

Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ

Escola Politécnica e COPPE

MBBIO – Curso de Especialização em Gestão industrial de Imunobiológicos

**ANÁLISE DOS LAUDOS DE REPROVAÇÃO DE CARTUCHOS E RÓTULOS
EMITIDOS PELA SEÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS DO DEPARTAMENTO DE
CONTROLE DE QUALIDADE DE BIO-MANGUINHOS**

Ricardo Creton Altino

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA POLITÉCNICA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS
REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE ESPECIALISTA
EM GESTÃO INDUSTRIAL DE IMUNOBIOLÓGICOS.

Aprovada por:

Rodolfo Cardoso

Darcy Akemi Hokama

Alain Cognac Carelli

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL

ABRIL DE 2011

DEDICATÓRIA

A Deus por me dar motivos a acreditar que é necessário continuar.

Ao meu irmão Renato Creton pela amizade incondicional.

Ao meu pai Hely Altino pelo esforço de sempre.

A minha mãe Helena Creton Altino (*in memoriam*) por ter partido deixando o maior exemplo de dedicação que já vivenciei.

AGRADECIMENTOS

A Luciano Agonigi por permitir a realização de mais esta etapa profissional.

A Gisele Corrêa pelo apoio e profissionalismo.

Aos meus orientadores Darcy Akemi e Rodolfo Cardoso.

Aos colegas da SEMPR e SEAMO pelo apoio e acesso às informações.

Aos colegas da ASEIND pelo auxílio.

Resumo da Monografia apresentada ao Grupo de Produção Integrada / UFRJ como parte dos requisitos necessários para a conclusão do Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos - Foco em Competitividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

**ANÁLISE DOS LAUDOS DE REPROVAÇÃO DE CARTUCHOS E RÓTULOS
EMITIDOS PELA SEÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS DO DEPARTAMENTO DE
CONTROLE DE QUALIDADE DE BIO-MANGUINHOS**

Ricardo Creton Altino

Março/2011

Orientador: Rodolfo Cardoso

Co-orientadora: Darcy Akemi Hokama

A Seção de Matérias-Primas (SEMPR) do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA) é responsável pela análise e emissão dos laudos finais de aprovação ou reprovação dos materiais diretos destinados à produção, recebidos pelo almoxarifado de Bio-Manguinhos.

Através deste trabalho, os laudos de reprovação de cartuchos e rótulos destinados à embalagem de vacinas, biofármacos e reativos, documentados pela seção supracitada, serão identificados de acordo com sua ocorrência, interpretados, analisados e com base nas informações obtidas, geradas possíveis soluções de melhorias ao processo de inspeção destes materiais ou a quaisquer variáveis que atuem direta ou indiretamente no problema principal detectado.

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO.....	1
1.1-Considerações Gerais	1
1.2- Justificativa	2
1.3- Delimitação do Trabalho.....	2
1.4- Método de Trabalho	2
1.5- Estrutura do Trabalho.....	3
1.6- Objetivo / Missão.....	4
1.7- Resultados Esperados	4
2- REFERENCIAL TEÓRICO.....	5
2.1-Embalagem	5
2.1.1-Histórico.....	5
2.1.2-Conceito	5
2.1.3-Objetivo.....	6
2.1.4-Classificação da embalagem	6
2.2- Inspeção	7
2.2.1- Histórico.....	7
2.2.2- Conceito	8
2.2.3- Lote de Inspeção	8
2.2.4- Classificação dos tipos de inspeção.....	8
2.2.5- Inspeção 100%.....	9
2.2.6- Inspeção por amostragem	9
2.2.7- Classificação dos métodos de inspeção.	10

2.2.8- Atributo.....	10
2.2.9- Inspeção por atributos.....	10
2.2.10- Variável	11
2.2.11- Inspeção por variáveis	11
2.3- Não-conformidade	12
2.4- Failure Mode and Effects Analysis- FMEA	13
2.4.1- Histórico	13
2.4.2- Conceito	14
2.4.3- Objetivo.....	16
2.5- Número de Prioridade de Risco- NPR	17
2.6- Árvore de falhas ou Fault Tree Analysis (FTA)	18
2.7- Análise Quantitativa	21
2.8- Análise Qualitativa	22
2.9- Círculo de Controle da Qualidade – CCQ	23
2.9.1- Histórico	23
2.9.2- Conceito	24
2.10- MIASP	26
Figura 2: Adaptação de figura 160 Ciclo PDCA (PEINADO <i>et al</i> , 2007)	27
2.11- Análise (gráfico) de Pareto	28
2.11.1- Histórico	28
2.11.2- Conceito.....	28
2.11.3- Objetivo	29
2.12- 5W + 1H	30
3 - IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA	32

3.1 – Diagrama de Pareto	35
3.2 – Número de Prioridade de Risco – NPR	42
4 – OBSERVAÇÃO E ANÁLISE.....	47
5 - PLANO DE AÇÃO.....	54
6 – VERIFICAÇÃO	77
7 – CONCLUSÃO	85
8 – BIBLIOGRAFIA	86

ÍNDICE DE FIGURAS, TABELAS E GRÁFICOS

Figura 1: Adaptação de figura 19.6 Análise da árvore de falhas para refeição servida fria aos clientes (Slack <i>et al</i>, 2002)	21
Figura 2: Adaptação de figura 160 Ciclo PDCA (PEINADO <i>et al</i>, 2007)	27
Figura 3: figura 152 Ciclo PDCA (PEINADO <i>et al</i>, 2007)	30
Tabela I – Indicadores de aprovação e reprovação dos laudos de cartuchos e rótulos.....	33
Tabela II – Análise quantitativa e qualitativa dos indicadores de reprovação de cartuchos	34
Tabela III – Análise quantitativa e qualitativa dos indicadores de reprovação de rótulos	34
Tabela IV – Priorização - Cartuchos.....	35
Tabela V – Priorização - Rótulos	36
Gráfico I – Diagrama de Pareto – Cartuchos.....	37
Gráfico II – Diagrama de Pareto – Rótulos	37
Tabela VI – Priorização – Cartuchos – Percentual Acumulativo Total.....	38
Tabela VII – Priorização – Rótulos – Percentual Acumulativo Total	38
Tabela VIII – Criticidade – Cartucho	40
Tabela IX – Criticidade – Rótulo	41
Tabela X – Valores de Criticidade - NPR	43
Tabela XI – Valores de Ocorrência - NPR.....	44
Tabela XII – Valores de Detecção - NPR.....	44
Tabela XIII – Cálculo de Número de Prioridade de Risco - NPR – Cartucho	45
Tabela XIV – Cálculo de Número de Prioridade de Risco - NPR – Rótulos	45

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

MIASP - Métodos de Identificação, Análise e Solução de Problemas

SEMPR - Seção de Matérias-primas

DEQUA - Departamento de Controle de Qualidade

TQC – Total Quality Control

CCQ – Ciclo de Controle da Qualidade

PDCA - Plan, Do, Check and Act

NPR - Número de Prioridade de Risco

FTA - Fault Tree Analysis

PDM - Padrão de Descrição de Material

SEPCP - Seção de Planejamento e Controle de Produção

PINTE - Posto de Integração Avançado de Excelência

DIBOP - Divisão de Boas Práticas

DIMOA - Divisão de Armazenagem e movimentação de Materiais de Produtos Acabados

DEGAQ - Departamento de Garantia da Qualidade

UO – Unidade Organizacional

BOPP – Bioriented Polypropylene (Polipropileno Biorientado)

SEAMO – Seção de Amostragem

DI – Documento Interno

IT – Instrução de Trabalho

POP – Procedimento Operacional Padronizado

LAFIQ – Laboratório Físico-químico

DITIN – Divisão de Tecnologia da Informação

ANEXOS

Anexo I - Árvore de falhas – Cartucho

Anexo II - Árvore de falhas – Rótulos

1- INTRODUÇÃO

O trabalho apresenta a aplicação de um Método de Identificação, Análise e Solução de problemas (MIASP), baseado no estudo dos indicadores de reprovação de materiais de embalagem (grupo de cartuchos e rótulos) contabilizados por intermédio dos laudos emitidos pela Seção de Matérias-Primas – SEMPR do Departamento de Controle de Qualidade – DEQUA do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos.

1.1-Considerações Gerais

A SEMPR é uma seção integrante do LAFIQ pertencente ao DEQUA responsável pela análise de matérias-primas e materiais recebidos pelo almoxarifado da instituição que interagem diretamente com o processo produtivo de Bio-Manguinhos, assim como pela emissão final dos laudos conclusivos dos ensaios realizados.

O DEQUA é um Departamento de Controle de Qualidade responsável pela verificação, análise e aceitação de determinados parâmetros de qualidade necessários a todo o processo produtivo de Bio-Manguinhos.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) do Instituto, um dos maiores e mais modernos centros de produção da América Latina, instalado no campus da

Fiocruz, garante a auto-suficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde (MS). (fonte: <http://www.bio.fiocruz.br>).

1.2- Justificativa

Este trabalho parte da necessidade de estudar quais os possíveis motivos que geram a crescente emissão de laudos reprovados emitidos pela SEMPR para os materiais de embalagem e propor melhorias que possam reduzi-los ou eliminá-los, e conseqüentemente os impactos oriundos destas avarias nos âmbitos da qualidade, produção, custos e logística sejam reduzidos.

1.3- Delimitação do Trabalho

A atuação das etapas deste trabalho será delimitada ao estudo dos laudos de inspeção reprovados de materiais de embalagem dos grupos de cartuchos e rótulos emitidos nos anos de 2008, 2009 e 2010 pela SEMPR.

1.4- Método de Trabalho

O trabalho é desenvolvido através da aplicação de uma ferramenta sistemática e rotineira para o planejamento da qualidade total, visando à identificação, interpretação, análise e solução de problemas (MIASP), permitindo assim elucidar os pontos falhos nos processos, gerar planos de ação e, por conseqüência, organizar soluções de forma estruturada que possam reduzir a incidência do objeto em questão.

1.5- Estrutura do Trabalho

O trabalho está estruturado em 8 capítulos:

Capítulo 1 – Introdução: Apresenta os setores envolvidos no objeto em estudo, a justificativa pela qual se gerou a necessidade de desenvolvimento deste trabalho e o objetivo que deverá ser alcançado.

Capítulo 2 – Referencial Teórico: Esclarecer determinadas definições utilizadas no decorrer do trabalho.

Capítulo 3 – Identificação do Problema: Identifica o objeto em estudo através do acompanhamento dos resultados históricos da problemática.

Capítulo 4 – Observação e Análise: Apresenta o estudo dos indicadores detectados no capítulo anterior por meio de determinadas técnicas de análise.

Capítulo 5 – Plano de Ação: Descreve quais procedimentos devem ser adotados para a redução ou eliminação do objeto através da organização de ações e responsabilidades.

Capítulo 6 – Verificação: Relata como poderá ser verificado se a metodologia aplicada apresenta resultados satisfatórios.

Capítulo 7 – Conclusão: Apresenta a conclusão do trabalho e aprendizado adquiridos durante sua realização.

Capítulo 8– Bibliografia: Relata quais as fontes de consulta utilizadas para o desenvolvimento do trabalho.

1.6- Objetivo / Missão

Este trabalho tem por objetivo/missão descrever a aplicação dos Métodos de Identificação, Análise e Solução de Problemas (MIASP) na reprovação de materiais de embalagem, com foco nos grupos de cartuchos e rótulos analisados pela SEMPR.

Serão identificados através da análise quantitativa e qualitativa dos laudos emitidos pela SEMPR, os modos de falha de maior impacto ao processo de inspeção e tratar as causas de maior relevância através de propostas de melhorias, reduzindo a incidência de reprovação destes materiais.

1.7- Resultados Esperados

Ao final deste trabalho pretende-se que sejam apresentadas indicações de falhas nos processos de produção e de inspeção dos materiais de embalagem (grupos de cartuchos e rótulos) e gerar propostas de melhorias para solucionar os problemas detectados através dos indicadores estudados.

2- REFERENCIAL TEÓRICO

Neste capítulo serão apresentadas as definições para os termos, técnicas e escolhas utilizadas no desenvolvimento deste trabalho com base em pesquisa bibliográfica.

2.1-Embalagem

2.1.1-Histórico

De acordo com CALVER (2004), a embalagem surgiu no século 19 junto com novas tecnologias, fábricas e produtores interessados em fornecer seus produtos para os pontos de venda em formatos pré-embalados. Pela primeira vez, estas tecnologias permitiram aos produtores transportar os seus produtos diretamente ao mercado em suas condições ideais (frescos e protegidos). Esse desenvolvimento permitiu também que os produtos pudessem ser ofertados de maneira mais atrativa e servindo como diferencial competitivo.

2.1.2-Conceito

Segundo MOURA *et al* (2000) descrevem, a embalagem é um conjunto de artes, ciências e técnicas utilizadas na preparação das mercadorias, com o objetivo de criar as melhores condições para seu transporte, armazenagem, distribuição, venda e consumo, ou alternativamente, um meio de assegurar a entrega de um produto numa condição razoável ao menor custo global.

2.1.3-Objetivo

Ainda segundo CALVER (2004), inicialmente o papel da embalagem era essencialmente utilitário. Ela ajudou na distribuição mais eficiente de mercadorias e produtos, visto que naquela época estas eram as funções básicas de uma embalagem.

Com o passar do tempo, os produtos podem ter se tornado mais sofisticados, porém ainda existe um requisito básico importante a eles, sua proteção, sendo esta uma das funções básicas de uma embalagem.

O processo de distribuição pode ter se tornado mais complexo ao longo dos anos, mas os produtos ainda precisam sobreviver ao transporte até chegarem os pontos de venda e ao cliente de forma segura.

Em resumo, as funções básicas de uma embalagem são conter, proteger e transportar o seu conteúdo.

2.1.4-Classificação da embalagem

Segundo PEDELHES (2005), quanto à classificação, a mais referenciada é a que classifica de acordo com as funções: primária, secundária, terciária, quaternária e de quinto nível.

Primária: é a embalagem que está em contato com o produto que é contido.

Secundária: é aquela que protege a embalagem primária.

Terciária: São as caixas de expedição. As que contém as embalagens secundárias.

Quaternária: São as embalagens que facilitam a movimentação e a armazenagem.

Embalagem de quinto nível: É a embalagem containerizada, ou embalagens especiais para envio a longa distância.

Uma outra classificação citada por BOWERSHOX E CLOSS (2001) descreve as embalagens de duas maneiras: embalagem para o consumidor (com ênfase em marketing) e embalagem industrial (com ênfase na logística).

2.2- Inspeção

2.2.1- Histórico

A necessidade de inspeção de matérias-primas, processos e etc, nasceu nos séculos XVIII e XIX quando quase tudo era fabricado por artesãos, artífices ou por outros trabalhadores experientes que eram supervisionados pelos mestres do ofício.

Os produtos eram produzidos em quantidades reduzidas e as peças ajustadas umas as outras manualmente, sendo inspecionadas de maneira informal. Com o advento da produção em massa e da necessidade de produção de peças intercambiáveis, a inspeção formal passou a ser necessária, mas, contudo, devido o aumento dos volumes de produção, as peças não mais podiam ser encaixadas umas as outras de forma manual, pois demandaria aumento de mão-de-obra qualificada, aumentando o custo e tempo despendido neste processo.

Com o objetivo de resolver este impasse, criou-se no início do século XIX, um sistema racional de medidas, gabaritos e acessórios, visando garantir através destes dispositivos, que tais peças fossem posicionadas de maneira correta enquanto estavam sendo trabalhadas, proporcionando exatidão às operações.

