

# IMPLANTAÇÃO DA FERRAMENTA DA QUALIDADE FMEA, EM UMA MÁQUINA DE EMBALAGEM DE MEDICAMENTOS

Luismar Gonçalves de Oliveira

Marcondes Silva de Paula

Ronaldo Rodrigues Borges

Hélio de Souza Queiroz

## RESUMO

Em equipamentos e processos de manufatura, existem diversos problemas que podem ocorrer em decorrência de falhas, com intuito de aumentar a confiabilidade e disponibilidade dos mesmos e desenvolver ações preventivas que visam minimizar o efeito das falhas, a engenharia utiliza-se de diferentes ferramentas e métodos. Dentre diversas ferramentas, o FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) apresenta-se como um instrumento de grande utilidade por sua ampla aplicabilidade, pois visa identificar os riscos envolvidos em projetos ou processos, definindo um número que expressa a gravidade deste risco. Desta forma a empresa pode priorizar os riscos mais graves e investir de forma mais eficiente na melhoria do processo, minimizando ou até mesmo eliminando-os. Primeiramente deve-se identificar as funções do equipamento e relacionar todos os modos de falhas que possam ocorrer em cada etapa, para cada modo de falha encontrado, deve-se relacionar as possíveis causas para a sua ocorrência e os possíveis efeitos e ainda determinar os controles de detecção e os controles de prevenção de falhas, logo após deve-se definir a severidade, a ocorrência e a detecção, em seguida calcula-se o NPR (Número de Prioridade de Risco), para isto, basta multiplicar o número de cada um dos critérios: severidade x ocorrência x detecção. Após serem definidos os valores de NPR devem ser tomadas ações para minimizar ou eliminar os riscos.

**Palavras-Chave:** FMEA. Modo de Falha. Ferramenta da Qualidade. NPR. Disponibilidade.

## IMPLEMENTATION OF THE FMEA QUALITY TOOL IN A MEDICATION PACKING MACHINE

### ABSTRACT

In manufacturing equipment and processes, there are several problems that can occur due to failures, in order to increase their reliability and availability and to develop preventive actions that aim to minimize the effect of failures, engineering uses different tools and methods. Among several tools, FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) is an instrument of great utility because of its wide applicability, since it aims to identify the risks involved in projects or processes, defining a number that expresses the severity of this risk. In this way the company can prioritize the most serious risks and invest more efficiently in improving the process, minimizing or even eliminating them. First, it is necessary to identify the functions of the equipment and to relate all the modes of failures that can occur in each step, for each mode of failure found, one must relate the possible causes for their occurrence and the possible effects and also determine the controls detection and fault-prevention controls immediately after defining the severity, occurrence and detection, then the NPR (Risk Priority Number) is calculated by simply multiplying the number of each of the criteria : severity x occurrence x detection. After defining the NPR values, actions must be taken to eliminate or minimize risks.

**Keywords:**FMEA. Fail mode. Quality Tool. NPR. Reliability.

## INTRODUÇÃO

Através deste trabalho almeja-se diminuir o número de quebras e aumentar a disponibilidade de um equipamento através da metodologia FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*), desenvolvido em uma indústria de grande porte do ramo farmacêutico, centrada no estado de Goiás. Busca-se, por meio desta ferramenta, reconhecer e avaliar falhas que podem acontecer, em uma máquina que envolve o processo de embalagens de medicamentos, seus efeitos e suas causas sugerir ações que possam eliminar ou reduzir a chance de a falha potencial ocorrer. REFERENCIAL TEÓRICO

## FMEA (Failure Modes and Effect Analysis)

FMEA é apresentado como uma metodologia destinada a analisar profundamente as falhas existentes ou potenciais de um produto ou processo, onde a gravidade, a recorrência e a capacidade a ser detectada pelos controles estabelecidos é determinada, gerando assim atividades e planos de ações a curto e médio prazo para tratamento e correções de falhas atuais e prevenção de falhas potenciais futuras das quais possam surgir nos projetos produtos ou processos, garantindo a integridade em que é aplicada <sup>[1]</sup>.

