

Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais



Dissertação de Mestrado

Bruno Rodrigues Lima

**Análise de Falhas em Autoclaves, por meio de FMEA, no
Processo de Higienização e Produção de Meios de Cultura,
na área da Saúde**

Belo Horizonte

Setembro de 2016



Bruno Rodrigues Lima

Análise de Falhas em Autoclaves, por meio de FMEA, no
Processo de Higienização e Produção de Meios de Cultura, na
área da Saúde

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Materiais do Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais, na área de concentração de Ciência e Desenvolvimento de Materiais, na Linha de Pesquisa em Seleção, Processamento e Caracterização, como parte integrante dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Materiais

Orientador: Prof. Dr. Nilton da Silva Maia

Belo Horizonte

Setembro de 2016

Lima, Bruno Rodrigues.

L732a Análise de falhas em autoclaves, por meio de FMEA, no processo de higienização e produção de meios de cultura, na área da saúde / Bruno Rodrigues Lima. - 2016.

118 f. : il.; tabs. ; grafs ; fotos. –

Orientador: Nilton da Silva Maia.

Dissertação (mestrado) – Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Materiais, Belo Horizonte, 2016.

Bibliografia.

1. Autoclave. 2. Processos de produção. 3. Qualidade.
4. Validação. 5. Metrologia. 6. Manutenção. I. Maia, Nilton da Silva.
II. Título.

CDD: 658.562



CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
DIRETORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE MATERIAIS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
“ANÁLISE DE FALHAS EM AUTOCLAVES, POR MEIO
DE FMEA, NO PROCESSO DE HIGIENIZAÇÃO E
PRODUÇÃO DE MEIOS DE CULTURA, NA ÁREA DA
SAÚDE”

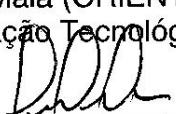
Autor: Bruno Rodrigues Lima

Orientador: Prof. Dr. Nilton da Silva Maia

A Banca Examinadora composta pelos membros abaixo aprovou esta Dissertação:



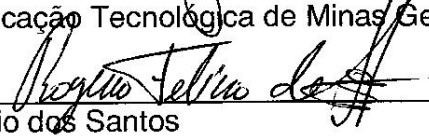
Prof. Dr. Nilton da Silva Maia (ORIENTADOR)
Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais - CEFET/MG



Prof. Dr. Ernane Rodrigues da Silva
Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais - CEFET/MG



Prof. Dr. Daniel Enrique Castro
Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais - CEFET/MG



Prof. Dr. Rogério Felício dos Santos
Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais – CEFET/MG

Belo Horizonte, 23 de Setembro de 2016.

AGRADECIMENTOS

Aos professores do curso, pela dedicação e colaboração no decorrer do mesmo e em especial ao meu orientador Prof. Dr. Nilton da Silva Maia, por todo seu apoio para a realização deste trabalho.

Agradeço ao CEFET-MG, onde estudo desde 1986 cursei os cursos de Engenharia Industrial Mecânica, Licenciatura Plena, Pós-graduação em Manutenção de Equipamentos Industriais e agora com o Mestrado em Engenharia de Materiais.

Sou grato a Organização, e aos membros da mesma que participaram da pesquisa, pelo apoio ao meu trabalho onde tive acesso as informações e dados citados e uma excelente recepção. Por motivos de sigilo os nomes não serão mencionados.

À minha família, principalmente a minha esposa Madalena e meus filhos Lucas e Renato, pela apoio e compreensão durante todo o curso

RESUMO

As autoclaves são equipamentos importantes para esterilização de materiais e matérias-primas, para produção de produtos inertes sem contaminantes possuindo, por isso, uma vasta utilização em laboratórios, hospitais, clínicas odontológicas e indústrias de vários segmentos, como por exemplo, farmacêutico e alimentício. Estes equipamentos são utilizados em áreas onde uma falha pode provocar além de perdas materiais, riscos à saúde das pessoas e, até mesmo, a morte. Este trabalho apresenta o estudo de caso da análise de falhas em autoclaves no processo de higienização e produção de meios de cultura, na área da saúde, com suas interfaces: manutenção, calibração, qualificação, validação, normas técnicas, treinamento e ensaios aplicáveis. Foram utilizadas as técnicas de análise do modo de falha e seus efeitos “*FMEA*”. O estudo foi conduzido em uma organização referência em sua área de atuação. Inicialmente foram ministrados treinamentos abrangendo metrologia, manutenção, validação, qualificação e análise de falhas para os participantes do estudo; posteriormente, analisou-se os processos envolvidos e suas possíveis falhas e, ao final, foram apresentadas alternativas viáveis para implantação das metodologias que confirmem a redução das falhas ou sua eliminação. A metodologia qualitativa proposta demonstrou ser eficiente na busca dos dados utilizados neste estudo de caso, indicando as vulnerabilidades específicas da equipe de colaboradores da área e no acompanhamento dos serviços terceirizados. As recomendações deste estudo são o monitoramento dos serviços realizados pela equipe terceirizada com avaliações dos relatórios fornecidos e a qualificação dos prestadores de serviço, treinamento e detalhamento de todas as atividades executadas na área com as respectivas análises das falhas quando necessário e ações preventivas para que elas não se repitam ou ocorram.

Palavras Chave: Autoclave. Processo de produção. Qualidade. Validação. Metrologia. Manutenção.

ABSTRACT

The autoclaves are important equipment for the sterilization of materials and raw materials for the production of inert products with no contaminants having therefore a wide use in laboratories, hospitals, dental clinics and industries in several segments, such as pharmaceutical and food. These devices are used in areas where a failure can cause and material losses, risks to people's health and even death. This paper presents the case study analysis of faults in autoclaves in the process of cleaning and production of culture media, in health care, with its interfaces: maintenance, calibration, qualification, validation, technical standards, training and applicable tests. "FMEA" analytical techniques were used failure mode and effects. The study was conducted in a reference organization in their area. Initially they were given training covering metrology, maintenance, validation, qualification and failure analysis for the study participants; subsequently analyzed the processes involved and their possible failures and in the end were presented viable alternatives for implementation of methodologies to confirm the reduction of faults and their elimination. The qualitative methodology proposal demonstrated to be effective in the search of the data used in this case study, indicating the specific vulnerabilities of the area team of employees and monitoring of outsourced services. The recommendations of this study are monitoring the services provided by outsourced staff with assessments of the reports provided and the training of service providers, training and details of all activities performed in the area with their analysis of failures when necessary and preventive action so that they do not recur or occur.

Keywords: Autoclave. Production process. Quality. Validation. Metrology. Maintenance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

01- Acidente com queimaduras no braço.....	15
02- Acidente na fábrica da Borracha Amazona.....	16
03- Diagrama em corte transversal das partes de uma autoclave.....	18
04- Relações em os modos de falhas suas causas, efeitos e ocorrência.....	27
05- Elementos básicos de todos “FMEA”.....	28
06- Processo e etapas da “FMEA”.....	29
07- Definição de calibração.....	33
08- Mecanismo de ação dos sistemas de controle.....	34
09- Tipos de manutenção.....	44
10- Fluxo das atividades práticas.....	51
11- Cinco competências de conhecimento.....	53
12- Distribuição das autoclaves do HPMC.....	55
13- Áreas de interface: interna e externa.....	57
14- Composição da equipe por função.....	58
15- Fluxo das análises dos dados da pesquisa e etapas.....	64
16- Gráfico do resultado da auto avaliação.....	65
17- Pré-avaliação de análise de falhas.....	66
18- Formação da equipe por área de trabalho.....	67
19- Ciclo de reciclagem nos procedimentos.....	71
20- Gráfico do resultado da análise de falha.....	74
21- Avaliação final de análise de falhas.....	76

LISTA DE TABELAS

01- Causa e soluções das principais falhas nas autoclaves.....	20
02- Pontuação da Ocorrência X Gravidade X Detecção.....	30
03- Exemplo de um “FMEA” de um sistema de freio.....	31
04- Exemplo de análise da causa raiz.....	32
05- Avaliação inicial para aquisição dos instrumentos de medição.....	38
06- Comparação das vantagens e desvantagens da terceirização.....	46
07- Divisão básica do trabalho entre operação e a manutenção.....	47
08- Fluxo do processo de descontaminação.....	56
09- Formulário da “PFMEA”.....	59
10- Modelo do formulário de histórico do equipamento.....	60
11- Formulário do histórico do equipamento.....	69
12- Planilha da “PFMEA” preenchida para autoclaves de higienização.....	72
13- Planilha da “PFMEA” para autoclaves de produção de meios de cultura.....	73

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BIPM - Bureau Internacional de Pesos e Medidas.

CGCRE - Organização Internacional de Metrologia Legal.

CEFET-MG - Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais.

DFMEA - Análise do Modo e Efeitos das Falhas do Projeto.

EMA - Erro Máximo Admissível.

FE - Fundo de Escala.

FMEA - Análise do Modo e Efeitos das Falhas (Failure Mode and Effects Analysis).

FTA - Análise da Árvore de Falhas (Fault Tree Analysis).

HACCP - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle.

HPMC - Higienização e Produção de Meios de Cultura.

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

ISO - Organização Internacional para Padronização.

MTBF - Tempo Médio entre Falhas (Mean Time Between Failures).

MTTR - Tempo Médio Para o Reparo (Mean Time To Repair)

NPR/RPN - Número de Prioridade de Risco.

OAC - Organismo de Avaliação da Conformidade.

ONA - Organização Nacional de Acreditação.

OMS - Organização Mundial de Saúde.

OIML - Organização Internacional de Metrologia Legal.

PFMEA - Análise do Modo e Efeitos das Falhas do Processo.

POP - Procedimento Operacional Padrão.

TPM - Manutenção Produtiva Total (Total Productive Maintenance).

RCFA - Análise de Causa Raiz de Falha (Root Cause Failure Analysis).

RBC - Rede Brasileira de Calibração.

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA.

RCM - Manutenção Centrada na Confiabilidade.

SI - Sistema Internacional.

TAG – Etiqueta.

VM - Valor Medido.

VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia.

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO.....	12
2- OBJETIVOS.....	13
2.1- OBJETIVO GERAL.....	13
2.2- OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
3- JUSTIFICATIVA.....	14
4- REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	17
4.1- AUTOCLAVES.....	17
4.2- ESTERILIZAÇÃO E HIGIENIZAÇÃO.....	20
4.3- MEIOS DE CULTURA.....	21
4.4- ANÁLISE DE FALHA.....	21
4.5- ANÁLISE DOS MODOS E EFEITOS DAS FALHAS “FMEA”.....	22
4.5.1- Elementos básicos.....	27
4.5.2- Etapas do processo.....	28
4.5.3- Cálculo do número de prioridade de risco “NPR”.....	30
4.5.4- Gestão do risco.....	31
4.5.5- Análise da causa raiz de uma falha.....	31
4.6- METROLOGIA: CALIBRAÇÃO.....	32
4.6.1- Erros dos instrumentos.....	35
4.6.2- Faixa de medição e faixa do instrumento.....	37
4.6.3- Liberação do instrumento para uso.....	37
4.6.4- Seleção e compra de um instrumento.....	37
4.7- VALIDAÇÃO.....	39
4.8- QUALIFICAÇÃO.....	40
4.9- MANUTENÇÃO.....	41
4.9.1- Tipos de manutenção.....	42
4.9.2- Importância das técnicas de manutenção.....	45
4.9.3- Limpeza dos equipamentos.....	45
4.10- TERCEIRIZAÇÃO.....	46
4.11- ABORDAGEM DA PESQUISA.....	48
4.12- GESTÃO DO CONHECIMENTO.....	49
5- METODOLOGIA E IMPLANTAÇÃO DO PROJETO.....	51
5.1- MODELAGEM E CONDIÇÕES DE CONTORNO.....	55

5.1.1- Equipamento e local do estudo.....	55
5.1.2- Equipe participante.....	57
5.1.3- Ferramentas.....	58
5.1.4- Coleta de dados.....	60
5.2- PLANEJAMENTO DAS ATIVIDADES PRÁTICAS.....	61
5.3- ANÁLISE DAS FALHAS.....	64
6- ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	65
6.1- RESULTADO DA PRÉ ANÁLISE.....	65
6.2- DESEMPENHO DA EQUIPE MULTIFUNCIONAL.....	67
6.3- CONFORMIDADE DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS.....	68
6.4- ANÁLISE DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO.....	70
6.5- ANÁLISE DAS PLANILHAS DO “PFMEA”.....	72
6.6- ANÁLISE DAS CALIBRAÇÕES, VALIDAÇÕES E QUALIFICAÇÕES.....	74
6.7- RESULTADO FINAL.....	75
7- CONCLUSÕES.....	77
8- SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	78
REFERÊNCIAS.....	79
APÊNDICE A - Cronograma das atividades práticas.....	84
APÊNDICE B - Detalhamento do conteúdo dos módulos.....	85
APÊNDICE C - Auto avaliação de análise de falhas.....	91
APÊNDICE D - Avaliação de conhecimento.....	92
APÊNDICE E - Apresentação dos módulos de treinamento.....	97
APÊNDICE F - Análise do certificado de calibração	110
APÊNDICE G - Ficha de dados do instrumento de medição.....	111
APÊNDICE H - Formulário da “PFMEA”.....	112
APÊNDICE I - Lista de presença.....	113
ANEXO A - Lista de laboratórios acreditados.....	114
ANEXO B - Normas técnicas.....	115
ANEXO C - Tabela de avaliação da “FMEA”	118

1- INTRODUÇÃO

As técnicas de análise de prevenção de falhas nos processos são importantes para que os equipamentos não falhem com a garantia da sua funcionalidade dentro do esperado: com confiabilidade e segurança.

“A Falha pode ser definida como a cessação da função requerida de um item ou incapacidade de satisfazer a um padrão de desempenho definido”. (KARDEC e NASCIF, 2010, p.143).

As falhas podem representar motivo de insatisfação, prejuízos econômicos, perda de prestígio da empresa, acidentes, doenças e em casos mais graves até a morte. Um exemplo desta importância foi em vinte de agosto de 2014, quando a ANVISA suspendeu lote de paracetamol e de outros 3 remédios de laboratório devido ao consumidor ter encontrado um parafuso no lugar do comprimido de paracetamol.

“Falha é o término da capacidade de um item desempenhar a função requerida”. (NBR 5462,1994, p.03).

A utilização de técnicas como “*FMEA*” Análise do Modo de Falha e seus Efeitos, fornece um estudo sistemático de análise das falhas e implementação de ações preventivas visando a mitigação ou eliminação das mesmas. O conhecimento de todo o processo envolvido é muito importante para a previsão de falhas, por esta razão o estudo deve ser realizado por uma equipe de trabalho com membros de todas as áreas envolvidas fornecendo a base do procedimento de análise de falhas.

2- OBJETIVOS

2.1- OBJETIVO GERAL

Analisar falhas em autoclaves, por meio de “*FMEA*”, no processo de higienização e produção de meio de cultura (HPMC) localizada em uma organização, referência em sua área de atuação, abrangendo as áreas: farmacêutica, médica, industrial e laboratorial.

2.2- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a existência e a aplicação dos procedimentos de processo;
- Realizar diagnóstico das fragilidades no processo de higienização e produção de meio de cultura.
- Definir ações de prevenção;

3- JUSTIFICATIVA

Com demanda crescente de produtos e práticas seguras, sem contaminação, os materiais processados nas autoclaves precisam ser confiáveis. Na atual crise econômica onde as margens de lucro são reduzidas, escassez de recursos e mercado consumidor mais exigente, só irão sobreviver no mercado às empresas que investirem na redução dos desperdícios e prevenção de falhas. A utilização de técnicas preventivas e de análise de falhas desde as etapas de projetos e nos processos, contribuem para melhoria e redução de custos.

Nos ambientes industriais são exigidas eficiências operacionais cada vez mais altas. Isso implica em previsibilidade das falhas e tempos reduzidos para reparos. A principal responsabilidade recai sobre as áreas de manutenção para que descubram a origem da falha e não tão somente agir sobre seus efeitos (quebras imprevistas, degradação, etc.). Nesta condição, obtém-se um melhor gerenciamento dos processos de desgastes dos diversos componentes das máquinas. Este raciocínio pode e deve ser aplicado igualmente aos seguimentos de serviços e comércio. (PEREIRA, 2010).

A aplicação destas técnicas tem demonstrado resultados satisfatórios, um exemplo desta aplicação é descrito na citação da reportagem na revista Exame em vinte e cinco de fevereiro de 2016 cujo título “Os caçadores de problemas da Brasil Kirin” que citada a reclamação de consumidores com relação ao gás em algumas garrafas de refrigerante, a falha foi analisada pela equipe e foi solucionada melhorando a vedação das tampinhas.

Para Palady (2011) os benefícios com a implantação das técnicas de análise de falhas são:

- aumento na disponibilidade, eficiência e confiabilidade dos equipamentos, diminuindo a necessidade de investimentos em novos equipamentos para aumentar a produção;
- eliminação de perdas de produto e matérias-primas, gerando redução no custo da produção;
- atendimento as normas, procedimentos vigentes e a segurança operacional.

Nos hospitais, laboratórios e indústrias na área médica e farmacêutica não se pode ter falhas, porque podem resultar em graves problemas: risco a integridade física das pessoas e perdas financeiras. Por estas razões a análise e prevenção das falhas são de fundamental importância. A maioria das falhas ocorridas não são divulgadas pela mídia, alguns exemplos destas de falhas são ilustrados nas figuras 01, 02 e 03 onde ocorreram falhas em autoclaves de diversos segmentos de mercado, noticiadas pela imprensa.

A falha de materiais de engenharia é quase sempre um evento indesejável por várias razões, as quais incluem vidas humanas que são colocadas em risco, perdas econômicas e a interferência com a disponibilidade de produtos e serviços. Embora as causas de falhas e o comportamento de materiais possam ser conhecidos, prevenção de falhas é difícil de ser garantida. As causas comuns são a seleção e processamento inadequados de materiais, além do projeto inadequado ou da má utilização de um componente. [...] É responsabilidade do engenheiro antecipar e planejar levando em consideração possíveis falhas e, no caso de uma falha ocorrer, avaliar a sua causa e então tomar medidas de prevenção apropriadas contra futuros incidentes. (CALLISTER, 2013, p.201).

Exemplos de falhas em autoclaves:

- 21/07/2011 (Unidade Básica de Saúde Rayol dos Santos, Manaus)

Na figura 01 ilustra queimaduras no braço sofridas pelo operador devido a acidente na operação de uma autoclave.

Figura 01 – Acidente com queimaduras no braço



Fonte: D24AM (2011).

De acordo com o portal da Rede Diário de Comunicação de Manaus “D24AM” uma autoclave utilizada para esterilizar utensílios médicos e odontológicos explodiu dentro da Unidade Básica de Saúde Rayol dos Santos, no bairro de São Jorge, e deixou uma funcionária ferida. Sofreu queimaduras leves, figura 01, e foi imediatamente levada ao serviço de pronto atendimento de São Raimundo, onde passou por avaliação médica e recebeu medicação.

- 08/05/2012 (Sococo - Maceió, Alagoas).

Segundo o portal de notícias de Alagoas “TNH1” no dia oito de maio de dois mil e doze houve um acidente com uma autoclave, atingindo fatalmente um homem, de cinquenta e um anos, operador da mesma, funcionário da empresa Sococo há doze anos.

Neste tipo de acidente as consequências são catastróficas para as pessoas envolvidas, familiares, colegas de trabalho, além dos danos materiais e a imagem da empresa.

- 02/03/2013 (Borracha Amazonas - Franca, SP).

Segundo o portal de notícias do Diário de Franca (2013) uma Autoclave teve a tampa superaquecida e explodiu, figura 02, destruindo o telhado do galpão. Telhas foram arremessadas a mais de 300 metros do local. Segundo a empresa, a autoclave teve uma sobrecarga de pressão, e acabou explodindo. Não houve feridos.

Figura 02 – Acidente na fábrica da Borracha Amazonas – Franca, SP



Fonte: Diário de Franca (2013).

4- REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Neste capítulo são abordadas as definições importantes para a compreensão da análise de falhas nas autoclaves com seus processos correlatos: esterilização, meios de cultura, calibração, validação, qualificação, manutenção, terceirização e gestão do conhecimento.

4.1- AUTOCLAVES

Segundo Novak (2015) as autoclaves são equipamentos muito utilizados em laboratórios de pesquisa, consultórios odontológicos, hospitais e indústrias para esterilizar materiais por meio do calor úmido sob pressão, tendo como variáveis de controle a temperatura, pressão e o tempo. O processo de autoclavagem consiste em manter o material em contato com o vapor de água em temperatura elevada, por um período de tempo suficiente para matar todos os microrganismos eliminando os agentes patogênicos.

De acordo com Novak (2015) o processo de autoclavagem possui dois ciclos: compressão e descompressão de forma a facilitar o contato entre o vapor e os materiais que serão esterilizados. Os valores geralmente utilizados de pressão são de 3×10^5 Pa a $3,5 \times 10^5$ Pa e a temperatura de 135°C e podem ser utilizados para esterilizar diversos tipos de materiais.

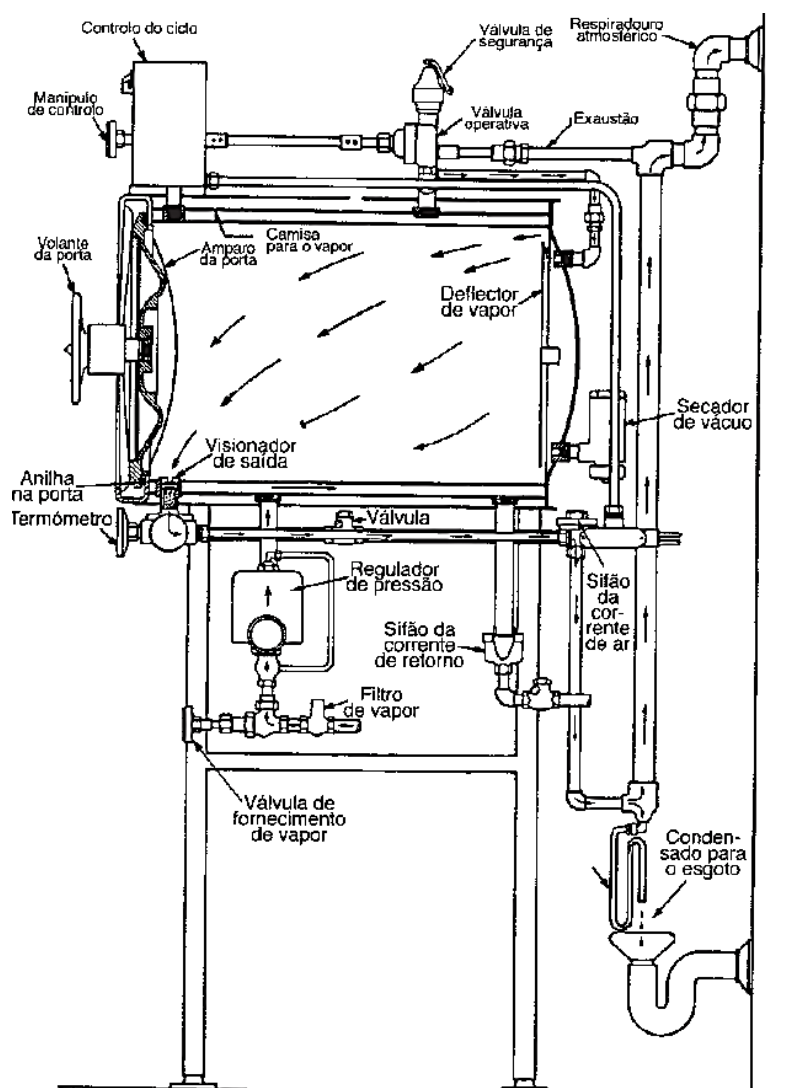
As operações de autoclavagem são:

- pre-vácuo: consiste em criar vácuo, pressões negativas, para facilitar na fase seguinte o vapor entre em contato mais facilmente com os materiais a serem esterilizados;
- admissão de vapor na autoclave, seguido do aumento gradual da pressão com o objetivo do contato entre a água superaquecida e os materiais, e para facilitar sua penetração nos invólucros e todas as superfícies;

- esterilização com a manutenção de temperaturas e pressões elevadas durante determinado período de tempo necessário para concluir o processo. O tempo e a temperatura de cada ciclo dependem do material a ser autoclavado;
- exaustão lenta com a libertação gradual do vapor e a diminuição gradual da pressão;
- arrefecimento da carga até uma temperatura que permita a retirada dos materiais da autoclave.

Segundo Lachman (2010) os materiais a serem esterilizados devem ser distribuídos na câmara da autoclave com um espaço para circulação adequada à sua volta. A figura 03 apresenta o diagrama de uma autoclave que utiliza vapor da rede.

Figura 03 – Diagrama em corte transversal das partes de uma autoclave



Fonte: Lachman (2010).

Conforme Zanon e Neves (1987) as principais falhas de funcionamento das autoclaves e suas possíveis soluções são descritas na tabela 04.

Tabela 01 – Causa e soluções das principais falhas nas autoclaves

FALHA	POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES
Pressão baixa de vapor na câmara.	<ul style="list-style-type: none"> - Resistência queimada. - Falta de fase. - Filtro entupido. - Excesso de água ou de entrada de água. - Pressostato ou termostato danificado, ou desregulado.
Temperatura não alcança o valor desejado.	<ul style="list-style-type: none"> - Dreno da câmara esta entupido. - Termostato ou pressostato esta desregulado. - Filtro entupido. - Esquecimento de fechar a válvula de segurança.
Redutor da autoclave não permite mais regulagem.	<ul style="list-style-type: none"> - Reparo ou troca do redutor.
Vapor excessivo na área de esterilização.	<ul style="list-style-type: none"> - Condensador tem defeito ou a entrada de água está fechada.
Poça de água na câmara.	<ul style="list-style-type: none"> - O vapor está escapando através da válvula de segurança que precisa ser trocada. - A autoclave não está nivelada. - O sistema de drenagem está entupido.
Os pacotes ou embalagens utilizadas para a esterilização “ <i>sterilizer bags</i> ”, saem molhados.	<ul style="list-style-type: none"> - O vapor está úmido e não saturado. - O nível de água está elevado. - O tempo de secagem errado. - Os pacotes estão mal colocados ou encostados nas paredes ou entre si, dreno sujo. - Filtro ou purgador entupido ou defeituoso. - A pressão do vapor não é suficiente.
A carga de líquidos ferve na autoclave.	<ul style="list-style-type: none"> - Abertura da porta demasiadamente rápida; deve-se aguardar pelo menos cinco minutos com a porta entreaberta.
Perda do vapor pela porta.	<ul style="list-style-type: none"> - Necessária troca a guarnição. - Porta desregulada ou empernada. - Mecanismo defeituoso.
Vapor escapa pela válvula de segurança.	<ul style="list-style-type: none"> - Válvula danificada ou desregulada. - Excesso de pressão, examinar o registro do manômetro.
Piloto não acende.	<ul style="list-style-type: none"> - Lâmpada queimada ou desligada. - Disjuntor desarmado ou fusível queimado.

Fonte: adaptação de Zanon e Neves (1987).

Nos controles das autoclaves os principais instrumentos utilizados são os sensores de temperatura e pressão:

- temperatura: segundo Bhuyan (2013): “sensores são dispositivos básicos necessários para detectar e converter os parâmetros físicos a uma forma conveniente. A forma conveniente do sinal é um sinal elétrico”. Um sensor tem o objetivo principal de perceber pequenas variações ou comportamentos físicos, onde é possível estimar uma grandeza, ou referenciar padrões e métodos para interpretações de fenômenos comuns existentes.
- pressão: conceitua-se pressão como a força perpendicular e uniformemente distribuída sobre uma superfície plana de área unitária. Segundo Fialho (2010) a pressão pode ser medida em termos absolutos ou diferenciais e também de forma direta ou indireta.

4.2- ESTERILIZAÇÃO OU HIGIENIZAÇÃO

Segundo Lachman (2010) a esterilização ou higienização é o processo que promove a eliminação ou destruição de todas as formas de microrganismos presentes: vírus, bactérias, fungos, protozoários, esporos, para um aceitável nível de segurança. O processo de esterilização pode ser físico, químico ou físico-químico. Nos processos físicos utiliza-se autoclaves ou estufas. A esterilização utilizando a autoclave é feita através do vapor de água saturado, onde certa quantidade de água é aquecida através de um conjunto de resistências elétricas.

O Ministério da Saúde, em orientações Gerais para Central de Esterilização (2001) define o processo de autoclavação como eletivo nas unidades hospitalares, indicado para os artigos termo resistentes, destruindo os microrganismos por coagulação das proteínas. O vapor saturado é o vapor na temperatura de saturação, equivale ao ponto de ebulição da água, produzido pela combinação da energia que aquece a água ao nível de pressão maior que a atmosférica, levando a temperaturas de esterilização (121°C à 135°C) em um curto tempo. A avaliação das variáveis do método são o tempo, temperatura e pressão. Os equipamentos são programados com a razão tempo e temperatura. A programação deve seguir critérios estabelecidos na validação do equipamento e das cargas a serem processadas.

4.3- MEIOS DE CULTURA

De acordo com a ANVISA (2013) o meio de cultura é uma preparação química que possui nutrientes necessários para que microrganismos de determinada amostra biológica se multipliquem, permitindo seu estudo, identificação e análise. Os principais componentes de um meio de cultura são fontes de carbono, energia (açúcares), nitrogênio, fósforo e sais minerais. Diversos outros componentes podem ser utilizados em um meio de cultura específico para determinado organismo, satisfazendo as condições ideais para os testes. Cada tipo de meio de cultura é indicado para uma função e um microrganismo específicos: alguns visam nutrir e estimular o crescimento, enquanto outros inibem determinado organismo.