Somente isso não garantiria o perfeito funcionamento do processo, uma vez que por falhas operacionais, imperfeições da matéria-prima ou por ferramentas gastas, as peças poderiam não se ajustar umas as outras. Daí a necessidade de uma análise exata durante o processo de

fabricação. Em 1819, já existia um sofisticado sistema de medidas que conferira uma maior respeitabilidade à inspeção.

No início do século XX, Frederick Taylor aperfeiçoou ainda mais o processo de inspeção, classificando-a como uma tarefa específica a ser atribuída a um dos chefes da fábrica. Esta situação perdurou por muitos anos, iniciando-se e definindo-se desta forma a primeira era da qualidade: A Era da Inspeção. (fonte: <http://www.administradores.com.br/informe-se/artigos/qualidade-o-que-era-inspecao-virou-gestao-estrategica/33259/>).

2.2.2- Conceito

Segundo ABNT NBR 5425, 1985 é o processo de medir, ensaiar ou examinar a unidade de produto, no sentido de verificar se suas características estão de acordo com as especificações técnicas e contratuais.

2.2.3- Lote de Inspeção

Segundo a ABNT NBR 5425, 1985, trata-se de um lote a ser amostrado para verificação de conformidade (ou não-conformidade) com as exigências de aceitação especificadas (ABNT NBR 5425, 1985).

2.2.4- Classificação dos tipos de inspeção.

Conforme descrito na ABNT NBR 5425, 1985, dependendo do tipo de produto a ser inspecionado, das características de qualidade a serem avaliadas e do histórico da qualidade

do fabricante, consideram-se dois tipos de inspeção quanto à quantidade a ser inspecionada: inspeção 100% ou inspeção por amostragem.

2.2.5- Inspeção 100%

A ABNT NBR 5425, 1985, descreve como sendo a inspeção de todas as unidades de produto (processo, informações, operações, etc.). Cada unidade de produto é aceita ou rejeitada, individualmente, para as respectivas características de qualidade. Para certas características de qualidade (as críticas, por exemplo), a inspeção 100% ou a utilização de grandes tamanhos de amostra é um procedimento recomendável para melhor assegurar a proteção da qualidade desejada. Tal procedimento pode ser exigido, excetuando-se os casos de inspeção destrutiva ou excessivamente cara, tais como certos ensaios de qualificação, desempenho ou ambientais.

2.2.6- Inspeção por amostragem

Segundo ABNT NBR 5425, 1985, é um tipo de inspeção na qual uma amostra constituída por uma ou mais unidades de produto é escolhida aleatoriamente na saída do processo de produção e examinada para uma ou mais características de qualidade. A inspeção por amostragem é o mais rápido e econômico meio para determinar a conformidade ou não-conformidade, do produto com os requisitos de qualidade especificados.

A inspeção por amostragem tem a vantagem da flexibilidade, no que concerne ao total a ser inspecionado, ficando apenas na dependência da qualidade do produto. O total de inspeção pode ser reduzido para um produto de alta qualidade ou aumentado quando a qualidade do

produto está se deteriorando. A inspeção por amostragem é mais econômica que a inspeção 100 %, visto que não é necessário inspecionar todas as unidades de produto para determinar a conformidade com os requisitos de qualidade especificados.

2.2.7- Classificação dos métodos de inspeção.

Segundo ABNT NBR 5425, 1985 , os métodos de inspeção são classificados em: Inspeção por atributos e inspeção por variáveis.

2.2.8- Atributo

Característica ou propriedade da unidade de produto, a qual é apreciada em termo de “ocorre” ou “não ocorre” um determinado requisito especificado (ABNT NBR 5425, 1985).

2.2.9- Inspeção por atributos.

Segundo ABNT NBR 5425, 1985 , a inspeção por atributo consiste na verificação, para cada unidade de produto do lote ou amostra, da presença ou ausência de uma determinada característica qualitativa e na contagem do número de unidades inspecionadas que possuem (ou não) a referida característica.

Os resultados da inspeção por atributos são dados, portanto, em termos de “passa não passa”; “defeituosa ou não defeituosa”; “dentro ou fora de tolerância”; “correta ou incorreta”, “completa ou incompleta”; etc.

Este tipo de inspeção é mais freqüentemente usada para exames visuais de unidades de produto, em verificações de operações esquecidas, defeitos de mão-de-obra, dimensões

erradas (quando verificadas com calibres “passa ou não passa”), deformações em materiais, embalagens e para ensaios ou exames onde a característica envolvida é verificada, para determinar somente se a mesma está ou não de acordo com os requisitos especificados.

A inspeção por atributos é mais simples do que a inspeção por variáveis, porque normalmente é mais rápida e requer requisitos menos detalhados. Sua administração é mais fácil e o custo mais baixo.

Para este tipo de inspeção é comum agruparem-se todas as características de qualidade de importância equivalente e estabelecer um nível de qualidade para o grupo, considerado como um todo. A decisão de aceitar ou não um lote do produto é tomada ao se determinar se as unidades da amostra satisfazem aquele nível de qualidade global e não baseando-se em características individualizadas.

2.2.10- Variável

Característica ou propriedade que é apreciada em termos de valores escalares em uma escala contínua. (ABNT NBR 5425, 1985).

2.2.11- Inspeção por variáveis.

Segundo ABNT NBR 5425, 1985 , a inspeção por variáveis é aquela na qual certas características da unidade de produto são avaliadas com respeito a uma escala numérica contínua e expressas como pontos precisos desta escala. Esta inspeção registra o grau de conformidade (ou não-conformidade) da unidade de produto com os requisitos especificados, para a característica de qualidade envolvida.

Esta inspeção é usada quando a característica de qualidade é determinada em termos de quantidades ou termos mensuráveis. Exemplo deste método de inspeção inclui características tais como massa, força de tensão, dimensões, pureza química, etc.

Comparando-se com o método de atributos, a inspeção por variáveis fornece muito mais informações com respeito à conformidade (ou não-conformidade) de uma característica particular de qualidade. Por esta razão os planos de inspeção por amostragem por variáveis têm a vantagem de, normalmente, requererem tamanhos de amostra menores para uma correta decisão de aceitar ou rejeitar um lote. Entretanto, dependendo do número de características de qualidade a ser avaliado, os custos envolvidos na inspeção podem ser tão altos a ponto de ficarem anuladas as vantagens oferecidas pela amostragem menor.

2.3- Não-conformidade

De acordo com a ABNT NBR 5425, 1985, é o não atendimento a requisitos especificados para qualquer característica de qualidade estabelecida. A não-conformidade do produto com as características de qualidade requeridas pode ser expressa tanto em termos de “porcentagem defeituosa” (PD) como em “defeitos por cem unidades” (DCU).

A porcentagem defeituosa (PD) é dada na inspeção por atributos, pela seguinte expressão:

$$\text{Porcentagem defeituosa} = \frac{100 \times \text{número de unidades defeituosas}}{\text{Número de unidades inspecionadas}}$$

Esta expressão de não-conformidade possibilita uma rápida decisão quanto à aprovação (ou rejeição) de uma unidade de produto, considerando que basta a constatação de um único (e

qualquer) defeito para encerrar o exame de unidade. Em vista disso, portanto, são requeridas instruções bem definidas quanto à quantidade inspecionada, número de unidades defeituosas e gravidade das falhas.

A não-conformidade por defeitos por cem unidades (DCU) é dada pela seguinte expressão:

$$\text{Defeitos por cem unidade} = \frac{100 \times \text{número de defeitos}}{\text{Número de unidades inspecionadas}}$$

Para esta expressão, cada unidade de produto deve ser examinada para ser determinado o total de defeitos que esta possa conter. Será, portanto, possível que em cem unidades de produto sejam encontrados mais do que cem defeitos. Este procedimento resulta em critérios de aceitação mais precisos, sendo, entretanto, necessário anotar as quantidades de defeitos encontrados, separadamente, por classe (críticos, graves e toleráveis), para poder ser efetuada a comparação com as quantidades permitidas, de cada uma destas classes, pelos planos de amostragem utilizados. Enquanto os custos de inspeção são proporcionalmente mais altos, esta expressão de não-conformidade pode ser mais vantajosa quando a unidade de produto é complexa, como, por exemplo, uma montagem completa, um equipamento ou um registro de informações com muitas entradas.

2.4- Failure Mode and Effects Analysis- FMEA

2.4.1- Histórico

Não há uma data precisa para o surgimento do FMEA. Em alguns trabalhos não é possível saber se a data é referente ao FMEA ou ao FMECA. Porém adota-se a sua origem como sendo nos Estados Unidos no dia 9 de novembro de 1949, como um padrão para as

operações militares - *Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (Military Procedure MIL-P-1629)*. Esta norma foi utilizada como uma técnica de avaliação da confiabilidade para determinar os efeitos nos sistemas e falhas em equipamentos. As falhas foram classificadas de acordo com seus impactos nos sucessos das missões e com a segurança pessoal/equipamento. A norma MIL-P-1629 executa a análise de criticalidade em seu procedimento, logo, não deveria ser FMEA, e sim FMECA. O FMECA, atualmente, é denominado de *Military Standard MIL-STD-1629A* e teve o seu início na indústria automobilística nos anos 70. Em 1988, a Organização Internacional de Padronização (*International Organization of Standardization*) lançou a série ISO 9000, dando um impulso às organizações para desenvolverem um Sistema de Gerenciamento de Qualidade formalizado e direcionado às necessidades, desejos e expectativas dos clientes. A QS 9000 é um padrão da indústria automotiva análogo à ISO 9000. As empresas *Chrysler Corporation*, *Ford Motor Company* e *General Motors Corporation* desenvolveram a QS 9000 em um esforço para padronizar o sistema de qualidade fornecedor.

De acordo com a QS 9000, os fornecedores de automóveis devem utilizar o Planejamento de Qualidade de Produto Avançado (*Advanced Product Quality Planning – APQP*), incluindo FMEAs de projeto e de processo, e desenvolver um Plano de Controle.

2.4.2- Conceito

O FMEA trata-se de uma ferramenta eficiente na identificação, prevenção e solução de problemas, podendo gerar soluções acertadas e muitas das vezes de custo reduzido.

PALADY (2007) mencionou que é a oportunidade do engenheiro de identificar no seu projeto as possíveis falhas que talvez não tivesse sido considerada.

Para FERNANDES (2007), as análises de FMEA são divididas em FMEA de Sistemas, Processo e Produto”. A técnica de aplicação do método é a mesma, diferenciando-se somente o objetivo a ser alcançado.

O FMEA de Sistemas é destinado ao estudo das falhas em sistemas nas etapas iniciais de conceituação e projeto. Tem foco nas falhas do sistema em relação às suas funcionalidades e no atendimento das expectativas dos clientes, ou seja, está ligado à percepção do cliente em relação ao sistema. São consideradas falhas potenciais de cada etapa do processo com o objetivo de diminuir os riscos de falha.

O FMEA de Processo, o qual influenciou este trabalho, é utilizado para analisar as falhas em processos antes da sua liberação para o processo de produção. Tem como foco as falhas do processo em relação a sua conformidade com os objetivos pré-definidos e de sua capacidade em cumpri-los. AGUIAR E SALOMON (2008) definem o FMEA de Processo como sendo o resumo dos pensamentos da equipe durante o desenvolvimento de um processo e inclui a análise de itens que poderiam falhar baseado na experiência de problemas anteriores. Esta abordagem sistemática acompanha, formaliza e documenta a linha de pensamento normalmente percorrida durante o planejamento da manufatura.

O FMEA de Produto é utilizado para avaliar as possíveis falhas no projeto do produto, antes que o mesmo seja produzido. Tem foco nas falhas projetuais em relação ao que foi cumprido dos objetivos pré-definidos para cada uma de suas características e da capacidade do projeto em cumpri-las.

A Associação Brasileira de Norma Técnicas (ABNT), na norma NBR 5462 (1994), adota

a sigla originária do inglês FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) e a traduz como sendo Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos. Observa-se que a norma utiliza o termo “pane” para expressar “falha”. Ainda segundo a norma, o FMEA é um método qualitativo de análise de confiabilidade que envolve o estudo dos modos de falhas que podem existir para cada item, e a determinação dos efeitos de cada modo de falha sobre os outros itens e sobre a função especificada do conjunto.

2.4.3- Objetivo

Segundo SLACK *at al* (2002), o objetivo da análise do efeito e modo de falhas é identificar as características do produto ou serviço que são críticas para vários tipos de falhas. É um meio de identificar falhas antes que aconteçam, por meio de um procedimento de “lista de verificação” (check-list), que é construída em torno de três perguntas-chave.

Para cada causa possível de falha:

- Qual é a probabilidade de a falha ocorrer?
- Qual seria a consequência da falha?
- Com qual probabilidade essa falha é detectada antes que afete o cliente?

Com base em uma avaliação quantitativa dessas três perguntas, é calculado um número de prioridade de risco (NPR) para cada causa potencial de falha. Ações corretivas que visam prevenir falhas são então aplicadas às causas cujo NPR indica que justificam prioridade.

2.5- Número de Prioridade de Risco- NPR

Na elaboração do FMEA, cada componente é examinado de forma a identificar seus possíveis modos de falha e para aumentar a segurança na tomada de decisão sobre qual objeto deve ser atacado na construção da Árvore de Falhas, a cada modo de falha são atribuídos três valores (numéricos ou percentuais de acordo com o tipo de estudo: quantitativo ou qualitativo), sendo estes a probabilidade de ocorrência de um modo de falha, a severidade do impacto de tal falha e a capacidade dos meios de detecção desta falha antes que ela realmente ocorra. A simples multiplicação destas três variáveis gera o valor do risco, denominado NPR (MADDOX, 2005).

MOURA (2008) descreve a probabilidade de detecção como uma avaliação da capacidade dos controles atuais do projeto propostos em identificar uma causa ou a capacidade dos controles atuais do projeto propostos, em identificar o modo de falha subsequente, antes do componente, subsistema ou sistema possa ser liberado para produção. De acordo com MOURA (2008), a severidade é uma avaliação da gravidade do efeito do modo de falha potencial para o próximo componente, subsistema, sistema ou cliente. A severidade se aplica somente ao efeito. A redução no índice de severidade pode ser conseguida apenas através de alteração de projeto ou processo. MOURA (2008) também descreve a ocorrência como sendo os índices que mostram a probabilidade das causas da falha ocorrer. A ocorrência deve ser considerada muito mais que um valor numérico. Para a redução do índice de ocorrência é necessária a eliminação das causas através de uma alteração no projeto ou processo.

De acordo com PUENTE *et al.* (2002) pode-se fazer as seguintes críticas ao NPR:

- A avaliação oferecida pelo NPR nem sempre pode ser aferida pelos meios de detecção;

- Não há uma regra algébrica precisa para a determinação dos índices de ocorrência e detecção;
- O cálculo do NPR baseado no produto dos três índices também pode causar distorções, pois enquanto a probabilidade de não-detecção e sua respectiva pontuação seguem uma função linear, a relação entre a probabilidade de ocorrência de uma falha e sua pontuação não necessariamente é linear;
- Diferentes pontuações de Ocorrência e Detecção podem levar a um mesmo NPR, apesar do risco envolvido ser completamente diferente;
- O NPR não consegue mensurar a efetividade das ações de melhoria propostas.

