

## FMEA de processo para garantia da qualidade dos resultados em um laboratório de ensaios

### Process FMEA for quality assurance results in a testing laboratory

**Jéssica Fredi Cocco<sup>1</sup>, Carla Hartmann Sturm<sup>1</sup>, Morgana Pizzolato<sup>1</sup>; Patrícia Luana Jung<sup>1</sup>; Pâmela Fagundes Leobeth<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Universidade Federal de Santa Maria (UFSM)

E-mail: Jessica\_cocco@hotmail.com

**Resumo:** Este artigo apresenta a aplicação da metodologia de Análise dos Modos e Efeitos de Falha (FMEA) em um laboratório de análises de sementes como forma de garantir a qualidade dos resultados de ensaio. A FMEA busca reconhecer e avaliar modos potenciais de falha para identificar ações preventivas que possam eliminar ou diminuir as chances de falha, evitando assim, a produção de trabalhos não conformes e não conformidades nos processos do laboratório.

**Palavras-chave:** ISO/IEC 17025; FMEA; Laboratórios.

**Abstract:** This paper presents an application of analysis Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) in a seed testing laboratory in order to guarantee testing results quality. FMEA seeks to recognize and evaluate potential failure modes to identify preventive action that can eliminate or decrease chances of failure, thus preventing the production of non-conforming work and non-conformities on laboratory processes.

**Keywords:** ISO/IEC 17025; FMEA; Laboratories.

## 1. INTRODUÇÃO

No Brasil diferentes órgãos do governo têm exigido à implantação de Sistemas de Gestão (SG) em laboratórios [1]. O MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento), por exemplo, têm pressionado à implantação nos laboratórios que fazem parte da sua Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários.

O Laboratório de sementes, onde foi aplicada uma FMEA de processo, faz parte dessa rede e

assim busca pela implantação de um SG de acordo com a ISO/IEC 17025.

Um laboratório que atende os requisitos da ISO/IEC 17025 opera por meio de um sistema de gestão da qualidade que também atende os requisitos da ISO 9001. Além disso, atender os requisitos da ISO/IEC 17025 demonstra a competência do laboratório em produzir dados e resultados tecnicamente válidos [2].

Para atender esses requisitos, os laboratórios, entre outras atividades, padronizam e documentam seus processos e buscam formas de garantir a qualidade dos resultados de suas medições. No entanto, ter os processos padronizados e documentados não é garantia de que são confiáveis. O laboratório precisa encontrar formas de identificar falhas potenciais para evitar a ocorrência de trabalhos não conformes e não conformidades.

A FMEA é utilizada para reconhecer e avaliar modos potenciais de falhas, suas causas e efeitos, com o objetivo de identificar ações que possam eliminar ou diminuir as chances da ocorrência de falhas, tanto em produto como em processos. Além da redução de falhas, a FMEA de processo auxilia no aumento na confiabilidade com a prestação de um serviço de qualidade [3].

Assim, o objetivo desse trabalho é analisar o uso da FMEA de processo em um laboratório de ensaios em sementes a fim de garantir a qualidade dos resultados e estabelecer ações preventivas nos processos para evitar trabalhos não conformes.

## 2. METODOLOGIA PARA APLICAÇÃO DA FMEA

O desenvolvimento da FMEA de processo inicia reunindo a equipe de trabalho, a documentação referente ao processo e a elaboração do fluxograma do processo [3]. Feito isso parte-se para a construção da planilha da FMEA, a qual tem a seguinte estrutura: (i) operação/função; (ii) modo potencial de falha; (iii) efeito potencial de falha; (iv) severidade; (v) causa potencial de falha; (vi) ocorrência da falha; (vii) controle de prevenção; (viii) controle de detecção; (ix) detecção; (x) risco.