4.4- ANÁLISE DE FALHA

De acordo com Pelliccione (2014) a análise de falhas é complexa e abrangente porque envolve diversas áreas do conhecimento que visa determinar como e porque um dado equipamento ou componente falhou. A determinação do modo de falha é uma atividade importante para se construir o ponto de partida para identificar as causas que levaram a falha.

Segundo Xenos (1998) com a introdução da análise de falhas e prevenção, haverá uma diminuição dos custos de manutenção em função do aumento do número de ações preventivas, inspeção, reforma e trocas. Sua análise é importante porque as falhas podem ter várias causas e podem originar de pequenas deficiências, por isto uma investigação minuciosa e abrangente leva a consideração de diversos aspectos do processo.

Segundo Affonso (2005, p.19) “a análise de falhas dos componentes fica mais fácil se conhecermos a sua história, desde a sua fabricação até a instalação e operação, incluindo as condições que levaram à falha”.

A norma NBR 5462:1994 descreve o mecanismo de falha como sendo: “conjunto de processos físicos, químicos ou outros [processos produtivos envolvidos e da função exigida do equipamento] que conduzem a uma falha”.

Segundo Shackelford (2008,p.174) “a análise de falhas pode ser definida como o estudo sistemático da natureza dos diversos modos de falha”.

Os equipamentos falham numa visão ampla devido a três fatores básicos: falha de projeto, falha na fabricação e falha na utilização.

As falhas de projeto ocorrem quando o projetista não consegue identificar claramente as necessidades do cliente ou quando estas não estão adequadamente identificadas e não se consegue aplicar os requisitos de engenharia corretos para a aplicação. Exemplos destas falhas: seleção de materiais inadequados ao uso, dimensionamento inadequado de peças, etc.

[...] Na fase de fabricação pode provocar falhas quando os processos de fabricação/montagem são inadequados para o produto sendo processado. O processo inclui pessoal capacitado e equipamentos adequados. Por último, o uso incorreto do produto, que inclui manutenção inadequada, por falta de instrução do fabricante ou de treinamento do cliente. (LAFRAIA, 2001, p. 10).

4.5- ANÁLISE DOS MODOS E EFEITOS DAS FALHAS “FMEA”

Palady (2011) afirma que a “FMEA” é uma técnica de baixo risco mais eficiente para prevenção de problemas e identificação das soluções mais eficientes em termos de custo. Ela oferece uma abordagem estruturada para a avaliação, condução e atualização do desenvolvimento de projetos e processos em todas as áreas da organização. A Análise do modo e efeito de falha “FMEA” é um estudo estruturado e sistemático das falhas potenciais que podem ocorrer em qualquer parte de um projeto, processo ou equipamento e sistemas para determinar o efeito provável de cada parte, item ou componente uma sobre todas as outras do sistema e no provável sucesso operacional, tendo como objetivo melhoramentos no projeto, produto e desenvolvimento do processo. “FMEA” é uma ferramenta proativa ou preventiva cuja abordagem ajuda a identificar e priorizar falhas potenciais por meio de uma metodologia analítica sistemática cuja a falha é enfocada a partir de sua causa, racionalizando na direção do efeito. Após esta etapa e feita a análise da sua confiabilidade e são realizadas ações corretivas ou preventivas no projeto ou processo ou sistema.

“FMEA” é uma exigência em várias organizações e normas da qualidade. Pode-se citar a ISO/TS 16949:2010 da área automobilística que determina o uso desta ferramenta para todos os fornecedores da cadeia produtiva.

Ela também pode ser utilizada em modificações e ou melhorias em projetos e processos antigos ou ainda modificações no ambiente de trabalho. É um documento “vivo”, ou seja, deve estar em constante atualização por meio de planos de controle ou outro documento equivalente, interagindo com as áreas da qualidade, processo, produção, manutenção e outras de suporte e apoio. Deve ser realizado de preferência por uma equipe multidisciplinar envolvendo as áreas afim de obter uma análise mais eficiente e conhecimento coletivo.

(A) HISTÓRIA

Adaptado de Carlson (2014) em seu artigo intitulado “*Understanding and Applying the Fundamentals of FMEAs*”, (compreender e aplicar os fundamentos da FMEAs), relata como surgiu a metodologia:

- a metodologia da “FMEA” surgiu em 1949 na área militar americana com o procedimento Militar MIL-P-1629, datado de 9 de novembro de 1949 intitulado: “Procedimento para desempenhar um modo de falha, seus efeitos e análise de sua criticidade”. Usado como técnica de avaliação da confiabilidade para determinar o efeito das falhas nos sistemas ou equipamentos;
- nos anos 60 a Administração Nacional da Aeronáutica e Espaço dos Estados Unidos “NASA” utilizou a “FMEA” no projeto Apollo.
- nos anos 70 teve o seu início na indústria automobilística. Nos anos 80 e 90 a Organização Internacional de Padronização “ISO” com as normas da qualidade e padronização das exigências no setor automobilístico desenvolveram normas que utilizam a “FMEA” como ferramentas mandatórias para a qualidade dos fornecedores com por exemplo a norma ISO/TS16949.

Segundo Pasquarello (2006) a Ford foi uma das pioneiras na implantação da “FMEA” em seus projetos, após vários acidentes com o “*Ford Mercury*”, seu carro pequeno, nos Estados Unidos na década de 70, devido ao posicionamento do tanque de combustível que em colisões traseiras corria o risco de explodir.

(B) TERMINOLOGIA

A terminologia do “FMEA” seguindo Kardec e Nascif (2010) pode ser descrita como:

- Modos de Falha “*Failure Modes*”: é a descrição de como uma peça, sistema, ou processo pode potencialmente falhar durante sua utilização ou funcionamento;
- Efeito do Modo de Falha “*Failure Mode Effect*”: é a descrição da consequência ou ramificação de um sistema ou falha. Um modo de falha típico pode ter vários efeitos dependendo da consideração adotada;
- Severidade do Efeito ou Gravidade “*Severity Rating*”: é um avaliador numérico do impacto gerado ou provocado pela falha. Quando existem múltiplos efeitos para um modo de falha dado, considera-se o caso de maior gravidade para cálculos na planilha de risco;
- Causa da Falha ou Causa Raiz “*Failure Mode Causes*”: é uma descrição do projeto ou processo deficiente que resulta no modo de falha. A causa deve ser analisada observando a causa raiz e não os sintomas da falha. A maioria dos modos de falha possui mais de uma causa.

(B) TIPOS

Segundo Palady (2011) a “FMEA” tem dois tipos distintos: projeto e processo. Dentro desses dois tipos surgiram diversas versões e variações. Os tipos são:

- “FMEA” de projeto “DFMEA” = “Design” “FMEA”: comumente conhecido como “DFMEA” é realizado em todas as etapas do projeto. As funções do “DFMEA” são ajudar e avaliar o projeto, colaborando e detectando a probabilidade de falhas, avaliando os requisitos funcionais e as alternativas do projeto determinado as melhores opções. O “DFMEA” é desenvolvido na fase de planejamento do projeto, tornando o planejamento mais eficiente e proporcionando uma completa listagem de todas as possíveis falhas e os seus possíveis efeitos. Um dos requisitos é que o “DFMEA” deve ficar completado antes do início da etapa de produção e deverá ser atualizado quando existir qualquer mudança em qualquer fase do desenvolvimento do produto.
- “FMEA” de processo “PFMEA” = “Process” “FMEA”: são consideradas as falhas no planejamento e execução do processo, ou seja, tem o objetivo de analisar as falhas

do processo, tendo como base: as análises de falhas manutenção dos equipamentos, as não conformidades da qualidade do produto, o fluxo do processo e seu layout, treinamento das equipes, meio ambiente e todos os itens que se relacionam com o processo em estudo.

(C) BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DA “FMEA”

Adaptado de Carson (2014) e de Palady (2010), os benefícios do uso da “FMEA” são:

- fornece uma avaliação quantitativa de todos os defeitos e controles atuais para cada passo do processo;
- permite obter durante sua elaboração um profundo conhecimento do processo envolvido;
- mede os “pontos fracos” do processo, ou seja, potenciais falhas, proporcionando meios para a redução do risco de uma falha a um valor aceitável ou eliminá-lo;
- a crise econômica junto com a escassez de recursos dos dias atuais, o uso da “FMEA” permite que as organizações determinem as vulnerabilidades em seus processos, de forma a priorizar as maiores, estabelecendo ações para mitigar e/ou eliminar estes pontos de falhas;
- ajuda a definir, identificar, priorizar e eliminar falhas potenciais e desperdícios conhecidos do sistema, projeto ou processo antes que ocorram tendo como objetivo eliminar os modos de falha e redução dos riscos;
- promove uma base para crítica de um projeto ou processo de forma a facilitar a comunicação entre os envolvidos;
- é uma ferramenta de fácil utilização quando se quer saber o que pode dar errado com o processo e ou produto;
- é um documento “vivo”, ou seja: está em constante atualização e revisão, para fornecer ações a serem tomadas para prevenção de problemas e não após sua ocorrência;
- aumenta a confiabilidade do processo, melhora a qualidade e a segurança dos processos e produtos avaliados;
- reduz o tempo de desenvolvimento dos novos produtos e de seu custo, uma vez que se conhece os riscos envolvidos e monitora as ações tomadas;

- auxilia no desenvolvimento de planos robustos, de controle e de verificação do projeto e processos, auxilia os engenheiros e técnicos a priorizar e focar na eliminação ou redução, dos problemas de processos;
- melhora a satisfação dos clientes e dos consumidores.

(D) LIMITAÇÕES

Conforme Carson (2014) e Palady (2010), as limitações do uso da “*FMEA*” são:

- a investigação do erro humano é limitada ao seu conhecimento do assunto, isto pode ser mitigado com uma boa escolha da equipe que compõem a “*FMEA*”;
- alto grau de subjetividade devido aos resultados dependem do modo de tratamento dado nas pontuações, formação da equipe, relacionamento e conhecimento dos processos envolvidos e seus respectivos fluxos.

(E) ETAPAS PARA A APLICAÇÃO

Segundo o Instituto de Qualidade Automotiva (2008) as etapas para aplicação da “*FMEA*” são:

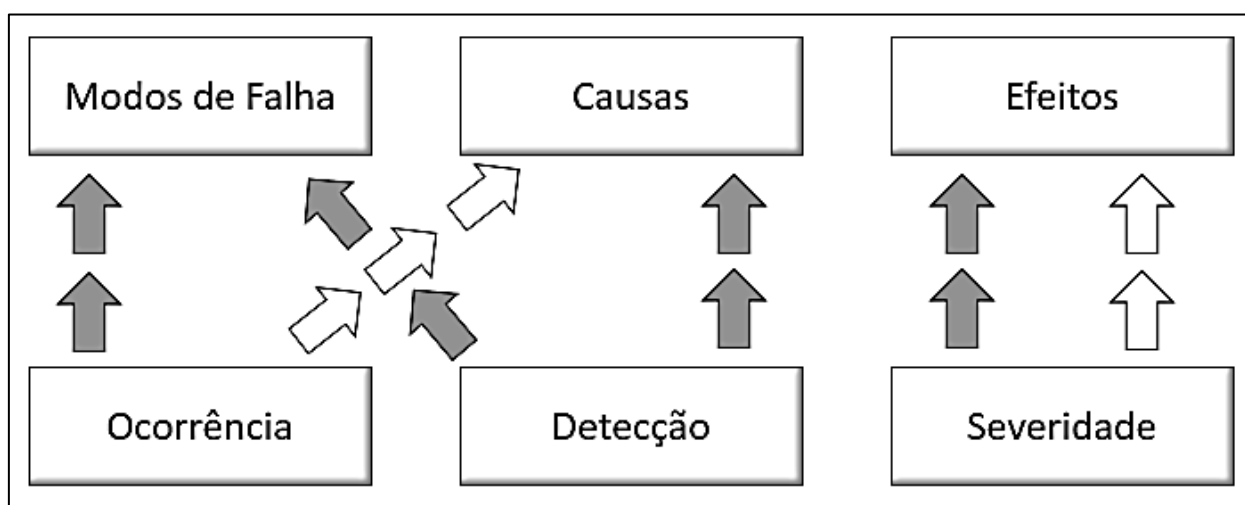
- identificação do projeto (produto/processo) a ser estudado;
- identificação dos elementos: peças, partes, componentes e fluxograma do processo;
- caracterização das funções de cada componente do produto/etapa do processo;
- identificação do tipo, efeito e causa das falhas;
- identificação do modo de detecção das falhas;
- avaliação dos índices;
- ações recomendadas, responsabilidades e prazos;
- controle das ações;
- revisão dos índices (avaliação da eficácia das ações);
- atualização e revisão do “*FMEA*” sempre que necessário.

Segundo Palady (2011) a equipe responsável pela “*FMEA*” deve ser multidisciplinar, porque uma única pessoa não domina sozinha todos os aspectos necessários para

uma boa análise. É necessário também ter um líder, prazos e tarefas definidos e abordagem, com o objetivo de garantir a eficiência da “FMEA”.

Na figura 04 são apresentadas as relações dos modos de falhas. É importante analisar em conjunto, porque eles possuem relação direta com: causas, efeitos, ocorrência e severidade.

Figura 04 – Relações dos modos de falhas: causas, efeitos, ocorrência e severidade



Fonte: adaptação de Palady (2011).

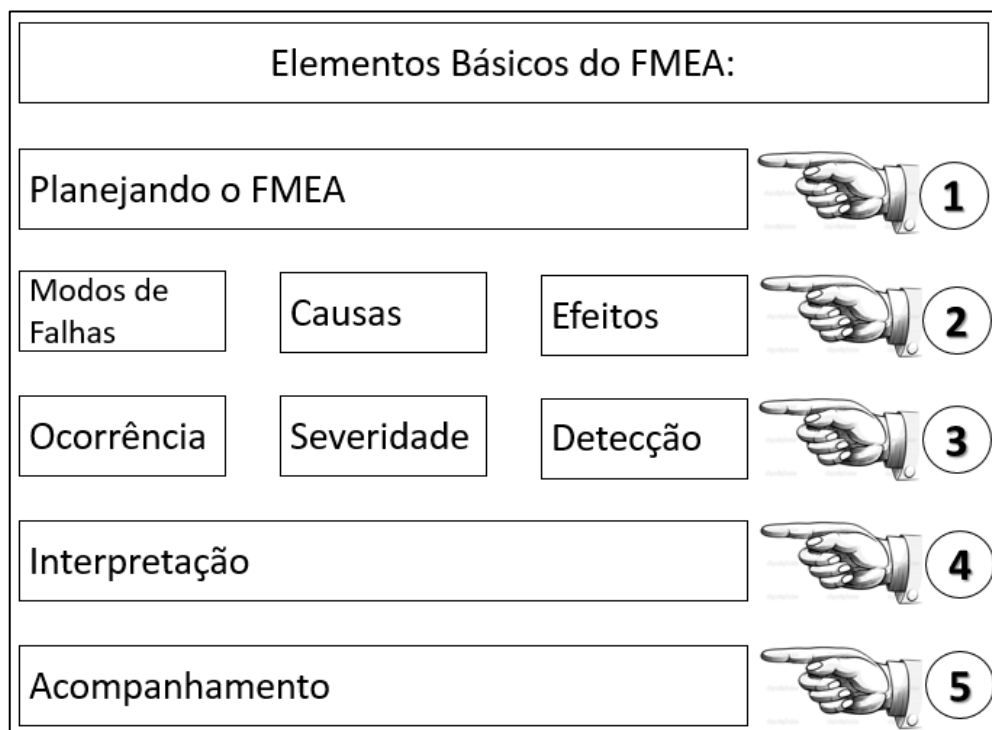
4.5.1- Elementos básicos de todos “FMEA”

Segundo Palady (2011) os cinco elementos básicos de todos “FMEA” são:

- 1) definição do projeto da “FMEA” mais adequado visando a segurança, qualidade e custos para as organização e clientes internos e externos;
- 2) perguntar e responder as três perguntas chaves: como pode falhar, o porquê e o que pode acontecer no caso da falha;
- 3) traçar um fluxograma esquemático dos modos de falhas importantes analisando, identificando, classificando e avaliando. Nesta fase a equipe da “FMEA” tem um papel fundamental para conclusão correta das análises;
- 4) calcular o grau de prioridade de risco e priorizar os modos de falhas que serão tratados como prioridade;
- 5) elaborar um plano de ações e fazer o seu acompanhamento.

Estes cinco elementos são ilustrados na figura 05.

Figura 05 - Elementos básicos de todos “FMEA”



Fonte: adaptação de Palady (2011).

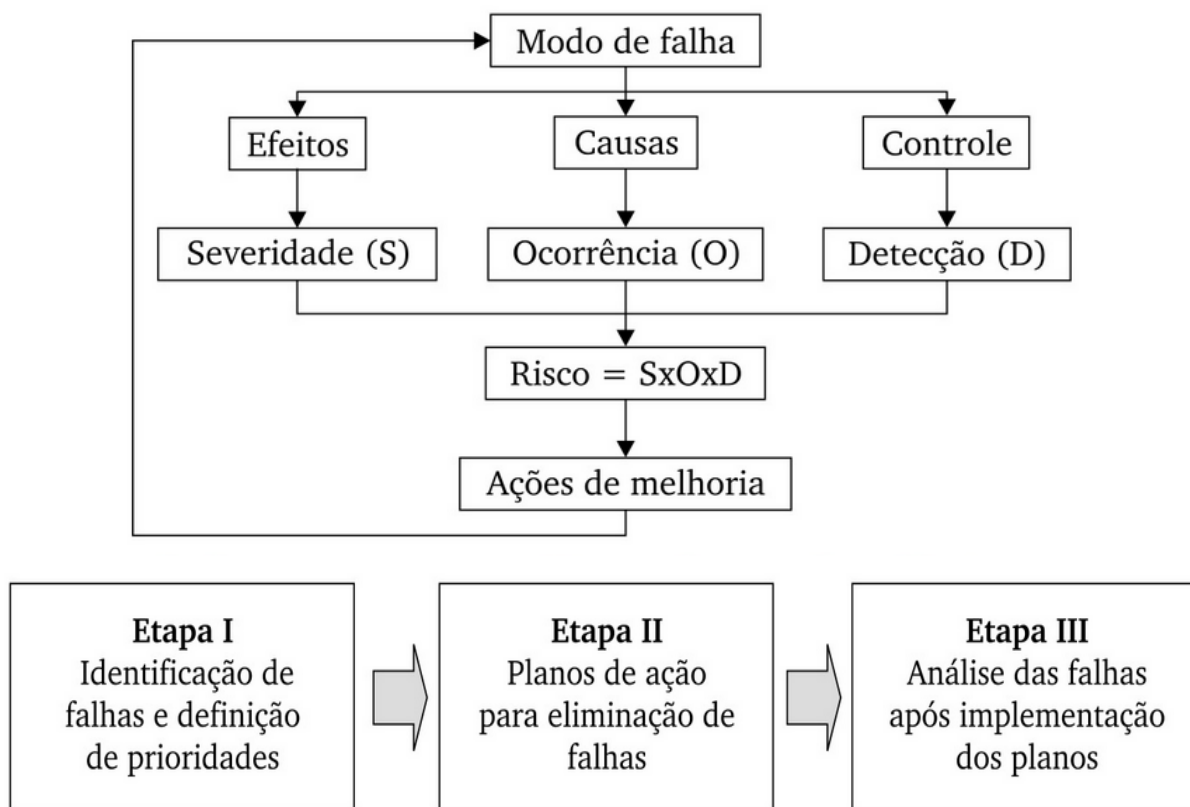
4.5.2- Etapas do processo da “FMEA”

Segundo Carpinetti (2012) as etapas do processo da “FMEA” são:

- 1) identificar as falhas e possíveis causas e os meios existentes de detecção da falha. Em função dessa análise são definidas as notas para gravidade, ocorrência e detecção para em seguida definir as falhas de solução prioritária, com base no número de prioridade de risco “NPR”;
- 2) definir planos de ações para a eliminação ou mitigar das falhas críticas;
- 3) após a implementação das ações propostas, a equipe do “FMEA” deve analisar novamente as falhas, ocorrências e detecção, para avaliar se as ações propostas.

O método da “FMEA” é composto de três etapas, conforme a figura 06:

Figura 06 – Processo e etapas da “FMEA”



Função do produto ou requisitos do processo	Modo de falha potencial	Efeito potencial de falha	S/G	Causa/mecanismo potencial da falha	O	Controles atuais do processo	D	R / NPR	Ações recomendadas	Responsável e prazo	Resultado das ações			
											Ações tomadas	Índices revistos		
												S/G	O	D
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px;">Etapa I</div> ➔ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px;">Etapa II</div> ➔ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px;">Etapa III</div> </div>														

Fonte: Carpinetti (2012, p.126).

4.5.3- Cálculo do número de prioridade de risco “NPR”

Segundo Carpinetti (2012) o cálculo do número de prioridade de risco “NPR” é o produto da: gravidade ou severidade, probabilidade de ocorrência e detecção da falha.

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

Onde:

- **NPR** = Número de prioridade de risco;
- **O** = Ocorrência;
- **G** = Gravidade ou Severidade;
- **D** = Detecção.

A tabela 02 apresenta os valores sugeridos para a pontuação da ocorrência, gravidade ou severidade e detecção.

Tabela 02 - Pontuação da Ocorrência X Gravidade X Detecção

OCORRÊNCIA	GRAVIDADE	DETECÇÃO
1 Quase nunca	1 Nenhuma	1 Quase certa
2 Mínima	2 Mínima	2 Muito Alta
3 Rara	3 Muito pequena	3 Alta
4 Baixa	4 Pequena	4 Moderadamente alta
5 Ocasional	5 Moderada	5 Média
6 Moderada	6 Significativa	6 Baixa
7 Frequente	7 Grande	7 Muito Baixa
8 Alta	8 Extrema	8 Mínima
9 Muito Alta	9 Séria	9 Rara
10 Quase certa	10 Catastrófica	10 Quase impossível

Fonte: adaptação Carpinetti (2012).

Na tabela 03 apresenta-se um exemplo de análise de falhas de um sistema de freio de um veículo.

Tabela 03 – Exemplo de um “FMEA” de um sistema de freio

FUNÇÃO E REQUISITOS DO PROCESSO	MODO DE FALHA POTENCIAL	EFEITO POTENCIAL DE FALHA	Severidade	CAUSA/ MECANISMO POTENCIAL DA FALHA	Ocorrência	CONTROLES ATUAIS DO PROCESSO	Deteção	Índice de risco
Sistema de Freio	Frenagem inoperante	Acidente	10	Rompimento do cabo	5	teste por amostragem de resistência	6	300
			10	Quebra de manete	2	teste por amostragem de resistência	5	100
			10	Desgaste da pastilha	4	teste de vida por amostragem	6	240
			8	Regulagem mal realizada	4	teste de regulagem	2	64
	Travamento	Acidente	8	Aderência	3	teste de resistência por amostragem	6	144

Fonte: Carpinetti (2012, p.98).

4.5.4- Gestão do risco

De acordo com Pommeranz (2005) a gestão do risco é muito importante, uma vez identificada a falha, o próximo passo é fazer um plano de ações para eliminar, mitigar ou gerenciar os riscos de maneira que a probabilidade de ocorrência seja muito baixa ou inexistente. Segundo as boas práticas de fabricação utilizadas na Europa são necessárias ferramentas para gestão do risco.

4.5.5- Análise da causa raiz de uma falha

Segundo Kardec e Nascif (2010) a análise de causa raiz da falha se baseia no questionamento dos porquês. Cada etapa deve responder a esta questão: porquê? A técnica recomenda que se faça tantas vezes a pergunta até que a questão não faça mais sentido. Normalmente até o quinto porquê já se chegou a causa raiz do

problema, por isto esta técnica e conhecida como cinco porquês. Um exemplo desta técnica e demonstrado na tabela 04, para a falha de uma bomba de água.

Tabela 04 – Exemplo de análise da causa raiz

PERGUNTA	RESPOSTA
Porque a bomba falhou?	O selo falhou.
Porque o selo falhou?	Desgaste excessivo das faces da vedação
Porque ocorreu o desgaste?	Houve superaquecimento.
Porque houve superaquecimento?	Porque o operador esqueceu de abrir a válvula.
Porque ele se esqueceu?	Ele é novo na área e não tinha sido treinado.

Fonte: Kardec e Nascif (2010, p.96).

Conforme Kardec e Nascif (2010) as etapas da análise da causa raiz de uma falha:

- defina o problema;
- colete os dados;
- determine os fatores vitais: diagrama de Pareto;
- levante as causas potenciais: diagrama de causa e efeito;
- detalhe as causas potenciais para encontrar a causa raiz do problema utilizando o método dos cinco porquês.

4.6- METROLOGIA: CALIBRAÇÃO

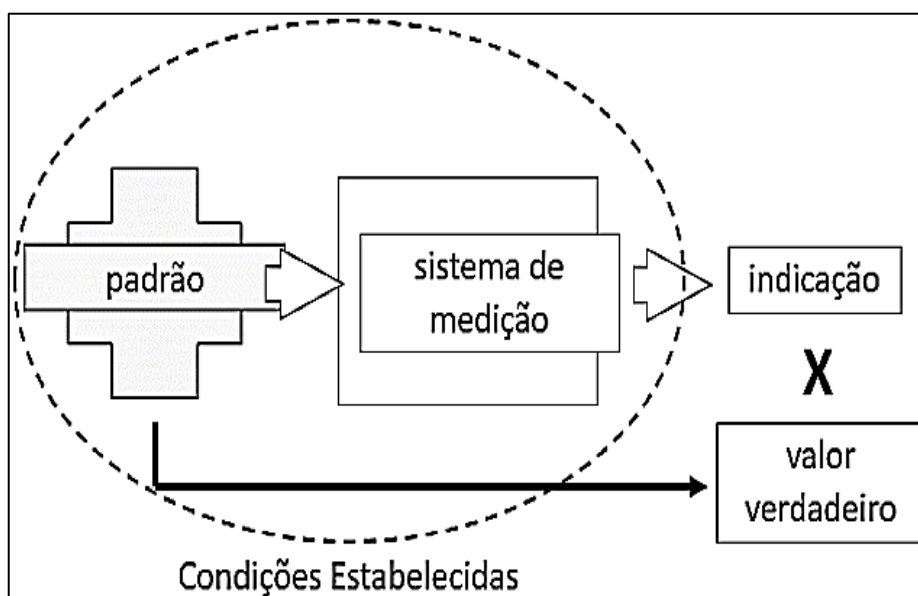
Segundo o VIM:2012, calibração é:

Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

A calibração deve ser realizada de acordo com procedimentos ou instruções documentadas, em condições estabelecidas (temperatura, umidade relativa do ar e pressão). O padrão fornece a medição do valor verdadeiro que comparada com a

indicação do instrumento fornece o desvio ou erro encontrado com as suas respectivas incertezas. A definição de calibração é demonstrada na figura 07.

Figura 07– Definição de calibração



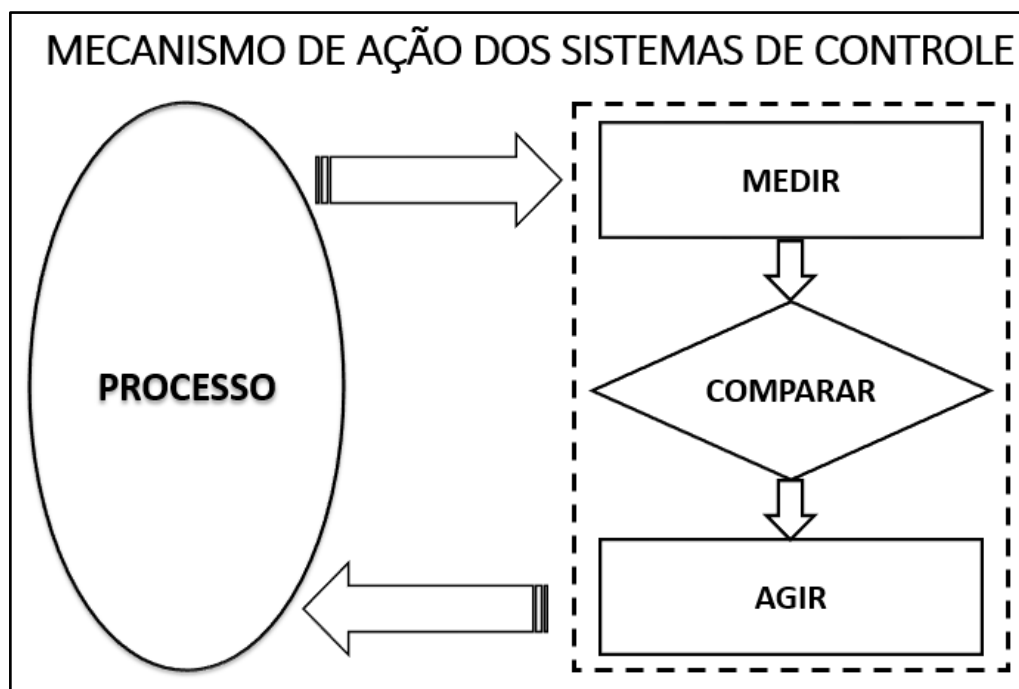
Fonte: adaptação de Albertazzi (2008).