2.6- Árvore de falhas ou Fault Tree Analysis (FTA)

A árvore de falhas que é parte integrante do método FMEA, segundo SLACK *at al* (2002), é um procedimento lógico que começa com uma falha ou uma falha potencial e trabalha “para trás”, com a finalidade de identificar todas as possíveis causas e, portanto, as origens dessa falha. A árvore de falhas é constituída de ramificações conectadas por dois tipos de nós: nós E e nós OU. As ramificações abaixo de um nó E precisam ocorrer para que o evento acima do nó ocorra. Somente uma das ramificações abaixo de um nó OU precisa ocorrer para que o evento acima do nó ocorra.

De acordo com ELLIOT (1998), o principal objetivo das árvores de falhas é a análise de falhas em sistemas complexos, ou seja, onde há a oportunidade de interação de múltiplas causas potenciais. Trata-se, portanto de um método poderoso para descobrir e entender interações complexas que causaram (ou podem causar) a falha. FTA é geralmente mais

utilizada como uma ferramenta de análise depois de ocorrida a falha no intuito de se aplicar ações corretivas.

Fault Tree Analysis (FTA) é utilizada para analisar as causas de riscos. É um modelo gráfico de combinações paralelas e sequenciais de falhas que podem resultar na ocorrência do efeito (modo de falha).

As falhas podem ser eventos associados com falhas de componentes, erro humano, falhas do sistema, assim como erros nos requisitos, erros de projeto e bugs em programas. A árvore de falhas utiliza lógica booleana (lógicas E e OU) para representar as combinações de falhas individuais que podem conduzir ao efeito. FTA é um método de análise qualitativo, entretanto, se as probabilidades individuais são conhecidas para todos os eventos básicos, a probabilidade do caminho crítico pode ser quantificada (AMBERKAR *et.al.*, 2001).

Sua aplicação tem como vantagem durante o uso durante a verificação de design (projeto) e validação de processo em fases de desenvolvimento, e para análises de pós-produção em problemas de campo. A árvore de falhas deve ser construída com consciência no limite do que será estudado, uma vez que a sua constituição pode gerar causas muito além do que realmente impacta no objeto em questão, sendo esta uma de suas vulnerabilidades.

Em uma árvore de falhas, o modo de falha é caracterizado pela falha em potencial, ou seja, a falha principal que segundo MOURA (2008) é uma maneira pela qual um componente, subsistema ou sistema potencialmente falharia ao executar sua ação.

O modo de falha potencial pode ser também a causa de uma falha potencial em um sistema ou subsistema de um nível superior, ou ser o componente em um nível inferior. É importante listar cada modo de falha potencial para o item e sua função. Assume-se que a falha poderá ou não ocorrer. O ponto de partida recomendado é a análise crítica de problemas passados levantados pela equipe. Os modos de Falhas Potenciais deveriam ser

descritos em termos físicos ou técnicos sobre a função, e não como o sintoma descrito pelo cliente.

Exemplos de Modos de Falha são: torque inadequado, desgaste de superfície, ajuste de frouxo/fixo, interferência tamanho fora de especificação, rachado, revestimento impróprio, áspero, vazando, poroso.

Os Efeitos Potenciais de Falha, ou seja, equivalente ao Mecanismo de Falha ainda segundo MOURA (2008) são os defeitos do modo de falha na função, como percebido pelo cliente, seja cliente interno ou cliente final.

A Causa da Falha, ou seja, o gerador base do Mecanismo de Falha, é descrito por MOURA (2008) como uma indicação de uma deficiência do projeto, cuja consequência é o Modo de Falha. É importante que as causas sejam concisas e completas para que medidas preventivas possam ser aplicadas às causas pertinentes. É um elemento importante do FMEA porque ele norteia a ação de prevenção e correção da falha.

À seguir exemplo de árvore de falhas:

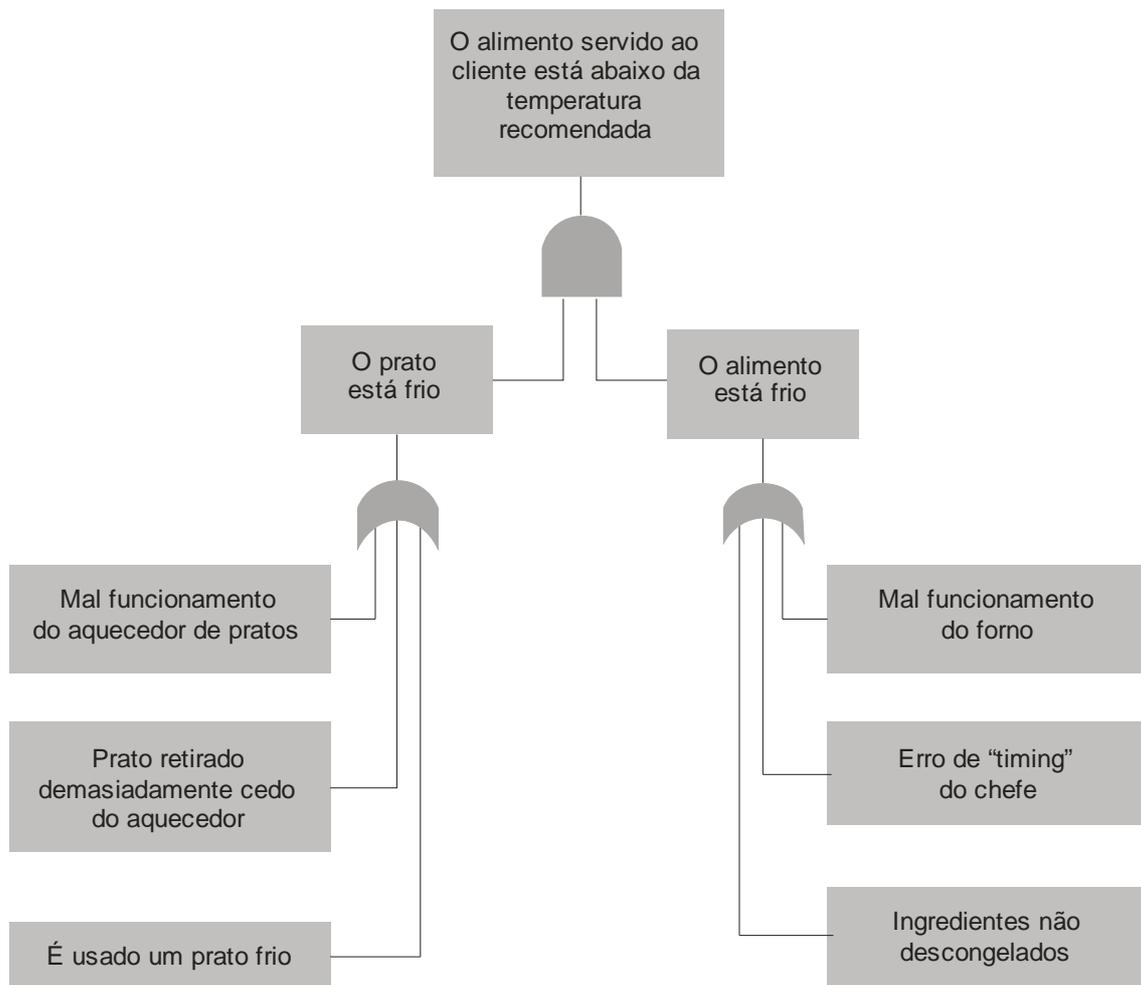


Figura 1: Adaptação de figura 19.6 Análise da árvore de falhas para refeição servida fria aos clientes (Slack *et al*, 2002)

2.7- Análise Quantitativa

Uma das razões primordiais para se conduzir uma Pesquisa Quantitativa é descobrir quantos números de uma determinada população compartilham uma característica ou um grupo de características. Ela é especialmente projetada para gerar medidas precisas e confiáveis que permitam uma análise estatística. Uma análise quantitativa apresenta os

dados em percentuais e são bastante utilizadas durante as eleições, onde a partir de uma amostragem da população é possível quantificar as preferências do eleitorado. Uma Pesquisa Quantitativa não é apropriada nem tem custo razoável para compreender "porquês". As questões devem ser diretas e facilmente quantificáveis e a amostra deve ser grande o suficiente para possibilitar uma análise estatística confiável. (http://www.ead.unicamp.br/trabalho_pesquisa/Pesq_quant.html).

2.8- Análise Qualitativa

Tem por objetivo traduzir e expressar o sentido dos fenômenos do mundo social; trata-se de reduzir a distância entre indicador e indicado, entre teoria e dados, entre contexto e ação (MAANEM, 1979).

Segundo GODOY (1995), os estudos de pesquisa qualitativa diferem entre si quanto ao método, à forma e os objetivos. Ressalta também a diversidade que existe entre os trabalhos qualitativos e descreve um conjunto de características essenciais capazes de identificar uma pesquisa deste tipo:

- O ambiente natural como fonte direta de dados e o pesquisador como instrumento fundamental;
- O caráter descritivo;
- O significado que as pessoas dão às coisas e à sua vida como preocupação do investigador;
- Enfoque indutivo.

Em certa medida, os métodos qualitativos são semelhantes a procedimentos de interpretação dos fenômenos que utilizamos no dia-a-dia, que tem a mesma natureza dos

dados que o pesquisador qualitativo emprega em sua pesquisa. Tanto em um, como em outro caso, trata-se de dados simbólicos, situados em determinado contexto; revelam parte da realidade ao mesmo tempo em que escondem outra parte (NEVES, 1996).

O benefício de se utilizar um método quantitativo é o de trazer como contribuição ao trabalho de pesquisa uma mistura de procedimentos de cunho racional e intuitivo capazes de contribuir para melhor compreensão dos fenômenos (POPY *at al*, 1995).

Não se deve usar pesquisa qualitativa quando o que se espera é saber quantas pessoas irão responder de uma determinada forma ou quantas terão a mesma opinião. A pesquisa qualitativa não é projetada para coletar resultados quantificáveis. Depois de descobrir porque uma pessoa poderia comprar ou responder de determinada forma, é relativamente fácil contar quantas pessoas pensam da mesma forma, através da pesquisa quantitativa. A pesquisa qualitativa costuma ser seguida de um estudo quantitativo (http://www.ead.unicamp.br/trabalho_pesquisa/Pesq_quali.htm).

MANNING (1979) relata os problemas relacionados ao uso da linguagem que podem ser apresentados em um processo qualitativo, visto que argumentos são expressos de maneira textual, de forma que diferenças de estilo, de contexto ou a intenção de atribuir ao signo um caráter simbólico particular podem não ser captadas pelo pesquisador.

2.9- Círculo de Controle da Qualidade – CCQ

2.9.1- Histórico

Segundo XAVIER (1983), o CCQ teve sua origem no Japão, no início da década de 60. Embalado pela crença de que seria o CCQ um dos mais importantes fatores para o sucesso

do sistema de qualidade japonês, rapidamente disseminou-se pelo mundo, chegando ao Brasil através das experiências pioneiras da multinacional Johnson & Johnson, Volkswagen e Embraer, no início da década de 70.

Frequentemente aponta-se alguns fatores considerados responsáveis pelo “sucesso japonês”, tais como os Círculos de Controle de Qualidade (CCQs), o Controle da Qualidade Total (*Total Quality Control* – TQC), o Sistema de Produção Enxuta (*Toyota Production System* – TPS), o *Just-In-Time* (JIT) e o Controle da Qualidade Zero Defeitos (CQZD). Ainda assim, poucos destes modelos e ferramentas tiveram sua utilização amplamente disseminada, fora do Japão, antes do início da década de 80.

O CCQ conquistou espaço juntos às empresas ocidentais, ganhando projeção a partir de meados da década de 80, devido, sobretudo, à facilidade de implementação e “democratização” das práticas de solução de problemas e controle da qualidade.

2.9.2- Conceito

De acordo com ABREU (1991), um Círculo de Controle de Qualidade (CCQ) é formado por um grupo de funcionários voluntários, pertencentes a uma mesma área de trabalho, que se reúnem periodicamente para identificar, estudar e aperfeiçoar condições de trabalho. Dependendo na natureza e complexidade do assunto estudado, o CCQ poderá até conduzir a implantação da sugestão formulada ou mesmo acompanhá-la e orientá-la, se for realizada por terceiros.

Segundo Ishikawa (1995), há três idéias básicas por trás das atividades de CCQ, desenvolvidas como parte do Controle da Qualidade por Toda a Empresa (CQTE) (*Company Wide Quality Control* – CWQC):

1. Contribuir para o melhoramento e desenvolvimento do negócio;
2. Respeitar a humanidade e criar um local de trabalho feliz, animado e bom para trabalhar;
3. Exercitar integralmente as capacidades humanas e eventualmente extrair infinita possibilidade de desenvolvimento das pessoas.

Ainda de acordo com este autor, há também dez itens que podem ser utilizados como guias úteis na condução das atividades de CCQ: (1) Autodesenvolvimento; (2) Voluntarismo; (3) Atividades de grupo; (4) Participação de todos os empregados; (5) Utilização de técnicas de CCQ; (6) Atividades estreitamente ligadas ao chão-de-fábrica; (7) Vitalidade e continuidade; (8) Desenvolvimento mútuo; (9) Originalidade e criatividade e (10) Consciência da qualidade, dos problemas e da possibilidade de melhoria.

Ishikawa (1995) identificou que os jovens japoneses do pós-guerra eram muito dependentes uns dos outros, fazendo o trabalho com relutância, pois eram mandados a executar estas atividades; desta forma, seriam pouco proativos e só se integrariam no grupos de CCQ quando ordenados a fazê-lo.

As atividades dos CCQs estão, via de regra, focadas no *genba* (chão-de-fábrica) e na busca de soluções eficazes, práticas e de fácil implementação. Desta forma, é fundamental que os participantes dos CCQs recebam treinamento a respeito de trabalho em equipe e, especialmente, como abordar e resolver problemas de forma criativa. A criatividade incentivada nas atividades de CCQ é a criatividade com simplicidade, em oposição à criatividade associada à sofisticação.

A capacidade criadora dos integrantes dos CCQs pode ser fomentada na medida em que as seguintes condições forem proporcionadas:

Trabalhos desafiadores, que correspondam às expectativas das pessoas;

Liberdade de criação e autonomia para decidir como fazer o trabalho;

Recursos necessários para o atingimento dos objetivos (principalmente tempo e dinheiro);

Grupos com a mesma motivação para com o objetivo e com desejo de se ajudar mutuamente e administrar as características individuais de cada membro componente do grupo; Encorajamento do grupo para atingir o objetivo;

Dentre as ferramentas utilizadas pelos CCQs para “atacar os problemas”, destaca-se o Método de Identificação, Análise e Solução de Problemas (MIASP). O MIASP é uma forma de descrição mais detalhadamente do ciclo de Shewart, também conhecido como ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), conforme apresentado a seguir.

2.10- MIASP

O uso de métodos de identificação, análise e solução de problemas, ocupa cada vez mais espaço nas organizações objetivando o tratamento de seus problemas. A ocorrência destes resulta em impactos gerados nas organizações, causando perdas e transtornos significativos. Segundo ALVAREZ (1996), a solução de um problema envolve a saída do estado atual e a passagem por um estado transitório, até que o estado futuro (isento do problema) seja alcançado.

Parte integrante da geração do conceito TQC (Total Quality Control), o MIASP (também conhecido como MASP) é uma abordagem sistêmica para a identificação, análise e solução de problemas aos moldes do PDCA (Plan, Do, Check and Act). Segundo DELLARETI (1996), O PDCA pode ser utilizado para manter ou melhorar os resultados do processo. Este inclui em suas etapas, o planejamento, execução, verificação e ações para a resolução de um determinado problema.