O sistema FMEA foi formalmente introduzido no final da década de 1940 para ser usado pelas forças armadas dos Estados Unidos. Anos depois foi usado também no desenvolvimento aeroespacial, a fim de evitar falhas em pequenas amostras e experimentos, foi usado, por exemplo, no programa espacial Apollo. O primeiro avançado uso deste sistema ocorreu durante os anos 60, com as tentativas de enviar um homem à lua e alcançar seu retorno à terra. Nos anos 70, a Ford introduziu o sistema FMEA na indústria automotiva para melhorar a segurança, a produção e o design <sup>[2]</sup>. A Toyota levou esse processo um passo adiante com sua abordagem de Revisão de Projeto Baseada em Modo de Falha. Este método é aceito pela American Society for Quality, que oferece diretrizes detalhadas para sua aplicação <sup>[1]</sup>.

### Conceitos de falha

O termo falha é entendido como o enfraquecimento total ou parcial da capacidade de um sistema em desempenhar suas funções em um período. As falhas podem ser ocasionadas por inúmeros fatores, os mais comuns são deficiências nos processos de fabricação do próprio equipamento, manuseio inadequado e manutenção preventiva insuficiente <sup>[2]</sup>.

## MATERIAIS E MÉTODOS

Realizou-se um estudo bibliográfico e técnico para identificação dos principais conjuntos de uma encartuchadora que acarretam perdas no processo. Para utilização da FMEA foi composta uma equipe de trabalho para o desenvolvimento do método, sendo esta equipe constituída por operadores do equipamento, técnicos de manutenção mecânica e elétrica e graduandos em Engenharia Mecânica. Foram identificados os componentes dos seguintes sistemas: alimentador de blisters, buleiro, corrente de entrada de produto, cicloide, sistema de inserção e coleiro. Após a identificação dos modos de falhas, foi realizada a pontuação quanto a severidade mostrada na tabela 1, ocorrência mostrado na tabela 2 e detecção mostrado na tabela 3 utilizando-se uma escala de 1 a 10.

### Materiais

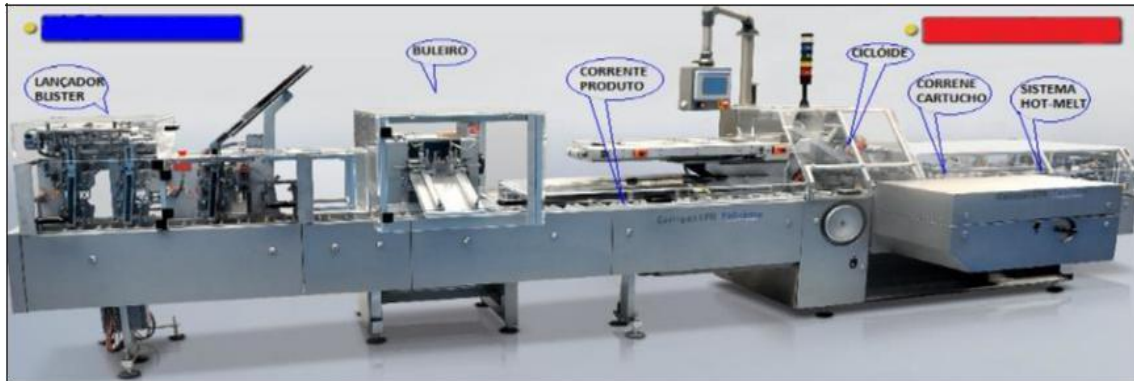
#### Encartuchadora FABRIMA IWKA CPR

A Encartuchadora CPR é um equipamento fabricado pela FABRIMA, empresa nacional sediada em Guarulhos-SP, que tem mais de 40 anos no mercado de máquinas de embalagens no



segmento farmacêutico, cosméticos e alimentícios. Especificamente no caso do equipamento em estudo, a função peculiar é a de embalar medicamentos farmacêuticos. A pesquisa se concentrará na linha de embalagem de sólidos especificamente na Encartuchadora IWKA CPR cuja função é inserir o blíster dentro da cartonagem juntamente com a bula (embalagem secundária).