Durante a elaboração da FMEA deve-se identificar os modos de falha para cada operação

indicada no fluxograma do processo. Em seguida, identificar os efeitos dos modos de falha, determinar a severidade, identificar as causas dos modos de falha, determinar a ocorrência, identificar controles de detecção e prevenção e determinar a detecção. Então, calcular o risco a partir da multiplicação da severidade, ocorrência e detecção. Por fim, deve-se recomendar um plano de ação (5W2H) para bloquear as causas de falha de maior risco. Depois de implantado o plano de ação deve-se recalculer a severidade, a ocorrência e a detecção para verificar como se comportam os novos riscos. É bem provável que aconteça uma alteração nos principais riscos, o que demonstra a efetividade das ações implantadas [3].

## 3. RESULTADOS

A equipe responsável pela condução do estudo da FMEA contou com o auxílio do responsável técnico, gerente da qualidade e analista do laboratório. Os procedimentos gerenciais e técnicos serviram como base para entendimento dos processos. Optou-se pela aplicação da FMEA nos processos de atendimento ao cliente e homogeneização e divisão de amostras de trabalho, por serem processos comuns a todas as análises realizadas no laboratório. Então, se alguma falha ocorrer durante esses processos, a realização dos ensaios pelo laboratório fica comprometido.

No processo de atendimento ao cliente são recebidos os pedidos de serviços e é onde se inicia o macro processo de análise de sementes no laboratório. Este processo inclui o cadastro de cliente, a análise crítica da solicitação, o registro dos ensaios solicitados, protocolo de amostras e o encaminhamento das amostras à preparação para o ensaio. Na Figura 1 é apresentado o fluxograma do processo de atendimento ao cliente.

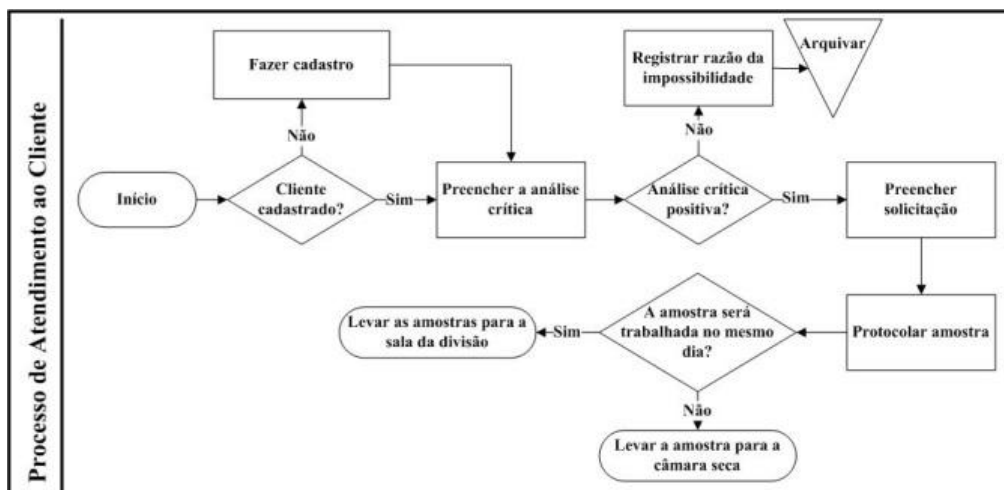


Figura 1. Processo de atendimento ao cliente.

No processo de homogeneização e divisão é obtida a amostra de trabalho, que por definição é a amostra obtida no laboratório, por homogeneização e redução da amostra média (amostra recebida do cliente) até os pesos mínimos requeridos e nunca inferiores, de acordo

com as Regras para Análise de Sementes (RAS) [4]. Esse processo é realizado com o auxílio de um divisor de solos, balança e *tablet*. Na Figura 2 é apresentado o fluxograma do processo de homogeneização e divisão de amostras.

