de amostra para o laboratório. Não havia um controle que garantia que o material só seria utilizado após a retirada da amostra para análise e liberação do controle de qualidade. Nesse caso foi estabelecida uma ação com necessidade de conclusão em até 1 mês pelo NPR estar em 300.

Para as falhas potenciais cujo NPR ficou abaixo de 300 a princípio não necessitaria de ações, mas a equipe decidiu por definir ações corretivas nos casos que foram identificados oportunidades de melhorias. Conforme demonstrado nas tabelas 1, 2 e 3. Foi implementado no setor de produção uma ficha de *Check-list* em conjunto com a Folha de Fabricação de cada lote onde para cada lote o operador deverá registrar o status da liberação do resultado de análise da matéria-prima. Dessa forma se a amostra não tiver sido enviada pelo turno anterior, o operador irá detectar essa falha e não irá descarregar a matéria-prima antes de enviar uma amostra para análise e o status do lote estar liberado.

A Figura 6 apresenta a consolidação dos valores de NPR por função apresentada na FMEA do processo de recebimento.

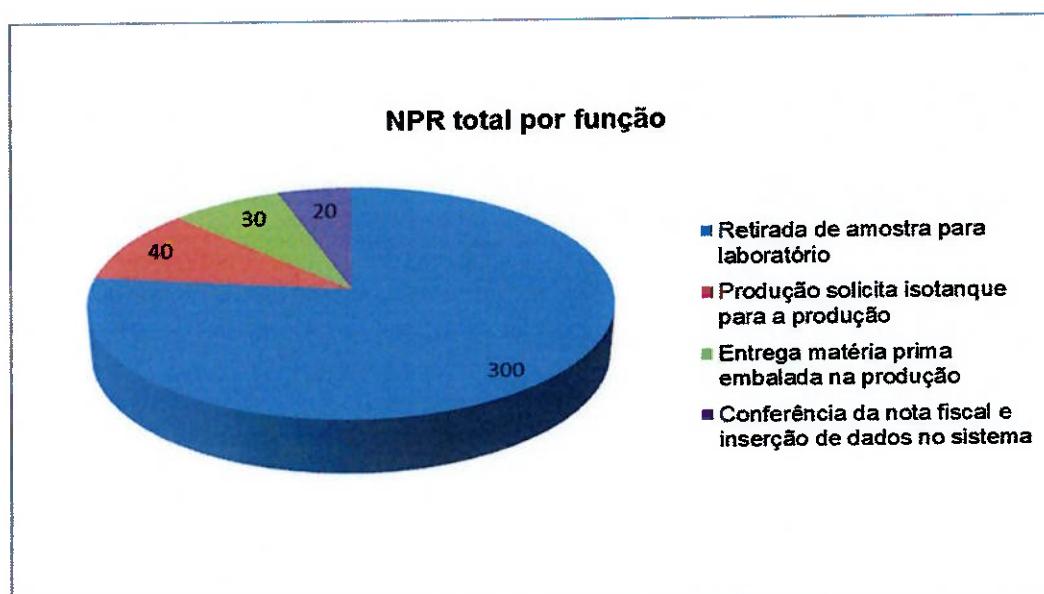


Figura 6 – NPR total por função no processo de recebimento.

3.2 FABRICAÇÃO E CARREGAMENTO DE BETAÍNA

No processo de fabricação e carregamento da Betaína foram identificados 16 etapas do processo e 40 modos de falha potenciais. A etapa considerada com maior NPR foi a de filtração para o isotanque sendo que dois destes foram classificados com NPR maior que 300. Nessa etapa foi observado que existe a possibilidade do elemento filtrante se romper. Não havia uma conferência ou controle se essa falha ocorria. Nesse caso foi estabelecido um procedimento para conferência da integridade do elemento filtrante durante o carregamento do produto no isotanque. Caso identifique irregularidades o operador irá parar a operação e o material que passou pelo elemento filtrante rompido passará por uma inspeção rigorosa. O outro modo de falha identificado com NPR acima de 300 a ocorrência de partículas geradas por corrosão do mangote provocando contaminação no produto. Nesse caso a ação foi estabelecer um procedimento para a área de manutenção inspecionar periodicamente o mangote e caso encontre corrosão o mesmo deverá ser substituído.

A Figura 7 apresenta a consolidação dos valores de NPR por função apresentada na FMEA do processo de fabricação e carregamento.