Figura 1: Encartuchadora IWKA CPR



Fonte: (FABRIMA, 2016)

## Métodos

A coleta de dados foi realizada por meio de observações direta no equipamento e levantamento documental através do SAP (*Systeme, Anwendungen und Produkte in der Datenverarbeitung*) e RAPD (Relatório de Apontamento de Produção Diária). Realizou-se o desenvolvimento de uma planilha (*Excel*) de FMEA com algumas características como: Severidade; Ocorrência; Detecção.

### Modo de Falha Potencial

Modo de Falha Potencial é por definição a maneira pela qual o processo poderia potencialmente falhar em atender aos requisitos do processo devem ser descritos em termos técnicos, não como um sintoma perceptível pelo cliente [3].

### Efeito Potencial de Falha

Efeitos Potenciais de Falha são definidos como os efeitos do modo de falha sobre a função, devem ser descritos em termos de aquilo que o cliente poderia notar ou experimentar [3].

### Classificação

Esta coluna deve ser usada para destacar os modos de falha de alta prioridade ou causas que possam requerer avaliação adicional de engenharia [3].

### Causa e Mecanismo Potencial de Falha

Causa Potencial de Falha é definida como uma indicação de como a falha poderia ocorrer, e é descrita em termos de algo que possa ser corrigido ou possa ser controlado [3].

### Índice de Severidade

Severidade ou gravidade é o índice que deve refletir a gravidade do efeito da falha sobre o cliente, assumindo que o tipo de falha ocorra [3].

**Tabela 1: Pontuação de Severidade**

EFEITO	CRITÉRIO: SEVERIDADE DO EFEITO	ÍNDICE DE SEVERIDADE
<b>PERIGOSO SEM AVISO PRÉVIO</b>	Risco a integridade física do operador sem aviso prévio.	<b>10</b>
<b>PERIGOSO COM AVISO PRÉVIO</b>	Risco a integridade física do operador com aviso prévio.	<b>9</b>
<b>MUITO ALTO</b>	100% dos produtos podem ser descartados. Parada da linha de produção.	<b>8</b>
<b>ALTO</b>	Uma parcela da produção pode ser descartada. Desvio do processo primário, incluindo velocidade reduzida da linha de produção e acréscimo de mão de obra.	<b>7</b>
<b>MODERADO</b>	100% do lote de produção pode ser retrabalhado fora da linha e aceito.	<b>6</b>
<b>BAIXO</b>	Uma parcela do lote de produção pode ser retrabalhado fora da linha e aceito.	<b>5</b>
<b>MUITO BAIXO</b>	100% do lote de produção pode ser retrabalhado na estação antes de ser processado.	<b>4</b>
<b>MENOR</b>	Uma parcela do lote de produção pode ser retrabalhado na estação antes de ser processado.	<b>3</b>
<b>MUITO MENOR</b>	Ligeira inconveniência para o processo, operação ou operador.	<b>2</b>
<b>NENHUM</b>	Nenhum efeito perceptível.	<b>1</b>

**Fonte:** (Elaborado pelos autores)

### Índice de Ocorrência

Índice de ocorrência é uma estimativa das probabilidades combinadas de ocorrência de uma causa de falha, e dela resultarem o tipo de falha no produto / processo <sup>[4]</sup>.