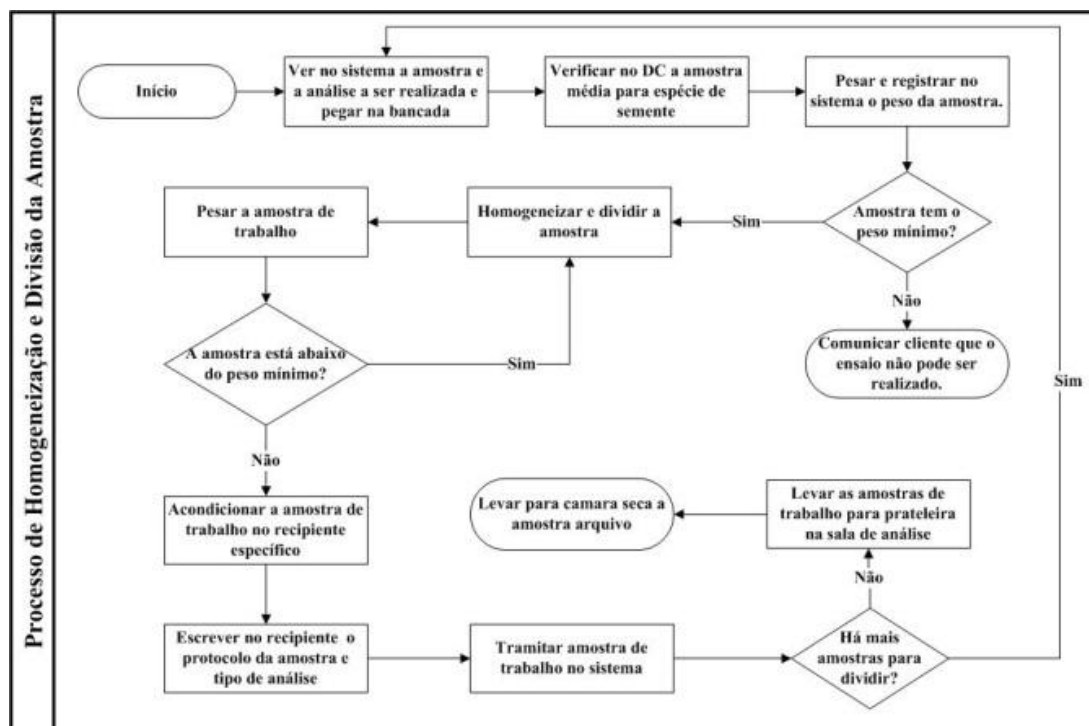


Figura 2. Processo de homogeneização e divisão de amostra.

Após reunir os participantes, documentos e elaborar os fluxogramas, foi iniciada a elaboração da planilha da FMEA. Então, avaliando a severidade, ocorrência e detecção, foi calculado o risco como apresentado na Tabela 1.

**Tabela 1.** Operações e cálculo do risco.

Operação e/ou função	S	O	D	R
Verificar se o cliente é cadastrado	1	7	2	14
	1	9	2	18
Cadastrar cliente	8	6	10	480
	8	8	1	64
	8	1	1	8
Realizar a análise crítica	6	10	10	600
	10	4	10	400
Preencher solicitação	10	5	10	500
	10	7	5	350
Protocolar amostras	10	3	10	300
	9	2	1	18
Levar amostra à câmara seca ou sala de divisão	10	1	1	10
	8	2	2	32
Ver sistema a amostra e a análise a ser realizada, e pegar na bancada	9	1	5	45
Verificar no DC a amostra média para a espécie de semente	10	2	6	120
Pesar a amostra	10	2	10	200
Homogeneizar e dividir com o divisor de solo centrífugo	10	4	5	200
	9	5	1	45
Pesar a amostra de trabalho	10	2	10	200
	10	10	1	100
Adicionar amostra no recipiente específico	10	5	2	100
Escrever no recipiente o protocolo da amostra e o tipo de análise	10	3	1	30
	10	5	5	250
	10	7	1	70
Tramitar amostra no sistema	10	1	5	50
Levar a amostra de trabalho para a prateleira na sala de análise	6	6	1	36
Levar amostra arquivo para a câmara seca	6	6	5	180

A severidade (S) foi estimada em termos do impacto do efeito potencial de falha, onde 1 significa severidade mínima e 10 severidade muito alta. A ocorrência (O) foi avaliada de acordo com a probabilidade de o modo potencial de falha ocorrer onde 1 indica baixa probabilidade de ocorrência da falha e 10 alta probabilidade. E por fim, a detecção (D) com uma estimativa dos controles atuais conseguirem

detectar os modos potenciais de falha antes de passar para a próxima operação, onde 1 representa que o modo de falha sempre será detectado e 10 que não será detectado.