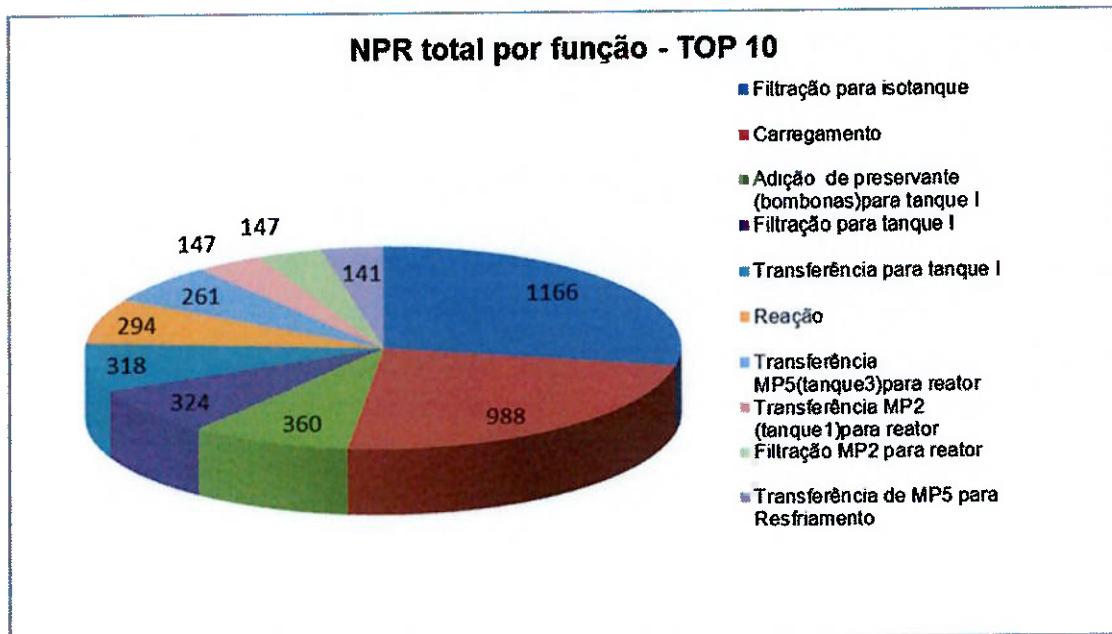


Figura 7 – NPR total por função no processo de fabricação e carregamento.

3.3 ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO

Avaliando o resultado de NPR de todos os processos identificou-se que os modos de falha com os maiores índices estão na área de Armazenamento do material em isotanque. Essa etapa é considerada crítica porque o material já passou pela inspeção do laboratório de controle de qualidade. As falhas que ocorrerem durante o armazenamento só serão detectadas pelo cliente.

Foram estabelecidos ações para as corrosões que podem ocorrer no barril do isotanque ou na válvula de fundo do isotanque durante a etapa de armazenamento, mas foi necessário estipular um prazo maior, visto que houve necessidade de realizar testes para substituição do material utilizado na fabricação da válvula do isotanque e buscar no mercado novas alternativas e novos fornecedores.

A Figura 8 apresenta a consolidação dos valores de NPR por função apresentada na FMEA do processo de armazenamento e expedição.

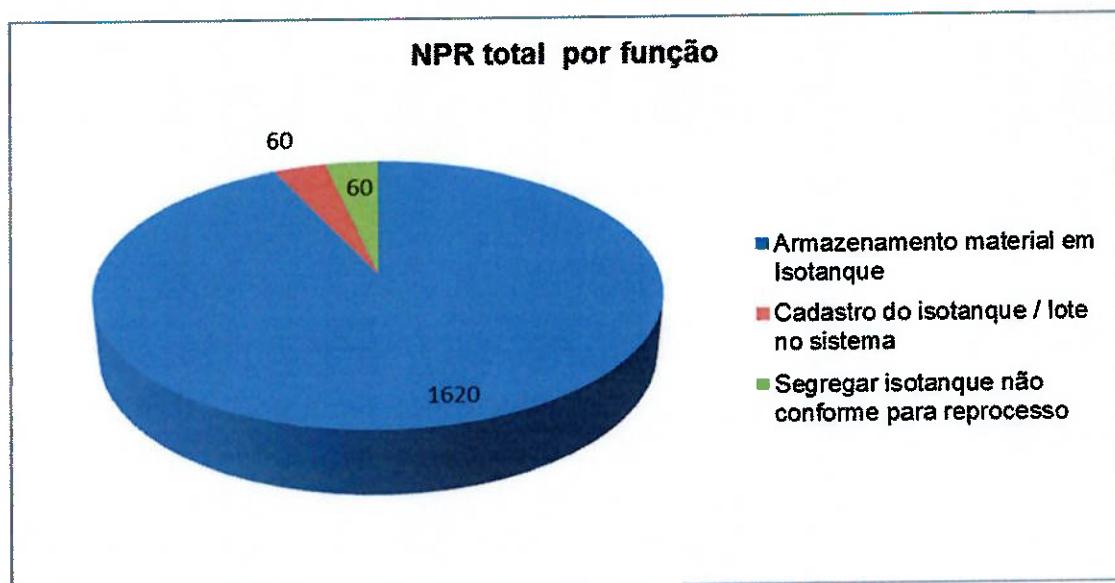


Figura 8 – NPR total por função no processo de armazenamento e expedição.