De acordo com Albertazzi (2008) os fatores importantes que a calibração deve contemplar:

- calibração deve ser realizada de acordo com procedimentos ou instruções bem documentadas;
- calibrações devem ser realizadas de acordo com condições específicas (temperatura ambiente, umidade relativa do ar, dentre outros);
- a calibração deve refletir o processo de medição;
- em geral, devem ser escolhidos no mínimo 3 pontos de calibração a fim de cobrir a faixa de medição.
- verificação é considerada uma calibração simplificada, geralmente é realizada somente em um ponto de medição;
- ajuste é a operação corretiva destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso. O ajuste pode ser automático, semiautomático ou manual;
- regulagem é um ajuste, empregando somente os recursos disponíveis no sistema de medição para o usuário. É normalmente efetuada pelo usuário comum.

A figura 08 demonstra a importância da calibração para os mecanismos de controle dos processos. Os instrumentos presentes nos equipamentos e processos são fundamentais para garantir a qualidade, segurança e sua confiabilidade.

Figura 08 – Mecanismo de ação dos sistemas de controle



Fonte: adaptação de Albertazzi (2008).

(A) METROLOGIA LEGAL

Segundo o INMETRO a Metrologia Legal é parte da metrologia relacionada às atividades resultantes de exigências obrigatórias, referentes às medições, unidades de medida, instrumentos e métodos de medição, que são desenvolvidas por organismos competentes. Tem como objetivo principal proteger o consumidor tratando das unidades de medida, métodos e instrumentos de medição, de acordo com as exigências técnicas e legais obrigatórias.

No Brasil as atividades da Metrologia Legal são uma atribuição do INMETRO, que também colabora para a uniformidade da sua aplicação no mundo, pela sua ativa participação no Mercosul e na "OIML": Organização Internacional de Metrologia Legal.

(B) ACREDITAÇÃO

Segundo o INMETRO a acreditação é o reconhecimento formal por um órgão de acreditação, de que um Organismo de Avaliação da Conformidade – “OAC” (laboratório, organismo de certificação ou organismos de inspeção), atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança. A acreditação é realizada junto a: laboratórios de calibração e ensaio, organismos de certificação e organismos de inspeção

(C) RASTREABILIDADE

Segundo o VIM (2012) a rastreabilidade é a propriedade do resultado de uma medição, ou do valor de um padrão, estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, de acordo com uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

(D) REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO

O INMETRO define a Rede Brasileira de Calibração “RBC” como o órgão responsável pela realização no Brasil dos serviços metrológicos, suplantando a capacidade de atendimento dos laboratórios disponíveis no INMETRO. Constituída por laboratórios acreditados (credenciados) pelo INMETRO, a ela congrega competências técnicas e capacitações vinculadas às indústrias, universidades e institutos tecnológicos, habilitados à realização de serviços de calibração.

É muito importante verificar as creditações dos laboratórios de calibração. O INMETRO através da “RBC” em sua página na internet fornece uma lista completa e detalhada dos laboratórios e suas grandezas acreditadas e os responsáveis técnicos de cada um, anexo A.

4.6.1- Erros dos instrumentos

De acordo com Albertazzi (2008) “o erro está presente toda vez que o comportamento real de um sistema se afasta do ideal”. Desta afirmação conclui que os erros dos instrumentos são uma importante informação na escolha do instrumento. A análise do processo e determinação do erro máximo admissível juntamente com o erro do

instrumento de medição que melhor vai responder ao processo que se encontra, evita falhas e desvios nas medições. Os tipos de erros são:

(A) ERRO = EXATIDÃO DECLARADA PELO FABRICANTE

Os fabricantes dos instrumentos de medição normalmente definem o erro do instrumento através da Exatidão ou Precisão declarada nas especificações.

Exemplos: exatidão, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade, linearidade, desvio e estabilidade ou erro do instrumento. Estes valores geralmente vêm no manual do instrumento ou na folha de especificação. Pode ser absoluto ou relativo

(B) ERRO ABSOLUTO

O erro pode ser declarado como erro absoluto, quando ele é expresso em valor absoluto, podendo variar para acima ou abaixo do seu valor.

Exemplo de valor absoluto: $\pm 0,5$ mbar. Outros exemplos:

- $\pm 0,6$ °C para a faixa de leitura: -50°C para -35°C .
- $\pm 0,2$ °C para a faixa de leitura: $-34,9^{\circ}\text{C}$ para $+39,9^{\circ}\text{C}$.
- $\pm 0,4$ °C para a faixa de leitura: $+40^{\circ}\text{C}$ para $+120^{\circ}\text{C}$.

(C) ERRO RELATIVO

O erro pode também ser declarado como um valor relativo, em porcentagem, ou mesmo uma combinação de ambos.

Exemplo para valores de erros relativos:

- $\pm 5\%$ do FE - Fundo de Escala.
- $\pm 5\%$ do VM - Valor Medido.

(D) ERRO MÁXIMO ADMISSÍVEL = EMA

EMA é o Erro Máximo Admissível para um instrumento de medição.

O valor real do erro é determinado durante a calibração (desvio).

Se o erro determinado durante a calibração exceder o EMA, as medições anteriores devem ser analisadas para verificar se houve alguma influência desse erro para o processo ou produto. Isso para instrumentos críticos.

Os valores do EMA são determinados no momento de preparar as “Listas de Especificações”, apêndice G, onde a tolerância para o processo deve ser conhecida. É dada pelo usuário do processo.

4.6.2- Faixa de medição e faixa do instrumento

Segundo Albertazzi (2008) “a faixa de medição é o conjunto de valores do mensurando para o qual o sistema de medição foi desenhado para operar”, ou seja:

- faixa de medição é a faixa do processo onde o instrumento irá trabalhar e deve permanecer dentro dos limites declarados pelo fabricante (faixa do instrumento);
- faixa do instrumento (declarada pelo fabricante) deve ser maior que a faixa de medição ou de processo a que o instrumento se destina: por exemplo, a faixa do instrumento pode ser de 0 a 150°C enquanto a faixa de medição pode ser de 70 a 90°C que é o espelho do processo.

4.6.3- Liberação do instrumento para uso

De acordo com Albertazzi (2008) um processo está sobre controle quando suas variáveis se situam dentro de limites previsíveis, por esta razão para a liberação dos instrumentos para uso são necessárias as verificações:

- lista de especificação completa e aprovada;
- calibração realizada;
- determinação do erro menos o EMA;
- avaliação do Certificado de Calibração;
- o instrumento deve ser etiquetado com o resultado: Aprovado ou Reprovado.

4.6.4- Seleção de compra de um instrumento

Para Albertazzi (2008) a seleção de compra de um instrumento é uma parte muito importante do processo, porque nela devem ser analisar todo o processo, as possibilidades de erros ou falhas e escolher adequadamente o instrumento para monitoramento.

Os parâmetros para a avaliação do instrumento para a aquisição são apresentados na tabela 05:

Tabela 05 – Avaliação inicial para aquisição dos instrumentos de medição

O que o instrumento deverá medir?		Quais requerimentos deverão ser considerados?
<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento • Massa • Tempo • Corrente elétrica • Tensão elétrica • Área • Volume • Frequência 	<ul style="list-style-type: none"> • Pressão • Vazão mássica • Vazão volumétrica • Umidade • Temperatura • Força • pH • Condutividade 	<ul style="list-style-type: none"> • Exatidão • Faixa de medição • Estabilidade • Repetitividade • Ajuste • Preço • Assistência técnica • Experiência • Facilidade de limpeza • Calibração • Recomendações e outros....

Fonte: próprio autor.

Os itens importantes na avaliação de compra de um instrumento são:

(A) RESOLUÇÃO

Segundo o VIM 2012, Resolução é “Menor variação da grandeza medida que causa uma variação perceptível na indicação correspondente”.

(B) EXATIDÃO DE MEDIÇÃO

Para o VIM (2012) a exatidão de medição ou exatidão é o grau de concordância entre um valor medido e um valor verdadeiro do mensurando.

(C) PRECISÃO DE MEDIÇÃO

Tendo como referência o VIM 2012 a precisão de medição; fidelidade ou precisão é o grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo objeto ou em objetos similares, sob condições especificadas.

(D) LISTA DE ESPECIFICAÇÃO

É uma lista de especificação do instrumento onde são detalhadas suas características e aplicação, garantindo assim sua correta aquisição.

(E) CICLO DE VIDA DE UM INSTRUMENTO

O ciclo de vida de um instrumento abrange desde sua análise para seleção e compra do instrumento até o seu descarte:

- seleção e compra de um instrumento;
- antes do uso de um instrumento (Lista de Especificação + Calibração + Qualificação);
- codificação do instrumento;
- calibração do Instrumento;
- uso de um instrumento;
- manutenção de um instrumento;
- descarte de um instrumento.

4.7- VALIDAÇÃO

Segundo a norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 validação é “procedimento documentado para a obtenção, o registro e a interpretação dos resultados requeridos para estabelecer que um processo estará sempre em conformidade com a especificação predeterminada”.

A ANVISA define validação segundo: “ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados”.

O VIM:2012 descreve a validação com: “verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido”.

São procedimentos documentados para obtenção, interpretação e registro de dados requeridos de um processo, atendendo às normas vigentes, requisitos especificados e sistema da qualidade.

De acordo com a ANVISA a Validação de Processo faz parte do Plano Mestre de Validação, destacando-se a performance do processo de fabricação, ou seja, a confiabilidade, rastreabilidade e qualidade das informações definidas durante os testes. Para cada produto será realizada a Validação de Processo, gerando um protocolo com os critérios de aceitação e o relatório final para aprovação do processo. A Validação de Processo pode ser concorrente ou prospectiva, conforme a frequência de fabricação do produto. Costuma-se avaliar no mínimo três lotes do produto ou processo em condições idênticas, por meio de ferramentas estatísticas para comprovação da capacidade e robustez no processo, pontos críticos dos processos devem ser avaliados, e a determinação dos pontos críticos é executada por meio da ferramenta de análise de perigos e pontos críticos de controle “*HACCP*” ou “*FMEA*”. Todas as ferramentas e equipamentos ou instrumentos para a difusão de informações do processo devem estar qualificados. A validação de processos viabiliza a redução de custo.

“A Validação é o conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado”. (OMS, Organização Mundial de Saúde, 2012).

Segundo RDC nº 57:2010 “São evidências documentadas de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados”.

4.8- QUALIFICAÇÃO

A Qualificação é o conjunto de ações realizadas para fornecer evidências documentadas de que qualquer componente de equipamentos, materiais críticos ou reagentes usados para obtenção do produto e que possam afetar sua qualidade ou segurança, funcionem realmente de acordo com o pretendido ou especificado, bem como os conduza aos resultados esperados (OMS, 2012).

Na RDC 15:2012 da ANVISA no artigo 37 e 41 define os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde:

Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores aquelas utilizada na qualificação de desempenho, a qualificação deve ser refeita. Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

Segundo RDC nº 57:2010, são operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos e equipamentos atendam a requisitos especificados.

Segundo a ANVISA, a Qualificação é o conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é frequentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo.

4.9- MANUTENÇÃO

De acordo com Kardec e Nascif (2010) a manutenção tem como objetivo a combinação de ações técnicas e gerenciais destinadas a manter os equipamentos em funcionamento em conformidade, efetuando melhorias contínuas.

Segundo Tavares (2002) “os profissionais de manutenção passaram a ser mais exigidos no atendimento adequado a seus clientes, ou seja, os equipamentos, obras ou instalações“. Tavares (2002) argumenta que o impacto das tarefas realizadas pelos responsáveis pela manutenção: “ficou claro que as tarefas que desempenham resultam em impactos diretos ou indiretos no produto ou serviço que a empresa oferece a seus clientes”.

Segundo Faria (1994) “as empresas que não tem manutenção programada e bem administrada, viram um ‘inferno’ para o próprio pessoal que trabalha em manutenção, pois nunca terá pessoal suficiente para atender às solicitações“. Com esta afirmação Faria (1994) enfatiza que mesmo com uma grande equipe de manutenção “haverá épocas em que não se saberá o que fazer com o pessoal lotado do setor”.

Conforme Kardec e Nascif (2010) a manutenção planejada é importante e tem como objetivo a realização das atividades e serviços, tanto de inspeções como os de intervenção devem ser feitos através de planos ou programas, visando a não ocorrência das paradas, de forma periódica (intervalos regulares de tempo).

4.9.1- Tipos de manutenção

Segundo Kardec e Nascif (2010) a maneira pela qual são realizadas as intervenções nos equipamentos, sistemas ou instalações caracterizam os vários tipos de manutenções existentes:

(A) MANUTENÇÃO DE EMERGÊNCIA OU CORRETIVA

Para Kardec e Nascif (2010) a manutenção corretiva é a correção da falha de maneira aleatória, caracterizada pela atuação da manutenção em fato já ocorrido. Não há tempo para preparação do serviço.

São serviços executados por solicitação do usuário; o equipamento parou de produzir por algum defeito, a manutenção centra esforços e recursos até a solução do problema e o equipamento volta ao serviço normal.

Inconvenientes: custo alto, falta de confiabilidade no equipamento, não se preocupa com as causas ou efeitos que ocasionaram o defeito.

Só é indicada quando é mais barato consertar a falha que tomar ações preventivas.

(B) MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Kardec e Nascif (2010) considera a manutenção preventiva com sendo a atuação realizada de forma a reduzir ou evitar a falha ou queda no desempenho, obedecendo a um plano previamente elaborado, baseado em intervalos definidos de tempo.

Todos os serviços executados pela manutenção, tanto de inspeções como os de intervenção através de planos ou programas visando a não ocorrência das paradas.

São atividades realizadas de forma periódica (intervalos regulares de tempo). Uma vez optado por fazer a Manutenção Preventiva, ela deve ter caráter obrigatório. O intervalo de troca de peças e componentes visa maximização da utilização dos mesmos. Ela aumenta a disponibilidade dos equipamentos reduzindo o custo por parada de produção.

(C) MANUTENÇÃO PREDITIVA OU PREVISTA

De acordo com Kardec e Nascif (2010) a manutenção preditiva é realizada com base no monitoramento dos componentes dos equipamentos através de parâmetros de condição ou desempenho estabelecidos, atuando através de ações corretivas planejadas.

Tem como objetivo executar a manutenção preventiva em equipamentos no ponto exato em que eles interferem na confiabilidade do sistema. Esta modalidade de manutenção não é de caráter periódico como a preventiva. Neste caso o processo de desgaste das peças e componentes é monitorado de forma contínua ou intermitente. A troca é realizada quando o desgaste atinge um valor crítico.

(D) MANUTENÇÃO CENTRADA NA CONFIABILIDADE (RCM)

A manutenção com base na análise de confiabilidade é uma metodologia utilizada para determinar ações de manutenção necessárias para equipamentos, instalações e todo sistema físico associado a um sistema produtivo de forma que os mesmos atendam continuamente seu contexto operacional.

A confiabilidade é a probabilidade de um equipamento funcionar em um período determinado de tempo. Um equipamento com falhas apresenta um nível baixo de confiabilidade. Desta forma o monitoramento contínuo da confiabilidade permite determinar a eficiência das máquinas e da manutenção realizada nas mesmas.

Através da confiabilidade é possível administrar, racionalmente os recursos de manutenção (material e mão de obra) (para aumentar sistematicamente o nível de confiança da fábrica).

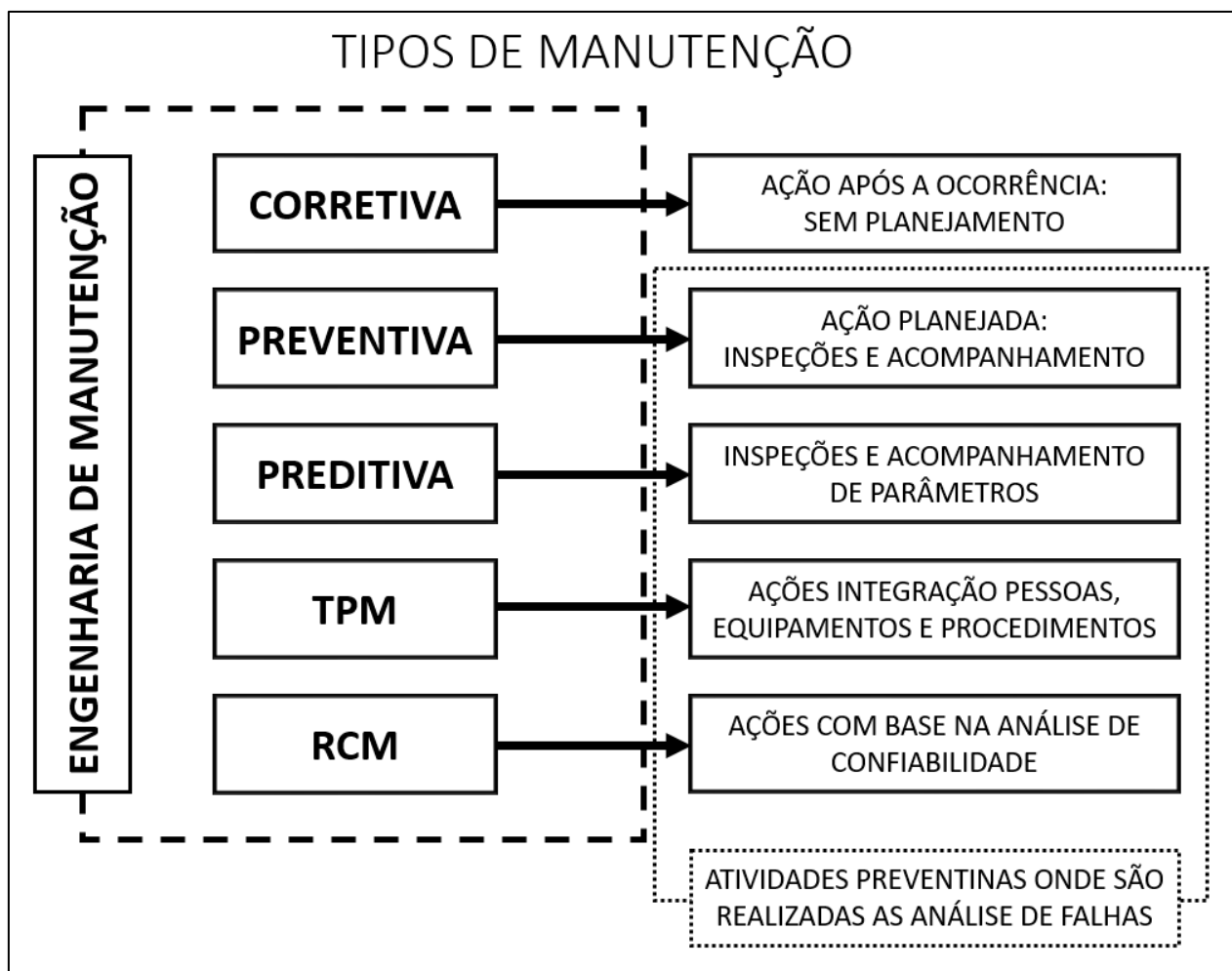
(E) MANUTENÇÃO PRODUTIVA TOTAL "TPM"

Têm como objetivo a integração de pessoas, equipamentos e procedimentos para ser produtiva, competitiva e confiável. Abrange todas as etapas do ciclo de vida dos equipamentos, desde a sua especificação até o sucateamento, e leva em

consideração os custos de manutenção e a produtividade ao longo das etapas do ciclo de vida do equipamento.

De acordo com Pereira (2010) atualmente as empresas modernas estão utilizando as melhores práticas, ou seja, a manutenção de classe mundial que são o alinhamento de uma organização eficaz, desenvolvimento das pessoas e alta disciplina das equipes juntamente com o somatório das melhores técnicas de manutenção. Na figura 09 ilustra os tipos de manutenção.

Figura 09 – Tipos de manutenção



Fonte: adaptação de Kardec e Nascif (2010).

4.9.2- Importância das técnicas de manutenção

De acordo com Kardec e Nascif (2010), “a manutenção existe para que não haja manutenção”, ou seja desempenham um papel estratégico dentro das empresas. Os benefícios da implantação das Técnicas de Manutenção são muito entre eles destaca:

- aumento na disponibilidade e confiabilidade dos equipamentos, melhor eficiência dos mesmos diminuindo a necessidade de investimentos em novos equipamentos para aumentar a produção;
- processamento industrial eficaz, com eliminação de perdas de produto, matéria-prima, possibilitando baixar o custo na produção;
- produtos elaborados sem riscos à saúde pública, pois possibilita o gerenciamento da qualidade do processo industrial;
- comercialização de produtos mais competitivos no mercado;
- o consumidor ou cliente tem a garantia de produto com boa qualidade e sem risco à sua saúde a um preço mais baixo.

4.9.3- Limpeza dos Equipamentos

Segundo Kardec e Nascif (2010) a limpeza é importante porque é possível melhorar a produtividade dos equipamentos e aumentar a confiabilidade dos mesmos, considerando que a limpeza é uma inspeção. Os pontos em destaque da limpeza são:

- cuidados diários: é uma limpeza que deve ser feita após a utilização do equipamento ou diariamente. Os operadores devem estar atentos durante a produção e aproveitar a parada para limpeza e junto com a manutenção resolverem problemas ou suspeitas de avarias nos equipamentos, por isto é importante anotar as ocorrências.
- Lista de verificação de limpeza: tem como objetivo orientar o operador nas tarefas necessárias a fim de limpar todo o equipamento e efetuar as verificações. A limpeza do equipamento é um dos itens vitais para a manutenção preventiva, o operador deve seguir a lista de verificação e assinalar os pontos checados nesta atividade.

4.10- TERCEIRIZAÇÃO

“Terceirização é a transferência para terceiros de atividades que agregam competitividade empresarial, baseada numa relação de parceria”. (KARDEC e NASCIF, 2010, p.208).

(A) VANTAGENS E DESVANTAGENS DA TERCEIRIZAÇÃO

Na tabela 06 são analisadas as vantagens e desvantagens da terceirização segundo Kardec e Nascif (2010).

Tabela 06 – Comparação das vantagens e desvantagens da terceirização

VANTAGENS	DESVANTAGENS
Não precisa de equipe especializada.	Aumento da dependência de terceiros.
Redução de custos.	Aumento de custos quando se empreita os serviços.
Transferência de processos suplementares a quem os tenha como atividade fim.	Aumento do risco empresarial pela possibilidade de queda na qualidade.
Aumento da especialização.	Aumento do risco de acidentes pessoais.
Flexibilidade organizacional.	Aumento do risco de passivo trabalhista, função da baixa qualidade de contratação.
Redução de áreas ocupadas.	Perda de know-how, redução da especialização própria.
Melhor atendimento.	Integração mais difícil entre a Contratada e a Contratante.
Melhor administração do tempo para gestão do negócio.	Culturas gerenciais diferentes entre a Contratada e Contratante.

Fonte: adaptação Kardec e Nascif (2010).

(B) CONDIÇÕES BÁSICAS PARA A TERCEIRIZAÇÃO

De acordo com Kardec e Nascif (2010) as condições básicas para terceirizar são:

- definir quais processos ou tarefas podem ou devem ser terceirizadas;
- analisar no mercado as empresas prestadoras de serviço disponíveis;
- buscar relações de parceria entre com os prestadores de serviço;
- monitorar indicadores de resultados com a terceirização;
- cobrar relatórios de acompanhamento e da qualificação necessária para as funções que estão sendo contratadas;

- documentar através de contrato a relação de parceira com o escopo de fornecimento e atendimentos.

(C) RESPONSABILIDADES DA MANUTENÇÃO E DA OPERAÇÃO

Segundo Kardec e Nascif (2010) é muito importante definir as responsabilidades da manutenção e operação, tabela 07. Na terceirização é muito importante estabelecer os limites das atividades exercidas pelos operadores e os terceirizados a manutenção.

Tabela 07 – Divisão básica do trabalho entre operação e a manutenção.

DIVISÃO BÁSICA DE TRABALHO ENTRE: OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO		
ITEM	OPERAÇÃO	MANUTENÇÃO
INSPEÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Verificação externa dos equipamentos em funcionamento; • Verificação detalhada das partes do equipamento durante o processo de limpeza que afetam ou podem dar origem a falhas; • Controles de produção. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeção detalhada dos equipamentos (inclui medições); • Inspeção detalhada das peças de reposição; • Planejamento e registro dos reparos.
REPAROS	<ul style="list-style-type: none"> • Pequenos ajustes operacionais (mais simples); • Auxiliar no trabalho da manutenção durante a troca de peças e reparo do equipamento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Serviços de grandes reparos, paradas programadas ou serviços mais complexos; • Manutenção e melhoria da dos equipamentos; • Planejamento e registro dos reparos; • Troca e controle de peças e sobressalentes.
LIMPEZA	<ul style="list-style-type: none"> • Limpeza geral externa dos equipamentos e limpeza interna. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpeza associada aos serviços de manutenção.
LUBRIFICAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Verificação da lubrificação periódica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elabora, executa e controla o plano de lubrificação dos equipamentos; • Controle reposição e troca de lubrificantes; • Retirada de amostras de lubrificantes para análise; • Reparo em sistemas/circuitos de lubrificação.
OCORRÊNCIA DE FALHAS	<ul style="list-style-type: none"> • Relato da ocorrência de falhas para a manutenção; • Ajuda na avaliação inicial das causas sob o ponto de vista da operação. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminação da falha; • Elaboração de relatórios; • Implementação e avaliação das de ações para sanar o problema.

Fonte: adaptação Kardec e Nascif (2010).

(D) REGISTROS DOS PROCESSOS

É necessário que os terceirizados registrem todas as ocorrências das atividades realizadas, porque segundo Kardec e Nascif (2010), todos os registros são importantes passo para os controles, monitoramentos, os processos e tomadas de decisão. Os registros das tarefas executadas pela manutenção e operação têm que ser arquivados. Os registros de processo podem ser:

- histórico: é muito importante, porque todas as informações sobre a vida do equipamento são registradas. Através desses dados é possível acompanhar sua manutenção, registrar pendências, analisar durabilidade de peças e implementar melhorias no sistema. O histórico pode ser feito de maneira física através de anotações ou digital utilizando a informática.
- arquivo técnico: local onde são arquivados todas os manuais, informações e históricos. Os manuais dos equipamentos podem ser: manual de manutenção mecânica; manual elétrico; manual de operação; catálogo de peças de reposição; manual de instalação e outros.

4.11- ABORDAGEM DA PESQUISA

Segundo BRASILEIRO (2013) a pesquisa com relação ao modo da abordagem dos dados pode ser:

- quantitativa: expressa os fatos, informações, dados e opiniões em medidas numéricas e posteriormente são analisados com a utilização de recursos estatísticos.
- qualitativa: é uma pesquisa exploratória com a coleta de dados direta da fonte. Os processos, suas dinâmicas, variáveis, observação em campo, entrevistas são os principais pontos de sua abordagem. A análise e interpretação dos dados deve ser feita por um conhecedor do processo envolvido.
- qualiquantitativa: é quando a abordagem da pesquisa utiliza a associação de dados qualitativos e quantitativos.

4.12- GESTÃO DO CONHECIMENTO

Segundo Pereira (2010) o treinamento é a capacitação são um dos grandes desafios para a aplicação da gestão do conhecimento de forma alinhada com as necessidades do mercado de trabalho e a formação das pessoas. O mercado atual de trabalho cada vez mais demandado por qualificações tecnológicas e determinadas especialidades que as instituições de ensino não conseguem atender.

As mudanças estão cada vez acontecendo mais rápidas e exigindo mais conhecimentos. Manter o conhecimento na organização também é um fator preocupante em função das rotatividades de trabalho e os concorrentes.

“Na economia da sociedade globalizada, o grande diferencial competitivo das empresas e dos países deixou de ser a mão de obra barata ou os recursos naturais, para ser centrado na capacidade de gerar conhecimento e produzir inovação. A educação passa a desempenhar um papel econômico fundamental”.

(ZABOT, 2002, p.11).

“Vivemos um tempo de mudanças contínuas, uma época de desafios cada vez maiores, em que o conhecimento é a maior alavanca de riqueza em todas as áreas, e o aprender assume papel fundamental”.

(ZABOT, 2002, p.13).

As instituições escolares vêm sendo pressionadas a repensar seu papel diante das transformações que caracterizam o acelerado processo de integração e reestruturação capitalista mundial. De fato, o novo paradigma econômico, os avanços científicos e tecnológicos, a reestruturação do sistema de produção e as mudanças no mundo do conhecimento afetam a organização do trabalho e o perfil dos trabalhadores, repercutindo na qualificação profissional e, por consequência, nos sistemas de ensino e nas escolas. (LIBANEO, 2004, p.43).

“O contexto em que está situado nosso mercado reforça a ideia do profissional de vanguarda como um ser inteligente, que saiba lidar com paradoxos e se adaptar as diversas mudanças do ambiente, com competência para inovar, criar e gerar resultados”. (GRAMIGNA, 2002, p.41).

Do ponto de vista da Gestão do Conhecimento, falta ao Brasil, antes de mais nada, uma visão de futuro. Precisamos de uma visão de futuro e de senso de urgência que estimulem os investimentos em educação geral da população e galvanizem a sociedade em torno de áreas de conhecimento que propiciem crescimento acelerados do produto bruto e, idealmente, reduzam as disparidades sociais. (TERRA, 2005, p.268).

Segundo RAMOS (2011) as competências são uma forma de interpretação do mundo, ou seja, são necessários os conhecimentos técnicos dos processos e sua interpretação para que os colaboradores das organizações tenham a capacidade de reagir adequadamente diante dos processos, tarefas e desvios surgidos. A competência passar a ser fator de sucesso no exercício dos trabalhos nas organizações.

No artigo publicado por Coulter (2001), no Reino Unido, um dos fatores de risco ou falhas que geram problemas de contaminação está ligado ao conhecimento técnico dos operadores das autoclaves, ele observou que apenas 26% deles tinha conhecimento adequado.