**Tabela 2: Pontuação de Ocorrência**

PROBABILIDADE DE FALHA	TAXA DE FALHAS POSSÍVEIS (POR MIL ITENS)	ÍNDICE DE OCORRÊNCIA
<b>MUITO ALTA: FALHAS PERSISTENTES</b>	<b>&gt;=100</b>	<b>10</b>
<b>ALTA: FALHAS FREQUENTES</b>	<b>50</b>	<b>9</b>
<b>MODERADA: FALHAS OCASIONADAS</b>	<b>20</b>	<b>8</b>
<b>BAIXA: RELATIVAMENTE POUÇAS FALHAS</b>	<b>10</b>	<b>7</b>
<b>REMOTA: FALHA IMPROVÁVEL</b>	<b>2</b>	<b>6</b>
	<b>0,5</b>	<b>5</b>
	<b>0,1</b>	<b>4</b>
	<b>0,01</b>	<b>3</b>
	<b>&lt;=0,001</b>	<b>2</b>
	Falha é eliminada antes do controle preventivo	<b>1</b>

**Fonte:** (Elaborado pelos autores)

### Índice de Detecção

É o índice que avalia a probabilidade de a falha ser detectada antes que o produto chegue ao cliente <sup>[4]</sup>.





**Tabela 3: Pontuação de Detecção**

DETECÇÃO	CRITÉRIO	ÍNDICE DE DETECÇÃO
QUASE IMPOSSÍVEL	Nenhum controle de processo. Não se pode detectar, ou não será analisado.	10
MUITO REMOTA	Modo de falha e/ou erro (causa) não facilmente detectável.	9
REMOTA	Detecção do modo de falha, pós processamento, pelo operador, através de meios visuais, táteis ou audíveis.	8
MUITO BAIXA	Detecção do modo de falha, na estação, pelo operador, através de meios visuais, táteis ou audíveis, ou pós processamento, através do uso de medição por atributo.	7
BAIXA	Detecção do modo de falha, pós processamento, pelo operador, através do uso de medição por variável, ou na estação, pelo operador, através do uso de medição por atributo.	6
MODERADA	Detecção do modo de falha ou erro (causa), na estação, pelo operador, através do uso de medição por variável, ou por controles automáticos, na estação que detectarão peças discrepantes e notificarão o operador (Luz, campainha, etc.).	5
MODERADAMENTE ALTA	Detecção do modo de falha, pós processamento, por controles automáticos, que detectarão peças discrepantes e travarão a peça, para impedir o processamento subsequente.	4
ALTA	Detecção do modo de falha, na estação, por controles automáticos, que detectarão peças discrepantes e travarão a peça, para impedir o processamento subsequente.	3
MUITO ALTA	Detecção do erro (causa), na estação por controles automáticos, que detectarão o erro e impedirão que a peça discrepante seja produzida.	2
QUASE CERTAMENTE	Prevenção do erro (causa), como resultado do projeto do dispositivo de fixação, projeto da máquina, ou projeto da peça.	1

Fonte:(Elaborado pelos autores)

Número de Prioridade de Risco (NPR)

O Índice de Risco registra o produto dos Índices de Severidade (Gravidade), Ocorrência e Detecção, dentro do escopo da FMEA, este valor pode variar entre 1 e 1000 <sup>[3]</sup>.

**Tabela 4: Prioridade de Intervenção das Causas**

RPN	RISCO
0 ATÉ 120	<b>MENOR:</b> Nenhuma ação será tomada (ou tomada a longo prazo, com a ótica de melhoria contínua).
121 ATÉ 250	<b>MODERADO:</b> Ação deve ser tomada - Médio prazo.
251 ATÉ 520	<b>ALTO:</b> Ação deve ser tomada. Avaliação de detalhamento deve ser realizada - Curto prazo.
521 ATÉ 1000	<b>CRÍTICO:</b> Ação deve ser tomada. Mudanças abrangentes serão necessárias. Talvez a produção deva ser interrompida.