A relação entre o ciclo PDCA e o método MIASP pode ser representada pela figura a seguir:

P	PLAN	1	Identificação do problema
		2	Observação
		3	Análise para descobrir causas
		4	Plano de ação
D	DO	5	Ação
C	CHECK	6	Verificação
		---	Bloqueio foi efetivo? Não: retorna ao passo 2 Sim: segue para passo 7
A	ACTION	7	Padronização
		8	Conclusão

Figura 2: Adaptação de figura 160 Ciclo PDCA (PEINADO *et al*, 2007)

Segundo CAMPOS (1992), a utilização deste método se dá através de dois enfoques:

- No estabelecimento de novos patamares ou níveis de qualidade, que para tanto considere os níveis dos resultados atuais como problema.
- Eliminar desvios: no estabelecimento de ações para que os patamares ou níveis de qualidade sejam restabelecidos quando houver descontrole dos resultados históricos.

O MIASP possui como característica ser um método consideravelmente seguro (uma vez sendo baseado em fatos e dados quantitativos, portanto menos subjetivos), gerando resultados satisfatórios, podendo também ser ciclicamente utilizado para o acompanhamento da solução apresentada, assim como através desta, detectar novas possibilidades de melhorias para o mesmo objeto ou aprendizado para estudos futuros.

Segundo DUARTE (2007), o MIASP possui algumas características que podem ser consideradas como desvantagem em relação a outros métodos como, por exemplo, ser um método extenso e com considerável número de ferramentas e bastante rígido no cumprimento de suas etapas, possui aprendizagem e difícil difusão assim como a evolução

dos trabalhos e consideravelmente lenta em função do maior número de etapas e ferramentas.

2.11- Análise (gráfico) de Pareto

2.11.1- Histórico

Segundo relatado por PEINADO *et al* (2007a), o economista italiano Vilfredo Pareto, ao verificar a não conformidade da distribuição de renda entre as pessoas, no final do século XIX, concluiu que: 80% da riqueza do país estava concentrada nas mãos de 20% das pessoas. Esta tese de Pareto, no caso específico do controle de qualidade, constata que: “na maioria dos casos, os defeitos e seu custo associado são devidos a um número pequeno de causas”. Costuma-se também dizer que: “O diagrama de Pareto serve para separar os poucos problemas vitais dos muitos problemas triviais”.

O diagrama de Pareto apresenta em termos percentuais, a importância relativa das variáveis de um problema, ou seja, o quanto cada uma destas variáveis representa em relação ao problema geral.

2.11.2- Conceito

A análise de Pareto é um gráfico em forma de barras, que mostra de forma visual o impacto de cada um dos eventos que estão sendo estudados. Os eventos com maior participação nos problemas devem ser resolvidos em primeiro lugar. Portanto, segundo PEINADO *et al* (2007b), ao invés de buscar a eliminação de todas as causas, é possível e prático,

inicialmente, agir para eliminar apenas a causa principal. Com isto, a maior parte do problema é rapidamente resolvida.

O uso do diagrama de Pareto possui vantagens como permitir a visualização dos diferentes elementos de um problema, ajudando a classificá-los e priorizá-los (Campos, 1992, p. 199), a fácil visualização das causas 80% mais representativas, facilita o direcionamento dos esforços, pode ser usado indefinidamente, possibilitando a introdução de um processo de melhoria contínua na organização; a consciência pelo “Princípio de Pareto” permite ao gerente conseguir ótimos resultados com poucas ações.

Dentre as desvantagens de seu uso está uma tendência em se deixar os “20% triviais” em segundo plano. Isso gera a possibilidade de Qualidade 80% e não 100%, também pode ser considerada uma técnica com moderada dificuldade de construção.

2.11.3- Objetivo

A grande aplicabilidade deste princípio à resolução dos problemas da qualidade reside precisamente no fato de ajudar a identificar o reduzido número de causas que estão muitas vezes por detrás de uma grande parte dos problemas que ocorrem. É na detecção dos 20% de causas que dão origem a 80% dos efeitos que o Diagrama de Pareto se revela uma ferramenta muito eficiente. De fato, o Diagrama de Pareto diz que, em muitos casos, a maior parte das perdas que se fazem sentir são devidas a um pequeno número de defeitos considerados vitais (vital few). Os restantes defeitos, que dão origem a poucas perdas, são consideradas triviais (trivial many) e não constituem qualquer perigo sério. Uma vez identificados os vital few, dever-se-á proceder à sua análise, estudo e implementação de

processos que conduzam à sua redução ou eliminação. (fonte: <http://www.knoow.net/cienceconempr/gestao/diagramadepareto.htm>).

A seguir exemplo de gráfico de pareto:

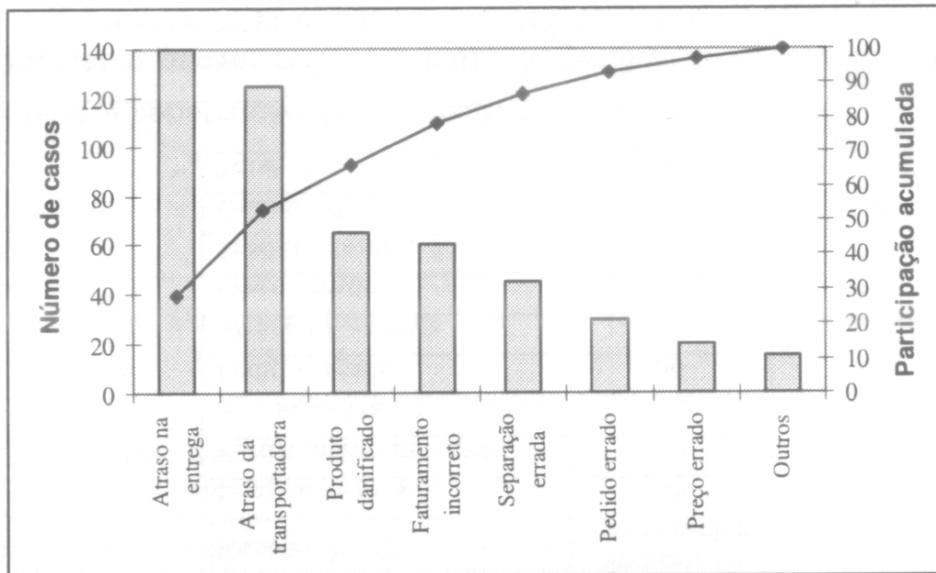


Figura 3: figura 152 Ciclo PDCA (PEINADO *et al*, 2007)

2.12- 5W + 1H

Para ROSSATO (1996) o método 5W1H auxilia na organização com a identificação de ações e responsabilidades de forma precisa, definindo as ações e responsabilidades de execução para uma tarefa. O 5W1H é a união de seis palavras na língua inglesa: *why*: por quê?; *what*: o quê?; *who*: quem?; *when*: quando; *where*: onde?; *how*: como?.

What (O quê?)

Qual a tarefa? O que será feito?

Where (Onde?)

Onde será executada a tarefa?

Why (Por quê?)

Por que esta tarefa é necessária?

Who (Quem?)

Quem vai fazer?

When (Quando?)

Quando será feito?

How (Como?)

Qual o método? De que maneira será feito?

O 5W1H é um tipo de lista de verificação utilizada para informar e assegurar o cumprimento de um conjunto de planos de ação, diagnosticar um problema e planejar soluções. Esta técnica consiste em equacionar o problema, descrevendo-o por escrito, da forma como é sentido naquele momento particular: como afeta o processo, as pessoas, que situação desagradável o problema causa. Com a mudança do final da pergunta, pode ser utilizado também como um plano de ação para implementação das soluções escolhidas. Este método tem como vantagem a aplicação sistemática, direta e prática de identificação dos problemas e das responsabilidades inerentes a cada setor/colaborador que deverá atuar de maneira significativa dentro dos prazos e formas a fim de o objeto ser solucionado. A interação direta de todos os envolvidos também pode ser considerada uma desvantagem, uma vez que devido à multidisciplinaridade e descomprometimento de alguns pode gerar atrasos e dificuldade de definição e resolução de metas.

Para facilitar o planejamento também se utiliza mais uma letra H, passando a ser o método dos 5W2H. Esta nova letra é representada pelo, *How Much*, ou seja, quanto custa, ou, investimento.

3 - IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

A SEMPR realiza inspeções de aspecto, cor, texto, impressão, adaptação, vincos, direção das fibras, cola, dimensão etc, sendo estes aplicados de acordo com o grupo de material de embalagem analisado, com o objetivo de detectar não-conformidades em amostras do lote recebido. Estas inspeções são realizadas por amostragem através de métodos por atributos.

A emissão do laudo de aprovação ou reprovação do material resulta na liberação, ou não, deste para ser utilizado no processamento final dos produtos, assim como por muitas das vezes, liberar ou não o pagamento dos serviços prestados pelo fornecedor contratado.

Um material de embalagem reprovado pode gerar transtornos significativos, como por exemplo, atrasos ou reprogramação do cronograma de produção, retrabalho dos colaboradores envolvidos na análise, não cumprimento dos prazos de entrega acordados com os clientes etc, o que impacta diretamente tanto no custo de produção, como na credibilidade dos serviços prestados pela Instituição.

Os indicadores que serão estudados são os laudos de reprovação emitidos pela SEMPR para os grupos delimitados neste trabalho, que possibilitam a identificação dos ensaios realizados, assim como uma análise qualitativa e quantitativa dos resultados apresentados.

Os laudos são emitidos após análise das amostras do lote de inspeção que são submetidas aos seguintes ensaios:

Para cartuchos: Acondicionamento, amostragem, aspecto, tipo de material, cor, texto, impressão, adaptação, código de barras, colagem, dimensões, gramatura, direção das fibras, acabamento, faca e teste em máquina.

Para rótulos: Aspecto, cor, texto, impressão, tipo de material, direção das fibras, dimensões, aderência, acabamento, liner, margens e gramatura.

Os ensaios devem ser realizados com base nas informações descritas em especificações, artes finais e desenhos técnicos, quando aplicáveis, do material em teste.

As informações contidas nas especificações (que são os parâmetros para a realização dos ensaios) são baseadas no Padrão de Descrição de Material (PDM) específico para cada grupo de material de embalagem.

Em relação às artes finais, estas são utilizadas para conferência de cor e texto, já os desenhos técnicos (desenho da faca utilizada para o corte dos materiais finais) destinam-se para verificação de dimensão.

Os laudos emitidos pela SEMPR apresentam o seguinte cenário com base no quantitativo de inspeções realizadas nos anos de 2008, 2009 e 2010.

Cartuchos e rótulos			
Grupo de materiais de embalagem	Total de laudos emitidos	Total de laudos aprovados	Total de laudos reprovados
Cartuchos	214	185	29
Rótulos	217	188	29

Tabela I – Indicadores de aprovação e reprovação dos laudos de cartuchos e rótulos

Para uma identificação detalhada dos indicadores apresentados, os laudos emitidos foram estudados e através destes, detectado o quantitativo real de reprovação de cada ensaio realizado, assim como o seu percentual representativo sob o objeto em estudo. O somatório do quantitativo de ensaios reprovados pode não ser igual ao total de laudos reprovados, uma vez que pode ocorrer a reprovação de mais de um ensaio por laudo emitido. Isto é apresentado pelas tabelas II e III, conforme à seguir.

Cartuchos						
Grupo de materiais de embalagem	Total de laudos aprovados	Total de laudos reprovados	Ensaio reprovado	Quantitativo de ensaios reprovados	Total de ensaios reprovados	Percentual de ocorrência nos ensaios reprovados
Cartuchos	185	29	Aspecto	12	39	30,7%
			Acabamento	9		23 %
			Cor	7		17 %
			Colagem	5		12,8 %
			Adaptação	4		10,2 %
			Impressão	1		2,5 %
			Teste em Máquina	1		2,5 %

Tabela II – Análise quantitativa e qualitativa dos indicadores de reprovação de cartuchos

Rótulos						
Grupo de materiais de embalagem	Total de laudos aprovados	Total de laudos reprovados	Ensaio reprovado	Quantitativo de ensaios reprovados	Total de ensaios reprovados	Percentual de ocorrência nos ensaios reprovados
Rótulos	188	29	Dimensão / Faca	12	41	29,2 %
			Aspecto	9		21,9 %
			Impressão	8		19,5 %
			Margens	4		9,7 %
			Tipo de Material	2		4,8 %
			Cor	2		4,8 %
			Aderência	1		2,4%
			Texto	1		2,4 %
			Liner	1		2,4 %
			Teste em Máquina	1		2,4 %

Tabela III – Análise quantitativa e qualitativa dos indicadores de reprovação de rótulos

3.1 – Diagrama de Pareto

Os resultados numéricos e percentuais encontrados serão representados de forma gráfica através do Diagrama de Pareto, visando assim à compreensão conjunta destas informações e desta forma identificar visualmente o impacto de cada ensaio reprovado no objeto analisado.

A partir dos indicadores das tabelas II e III anteriormente apresentadas, serão priorizados os ensaios com o maior índice percentual de reprovação, uma vez que esta representação gráfica visa demonstrar a importância relativa das variáveis do problema indicando o quanto cada uma representa em termos percentuais no problema geral. Estes resultados insatisfatórios serão utilizados como base para o desenvolvimento deste trabalho.

Para a construção do Diagrama de Pareto, torna-se necessária a apresentação acumulativa do número de ensaios reprovados, assim como o percentual acumulativo de sua ocorrência.

Isto é apresentado por intermédio das tabelas IV e V abaixo:

Cartuchos				
Ensaio reprovado	Quantitativo de ensaios reprovados	Acumulativo de ensaios reprovados	Percentual de ocorrência nos ensaios reprovados	Acumulativo do percentual de ocorrência nos ensaios reprovados
Aspecto	12	12	30,7 %	30,7 %
Acabamento	9	21	23 %	53,7 %
Cor	7	28	17,9 %	71,6 %
Colagem	5	33	12,8 %	84,4 %
Adaptação	4	37	10,2 %	94,6 %
Impressão	1	38	2,5 %	97,1 %
Teste em Máquina	1	39	2,5 %	99,6 %
Total:	39	---	99,6 %	---

Tabela IV – Priorização - Cartuchos

Rótulos				
Ensaio reprovado	Quantitativo de ensaios reprovados	Acumulativo de ensaios reprovados	Percentual de ocorrência nos ensaios reprovados	Acumulativo do percentual de ocorrência nos ensaios reprovados
Dimensão / Faca	12	12	29,2 %	29,2 %
Aspecto	9	21	21,9 %	51,1 %
Impressão	8	29	19,5 %	70,6 %
Margens	4	33	9,7 %	80,3 %
Tipo de Material	2	35	4,8 %	85,1 %
Cor	2	37	4,8 %	89,9 %
Aderência	1	38	2,4 %	92,3 %
Texto	1	39	2,4 %	94,7 %
Liner	1	40	2,4 %	97,1 %
Teste em Máquina	1	41	2,4 %	99,5 %
Total:	41	---	99,5 %	---

Tabela V – Priorização - Rótulos

Após a obtenção dos resultados acumulativos necessários para a construção do Diagrama de Pareto, a representação gráfica se torna possível através do cruzamento destas informações em um gráfico combinado de barras e linhas, que facilitam a compreensão do impacto representativo de cada ensaio reprovado no problema geral.