Uma das formas de manter o conhecimento é a elaboração de bons procedimentos de trabalho para treinamento dos colaboradores e criação de um banco de dados.

As normas técnicas são uma importante e necessária parte na prevenção de falhas e atendimento as regulamentações vigentes no país ou mundo. Antes de iniciar qualquer atividade é imprescindível verificar se a atividade, processo, produto possui uma norma própria.

As principais normas técnicas associadas as autoclaves são listadas no anexo B.

5- METODOLOGIA E IMPLEMENTAÇÃO DO PROJETO

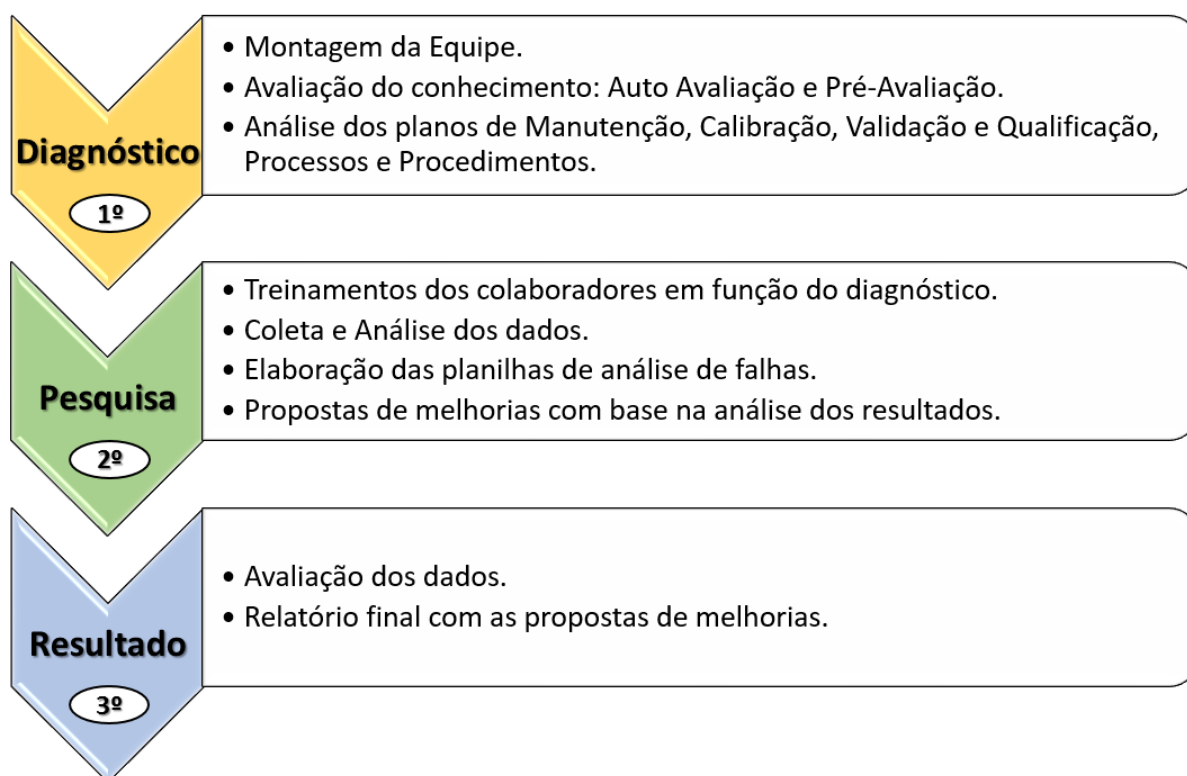
O estudo de caso proposto tem como base a pesquisa qualitativa. As informações foram coletadas por meio de um roteiro de atividades práticas e posteriormente analisadas.

Os recursos usados na pesquisa qualitativa foram:

- 1) Diagnóstico com avaliações de conhecimento técnico dos colaboradores e análise dos planos de: manutenção calibração, validação e procedimentos;
- 2) Pesquisa composta de treinamento com oito módulos, com o objetivo de fornecer aos colaboradores conhecimento necessário para a coleta dos dados da pesquisa e realizar a análise das falhas;
- 3) Resultado com a análise dos dados e avaliações elaborar relatório com proposta de melhorias.

A figura 10 apresenta o fluxo das atividades práticas utilizados na metodologia.

Figura 10 - Fluxo das atividades práticas



Fonte: próprio autor.

1º PASSO: DIAGNÓSTICO, antes da aplicação dos módulos foram aplicados dois testes: pré-avaliação e auto avaliação de conhecimento dos tópicos essenciais pela equipe eleita na organização em reunião antes do início dos trabalhos.

Os tópicos eleitos foram discutidos e aprovados com os gestores da área do HPMC (higienização e produção de meio de cultura) e da qualidade. Foram analisados os conhecimentos necessários e dos participantes no estudo. Após esta etapa foram apresentados o cronograma de trabalho, apêndice A, e as avaliações preliminares, apêndice C e D.

A auto avaliação foi conduzida em primeiro momento com o objetivo dos participantes demonstrarem sua percepção ao conhecimento que se encontram em dez áreas do saber de cinco competências, dentro de uma nota entre um e dez. Foram orientados para não mencionar o nome, com o objetivo de não si constranger na avaliação. As dez áreas de saber foram agrupadas em cinco competências de conhecimento: metrologia, validação, qualificação, manutenção e análise de falhas, para comparação com as outras avaliações: pré-avaliação e a pós-avaliação. Foram aplicados formulários para as avaliações preliminares apresentados na integra no apêndice C e D.

As dez áreas do saber avaliadas na auto-avaliação foram:

- 1) metrologia, calibração, unidades de medidas, instrumentação;
- 2) validação dos equipamentos: POP´s, análise dos resultados, execução;
- 3) qualificação dos equipamentos: POP´s, análise dos resultados, execução;
- 4) manutenção dos equipamentos: preventivas, corretivas e indicadores;
- 5) análise de falhas: “FMEA” e causa raiz;
- 6) conhecimento dos procedimentos de trabalho referentes as autoclaves;
- 7) conhecimento sobre autoclaves: operação, limpezas, controles e verificações;
- 8) ferramentas da qualidade (plano de ações, pareto, causa e efeito);
- 9) normas técnicas: NBR ISO 17665-1, NBR ISO 11816, NR13;
- 10) conhecimento geral da área que trabalha.

As cinco competências de conhecimento, figura 11, foram agrupadas e avaliadas na pré-avaliação e pós-avaliação são: metrologia, validação, qualificação, manutenção e análise de falhas.

Figura 11 - Cinco competências de conhecimento



Fonte: próprio autor.

Posteriormente foi realizada a pré-avaliação com questões levando em consideração as cinco competências necessárias. As avaliações foram realizadas no dia 18/12/2015 juntamente com o módulo 01, introdução.

2º PASSO: PESQUISA, com a análise dos resultados do primeiro passo foi finalizado os conteúdos dos módulos posteriores, com o objetivo de cobrir as lacunas das competências necessárias para desenvolvimento do projeto e análise das falhas.

Entre o primeiro módulo e os demais teve um intervalo de três semanas em função de recesso de final de ano na organização, este intervalo possibilitou aos participantes estudarem o material passado e a reformulação dos módulos.

Inicialmente foi previsto seis módulos de treinamento, com a análise dos resultados da primeira etapa e as características técnicas do grupo, foi inserido mais dois módulos totalizando oito.

No último módulo foi repetida a avaliação com os mesmos tópicos da inicial para comparar o desempenho dos participantes e o aproveitamento do estudo.

Os módulos tiveram duração cada um de 8 horas, totalizando 64 horas, realizados no local de trabalho e foram compostos de duas partes:

- 1ª parte: orientação das atividades com treinamento e discussões em grupo (2 horas).
- 2ª parte: preparação dos materiais para discussão em grupo e resolução das atividades propostas (6 horas).

Na revisão bibliográfica são detalhadas as interfaces das análises de falhas:

- o equipamento em estudo: Autoclave;
- o processo de higienização ou esterilização;
- o produto: meio de cultura;
- os conceitos de falhas e ferramentas;
- validação dos equipamentos e normas técnicas;
- qualificação dos equipamentos e normas técnicas;
- manutenção;
- terceirização;
- gestão do conhecimento.

3º PASSO: RESULTADO, foram analisados os tópicos que têm influência direta nas falhas das autoclaves, com o objetivo de eleger os principais pontos que impactam nas falhas dos equipamentos:

- análise do conhecimento dos colaboradores do setor que atuam diretamente com o equipamento;
- análise dos procedimentos de trabalho;
- análise das calibrações e certificados de calibração;
- análise dos planos de manutenção, relatórios de qualificação e validação;
- análise das falhas das autoclaves;
- análise dos processos e fluxogramas.

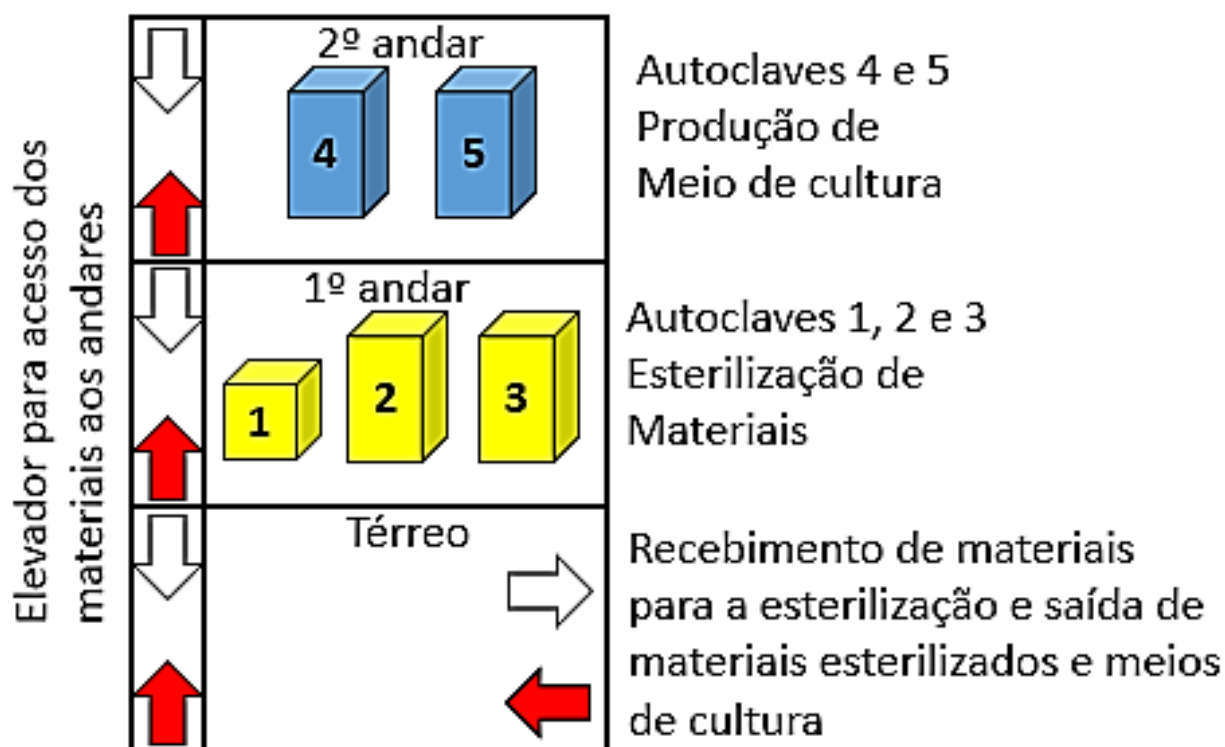
5.1- MODELAGEM E CONDIÇÕES DE CONTORNO

5.1.1- Equipamento e local do estudo

No estudo de caso foram analisadas falhas em cinco autoclaves de higienização e produção de meio de cultura (HPMC), três de higienização e duas de produção de meio de cultura.

As autoclaves estão situadas em um prédio de três pavimentos conforme estabelecido na figura 12. No primeiro encontra-se o recebimento de materiais, no segundo as três autoclaves de descontaminação e no terceiro são produzidos os meios de cultura onde ficam as outras duas autoclaves.

Figura 12 - Distribuição das autoclaves do HPMC



Fonte: próprio autor.

A autoclave 1 é vertical utilizada para descontaminação de vidrarias (pipetas).

As autoclaves 2 e 3 são autoclaves horizontais de geração de vapor próprio utilizadas no processo de esterilização de materiais contaminados proveniente dos laboratórios de análise.

As autoclaves horizontais 4 e 5 possuem menos de cinco anos e são utilizadas para a produção de meios de cultura.

O fluxo do processo de descontaminação é ilustrado na tabela 08. O fluxo está bem detalhado e descreve as etapas desde o recebimento do material contaminado, a descontaminação e distribuição (retorno para as áreas).

Tabela 08 – Fluxo do processo de descontaminação

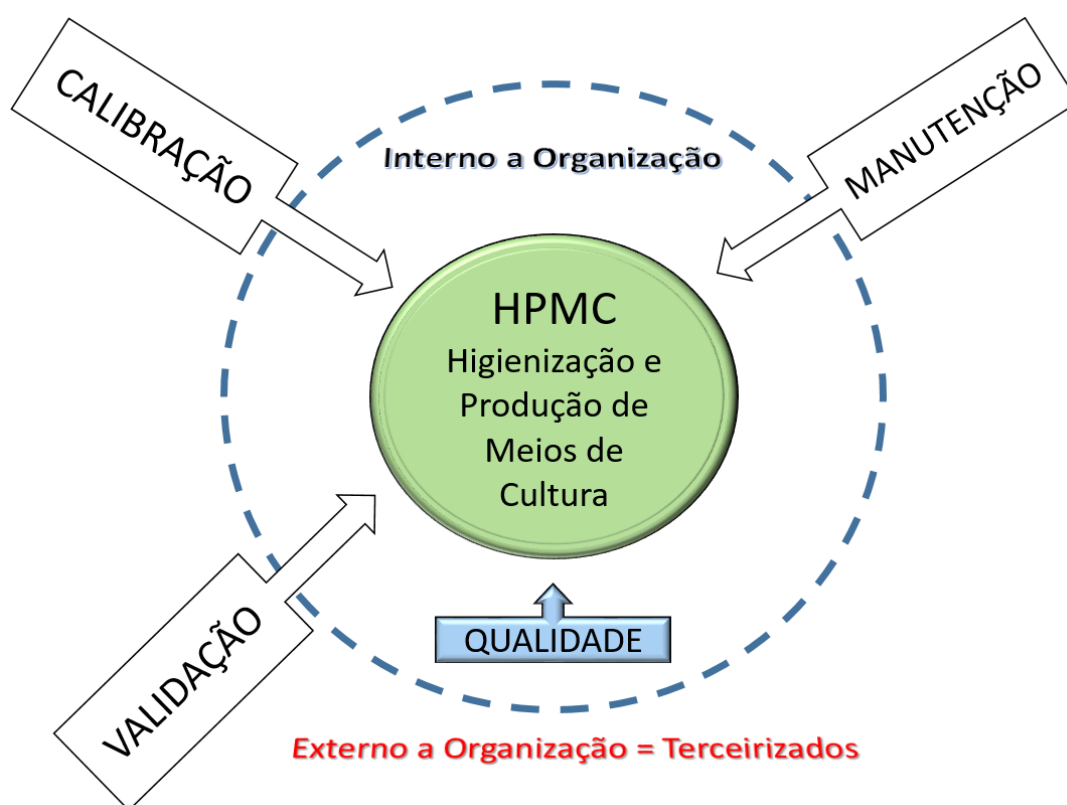
FLUXO DO PROCESSO DE DESCONTAMINAÇÃO, HIGIENIZAÇÃO E MONTAGEM						
Nº	Atividade	Solicitação	Descontaminação	Higienização	Esterilização e Montagem	Liberação do material para os Laboratórios
01	Envio de material contaminado para a área de descontaminação.	INÍCIO				
02	Conferência do formulário e do acondicionamento do material.					
03	Material e formulário estão conforme.					
04	Material descontaminado?					
05	É descartável?					
06	É reutilizável?					
07	Higienização.					
08	Molho.					
09	Escovação, enxague e secagem.					
10	Revisão.					
11	Aprovado?					
12	O material deve ser esterilizado?					
13	Autoclavação.					
14	Estufa.					
15	Armazenamento.					
16	Distribuição.					FIM

Fonte: adaptação do autor ao fluxo da organização em estudo.

5.1.2- Equipe participante

Segundo Souza (2010), a equipe fornece apoio ao engenheiro na condução da implementação do “FMEA” e é recomendada que seja composta por todas as áreas da organização que influenciam no processo estudado, para obter uma visão de todos os pontos impactantes e possíveis problemas na análise de falhas. O grupo participante ideal seria composto dos colaboradores da área HPMC e das áreas de interface como: qualidade, calibração, manutenção e validação. A figura 13 apresenta as áreas de interface interna: qualidade e as externas: calibração, manutenção e validação, cujos serviços são terceirizados.

Figura 13 – Áreas de interface: interna e externa



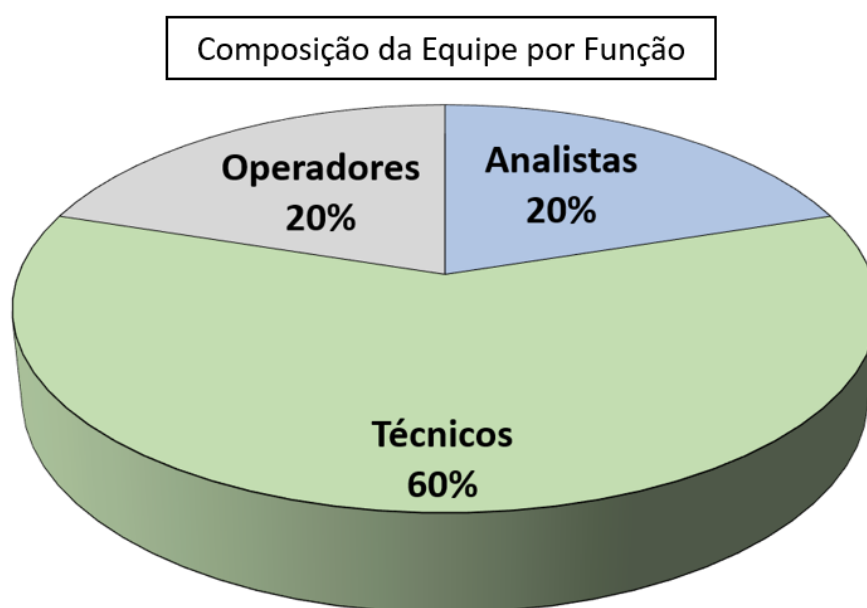
Fonte: próprio autor.

Foi solicitado a organização representantes das áreas de interação ou influência para compor a equipe do trabalho. Em função de restrições, não foi possível ter a equipe ideal, porque uma parte dos serviços são terceirizados tais como: manutenção, calibração e validação. Para minimizar este efeito foi elaborado mais módulos de

treinamento para aprofundamento dos conhecimentos técnicos de forma a prepará-los para serem multiplicadores e sensibilizadores aos terceiros.

A equipe foi formada por dez pessoas, colaboradores da organização, sendo um da área da qualidade e os outros nove da área em estudo. A figura 14 apresenta a formação da equipe por função exercida, composta na sua maioria por técnicos atuantes na área objetivo do estudo.

Figura 14 – Composição da equipe por função



Fonte: próprio autor.

5.1.3- Ferramentas

A ferramenta de estudo escolhida foi a análise de falhas que utiliza a técnica da “FMEA”. Para utilização desta metodologia, foi formada uma equipe multidisciplinar para obter melhores resultados. As atividades práticas foram divididas em oito módulos com o objetivo de formar a equipe e coletar dados para a pesquisa.

Na análise de falhas é muito importante o uso de técnicas para facilitar o trabalho e para que os métodos sejam mais consistentes, uma das técnicas simples são os cinco porquês e o diagrama de causa e efeito. (PEREIRA, 2010)

Concebido o formulário da “PFMEA” padrão, tabela 09, foi solicitado aos participantes o preenchimento conforme os campos, baseado na análise dos dados obtidos durante os módulos, histórico dos equipamentos, procedimentos de trabalho, experiências anteriores. A relação dos campos é apresentada conforme a tabela 10:

- [0] descrição do processo;
- [1] função do processo ou requisitos necessários para o processo, nesta etapa são desmembradas as funções do processo;
- [2] modo potencial de falha para cada função do processo, neste item pode-se ter mais de um modo potencial de falha;
- [3] efeitos potenciais de falhas ou suas consequências para cada modo potencial;
- [4] são analisadas as gravidades ou severidades, caso a falha ocorra e pontuado;
- [5] as causas e mecanismos potenciais das falhas são detalhados;
- [6] a possibilidade de ocorrência é analisada e recebe pontuação;
- [7] os controles atuais do processo são discriminados;
- [8] o modo de detecção da falha é pontuado;
- [9] o número de prioridade de risco é calculado pela multiplicação dos números: severidade, ocorrência e detecção.

Tabela 09 – Formulário da “PFMEA”

PROCESSO: 0		ANALISE DOS MODOS DE FALHA E DE SEUS EFEITOS NO PROCESSO: PFMEA						
FUNÇÃO DO PROCESSO OU REQUISITOS	MODO DE FALHA POTENCIAL	EFEITO(S) POTENCIAL(AIS) DA FALHA	SEVERIDADE	CAUSA(S) E MECANISMO POTENCIAL(AIS) DA FALHA	OCCORRÊNCIA	CONTROLES ATUAIS DO PROCESSO	DETECÇÃO	NPR
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Fonte: próprio autor.

5.1.4- Coleta de dados

Os módulos propostos visam unir o pesquisador aos participantes da organização a fim de somar as experiências e compartilhar as análises. Os módulos visam a coleta de dados e nivelamento das informações.

Segundo Coughan e Coghlan (2002), o aspecto crítico da análise de dados na pesquisa é a colaboração dos participantes, sendo realizada pelo pesquisador junto com os participantes da organização. Isso se deve ao fato dos participantes da organização conhecerem melhor do que o próprio pesquisador.

Na tabela 10 é apresentado o formulário utilizado para anotar todas as ocorrências do equipamento que foi analisado durante a coleta de dados. O formulário é de conhecimento da equipe da área HPMC e possui procedimento de trabalho sobre seu preenchimento, o ponto que fica descoberto é a análise do histórico de falhas e tomadas de ações preventiva que não é mencionado no formulário.

Tabela 10 – Modelo do formulário de histórico do equipamento

HISTÓRICO DE EQUIPAMENTO										
Equipamento:					Nº					
Fabricante:										
Marca:			Modelo:			Tensão:				
Data da Instalação										
Localização do Equipamento:										
Localização do Manual do Fabricante:										
Data	Ocorrência							Descrição	Observação	Responsável
	C	Q	V	MP	MC	L	F			
Legenda:										
C: Calibração Q: Qualificação V: Verificação MP: Manutenção Preventiva MC: Manutenção Corretiva L: Limpeza F: Falha										

Fonte: adaptação do autor para o formulário da organização em estudo.

5.2- PLANEJAMENTO DAS ATIVIDADES PRÁTICAS

A sequência de desenvolvimento do trabalho, que teve início no dia 27/10/2015 e foi finalizado na organização em 18/03/2016. Tendo duração de cinco meses. No dia 18/03/2016 foi realizada reunião com o gestor da área HPMC, onde foi apresentado os resultados da pesquisa e entrega de relatório com as observações e recomendações.

Os resultados obtidos com a coleta de dados durante os módulos foram consolidados com as conclusões das análises levantadas, com a elaboração de um documento com a inter-relação entre as diversas variáveis envolvidas, estabelecem os modos que podem ocasionar as falhas e as formas de prevenção.

O planejamento dos módulos e reuniões na organização em estudo são apresentados conforme os itens a seguir e detalhadas no apêndice B.

(A) REUNIÃO APROVAÇÃO DA PESQUISA

Data: 27/10/2015.

Objetivo: aprovação da pesquisa na organização, para início em dezembro de 2015.

Duração: 2 horas.

(B) REUNIÃO ACERTO DA EQUIPE PARTICIPANTE

Data: 11/12/2015.

Objetivo: acerto do início dos trabalhos na organização e definição da equipe participante.

Duração: 2 horas.

(C) MÓDULO 01 - INTRODUÇÃO

Data: 18/12/2015.

Objetivos:

- pré-avaliação e auto avaliação (apêndice C e D);
- introdução a análise de falhas de processos.

Duração: 8 horas.

Conteúdo: apêndice B, cronograma (apêndice A), material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

(D) MÓDULO 02 - METROLOGIA

Data: 08/01/2016.

Objetivos:

- calibração e instrumentação;
- análise dos certificados de calibração (apêndice F);
- ficha de dados dos instrumentos de medição (apêndice G).

Duração: 8 horas.

Conteúdo: apêndice B, cronograma (apêndice A), material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

(E) MÓDULO 03 - MANUTENÇÃO, QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Data: 15/01/2016.

Objetivos:

- conhecimentos básicos de manutenção, qualificação e validação;
- análise dos planos de manutenção, relatórios de qualificação e validação.

Duração: 8 horas.

Conteúdo: apêndice B, cronograma (apêndice A), material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

(F) MÓDULO 04 – PROJETOS, FERRAMENTAS DA QUALIDADE

Data: 22/01/2016.

Objetivos:

- conhecimentos básicos de projetos e ferramentas da qualidade;
- análise das falhas das autoclaves.

Duração: 8 horas.

Conteúdo: apêndice B, cronograma (apêndice A), análise das falhas das autoclaves (apêndice H), material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

(G) MÓDULO 05 - ANÁLISE DAS FALHAS NO PROCESSO

Data: 29/01/2016.

Objetivos:

- análise dos modos e efeitos das falhas no processo de autoclavamento;
- construção das planilhas da *PFMEA*.

Duração: 8 horas.

Conteúdo: apêndice B, cronograma (apêndice A), planilhas da “PFMEA” (apêndice H), material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

(H) MÓDULO 06 - ANÁLISE DO PROCESSO DA AUTOCLAVE

Data: 05/02/2016.

Objetivos:

- análise do processo e fluxogramas;
- construção do fluxograma do processo da autoclave.

Duração: 8 horas.

Conteúdo: apêndice B, cronograma (apêndice A), material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

(I) MÓDULO 07 - ANÁLISE DAS PLANILHAS DE FALHAS DAS AUTOCLAVES

Data: 19/02/2016.

Objetivos:

- análise das planilhas de falhas das autoclaves.

Duração: 8 horas.

Conteúdo: apêndice B, cronograma (apêndice A), material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

(J) MÓDULO 08 - CONCLUSÃO DAS ANÁLISE LEVANTADAS

Data: 26/02/2016.

Objetivos:

- pós-avaliação;
- conclusão das análise levantadas durante o processo de treinamento e pesquisa;
- considerações finais do módulo.

Duração: 8 horas.

Conteúdo: apêndice B, cronograma (apêndice A), material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

(K) REUNIÃO PARA APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Data: 18/03/2016.

Objetivo: apresentação dos resultados para os gestores da organização.

Duração: 2 horas.

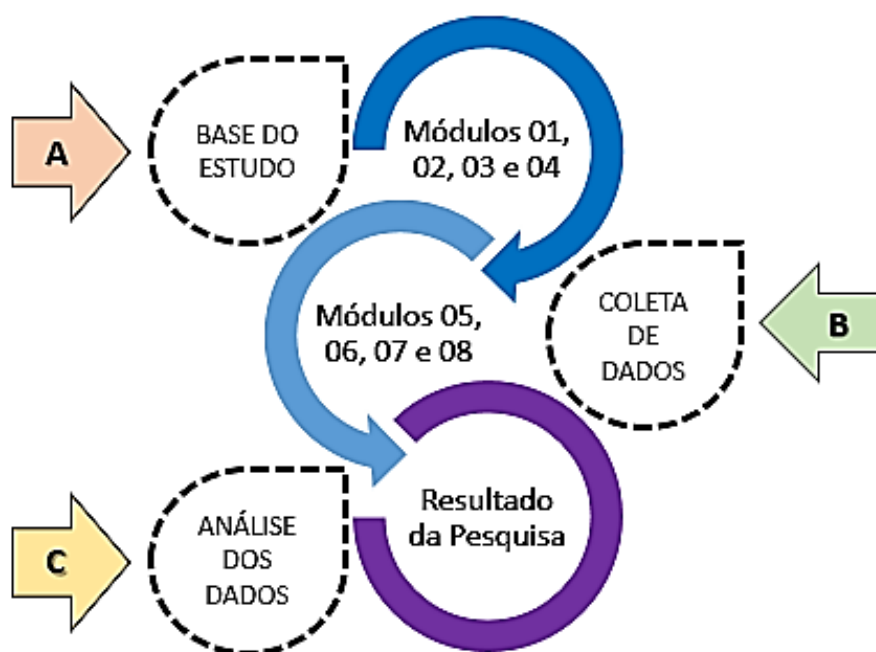
5.3- ANÁLISE DAS FALHAS

A metodologia utilizada para a análise de falhas foi a pesquisa qualitativa realizada durante a aplicação dos módulos de treinamento, com as seguintes etapas:

- A. os módulos 01, 02, 03 e 04 formaram a base de conhecimento dos participantes da pesquisa;
- B. os módulos 05, 06, 07 e 08 serviram para as atividades de coleta e análise de falhas.
- C. durante a etapa B foi realizado todas as análise e processados os resultados.

A figura 15 demonstra como foi realizada a coleta dos dados da pesquisa e a função dos módulos do treinamento com suas respectivas etapas.

Figura 15 – Fluxo das análises dos dados da pesquisa e etapas



Fonte: próprio autor.