Assim, para os modos potenciais de falha que obtiveram risco maior que 300 foram recomendadas ações para bloquear suas causas. Pode-se observar que para algumas operações há mais de um risco calculado porque estas operações apresentam mais de um modo potencial de falha ou mais de uma causa potencial de falha.

Como pode ser visto na Tabela 1, um dos modos potenciais de falha da operação “Realizar a análise crítica”, referente às solicitações de ensaio, possui o maior risco (600). Esse modo potencial de falha é “Não analisar o prazo de entrega do resultado” gerando insatisfação dos clientes pelo não atendimento dos prazos (efeito). Esse modo potencial de falha tem esse risco porque o laboratório não possui nenhum mecanismo que auxilie na previsão dos prazos (detecção). A ação recomendada é um estudo dos tempos para realização dos ensaios e da capacidade de trabalho do laboratório para construção de um mecanismo, no sistema informatizado, que estime um prazo adequado.

Além disso, destaca-se na FMEA o processo de “Preencher solicitação” com o modo potencial de falha “Não descrever corretamente a solicitação do pedido (selecionar opção errada no sistema)”, com um risco de 500. Que, se ocorrer, tem como efeito realizar o ensaio errado ou então não realizar o ensaio solicitado. Por isso, a ação sugerida aqui é demonstrar ao pessoal do laboratório o impacto desse modo potencial de falha para os agricultores que dependem dos resultados da análise para vender sua produção.

Outro risco significativo está relacionado ao modo potencial de falha “Escrever as

informações erradas” do processo de “Cadastrar cliente”. A ação sugerida busca impedir que sejam inseridas informações incorretas por meio da conferência do cadastro do cliente e de sua atualização antes de um novo pedido e ainda, sensibilizar o pessoal do laboratório para a importância de evitar essa falha.

A FMEA elaborada foi apresentada para a equipe do laboratório para que eles aprendam a usá-la e também como forma de conscientização sobre o efeito das falhas. Essa ação contribui para a redução do risco de diversos modos de falha, pois as atividades dos processos analisados têm as causas dos modos potenciais de falha relacionadas com fatores humanos como a falta de atenção ou descuido.

Com o uso da FMEA nos dois processos do laboratório, ficou evidente a viabilidade do uso dessa ferramenta num laboratório de ensaios bem como seus benefícios. Segundo o pessoal do laboratório “Essa ferramenta deixa claro quais falhas o nosso processo não consegue detectar e onde temos que agir”.

A FMEA de processo é um documento vivo que deve ser rodado frequentemente para verificação dos riscos das operações. Utilizando a FMEA sistematicamente é possível obter níveis de confiabilidade cada vez maiores nos processos estudados. Além disso, as planilhas elaboradas são fonte de informação importante quando forem necessárias mudanças nos processos.

#### 4. CONCLUSÕES

Este artigo teve como objetivo analisar o uso da FMEA de processo em um laboratório de análise de sementes a fim de garantir a qualidade dos resultados e estabelecer ações preventivas nos processos para evitar trabalhos não conformes.

Com a FMEA foi possível identificar 24 modos potenciais de falha e 27 causas potenciais de falha. Foram selecionados os modos potenciais de falha com risco acima de 300 para encaminhamento do plano de ação. Por se tratar de uma atividade de serviço, boa parte das ações são relacionadas à sensibilização e treinamento do pessoal do laboratório para evitar a ocorrência das falhas.

A FMEA de processo se mostrou de grande valor para a garantia dos resultados das atividades do laboratório.

#### 5. REFERÊNCIAS

- [1] Olivares I R B. **Gestão da Qualidade em Laboratórios**. 3ª ed. Campinas: Átomo, 2015.
- [2] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**, 2 ed., 2005.
- [3] FOGLIATTO F S; RIBEIRO J L D. **Confiabilidade e manutenção industrial**. Rio de Janeiro: Elsevier. 2009.
- [4] BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. MAPA. **Regras para Análise de Sementes**. 2009.