Fonte: (Elaborado pelos autores)

## DISCUSSÕES

O tempo empregado para a implantação da FMEA foi de aproximadamente um semestre, com pelo menos uma reunião mensal. A área específica em que se implantou a ferramenta foi no setor de embalagem de sólidos no equipamento IWKA CPR, pois os modos de falha relacionados com este equipamento tendem a gerar insatisfações aos clientes e aumentam os custos de manutenção e embalagem da empresa. Assim, iniciou-se a implantação com o planejamento da ferramenta FMEA e suas respectivas definições. Na etapa seguinte iniciou-se o preenchimento do formulário, que é o principal meio de apresentação da ferramenta. Os primeiros campos preenchidos no formulário referiram-se aos conjuntos e subconjuntos do equipamento. A tabela 5 apresenta um dos formulários originados a partir do trabalho realizado. No total, foram seis formulários, cada um com uma função e modos de falha diferentes.

**Tabela 5: Formulário de FMEA**

FMEA - ANÁLISE DOS MODOS DE FALHAS E SEUS EFEITOS																		
FMEA: Projeto/Processo Projeto			ÁREAS ENVOLVIDAS: Manutenção Planejada (PCM)								PÁGINA: 216							
EQUIPAMENTO: Fábrica IWKA CPR			CLIENTE: Embalagem de sólidos						DATA DE EMISSÃO 11/05/2018									
RESPONSÁVEL Marcondes			EQUIPE: Marcondes / Ronaldo / Luismar						DATA REVISÃO: 25/08/2018									
SISTEMA (Subdivisões maiores das máquinas)	CONJUNTO (Conjuntos que compõem o sistema superior)	SUB CONJUNTO (Sub conjuntos que compõem o conjunto superior)	MODOS DE FALHA POTENCIAL	EFEITO (S) DA FALHA EM POTENCIAL	SEVERIDADE	CAUSA (S) POTENCIAL DA FALHA	OCCORRÊNCIA	CONTROLE ATUAL DE PREVENÇÃO	CONTROLE ATUAL DE DETECÇÃO	DETECÇÃO	RISCO (RPN)	AÇÃO PREVENTIVA RECOMENDADA	NOME DO RESPONSÁVEL	AÇÃO TOMADA	SEVERIDADE	OCCORRÊNCIA	DETECÇÃO	RISCO (RPN)
ENCARTUCHADORA IWKA CPR	Transporte de produto	Motoredutor Principal	Sobrecarga	Parada da máquina	8	Quebra de tacos/ Máquina sai do ponto	6	Plano de manutenção	Não existe	9	432	Incluir no plano de manutenção preventiva a verificação de objetos estranhos nas	Marcondes	Inclusão do item no plano de manutenção	8	2	3	48
		Sensor de detecção	Não libera bula	Retrabalhos	3	Falha no sensor de detecção de produto na esteira	8	Plano de manutenção	Não existe	5	120	Incluir no plano de manutenção preventiva o ajuste do posicionamento do sensor	Marcondes	Inclusão do item no plano de manutenção	3	2	2	12
		Pinça de Transporte	Falta bula na esteira	Retrabalhos	8	Pinça com folga	6	Plano de manutenção	Plano de manutenção	9	432	Incluir na Rota de inspeção a verificação de desgaste das pinças	Marcondes	Inclusão do item no plano de manutenção	8	2	2	32
		Correntes	Máquina travada	Quebra de tacos e cangilones	9	Correntes dilatadas	6	Plano de manutenção	Não existe	8	432	Incluir na Rota de inspeção a verificação da dilação das correntes / Trocar as corrente	Marcondes	Inclusão do item no plano de manutenção	9	2	2	36

**Fonte:** (Elaborado pelos autores)

A seguir, preencheu-se o campo do formulário que se refere à severidade dos efeitos dos modos de falha. Para isto, a equipe baseou-se na escala de severidade apresentada na tabela 1. Na etapa seguinte identificaram-se as causas dos modos de falha. Na sequência do formulário a equipe quantificou a ocorrência das causas. Para isto, baseou-se na escala de ocorrência apresentada na tabela 2. Com esta etapa concluída, partiu-se para o preenchimento da coluna formas de controle e da coluna detecção. Na coluna “formas de controle” apresentaram-se as maneiras que a empresa possui para detectar as falhas antes que estas atinjam o equipamento. Na coluna “detecção” a equipe de aplicação da ferramenta estimou com base na tabela 3 a probabilidade de se detectar as causas e modos de falha antes que também atinjam o equipamento.