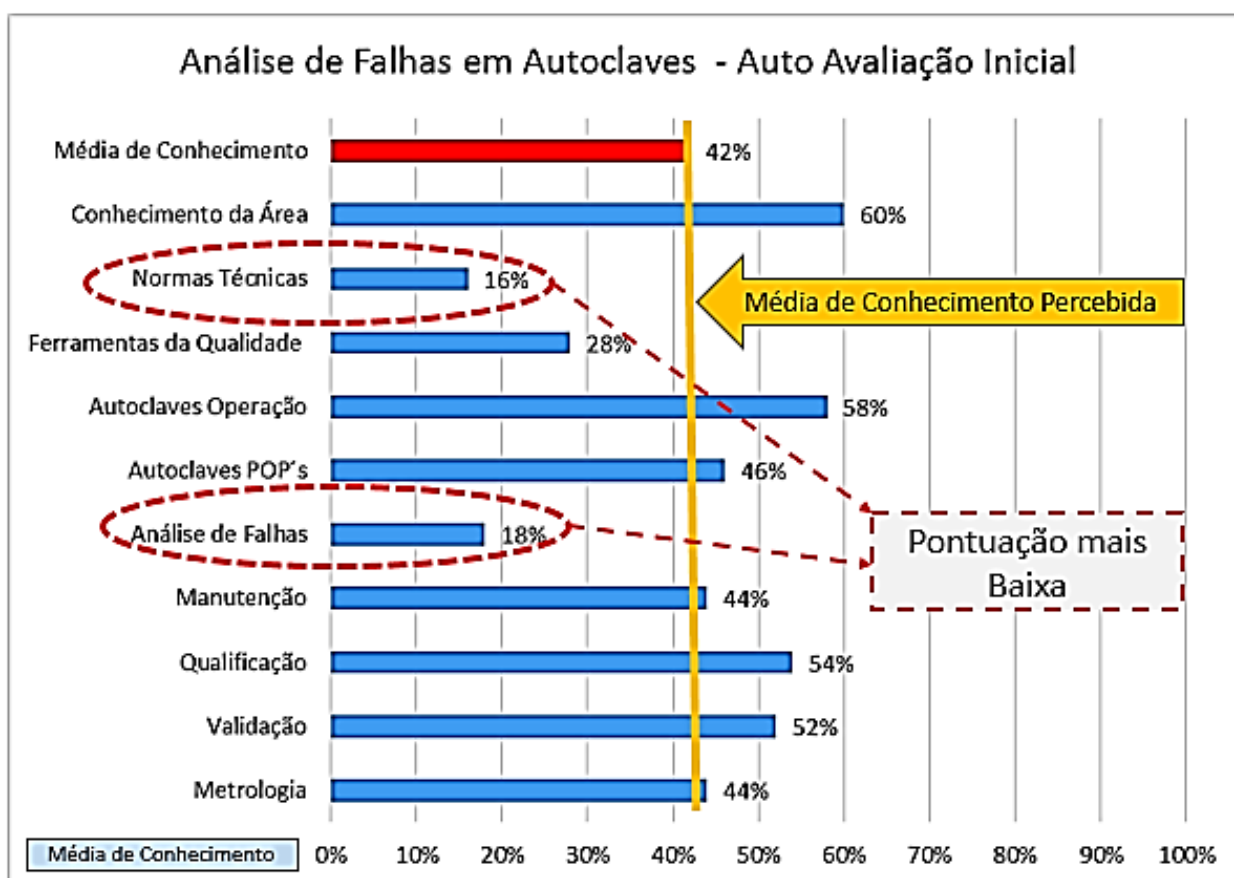
6- ANÁLISE DOS RESULTADOS

Este capítulo tem o propósito de apresentar os resultados encontrados na pesquisa e discutir os dados encontrados.

6.1- RESULTADO DA PRÉ ANÁLISE

Foram realizadas duas avaliações na pré análise: uma auto avaliação onde os colaboradores avaliaram sua percepção do conhecimento e posterior a esta uma avaliação objetiva de conhecimentos gerais necessários para o bom entendimento das atividades. A metodologia foi descrita no item 05, 1º Passo: diagnóstico. Os resultados são apresentados nas figuras 16 e 17.

Figura 16 – Gráfico do resultado da auto avaliação

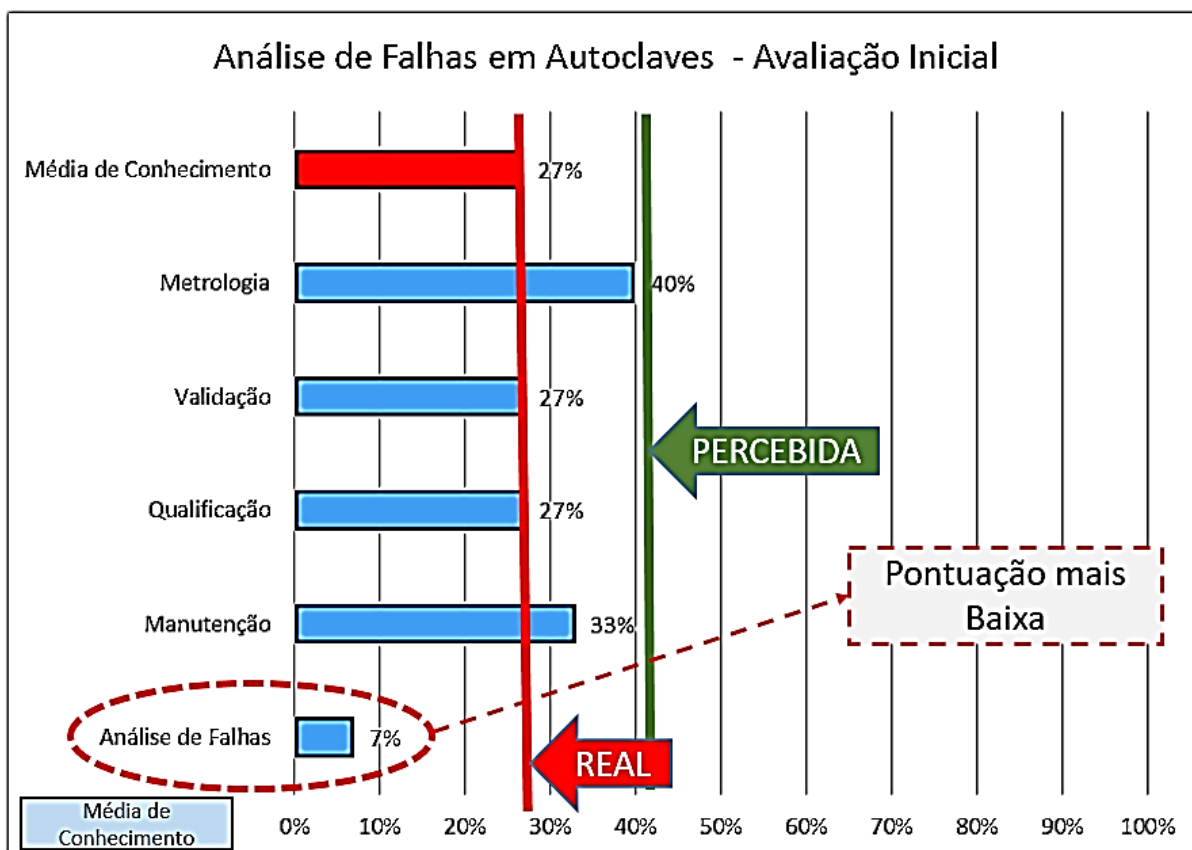


Fonte: próprio autor.

Na figura 16 observa-se que a média de conhecimento percebida antes do treinamento é de aproximadamente 42%. A pontuação mais baixa foi observada nos itens: conhecimento das normas técnicas e análise de falhas juntamente com ferramentas da qualidade.

Após a aplicação de avaliação objetiva de conhecimento, apêndice D, observa-se, na figura 17, que a média caiu para 27%, ou seja, a percepção que os colaboradores tem sobre seu conhecimento é maior que a real. Nesta avaliação o item do conhecimento das técnicas de análise de falhas teve pontuação mais baixa: 7% o que impactou na média de conhecimento.

Figura 17 – Pré avaliação de análise de falhas



Fonte: próprio autor.

Este resultado expõe uma possível situação de risco de falha por falta de conhecimento dos colaboradores em várias áreas do conhecimento: metrologia, validação, qualificação, manutenção e principalmente análise de falhas. Como estes serviços são realizados por terceiros, uma falta de conhecimento pode comprometer

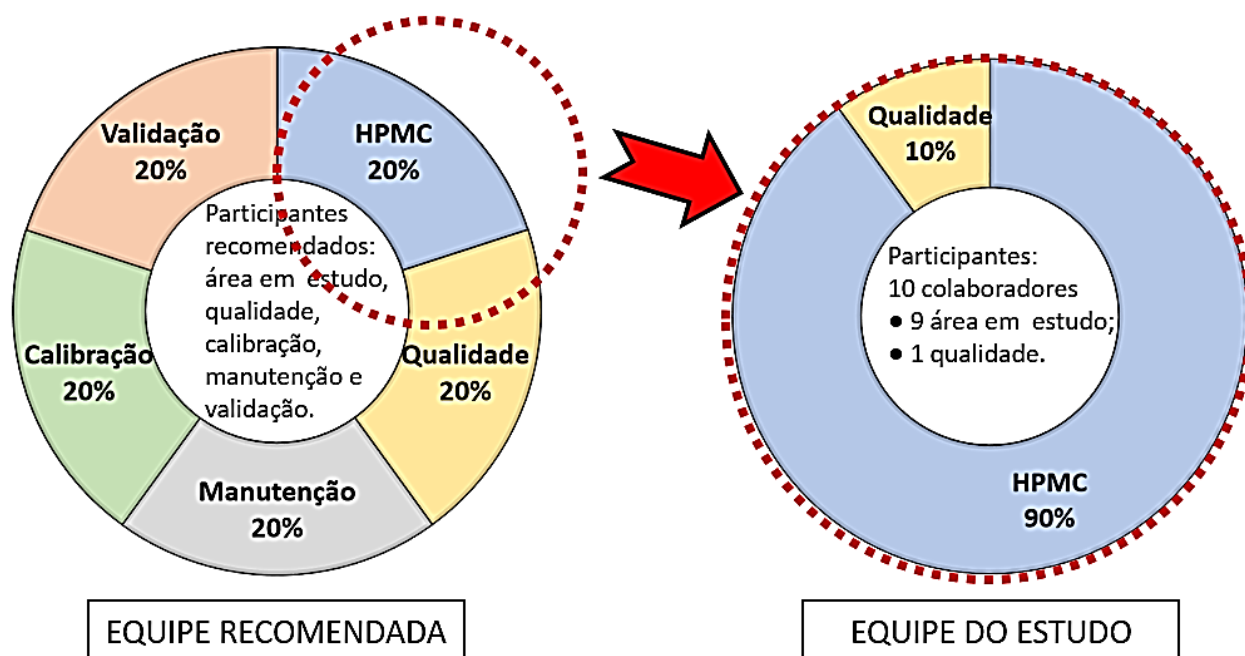
a avaliação dos relatórios e serviços sem o questionamento necessário e sadio para o processo e as ações preventiva de forma que as falhas não se repitam.

A análise das avaliações iniciais indicaram a necessidade de reformulação dos módulos das atividades práticas para cobrir a lacuna destes conhecimentos e proporcionar o desenvolvimento dos trabalhos conforme planejado. Inicialmente foi previsto seis módulos e foi incluído mais dois módulos complementares para ajudar na formação da equipe e colher os resultados.

6.2- DESEMPENHO DA EQUIPE MULTIFUNCIONAL

Na figura 18 é ilustrado a formação da equipe por área de trabalho, onde são comparados com a formação recomendada e do estudo. Participaram da pesquisa dez colaboradores: nove da área em estudo e um da área da qualidade.

Figura 18 – Formação da equipe por área de trabalho



Fonte: próprio autor.

A formação da equipe não foi a recomendada, mas foi possível realizar o trabalho com a incorporação de mais módulos de estudo. Este fator foi interessante, porque indica

a situação de várias empresas onde parte do seu trabalho são terceirizados e muitas das vezes não participam da tomada de decisão quando a análise de problemas, restringe a entrega de relatórios com recomendações.

Na pesquisa qualitativa, para que a “*FMEA*” represente melhorar a realidade e não seja subjetivo é necessária uma equipe multifuncional, conforme Souza (2010). Esta afirmação foi comprovada durante o trabalho de análise dos dados, onde não foi possível questionar as ocorrências de outro ponto de vista, ou seja, do executor do serviço, no caso das manutenções, validações e calibrações podem chegar a conclusões diferentes dos reais.

O número de participantes representou 70% dos colaboradores da área de HPMC. Demonstra o interesse em aprimorar o conhecimento e trabalhar na prevenção das falhas. A área da qualidade enviou um representante que atua diretamente com as questões de qualidade do HPMC, ficou bem representado.

Durante toda a execução dos módulos os participantes participaram ativamente das atividades propostas, fizeram muitas perguntas e trouxeram materiais para discussão como: manuais, procedimentos de trabalhos, certificados de calibração, relatórios de validação e histórico dos equipamentos. As informações foram compartilhadas por todos.

6.3- CONFORMIDADE DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Com relação aos equipamentos em estudo, as autoclaves, foi verificado que elas estavam todas funcionando em conformidade, ou seja, com todas as manutenções em dia, as calibrações, qualificações e validações também.

A organização não possui equipe própria de manutenção. Os serviços de manutenção são realizados por empresas terceirizadas. Esta parceria é validada por contrato de manutenção de duração de dois anos realizado por licitação.

Na tabela 11 é apresentado o formulário utilizado para anotar todas as ocorrências do equipamento. O preenchimento deste formulário é descrito no item 5.1.4, coleta de dados. Durante a análise foi observado que as descrições são muito sucintas e sem observações e fica difícil analisar os dados, principalmente dos serviços realizados pelas empresas terceirizadas. Também não está descrito no procedimento de trabalho da área a necessidade de analisar as ocorrências de falhas no equipamento e ações para sua prevenção e de indicadores para a manutenção dos equipamentos.

Tabela 11 – Formulário do histórico do equipamento

MC= Manutenção Corretiva

Não são mencionadas observações

Data	Ocorrência							Situação/Descrição da ocorrência	Observação
	C	Q	V	MP	MC	L	F		
21/10/15						X		Ponto, soldão rebitado, óleo, gás, óleo, óleo	
22/10/15				X				Limpeza do equipamento, lubrificação dos guarnições e testes conferência de parâmetros	Trocada a mangueira de 1/4" da válvula pneumática PID
27/10/15					X			Trocada a mangueira de 1/4" da válvula pneumática PID	

F= Falha

Descrições muito sucintas, que dificultam a análise das causas

Data	Ocorrência							Situação/Descrição da ocorrência	Observação
	C	Q	V	MP	MC	L	F		
01/12/15							X	Falha de ar. Falta de ar comprimido.	
04/12/15				X				Manutenção preventiva	Falha de ar. Falta de ar comprimido
09/12/15					X			Manutenção corretiva, troca da mangueira pneumática 6mm	
12/12/15				X				Manutenção preventiva	

Legenda: C = Calibração; Q = Qualificação; V= Validação; MP = Manutenção Preventiva; MC = Manutenção Corretiva; L = Limpeza e F = Falha.

Fonte: adaptação do autor para o formulário da organização em estudo.

ANÁLISE DA TABELA 11:

- são relacionadas poucas paradas em um ano. Um exemplo foi uma autoclave utilizada para descontaminação que teve apenas duas manutenções corretivas: “troca de mangueira pneumática” vem as perguntas: foi a mesma mangueira? Qual

o motivo? O que pode ser feito para evitar esta falha? Por estas razões é necessário a implantação de uma metodologia de análise de falhas, indicadores de desempenho e acompanhamento de todos os serviços realizados.

- Outro exemplo, tabela 11, é falta de ar comprimido onde foi relacionado como falha, mas não se sabe o que de fato ocorreu e o que foi feito para evitar novamente esta falha.
- O período disponível para a análise dos dados foi de 2014 a 2015 cobrindo dois anos. Nos registros pode-se observar oito paradas e intervenções não programadas. Isto pode indicar que os equipamentos estão funcionando bem ou que nem todas as paradas foram anotadas. Este questionamento foi apresentado aos participantes do estudo e não souberam responder, isto se deve ao fato de que não possuem indicadores para a manutenção bem como a ausência de avaliação das paradas e plano de ações para sua mitigação.

O Fluxo do processo tem uma separação por andares, não horizontal. Isto foi compensado com a instalação de elevador para transporte de materiais de um piso para o outro, esta instalação é recente e foi construída para receber a área em 2012, anteriormente localizada no subsolo do prédio principal.

Como sugestão os motivos para os campos de ocorrência por falhas e manutenção corretiva no campo descrição poderiam ser padronizados para facilitar a análise dos dados e seu preenchimento. As observações deveriam ser um campo mandatório.

6.4- ANÁLISE DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

A área em estudo possui suas atividades com procedimentos. Nas avaliações preliminares observou uma necessidade de treinamento nos procedimentos.

No caso específico de análise de falhas, a organização possui procedimento de análise de risco utilizando a “*FMEA*”, foi observado que este procedimento não era de conhecimento dos participantes do treinamento. Intitulado como “Gerenciamento de

riscos” e várias ferramentas inclusive a “FMEA” onde sua tabela de pontuação vai de um a cinco (anexo C).

Na avaliação da nota da prioridade de risco no procedimento adotado, recomenda-se que valores superiores a 64 devem obrigatoriamente apresentar plano de ações para mitigar, eliminar ou prevenir o risco e valores inferiores a este índice do responsável pelo gerenciamento de risco pode ou não decidir pelo plano de ações. O procedimento estabelece também que caso necessitem de uma investigação da causa, deve-se tratar como não conformidade abrindo um chamado no sistema.

O que pode ser analisado é que falta um critério no caso de severidade ou gravidade alta e com NPR baixo, que nestes casos cabe também um plano de ações.

Como ação é necessária uma reciclagem nos procedimentos, figura 19, incluindo itens mais itens de controle e monitoramento e posterior treinamento de todos da área e os prestadores de serviço impactados pelas diretrizes contidas nestes. Por último a redefinição das diretrizes para controle e monitoramento das falhas no processo

Figura 19 – Ciclo da reciclagem nos procedimentos



Fonte: próprio autor.

6.5- ANÁLISE DAS PLANILHAS DO “PFMEA”

As planilhas do “PFMEA” foram preenchidas pela equipe participante do estudo, tabela 12 e 13, uma grande dificuldade foi o grau de conhecimento dos participantes nos processos que conduzem a falha e a formação da equipe conforme mencionado.

A correta análise de falhas e suas respectivas prevenções proporciona a mitigação de problemas e assegura a segurança.

Tabela 12 – Planilhas da “PFMEA” preenchida para autoclave de higienização

Autoclave de Higienização de Materiais

NPR= Número de Prioridade de Risco

PROCESSO: Autoclave		ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO: PFMEA						
FUNÇÃO DO PROCESSO OU REQUISITOS	MODOS DE FALHA POTENCIAL	EFEITO(S) POTENCIAL(AIS) DA FALHA	SEVERIDADE	CAUSA(S) E MECANISMO POTENCIAL(AIS) DA FALHA	OCCORRÊNCIA	CONTROLES ATUAIS DO PROCESSO	DETECÇÃO	NPR
Autoclave Higienização de materiais	* Temperatura	Não vai acontecer esterilização	3	Perda do ciclo	2	Visualizar o material	3	18
	* Abertura de ciclo	reimício do ciclo	2	Perda do material estéril	3	Controlar todas as atividades da autoclave	3	18
	* Falta de ar comprimido	Não ocorrerá vapor necessário para esterilização	4	Também perda da esterilização necessário repetir o processo	4		3	48

Falta de ar comprimido

Não ocorrerá vapor necessário para a esterilização

Também perda da esterilização. Necessário repetir o processo

Controlar todas as atividades da autoclave

Fonte: adaptação do autor para o formulário utilizado no estudo.

ANÁLISE DA TABELA 12: autoclave de higienização de materiais recebeu o ponto de NPR mais alto no item: falta de ar comprimido, como efeito a não geração de vapor para a esterilização, causa a parada no processo e perda da esterilização dos

materiais. Os controles atuais são automáticos monitorados pelo supervisor da autoclave que aborta o ciclo e apresenta alarme no painel. Este ponto recebeu a nota de 48, baixa comparado com a nota máxima de NPR que pode chegar a 1000.

Tabela 13 – Planilhas da “PFMEA” para autoclave de produção de meio de cultura

Autoclave de Produção de Meio de Cultura

NPR= Número de Prioridade de Risco

PROCESSO: Autoclavação		ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E DE SEUS EFEITOS NO PROCESSO: PFMEA						
FUNÇÃO DO PROCESSO OU REQUISITOS	MODO DE FALHA POTENCIAL	EFEITO(S) POTENCIAL(A)S FALHA	SEVERIDADE	OCCORRÊNCIA	DETECÇÃO	NPR		
Autoclavação de meio de cultura	Gerador de vapor não está com pressão adequada	não gera vapor a iniciar o ciclo de esterilização	6	Falta de água a geração de vapor	5	Registros de dados observados	2	72
		Interrupção do processo do ciclo de esterilização	7	Resistência queimou durante o processo	4	verificar a coerência das resistências e seu substituição.	8	224

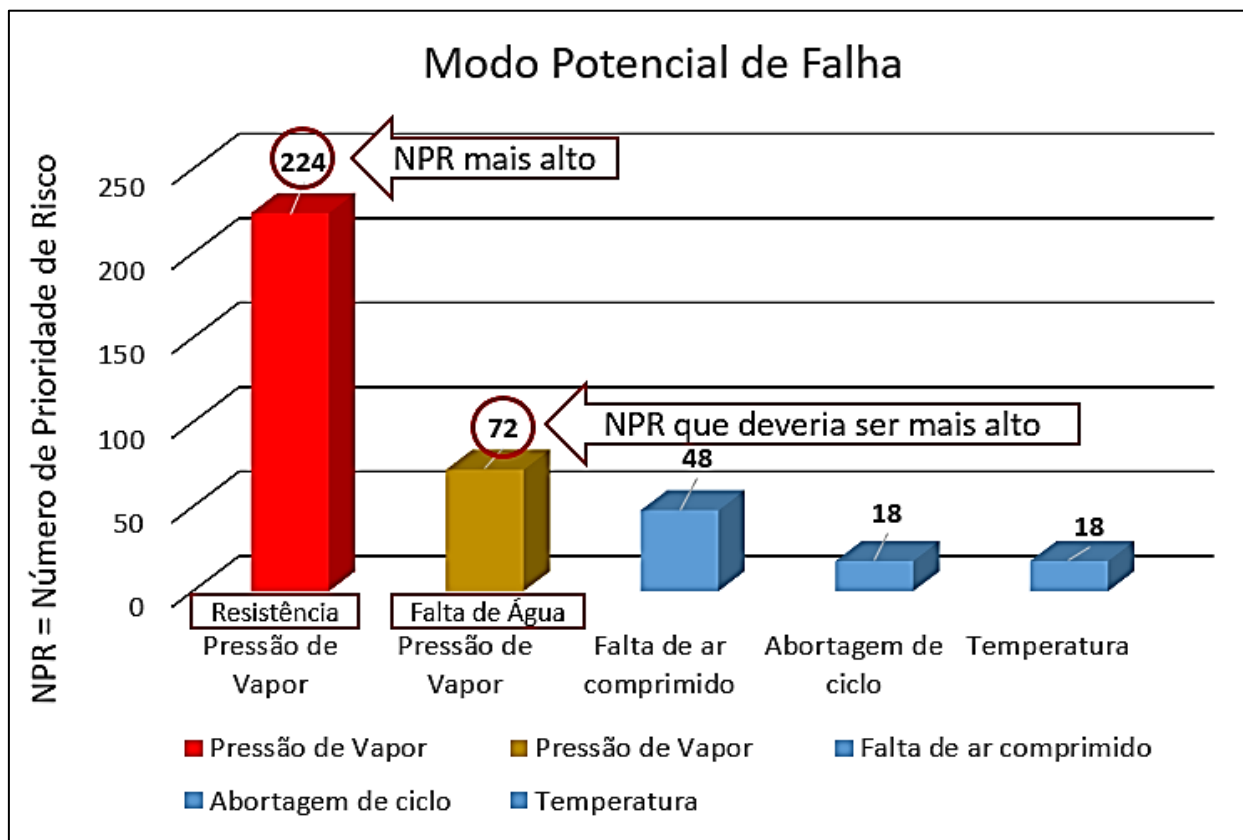
Fonte: adaptação do autor para o formulário utilizado no estudo.

ANÁLISE DA TABELA 13: autoclave de produção de meios de cultura apresenta o modo de falha potencial a geração de vapor com pressão inadequada, cuja causa pode ser a falta de água para geração de vapor com NPR de 72 ou resistência queimada com NPR de 224. O segundo maior risco com pontuação de setenta e dois é mais grave porque a falta de água na geração do vapor pode causar superaquecimento. Esta análise demonstra que o conhecimento é fundamental para uma correta análise das falhas e um grande fator de risco para a organização.

O gráfico da figura 20, utilizando os dados da tabela 13, apresenta o resultado da análise de falhas de uma autoclave de produção de meios de cultura onde foram pontuadas as prioridades de risco. O número mais alto, duzentos e vinte e quatro, foi

a pressão de vapor baixa devido a queima da resistência, com isto se perderia o produto, não trazendo risco de segurança.

Figura 20 – Gráfico do resultado da análise de falha



Fonte: próprio autor.

6.6- ANÁLISE DAS CALIBRAÇÕES, VALIDAÇÕES E QUALIFICAÇÕES

As calibrações são realizadas por prestadores de serviço externos.

Na análise dos certificados de calibração foi observado que um termômetro estava calibrado, mas sua calibração foi feita nos pontos de 23°C, 25°C e 27°C, numa faixa muito estreita, inviabilizando seu uso, porque a área é climatizada e a temperatura média é de 20°C, outro ponto é que o instrumento seria utilizado em um refrigerador, 0°C à 8°C. Conclui-se que é muito importante a especificação, análise da calibração e não apenas o status de calibrado.

A organização possui procedimento de que determina a análise do certificado de calibração antes da liberação do instrumento para uso, não foi evidenciado que este procedimento tivesse sido utilizado, porque a maioria dos participantes não conhecia seus itens e não foi apresentado o formulário, apêndice F, do exemplo do termômetro citado.

Neste caso deveria ser aberto uma não conformidade e tratar o instrumento e verificar os demais, visto que não está sendo cumprido o procedimento determinado.

As qualificações e validações são realizadas conforme o cronograma da área por empresas terceirizadas, estas empresas fornecem relatórios. Observa-se que estes relatórios deveriam passar por uma verificação mais minuciosa e verificar todos os itens para não correr o risco de trabalhar com o equipamento em situação não conforme.

6.7- RESULTADO FINAL

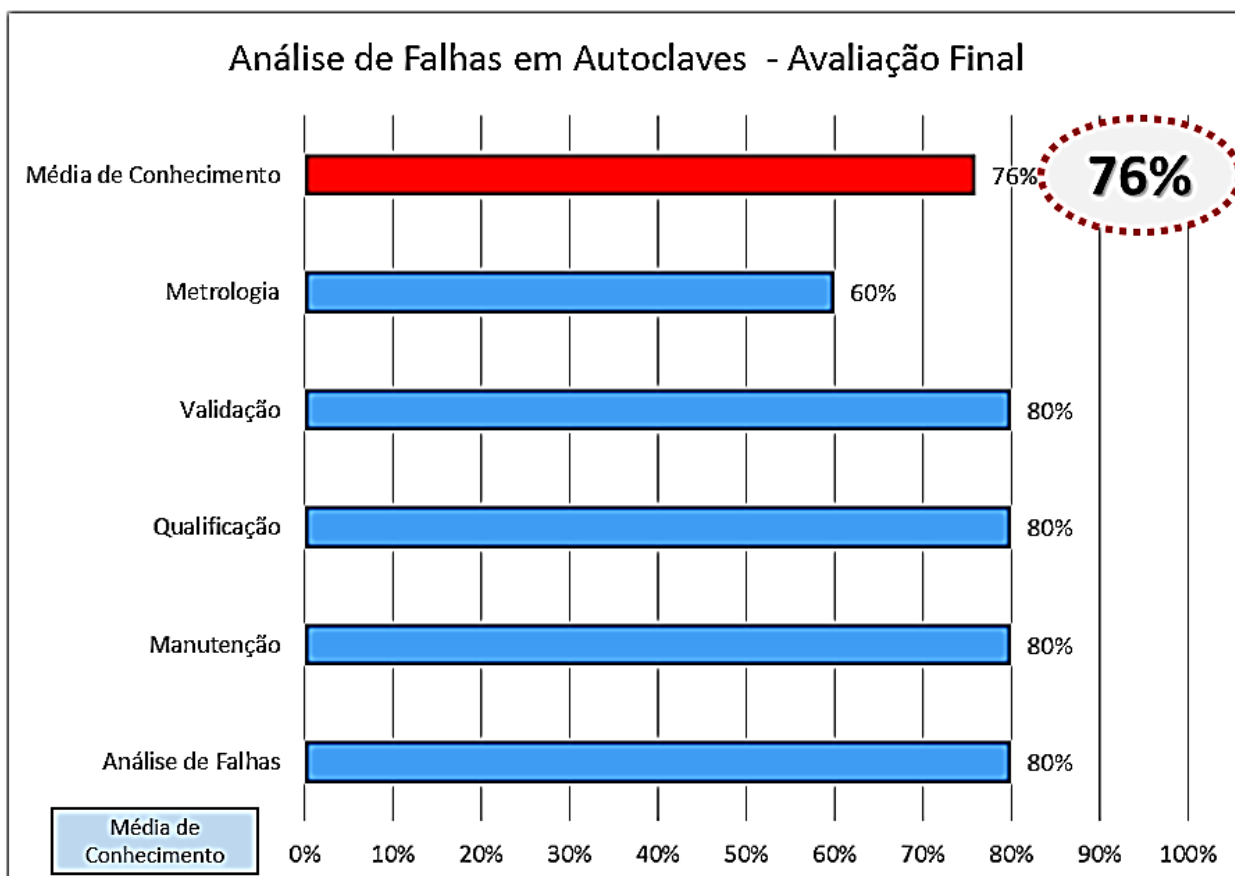
Do ponto de vista de análise de falhas a equipe participante do estudo compreendeu a necessidade de mudanças para assegurar a prevenção de futuras falhas e da importância de acompanhamento e monitoramento de todas as atividades e não apenas as de rotina e operacional, mas também todas as outras envolvidas que dão suporte a produção, inclusive na sensibilização dos terceiros.