4 CONCLUSÃO

Neste trabalho, realizou-se a aplicação da ferramenta *FMEA* (*Failure Mode and Effects Analysis*) na produção de ingrediente cosmético visando atender os seguintes objetivos específicos:

1) Elaborar um fluxograma do processo de fabricação do Ingrediente Cosmético

Os processos relevantes para a produção da Betaina foram mapeados em conjunto com a equipe multidisciplinar e no momento de descrever esses processos a equipe teve a oportunidade de identificar algumas modificações que seriam necessárias realizar antes de começar a análise. Algumas etapas do processo haviam sido alteradas no passado e estas estavam incoerentes com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação. Foi muito importante fazer essas alterações no início do estudo. Se não fosse conduzido dessa forma, a quantidade de modos de falhas identificados na elaboração da FMEA seria muito elevada. Nesse momento tivemos a oportunidade de rever e fazer as correções necessárias para uma análise mais efetiva, com isso confirma-se a necessidade de rever o fluxograma in loco na fase inicial da aplicação da FMEA.

2) Identificar e estratificar as possíveis falhas no processo

Ao final do trabalho, a equipe surpreendeu-se com a quantidade de falhas potenciais identificadas, visto que a empresa passou recentemente por auditoria externa para certificação na norma ISO22716. Através da avaliação de cada uma das etapas de processo utilizando-se a FMEA foi possível concluir que durante a implementação das Boas Práticas de Fabricação não foram abordados todas as falhas potenciais porque não houve um trabalho realizado de forma sistemática com uma equipe devidamente selecionada, capacitada para fazer a análise e focada em prevenir os problemas.

3) Propor ações para reduzir ou eliminar as falhas potenciais do processo

Com a análise realizada foi possível propor ações de melhorias de forma a reduzir e em alguns casos até mesmo eliminar as falhas potenciais. Algumas ações corretivas definidas foram de solução bem simples e de rápida implementação e

devem acarretar em melhorias significativas para o processo eliminando não conformidades potenciais e reduzindo os custos da não qualidade.

4) Avaliar a eficácia das ações estabelecidas

Conforme avaliação realizada em conjunto com a equipe multidisciplinar é necessário mais 3 meses de acompanhamento para concluir a eficácia das ações e reavaliação do NPR.

Com a avaliação de todos os objetivos específicos é possível concluir que o uso da FMEA permite a integração de várias áreas focando a análise de falhas potenciais e propicia a melhoria e o desempenho da análise em comparação com o método utilizado anteriormente.

Foi de vital importância para a aplicação da ferramenta a revisão bibliográfica para conhecer melhor a técnica e poder aplicá-la no estudo de caso.

Por fim, conclui-se que a utilização da FMEA apresentada nesse trabalho permite à empresa conhecer de forma detalhada as falhas potenciais existentes no processo e agir de forma preventiva garantido assim produtos seguros para os clientes e consumidores.

A abordagem proposta atende a necessidade de realizar uma avaliação de risco minuciosa, proporcionando a continuidade de uma mudança de cultura na organização, permitindo e facilitando a fabricação de produtos seguros.

Foi possível verificar que o sucesso da análise só foi possível pelo apoio da alta direção visto que é necessário disponibilizar recursos para as reuniões periódicas.

4.1 Sugestões para trabalhos futuros

Sugere-se que a ferramenta seja aplicada de forma mais profunda, ou seja, incluindo os demais requisitos de qualidade do produto para assim contemplar uma análise completa. Em relação à empresa que foi foco do estudo de caso, sugere-se a aplicação da FMEA nos demais processos de fabricação de ingrediente cosmético e fazer a integração definitiva do uso dessa ferramenta ao sistema de gestão da qualidade da empresa.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Moura, C. **Análise de modos e efeitos de falha potencial (FMEA): manual de referência.** SAE J-1739, 2000.

IQA – Instituto da Qualidade Automotiva. Manuais QS-9000. São Paulo. IQA, 1997a. **Análise de Modo e Efeito de Falha Potencial: FMEA.**

JURAN, J.M. **A qualidade desde o projeto: novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços.** São Paulo: Cengage Learning, 1992.

PALADY, P. **FMEA: Análise dos modos de falha e efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram.** Tradução outras palavras. São Paulo IMAM, 1997;

RODONTARO, R.G. et al. **Seis Sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços.** São Paulo: Atlas, 2012.

STAMATIS, D. H. **Failure Mode and Effects Analysis: FMEA from theory to execution.** 2.ed. ASQC Quality Press, Milwaukee, Winsconsin, 2003;

VIEIRA, V. **A competição aumentou.** Revista Você S/A, edição 179, nº p.56-58, abril 2013.

European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI). Disponível em: <http://www.effci.org/assets/snippets/filedownload/GMP/Archive%20-%20GMP%20Guidelines/gmpci.pdf>. Acesso em: 03/07/2013.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA, Disponível em <http://portal.mj.gov.br/recall/pesquisaConsumidor.jsf>. Acesso em: 16/07/2013.