Dando prosseguimento, multiplicou-se os índices referentes à severidade, ocorrência e detecção. A equipe estipulou então que seriam determinadas ações preventivas e ações que minimizassem as ocorrências de falhas, apenas para índices RPN's iguais ou superiores a 120, conforme pode ser visualizado na tabela 4. A etapa final consistiu na recomendação de ações para minimizar e solucionar os modos de falha em potencial. Nesta etapa, a mais importante, foram obtidos os resultados esperados pela equipe de desenvolvimento da FMEA. As ações recomendadas, para alguns dos modos de falha, estão apresentadas na tabela 5.

## RESULTADOS

Com os dados da tabela 6, extraídos do sistema SAP da empresa, foram gerados os cálculos para a obtenção dos indicadores MTBF (*Mean Time Between Failures* ou tempo médio entre falhas), MTTR (*Mean Time To Repair* ou tempo médio para reparo) e Disponibilidade.



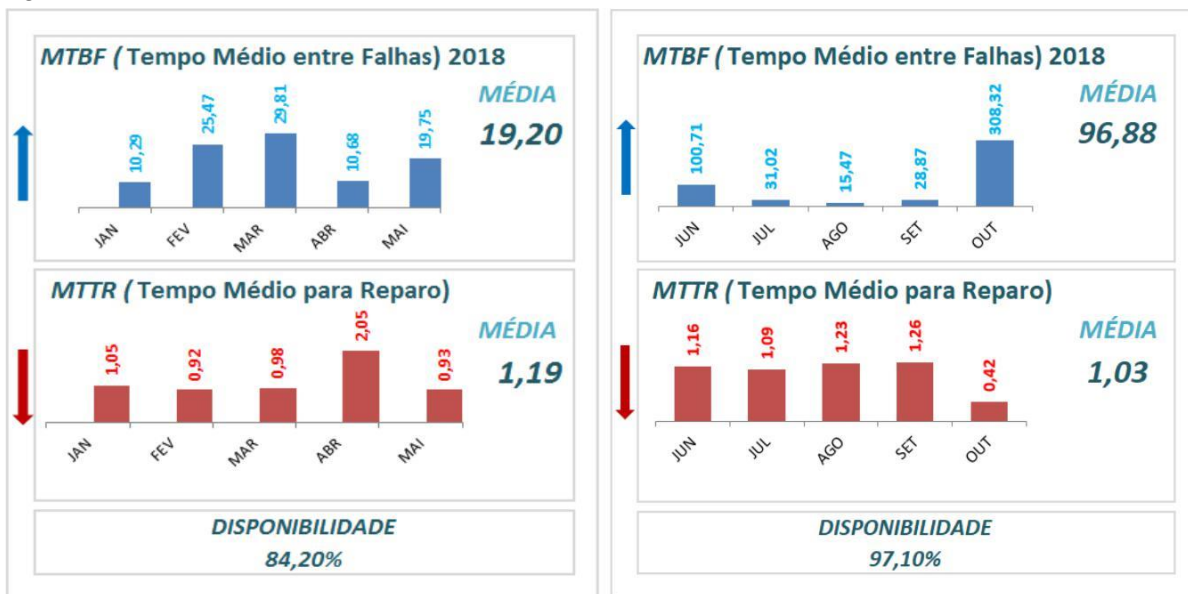


Tabela 6: **Dados**

Cód.	Tempo (em MIN)	Quantidade	Cód.	Tempo (em MIN)	Quantidade
<b>32</b>			<b>50</b>		
JAN	948	15	JAN	9264	210
FEV	660	12	FEV	18337	303
MAR	650	11	MAR	19672	303
ABR	3321	27	ABR	17295	263
MAI	448	8	MAI	9481	160
JUN	208	3	JUN	18127	281
JUL	525	8	JUL	14888	278
AGO	1176	16	AGO	14854	302
SET	755	10	SET	17321	314
OUT	25	1	OUT	18499	273
<b>Total Geral</b>	<b>8716</b>	<b>111</b>	<b>Total Geral</b>	<b>157738</b>	<b>2687</b>