A produção de materiais confiáveis e processos seguros depende dos controles, ações preventivas e monitoramento constante e a falta de conhecimento destes fatores pode resultar em falhas graves, conforme mencionando no capítulo 03.

Com este trabalho espera-se ter alcançado a maturidade para o acompanhamento e gestão das autoclaves de forma a permitir intervenções a partir dos formulários e a não ocorrência de falhas no período definido para intervenção.

A avaliação final foi aplicada no final dos módulos, sendo as questões as mesmas aplicadas na pré-avaliação. O resultado obtido é apresentado na figura 21.

Figura 21 – Avaliação final de análise de falhas



Fonte: próprio autor.

A média de conhecimento subiu de 27% para 76%, tendo uma eficiência maior, com isto demonstra o sucesso da aplicação dos módulos. Esta melhora foi em função das atividades desenvolvidas e da participação ativa da equipe. Os colaboradores estão mais conscientes dos riscos que correm e da necessidade de:

- analisar as planilhas de controle;
- acompanhar das intervenções;
- verificar os certificados de calibração;
- definir de critérios de aceitação;
- avaliar os relatórios de qualificação e validação;
- reciclar constantemente os conhecimentos;
- estudar a possibilidade de aparecimento de falhas e adotar medidas de prevenção.

7- CONCLUSÕES

A metodologia utilizada foi eficiente na busca dos dados utilizados neste trabalho, permitiu identificar que as vulnerabilidades do processo estão no conhecimento das atividades do dia a dia, bem como no conhecimento de todos os fatores envolvidos e a análise dos serviços executados pelos terceiros como manutenção, calibração e qualificação. Os procedimentos do processo existentes não são de conhecimento de todos, fato que ficou evidenciado pelo POP de gerenciamento de riscos. A participação dos envolvidos neste estudo foi o fator primordial para obtenção dos dados para análise de falha com o uso da técnica de “FMEA”.

A identificação dos reais modos de falhas das autoclaves foi retratada e demonstrou existência de lacuna e fragilidades das anotações registradas nos formulários de histórico das ocorrências bem como a interpretação dos certificados de calibração, relatórios de validação e qualificação.

Faz se necessário: a reciclagem das diretrizes de controle dos processos, com a revisão dos procedimentos de trabalho e treinamento de todos os envolvidos nas atividades, incluindo os terceirizados; acompanhar de forma mais efetiva a atuação da equipe terceirizada, seja na avaliação de relatórios ou na cobrança de qualificação, requisitos para o desempenho das funções.

8- SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Os seguintes temas são propostos pelo presente trabalho como sugestões de trabalhos futuros:

- desenvolver uma metodologia para avaliar a integridade estrutural da autoclave em relação aos sistemas de segurança e operação;
- avaliar o comprometimento da função esterilização por meio do perfil de distribuição térmica no interior da câmara da autoclave.

REFERÊNCIAS

AFFONSO, Luiz Otávio Amaral. **Equipamentos mecânicos: análise de falhas e solução de problemas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2005. 321p.

ALBERTAZZI, Armando; SOUSA, André Roberto. Fundamentos da metrologia científica e industrial. São Paulo: Manole, 2008. 407p.

ALVES, José Luiz Loureiro. **Instrumentação, controle e automação de processos**. 2.ed. Rio de Janeiro: LTC, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462**. Confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-17665-1:2010**. Esterilização de produtos para saúde: vapor, parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotinas nos processos de esterilização de produtos para a saúde. Rio de Janeiro, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-11816:2003**. Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde. Rio de Janeiro, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-15883-1:2013**. lavadoras desinfetadoras, parte 1: Requisitos gerais, termos e ensaios. Rio de Janeiro, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-15883-2:2013**. lavadoras desinfetadoras, parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros.. Rio de Janeiro, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-15883-3:2015**. lavadoras desinfetadoras, parte 3: requisitos e ensaios para lavadora desinfetadora empregando desinfecção térmica para recipientes de dejetos humanos. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-14937:2014**. Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-31000:2009**. Gestão de riscos – princípios e diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/TR 31004:2015**. Gestão de riscos — Guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 31010:2012**. Gestão de riscos — Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15659:2009**. Esterilização de produtos para saúde - Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-3485:2004**. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-9001:2015**. Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-17025:2006**. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/TS 16949:2010**. Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos particulares para aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008 para organizações de produção automotiva e peças de reposição pertinentes. Rio de Janeiro, 2010.

BALBINOT, Alexandre. **Instrumentação e fundamentos de medidas**, v.2. 2.ed. Rio de Janeiro: LTC, 2011.

BHUYAN, Manabendra. **Instrumentação inteligente: princípios e aplicações**. Rio de Janeiro: LTC 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Central de esterilização, manual**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Resolução-RDC nº17/2010. Brasília: ANVISA, 2011.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Microbiologia clínica para o controle de infecção relacionada à assistência à saúde: módulo 5 tecnologias em serviços de saúde: descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos**. Brasília: ANVISA, 2013.

BRASIL, Ministério do Trabalho. **Caldeiras e vasos de pressão**. NR-13. Brasília: Ministério do Trabalho, 1994.

BRASILEIRO, Ada Magaly Matias. **Manual de produção de textos acadêmicos e científicos**. São Paulo: Atlas, 2013. 192p.

BARENDSA, D.M. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. **Risk analysis of analytical validations by probabilistic modification of FMEA**. Estados Unidos: American Association of Pharmaceutical Scientists, 2012.

CALLISTER, William D. **Ciência e engenharia dos materiais: uma introdução**. 8. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2013. 817p.

CARLSON, Carl S. Reliability and Maintainability Symposium. **Understanding and Applying the Fundamentals of FMEAs**. USA: IEEE, 2014.

CARPINETTI, Luiz Cesar Ribeiro. **Gestão da qualidade: conceitos e técnicas**. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CARRETEIRO, Ronald P.; BELMIRO, Pedro Nelson A. **Lubrificantes e lubrificação industrial**. Rio de Janeiro: Interciência, 2006.

COUGHLAN, P.; COUGHLAN, D. Action research. Action research for operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v.22, n.2,p.220-240, 2002.

CORRÊA, Henrique Luiz. **Administração de produção e de operações: manufatura e serviços: uma abordagem estratégica**. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2013.

COULTER, W.A. Journal of Hospital Infection. **Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices**. Reino Unido: The Hospital Infection Society, 2001.

D24AM. **Problema com equipamento médico deixa uma pessoa ferida em UBS no São Jorge**. Manaus: Rede Diário de Comunicação, 2011. Disponível em: <<http://new.d24am.com/noticias/amazonas/>>. Acesso em 16 de abril de 2015.

FIALHO, Arivelto Bustamante. **Instrumentação industrial: conceitos, aplicações e análises**. 7. ed. São Paulo: Érica, 2010. 280p.

FRANCA, diário. **Máquina explode barracão da Amazonas**. São Paulo: Diário de Franca, 2013. Disponível em: <<http://diariodafranca.com.br/conteudo/noticia.php?noticia=44384&categoria=8>>. Acesso em: 16 abril de 2015.

GRAMIGNA, Maria Rita. **Modelo de Competências e Gestão dos Talentos**. 2.ed.São Paulo: Makron Books, 2007. p.256.

HELMAN, Horácio. **Análise de falhas: aplicação dos métodos de FMEA e FTA**. Belo Horizonte: QFCO, 1995. 158p.

INSTITUTO DA QUALIDADE AUTOMOTIVA. **Análise de modo e efeitos de falha potencial FMEA**. 4.ed. São Paulo: IQA,2008. 142p.

INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. **Vocabulário internacional de metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012)**. Duque de Caxias, RJ : INMETRO, 2012. 94 p.

KARDEC, Alan; NASCIF Júlio. **Manutenção: função estratégica**. 3. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2010. 361p.

LABOISSIÈRE, Paula. **Anvisa suspende lotes de seis medicamentos por problemas**. Disponível em:< <http://exame.abril.com.br/brasil/noticias/anvisa-suspende-lotes-de-seis-medicamentos-por-problemas>>. Acesso em: 20 ago. 2014.

LACHMAN, Leon; LIEBERMAN, Herbert A.; KANIG, Joseph. **Teoria e prática na indústria farmacêutica**. 2. ed. Portugal: Calouste Gulbenkian, 2010. 1517 p.

LAFRAIA, João Ricardo Barusso. **Manual de confiabilidade, manutenibilidade e disponibilidade**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001. 374p.

LIBANEO, José Carlos. **Organização e Gestão da Escola: Teoria e Prática**. Porto Alegre: Alternativa, 2004. p. 319.

LIRA, Francisco Adval De. **Metrologia na indústria**. 9. ed. São Paulo: Érica, 2013. 256 p.

MARCONI, M.A; LAKATOS, E.V. **Fundamentos de metodologia científica**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

NOVAK, Franz Reis. **Autoclavagem**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2015. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/biossegurancahospitalar/dados/material13.htm>>. Acesso em: 18 maio de 2015.

ONA, **Manual Brasileiro de Acreditação**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 2014.

OLDENHOFA M.T. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. **Consistency of FMEA used in the validation of analytical procedures**. Estados Unidos: American Association of Pharmaceutical Scientists 2010.

PALADY, Paul. **FMEA análise dos modos de falhas e efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram**. 5.ed. São Paulo: IMAM, 2011. 270p.

RAMOS, Marise Nogueira. **A pedagogia das competências**. 4 ed. São Paulo: Cortez, 2011. 320p.

PASQUARELLO, Greg. **Articles: Ford Pinto**. USA: ENGINEERING.COM, 2006 Disponível em < <http://www.engineering.com/Library/ArticlesPage/tabid/85/ArticleID/166/Ford-Pinto.aspx>>. Acesso em 05 de dezembro de 2015.

PELLICCIONE, André da Silva. **Análise de falhas em equipamentos de processo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2014. 386p.

PEREIRA, Mário Jorge da Silva. **Técnicas avançadas de manutenção**. Rio de Janeiro: Moderna, 2010. 80p.

POMMERANZ, Sven. GMP News. **Quality Risk Management**. European Compliance Academy, Alemanha, 2005. Disponível em: <http://www.gmp-compliance.org/eca_news_543.html>. Acesso em 12 dez. 2015.

SHACKELFORD, James F. **Introdução à ciência dos materiais para engenheiros**. 6.ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2008. 546p.

SOUZA, Alexandre Ferreli; Heringer, Cristina Helena; Santos, Joacy; Moll, Jorge. **Gestão de manutenção em serviços de saúde**. São Paulo: Blucher, 2010. 183p.

TERRA, José Cláudio Cyrineu. **Gestão do conhecimento: o grande desafio empresarial**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005. 315p.

TNH1. Porta de notícias de Alagoas. **Trabalhador morre após acidente em indústria: perícia identificará causas**. Maceió: TNH1, 2012. Disponível em: <<http://tnh1.ne10.uol.com.br/noticia/maceio/2012/05/08/186415/>>. Acesso em 16 abril de 2015.

ZABOT, João Batista M. **Gestão do conhecimento: aprendizagem e tecnologia: construindo a inteligência coletiva**. São Paulo: Atlas, 2002. p.142.

ZANON, Uriel e NEVES, Jayme. **Infecções hospitalares: prevenção, diagnósticos e tratamento**. Rio de Janeiro. Editora: Medsi, 1987. p.986.

XENOS, Harilaus. **Gerenciando a manutenção produtiva**. Belo Horizonte: Editora DG, 1998. 302p.

XIAO, Ningcong. Engineering Failure Analysis. **Multiple failure modes analysis and weighted risk priority number evaluation in FMEA**. USA: Thomson Reuters Journal Citation Reports, 2011.

WHO, World Health Organization. **Guideline on quality risk management**. Switzerland, Geneva: World Health Organization, 2012. p.27.

APÊNDICE A - Cronograma das atividades práticas

Atividades	Data	Descrição	Duração	Status
Reunião	27/10/2015	Aprovação da pesquisa na organização, para início em dez/2015	2 horas	OK
Reunião	11/12/2015	Reunião a acertar o início dos trabalhos na organização	2 horas	OK
Módulo 01	18/12/2015	Pré-avaliação e auto avaliação. Introdução a análise de falhas de processos.	8 horas	OK
Módulo 02	08/01/2016	Calibração e instrumentação. Análise dos certificados de calibração.	8 horas	OK
Módulo 03	15/01/2016	Manutenção, qualificação e validação. Análise dos planos de manutenção, relatórios de qualificação e validação.	8 horas	OK
Módulo 04	22/01/2016	Projetos e ferramentas da qualidade. Análise das falhas das autoclaves.	8 horas	OK
Módulo 05	29/01/2016	<i>PFMEA</i> , análise dos modos e efeitos das falhas no processo de autoclavamento. Construção das planilhas da <i>PFMEA</i>	8 horas	OK
Módulo 06	05/02/2016	Análise do processo e fluxogramas. Construção do fluxograma do processo da autoclave.	8 horas	OK
Módulo 07	19/02/2016	Análise das falhas das autoclaves e construção de planilhas da <i>FMEA</i> .	8 horas	OK
Módulo 08	26/02/2016	Pós-avaliação. Conclusão das analise levantadas durante o processo de treinamento e pesquisa.	8 horas	OK
Reunião	18/03/2016	Reunião com os gestores para apresentação dos resultados a organização.	2horas	OK

Fonte: próprio autor.

APÊNDICE B - Detalhamento do conteúdo dos módulos

(A) MÓDULO 01

Pré-avaliação e auto avaliação (apêndice C e D).

Introdução a análise de falhas de processos.

Material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

Conteúdo

- Pré-avaliação e auto avaliação;
- Introdução a Análise de Falhas;
- Importância;
- Situações e exemplos de falhas;
- Significado da “*FMEA*”;
- História da “*FMEA*”;
- Tipos de “*FMEA*”;
- Objetivos de uma “*FMEA*”;
- Definição da “*FMEA*” de processo “*PFMEA*”;
- O que a “*FMEA*” pode fazer;
- Elementos básicos de uma “*FMEA*”;
- Etapas de implantação;
- Objetivos da “*PFMEA*”;
- Cinco passos da “*FMEA*”;
- Definição de falha;
- Mecanismo de falha;
- Principais tipos de falhas;
- Classificação das falhas;
- Terminologias da “*FMEA*”;
- Análise de riscos;
- Cálculo da prioridade de risco;
- Etapas da análise de falhas;
- Exemplos de uma “*FMEA*”;
- Considerações finais do módulo.

(B) MÓDULO 02

Calibração e instrumentação.

Material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

Análise dos certificados de calibração (apêndice F).

Ficha de dados do instrumento (apêndice G).

Conteúdo

- Introdução a Metrologia;
- O que é? E qual a sua origem?
- O corpo humano como unidade de medida;
- Abrangência da metrologia e seu uso no dia a dia;
- Interfaces da metrologia e controle de processos;
- Importância da metrologia e o que devemos calibrar?
- O que é rastreabilidade e rastreabilidade metrológica;
- Calibração acreditada e RBC- Rede Brasileira de Calibração;
- Porquê da unificação das nomenclaturas em metrologia;
- Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM);
- Definição de Calibração;
- O que é um padrão;
- Verificação, Ajuste e Regulagem;
- Manutenção versus calibração;
- Precisão e exatidão;
- Especificação de um instrumento de medição;
- Fatores a serem considerados na compra de um instrumento;
- Faixa de uso ou faixa de trabalho;
- Faixa de medição ou faixa do instrumento;
- Resolução;
- Exatidão declarada pelo fabricante;
- Erro absoluto e relativo;
- Erro máximo admissível = EMA;
- Formulário de parâmetros para a calibração;
- Etiqueta de Calibração;
- Controle da documentação e normas técnicas;
- Análise de certificado de calibração.

(C) MÓDULO 03

Manutenção, qualificação e validação.

Material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

Análise dos planos de manutenção, relatórios de qualificação e validação.

Conteúdo

- Introdução a manutenção industrial;
- Conceitos básicos;
- Definição de manutenção;
- Importância da lubrificação;
- Principais tipos de manutenção;
- Importância da prevenção;
- Custo da quebra;
- Vida útil dos equipamentos;
- Visão moderna da manutenção;
- Mudança de visão;
- Quebra X Defeitos;
- Papel do operador e da manutenção;
- Importância do cumprimento dos planos de manutenção;
- Competências necessárias e conhecimento;
- Triângulo da manutenção eficiente;
- Introdução a Validação e Qualificação;
- Definição de Validação e normas associadas;
- Definição de Qualificação e normas associadas;
- Atividades básicas de validação;
- Controle de processos;
- Validação versus Qualificação;
- Análise dos planos de manutenção, relatórios de qualificação e validação;
- Considerações finais do módulo.

(D) MÓDULO 04

Projetos e ferramentas da qualidade.

Material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

Análise das falhas das autoclaves (apêndice H).

Conteúdo

- Introdução a projetos e ferramentas da qualidade;
- O que é um projeto;
- Definição de projeto;
- Características dos projetos;
- Foco do projeto;
- Porque os projetos têm sucesso;
- Equipe básica de um projeto;
- Controle do projeto;
- Rede de atividades;
- Programas para gestão de projetos;
- Interfases do projeto;
- Principais causas de fracasso;
- Importância do planejamento;
- Redução do risco de falhas no projeto;
- Oportunidades de melhoria;
- Formulação de problemas;
- Visão do norte e definição de objetivos;
- Método adotado;
- Pesquisa e criação de indicadores;
- Usando ferramentas da qualidade;
- Diagrama causa e efeito;
- Cinco porquês;
- Plano de ações 5W2H;
- Planejamento utilizando o PDCA;
- Prazos e datas;
- Atividade pratica analise de falhas utilizando o formulário da “*PFMEA*”;
- Considerações finais do módulo.

(E) MÓDULO 05

“*PFMEA*” – análise dos modos e efeitos das falhas no processo de autoclavamento.

Material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

Construção das planilhas da “*PFMEA*” (apêndice H).

Conteúdo

- Revisão dos conceitos visto no módulo 01;
- Tipos de “*FMEA*”: Projeto “*DFMEA*” versus Processo “*PFMEA*”;
- Exemplos de Processos;
- Relação entre “*DFMEA*” e “*PFMEA*”;
- Análise de confiabilidade e fontes dos modos de falha;
- Principais tipos de falhas;
- Relação entre os modos de falhas;
- Análise de falhas de uma lavadora;
- Atividade pratica analise de falhas utilizando o formulário da “*PFMEA*”;
- Considerações finais do módulo.

(F) MÓDULO 06

Análise do processo e fluxogramas.

Material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

Construção do fluxograma do processo da autoclave

Conteúdo

- Introdução a análise de processos e fluxogramas;
- O que é um fluxograma;
- Onde usar um fluxograma;
- Simbologia para elaboração de fluxogramas;
- Etapas para elaboração de um fluxograma;
- Atividade pratica construção do fluxograma do processo da autoclave;
- Considerações finais do módulo.

(G) MÓDULO 07

Análise das planilhas de falhas das autoclaves.

Material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

Conteúdo

- Aplicação da “*FMEA*”;
- Fatores para priorização da análise de falhas;
- Processo da “*FMEA*”;
- Etapas do Método da “*FMEA*”;
- Tabela da “*FMEA*”;
- Exemplos de modos de falhas da “*FMEA*” de produto e processo;
- Índice de Severidade;
- Relação entre causa da falha de produto e modo de falha do processo;
- Critério para pontuação da probabilidade da ocorrência da falha do produto;
- Critério para atribuição da nota da Detecção;
- Cálculo do NPR, número de prioridade de risco;
- Exemplos de tabelas da “*FMEA*”;
- Falhas em autoclaves, atividade prática;
- Análise das falhas das autoclaves e as planilhas;
- Considerações finais do módulo.

(H) MÓDULO 08

Pós-avaliação.

Conclusão das análise levantadas durante o processo de treinamento e pesquisa.

Material da apresentação (apêndice E) e lista de presença (apêndice I).

Conteúdo

- Pós-avaliação;
- Conclusão das análise levantadas durante o processo de treinamento e pesquisa;
- Considerações finais do módulo.

APÊNDICE C - Auto avaliação de análise de falhas

AUTO-AVALIAÇÃO - TREINAMENTO DE ANÁLISE DE FALHAS

INSTRUÇÕES:

Esta avaliação tem como objetivo determinar o nível de conhecimento inicial dos participantes do treinamento com o objetivo de moldar o treinamento a necessidade do grupo participante.

- NÃO É NECESSÁRIO COLOCAR O NOME OU ASSINAR A AVALIAÇÃO.
- Caso não saiba a avaliar deixe a mesma em BRANCO.
- A avaliação é INDIVIDUAL e SEM CONSULTA.

1- METROLOGIA, CALIBRAÇÃO, UNIDADES DE MEDIDAS, INSTRUMENTAÇÃO:

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2- VALIDAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS: POP's, ANÁLISE DOS RESULTADOS, EXECUÇÃO

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3- QUALIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS: POP's, ANÁLISE DOS RESULTADOS, EXECUÇÃO

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

4- MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS: PREVENTIVAS, CORRETIVAS E INDICADORES

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

5- ANÁLISE DE FALHAS FMEA e CAUSA RAIZ

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

6- CONHECIMENTO DOS POP's REFERENTES AS AUTOCLAVES

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

7- CONHECIMENTO SOBRE AUTOCLAVES: OPERAÇÃO, LIMPEZAS, CONTROLES E VERIFICAÇÕES

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

8- PROJETO E FERRAMENTAS DA QUALIDADE (5W2H, PARETO, 5WHYS, CAUSA E EFEITO, PDCA)

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

9- NORMAS: NBR ISO 17665-1, NBR ISO 11816, NR13

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

10- CONHECIMENTO GERAL DA ÁREA QUE TRABALHA

Mínimo					Médio				Máximo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Fonte: próprio autor.

APÊNDICE D - Avaliação de conhecimento

Gabarito:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												

Perguntas:

1- Assinale a alternativa CORRETA:

(A) Não é necessário fazer a análise do certificado de calibração emitido pela empresa de calibração que possui acreditação, rastreabilidade e está ligada a RBC.

(B) A etiqueta de calibração fornece ao usuário do equipamento as informações referentes a data de realização da calibração, validade da mesma e status do instrumento. Antes da utilização do instrumento o usuário deverá verificar a mesma para garantir que está utilizando um instrumento que esta conforme.

(C) Não é necessário previamente definir os requisitos do instrumento a ser calibrado tais com: faixa de trabalho, pontos a serem calibrados, limites de erros e método visto que a empresa de calibração com certificação pode definir estes itens.

(D) Posso como “dono do instrumento” a cada calibração de instrumentos críticos mudar os requisitos de calibração sem realizar antes uma calibração com os critérios anteriores para finalizar o ciclo do mesmo.

(E) Posso realizar uma calibração tendo conhecimento técnico e padrões calibrados sem ter um procedimento (POP) descrevendo esta calibração.

2- Assinale a alternativa ERRADA:

(A) Podemos dizer que é necessário informar no certificado de calibração os dados da calibração antes e após os ajustes e reparos.

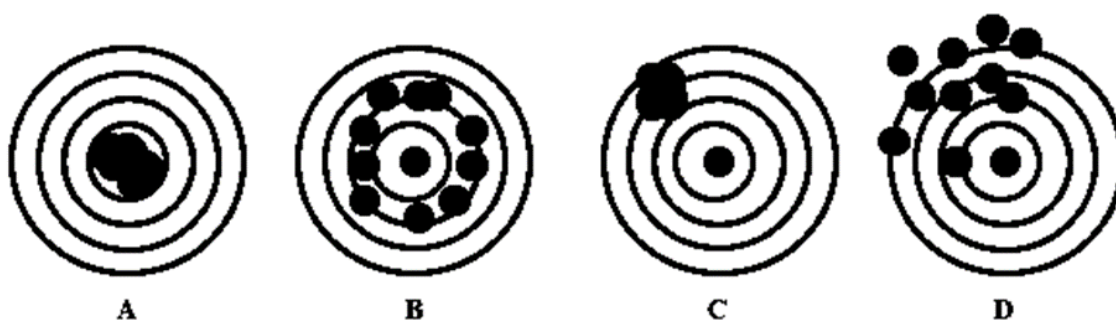
(B) No certificado de calibração é recomendado que não mencione o intervalo de calibração do instrumento, exceto se for solicitado pelo cliente ou regulamentos legais.

(C) Metrologia é a ciência da medição e suas aplicações. Engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação.

(D) Calibração é a operação que estabelece, numa primeira etapa e sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

(E) Uma balança utilizada na comercialização de produtos é calibrada anualmente. Durante as três últimas calibrações, o instrumento foi aprovado, mantendo as suas características conforme o critério de aceitação estabelecido. Posso aumentar a frequência de calibração para mais de um ano.

3- Nos alvos abaixo temos exemplificado PRECISÃO e EXATIDÃO, assinale a alternativa ERRADA:



- (A) O alvo A representa um instrumento com boa precisão e boa exatidão.
 (B) O alvo B representa um instrumento boa precisão e baixa exatidão.
 (C) O alvo C representa um instrumento com boa precisão e baixa exatidão.
 (D) O alvo D representa um instrumento com baixa exatidão e baixa precisão.
 (E) O alvo B representa como o alvo D um instrumento com baixa exatidão e baixa precisão.

4- É muito importante as verificações no equipamento durante a produção, assinale a alternativa FALSA:

- (A) O controlador de temperatura é utilizado para monitoramos as temperaturas dos principais pontos do equipamento sua unidade de medida é o grau Celsius.
 (B) O Regulador de pressão ajusta a pressão necessária ao equipamento para executar sua função.
 (C) A válvula de segurança atual a todo momento abrindo para aliviar a pressão do equipamento durante seu funcionamento.

(D) O registrador gráfico nos fornece a informações sobre o funcionamento do equipamento em determinado tempo.

(E) Os Manômetros nos fornece a indicações das pressões dos pontos críticos do equipamento sua unidade é geralmente o Mpa, Kpa e bar.

5- São características da manutenção preventiva, EXCETO:

(A) Executa a manutenção no equipamentos no ponto exato em que eles interferem na confiabilidade do sistema.

(B) Serviços executados através de planos ou programas visando a não ocorrência das paradas. São atividades realizadas de forma periódica.

(C) Ela é caráter obrigatório.

(D) Intervalo de troca de peças e componentes visa maximização da utilização dos mesmas.

(E) Aumenta a disponibilidade dos equipamentos e reduz o custo por parada de produção, porque trabalha de forma preventiva.

6- Nas sentenças abaixo, assinale a afirmativa CORRETA:

(A) Antes de iniciar a esterilização do equipamento não é necessário verificar se foi feito a limpeza corretamente.

(B) O equipamento após 1 horas de funcionamento apresentou um ruído, mas continuou funcionando, não é necessário verificar porque está operando normalmente sem alarmes.

(C) Os cuidados diários não são importantes para a conservação do equipamento.

(D) O trabalho em equipe é fundamental para o bom desempenho do equipamento.

(E) O responsável pela conservação da máquina é a manutenção.

7- Nas sentenças abaixo, assinale a afirmativa ERRADA:

(A) A Máquina não quebra, o homem quebra a máquina por erros de operação, de manutenção, de projeto, concepção e de construção.

(B) A Máquina é que decide quanto trabalhar, quando, como e gastar. O homem faz o que a máquina quer.

(C) Dentro da visão moderna da manutenção o operador do equipamento é os olhos da manutenção, identificando as anormalidades e solicitando seu reparo.

(D) A limpeza do equipamento é uma inspeção.

(E) O operador é o responsável pelo equipamento, isto implica no dever de cuidar do seu equipamento fazendo: limpeza, inspeção, lubrificação, pequenas intervenções, regulagens operacionais e pesquisas de melhoria.

8- Sobre a realização da “*FMEA*” (Análise dos Modos e Efeitos das Falhas) assinale a afirmativa VERDADEIRA:

- (A) É recomendado que seja realizados pelo engenheiro responsável, afinal ele tem muito conhecimento do produto/processo.
- (B) Pode ser feito somente pelo operador, afinal ele possui mais conhecimento, pois trabalha tempo integral no processo/produto.
- (C) É desenvolvido por uma equipe multifuncional, afinal todos que têm ligação com o processo/produto podem contribuir com conhecimento.
- (D) É desenvolvidos pelo fornecedor, sem nenhuma participação do cliente, afinal quem conhece o produto é o fornecedor.
- (E) A área da qualidade é quem deve realiza-lo.

9- Quais os tipos da “*FMEA*” existentes?

- (A) Projeto e Processo.
- (B) Projeto e Concepção.
- (C) Sistema, Projeto e Processo.
- (D) Produto, Projeto e Processo.
- (E) Projeto, Processo e Concepção.