A seguir serão apresentados os respectivos Diagramas de Pareto:

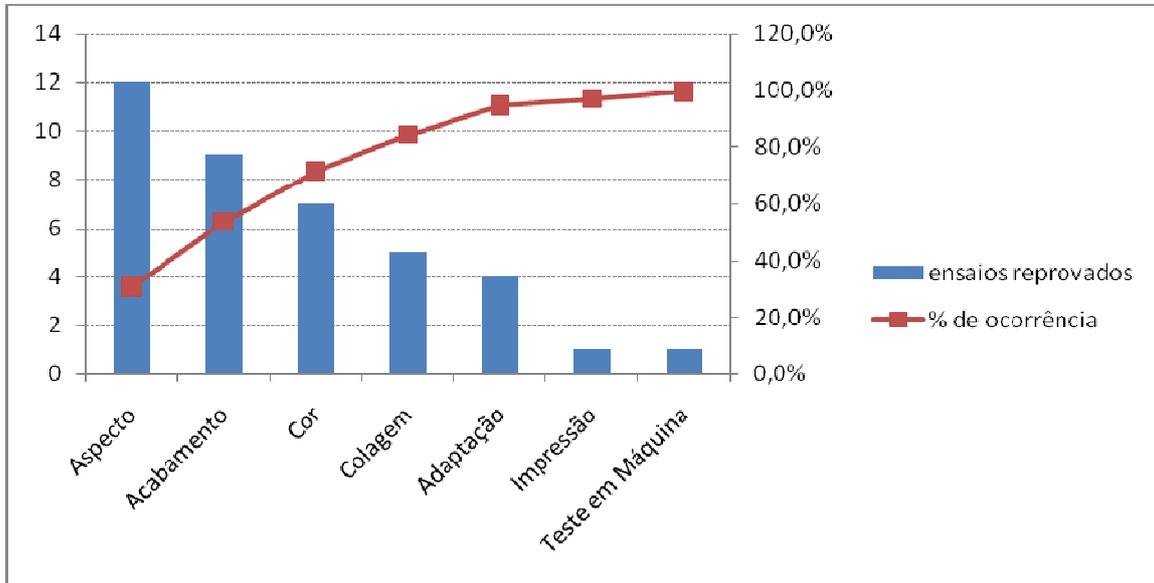


Gráfico I – Diagrama de Pareto – Cartuchos

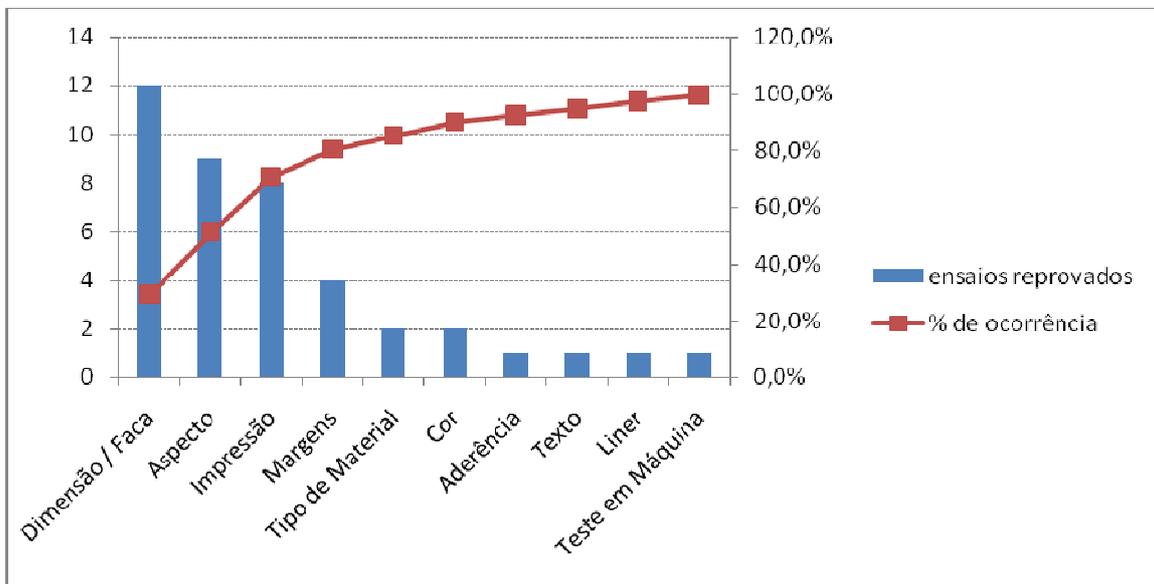


Gráfico II – Diagrama de Pareto – Rótulos

Para tornar possível uma atuação eficaz nas causas mais significativas, os ensaios que representam em média 80% do problema total foram agrupados, aplicando-se assim a mesma filosofia detectada por Vilfredo Pareto, uma vez que estas tendem a ser mais representativas para a diminuição ou erradicação do problema.

Este agrupamento pode ser identificado através das tabelas VI e VII abaixo:

Cartuchos				
Ensaio reprovado	Quantitativo de ensaios reprovados	Acumulativo de ensaios reprovados	Percentual de ocorrência nos ensaios reprovados	Acumulativo do percentual de ocorrência nos ensaios reprovados
Aspecto	12	12	30,7 %	30,7 %
Acabamento	9	21	23 %	53,7 %
Cor	7	28	17,9 %	71,6 %
Colagem	5	33	12,8 %	84,4 %

Tabela VI – Priorização – Cartuchos – Percentual Acumulativo Total

Para cartuchos, os ensaios de Aspecto, Acabamento, Cor e Colagem representam um valor percentual acumulativo de **84,4 %** de participação no total de ensaios reprovados.

Rótulos				
Ensaio reprovado	Quantitativo de ensaios reprovados	Acumulativo de ensaios reprovados	Percentual de ocorrência nos ensaios reprovados	Acumulativo do percentual de ocorrência nos ensaios reprovados
Dimensão / Faca	12	12	29,2 %	29,2 %
Aspecto	9	21	21,9 %	51,1 %
Impressão	8	29	19,5 %	70,6 %
Margens	4	33	9,7 %	80,3 %

Tabela VII – Priorização – Rótulos – Percentual Acumulativo Total

Para rótulos, os ensaios de Dimensão / Faca, Aspecto, Impressão e Margens representam um valor percentual acumulativo de **80,3 %** de participação no total de ensaios reprovados.

Para mensurar qualitativamente o grau de criticidade dos modos de falha detectados como de maior relevância no montante de laudos reprovados, serão atribuídas nomenclaturas que representarão a intensidade do impacto de suas ocorrências nas etapas do processo produtivo. Sua classificação será do tipo Alta, Média ou Baixa.

Este grau de criticidade foi mensurado qualitativamente devido a não existência de um estudo quantitativo que pudesse apresentar resultados plausíveis para uma definição real do quanto crítico se torna a ocorrência de cada ensaio reprovado. Portanto o grau de criticidade foi denominado com base em conhecimentos tácitos dos colaboradores envolvidos nos respectivos processos que sofrem impacto direto devido à ocorrência destas causas. Também não existe até o momento da elaboração deste trabalho nenhum estudo econômico do impacto causado por estas reprovações.

Para que a criticidade pudesse ser avaliada de maneira mais efetiva possível, foi estudado o quantitativo de reprovações por cada mecanismo de falha (testes realizados pela SEMPR que em conjunto, aprovam ou não o ensaio em sua totalidade) gerador do modo de falha (ensaio). Estes indicadores estão demonstrados nas tabelas VIII e IX em seguida:

Cartucho			
Modo de Falha	Mecanismo de Falha	Quantitativo de ensaios reprovados	Criticidade
Aspecto	Poeira	0	Alta - Transtornos ao processo produtivo
	Rasgos ou Amassos	0	
	Manchas e Pintas	4	
	Laudos sem descrição do mecanismo de falha	8*	
	Laudos reprovados por Aspecto, quando deveriam ser reprovados por Acabamento	7**	
Acabamento	Plastificação	9	Alta - Transtornos ao processo produtivo
	Verniz	0	
Cor	Idem ao modo de falha	7	Média – Causa confusão na identificação do produto
Colagem	Idem ao modo de falha	5	Alta - Transtornos ao processo produtivo

Tabela VIII – Criticidade – Cartucho

Durante o estudo dos indicadores dos Mecanismos de Falha, foi detectado que do total de ensaios reprovados para o Modo de Falha (ensaio) “Aspecto”, 8 (oito) não faziam qualquer referências ao motivo de sua reprovação, impossibilitando a detecção de qual Mecanismo de Falha (teste) foi o responsável pela reprovação do material.

Também foram encontrados 7 (sete) ocorrências de reprovação por “Aspecto” quando estes deveriam ter sido reprovados por “Acabamento”, demonstrando equívoco na compreensão da definição do teste. A identificação desta disparidade foi possível através do estudo de cada laudo equivocado, os quais demonstraram este problema. Este quantitativo errôneo uma vez apresentado como sendo por “Acabamento”, foi somado ao montante no qual

deveria fazer parte, ou seja, foi acumulado ao total do modo de falha (ensaio) “Acabamento”.

Em virtude da não veracidade dos indicadores de reprovação pelo modo de falha “Aspecto”, tornou-se impraticável o estudo dos mecanismos de falha inerentes a esta reprovação, uma vez que os dados não representam a realidade. Portanto, este modo de falha teve sua participação excluída da continuidade das etapas seguintes de estudo deste trabalho, considerando assim como de maior representatividade, o subsequente apresentado na tabela VIII, ou seja, Modo de Falha “Acabamento”.

Rótulo			
Modo de Falha	Mecanismo de Falha	Quantitativo de ensaios reprovados	Criticidade
Dimensão / Faca*	Dimensão	9	Alta - Transtornos ao processo produtivo
	Faca	3	
Aspecto	Poeira	0	Alta - Transtornos ao processo produtivo
	Rasgos ou Amassos	0	
	Manchas e Pintas	0	
	Laudos sem descrição do mecanismo de falha	8**	
	Laudos reprovados por Aspecto, quando deveriam ser reprovados por Margens	1***	
Impressão	Idem ao modo de falha	8	Alta - Transtornos ao processo produtivo e cliente final
Margens	Idem ao modo de falha	4	Alta - Transtornos ao processo produtivo

Tabela IX – Criticidade – Rótulo

Foi possível detectar através do estudo dos laudos de reprovação de rótulos, que o ensaio “Faca” apesar de não constar no documento interno no DI SEMPR 0587 – Análise físico-

química de rótulos, é empiricamente realizado e contabilizado, portanto foi acrescido a tabela IX.

O mesmo equívoco ocorrido nos laudos de cartuchos, também foi observado nos laudos de rótulos, pois conforme apresentado na tabela IX, 8 (oito) ocorrências de reprovação por “Aspecto” não foram documentadas de forma a descrever o Mecanismo de Falha causador da avaria. Também foi detectado 1 (um) laudo equivocado, o qual descreve como motivo da reprovação, o evento “Aspecto” quando na verdade deveria ter sido por “Margens”. Portanto, este Modo de Falha “Aspecto” também foi banido da continuidade deste estudo em função da não confiabilidade dos indicadores apresentados, considerando-se assim o seu antecessor na tabela IX, o modo de falha “Dimensão/Faca” como o de maior ocorrência.

3.2 – Número de Prioridade de Risco – NPR

O cálculo de Número de Prioridade de Risco (NPR) é oriundo do método FMEA, não necessariamente aplicado a metodologia MIA SP, porém em virtude da ocorrência de indicadores que podem não representar de fato o real cenário dos objetos em estudo, este será aplicado neste trabalho com o objetivo de reduzir as possibilidades de equívoco na escolha dos Modos de Falha que devem ser analisados, auxiliando assim em uma melhor tomada de decisão.

Para a criação da tabela de prioridade de risco, serão utilizados os ensaios reprovados descritos na tabelas VI e VII, que representam um percentual médio de 80% do total de ensaios reprovados, ou seja, para cartuchos: Aspecto, Acabamento, Cor e Colagem, para rótulos: Dimensão/Faca, Aspecto, Impressão e Margens.

Este cálculo trata-se do produto entre os valores de Criticidade (severidade), Taxa de Ocorrência e Possibilidade de Detecção. Os parâmetros dos requisitos para a efetuação do cálculo NPR para ambos os Mecanismos de Falhas estão descritos a seguir:

- Criticidade (severidade):

Conforme relatado neste trabalho, esta foi mensurada de forma qualitativa uma vez que não existem registros quantitativos do impacto causado por estas reprovações, ou seja, não há possibilidade de resgatar valores econômicos ou quaisquer outros que possam representar de forma exata este impacto.

Portanto, a escala a seguir foi desenvolvida com base nos conhecimentos tácitos inerentes aos colaboradores que interagem com os processos impactados.

Baixa	1 ponto	Poucos transtornos ao processo produtivo e/ou cliente
Média	2 pontos	Transtornos consideráveis ao processo produtivo e/ou cliente
Alta	3 pontos	Altos transtornos ao processo produtivo e/ou cliente

Tabela X – Valores de Criticidade - NPR

- Ocorrência:

Devido à possibilidade de equívocos e fragilidades na documentação dos resultados dos laudos de reprovação, os valores de ocorrência não foram mensurados quantitativamente, mas sim com base em percentuais de possibilidade de ocorrência, portanto qualitativamente, para isso foram utilizadas as tabelas VI e VII deste trabalho.

A seguir, a escala percentual utilizada para o cálculo NPR em relação à ocorrência dos laudos de reprovação.

5 pontos	> 80%
4 pontos	>60% e <80%
3 pontos	>40% e <60%
2 pontos	>20% e <40%
1 pontos	<40%

Tabela XI – Valores de Ocorrência - NPR

- Detecção:

Não existe de forma mensurada quantitativamente a real possibilidade de detecção das avarias (Mecanismos de Falha). Ou seja, não existe um estudo de risco para que possa ser quantificada a probabilidade de detecção de uma determinada falha. Portanto a tabela utilizada como referência para o cálculo NPR no que diz respeito aos valores de possibilidade de detecção, foi criada conforme conhecimentos tácitos (qualitativos) dos colaboradores (analistas) da SEMPR, assim como através de uma observação (por intermédio de como são utilizados os documentos internos durante a realização dos ensaios) da capacidade técnica da SEMPR em detectar estas falhas.

A tabela de possibilidade de detecção é apresentada a seguir.

1 pontos	Baixa possibilidade de detecção
2 pontos	Média possibilidade de detecção
3 pontos	Alta possibilidade de detecção

Tabela XII – Valores de Detecção - NPR

Os Cálculos NPR para os Mecanismos de Falha de maior representatividade para cartuchos e rótulos baseando-se nos valores descritos nas tabelas X, XI e XII serão a seguir apresentados:

Cálculo NPR:

$NPR = \text{Criticidade (severidade)} \times \text{Taxa de ocorrência} \times \text{Possibilidade de detecção}$

Cartucho				
Mecanismo de Falha²	Criticidade	Ocorrência	Possibilidade de detecção	Valor NPR
Plastificação	Alta - 3 pontos	2	3	18
Verniz		0	3	0
Cor	Média - 2 pontos	1	2	4
Colagem	Alta - 3 pontos	1	3	9

Tabela XIII – Cálculo de Número de Prioridade de Risco - NPR – Cartucho

Resultado:

Através dos valores NPR apresentados na Tabela IX, é possível observar que o mecanismo de falha “Acabamento” (Plastificação) (NPR 18) representa maior prioridade de risco sendo este, portanto, o objeto a ser estudado.

Cálculo NPR:

$NPR = \text{Criticidade (severidade)} \times \text{Taxa de ocorrência} \times \text{Possibilidade de detecção}$

Rótulo				
Mecanismo de Falha²	Criticidade	Ocorrência	Possibilidade de Detecção	Valor NPR
Dimensão	Alta - 3 pontos	2	3	18
Faca	Alta - 3 pontos	2	2	12
Impressão	Alta - 3 pontos	1	3	9
Margens	Alta - 3 pontos	1	3	9

Tabela XIV – Cálculo de Número de Prioridade de Risco - NPR – Rótulos

Resultado:

Através dos valores NPR apresentados na Tabela XI, é possível observar que o mecanismo de falha “Dimensão” (NPR 18) representa maior prioridade de risco sendo este, portanto, o objeto a ser estudado.