Fonte: (SAP)

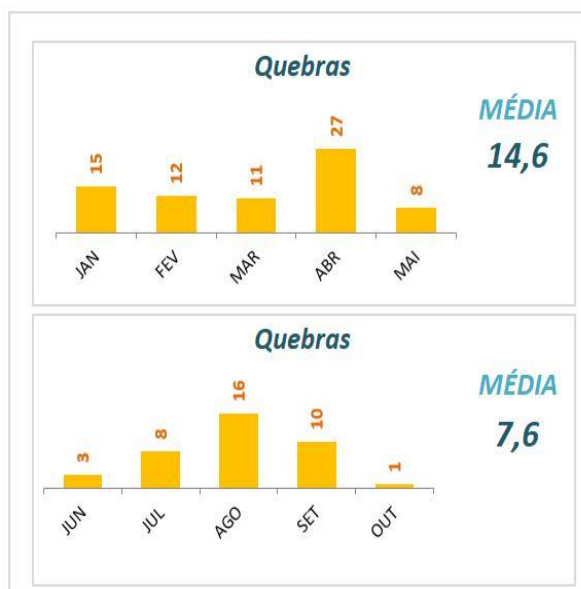
Figura 2 - **Resultados**



Fonte: (Elaborado pelos autores)

A figura 2 representa os resultados obtidos antes e depois da implantação do FMEA, a partir do mês de Junho, quando ocorreu de fato a implantação da ferramenta no equipamento, podemos observar um aumento considerável na disponibilidade do equipamento e uma diminuição do número de quebras observada na figura 3.

Figura 3 - Quebras



Fonte: (Elaborado pelos autores)

## CONCLUSÕES

Foram preenchidos ao todo, seis formulários, através dos formulários realizados com a equipe, observou-se que os componentes do sistema de transporte foram aqueles que obtiveram maior pontuação.

Após o estudo realizado, os componentes mais críticos da encartuchadora são inspecionados e ajustados constantemente e sua manutenção preventiva realizada periodicamente.

A partir do mês de junho, quando ocorreu de fato a implantação da ferramenta no equipamento, houve um aumento considerável na disponibilidade do equipamento para produção e a diminuição do número de quebras representados na figura 3, assim concluiu-se que o objetivo foi alcançado.

## AGRADECIMENTOS

Agradecemos a universidade UniEvangélica e seu corpo docente, direção e administração especialmente aos professores Valter Miron Stefany, Natasha Sophie Pereira, Licurgo Borges Wink e Hélio de S. Queiroz, pelas suas correções e incentivos e a todos que direta e indiretamente fizeram parte da realização deste trabalho.

## REFERÊNCIAS

- [1] H. Arabian-Roseynabadi, H. Oraee, and P. J. Tavner, “**Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) for wind turbines**” *Int. J. Electr. Power Energy Syst.*, vol. 32, no. 7, pp. 817–824, 2010.
- [2] P. Palady, **FMEA Análises dos Modos de Falha e Efeitos**. 1997.
- [3] C. LLC, F. M. COMPANY, and G. M. CORPORATION, **Análise Modo e Efeito Falha Potencial**, vol. 4<sup>a</sup> Edição, 2008.
- [4] H. HELMAN and P. R. P. ANDERY, “**Análise de falhas (Aplicação dos métodos de FMEA e FTA)**” *Ferram. da Qual.*, vol. 11, p. 156p, 1995.