10- É o objetivo da “*FMEA*”:

- (A) Ajuda a definir, identificar, priorizar e eliminar potenciais falhas e desperdícios conhecidos do sistema, projeto ou processo antes que ocorram. O objetivo é eliminar os modos de falha e reduzir os riscos.
- (B) Promove uma base para crítica de um projeto ou processo.
- (C) Facilita a comunicação entre departamentos.
- (D) É um documento vivo que nos fornece ações a serem tomadas para prevenir problemas e não apenas reagirmos a eles.
- (E) Todas as afirmativas estão corretas.

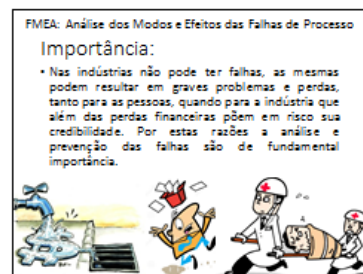
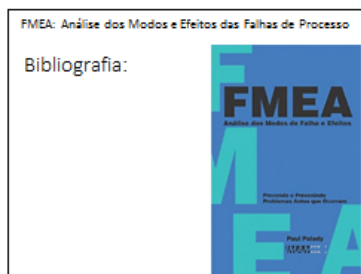
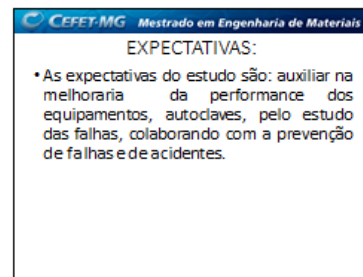
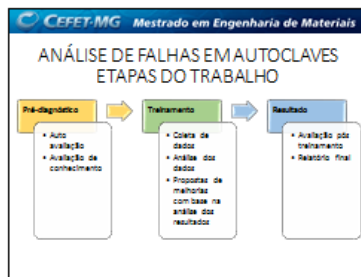
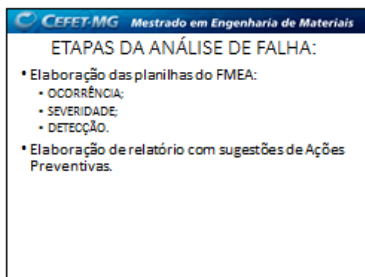
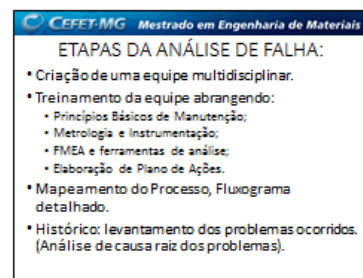
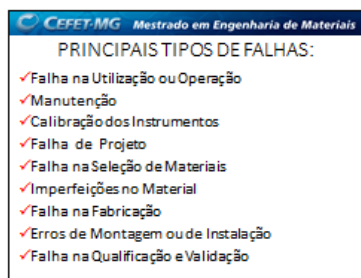
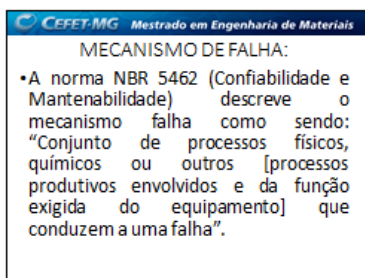
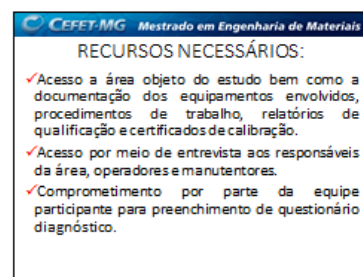
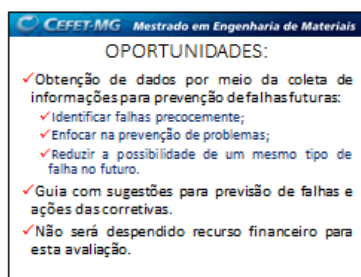
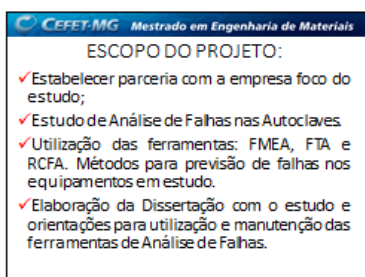
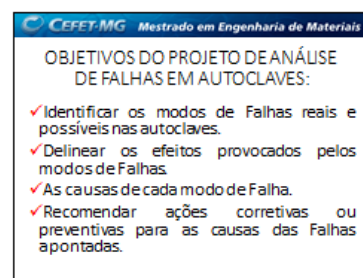
11- Sobre a definição de Validação é correto afirmar:

- (A) Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento ou sistema conduz aos resultados esperados. (Englobando qualificação, procedimentos analíticos e processos de validação).
- (B) Ação consistente que prova, de modo documentado e conforme as Boas Práticas de Fabricação, que um procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema produzem efetivamente os resultados especificados.
- (C) Procedimento documentado para a obtenção, o registro e a interpretação dos resultados requeridos para estabelecer que um processo estará sempre em conformidade com a especificação predeterminada.
- (D) Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.
- (E) Todas as afirmativas estão corretas.

12- Sobre a definição de Qualificação é correto afirmar:

- (A) É definida como a ação de provar que o equipamento ou sistema funciona corretamente e leva a resultados esperados.
- (B) Conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é frequentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo.
- (C) Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.
- (D) Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.
- (E) Todas as afirmativas estão corretas.

APÊNDICE E – Apresentação dos Módulos de Treinamento



IMPORTÂNCIA

estudos de caso

IMPORTÂNCIA

EXAME.COM

estudos de caso

Anvisa suspende lotes de seis medicamentos por problemas

Segundo o governo, todos os lotes dos produtos suspensos serão recolhidos pelas fabricantes.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Situação Problema

Paracetamol 500mg

Exemplo:

O recall do Paracetamol 500mg abrange 15.143 medicamentos fabricados entre 11 e 12/12/2013, com numeração de lote 1998101.

Riscos: A Tecto destaca que "foi constatada a possibilidade de ser encontrada a presença de um objeto metálico, semelhante a um parafuso, dentro de um blister de um blister (cartela) individual do lote 1998101 do paracetamol 500mg".

FMEA

Análise do Modo e Efeitos das Falhas

EXEMPLO	FMEA	PROJETO	PROCESSO	PROBLEMA	CAUSAS	EFEITOS	SEVERIDADE	OCORRÊNCIA	DETECÇÃO
1
2

"FMEA" é um estudo estruturado e sistemático das falhas potenciais que podem ocorrer em qualquer parte de um sistema, equipamento ou processo, para determinar o efeito provável de cada uma sobre todas as outras do sistema e no provável sucesso operacional, tendo como objetivo melhoramentos no projeto, produto e desenvolvimento do processo.

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

História do FMEA

- Desenvolvido pelas forças armadas dos Estados Unidos nos anos 50

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

História do FMEA

- Adotado pela NASA nos anos 60

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

História do FMEA

- Implementado pela primeira vez no setor privado pela Ford na década de 70.

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

Tipos

- PROJETO: DFEMA
- PROCESSO: PFMEA
- SISTEMA

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

Objetivos:

- Ajudar a definir, identificar, priorizar e eliminar potenciais falhas e desperdícios conhecidos do sistema, projeto ou processo antes que ocorram. O objetivo é eliminar os modos de falha e reduzir os riscos.
- Promove uma base para crítica de um projeto ou processo.
- Facilita a comunicação entre departamentos.
- Se torna uma ótima ferramenta a ser seguida quando se quer saber o que poderia dar errado com o produto e processo.
- É um documento vivo que nos fornece ações a serem tomadas para prevenir problemas e não apenas reagirmos a eles.
- Aumenta a confiabilidade do processo.

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

PFMEA Process Failure Modes Effects Analysis

Objetivos do FMEA de processo:

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

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

O que a FMEA pode fazer?

- Identificar potenciais falhas em seu projeto ou processo antes que as mesmas aconteçam.
- Determinar os efeitos e severidades de um modo de falha.
- Identificar as causas e probabilidades da ocorrência de falhas.
- Identificar controles e suas respectivas efetividades para evitar falhas.
- Quantificar e priorizar os riscos relativos aos modos de falha.
- Desenvolver e documentar planos de ações a serem executados para evitar falhas.

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

PFMEA

Processo Atual vs Processo Novo

Falha Encontrada vs Sem Falhas No Processo

Dinâmico Atualizado continuamente

INPUTS: Mapa de processo, priorizadas pelas etapas do Método de Causa e Efeito (Diagrama de Ishikawa)

OUTPUTS: Um Conjunto de ações corretivas para reduzir as falhas

Elementos Básicos do FMEA:

- Planejando o FMEA
- Modos de Falhas, Causas, Efeitos
- Ocorrência, Severidade, Detecção
- Interpretação
- Acompanhamento

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

PFMEA

ETAPAS DE IMPLANTAÇÃO

PFMEA = FMEA DE PROCESSO

META

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

Objetivos do PFMEA:

- Ajudar na análise do Processo;
- Identificar modos de falhas dos processos, e seus efeitos sobre o cliente;
- Identificar variáveis de processo, nas quais serão focalizados vários controles;
- Identificar características especiais;
- Estabelecer prioridades para ação;
- Documentar o as mudanças de processo.

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

FMEA: 5 Passos

- PASSO 1 – DEFINIR O ESCOPO E O TÓPICOS
- PASSO 2 – MONTAR EQUIPE
- PASSO 3 – MAPA DO PROCESSO
- PASSO 4 – ANÁLISE DE PERIGOS
- PASSO 5 – AÇÕES E MEDIDAS

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

Como pode falhar?

Por que falha?

O que acontece quando falha?

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

DEFINIÇÃO DE FALHA:

- "A Falha pode ser definida como a cessação da função requerida de um item ou incapacidade de satisfazer a um padrão de desempenho definido." (KARDEC, 2009, p.143)

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas


MECANISMO DE FALHA:

- A norma NBR 5462 (Confiabilidade e Manutenibilidade) descreve o mecanismo falha como sendo: "Conjunto de processos físicos, químicos ou outros [processos produtivos envolvidos e da função exigida do equipamento] que conduzem a uma falha".

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

PRINCIPAIS TIPOS DE FALHAS:

- ✓ Falha na Utilização ou Operação
- ✓ Manutenção
- ✓ Calibração dos Instrumentos
- ✓ Falha de Projeto
- ✓ Falha na Seleção de Materiais
- ✓ Imperfeições no Material
- ✓ Falha na Fabricação
- ✓ Erros de Montagem ou de Instalação
- ✓ Falha na Qualificação e Validação



FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

CLASSIFICAÇÃO DAS FALHAS:

- ✓ Quanto à **ORIGEM**
- ✓ Quanto à **EXTENSÃO**
- ✓ Quanto à **VELOCIDADE**

ANÁLISE DE RISCO DA FALHA:

- ✓ **OCORRÊNCIA**
- ✓ **GRAVIDADE OU SEVERIDADE**
- ✓ **DETECÇÃO**

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

Terminologia FMEA

- Failure Modes: (Modo de falha) é uma descrição de como uma peça, sistema, ou processo pode potencialmente falhar durante sua utilização ou funcionamento.
- Failure Mode "Effect": (Efeito da falha) Descrição da consequência ou ramificação de um sistema ou falha. Um modo de falha típico pode ter vários efeitos dependendo de qual cliente você considerar.

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

Terminologia FMEA

- Severity Rating: (Gravidade do efeito ou Severidade) Gravidade é um avaliador numérico do impacto.
 - Quando existem múltiplos efeitos para um modo de falha dado, considera-se o pior caso de gravidade para cálculos na planilha de risco.
- Failure Mode "Causes": Uma descrição do projeto ou processo deficiente (causa global ou nível de causa raiz) que resulta no modo de falha.
 - Você deve olhar para a causa raiz não os sintomas da falha. A maioria dos modos de falha possuem mais de uma causa.

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

ANÁLISE DE RISCO DA FALHA:

OCORRÊNCIA	GRAVIDADE	DETECÇÃO
1 Quase nunca	1 Nenhuma	1 Quase certa
2 Mínima	2 Mínima	2 Muito Alta
3 Rare	3 Muito pequena	3 Alta
4 Baixa	4 Pequena	4 Moderadamente alta
5 Ocasional	5 Moderada	5 Média
6 Moderada	6 Significativa	6 Baixa
7 Frequente	7 Grande	7 Muito Baixa
8 Alta	8 Extrema	8 Mínima
9 Muito Alta	9 Séria	9 Rare
10 Quase certa	10 Catastrófica	10 Quase impossível

© 2003 by Arthur D. Little, Inc. All rights reserved. See www.adl.com for more information.

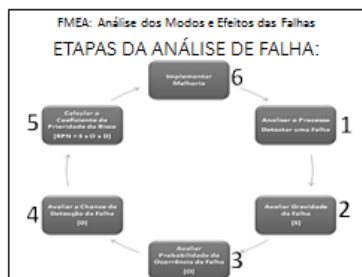
FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

Calcular o número de prioridade de risco (NPR)

É o produto de Severidade (S), Probabilidade de Ocorrência (O) e Detecção de um defeito (D).

$$NPR = (S) \times (O) \times (D)$$

A amplitude é de 1 a 1000 com o maior número sendo o modo de falha mais crítico. Ordenar o NPR do maior para o menor.



FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

EXEMPLO

Modo de Falha	Efeito	Gravidade (S)	Probabilidade de Ocorrência (O)	Detecção (D)	NPR	Atual	Recomendado	Atual	Recomendado
...

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

EXEMPLO

Análise de Modo e Efeito de Falha Potencial - FMEA DE PROCESSO									
Item	Modo de Falha	Efeito potencial do defeito	Causa e mecanismo de falha	Gravidade (S)	Probabilidade de Ocorrência (O)	Detecção (D)	NPR	Atual	Recomendado
...

FMEA: Análise dos Modos e Efeitos das Falhas

EXEMPLO

Análise de Modo e Efeito de Falha Potencial - FMEA DE PROCESSO									
Item	Modo de Falha	Efeito potencial do defeito	Causa e mecanismo de falha	Gravidade (S)	Probabilidade de Ocorrência (O)	Detecção (D)	NPR	Atual	Recomendado
...

Metrologia



Eng. Bruno Rodrigues Lima

BIBLIOGRAFIA:



METRO + MEDIR = ESTUDO DAS MEDIDAS

ESTUDO LOGIA

ORIGEM: HOMEM COMO UNIDADE DE MEDIDA

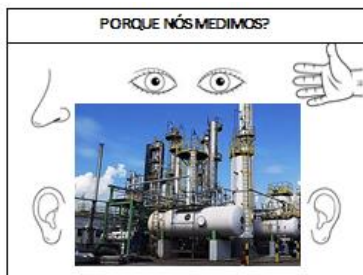


QUAL O PROBLEMA NESTE PADRÃO DE MEDIDA?



ABRANGÊNCIA DA METROLOGIA

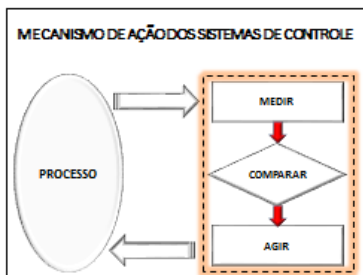
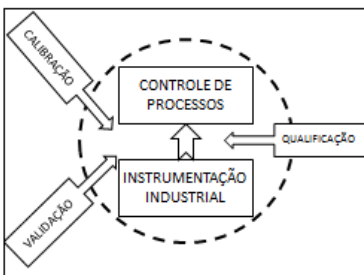




PORQUE NÓS MEDIMOS?

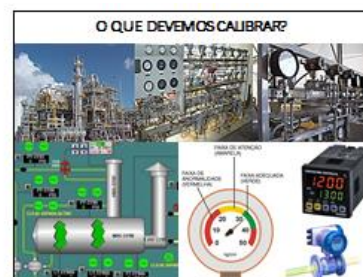
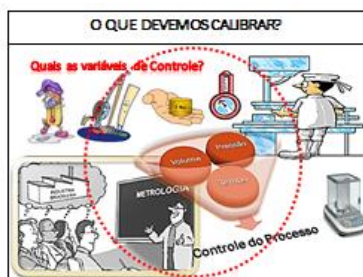
Os sentidos são muito importantes para o ser humano e na empresa a Metrologia tem esse papel.

É onde enxergamos e ouvimos o que acontece com nosso processo.



IMPORTÂNCIA

Com a Metrologia apropriada nós teremos o controle das variáveis do processo, análises e estudos. Nós seremos capazes de minimizar erros e aumentar a confiabilidade, rendimento e custos.



RASTREABILIDADE METROLÓGICA

É a propriedade do resultado de uma medição, ou do valor de um padrão, estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo o incertezas estabelecidas.



CALIBRAÇÃO ACREDITADA

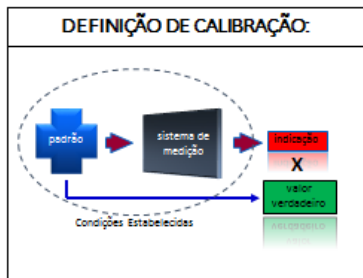
- Garantia de rastreabilidade à padrões nacional ou internacionalmente reconhecidos
- Um laboratório de calibração acreditado:
 - Deve atender aos requerimentos da ISO 17025
 - O sistema de gerenciamento da qualidade e competência técnica devem ter sido auditados e aprovados por um órgão imparcial.
- No Brasil o órgão acreditado para calibração é a RBC (Rede Brasileira de Calibração), pertencente ao Inmetro.



DEFINIÇÃO DE CALIBRAÇÃO:

Operação que estabelece, numa primeira etapa e sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

Ref. VIM 2012



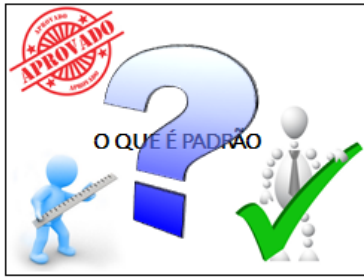
DEFINIÇÃO DE CALIBRAÇÃO:

Calibração deve ser realizada de acordo com procedimentos ou instruções documentados

Em condições específicas (temperatura, umidade relativa do ar, pressão, etc.)

A calibração deve refletir o processo de medição

Em geral, devem ser escolhidos no mínimo 3 pontos de calibração a fim de cobrir a faixa de medição



PADRÃO

5.1 (6.1) padrão *measurement standard; etalon étalon patrón de medida; patrón*
 Realização da definição de uma dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência. **Vim 2012**



VERIFICAÇÃO

• É considerado uma calibração simplificada.
 • Geralmente é realizado somente em um ponto de medição.

AJUSTE

• Operação corretiva destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso. O ajuste pode ser automático, semi-automático ou manual.

REGULAGEM

• A regulagem é um ajuste, empregando somente os recursos disponíveis no sistema de medição para o usuário.
 • É normalmente efetuados pelo usuário comum.

MANUTENÇÃO X CALIBRAÇÃO

ATENÇÃO!
 AS ATIVIDADES DE MANUTENÇÃO PODEM AFETAR O STATUS DE CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS.

PRECISÃO

Precisão; Fidelidade

• Grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo objeto ou em objetos similares, sob condições especificadas. **VIM 2012**

EXATIDÃO

Exatidão; Acurácia

• Grau de concordância entre um valor medido e um valor verdadeiro de um mensurando. **VIM 2012**

PRECISÃO X EXATIDÃO

BAIXA PRECISÃO, BAIXA EXATIDÃO

PRECISÃO X EXATIDÃO

BOA PRECISÃO, BAIXA EXATIDÃO

PRECISÃO X EXATIDÃO

BOA PRECISÃO, BOA EXATIDÃO

PRECISÃO X EXATIDÃO

Precisão: proximidade entre as leituras
Exatidão: proximidade ao valor verdadeiro

SELEÇÃO E COMPRA DE UM INSTRUMENTO

• Comprimento	• Pressão
• Massa	• Vazão
• Tempo	• Umidade
• Corrente elétrica	• Temperatura
• Tensão elétrica	• Força
• Área	• Concentração
• Volume	• pH
• Frequência	• Condutividade

O QUE VAMOS MEDIR?

SELEÇÃO E COMPRA DE UM INSTRUMENTO

Quais requerimentos do Processo?

O QUE DEVE SER CONSIDERADO?

• Exatidão	• Facilidade de limpeza
• Faixa de medição	• Calibração
• Estabilidade	• Recomendações
• Repetibilidade	• ...
• Ajuste	• ...
• Preço	• ...
• Assistênciatécnica	• ...
• Experiência	• ...

FAIXA DE USO OU FAIXA DE TRABALHO

• Faixa de uso ou trabalho é a faixa do processo onde o instrumento irá trabalhar e deve permanecer dentro dos limites declarados pelo fabricante (Faixa de Medição ou Faixa do Instrumento).

FAIXA DE MEDIÇÃO OU FAIXA DO INSTRUMENTO

• A Faixa do Instrumento (declarada pelo fabricante) deve ser maior que a faixa de uso ou de processo a que o instrumento se destina.
 • Por exemplo, a faixa do instrumento pode ser de 0 a 150°C enquanto a faixa de uso pode ser de 70 a 90°C que é o espelho do processo.

RESOLUÇÃO

• Menor valor que um instrumento é capaz de medir e que pode ser distinguido durante a leitura, é a divisão da escala (faixa).

EXATIDÃO DECLARADA PELO FABRICANTE

• Exemplos: repetibilidade, reprodutibilidade, precisão, linearidade, desvio e estabilidade = **Erro do instrumento**

• Estes valores geralmente vem no manual do instrumento ou na folha de especificação.

• Podem ser **absoluto** ou **relativo**

ERRO ABSOLUTO

Um erro pode ser declarado como erro absoluto:

- Exemplo de valor **absoluto**: $\pm 0,5$ mbar
- Outros exemplos:

$\pm 0,6$ °C (-50°C para -35°C)
 $\pm 0,2$ °C (-34,9°C para +39,9°C)
 $\pm 0,4$ °C (+40°C para +120°C)

ERRO RELATIVO

• O erro pode ser declarado como um valor **relativo** (ou mesmo uma combinação de ambos)

- Exemplo de valores relativos:
 - $\pm 5\%$ do FE (relativo ao fundo de escala)
 - $\pm 5\%$ do VM (relativo ao valor medido, a leitura)

EMA = Erro Máximo Admissível

• **EMA** é o Erro Máximo Admissível para um instrumento de medição.

• O **EMA** é um dos valores mais importantes especificados para um instrumento de medição e para o processo onde ele será usado.

O que é preciso para definir corretamente um instrumento de medição?

Requisitos do Processo → Definição do Instrumento

FORMULÁRIO DE PARÂMETROS PARA CALIBRAÇÃO

Descrição do Instrumento, TAG do Instrumento, Erro Máximo Admissível, Racional, Aprovação, Método de Calibração, Pontos de Calibração, Intervalo de Calibração

FORMULÁRIO DE PARÂMETROS PARA CALIBRAÇÃO

• Ela deve conter todas as informações referentes a calibração e também os raciais do porque da calibração do instrumento, do erro máximo admissível, do seu intervalo e outros pontos importantes.

• Deve conter a aprovação da área onde o instrumento se encontra, da qualidade e da calibração.

FORMULÁRIO DE PARÂMETROS PARA CALIBRAÇÃO

Requisitos do Calibração, Dados do Instrumento

ETIQUETAS DE CALIBRAÇÃO

- VERDE** = Instrumento liberado para uso
- VERMELHA** = Não use o instrumento
- AMARELA** = Instrumento com restrição de uso (informar a restrição no corpo do instrumento, quando não for possível fixar a etiqueta e recomendado a não utilização o instrumento)

ETIQUETAS DE CALIBRAÇÃO

Calibrado, Certificado, Data Próxima, TEHMD07B

CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

• É Necessário fazer a avaliação do certificado de acordo: ISO 17025

VERIFICAÇÃO DE CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

Análise de Certificado de Calibração

ISO 17025

Análise de Certificado de Calibração

ISO 17025

ANÁLISE DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

EXEMPLO:

PRESSAO
 Faixa de Uso: 0,000 a 3735,000 Pa
 Faixa de Indicação: 0,000 a 3735,000 Pa
 Resolução: 0,001 Pa

Valor Indicado	V.V.C	Tendência	Incerteza Expandida	Incerteza Expandida + Tendência	(k)	Veff
0,000	0,00	0,00	1,00	1,00	2,00	Infinito
4,000	4,95	0,05	1,00	1,05	2,00	Infinito
8,000	7,94	0,06	1,00	1,06	2,00	Infinito
12,000	11,89	0,11	1,00	1,11	2,00	Infinito
16,000	15,84	0,16	1,00	1,16	2,00	Infinito
20,000	19,80	0,20	1,00	1,20	2,00	Infinito

ANÁLISE DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

EXEMPLO:

PRESSAO
 Faixa de Uso: 0,000 a 3735,000 Pa
 Faixa de Indicação: 0,000 a 3735,000 Pa
 Resolução: 0,001 Pa

Valor Indicado	V.V.C	Tendência	Incerteza Expandida	Incerteza Expandida + Tendência	(k)	Veff
0,000	0,00	0,00	1,00	1,00	2,00	Infinito
4,000	4,95	0,05	1,00	1,05	2,00	Infinito
8,000	7,94	0,06	1,00	1,06	2,00	Infinito
12,000	11,89	0,11	1,00	1,11	2,00	Infinito
16,000	15,84	0,16	1,00	1,16	2,00	Infinito
20,000	19,80	0,20	1,00	1,20	2,00	Infinito

ANÁLISE DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Calibração 1 (25/08/2004), Calibração 2 (25/08/2005), Calibração 3 (25/08/2005)

Ajuste ou Manutenção

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Eng. Bruno Rodrigues Lima

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

CONCEITOS BASICOS

A Manutenção é Importante Quando?

Quando para a Produção?

UM SERVO QUE ALGUEM TOME NA CONSERVAÇÃO? / ALI MAIS JUNTOS! / E AQUI O MEU PLANO DE SAÍDA NÃO SERÁ PREVENIR...

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

O que é Manutenção?

O equipamento não está funcionando. Tenho que chamar a Manutenção!

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

O que é Manutenção?

- É a combinação de ações técnicas e administrativas, incluindo as de supervisão, destinadas a manter os equipamentos em funcionamento como foram projetados. Efetuando sempre melhorias e conservando em perfeito estado.

Q U E É L U B R I F I C A Ç Ã O

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

O que é Lubrificação?

- **Lubrificação** é o processo ou técnica utilizada na aplicação de uma camada chamada lubrificante com a finalidade de reduzir o **atrito** e o **desgaste** entre duas superfícies sólidas em movimento relativo, separando-as parcialmente ou completamente.

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Importância da Lubrificação

- "A influência da lubrificação na quebra de máquinas na indústria brasileira ainda é muito alta, tornando-se um fator preocupante para o setor.
- **No Brasil, 72% das falhas em máquinas são por problemas na lubrificação."**

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

PRINCIPAIS TIPOS DE MANUTENÇÃO

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Principais Tipos de Manutenção

- **CORRETIVA;**
- **PREVENTIVA OU PREVISTA;**
- **PREDITIVA;**
- **TPM;**
- **RCM.**

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Corretiva ou de Emergência

- Custos Altos
- Falta de Confiabilidade nos Equipamentos.
- Não se preocupa com as causas ou efeitos que ocasionaram o defeito.
- Só é indicada quando é mais barato consertar a falha que tomar ações preventivas.

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Corretiva ou de Emergência:

Ah não! Mais um parada! Vou Correndo Atender. Eu sou o Consertador de Emergência. / A Máquina Quebrou! Eu não sei consertar! / Eu também não sei. Temos que chamar a Manutenção. / Calma!!! Eu já estou chegando. / Rápido... A Produção Está Parada!

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Preventiva ou Prevista

- Serviços executados através de planos ou programas visando a não ocorrência das paradas.
- São atividades realizadas de forma periódica (intervalos regulares de tempo).
- Ela é caráter obrigatório.
- Intervalo de troca de peças e componentes visa maximização da utilização dos mesmos.
- Aumenta a disponibilidade dos equipamentos.
- Reduz o custo por parada de produção.

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Preventiva ou Prevista

Todas as Atividades da Manutenção são Planejadas

São Controladas todas as Etapas da Manutenção

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Preditiva

- Executar a manutenção no equipamentos no ponto exato em que eles interferem na confiabilidade do sistema.
- Esta modalidade de manutenção não é de caráter periódico como a preventiva.
- O desgaste das peças e componentes é monitorado de forma contínua ou intermitente.
- A troca é realizada quando o desgaste atinge um valor crítico.

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Preditiva

Necessário Monitoramento

Análise de Vibração / **Monitoramento de Rotamento**

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

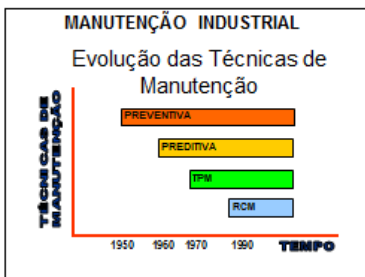
TPM => Manutenção Produtiva Total

- Integração pessoas, equipamentos e procedimentos buscando a eficiência máxima do Sistema de Produção.
- O TPM surgiu no Japão na década de 70, em 1987 chegou aos Estados Unidos.
- Baseia-se nos 5 pilares:
 - Eficiência;
 - Auto Reparo;
 - Planejamento;
 - Treinamento;
 - Ciclo de Vida.