4 – OBSERVAÇÃO E ANÁLISE

As etapas de observação e análise podem ter a particularidade de serem executadas simultaneamente, portanto neste trabalho estas etapas serão realizadas conjuntamente.

Para a realização desta etapa do estudo, com o objetivo de esclarecer graficamente e facilitar a compreensão dos interessados diretos nos resultados conclusivos deste trabalho, foi escolhido o modelo Árvore de Falhas para descrever quais são os mecanismos e causas geradores do modo de falha a ser analisado.

Conforme calculado no item 2.2, serão analisados os seguintes modos de falha: Para cartuchos “Acabamento” (plastificação) (NPR 18) e para rótulos “Dimensão” (NPR 18).

Para a criação desta Árvore de Falhas, os anteriormente denominados Mecanismos de Falha “Acabamento” (plastificação) para cartuchos e “Dimensão” para rótulos, serão renomeados para “Modos de Falha” uma vez que agora serão tratados como o problema gerado por consequência de um conjunto de causas.

Em função da necessidade de melhor visualização das Árvores de Falhas propostas, estas serão anexadas ao final deste trabalho da seguinte forma:

Anexo I : Árvore de Falhas para cartuchos.

Anexo II: Árvores de Falhas para rótulos.

O modo de falha “Acabamento” (plastificação) inspecionado conforme item 8.14 – Acabamento IT (Instrução de Trabalho) DI SEMPR 0620 – Procedimento de análise de cartuchos, é compreendido como verificar se o acabamento do cartucho é o definido na especificação. Em caso de acabamento em verniz, verificar se os cartuchos possuem as reservas para codificação do lote se estiver definido na arte final.

O processo de inspeção baseia-se na especificação do material em análise que foi desenvolvida conforme DI PDM 1969 – cartucho.

O processo de plastificação consiste em revestir o papel impresso com uma película de plástico (polipropileno ou polietileno) aplicada sob pressão e calor. Essa operação tem como finalidades melhorar a aparência e proteger a folha impressa.

Descrição dos mecanismos de falha e causas de falha:

Ausência de controle de qualidade (fornecedor)

- Processo não controlado pelo fornecedor:

Este processo é subcontratado pelo fornecedor pré-qualificado para produzir o cartucho para Bio-Manguinhos. A qualidade deste processo deveria ser controlada pelo fornecedor, que é diretamente responsável pela entrega dos cartuchos.

Armazenagem / Manipulação (fornecedor)

- Material mal segregado:

A ausência de área para segregamento de material acabado pode propiciar danos ao material, em virtude do não controle de qualidade que restringe determinadas atividades em uma área como esta. A manipulação inadequada dos cartuchos pode gerar avarias na sua superfície, podendo trazer danos ao acabamento plastificado.

- Material não protegido:

O cartucho acabado deve estar protegido a fim de evitar quaisquer danos físicos por parte dos colaboradores ou equipamentos.

- Manipulação inadequada:

A manipulação do cartucho durante o processo de acabamento ou quando acabado deve ser feita de maneira padronizada e consciente.

Transporte inadequado (fornecedor)

- Montagem inadequada da caixa de expedição:

A caixa de expedição deve ser montada de forma a garantir que não haverá danos ao material durante o processo de transporte entre o fornecedor e Bio-Manguinhos. Para isto, esta deve ser montada minimamente conforme descrito na especificação do material.

- Problemas no carregamento do veículo;

O carregamento do veículo destinado ao transporte deve ser feito de forma controlada, através de procedimentos internos adequados, garantindo que as caixas de expedição sejam dispostas e afixadas de maneira a não serem expostas a impactos durante o processo de transporte.

Os colaboradores devem ser treinados e terem comprometimento com a atividade de carregamento do veículo de transporte, evitando avarias durante este processo.

- Direção irresponsável do veículo:

O veículo deve ser conduzido por profissional qualificado e responsável, evitando movimentos bruscos na carga transportada, para que não haja impactos entre os cartuchos.

- Sobre peso nos materiais:

Os cartuchos não devem ser expostos a sobrepesos durante o transporte, evitando assim atritos e amassos em sua superfície, danificando o acabamento plastificado.

- Falta de manutenção do veículo:

O veículo utilizado para o transporte dos cartuchos entre o fornecedor e Bio-Manguinhos deve ser submetido à manutenção periódica (como, por exemplo, em seus amortecedores), evitando assim que movimentos bruscos danifiquem os cartuchos e possivelmente o seu acabamento.

Armazenagem / Manipulação (Bio-Manguinhos)

- Material mal segregado:

Após o recebimento dos cartuchos (em caixas de expedição) transportados pelo fornecedor, a Seção de Amostragem - SEAMO providencia o recolhimento das amostras que serão utilizadas para o processo de inspeção do lote. Enquanto esta etapa não é concluída, o material deve ser manipulado e armazenado de forma ideal, evitando assim avarias, e por consequência, a responsabilização do fornecedor por danos causados após o recebimento dos cartuchos por Bio-Manguinhos.

- Material não protegido:

As caixas de expedição recebidas por Bio-Manguinhos devem ser alocadas em ambiente seguro, eliminando o risco de impactos e exposição a temperaturas não ideais ao material.

Estes cuidados não devem ser tomados somente no recebimento e amostragem do material, mas sim deve ser prática rotineira adotada pela instituição até o uso dos cartuchos pelo processamento final.

- Manipulação inadequada:

A manipulação do cartucho após o recebimento por Bio-Manguinhos deve ser feita de forma controlada e consciente de maneira a evitar danos ao material inclusive ao seu acabamento.

Equipamento de plastificação (fornecedor subcontratado)

- Setup errado de máquina:

Parâmetros de temperatura, pressão e velocidade devem ser devidamente ajustados no equipamento, evitando danos ao processo de plastificação.

Matéria-prima inadequada (fornecedor subcontratado)

- Baixa qualidade da película plástica:

O polipropileno ou polietileno utilizado pode não apresentar as características ideais necessárias ao processo de plastificação (resistência a temperatura, pressão e velocidade inerentes ao processo) e também baixa resistência as forças externas as quais é submetido durante a armazenagem e transporte dos cartuchos.

O modo de falha “Dimensões”, segundo POP (Procedimento Operacional Padronizado) DI SEMPR 0587 – Análise físico-química de rótulos, é inspecionado conforme item 9.7 – Dimensões, descreve este processo de análise como sendo medir com o auxílio de uma escala de metal graduada, o comprimento e a altura de 10 unidades de rótulos retiradas aleatoriamente da amostragem. Verificar se as medidas encontradas estão de acordo com as especificadas na arte. Este processo de inspeção baseia-se na especificação do material em análise que foi desenvolvida conforme PDM 1973 – Rótulo.

O modo de falha “Dimensões” está intrinsecamente relacionado à produção e utilização da faca, uma vez que esta é a responsável por delimitar parâmetros dimensionais do material final.

A faca é um conjunto de lâminas metálicas, cortantes ou não, que tem por objetivo cortar, vincar ou picotar determinado material de acordo com sua necessidade. Esta pode ser plana ou rotativa, de uso manual ou pneumático, variando em função do processo produtivo do material.

Descrição dos mecanismos de falha e causas de falha:

Faca com problemas (fornecedor)

- Arquivo digital convertido errado:

O arquivo pode ter sido equivocadamente copiado do software original no qual o desenho técnico da faca foi desenvolvido, para o software de construção da faca do fornecedor, gerando assim discrepâncias em cotas e na configuração dos traçados da faca como, por exemplo, cortes e picotes, assim com na distância entre os rótulos.

- Faca física montada diferente da especificação:

A faca criada pode ter sido montada de forma errada, possibilitando discrepâncias nas posições de cortes e picotes, assim como na distância entre os rótulos.

- Uso de faca com versão errada pelo fornecedor:

O fornecedor pode equivocadamente utilizar uma faca de versão anterior para a produção do material. Isto ocorre principalmente quando este já produziu rótulos para Bio-Manguinhos e não se atenta que a versão descrita no desenho técnico da faca foi alterada, fazendo com que use uma faca já utilizada em uma produção anterior e que se encontrava em estoque.

Corte do liner com problemas (fornecedor)

- Setup errado de máquina:

O equipamento destinado ao corte do liner, pode não estar ajustado de forma correta com as dimensões especificadas do material, gerando assim diferenças na distância entre os rótulos e destes em relação ao limite externo do liner, causando problemas no processo de rotulagem automática. Liner é o suporte no qual o frontal + adesivo do rótulo são aplicados, podendo ser do tipo plástico ou papel.

5 - PLANO DE AÇÃO

Para a criação de um plano de ação que atue significativamente nos objetos em estudo, será utilizado o método 5W + 1H que se trata de um *check list* para garantir que a operação seja conduzida sem dúvidas das etapas e responsabilidades de cada colaborador envolvido.

Não será utilizado o método 5W + 2H, uma vez que este inclui a pergunta How much? (quanto?) Isto se justifica pela não existência de um estudo com valores econômicos do impacto financeiro gerado pela ocorrência dos ensaios reprovados e por consequência dos modos de falha em estudo.

Plano de ação para modo de falha “Acabamento” (Plastificação) – Cartucho

A maioria dos mecanismos de falha encontrados durante a análise dos laudos de inspeção é oriunda do fornecedor. Para que estes sejam sanados ou tenham suas ocorrências reduzidas, algumas exigências devem ser apresentadas ao fornecedor no ato da contratação de seus serviços, tais como:

- Exigir a apresentação dos laudos de controle da qualidade do processo de plastificação realizado pelo fornecedor terceirizado, uma vez que o fornecedor pré-qualificado contratado por Bio-Manguinhos subcontrata esta etapa de acabamento.

Bio-Manguinhos possui fornecedores pré-qualificados de cartuchos. Este processo de pré-qualificação tem sido aperfeiçoado desde o ano 2005 e, portanto, para uma próxima fase de pré-qualificação, estes laudos de controle devem ser solicitados.

Somente os fornecedores de cartuchos que foram submetidos ao processo de pré-qualificação estão aptos a participar do pregão de fornecimento de materiais, uma vez que Bio-Manguinhos é uma instituição pública.

Causas possíveis de serem sanadas ou terem sua ocorrência reduzida:

- Processo não controlado pelo fornecedor
- Material mal segregado
- Material mal protegido
- Manipulação inadequada
- Montagem inadequada da caixa de expedição
- Problemas no carregamento do veículo
- Direção irresponsável do veículo
- Sobrepeso nos materiais
- Falta de manutenção do veículo
- Setup errado de máquina
- Matéria-prima inadequada

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Exigir o Controle de Qualidade do processo de plastificação executado pela empresa subcontratada pelo fornecedor de cartuchos de Bio-Manguinhos.
Where (Onde)?	No edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.
Why (Por quê)?	Evitar que problemas oriundos do mau controle de qualidade sejam repetidos.
Who (Quem)?	Comissão de pré-qualificação de Bio-Manguinhos exigir diretamente do fornecedor contratado para a produção de seus cartuchos, através da inserção desta exigência no edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.
When (Quando)?	Na elaboração do edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.
How (Como)?	Através de exigência descrita no edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.

- Cobrar do fornecedor contratado que realize inspeções periódicas nas instalações do prestador de serviço subcontratado para a etapa de acabamento em seus cartuchos produzidos, fazendo com que o mesmo tome ciência das instalações físicas (áreas de segregamento de produtos acabados, de matérias-primas, de expedição, controle de vetores etc), e equipamentos (máquina plastificadora).

A Bio-Manguinhos não é permitida legalmente e nem é de sua responsabilidade realizar este tipo de inspeção, uma vez que o serviço é subcontratado pelo fornecedor produtor dos cartuchos.

Portanto, Bio-Manguinhos deve contratualmente exigir do fornecedor que ele tenha controle e documente as etapas de inspeção do processo o qual este subcontrata.

Causas possíveis de serem sanadas ou terem sua ocorrência reduzida:

- Material mal segregado
- Material mal protegido
- Manipulação inadequada
- Montagem inadequada da caixa de expedição
- Problemas no carregamento do veículo
- Sobre peso nos materiais
- Falta de manutenção do veículo
- Setup errado de máquina

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inspeção nas instalações da empresa subcontratada pelo fornecedor de cartuchos de Bio-Manguinhos para a realização da etapa de plastificação.
Where (Onde)?	Instalações físicas da empresa subcontratada pelo fornecedor de cartuchos de Bio-Manguinhos para a realização da etapa de plastificação.
Why (Por quê)?	Tomar ciência da estrutura fabril física, capacidade e tecnológica que possibilite a perfeita execução da etapa de plastificação.
Who (Quem)?	<p>Exigência: Comissão de pré-qualificação de materiais de embalagem de Bio-Manguinhos exigir diretamente do fornecedor contratado para a produção de seus cartuchos, através da inserção desta exigência no edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.</p> <p>Realização da atividade: Fornecedor contratado por Bio-Manguinhos nas instalações de seu fornecedor subcontratado.</p>
When (Quando)?	Na elaboração do edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.
How (Como)?	Através de exigência descrita no edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.

- O almoxarifado de Bio-Manguinhos deve elaborar ou aperfeiçoar procedimentos internos de recebimento e armazenagem de materiais de embalagem e treinar seus colaboradores responsáveis por esta etapa, reduzindo a ocorrência de quaisquer danos ocorridos durante e após o recebimento do material, evitando que a instituição seja responsabilizada erroneamente por problemas pré-existentes oriundos do fornecedor.

Causas possíveis de serem sanadas ou terem sua ocorrência reduzida:

- Material mal segregado
- Material mal protegido
- Manipulação inadequada

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Gerar documentos internos (POP, IT etc) que garantam a realização sistemática e uniformidade do conhecimento na etapa de recebimento de materiais de embalagem, incluindo-se cartuchos.
Where (Onde)?	Almoxarifado de Bio-Manguinhos.
Why (Por quê)?	Evitar avarias nos cartuchos, e possivelmente na plastificação, durante a etapa de recebimento e armazenagem destes materiais.
Who (Quem)?	Almoxarifado de Bio-Manguinhos.
When (Quando)?	Elaboração imediata.
How (Como)?	Documentando as atividades seguras de recebimento e armazenagem de materiais de embalagem, incluindo-se cartuchos.

- Pesquisar novas alternativas para substituição do acabamento utilizado atualmente.

O acabamento em cartuchos pode ser do tipo plastificado ou envernizado, portanto, Bio-Manguinhos, na figura da Assessoria de Engenharia Industrial (ASEIND) – Desenvolvimento de Embalagem deve realizar testes e desenvolver métodos que viabilizem e assegurem esta substituição por um novo tipo de acabamento.

Nota: Com a substituição do acabamento tipo plastificação por outro do tipo verniz, este mecanismo de falha é sanado, uma vez que deixa de existir.

Causas possíveis de serem sanadas ou terem sua ocorrência reduzida:

- Setup errado de máquina

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Pesquisar e gerar alternativas de substituição do acabamento plastificado.
Where (Onde)?	Internet, livros, periódicos ou quaisquer outras fontes de geração de conhecimento.
Why (Por quê)?	Substituir a etapa de plastificação por outro acabamento de menor dificuldade produtiva.
Who (Quem)?	Assessoria de Engenharia Industrial – ASEIND na figura do Desenvolvimento de Embalagem.
When (Quando)?	Pesquisa imediata.
How (Como)?	Através de pesquisas em Internet, livros, periódicos ou quaisquer outras fontes de geração de conhecimento.