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

RCM => Reliability Centered Maintenance

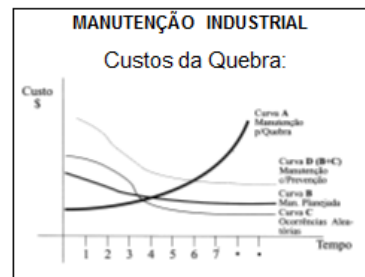
- A manutenção com base na análise de confiabilidade.
- A confiabilidade é a probabilidade de um equipamento funcionar em um período determinado de tempo.
- Através da confiabilidade é possível administrar, racionalmente os recursos de manutenção (material e mão de obra) (para aumentar sistematicamente o nível de confiança da fábrica).



MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Importância da Prevenção:

- Redução do Desperdícios;
- Aumentar a Disponibilidade e Confiabilidade dos Equipamentos;
- Diminuição dos Custos de Produção;
- Melhorar a Produtividade e Qualidade;
- Atender as Legislações;
- Reduz Acidentes.



MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

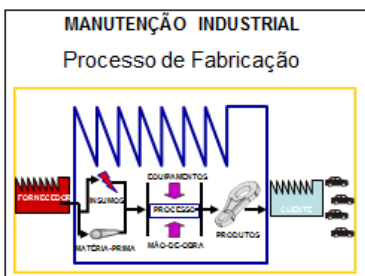
Questão de Sobrevivência

• No Passado:

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Questão de Sobrevivência

• Atualmente:



MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

MUDANÇA DE VISÃO

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Visão Moderna da Manutenção

Eu sou Proativo

Eu Conserto!

HOOMEM DO PRESENTE

HOOMEM DO PASSADO

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Mudança de Visão

A MÁQUINA NÃO QUEBRA!
O HOMEM QUEBRA A MÁQUINA POR ERROS DE OPERAÇÃO, DE PROJETO / CONCEPÇÃO, DE MANUTENÇÃO E DE CONSTRUÇÃO.

Quebra x Defeitos

1

QUEBRAS

DEFEITOS

Sujeiras, Detritos, Amtos, Desgastes, Corrosão, Riscos, Temperatura, Ruídos, Folgas, Vazamentos, Deformações, Trincas, Vibrações...

360

ANOMALIAS INCONSCIENTES OU OCULTAS

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

MANUTENÇÃO PRODUTIVA:

- PAPEL DO OPERADOR
- PAPEL DA MANUTENÇÃO

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Papel do Operador

- Operador é **“responsável”** pelo equipamento.
- A Máquina quebrada é problema da operação.
- Isto implica no dever de cuidar do seu equipamento fazendo:
 - **Limpeza;**
 - **Inspeção;**
 - **Lubrificação;**
 - **Pequenas Intervenções;**
 - **Regulagens Operacionais**

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Papel do Operador

- A Produção assume a responsabilidade pelo equipamento.
- O Operador passa a ser os olhos da manutenção, identificando as anormalidades e solicitando seu reparo.

DA MINHA MÁQUINA CUIDO EU!

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Papel da Manutenção

A Manutenção deve manter o equipamento em condições normais de produção. Para isto ela deve, além de ser eficiente, ser eficaz.

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Importância da Manutenção

O que devo fazer?

MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Importância do Cumprimentos dos Planos de Manutenção

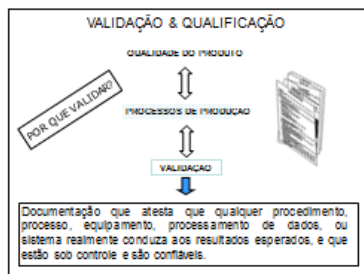
MANUTENÇÃO INDUSTRIAL

Importância da execução dos planos de: Manutenção e Lubrificação:



CHA

- C = Saber (conhecimentos adquiridos no decorrer da vida, nas escolas, universidades, cursos, etc.)
- H = Saber fazer (todo o conhecimento que praticamos aperfeiçoado à habilidade)
- A = Querer fazer (comportamentos que temos diante de situações do nosso cotidiano e das tarefas que desenvolvemos no nosso dia-a-dia).



Validação

- Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento ou sistema conduz aos resultados esperados. (englobando qualificação, procedimentos analíticos e processos de validação.)

Validação

- Ação consistente que prova, de modo documentado e conforme as Boas Práticas de Fabricação, que um procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema produzem efetivamente os resultados especificados.

Validação - ABNT NBR ISO 17885-1:2010

- Procedimento documentado para a obtenção, o registro e a interpretação dos resultados requeridos para estabelecer que um processo estará sempre em conformidade com a especificação predeterminada.

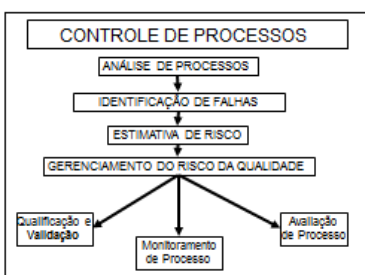
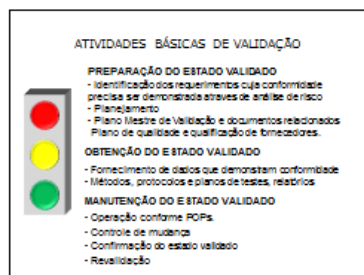
Validação – RDC 17

- Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.

Validação: VIM 2012

- Validação: Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

VOCABULÁRIO INTERNACIONAL DE METROLOGIA
VIM 2012
CONCEITOS FUNDAMENTAIS E GRÁFIS E TERMOS ASSOCIADOS



Qualificação

- É definida como a ação de provar que o equipamento ou sistema funciona corretamente e leva a resultados esperados.

PROJETOS E FERRAMENTAS DA QUALIDADE

Eng. Bruno Rodrigues Lima

Definição de Projeto:

- “Projeto é um plano de execução, é um planejamento para se alcançar objetivos dentro de metas de orçamento e tempo; é o conjunto de atividades que precede a execução de um produto, sistema, processo ou serviço.”

SACCO, Walter Antônio; PEREIRA, Luiz Teixeira. Co. Vale. Introdução à Engenharia.

Definição de Projeto:

- “Um empreendimento único que deve apresentar um início e um fim claramente definidos e que, conduzido por pessoas possa atingir seus objetivos respeitando os parâmetros de prazo, custo e especificações (qualidade e escopo)”.

PMI – Project Management Institute

Características dos Projetos:

- Restrição de recursos;
- Empreendimento Temporário;
- Realizado por pessoas;
- Gera produto ou serviço único;
- Planejado, executado e controlado.

Foco do Projeto

Porque os Projetos Têm Sucesso

- Envolvimento do usuário;
- Suporte da Gerência e Diretoria;
- Requerimentos claramente definidos e anunciados;
- Planejamento efetivo;
- Expectativas realistas.

Equipe Básica

- A Equipe Básica é formada por pessoas que possam auxiliar a definição do escopo do projeto. A sua função inicial é a de entender a real necessidade e permitir que suas soluções se somem e agreguem valor.
- Esta equipe é responsável por auxiliar o Gerente do Projeto a definir com maior propriedade o escopo do projeto, o que deve ser feito, métodos executivos que devem ser empregados. Ela auxilia, sobremaneira, a definição sobre estimativas de prazos e recursos que devem ser alocados ao projeto.

Controle do Projeto

Rede de Atividades

Atividade	Descrição	Outro tipo	Atividade Pr. anterior
A1			
A2			
A3			
A4			
A5			

Programas para gestão de Projetos

Programas para gestão de Projetos

- Através dele você poderá planejar, especificar, implantar e acompanhar o desenvolvimento de qualquer tipo de projeto. As informações podem estar representadas graficamente ou através de relatórios customizados

Programas para gestão de Projetos

- <http://www.projectlibre.org/>

Elaboração e Gestão de Projetos

Principais Causas de Fracasso

- Metas e Objetivos mal estabelecidos ou mal compreendido pelo pessoal envolvido;
- Excesso de atividades e escassez de tempo;
- Falhas nas estimativas financeiras;
- Baseado em dados insuficientes e ou inadequados;
- Sistema de controle fraco;

Principais Causas de Fracasso

- Pouco tempo para estimativas e planejamento;
- Necessidade de pessoal, material e equipamentos desconhecidos.

Falta de Planejamento:

Falta de Planejamento

Lição de Gerenciamento: Nunca comece um projeto sem ter em mãos todos os recursos.

DFMEA
Redução do Risco de Falhas no Projeto

- Ajudar na avaliação do projeto, incluindo requisitos funcionais e projetos alternativos, início, manufatura, montagem, assistência técnica e meio ambiente.
- Aumentar a probabilidade de que os modos de falhas potenciais, e seus efeitos no sistema, tenham sido considerados no processo de desenvolvimento e de projeto.
- Fornecer informações adicionais para auxiliar no planejamento, através de um eficiente e completo projeto, desenvolvimento e ensaios, qualificações e validações.

O que a FMEA pode fazer?

- Identificar potenciais falhas em seu projeto ou processo antes que as mesmas aconteçam.
- Determinar os efeitos e severidades de um modo de falha.
- Identificar as causas e probabilidades da ocorrência de falhas.
- Identificar controles e suas respectivas efetividades para evitar falhas.
- Quantificar e priorizar os riscos relativos aos modos de falha.
- Desenvolver e documentar planos de ações a serem executados para evitar falhas.

O que são os Problemas?

“Os Problemas são Oportunidades de Melhorias.”

Busque desafios

Formulação do Problema

- Viabilidade
- Relevância
- Novidade
- Oportunidade
- Flexibilidade

OBSERVE

Visão do Norte: Onde vou chegar?

Objetivos:

GERAIS OU **ESPECÍFICOS**

Objetivos Gerais

- Está ligado a uma visão global e abrangente.

GERAIS

Objetivos Específicos

- Apresentam caráter mais concreto.

ESPECÍFICOS

Método

- Forma de pensar para se chegar à natureza de um determinado problema, quer seja para estudá-lo ou explicá-lo.

PESQUISA E CRIAÇÃO DE INDICADORES

Porque é importante e necessário avaliar.

Exemplos de Indicadores:

MAPA **PLACAS**

Exemplos de Indicadores:

COTAÇÃO DO DÓLAR **CUSTO DE VENDA**

Importância dos Indicadores:

“Se você não tem indicador, você não gerencia”

QUAL A DIREÇÃO?

Importância dos Indicadores

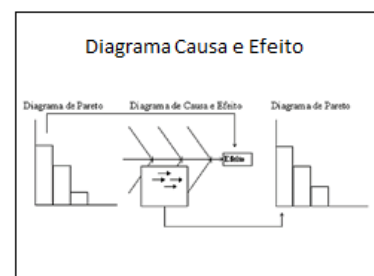
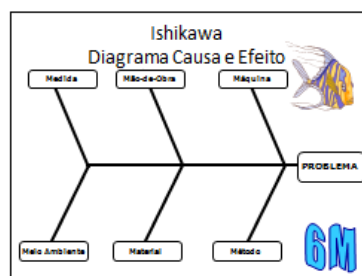
- São importantes na medida que fornecem informações quantitativas e mostra o caminho para a solução dos problemas.

Usando as Ferramentas da Qualidade

“Uma grande ideia nasce do contato com outras ideias menores.”
H.L. Pessoa

Tempestade de Idéias Brainstorm

01	01
02	02
03	03
04	04
05	05
06	06
07	07
08	08
09	09
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20



5 Porquês

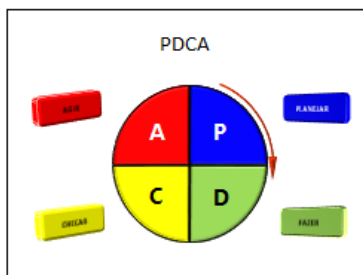
Causas das					Solução
Por que?	Por que?	Por que?	Por que?	Por que?	O que fazer?



Plano de ação 5W2H

Qual?	Quant?	Quando?	Por que?	Quem fazer?	Como?	Quant?

PLANEJAMENTO



Quanto tempo você gasta em planejamento?

Projetos **uma** cultura PDCA

Planejar **Fazer** Apagar incêndio, Consertando, Retrabalhos,...

Tempo: ---

Projetos **uma** cultura PDCA

Planejar **Fazer** Checar Agir

Tempo: ---

- ### Definir no Projeto:
- O que fazer?
 - Porque Fazer?
 - Para quem Fazer?
 - Onde Fazer?
 - Como, com que, quanto e quando fazer?
 - Com quanto fazer e como pagar?
 - Quem vai fazer

- ### Prazos e Datas
- É muito importante a definição dos prazos das etapas a serem realizadas e seu cumprimento

Motivação

“O Homem nunca sabe do que é capaz até que é obrigado a tentar.”
Charges Dickens.

EXERCÍCIOS

- ### Parâmetro para Calibração:
- Especificar os parâmetros de um termômetro para controle da temperatura de uma geladeira .

Quais as Informações Necessárias?

Quais as informações necessárias?

Dados do Instrumento

Dados do Processo

Onde buscar as informações?

Quais as características no instrumento de Medição?

- Instrumento: Termo-Higrômetro Digital
- Modelo: PM 500
- Marca: Polimed

PM 500
Termo-Higrômetro Digital

Características:

- 2 display LCD
- 2x leitura simultânea (temperatura interna e temperatura externa)
- Indicação de temperatura em °C ou °F
- Memória para valor máximo e mínimo de temperatura e unidade
- Conversão de unidade de tempo automático (hora, dia)
- Desembaça (display/temperatura/umidade)
- Fonte: Alimentação por pilhas AAA
- Acessórios: Bateria e manual de instruções
- Manual Aliment

Especificações Técnicas:

Temperatura:

- Faixa: -10°C a 50°C
- Resolução: 0,1°C (interna)
- Resolução: 0,5°C (externa)
- Precisão: ± 0,2°C ± 0,5°F
- Precisão: ± 0,5°C ± 0,9°F

Umidade Relativa:

- Faixa: 20% a 95%
- Resolução: 1% (int)
- Precisão: ± 0,5%

- ### Quais as características do processo?
- Produto: Vacina.
 - Temperatura de estocagem: 2°C à 8°C
 - Tolerância = ±1°C

PM 500
Termo-Higrômetro Digital

Características:

- 2 display LCD
- 2x leitura simultânea (temperatura interna e temperatura externa)
- Indicação de temperatura em °C ou °F
- Memória para valor máximo e mínimo de temperatura e unidade
- Conversão de unidade de tempo automático (hora, dia)
- Desembaça (display/temperatura/umidade)
- Fonte: Alimentação por pilhas AAA
- Acessórios: Bateria e manual de instruções
- Manual Aliment

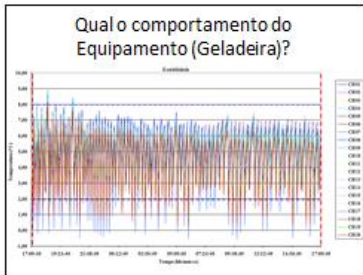
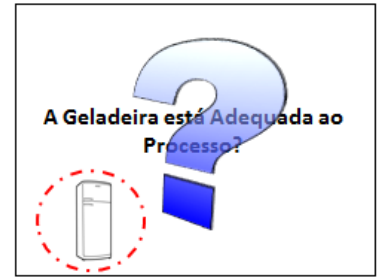
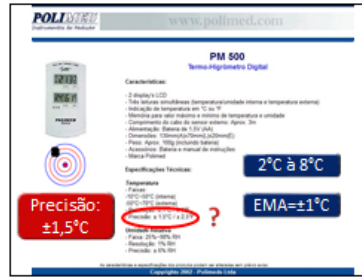
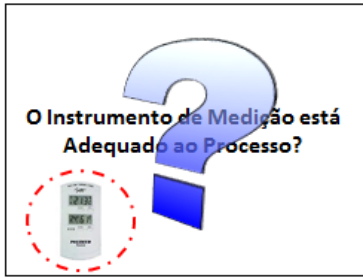
Especificações Técnicas:

Temperatura:

- Faixa: -10°C a 50°C
- Resolução: 0,1°C (interna)
- Resolução: 0,5°C (externa)
- Precisão: ± 0,2°C ± 0,5°F
- Precisão: ± 0,5°C ± 0,9°F

Umidade Relativa:

- Faixa: 20% a 95%
- Resolução: 1% (int)
- Precisão: ± 0,5%



APÊNDICE F - Formulário de análise do certificado de calibração

VERIFICAÇÃO DO CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO	
Descrição:	
Número do Instrumento:	Fabricante:
Calibrado por:	Número do certificado:
Valor de uma divisão:	Serviço/Laboratório:

CHECK LIST	S	N	NA
1. O certificado possui título (ex: Certificado de Calibração)?			
2. Há nome e endereço do laboratório e local onde a calibração foi executada, se diferente do endereço do laboratório?			
3. A identificação do certificado de calibração é unívoca? O número do certificado foi declarado? E em cada página há uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do documento, além de uma clara identificação do final do mesmo?			
4. O nome e endereço do cliente estão presentes?			
5. O método utilizado está identificado?			
6. O item calibrado está corretamente identificado?			
7. As condições sobre as quais a calibração foi realizada estão descritas?			
8. Resultados da calibração com as unidades de medida, onde apropriado, foram declarados? São compatíveis?			
9. Consta o nome, a função e a assinatura ou identificação equivalente da pessoa autorizada para emissão do certificado de calibração?			
10. Há declaração de que os resultados se referem somente ao item calibrado? Ex: Este certificado é válido somente para o instrumento calibrado descrito.			
11. A empresa responsável pela calibração é acreditada pelo INMETRO? Conferir a informação no Sistema de Consulta <i>online</i> da Rede Brasileira de Calibração-RBC no site: http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/ .			
12. Quando a empresa não for acreditada pela RBC os seus padrões são devidamente identificados e rastreáveis à RBC? (Solicitar evidência da empresa que realizou o serviço).			
13. Erro (= valor medido – valor nominal ou do padrão) está declarado? Ou é possível determiná-lo? NOTA: Considerar na análise crítica se o Erro declarado está adequado ao processo.			
14. As incertezas foram declaradas (expandida e/ou combinada)?			
15. O nível de confiança e o fator de abrangência (k) utilizado para o cálculo da incerteza expandida foram declarados?			
16. A calibração da faixa/ponto declarada está de acordo com o solicitado?			
17. A data de realização da calibração está declarada?			

Legenda: S = sim; N = não; NA = não se aplica.

CONCLUSÃO FINAL	
<input type="checkbox"/> O certificado de calibração está Aprovado	<input type="checkbox"/> Instrumento liberado p/ uso
<input type="checkbox"/> O certificado de calibração está Reprovado	<input type="checkbox"/> Instrumento liberado c/ restrição <input type="checkbox"/> NÃO Liberado
Responsável:	Data: Assinatura:

Fonte: próprio autor.

APÊNDICE G - Ficha de dados do instrumento de medição

CONTROLE DAS CALIBRAÇÕES * FICHA DE DADOS DO INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO	
Instrumento	
Nº de Identificação ou TAG	
Localização no local e ou equipamento	
Status do Instrumento	<input type="checkbox"/> Inclusão no plano de calibração <input type="checkbox"/> Revisão
Faixa de Medição	
Faixa de Uso	
Resolução	
Exatidão/Precisão	
Fabricante	
Modelo	
Nº. de série	
Nº Patrimônio	
Data da Compra:	(Preencher no caso de garantia e informar período)
Tensão/Corrente	
Aplicação:	

DADOS DA CALIBRAÇÃO	
Tipo de Calibração:	<input type="checkbox"/> RBC <input type="checkbox"/> Rastreável
Intervalo de Calibração:	<input type="checkbox"/> Anual <input type="checkbox"/> Outro intervalo:
Erro Máximo Admissível (EMA):	
Pontos de Calibração (no mínimo 3 pontos, exceções justificar no campo de requerimentos):	
Requerimentos para Calibração: (justificativas/rationais para a calibração, o EMA e escolha dos pontos) (CAMPO OBRIGATÓRIO)	
ELABORADO POR:	
APROVAÇÕES:	

Fonte: próprio autor.

APÊNDICE H - Formulário da “PFMEA”

PROCESSO:	ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E DE SEUS EFEITOS NO PROCESSO: PFMEA			AUTOR:		RESULTADOS DAS AÇÕES							
				AÇÕES RECOMENDADAS	RESPONSÁVEL E PRAZO	SEVERIDADE	OCCORRÊNCIA	DETECÇÃO	NPR				
FUNÇÃO DO PROCESSO OU REQUISITOS	MODO DE FALHA POTENCIAL	EFEITO(S) POTENCIAL(AS) DA FALHA	SEVERIDADE	CAUSA(S) E MECANISMO POTENCIAL(AS) DA FALHA	OCCORRÊNCIA	CONTROLES ATUAIS DO PROCESSO	DETECÇÃO	NPR	AÇÕES TOMADAS	SEVERIDADE	OCCORRÊNCIA	DETECÇÃO	NPR
SEVERIDADE (EFEITOS)													
1 - NENHUM	6 - SIGNIFICATIVA												
2 - MÍNIMA	7 - GRANDE												
3 - MUITO PEQUENA	8 - EXTREMA												
4 - PEQUENA	9 - SÉRIA												
5 - MODERADA	10 - CATASTRÓFICA												
<small>NOTA: PARA SEVERIDADE ≥ 7 E/OU NPR ≥ 75, DEVERÃO SER ADOTADAS AÇÕES PREVENTIVAS * NPR = NÚMERO DE PRIORIDADE DE RISCO * NPR = SEVERIDADE X OCCORRÊNCIA X DETECÇÃO</small>													
OCCORRÊNCIA (CAUSAS)						DETECÇÃO (CONTROLES)							
1 - QUASE NUNCA	6 - MODERADA	1 - QUASE CERTA	6 - BAIXA										
2 - MÍNIMA	7 - FREQUENTE	2 - MUITO ALTA	7 - MUITO BAIXA										
3 - RARA	8 - ALTA	3 - ALTA	8 - MÍNIMA										
4 - BAIXA	9 - MUITO ALTA	4 - MODERADA	9 - RARA										
5 - OCASIONAL	10 - QUASE CERTA	5 - MÉDIA	10 - QUASE IMPOSSÍVEL										

Fonte: próprio autor.

APÊNDICE I - Lista de presença

**LISTA DE PRESENÇA – TREINAMENTO DE ANÁLISE DE FALHAS EM AUTOCLAVES
MÓDULO 1 – INTRODUÇÃO A ANÁLISE DE FALHAS**

OBJETIVO: Fornecer aos participantes conceitos básicos sobre análise de falhas utilizando a metodologia do FMEA, abrangendo a Metrologia Industrial (Instrumentos e análise de certificado de calibração), Técnicas de Manutenção, Qualificação e Validação, Montagem da matriz do PMEA

METODOLOGIA: Aula expositiva e prática, estudos práticos do dia a dia e do cotidiano e exercício de fixação do conteúdo ministrado.

DATA: 18/12/2015 **LOCAL:** INÍCIO:13:00 h **TÉRMINO:** 17:00 h

MINISTRANTE: BRUNO RODRIGUES LIMA

NOME LEGÍVEL	ÁREA	FUNÇÃO	E-MAIL	ASSINATURA
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				
10				
11				
12				
13				
14				

Assinatura do Responsável pelo Treinamento: _____ Data: ____/____/____

ANEXO A - Página do INMETRO: lista de laboratórios acreditados

Rede Brasileira de Calib x +

inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/lista_laboratorios.asp

BRASIL Acesso à informação Participe Serviços Legislação Canais

Site do Inmetro

RBC Rede Brasileira de Calibração

Listar Laboratórios Consulta Laboratórios Consulta Serviços

Voltar

Lista de Laboratórios

Exibindo página 1 de 80 Para 352 laboratórios encontrados.

▼ Acreditação N°	▼ Nome do Laboratório	Situação	▼ Estado	▼ Grupo de Serviço de Calibração
428	A BRONZINOX TELAS METÁLICAS E SINTÉTICAS LTDA. A BRONZINOX TELAS METÁLICAS E SINTÉTICAS LTDA.	Ativo	SP	DIMENSIONAL
75	ABCP - LABORATÓRIO ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIMENTO PORTLAND - ABCP	Ativo	SP	DIMENSIONAL
75	ABCP - LABORATÓRIO ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIMENTO PORTLAND - ABCP	Ativo	SP	FORÇA, TORQUE E DUREZA
75	ABCP - LABORATÓRIO ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIMENTO PORTLAND - ABCP	Ativo	SP	MASSA
75	ABCP - LABORATÓRIO ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIMENTO PORTLAND - ABCP	Ativo	SP	VOLUME E MASSA ESPECÍFICA
56	ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO ABSI SERVICE COMÉRCIO E INSTRUMENTAÇÃO LTDA.	Ativo	SP	MASSA
56	ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO ABSI SERVICE COMÉRCIO E INSTRUMENTAÇÃO LTDA.	Ativo	SP	PRESSÃO
56	ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO ABSI SERVICE COMÉRCIO E INSTRUMENTAÇÃO LTDA.	Ativo	SP	TEMPERATURA E UMIDADE
56	ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO ABSI SERVICE COMÉRCIO E INSTRUMENTAÇÃO LTDA.	Ativo	SP	VOLUME E MASSA ESPECÍFICA
480	ACC ACC PR SOLUÇÕES EM INSTRUMENTAÇÃO, QUALIDADE E METROLOGIA LTDA - EPP	Ativo	PR	PRESSÃO

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | próximo >>

Primeira Última

Topo

Exibindo página 1 de 80 Para 352 laboratórios encontrados.

▼ Acreditação N°	▼ Nome do Laboratório	▼ Grupo de Serviço de Calibração
428	A BRONZINOX TELAS METÁLICAS E SINTÉTICAS LTDA. A BRONZINOX TELAS METÁLICAS E SINTÉTICAS LTDA.	DIMENSIONAL
75	ABCP - LABORATÓRIO ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIMENTO PORTLAND - ABCP	DIMENSIONAL
75	ABCP - LABORATÓRIO ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIMENTO PORTLAND - ABCP	FORÇA, TORQUE E DUREZA
75	ABCP - LABORATÓRIO ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIMENTO PORTLAND - ABCP	MASSA
75	ABCP - LABORATÓRIO ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIMENTO PORTLAND - ABCP	VOLUME E MASSA ESPECÍFICA
56	ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO ABSI SERVICE COMÉRCIO E INSTRUMENTAÇÃO LTDA.	MASSA
56	ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO ABSI SERVICE COMÉRCIO E INSTRUMENTAÇÃO LTDA.	PRESSÃO
56	ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO ABSI SERVICE COMÉRCIO E INSTRUMENTAÇÃO LTDA.	TEMPERATURA E UMIDADE
56	ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO ABSI SERVICE COMÉRCIO E INSTRUMENTAÇÃO LTDA.	VOLUME E MASSA ESPECÍFICA

Fonte: http://www.INMETRO.gov.br/laboratorios/rbc/lista_laboratorios.asp.

ANEXO B - Normas técnicas

(A) ESTERILIZADORES A VAPOR:

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-17665-1:2010**. Esterilização de produtos para saúde: vapor, parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotinas nos processos de esterilização de produtos para a saúde. Rio de Janeiro, 2010.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-11816:2003**. Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde. Rio de Janeiro, 2003.

(B) TERMODESINFECTORAS:

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-15883-1:2013**. lavadoras desinfetadoras, parte 1: Requisitos gerais, termos e ensaios. Rio de Janeiro, 2013.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-15883-2:2013**. lavadoras desinfetadoras, parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros.. Rio de Janeiro, 2013.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-15883-3:2015**. lavadoras desinfetadoras, parte 3: requisitos e ensaios para lavadora desinfetadora empregando desinfecção térmica para recipientes de dejetos humanos. Rio de Janeiro, 2015.

(C) ESTERILIZADORES A BAIXA TEMPERATURA:

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15659:2009**. Esterilização de produtos para saúde - Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 2009.

(D) MANUTENÇÃO:

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462**. Confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro, 1994.

(E) CALIBRAÇÃO:

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-17025:2006**. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2006.

(F) VALIDAÇÃO DE PROCESSOS:

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-14937:2014**. Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro, 2014.

(G) GESTÃO DA QUALIDADE:

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-3485:2004**. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, 2004.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-9001:2015**. Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

(H) ANÁLISE DE FALHAS, GESTÃO DE RISCOS:

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO-31000:2009**. Gestão de riscos – princípios e diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/TR 31004:2015**. Gestão de riscos — Guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000. Rio de Janeiro, 2015.

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 31010:2012**. Gestão de riscos — Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro, 2012.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Central de esterilização, manual**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001

ANEXO C - Tabela de avaliação da “FMEA”

Notas para a avaliação da severidade ou gravidade

Gravidade ou Severidade	Nota	Critério
Inexistente	1	Ausência de efeito no desempenho do produto, processo ou serviço
Mínimo a pequeno	2	Efeito de baixa gravidade no desempenho do produto, processo ou serviço
Moderada	3	Efeito moderado no desempenho do produto, processo ou serviço
Alta	4	Efeito de forte gravidade no desempenho do produto, processo ou serviço
Muito alta	5	Efeito crítico comprometendo o desempenho do produto, processo ou serviço

Notas para a avaliação da ocorrência

Ocorrência	Nota	Critério
Inexistente	1	A falha não ocorre
Mínimo a pequeno	2	Probabilidade baixa de falha
Moderada	3	Probabilidade ocasional de falha
Alta	4	Probabilidade alta de falha
Muito alta	5	Probabilidade certa de falha

Notas para a avaliação da detecção

Detecção	Nota	Critério
Muito alta	1	Certamente será detectado
Alta	2	Grandes chances de detecção
Média	3	Média chance de detecção
Mínima	4	Provavelmente não será detectado
Inexistente	5	Certamente não será detectado

Fonte: adaptação do autor da tabela utilizada na organização em estudo.