Plano de ação para modo de falha “Dimensões” – Rótulo

- Solicitar os documentos internos de controle da qualidade, garantindo homogeneidade do conhecimento e repetitividade das atividades realizadas pelos colaboradores, uma vez que todas as causas são oriundas do fornecedor.

Causas possíveis de serem sanadas ou terem sua ocorrência reduzida:

- Arquivo digital convertido errado
- Faca física montada diferente da especificação
- Uso de faca com versão errada pelo fornecedor
- Setup errado de máquina

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Exigir o Controle de Qualidade do processo de produção executado pelo fornecedor de rótulos de Bio-Manguinhos.
Where (Onde)?	No edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.
Why (Por quê)?	Evitar que problemas oriundos do mau controle de qualidade sejam repetidos.
Who (Quem)?	Comissão de pré-qualificação de Bio-Manguinhos exigir diretamente do fornecedor contratado para a produção de seus rótulos, através da inserção desta exigência no edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de rótulos.
When (Quando)?	Na elaboração do edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de cartuchos.

How (Como)?	Através de exigência descrita no edital de pré-qualificação técnica de fornecedores de rótulos.
--------------------	---

- Realizar inspeções nas instalações fabris dos fornecedores de rótulos a fim de averiguar os equipamentos utilizados para a criação e construção das facas, assim como para o corte do liner.

Bio-Manguinhos possui fornecedores pré-qualificados de rótulos. Este processo de pré-qualificação tem sido aperfeiçoado desde o ano 2005 e, portanto, para uma próxima fase de pré-qualificação, verificações com ênfase na capacidade técnica produtiva devem ser melhor avaliadas, uma vez que as causas apresentadas são em função desta debilidade (intelectual e de equipamentos).

Causas possíveis de serem sanadas ou terem sua ocorrência reduzida:

- Arquivo digital convertido errado
- Faca física montada diferente da especificação
- Setup errado de máquina

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inspeção nas instalações do fornecedor de rótulos de Bio-Manguinhos com ênfase na capacidade técnica produtiva.
Where (Onde)?	Nas instalações do fornecedor de rótulos de Bio-Manguinhos.

Why (Por quê)?	Intensificar as avaliações sobre o capital intelectual e técnico da empresa.
Who (Quem)?	Comissão de pré-qualificação de materiais de embalagem de Bio-Manguinhos.
When (Quando)?	Durante o processo de pré-qualificação técnica de fornecedores de rótulos.
How (Como)?	Através de visita técnica presencial da comissão de pré-qualificação de materiais de embalagem de Bio-Manguinhos no fornecedor.

- Desenvolver desenhos técnicos de faca através da figura da Assessoria de Engenharia Industrial (ASEIND) – Desenvolvimento de Embalagem em softwares especializados neste tipo de criação.

Atualmente todos os desenhos técnicos de faca são criados em software destinado à produção gráfica e não nos mesmos utilizados pelos fornecedores. Isto acarreta na necessidade de conversão ou recriação do desenho técnico pelo fornecedor.

A eliminação desta etapa poderá contribuir significativamente para a redução de erros no momento da criação da faca física.

Causas possíveis de serem sanadas ou terem sua ocorrência reduzida:

- Arquivo digital convertido errado
- Faca física montada diferente da especificação

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Desenvolvimento de desenhos técnicos em software específico, o mesmo utilizado pelo fornecedor ou o similar compatível.
Where (Onde)?	Software específico para criação de desenhos técnicos de faca.
Why (Por quê)?	Reduzir riscos de erros no momento da conversão ou recriação do desenho técnico enviado por Bio-Manguinhos entre softwares com finalidades distintas.
Who (Quem)?	Assessoria de Engenharia Industrial – ASEIND na figura do Desenvolvimento de Embalagem.
When (Quando)?	Imediata após a compra de software específico para criação de desenhos técnicos de faca.
How (Como)?	Adquirindo o software específico para criação de desenhos técnicos de faca.

Através das etapas de construção deste projeto, foram observadas oportunidades de melhorias que podem contribuir para a facilitação dos processos de Bio-Manguinhos. Estes podem não estar diretamente relacionados com os modos de falha identificados no item 3.2 – Número de Prioridade de Risco – NPR, porém podem refletir na reprovação dos demais ensaios realizados pela SEMPR.

Abaixo estão relacionadas estas possibilidades de melhoria de acordo com a UO pertinente:

Para o processo de inspeção da SEMPR:

- Melhorar descrição do item 8.14 – Acabamento DI IT SEMPR 0620 – Procedimento de análise de cartuchos da SEMPR, pois este faz referência somente a um tipo de acabamento (verniz) e não também ao acabamento por plastificação, o que pode gerar dúvidas ao inspetor no momento da realização do ensaio de inspeção.

Deveria descrever o seguinte:

“Verificar se o acabamento (**plastificação ou verniz**) do cartucho é o definido na especificação. Em caso de acabamento por verniz, verificar se os cartuchos possuem as reservas para codificação do lote se estiver definido na arte final.”

No documento atual não consta a informação em negrito acima.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Melhorar descrição do item 8.14 – Acabamento DI IT SEMPR 0620 – Procedimento de análise de cartuchos da SEMPR.
Where (Onde)?	DI IT SEMPR 0620 – Procedimento de análise de cartuchos da SEMPR.
Why (Por quê)?	Evitar dúvidas na compreensão de como o ensaio “Acabamento” deve ser realizado.
Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR)
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Atualizando a referida DI e submetendo-a ao Departamento de Garantia da Qualidade.

- Realização de treinamento nos procedimentos de ensaios de inspeção de cartucho e rótulos a todos os analistas da SEMPR envolvidos nas análises dos materiais de embalagem. Por se tratar de uma equipe multidisciplinar, todos os colaboradores deveriam possuir o mesmo conhecimento, porém foi detectado que alguns deles não distinguem um ensaio por “Acabamento” de um ensaio por “Aspecto” uma vez que estes não foram documentados de forma correta.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Realização de treinamento nos procedimentos de ensaios de inspeção de cartucho e rótulos a todos os analistas da SEMPR envolvidos nas análises dos materiais de embalagem.
Where (Onde)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR) ou qualquer outro ambiente favorável ao aprendizado.
Why (Por quê)?	Homogeneizar o conhecimento entre os analistas da Seção de Matérias-Primas (SEMPR).
Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR) em conjunto com Assessoria de Engenharia Industrial (ASEIND) na figura do Desenvolvimento de Embalagem.
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Elaboração de Treinamento teórico e prático sobre Desenvolvimento e Logística de Embalagem e Procedimentos de Análise de Inspeção de Materiais de Embalagem.

- Unificação dos documentos internos DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos e DI IT 4710 – Análise físico-química de etiqueta em BOPP em uma única Instrução de Trabalho – IT. Ambos os materiais são rótulos e possuem características semelhantes, apenas com variações em seu frontal, adesivo, liner e temperatura de uso, o que não interferiria na possibilidade de unificação dos documentos, visto que são praticamente submetidos aos mesmos ensaios de inspeção.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Unificação dos documentos internos DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos e DI IT 4710 – Análise físico-química de etiqueta em BOPP em uma única Instrução de Trabalho – IT.
Where (Onde)?	Documento unificado que contemple dos dois procedimentos.
Why (Por quê)?	Facilitar a compreensão dos ensaios em comum aos dois procedimentos, evitar confusão entre eles e agilizar/facilitar a execução dos testes.
Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR)
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Elaborando um documento único que contemple os dois procedimentos, respeitando suas particularidades e submetendo-o ao Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ).

- O DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos não possui o item “Faca” contido na especificação de rótulos. Este ensaio é empiricamente realizado pela SEMPR, porém não é descrito neste DI e não documentado de forma correta, visto que foi detectada nos laudos de inspeção a sua ocorrência como atribuída a “Dimensões”.

O item “faca” deveria ser acrescentado ao referido DI como um ensaio para verificar se a faca utilizada na produção dos rótulos é a mesma descrita na especificação do material e se esta foi devidamente aplicada ao frontal do rótulo, evitando rompimento do liner e rebarbas no frontal.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inclusão do item “Faca” ao DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos, uma vez que este já é empiricamente realizado.
Where (Onde)?	DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.
Why (Por quê)?	Incluir este ensaio que já é empiricamente realizado pela Seção de Matérias-Primas (SEMPR), porém não integrante do DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.
Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR)
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Atualizando o DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos e submetendo-o ao Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ).

- O DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos foi criado como um procedimento operacional padronizado – POP, porém este deveria ter sido criado como uma Instrução de Trabalho – IT uma vez que um POP é um documento que descreve as atividades padronizadas inerentes a mais de uma Unidade Organizacional – UO, diferentemente de uma IT que é customizada para uma única UO.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Reclassificação do DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos, que atualmente é denominado como Procedimento Operacional Padronizado (POP), quando deveria ser uma Instrução de Trabalho (IT).
Where (Onde)?	DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.
Why (Por quê)?	Reclassificar corretamente o documento conforme padronização do Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ).
Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR)
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Renomeando o DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos e submetendo-o ao Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ).

- Inclusão do item “Acondicionamento” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos, uma vez que este procedimento de análise é crucial para a verificação do recebimento do material conforme suas necessidades ideais (apesar de ter sua definição detalhada no item 5 - Definições).

Esta etapa é de grande importância especialmente no caso de rótulos, pois é imprescindível verificar se os rolos estão devidamente tracionados, sem colagem de liner e com seu tubete em perfeitas condições físicas e dimensionais, uma vez que somente um percentual de amostragem é retirado do rolo e enviado à SEMPR, impossibilitando a detecção destas avarias durante os ensaios de inspeção.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inclusão do item “Acondicionamento” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.
Where (Onde)?	DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.
Why (Por quê)?	Evitar problemas no rolo que não são detectáveis por intermédio dos ensaios atualmente realizados.
Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR)
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Incluindo o item “Acondicionamento” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos e submetendo-o ao Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ).

- Inclusão do item “Amostragem” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos, uma vez que esta etapa não é documentada neste DI (apesar de ter sua definição detalhada no item 5-Definições DI).

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inclusão do item “Amostragem” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.
Where (Onde)?	DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.
Why (Por quê)?	Incluir e documentar o processo de “Amostragem” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos. Desta forma passa-se a documentar esta etapa como parte do processo de inspeção.
Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR)
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Incluindo o item “Amostragem” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos e submetendo-o ao Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ).

- Muitos laudos de inspeção (tanto de rótulos quanto de cartuchos) apresentaram a documentação de apenas determinados ensaios. Em entrevista foi possível detectar que

quando um material é reprovado por determinada avaria, os ensaios são interrompidos e o processo de análise descontinuado, sendo o problema em seguida informado ao fornecedor. Este procedimento o impossibilita de tomar conhecimento pleno dos possíveis defeitos encontrados em seu material produzido, enviando-lhe uma informação fragmentada, uma vez que desta forma a SEMPR não tem conhecimento total das demais reprovações que poderiam ter ocorrido, fazendo com que o fornecedor atue parcialmente na melhoria de seu processo produtivo.

Uma vez o fornecedor ter atuado no problema sinalizado pela SEMPR, este material retorna e possivelmente apresenta nova reprovação em outro ensaio diferente do informado inicialmente, gerando retrabalho ao fornecedor, aos inspetores da SEMPR e o mais grave, a paralisação do processo produtivo de Bio-Manguinhos por falta de material de embalagem. Portanto, quando possível, sugere-se que a SEMPR realize todos os ensaios de inspeção necessários aos cartuchos e rótulos, mesmo que estes tenham sido reprovados em primeira instância nos ensaios iniciais.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Realização de todos os ensaios descritos nos Documentos Internos de Inspeção de Materiais de Embalagem, independentemente de reprovações iniciais.
Where (Onde)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR).
Why (Por quê)?	Informar ao fornecedor contratado todas as avarias encontradas no material entregue no almoxarifado de Bio-Manguinhos.

Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR)
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Realizando todos os ensaios pertinentes ao grupo de material de embalagem analisado, independentemente de reprovações iniciais.

- O documento eletrônico preenchido através da Intranet pela SEMPR após a realização dos ensaios apresenta limitações que contribuem para a não documentação eficaz dos laudos de reprovação.

O campo “observação”, que é o espaço no qual os mecanismos de falha de cada ensaio realizado deveriam ser descritos, possui um número limitado de caracteres e está confusamente posicionado ao final do laudo.

Este campo deveria ser disponibilizado abaixo de cada descrição de ensaio, facilitando e criando a rotina do seu preenchimento.

Deveria ter também próximo a cada descrição de ensaio, um campo com as opções “conforme” e “não-conforme” caracterizando a inspeção por atributos realizada pelo SEMPR, evitando assim que somente os ensaios não-conformes sejam documentados, perdendo-se a referência da totalidade de ensaios realizados. O sistema Intranet não deveria permitir a emissão do laudo final caso estes parâmetros não fossem indicados pelo inspetor.

Esta melhoria no sistema Intranet deve ser realizada pela Divisão de Tecnologia da Informação – DITIN.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Melhorar o processo de documentação dos laudos de inspeção.
Where (Onde)?	Intranet de Bio-Manguinhos.
Why (Por quê)?	Documentar corretamente os laudos emitidos pela Seção de Matérias-Primas (SEMPR).
Who (Quem)?	Seção de Matérias-Primas (SEMPR) e Divisão de Tecnologia da Informação (DITIN).
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	A Seção de Matérias-Primas (SEMPR) solicitando a Divisão de Tecnologia da Informação (DITIN) a melhoria do sistema de documentação dos laudos de inspeção na Intranet de Bio-Manguinhos.

- Os cartuchos e rótulos recebidos pelo almoxarifado de Bio-Manguinhos somente são amostrados após a liberação do cronograma de produção emitido pela Seção de Planejamento e Controle de Produção – SEPCP, sendo a análise de inspeção dos materiais realizada após este período.

Isto se torna um agravante principalmente para rótulos, uma vez que este material é mais sensível a variações térmicas em função do seu adesivo, além de o fornecedor não receber o seu pagamento enquanto esta atividade não é executada.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Reduzir o período entre o recebimento dos Materiais de Embalagem e a realização da amostragem e dos ensaios de inspeção.
Where (Onde)?	Almoxarifado.
Why (Por quê)?	Evitar a exposição indevida dos Materiais de Embalagem a determinadas condições físicas inadequadas, além de realizar o pagamento do fornecedor em tempo ideal.
Who (Quem)?	Seção de Amostragem (SEAMO), Seção de Matérias-primas (SEMPR) e Seção de Planejamento e Controle de Produção (SEPCP).
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Realizando as etapas de amostragem e inspeção tão logo o Material de Embalagem seja recebido pelo Almoxarifado.

Para o processo do Almoxarifado:

- Os cartuchos e rótulos a serem amostrados para a realização da etapa de inspeção ficam armazenados temporariamente em quarentena virtual (uma vez que não são segregados fisicamente) no mesmo ambiente dos materiais já aprovados pela SEMPR, estando assim submetidos aos mesmos tratamentos recebidos por materiais já inspecionados. Isto se torna

um agravante, pois estes materiais estarão suscetíveis a quaisquer interferências físicas as quais os demais já analisados e aprovados estão passíveis e estas serem atribuídas ao fornecedor. Como, por exemplo, os rótulos serem reprovados por “Aderência” em função da alta temperatura interna do Almojarifado.

Este procedimento de quarentena virtual se trata de um processo em expansão em grandes empresas. Caso seja uma prática definida a ser adotada por Bio-Manguinhos, esta segregação virtual deve ser claramente documentada no sistema utilizado para este tipo de gerenciamento, assim como os materiais serem acondicionados em condições ideais, para que seja garantido que tanto os itens em quarentena, quando os já analisados, sejam tratados da melhor forma.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Melhoria das condições de armazenagem dos Materiais de Embalagem no Almojarifado.
Where (Onde)?	Almojarifado.
Why (Por quê)?	Evitar a exposição dos Materiais de Embalagem à condições físicas não recomendáveis.
Who (Quem)?	Direção de Bio-Manguinhos e Divisão de Armazenagem e movimentação de Materiais de Produtos Acabados (DIMOA).
When (Quando)?	Imediato.
How (Como)?	Melhoria nas instalações físicas do Almojarifado.

6 – VERIFICAÇÃO

A etapa de verificação tem por objetivo acompanhar e avaliar se as sugestões de melhorias propostas estão sendo executadas de maneira satisfatória.

Abaixo seguem os meios de verificação que deverão ser observados para o acompanhamento e avaliação das sugestões de melhorias, servindo também para identificar quais etapas devem ser aperfeiçoadas à medida que estas melhorias são implementadas.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Exigir o Controle de Qualidade do processo de plastificação executado pela empresa subcontratada pelo fornecedor de cartuchos de Bio-Manguinhos.

- Esta exigência deve estar contemplada nos editais de pré-qualificação de fornecedores de materiais de embalagem e sua execução deve ser acompanhada pelo Departamento de Garantia de Qualidade.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inspeção nas instalações da empresa subcontratada pelo fornecedor de cartuchos de Bio-Manguinhos para a realização da etapa de plastificação.

- Esta exigência deve estar contemplada nos editais de pré-qualificação de fornecedores de materiais de embalagem e sua execução deve ser acompanhada pelo Departamento de Garantia de Qualidade.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Gerar documentos internos (POP, IT etc) que garantam a realização sistemática e uniformidade do conhecimento na etapa de recebimento de materiais de embalagem, incluindo-se cartuchos.

- O Departamento de Garantia de Qualidade (DEGAQ) na figura do Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE)), alocado na Divisão de Armazenagem e movimentação de Materiais de Produtos Acabados (DIMOA), deve verificar se os documentos internos foram gerados e se sua aplicação está sendo realizada de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Pesquisar e gerar alternativas de substituição do acabamento plastificado.

- A Assessoria de Engenharia Industrial na figura do Desenvolvimento de Embalagem deve propor sugestões de melhorias e verificar junto a Seção de Matérias-primas (SEMPR) se os materiais de embalagem estão sendo produzidos conforme projetados e especificados.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Exigir o Controle de Qualidade do processo de produção executado pelo fornecedor de rótulos de Bio-Manguinhos.

- Esta exigência deve estar contemplada nos editais de pré-qualificação de fornecedores de materiais de embalagem e sua execução deve ser acompanhada pelo Departamento de Garantia de Qualidade.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inspeção nas instalações do fornecedor de rótulos de Bio-Manguinhos com ênfase na capacidade técnica produtiva.

- Esta exigência deve estar contemplada nos editais de pré-qualificação de fornecedores de materiais de embalagem e sua execução deve ser acompanhada pelo Departamento de Garantia de Qualidade.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Desenvolvimento de desenhos técnicos em software específico, o mesmo utilizado pelo fornecedor ou o similar compatível.

- A Assessoria de Engenharia Industrial na figura do Desenvolvimento de Embalagem deve gerar os desenhos técnicos de faca em software específico e acompanhar se os arquivos gerados não estão sendo recriados pelo fornecedor, mas sim utilizados conforme foram enviados. Também deve entrar em contato com o fornecedor para saber se o mesmo encontra algum problema com o arquivo enviado, e caso os tenha, deve retificá-los para que estes não sofram alterações indevidas após aprovação final.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Melhorar descrição do item 8.14 – Acabamento DI IT SEMPR 0620 – Procedimento de análise de cartuchos da SEMPR.

- O Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE), alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), representando o Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ) deve verificar se o documento interno foi retificado pela SEMPR e se sua aplicação está sendo realizada de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Realização de treinamento nos procedimentos de ensaios de inspeção de cartucho e rótulos a todos os analistas da SEMPR envolvidos nas análises dos materiais de embalagem.

- O Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE) do Departamento de Garantia da Qualidade, alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), deve verificar se após os treinamentos necessários, os ensaios estão sendo realizados da mesma forma por todos os analistas envolvidos na execução desta atividade. Os chefes diretos dos analistas também devem acompanhar se os ensaios estão sendo executados e documentados de forma plena e satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Unificação dos documentos internos DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos e DI IT 4710 – Análise físico-química de etiqueta em BOPP em uma única Instrução de Trabalho – IT.

- O Departamento de Garantia de Qualidade (DEGAQ) na figura do Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE), alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), deve verificar se os documentos internos foram unificados pela SEMPR e se sua aplicação está sendo realizada de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inclusão do item “Faca” ao DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos, uma vez que este já é empiricamente realizado.

- O Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE) representando o Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ), alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), deve verificar se o item “Faca” foi acrescentado pela SEMPR ao respectivo documento interno e se sua aplicação está sendo realizada de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Reclassificação do DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos, que atualmente é denominado como Procedimento Operacional Padronizado (POP), quando deveria ser uma Instrução de Trabalho (IT).

- O Departamento de Garantia de Qualidade (DEGAQ) na figura do Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE), alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), deve verificar se o documento interno foi reclassificado pela SEMPR e se sua aplicação está sendo realizada de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inclusão do item “Acondicionamento” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.

- O Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE) representando o Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ), alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), deve verificar se o item “Acondicionamento” foi acrescentado pela SEMPR ao respectivo documento interno e se sua aplicação está sendo realizada de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Inclusão do item “Amostragem” no DI POP 0587 – Análise físico-química de rótulos.

- O Departamento de Garantia de Qualidade (DEGAQ) na figura do Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE), alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), deve verificar se o item “Amostragem” foi incluído pela SEMPR no respectivo DI e se sua aplicação está sendo realizada de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Realização de todos os ensaios descritos nos Documentos Internos de Inspeção de Materiais de Embalagem, independentemente de reprovações iniciais.

- O Departamento de Garantia de Qualidade (DEGAQ) na figura do Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE) alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), deve verificar se todos os ensaios estão sendo documentados pela SEMPR de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Melhorar o processo de documentação dos laudos de inspeção.

- O Departamento de Garantia de Qualidade (DEGAQ) na figura do Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE), alocado na Seção de Matérias-primas (SEMPR), deve verificar se todos os ensaios estão sendo documentados pela SEMPR de forma satisfatória.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Reduzir o período entre o recebimento dos Materiais de Embalagem e a realização da amostragem e dos ensaios de inspeção.

- O Departamento de Garantia de Qualidade (DEGAQ) na figura do Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE), alocado na Divisão de Armazenagem e movimentação de Materiais de Produtos Acabados (DIMOA), deve verificar o motivo pelo qual as etapas

de amostragem e inspeção não são realizadas logo após o recebimento do material de embalagem e após a redução deste período, documentar através de algum DI de forma detalhada o tempo máximo permitido entre estas etapas, assim como acompanhar se este está sendo respeitado.

5 W + 1 H	
What (o quê)?	Melhoria das condições de armazenagem dos Materiais de Embalagem no Almoxarifado.

- O Departamento de Garantia de Qualidade (DEGAQ) na figura do Posto de Integração Avançado de Excelência (PINTE), alocado na Divisão de Armazenagem e movimentação de Materiais de Produtos Acabados (DIMOA), deve acompanhar os estudos de melhorias propostos pela direção de Bio-Manguinhos que possam amenizar ou sanar os problemas apresentados. Após os problemas serem solucionados, deve verificar se as condições de armazenagem se encontram dentro dos parâmetros ideais.

7 – CONCLUSÃO

Através do desenvolvimento das etapas deste trabalho, foi possível detectar que a aplicação de uma metodologia consideravelmente simples, pode gerar resultados satisfatórios para os problemas de uma empresa.

Este trabalho demonstrou também que a visão de alguém que não faz parte integralmente da rotina de um setor, pode com o auxílio deste, identificar possibilidades de melhorias que geralmente são ocultadas em função da rotina diária de seus colaboradores.

O Método de Identificação, Análise e Solução de Problemas - MIASP proposto para este trabalho foi aplicado ao objeto em questão de forma eficaz possibilitando a geração de melhorias plausíveis e com aplicação imediata em determinadas causas identificadas como possíveis geradoras do problema.

A metodologia utilizada neste trabalho pode ser replicada aos demais objetos detectados durante as etapas de Identificação e Análise através de estudos futuros. Foi possível também identificar a necessidade de serem mensurados economicamente os impactos gerados pela reprovação de materiais de embalagem.

Através deste trabalho foi possibilitado esclarecer, estudar e gerar soluções de melhorias para a redução ou erradicação dos laudos de reprovação de cartuchos e rótulos emitidos pela Seção de Matérias-Primas - SEMPR do Departamento de Controle de Qualidade - DEQUA, resultando na diminuição dos impactos negativos atribuídos à reprovação destes materiais, nas áreas de Qualidade, Produção, Custos e Logística.

8 – BIBLIOGRAFIA

<http://www.bio.fiocruz.br>. Acessado em 20/04/11.

CALVER, G; What is packaging design?. RotoVision, Switzerland, 2004.

PEDELHES G. J., Funções e valores na logística. Grupo de estudos logísticos da universidade federal de Santa Catarina. 2005.

BOWERSOX D. J.; CLOSS D. J. Logística empresarial. O processo de Integração da Cadeia de Suprimento. Atlas, São Paulo, 2001.

MOURA, R. A.; BANZATO J. M., Embalagem Unitização & Containerização. IMAM, São Paulo, 2000.

ABNT NBR 5425 (1985) - Guia de Inspeção por Amostragem no Controle e Certificação de Qualidade.

http://www.ead.unicamp.br/trabalho_pesquisa/Pesq_quant.html. Acessado em 24/04/11.

PALADY, P. FMEA – Análise dos modos de falha e efeitos prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram. Editora Brochura. 3 ed. 2004.

FERNANDES, J. M. R. Proposição de abordagem integrada de métodos da qualidade baseada no FMEA. p.37, 2007.

AGUIAR, D. C.; SALOMON, V. A. P. Levantamento de erros na aplicação de FMEA de processo em empresas dos níveis mais inferiores da cadeia de fornecimento da indústria. P. 7, 2008.

PALMIERI, M. P. S. M.; SILVA, W. L. V.; SANTOS, Z. A. S. S.; SOUZA, R. C. C. FMEA como ferramenta da qualidade: o caso do departamento de embalagens de uma indústria do setor farmacêutico, Rio de Janeiro, 2008.

MOURA, C. Análise de modos e efeitos de falha potencial (FMEA). Manual de Referência. P.13, 2008.

MADDOXX, M.E. Error apparent. *Industrial Engineer*, v.37, n.5, p. 40-44, 2005.

PUENTE, J.; PINO, R.; PRIORE, P.; FUENTE, D. A decision support system for applying failure mode and effects analysis. *The International Journal of Quality & Reliability Management*, v.19, p.137-150, 2002.

SHINGO, S. *Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-Yoke System*. Cambridge, Massachusetts, Productivity Press, 1986.

ABREU, R.C. L. *Círculo de Controle de Qualidade: A Integração Trabalho Homem – Qualidade Total*. Editora QualityMark, Rio de Janeiro, 1991.

XAVIER, E. P. *Círculos de Controle de Qualidade: Um Método Gerencial Renovador Porém...*Centro de Produtividade do Paraná, Curitiba, 1983.

<http://www.knoow.net/cienceconempr/gestão/diagramadepareto.htm>. Acessado em 01/06/11

MAANEN, J. V., Reclaiming qualitative methods for organizational research: a preface. In *Administrative Science Quarterly*, vol. 24, n° 4, December 1979.

GODOY, A. S., Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. In *Revista de Administração de Empresas*, v 35, n° 2, Mar./Abr. 1995, p 57-63.

NEVES, J. L., Pesquisa qualitativa-características, usos e possibilidades. In *Caderno de pesquisas em administração*, v 1, n° 3, 2° sem. 1996.

POPE, C.; MAYS, N., Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health service research, In *British Medical Journal*, n° 311, 1995, pp.42-45.

http://www.ead.unicamp.br/trabalho_pesquisa/Pesq_quali.htm. Acessado em 20/04/11.

MANNING, P. K., Metaphors of the field: varieties of organizational discourse, In Administrative Science Quarterly, vol. 24, nº 4, December 1979, pp. 660-671.

ALVAREZ, R. R. Análise Comparativa de Metodologias para Análise, Identificação e Solução de Problemas. Dissertação de Mestrado, UFRGS, 1995.

DELLARETTI F. O. As sete ferramentas do planejamento da qualidade. Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1996. 183 p.:il. (Ferramentas da Qualidade).

CAMPOS, V. F. TQC: Controle da Qualidade Total (no estilo japonês). 5a ed. Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, Bloch ed., 1992.

DUARTE, L. C. S. *Metodologia de Análise e Solução de Problemas: MIASP*. Coleção Cadernos Unijuí-Série. Engenharia de Produção, no 09. Ijuí, RS: Ed. Unijuí. 2007. 18 p.

PEINADO J., GRAEML A. R., 2007, Administração da Produção (Operações Industriais e de Serviços). 1 ed. Curitiba, UnicenP. 2007.

ROSSATO, I. F.. Dissertação: Uma Metodologia Para a Análise e Solução de Problemas. UFSC, 1996.

ELLIOT, J.B. *Risk analysis, Two tools you can use to assure product safety and reliability*, Booth Scientific, 1998.

AMBERKAR, S; CZERNY, B.J.; D`AMBROSIO, J.G.; DEMERLY, J.D.; MURRAY, B.T. *A Comprehensive Hazard Analysis Technique for Safety-Critical Automotive Systems*. SAE 2001 World Congress, Michigan, 2001.

SLACK, N.,CHAMBERS, S.,JOHNSTON, R., 2002, Administração da Produção. 2 ed. São Paulo, Atlas.

MONTGOMERY, D.C, 2004, Introdução ao Controle Estatístico da Qualidade. 4 ed., LTC.

PENTEADO, Francine A; KAULTZMANN, Adriana S.S.; SILVEIRA, Nina C.; SANTOS, ECLÉIA K.; MADRUGADA, NÁDIA B., 2007. Aplicação do método de análise e solução de problemas – MASP, UFPEL, Rio Grande do Sul, Brasil, 27-29 Novembro.

REIS, M.M., 2001, Um Modelo para o Ensino do Controle Estatístico da Qualidade. Tese de D.Sc., UFSC, Santa Catarina, SC, Brasil.

PACHECO, R. F., PAIXÃO, J. N.V., 2006. Uma Investigação sobre o Índice de Perdas de Embalagem em uma Indústria Farmacêutica. XXVI ENEGEP, Fortaleza, Brasil, 9-11 Outubro.

WERKEMA, M. C. C.: As Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos; Belo Horizonte; MG; Fundação Christiano Ottoni; 1995.

DUARTE, L. C. S. D., 2007. Abordagem Comparativa entre Métodos de Solução de Problemas: O MASP e o Método das 6 Etapas. XXVII ENEGEP, Foz do Iguaçu, Brasil, 9-11 Outubro.

ARIOLI, E. E. Análise e Solução de Problemas: O método de Qualidade Total com Dinâmica de Grupo. Qualitymark., Rio de Janeiro, RJ, 1998.

ABNT NBR 5426 (1985) - Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos.