



INSTITUTO SUPERIOR DE ENGENHARIA DE LISBOA

Área Departamental de Engenharia Química

**Avaliação e Gestão do Risco segundo referencial
NP EN ISO 9001:2015 – Estudo de caso numa
indústria de detergentes e produtos de
higienização e limpeza**

GIL GONÇALO ALMEIDA ANTUNES NOVO

(Licenciado em Saúde Ambiental)

Trabalho Final de Mestrado para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia
da Qualidade e Ambiente

Orientador(a):

Professora Doutora Isabel Maria da Silva João

Júri:

Professor Doutor João Fernando Pereira Gomes

Especialista IPL António Vítor Carreira Oliveira

Professora Doutora Isabel Maria da Silva João

Lisboa, Setembro de 2019



INSTITUTO SUPERIOR DE ENGENHARIA DE LISBOA

Área Departamental de Engenharia Química

**Avaliação e Gestão do Risco segundo referencial
NP EN ISO 9001:2015 – Estudo de caso numa
indústria de detergentes e produtos de
higienização e limpeza**

GIL GONÇALO ALMEIDA ANTUNES NOVO

(Licenciado em Saúde Ambiental)

Trabalho Final de Mestrado para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia
da Qualidade e Ambiente

Orientador(a):

Professora Doutora Isabel Maria da Silva João

Júri:

Professor Doutor João Fernando Pereira Gomes

Especialista IPL António Vítor Carreira Oliveira

Professora Doutora Isabel Maria da Silva João

Lisboa, Setembro de 2019

De acordo com o novo acordo ortográfico

“O único lugar onde sucesso vem antes do trabalho é no dicionário.”

Albert Einstein

“Aquilo que não me mata, torna-me mais forte”

Friedrich Nietzsche

Agradecimentos

Foram muitas as pessoas que ao longo de todo este meu percurso no ISEL contribuíram para que esta conquista fosse possível. A todos eles gostaria de deixar os meus sinceros agradecimentos, mas na impossibilidade de referir todas estas pessoas, gostaria, muito particularmente, de agradecer:

- Ao engenheiro José Mesquita pelo apoio, pela flexibilidade e disponibilidade que demonstrou ao longo desta etapa, o que me possibilitou conciliar este mestrado com uma vida profissional ativa;

- A todos os meus colegas e, em particular, a Flor Afonso e ao engenheiro João Florindo, também pela disponibilidade e flexibilidade para que fosse possível levar a bom porto este projeto;

- À BIOSOG S.A., e a todos os seus funcionários e colaboradores, que me auxiliaram durante todo este período, especialmente à engenheira Marta Lucas, e à engenheira Beatriz Lopes pela disponibilidade, compreensão e simpatia, demonstradas ao longo deste processo;

- A todos os professores deste mestrado e, em particular, à minha orientadora, a professora Isabel João, por me ter sempre desafiado a pensar maior, e a fazer mais e melhor;

- A todos os meus amigos e colegas, que me acompanharam ao longo destes mais de dois anos;

- Aos meus familiares, em especial à minha mãe e à minha irmã, que tiveram sempre presentes e nunca me deixaram desistir;

- Ao meu pai, que onde quer que esteja, terá muito orgulho em mais uma conquista do seu filho.

Resumo

O mercado económico é cada vez mais competitivo, o que leva as empresas a analisarem e atuarem sobre fatores internos e externos, de modo a procurarem as melhores opções para conseguirem alcançar os seus objetivos. A isto se junta a constante exigência de parceiros e clientes, que as obrigam a procurar satisfazer os seus requisitos, garantindo a excelência nas suas atividades. É neste âmbito que surgem as normas da Qualidade, com o objetivo de auxiliarem as empresas a melhorarem os seus processos, e a implementarem princípios de melhoria contínua, através da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.

Ao longo dos anos os referenciais ISO, destinados à gestão da qualidade têm sofrido várias revisões, sendo a revisão mais atualizada a NP EN ISO 9001:2015, que introduz o pensamento baseado no risco. Neste trabalho, contextualizou-se o pensamento baseado no risco, tendo por base a sua aplicação num contexto industrial, mais especificamente na empresa BIOSOG, S.A.. Foi feito o diagnóstico da avaliação e gestão do risco no processo de produção da organização. Foram estudadas e comparadas várias ferramentas de gestão do risco, e selecionadas duas técnicas que se revelaram adequadas para implementação na organização.

As técnicas utilizadas foram a análise de modos de falhas e efeitos (FMEA) e a análise hierárquica de processo (AHP). Os resultados obtidos pela FMEA e pela AHP foram discutidos apontando as vantagens e desvantagens de cada uma no contexto onde foram aplicadas.

A implementação destas duas ferramentas provou que ambas são importantes técnicas para avaliar e gerir o risco, permitindo à organização agir de forma preventiva no processo de produção.

Palavras-chaves: NP EN ISO 9001:2015, sistema de gestão da qualidade, gestão do risco, processo de produção, FMEA, AHP.

Abstract

The economic market is increasingly competitive, which leads companies to analyze and act on internal and external factors in order to look for the best options to achieve their goals. Furthermore, there is a continuous demand from partners and customers, which compel companies to seek to satisfy their requirements, ensuring excellence in their activities. This is where Quality standards emerge, with the aim of helping companies to improve their processes and to implement principles of continuous improvement through the implementation of a Quality Management System.

Over the years, the ISO Guidelines for quality management have undergone several revisions, and the current version ISO 9001: 2015 introduces the risk assessment and management process. In this work, the risk-based thinking was contextualized, based on its application in an industrial context, namely, in the company BIOSOG, S.A.. It was made the diagnosis of risk assessment and risk management in the production process of the organization. Several risk management tools were studied and compared, and two techniques were selected that showed to be suitable for the implementation in the organization.

The techniques used were Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) and Analytic Hierarchy Process (AHP). The results obtained by FMEA and AHP were discussed, pointing the advantages and disadvantages of each one in the context in which they were applied.

The implementation of these two tools proved that they are important techniques for assessing and managing risk, allowing the organization to take preventive actions in the production process.

Keywords: NP EN ISO 9001: 2015, quality management system, risk management, production process, FMEA, AHP.

Abreviaturas

AHP - *Analytic Hierarchy Process*

APCER - Associação Portuguesa de Certificação

FMEA - *Failure Mode And Effects Analysis*

IPQ - Instituto Português da Qualidade

ISO - *International Organization for Standardization*

MCDA – Multi-Criteria Decision Analysis

NPR - Número Prioritário de Risco

PDCA - *Plan-Do-Check-Act*

SAP - *Systeme, Anwendungen und Produkte*

SAR – Score de Avaliação de Risco

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

Índice

Agradecimentos	I
Resumo	II
Abstract	III
Abreviaturas	IV
1. Introdução.....	1
1.1. Contextualização do problema.....	1
1.2. Motivação.....	2
1.3. Objetivos do trabalho	4
1.4. Estrutura do trabalho.....	5
2. Revisão Bibliográfica	7
2.1. Evolução das Normas ISO 9001	7
2.2. NP EN ISO 9001:2015 – Pensamento baseado no risco	11
2.2.1. Princípios de gestão da qualidade.....	12
2.2.2. Abordagem por processos.....	14
2.3. Norma ISO 31000	18
2.3.1. Princípios ISO 31000.....	20
2.3.2. Estrutura – ISO 31000	21
2.3.3. Processo – ISO 31000.....	22
2.4. Gestão do Risco.....	25
2.4.1. Processo de gestão do risco	27
2.4.2. Técnicas de Avaliação do Risco.....	29
Brainstorming	30
HAZOP	31
FMEA	34
Análise da Árvore de Falhas.....	35

Modelos multicritério de análise de decisão (MCDA)	37
3. Análise de Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA).....	41
3.1. História	41
3.2. Objetivos	42
3.3. FMEA vs FMECA	43
3.4. Tipos de FMEA	44
3.5. Aplicações da FMEA	46
3.6. Implementação da FMEA.....	47
3.6.1. Passos para implementação da FMEA.....	48
3.7. Benefícios e limitações.....	59
4. Análise Hierárquica de Processo (AHP)	61
4.1. Implementação do método AHP	61
4.1.1. Primeiro passo- Construção hierárquica:.....	62
4.1.2. Segundo passo - Comparações emparelhadas e definição de prioridades:	63
4.1.3. Terceiro passo: Transformar as comparações em pesos e verificar a consistência das comparações efetuadas pelos decisores	65
4.1.4. Quarto passo – Utilizar os pesos para obter os scores das diferentes opções e efetuar uma primeira decisão provisória.....	68
4.1.5. Quinto passo – Efetuar a análise de sensibilidade	69
4.2. Axiomas da técnica AHP	73
5. Caracterização da Empresa	74
5.1. Estrutura Organizacional.....	75
5.2. Sistema de Gestão da Qualidade	75
6. Metodologia	79
6.1. Reunião com os responsáveis da empresa	80
6.2. Análise do processo de produção	80

6.3.	Análise do contexto organizacional	83
6.4.	Identificação dos riscos	85
6.5.	Aplicação da metodologia FMEA	92
6.6.	Aplicação da técnica AHP	92
7.	Resultados	93
7.1.	Aplicação da metodologia FMEA	93
7.1.1.	Definição dos critérios de Severidade, Ocorrência e Detecção.....	93
7.1.2.	Definição do modelo da FMEA e a sua aplicação	96
7.1.3.	Implementação da FMEA	96
	Etapa - Fabricação	97
	Etapa - Embalamento.....	113
	Etapa - Expedição	127
7.2.	Aplicação da técnica AHP	131
7.2.1.	Construção da hierarquia	131
7.2.2.	Comparações par-a-par (nível critério)	133
7.2.3.	Análise de sensibilidade	135
7.2.4.	Comparações par-a-par (nível alternativas)	137
8.	Discussão	140
9.	Conclusão.....	143
10.	Limitações	144
11.	Referências	145
12.	Anexos	150

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Diferença entre as cláusulas da NP EN ISO 9001:2008 e a NP EN ISO 9001:2015.	10
Tabela 2 - Pontos fortes e limitações do brainstorming.....	31
Tabela 3 - Pontos fortes e limitações da HAZOP.....	33
Tabela 4 - Pontos fortes e limitações da FMEA.	35
Tabela 5 - Pontos fortes e limitações da Análise de Árvore de Falhas.	37
Tabela 6 - Pontos fortes e limitações de MCDA.....	38
Tabela 7 - A aplicação das técnicas de gestão apresentadas (adaptado de ISO - IEC 31010:2009).....	39
Tabela 8 - Índices de Severidade do modo de falha (Adaptado de: Moura, 2000).....	53
Tabela 9 - Índices de ocorrência do modo de falha (Adaptado de: Moura, 2000).	55
Tabela 10 - Índices de detecção do modo de falha (Adaptado de: Moura, 2000).	57
Tabela 11 - Níveis de importância da escala de comparações do método AHP (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).	63
Tabela 12 - Comparação da importância entre critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).	64
Tabela 13 - Comparação das máquinas no que diz respeito aos custos de aquisição (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).....	65
Tabela 14 – Matriz de comparação entre critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).....	67
Tabela 15 – Cálculo das prioridades dos critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).....	68
Tabela 16 - Scores das três marcas de máquinas estudadas (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).	69

Tabela 17 - Cálculo da matriz normalizada dos critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).	70
Tabela 18 - Cálculo do valor somatório de cada linha da matriz normalizada dos critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).....	70
Tabela 19 - Cálculo da média das razões de cada dos critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).	71
Tabela 20 - Índices de consistência (adaptado de Saaty T., 1990).....	72
Tabela 21 - Análise SWOT do contexto organizacional da BIOSOG.	84
Tabela 22 - Índice de severidade aplicado na BIOSOG, S.A..	93
Tabela 23 - Índice de ocorrência aplicado na BIOSOG, S.A.....	94
Tabela 24 - Índice de deteção aplicado na BIOSOG, S.A.....	95
Tabela 25 - Modelo da FMEA aplicada na BIOSOG, S.A..	96
Tabela 26 - Aplicação da FMEA à atividade, Fornecimento e receção de matérias-primas (durante a fabricação).....	97
Tabela 27 - Aplicação da FMEA à atividade, Gestão de stocks (durante a fabricação).....	99
Tabela 28 - Aplicação da FMEA à atividade, Armazenagem de matérias-primas (durante a fabricação).	100
Tabela 29 - Aplicação da FMEA à atividade, Utilização dos equipamentos (durante a fabricação).	102
Tabela 30 - Aplicação da FMEA à atividade, Transporte de matérias-primas dentro da fábrica (durante a fabricação).	105
Tabela 31 - Aplicação da FMEA à atividade, Produção de produto intermédio (durante a fabricação).	106
Tabela 32 - Aplicação da FMEA à atividade, Limpeza dos equipamentos (durante a fabricação).	108
Tabela 33 – Representação gráfica da avaliação do critério severidade na etapa de fabricação.....	111

Tabela 34 - Representação gráfica da avaliação do critério ocorrência na etapa de fabricação.....	112
Tabela 35 - Representação gráfica da avaliação do critério detecção na etapa de fabricação.....	112
Tabela 36 - Aplicação da FMEA à atividade, Enchimento dos recipientes com produto intermédio (durante o embalamento).	113
Tabela 37 - Aplicação da FMEA à atividade, Processo de rotulagem (durante o embalamento).	117
Tabela 38 - Aplicação da FMEA à atividade, Processo de colocação de película de filme na palete (durante o embalamento).....	121
Tabela 39 - Aplicação da FMEA à atividade, Transporte do produto acabado para o local de expedição (durante o embalamento).	123
Tabela 40 - Representação gráfica da avaliação do critério severidade na etapa de embalamento.....	125
Tabela 41 - Representação gráfica da avaliação do critério ocorrência na etapa de embalamento.....	125
Tabela 42 - Representação gráfica da avaliação do critério detecção na etapa de embalamento.....	126
Tabela 43 - Aplicação da FMEA à atividade, Envio da encomenda (durante a expedição).....	127
Tabela 44 - Representação gráfica da avaliação do critério severidade na etapa de expedição.....	129
Tabela 45 - Representação gráfica da avaliação do critério ocorrência na etapa de expedição	130
Tabela 46 - Representação gráfica da avaliação do critério detecção na etapa de expedição	130
Tabela 47 - Atividades e modos de falha aos quais será aplicada a técnica AHP.....	132

Tabela 48 - Matriz de comparação par-a-par entre os diferentes critérios estudados.....	134
Tabela 49 - Cálculo da matriz de critérios normalizada.....	134
Tabela 50 - Matriz de critérios normalizada.....	135
Tabela 51 - Cálculo do vetor de prioridades dos critérios.	135
Tabela 52 - Matriz de critérios normalizada com o peso relativo de cada critério.	136
Tabela 53 - Resultado do produto da matriz de comparação por o peso relativo de cada critério.....	136
Tabela 54 - Resultados do quociente da matriz de comparação pelo peso relativo de cada critério.	137
Tabela 55 - Cálculo da matriz de comparação das várias falhas segundo o critério da Severidade.	138
Tabela 56 - Cálculo da matriz de comparação das várias falhas segundo o critério da Ocorrência.	138
Tabela 57 - Cálculo da matriz de comparação das várias falhas segundo o critério da Detecção.	138
Tabela 58 - Cálculo das prioridades totais para os critérios da FMEA (Severidade, Ocorrência e Detecção).	139
Tabela 59 - Índice de prioridade final de cada critério.....	139
Tabela 60 - FMEA aplicada à etapa de fabricação parte 1 de 3.....	150
Tabela 61 - FMEA aplicada à etapa de fabricação parte 2 de 3.....	151
Tabela 62 - FMEA aplicada à etapa de fabricação parte 3 de 3.....	152
Tabela 63 - FMEA aplicada à etapa de embalagem parte 1 de 3.	153
Tabela 64 - FMEA aplicada à etapa de embalagem parte 2 de 3.	154
Tabela 65 - FMEA aplicada à etapa de embalagem parte 3 de 3.	154
Tabela 66 - FMEA aplicada à etapa de expedição.....	154

Índice de Figuras

Figura 1 - Representação do Ciclo PDCA de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2015 (adaptado da norma NP EN ISO 9001:2015).	15
Figura 2 - Representação dos elementos que constituem um processo simples (adaptado da norma NP EN ISO 9001:2015.)	16
Figura 3 - Estrutura da gestão do risco (adaptado de ISO 31000:2018).	21
Figura 4 - Processo da gestão do risco (adaptado de ISO 31000:2018).....	23
Figura 5- Princípios, estrutura e processo, de gestão do risco (retirado de ISO 31000:2018).	24
Figura 6 - Fluxograma representativo da implementação de uma FMEA, (Fonte - CEI - IEC 60812. 2006, Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effect analysis (FMEA)).	50
Figura 7 - A hierarquia associada ao problema da escolha de veículo todo o terreno (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).....	62
Figura 8 - Os pesos dos critérios para a escolha de veículo todo o terreno (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).	66
Figura 9 - Organograma da empresa (retirado de: Lucas, 2017).	75
Figura 10 - Mapa de processos do Sistema de Gestão de Qualidade da BISOG (Retirado do Manual de Qualidade da BIOSOG).	77
Figura 11 - Etapas da metodologia.	79
Figura 12 - Fluxograma das etapas do processo de produção.	82
Figura 13 - Estrutura hierárquica do caso de estudo.....	132
Figura 14 - Representação da interação que cada critério tem na possível ocorrência de falhas durante o processo de produção.....	133

Índice de Equações

Equação 1 - Fórmula de cálculo do valor do Número Prioritário de Risco (NPR).	58
Equação 2 - Fórmula de cálculo do índice de inconsistência.....	71
Equação 3 - Cálculo do índice de inconsistência do exemplo apresentado.	71
Equação 4 - Cálculo da razão de inconsistência do exemplo apresentado.	72
Equação 5 - Fórmula de cálculo do índice de inconsistência.....	137
Equação 6 - Cálculo do índice de inconsistência do caso de estudo.....	137
Equação 7 - Cálculo da razão de inconsistência do caso de estudo.....	137

1. Introdução

1.1. Contextualização do problema

A evolução industrial e o crescimento cada vez mais acentuado do mercado de trabalho, torna-o mais competitivo, havendo a necessidade das empresas aperfeiçoarem os seus produtos e serviços, de modo a se destacarem face à concorrência.

Contudo, as empresas enfrentam problemas vários que colocam em causa a sua capacidade de dar resposta aos requisitos dos clientes e fornecedores, e que as impedem de conseguir atingir os seus objetivos. Estes problemas podem advir de fatores internos ou externos, e poderão causar falhas que colocam em causa os processos existentes.

O surgimento das normas de qualidade, vêm auxiliar as empresas e ajudá-las a tornarem-se mais exemplares, na medida em que criam um sistema de gestão da qualidade que abrange toda a organização, mas também implementa medidas de combate ao risco existente.

A Norma NP EN ISO 9001:2015, introduziu o pensamento baseado no risco, segundo o qual a organização necessita de identificar os riscos, e as oportunidades, associadas às suas atividades, bem como deve criar medidas para reduzir os riscos de produzir produtos e serviços não conformes (APCER, 2015). Noutras palavras, o pensamento baseado no risco permite às organizações identificarem os fatores suscetíveis de causar desvios, face aos resultados planeados, aos seus processos e ao seu sistema de gestão da qualidade, e instituir medidas preventivas de controlo que permitam, por um lado, minimizar os efeitos indesejáveis e, por outro lado, potenciar as oportunidades de melhoria que possam aparecer. A adoção destas formas de melhoria contínua é, cada vez mais, absolutamente essencial às organizações, para que consigam atingir os seus objetivos, num ambiente exponencialmente mais dinâmico e complexo, onde o principal desafio reside precisamente em satisfazer os requisitos e, em simultâneo, considerar as necessidades e expectativas futuras. Além disso, nem todos os processos de um sistema de gestão da qualidade apresentam o mesmo nível

de risco no que respeita à capacidade da organização para alcançar os seus objetivos, do mesmo modo que os efeitos da incerteza não são iguais para todas as organizações, cabendo a cada organização a responsabilidade pela aplicação do pensamento baseado no risco e pelas ações que desenvolve com vista ao tratamento do risco (IPQ, 2015a). Como tal, o principal foco deste trabalho será adotar os princípios do pensamento baseado no risco a uma realidade concreta, um caso de estudo, onde serão implementadas técnicas de avaliação e gestão do risco.

Para além da Norma NP EN ISO 9001:2015, a Norma ISO 31000:2018, dedicada à gestão do risco, "fornece princípios e linhas de orientação gerais sobre a gestão do risco", e remete as organizações para a definição e implementação de metodologias de gestão do risco, como métodos que possam ir ao encontro das necessidades da organização e permitam gerir o risco (ISO, 2018).

A implementação de uma metodologia de gestão do risco, tem como objetivo identificar, analisar e avaliar os riscos, permitindo que estes sejam mitigados através da implementação de ações corretivas, favorecendo uma atitude pró-ativa das organizações, de modo a reduzir e evitar efeitos indesejados na prossecução dos seus objetivos. Estas medidas, permitem às organizações prever algumas falhas sistémicas assim como os seus efeitos e evitarem, desse modo, situações que possam não só colocar em causa o seu normal funcionamento, mas também contribuir negativamente para o incumprimento dos objetivos traçados. O uso de ferramentas de gestão e análise do risco tem como principal objetivo auxiliar as organizações e muito particularmente os profissionais que na organização tratam da gestão do risco auxiliando a tomada de melhores decisões avaliando os riscos de forma a proceder à sua mitigação evitando que a organização sofra com o desperdício de recursos e com as ameaças de um modo geral.

Em suma, a utilização destas ferramentas fornecem um auxílio importante para as organizações que pretendam gerir o risco de uma forma eficaz e eficiente.

1.2. Motivação

O surgimento das normas ISO forneceu às empresas uma ferramenta capaz de as aperfeiçoar e tornar mais competitivas. A necessidade de ter mais lucro, e aumentar a

carteira de clientes, cria nas empresas uma “pressão” para serem mais fortes e melhores que as concorrentes do sector de atividade em que estão inseridas. Assim, a decisão pela adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma resolução estratégica das organizações, com o objetivo de as ajudar a melhorar o seu desempenho global (IPQ, 2015a).

A implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado nas Normas da série ISO 9000 pode permitir às empresas ganhar competências para fornecer os seus produtos e/ou serviços, de forma consistente, satisfazendo as exigências dos clientes e os requisitos regulamentares aplicáveis, aumentando assim (potencialmente) a satisfação dos clientes e demonstrando conformidade com os requisitos do sistema de gestão de qualidade, analisando os riscos e as oportunidades para os seus objetivos, enquanto organização, e atendendo ao contexto em que está inserida (IPQ, 2015a).

O trabalho a desenvolver será realizado na BIOSOG S.A., uma indústria de desenvolvimento e produção de detergentes e produtos de limpeza para o mercado profissional. Neste caso de estudo, vai-se abordar, em concreto, a norma NP EN ISO 9001:2015, a mais recente versão da série ISO 9001. Esta nova versão apresenta-se como uma ferramenta para melhorar o desempenho das organizações posicionando os esforços da organização na procura de um desenvolvimento mais sustentável. Para tal nesta versão dá-se grande destaque à adoção de uma abordagem baseada no risco dando ênfase à importância do sistema de gestão da qualidade nas decisões estratégicas da organização. Deste modo, surge a necessidade de compreender como está a ser aplicada a NP EN ISO 9001:2015, e em que medida é que a gestão do risco pode trazer efeitos práticos concretos no auxílio da priorização e quantificação dos riscos aos quais a organização está exposta.

Como anteriormente referido, o estudo de caso será realizado na empresa BIOSOG, S.A. e as principais razões prenderam-se com o facto desta já ter a NP EN ISO 9001:2015 implementada, estar inserida numa indústria que envolve a produção de produtos químicos, o que pode constituir um elevado risco para a saúde dos trabalhadores e para o ambiente, não esquecendo os riscos associados a todos os processos de produção e a todos os processos da organização de uma forma geral.

Com este trabalho, pretende-se selecionar ferramentas de gestão do risco, que permitam implementar uma abordagem de avaliação e análise do risco, que no futuro possa ser utilizada pela organização em prol da sua melhoria. Através destas ferramentas é possível criar uma metodologia que permita o controlo e gestão dos riscos. Para tal, é necessário conhecer as normas implementadas na BIOSOG, os seus processos bem como as ferramentas de gestão do risco que estão disponíveis e que melhor se podem adequar à atividade da empresa, de produção de detergentes e produtos de limpeza.

A grande motivação com a realização deste trabalho prende-se com os benefícios que uma abordagem estruturada de gestão do risco poderá ter no bom desempenho das organizações. A criação de uma abordagem de gestão do risco adaptada à realidade da organização permite que esta se antecipe aos eventos que podem conduzir a algum tipo de prejuízo e evitar os vários tipos de desperdícios a nível de tempo, recursos e de investimento em atividades que não produzem o resultado esperado.

1.3. Objetivos do trabalho

Na presente dissertação pretende-se fazer uma avaliação da gestão do risco, utilizando ferramentas que permitam analisar o risco. O grande objetivo do estudo consiste em propor melhorias / alterações às ferramentas / metodologias utilizadas pela organização para analisar o risco.

- Os objetivos específicos que se pretendem atingir com este trabalho são:
- Contextualizar o pensamento baseado no risco incorporado na norma da gestão da qualidade, a NP EN ISO 9001:2015. Tipos de riscos e oportunidades relacionadas com o desempenho do sistema de gestão da qualidade;
- Aquisição de conhecimentos sobre a empresa BIOSOG, S.A. que permitam contextualizar e diagnosticar a avaliação e gestão do risco na organização;
- Identificação das ferramentas de avaliação e gestão do risco disponíveis e sua aplicabilidade à organização;

- Escolha da ferramenta mais adequada para a organização e exemplos práticos da sua aplicação (com casos reais da organização);
- Aplicação da ferramenta a utilizar; pela organização e vantagens da sua utilização por parte da organização

1.4. Estrutura do trabalho

Este trabalho está organizado num conjunto de oito capítulos. O primeiro capítulo constitui a introdução onde se contextualiza o trabalho e se efetua uma breve explicação sobre a motivação para a realização deste trabalho. Os objetivos a atingir com a realização do trabalho são definidos bem como a estrutura do trabalho.

No segundo capítulo vai ser apresentada a revisão bibliográfica. Começa por ser feita uma análise da Evolução da Normas ISO 9001, para se entrar em maior detalhe na norma NP EN ISO 9001:2015, e no princípio de pensamento baseado no risco que esta introduz, aprofundando-se o conjunto de regras, valores e normas que constituem os princípios de gestão da qualidade, para se enquadrar a abordagem por processos, e o ciclo PDCA. É introduzida a Norma ISO 31000, sendo feita uma análise dos seus princípios e estrutura, bem como do processo de gestão do risco que define. A gestão do risco, em si, é também apresentada com maior detalhe neste capítulo, bem como os processos que permitem levá-la a cabo. São ainda introduzidas técnicas de avaliação do risco, que incluem Brainstorming, HAZOP, FMEA e Análise da Árvore de Falhas, por serem ferramentas de gestão do risco, que serão aplicadas neste caso de estudo.

O terceiro capítulo é dedicado a uma análise mais atenta da técnica de gestão do risco que será utilizada para a análise e avaliação do risco, bem como a uma descrição das suas principais características. Assim, após uma breve contextualização histórica e dos objetivos da análise de modos de falha é feita uma revisão sobre a FMEA, começando pela sua comparação com outros métodos (FMECA), apresentação de tipos de FMEA, análise das suas aplicações e formas de implementação, sendo apresentados os passos para a implementação da FMEA e, por último, são avaliados os benefícios e das limitações deste método. Nesse sentido, é apresentado ainda o método AHP, com ênfase ao passo por passo da sua implementação, e às suas

aplicações. Uma vez mais, é feita ainda uma avaliação dos benefícios e as limitações deste método.

Neste sentido, o quarto capítulo destina-se aos Métodos Multicritério de Apoio à Decisão. É apresentado o método AHP, e uma descrição sumária do “passo por passo” para a sua implementação.

No quinto capítulo é feita a caracterização da empresa, onde será mencionada a estrutura organizacional, e explicado em maior detalhe o processo de produção da empresa e o sistema de gestão da qualidade que esta tem implementado.

O sexto capítulo é dedicado à explicação sobre a metodologia usada para este caso de estudo, através da explicação das várias etapas que foram realizadas.

O capítulo seguinte, sétimo, é dedicado aos resultados. Numa primeira fase são apresentados os resultados obtidos após aplicação da metodologia FMEA ao processo de produção, nas suas várias etapas (produção, embalagem e expedição). Em seguida são apresentados os resultados obtidos pela aplicação da técnica AHP.

O oitavo capítulo é dedicado à discussão dos resultados obtidos. E em seguida, no capítulo nove, são apresentadas as conclusões do trabalho, atendendo aos resultados obtidos e aos objetivos definidos para este trabalho. Foram também incluídas as limitações encontradas na realização do presente trabalho, no capítulo dez. E nos últimos dois capítulos, encontra-se as Referências e Anexos.

2. Revisão Bibliográfica

As organizações têm enfrentado um mercado cada vez mais forte e concorrencial, associado às expectativas cada vez mais altas dos clientes, o que faz com que procurem formas de se manterem competitivas. Para o alcançar, as empresas tentam melhorar as atividades que agregam valor aos seus processos e negócios (C. Lee, Lv, & Hong, 2013). A eficiência e a maximização do lucro são os principais objetivos de qualquer organização, independentemente do tamanho, sector de atividade ou localização geográfica, todas as empresas procuram constantemente maximizar os seus lucros (SITNIKOV & BOCEAN, 2015).

Para conseguirem ser competitivos no mercado atual, os negócios precisam de oferecer produtos cada vez mais sofisticados, com maior qualidade e, se possível, ao menor custo (Krause, 1996). A procura pela excelência por parte das organizações, está estreitamente relacionada com os seus produtos e serviços, e para alcançá-la, muitas optam por implementar um sistema de gestão da qualidade (SGQ), suportado por vários modelos e ferramentas (Fonseca, 2015).

Neste contexto, a aplicação de padrões genéricos de qualidade permite alcançar melhorias contínuas ao longo do tempo. Entre os padrões (normas) genéricos de qualidade mais utilizados, está a norma internacional ISO 9001 que se aplica aos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) (IPQ, 2008).

2.1. Evolução das Normas ISO 9001

A primeira versão da ISO 9001 foi introduzida em 1987 e submetida a quatro revisões desde então, 1994, 2000, 2008 e 2015 (APCER, 2015).

A versão inicialmente criada, foi formulada com base no conceito de garantia da qualidade, e tinha três referenciais distintos: ISO 9001:1987 como modelo que se focava não só na garantia da qualidade na conceção/ desenvolvimento, mas também na produção, instalação e assistência após-venda; ISO 9002:1987 como modelo para a garantia da qualidade na produção, bem como na instalação e assistência após-venda; e a ISO 9003:1987 como modelo que tinha como intuito a garantia da qualidade nas

inspeções e testes finais (Sari, Wibisono, Wahyudi, & Lio, 2017). De acordo com (Val, 2004), esta versão tinha como objetivos:

- Estabelecer as diferenças e inter-relações entre os principais conceitos da qualidade;
- Atingir e manter a qualidade do seu produto ou serviço, de modo a conseguir atender às necessidades dos seus compradores;
- Fornecer confiança aos seus compradores, na medida em que os mesmos se sintam satisfeitos com o produto fornecido e serviços prestados.

Em 1994, foram introduzidas pequenas alterações, com um maior enfoque em procedimentos e registos documentados específicos (APCER, 2015). Nesta revisão da norma, redirecionou-se o objetivo da identificação e prevenção de produtos não-conforme para a satisfação do cliente. Houve igualmente, o intuito de orientar as organizações a desenvolver o controlo de processos, de modo a assegurar a satisfação do cliente (Arnold, 1994).

Na revisão realizada no ano de 2000, foram introduzidas alterações mais substanciais, incluindo a "abordagem por processos", com uma alteração na ênfase de "procedimentos documentados" para "gestão por processos" e de "registos" para "resultados demonstrados" (APCER, 2015). Esta revisão ficou mais objetiva e focou-se, em comparação com a ISO 9001:1994, na satisfação dos clientes, na melhoria contínua, e na conformidade do produto (Val, 2004).

Na versão de 2008, os princípios do sistema de gestão da qualidade, continuaram a ter uma visão moderna, e focavam-se no seguinte: foco no cliente, liderança, empenho das pessoas, abordagem por processos, abordagem focada na gestão, melhoria contínua, abordagem focada na tomada de decisão, benefícios mútuos nas relações com os fornecedores. Nesta revisão, a preocupação com as partes interessadas (*stakeholder*), começou a ganhar importância dentro do SGQ (Alves, Nicoluci, Bagnolo, Correia, & Ferreira, 2017).

A revisão atual, a ISO 9001:2015, vai mais longe, na medida em que se foca no desempenho organizacional, exigindo às organizações que façam uma gestão dos seus processos com o intuito de atingir os resultados pretendidos, que utilizem um

pensamento baseado no risco na identificação e no controlo necessários, que efetuem a gestão do processo e o sistema como um todo, utilizando o ciclo "*Plan-Do-Check-Act*" (PDCA) (APCER, 2015).

De acordo com a Organização Internacional de Normalização (ISO), todas as normas ISO são revistas a cada cinco anos para determinar se a revisão é necessária para manter a norma atualizada e relevante para o mercado em que se insere. Como tal, a nova atualização, NP EN ISO 9001:2015, pretende acompanhar novas tendências e ser igualmente compatível com outros sistemas de gestão ISO, como é o caso da norma NP EN ISO 14001:2015 ((ISO, 2019b)). Além destas mudanças, esta revisão tem sete novas cláusulas que, de um modo geral, seguem o ciclo PDCA (Fonseca, 2015):

- “Cláusula 4 = Contexto da Organização (ambiente de negócio da organização e o âmbito do Sistema de Gestão);
- Cláusula 5 = Liderança (e estrutura organizacional);
- Cláusula 6 = (PLAN) Planeamento;
- Cláusula 7 = Suporte (Processos de Suporte e competências);
- Cláusula 8 = (DO) Operações (Processos Operacionais);
- Cláusula 9 = (CHECK) Avaliação do Desempenho;
- Cláusula 10 = (ACT) Melhoria.”

Analisando a estrutura completa da NP EN ISO 9001:2008 e da NP EN ISO 9001:2015, é possível observar as diferenças que existem em ambas através da tabela 1 (IPQ, 2008) (IPQ, 2015a):

Tabela 1 - Diferença entre as cláusulas da NP EN ISO 9001:2008 e a NP EN ISO 9001:2015.

NP EN ISO 9001:2008	NP EN ISO 9001:2015
Objetivo e campo de aplicação	Objetivo e campo de aplicação
Referência normativas	Referências normativas
Termos e definições	Termos e definições
Sistema de gestão da qualidade	Contexto da organização
Responsabilidade da gestão	Liderança
Gestão de recursos	Planeamento
Realização do produto	Suporte
Medição, análise e melhoria	Operacionalização
---	Avaliação do desempenho
---	Melhoria

Conforme mencionado, outra alteração muito importante foi a introdução do pensamento baseado no risco, que muito embora já subentendido na NP EN ISO 9001:2008, nesta nova revisão ganha mais ênfase (Valente, 2014). A nova versão da norma ISO 9001, recomenda às organizações planejar, gerir e implementar ações para tratar os riscos e oportunidades, e para que tudo isto aconteça é fundamental ter um Sistema de Gestão da Qualidade eficaz. Como tal, esta revisão está mais centrada nas mudanças que as organizações devem sofrer para melhorar as suas performances, ajustando a isso um processo mais focado no pensamento baseado no risco (Barafort, Mesquida, & Mas, 2017)

Ainda relativamente às mudanças desta nova revisão, é de registar que foi eliminado o conceito de ação preventiva, fazendo com que o próprio Sistema de Gestão passe a funcionar como ferramenta preventiva através da introdução dos riscos e oportunidades. E para além de todas as alterações já mencionadas, também se destacam algumas novas ideias que foram incluídas, nomeadamente, e de acordo com (Fonseca, 2015):

- “ Partes Interessadas – adicionado à cláusula 4.2, mas com a preocupação de ressaltar que se trata de “partes interessadas relevantes”. Para ser relevante, a parte interessada deve ter algum impacto real ou potencial na qualidade dos bens e serviços.
- Controlo de alterações – já tinha sido incluído na versão anterior das normas, mas agora foi destacado porque, na prática, muitos sistemas falham devido à falta de gestão de mudanças.
- Direção Estratégica – este requisito foi adicionado à “Análise De Gestão” para tentar fundir o sistema de negócios e a qualidade, mas os auditores estarão prontos para isso?
- Gestão do Conhecimento – existem vários exemplos de empresas em que o alcance dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) já não correspondem ao conhecimento disponível, por exemplo, situações devido à crise económica ou em que as equipas mais velhas nas organizações se reformaram antecipadamente e, em muitos casos, isso criou uma crise de gestão do conhecimento.
- Liderança: “Top Management” ainda está lá, mas a Liderança não está alinhada com os princípios.”

A NP EN ISO 9001:2015, tem como o enfoque que as organizações determinem o contexto específico do negócio em que operam, para desse modo assegurarem que o SGQ é apropriado a esse contexto. Esta última revisão da norma, pretende assim que as organizações identifiquem fatores internos e externos que as possam afetar, adequando o SGQ em função da realidade que a empresa enfrenta. Os fatores externos, podem ser por exemplo, o ambiente social, cultural, político, legal, nacional. Ao passo que os fatores internos podem incluir, a administração, a estrutura da organização, políticas, funções e responsabilidades (APCER, 2015).

2.2. NP EN ISO 9001:2015 – Pensamento baseado no risco

Esta nova versão, está alinhada com as mudanças que as organizações têm que enfrentar, destacando mais o desempenho da empresa, e combinando a abordagem de

processo (i.e. a forma como as várias etapas de um processo decorrem) com o pensamento baseado no risco (Barafort et al., 2017).

Esta revisão inclui a componente do pensamento baseado no risco, e envolve funcionários e líderes da organização. Concentrando-se na gestão do risco ao nível organizacional. Esta atualização da norma não inclui nenhum requisito específico para o representante do sistema de gestão da qualidade, em vez disso concentra-se no compromisso de toda a empresa com a qualidade, que é promovida e trazida pelos líderes (Atan, Ramly, Mohammad, & Yahya, 2017).

A gestão do risco é introduzida como uma mudança importante, nesta nova versão, uma vez que substitui os requisitos de ações preventivas da versão anterior, pela identificação de riscos e oportunidades em processos-chave (Sousa, Nunes, & Lopes, 2015). A norma orienta as empresas a “promover” este pensamento baseado em risco. Assim, todas as empresas devem avaliar os seus próprios processos tendo em conta os riscos específicos dos seus negócios ou da indústria em que se inserem (Atan et al., 2017).

2.2.1. Princípios de gestão da qualidade

A norma NP EN ISO 9001:2015 baseia-se nos princípios de gestão da qualidade. Estes princípios representam um conjunto de regras, valores e normas que podem ser utilizados como auxiliares na implementação e na utilização do processo de gestão da qualidade. Os princípios de gestão da qualidade são:

- Foco no cliente

As organizações precisam de atrair e manter a confiança dos seus clientes, para desse modo atingirem o sucesso. É necessário garantir uma boa interação entre a organização e o cliente. Neste sentido, o objetivo principal da gestão da qualidade é satisfazer os requisitos e necessidades dos clientes, cumprindo, sempre que possível, as suas expectativas (IPQ, 2015b).

- Liderança

A liderança não só orienta e garante o compromisso das pessoas que trabalham na organização, mas também estabelece processos, estratégias e recursos para atingir os

objetivos. Os líderes estabelecem os objetivos e criam condições para que os funcionários se comprometam a atingi-los (IPQ, 2015b).

- Compromisso das pessoas

As pessoas são uma parte muito importante das organizações, como tal, se as pessoas estiverem comprometidas, é mais fácil gerir uma organização. Para isso, é necessário envolver todas as pessoas em todos os níveis, bem como, promover o seu reconhecimento, conferir-lhes poder e responsabilidade, ao seu nível de atuação, e a melhoria das suas competências (IPQ, 2015b). Ao ser garantido que existem pessoas competentes e comprometidas em todos os níveis da organização, vai ser possível melhorar a capacidade da mesma, em criar e disponibilizar valor (IPQ, 2015b).

- Abordagem por processos

O sistema de gestão da qualidade é constituído por processos que estão inter-relacionados, assim sendo, se for compreendido o modo como o sistema produz resultados, irá facilitar à organização a otimização do mesmo e por consequente do seu desempenho. Quando as atividades são geridas e orientadas por processos inter-relacionados a organização pode atingir resultados mais consistentes (IPQ, 2015b).

- Melhoria

As organizações estão permanentemente focadas na melhoria, uma vez que esta é essencial para manter os níveis de desempenho, e deste modo permitir que sejam atingidos os objetivos propostos, e garantidos os requisitos dos clientes (IPQ, 2015b).

- Tomada de decisão baseada em evidências

O processo de tomada de decisão é complexo, incerto e subjetivo. Deste modo, é fundamental compreender as consequências da tomada de decisão, a causa/efeito, e os prós e contras. A análise de factos e de evidências permite, também, obter uma maior objetividade na tomada de decisões (IPQ, 2015b).

- Gestão das relações

A gestão das relações é fundamental para que as organizações possam ter um sucesso sustentável, uma vez que as partes interessadas relevantes influenciam o desempenho de uma organização (IPQ, 2015b). É necessário, para que isso aconteça,

que as organizações façam a gestão das relações com as partes interessadas, desse modo é possível otimizar os respectivos impactos no seu desempenho (IPQ, 2015b).

2.2.2. Abordagem por processos

As organizações são constituídas por vários processos que se inter-relacionam e lhes permitem melhorar o desempenho global e obter resultados consistentes. Deste modo, compreender e gerir todos os processos e respetivas interações, contribui para a eficácia e eficiência da organização em atingir os resultados pretendidos (IPQ, 2015a).

De acordo com (Costa, 2017), " Cada processo possui partes interessadas, podendo ser internas ou externas, que são afetadas pelo desempenho do processo e que definem o resultado do mesmo com base nas suas necessidades e expectativas".

A abordagem por processos, define e gere os processos e as suas interações de acordo com a política da qualidade e com a orientação estratégica da organização e tem como objetivo obter os resultados pretendidos pela organização (IPQ, 2015a).

De um modo geral, uma organização precisa de gerir os seus processos de maneira a alcançar os resultados desejados, isto significa que a mesma terá que fornecer produtos e serviços aos clientes, em conformidade (APCER, 2015).

Para colocar em prática a abordagem por processos, a norma ISO 9001:2015, sugere que seja aplicado o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) (IPQ, 2015b).

O ciclo PDCA é um método que segue uma lógica passo-a-passo, para realizar o que está estipulado, de forma eficaz e confiável. Para que isto aconteça, é necessário elaborar um plano (*Plan*, Planear), implementá-lo (*Do*, Fazer), verificar os resultados (*Check*, Verificar), e realizar quaisquer ações corretivas que sejam necessárias (*Act*, Agir). Isto significa que é muito importante, repetir continuamente as etapas deste método, Planear-Fazer-Verificar-Agir, em todas as atividades (SGS, 2016).

Este ciclo é descrito de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2015, da seguinte forma (IPQ, 2015b):

"Planear (*Plan*): Estabelecer os objetivos do sistema e os seus processos, bem como os recursos necessários para obter resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização, e identificar e tratar riscos e oportunidades";

"Fazer (*Do*): Implementar o que foi planeado";

"Verificar (*Check*): Monitorizar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes por comparação com políticas, objetivos, requisitos e atividades planeadas e reportar os resultados";

"Atuar (*Act*): Realizar ações para melhorar o desempenho, conforme necessário".

Na figura 1 representa está representado o ciclo PDCA de acordo com (IPQ, 2015a):

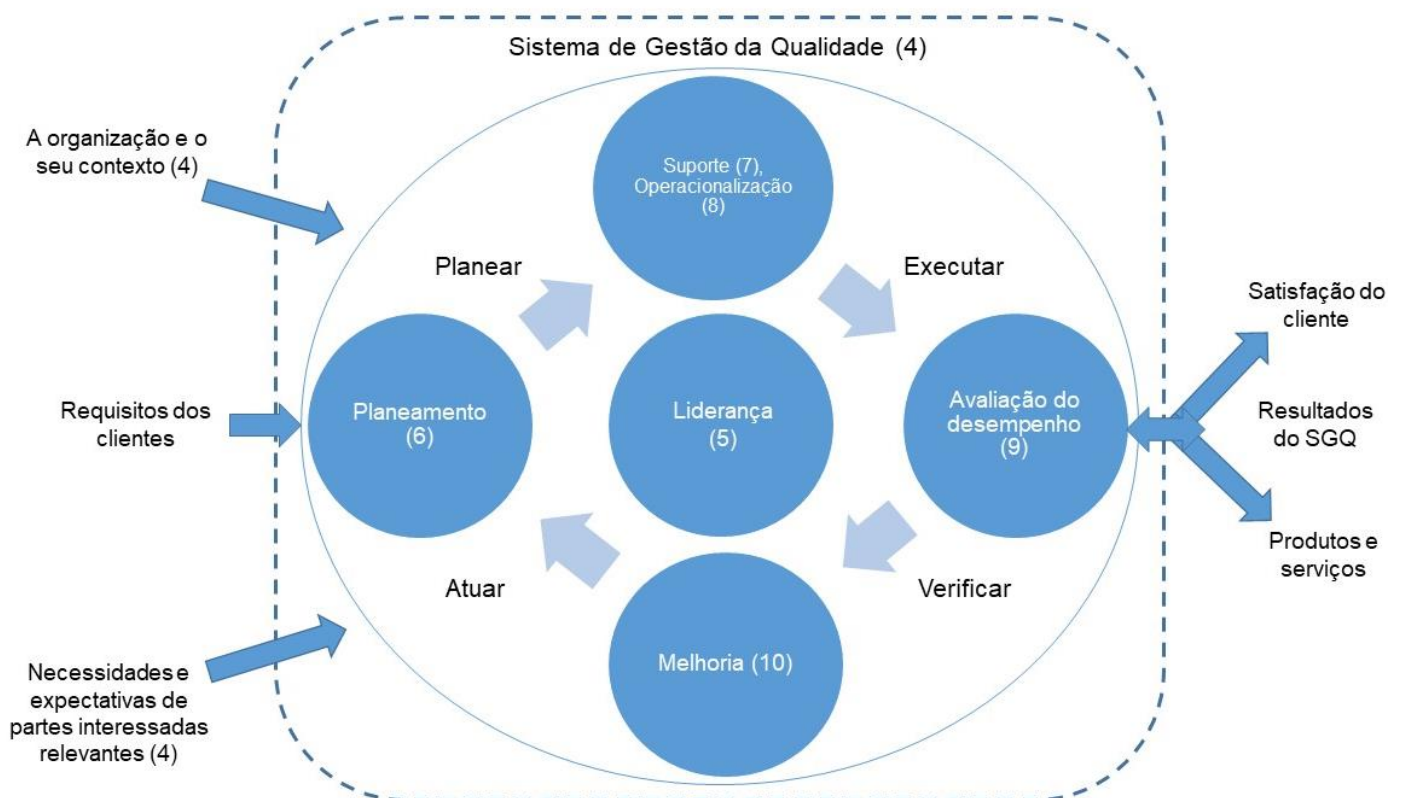


Figura 1 - Representação do Ciclo PDCA de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2015 (adaptado da norma NP EN ISO 9001:2015).

A aplicação da abordagem por processos num sistema de gestão da qualidade permite trazer vantagens para as organizações, nomeadamente (IPQ, 2015b):

- Entendimento e satisfação dos requisitos;
- Compreensão dos processos e do respetivo valor acrescentado;
- Melhoria no desempenho dos processos, tendo em conta a avaliação da informação existente relativa aos mesmos.

Na figura 2 está representado um esquema com os processos e mostra a interação entre os seus elementos:

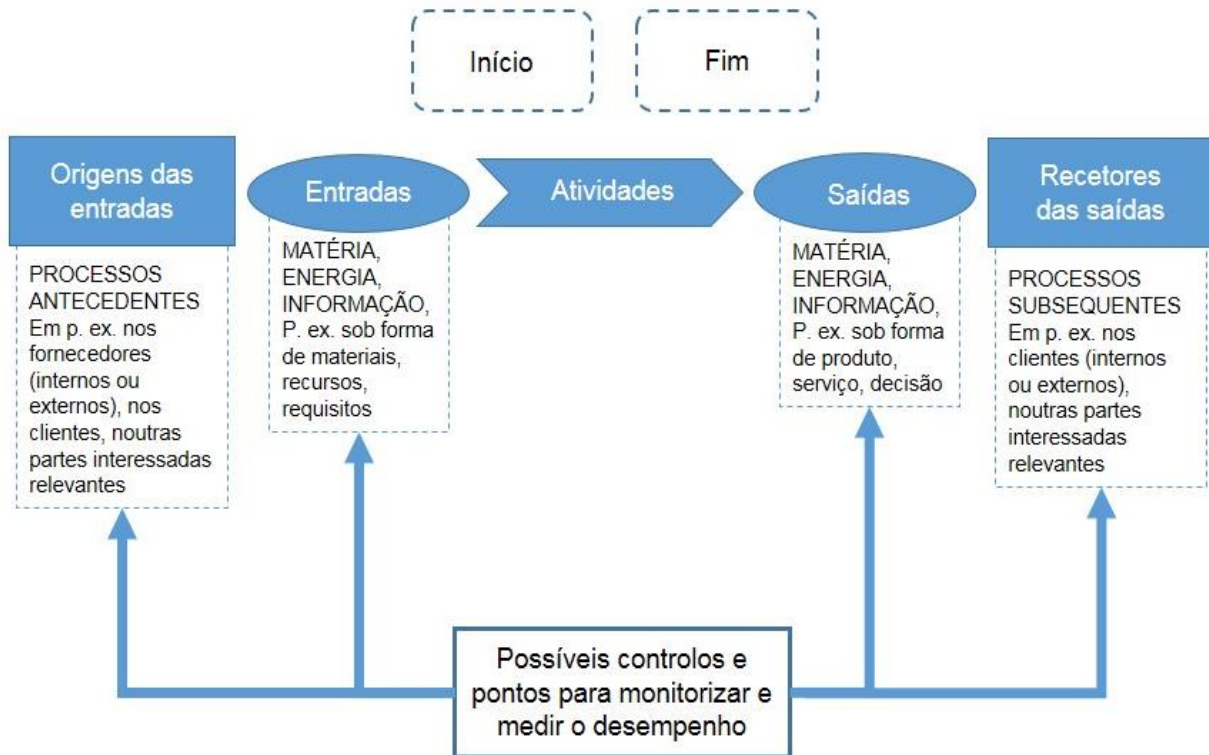


Figura 2 - Representação dos elementos que constituem um processo simples (adaptado da norma NP EN ISO 9001:2015.)

Na norma NP EN ISO 9001:2015 está presente uma representação esquemática (Figura 2), onde é possível visualizar, as interações entre os elementos que podem fazer parte dos processos. Neste esquema, estão representados também os possíveis controlos e pontos para monitorizar e medir o desempenho, que são específicos para cada processo, e variam em função dos riscos relacionados (IPQ, 2015b).

O pensamento baseado no risco pressupõe que o risco seja considerado desde o início, no decorrer dos processos, e também torna as ações preventivas uma parte integrante do planeamento operacional e estratégico (ISO/TC 176/SC 2/N1268 ISO 9001:2015 Risk-based thinking, 2015). As organizações usam o pensamento baseado no risco porque este lhes traz benefícios, permitindo melhorar o método de administração da empresa, assegurando a consistência da qualidade dos bens fornecidos e serviços prestados, melhorando a confiança e a satisfação do cliente, e estabelecendo uma cultura proactiva de melhoria contínua (ISO/TC 176/SC 2/N1268

ISO 9001:2015 *Risk-based thinking*, 2015). De acordo com *Deysher* (2015), o pensamento baseado no risco, que já faz parte da abordagem baseada no processo, nesta nova versão da norma, faz com que a ação preventiva seja parte integrante do processo. Embora o pensamento baseado no risco tenha como objetivo principal a prevenção de riscos, este processo também permite identificar e aproveitar as oportunidades (riscos positivos). Por seu turno, esta nova revisão da ISO 9001 não especifica em detalhe, que ações devem ser tomadas, apesar da gestão do risco estar integrada no sistema de gestão. No entanto, especifica que as organizações que procuram um processo de gestão do risco mais complexo e exigente, poderão usar a ISO 31000, que fornece as orientações sobre essa gestão (*Deysher*, 2015).

O pensamento baseado no risco faz assim parte da abordagem por processos. Nem todos os processos de um sistema de gestão da qualidade representam o mesmo nível de risco em termos da capacidade da organização para atingir os seus objetivos pois alguns necessitam de um planeamento e de controlos mais formais do que outros.

Conforme está descrito em (*ISO/TC176/SC2/WG23*, 2015), a NP EN ISO 9001:2015 usa o pensamento baseado no risco da seguinte forma:

"Introdução – é explicado o conceito de pensamento baseado no risco;

Cláusula 4 – requer que a organização determine os processos do sistema de gestão da qualidade (SGQ) e aborde os seus riscos e oportunidades;

Cláusula 5 – requer que a gestão de topo promova a consciencialização para com o pensamento baseado no risco Determine e aborde os riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade com os produtos e serviços;

Cláusula 6 – requer que a organização identifique riscos e oportunidades relacionados com o desempenho do SGQ e tome ações apropriadas para os abordar;

Cláusula 7 – requer que a organização determine e providencie os recursos necessários;

Cláusula 8 – requer que a organização faça a gestão operacional dos seus processos;

Cláusula 9 – requer que a organização monitorize, meça analise e avalie a eficácia das ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades;

Cláusula10 – requer que a organização corrija previna ou reduza os efeitos indesejáveis, melhore o SGQ e atualize os riscos e oportunidades."

A gestão do risco numa organização é conduzida com o propósito de criar valor agregado para a organização através da gestão e controlo dos vários tipos de riscos que podem afetar os objetivos da organização, numa perspetiva de sustentabilidade da organização. A gestão do risco é uma abordagem estruturada e organizada que alinha a estratégia da organização com os seus processos, tecnologias e conhecimento. O seu principal objetivo é identificar, avaliar e gerir as incertezas e ameaças que a organização enfrenta na prossecução dos seus objetivos.

A gestão do risco pode ser tratada em várias normas nomeadamente a ISO 31000:2018 que fornece linhas de orientação para a gestão do risco (ISO, 2018), o referencial de gestão do risco ISO - IEC 31010:2019 (ISO, 2019a), dedicado às técnicas de apreciação do risco e o referencial de gestão do risco DNP ISO/TR 31004:2017 que fornece linhas de orientação para a implementação da ISO 31000:2018.

2.3. Norma ISO 31000

A norma ISO 31000 foi introduzida em 2009, e destina-se a ajudar as organizações a gerir de forma sistemática e abrangente diversos tipos de risco, oferecendo um auxílio para que a organização consiga integrar a gestão do risco no seu sistema global de gestão (Atan et al., 2017).

Esta norma define o risco como “o efeito da incerteza sobre os objetivos”, como tal, o risco e a incerteza estão fortemente ligados, na medida em que esforços para reduzir os riscos, são esforços que avaliam os efeitos da incerteza (Olechowski, Oehmen, Seering, & Ben-Daya, 2016).

Habitualmente, os objetivos da gestão de projetos, seja de que organização for, são vistos como a qualidade, o custo e o tempo. Existem sempre inúmeras incertezas e riscos que podem condicionar os objetivos da gestão de projetos, e nesse sentido foi criada esta norma, em que a própria definição do risco engloba uma gama de incertezas e desafios previamente estudados (Olechowski et al., 2016).

A implementação e manutenção de um processo de gestão do risco, confere uma série de vantagens às organizações, de acordo com o que está referenciado na norma NP EN ISO 31000:2012 (IPQ, 2012), designadamente:

- "- Aumentar a verosimilhança de atingir os seus objetivos;
- Encorajar a gestão proactiva;
- Estar ciente da necessidade de identificar e tratar os riscos em toda a organização;
- A identificação das oportunidades e ameaças;
- Cumprir as obrigações legais e regulamentares e normas internacionais aplicáveis;
- Melhorar os relatos obrigatórios e voluntários;
- Melhorar a administração;
- Aumentar a confiança das partes interessadas e a credibilidade da organização;
- Estabelecer uma base fiável para tomada de decisões e planeamento;
- Melhorar os controlos;
- Afetar e utilizar os recursos no tratamento do risco de forma eficaz;
- Melhorar a eficácia e a eficiência operacionais;
- Reforçar o desempenho no domínio da segurança e saúde, bem como na proteção ambiental;
- Melhorar a prevenção de perdas e a gestão de incidentes;
- Minimizar as perdas;
- Melhorar a aprendizagem organizacional, e;
- Melhorar a resiliência organizacional."

Para implementar a gestão do risco, de acordo com a norma ISO 31000, a organização tem de ter em conta três pilares fundamentais: princípios, estrutura e processo. Em caso de incumprimento de algum destes pressupostos, a organização

revela não ser capaz de cumprir com os objetivos de minimizar o risco ou a ocorrência de possíveis consequências (Walaszczyk, 2018).

2.3.1. Princípios ISO 31000

Um conjunto de critérios de desempenho são fornecidos para estabelecer uma referência para a gestão eficaz dos riscos (Purdy, 2010). (Shortreed, 2011) referiu que os princípios têm a intenção de descrever os atributos básicos da gestão do risco efetiva.

Os oito princípios definidos de acordo com a norma (ISO, 2018) são:

- a) Integrado - A gestão do risco é parte integrante de todas as atividades organizacionais.
- b) Estruturado e abrangente - Uma abordagem estruturada e abrangente para a gestão do risco.
- c) Personalizado - A estrutura e os processos de gestão do risco são adaptados e proporcionais ao contexto externo e interno da organização.
- d) Inclusivo - Envolvimento apropriado e oportuno das partes interessadas nos seus conhecimentos, visões e percepções a serem consideradas. Isso resulta em melhor consciencialização e informação sobre a gestão do risco.
- e) Dinâmico - Os riscos podem emergir, modificar-se ou desaparecer à medida que o contexto externo e interno de uma organização muda. A gestão do risco antecipa, deteta, reconhece e responde a essas mudanças, e aos eventos que ocorrem, de maneira apropriada e oportuna.
- f) Melhor informação disponível - As entradas para a gestão do risco são baseadas em informações históricas e atuais, bem como em expectativas futuras. A gestão do risco está sujeita a quaisquer limitações e incertezas associadas a essas informações e expectativas. A informação deve ser apropriada, clara e disponível
- g) Fatores humanos e culturais - O comportamento humano e a cultura influenciam significativamente todos os aspetos da gestão do risco em cada nível e estágio.
- h) Melhoria contínua - A gestão do risco é continuamente melhorada através da aprendizagem e da experiência.

2.3.2. Estrutura – ISO 31000

A estrutura da norma de gestão do risco tem como objetivo auxiliar a organização na integração da gestão do risco em atividades e funções significativas. O que significa que a eficácia desta medida depende da sua integração na administração da organização, incluindo na tomada de decisões. Como tal, irá requerer apoio das partes interessadas, principalmente da gestão de topo da organização (ISO, 2018).

A ISO 31000 descreve uma estrutura para implementação da gestão do risco, ao invés da estrutura para apoiar o processo de gestão do risco. As organizações descrevem a sua estrutura para suportar a gestão do risco, as estratégias e os protocolos que devem ser implementados. A estrutura da gestão do risco também define as responsabilidades dos colaboradores e da equipa de trabalhadores dedicados a garantir a aplicação destes procedimentos que apoiam este processo. As organizações devem definir os objetivos que as atividades de gestão do risco procuram alcançar, através da estratégia de avaliar o risco e definir prioridades. Por sua vez, os protocolos do risco descrevem os procedimentos, a estratégia a ser implementada, e os riscos que deverão ser geridos (IRM - Institute of Risk Management, 2010).

Na figura 3 está representada a estrutura da gestão do risco:



Figura 3 - Estrutura da gestão do risco (adaptado de ISO 31000:2018).

2.3.3. Processo – ISO 31000

O processo de gestão do risco deve ser parte integrante da estrutura e dos processos da organização. Pode ser aplicado do ponto de vista estratégico e operacional, e também a programas ou a projetos. Pode haver inúmeras aplicações do processo de gestão do risco dentro da organização, adequadas ao contexto interno e externo aplicável, e direcionadas para alcançar os objetivos.

O principal objetivo do processo de gestão do risco é modificar os riscos, de modo a que estes possam ser monitorizados e correspondam aos critérios de risco estabelecidos pela organização. O processo de gestão do risco deve ser utilizado em todas as decisões da organização (Shortreed, 2011).

De acordo com a (ISO, 2018), o capítulo do processo de gestão do risco está dividido em vários subtópicos. O subtópico 6.1 é o "geral" onde é descrita a gestão do risco, relacionando-a com a gestão da organização. Os restantes subtópicos, que vão desde o 6.2 ao 6.7 são descritos da seguinte forma:

Subtópico 6.2 “Comunicação e Consulta”, refere que o objetivo da comunicação e da consulta é auxiliar as partes interessadas relevantes na compreensão do risco. A comunicação e a consulta às partes interessadas, deve ocorrer durante todas as fases do processo de gestão do risco, e é importante uma vez que estas produzem juízos sobre o risco.

Subtópico 6.3 “Estabelecimento e Contexto”, refere como é que as organizações identificam e articulam os seus objetivos, focando-se na importância de a organização conhecer o contexto onde está inserida e de que modo o risco a afeta a si, enquanto organização, bem como às restantes partes interessadas.

Subtópico 6.4 “Avaliação do risco”, identifica os riscos potenciais, analisa a sua gravidade e avalia-os.

Subtópico 6.5 “Análise do risco”, quantifica a probabilidade de ocorrência dos eventos associados e das consequências. A análise do risco pode ser quantitativa, qualitativa ou conter algum grau de ambas. As consequências são probabilidades, como tal, muitas vezes são expressas usando um modelo matemático, no entanto, também podem incluir experiências anteriores ou dados disponíveis. A avaliação é

utilizada para auxiliar a tomada de decisões com base nos resultados da análise do risco, e ajuda ainda a definir os riscos que requerem mais atenção.

Subtópico 6.6 “Monitorização e Revisão”, explica que as atividades devem ser planeadas e adequadas ao pessoal identificado como responsável (monitorização). A revisão, por seu turno, implica rever o progresso na implementação dos planos de tratamento do risco.

O último subtópico, 6.7 diz respeito à “Manutenção dos registos”, de modo a que possam ser rastreados, e permitam no futuro a reutilização de informações na análise de novos riscos que possam surgir.

O processo de gestão do risco deverá ser de acordo com o representado na figura 4 (ISO, 2018):

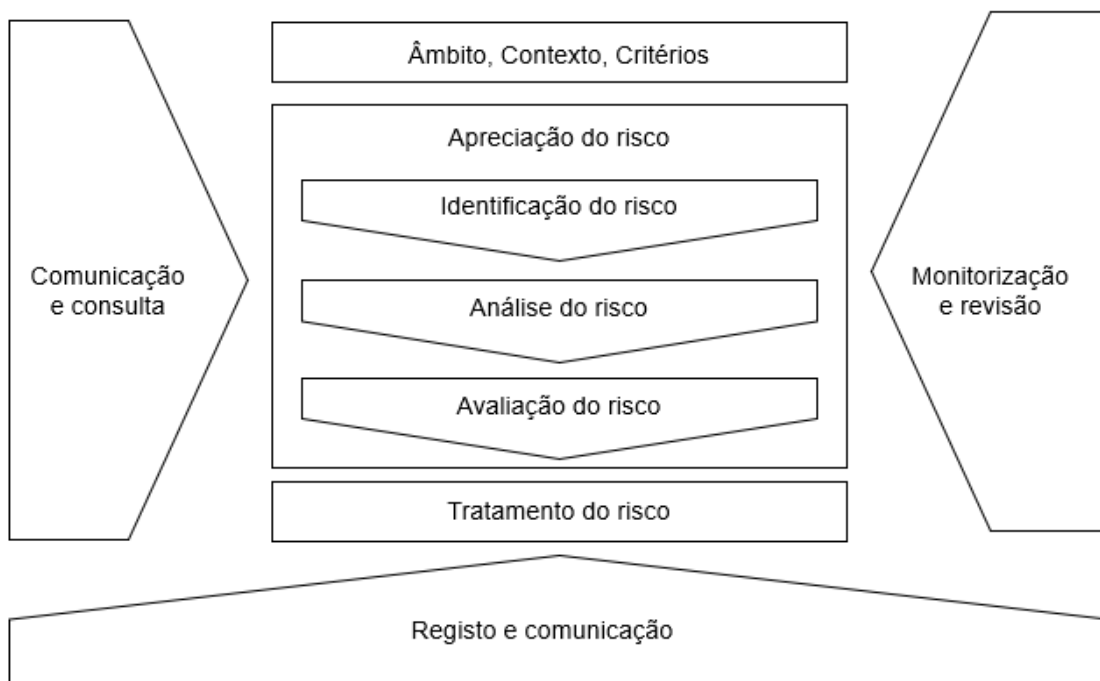


Figura 4 - Processo da gestão do risco (adaptado de ISO 31000:2018).

A arquitetura da gestão do risco está representada na norma através de um único diagrama, que inclui os princípios de gestão do risco e dois processos: um para a melhoria contínua da estrutura de gestão do risco e outro para gerir o risco, ou seja, o processo. Este diagrama, figura 5, é apresentado na introdução, ao passo que os princípios se encontram na cláusula 4, a estrutura na cláusula 5 e o processo na cláusula 6 da norma (ISO, 2018).

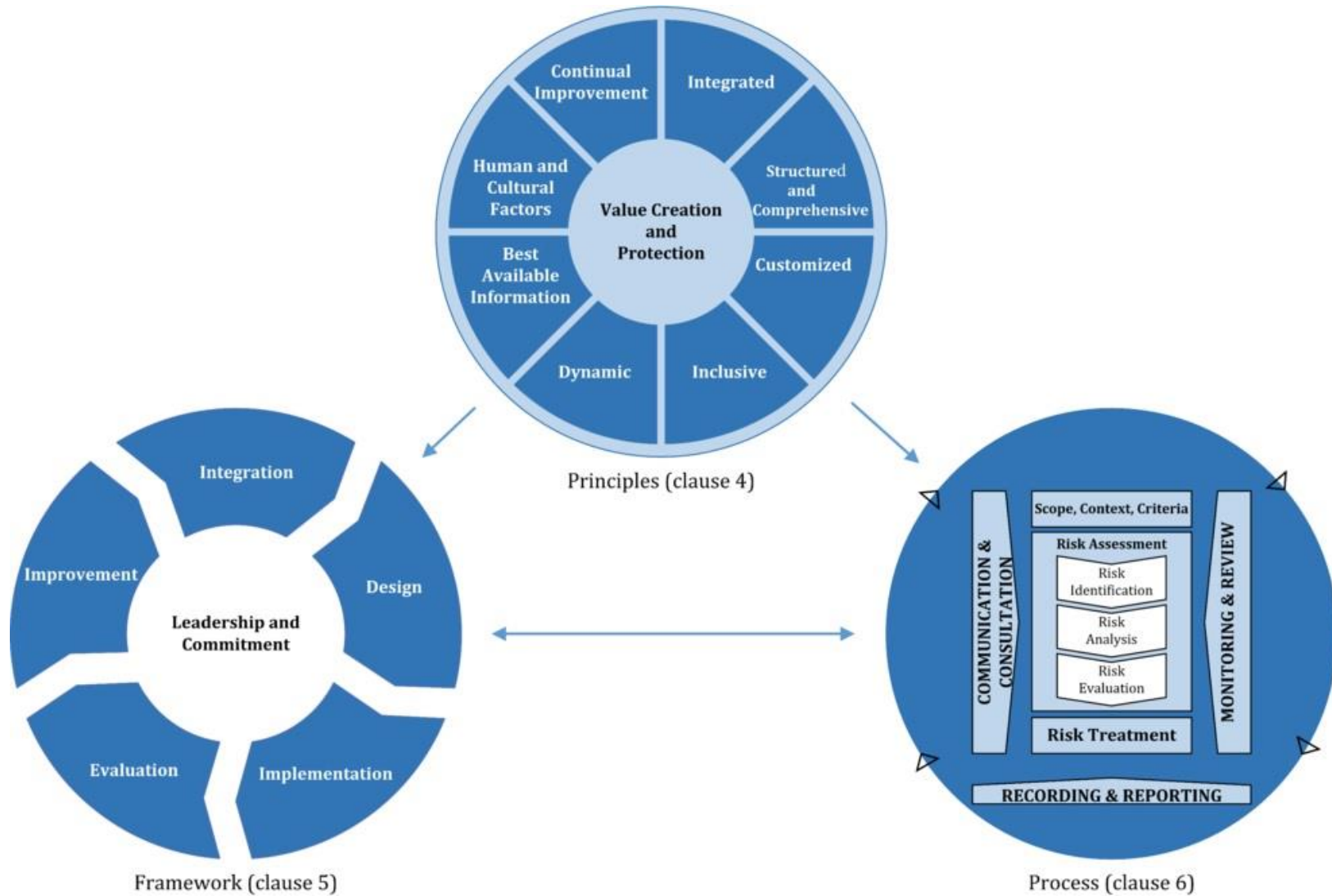


Figura 5- Princípios, estrutura e processo, de gestão do risco (retirado de ISO 31000:2018).

1
2
3

2.4. Gestão do Risco

O risco pode ser expresso por uma função, da probabilidade de ocorrência de um evento e do seu impacto na organização (IRM - Institute of Risk Management, 2010), pode-se dar durante a atividade comercial e é uma situação que resulta de algo que se passou no mercado de trabalho. São exemplos: uma fraude, insolvência de devedores, uma greve, um assalto, perda de máquinas necessárias no processo de produção devido a incêndios, erros de gestão, perda de um empregado / empregados de importância fundamental para a operação da empresa, defeitos de produção (que possam levar à retirada em série de um lote), entre outros (Jodkowski, 2015). Durante a realização de atividades de negócios, vários tipos de risco podem ocorrer. A ocorrência de riscos inesperados pode impossibilitar a continuação da atividade na sua forma atual ou provocar o fecho da empresa. Especialmente em pequenas empresas, os problemas diários podem ter um impacto tão grande que não há tempo para determinar e especificar os objetivos em relação ao futuro. No entanto, esse esforço deve ser sempre feito de modo a garantir a continuidade da atividade comercial. Depois de ser feita a identificação do risco potencial, a possibilidade da sua ocorrência deve ser avaliada, bem como a sua possível influência na atividade realizada (Jodkowski, 2015).

A gestão do risco é uma abordagem científica para o problema do risco, que tem como objetivo a redução e eliminação dos riscos que as empresas enfrentam (Vaughan & Vaughan, 2008). É uma ferramenta que ajuda as empresas a avaliar os riscos em processos e conteúdos (Atan et al., 2017), e pode ser definida como a tomada de decisões que visa garantir o mais alto nível de segurança na organização, de modo a reduzir o impacto dos fatores que possam afetar a atividade da organização, concentrando-se na prevenção e mitigação das perdas (Ostrowska & Mazur, 2015).

A gestão do risco sofreu uma evolução, pois anteriormente era vista apenas como o departamento da empresa que assegurava a compra de seguros corporativos, e atualmente é reconhecida como uma função distinta e importante para todas as empresas e organizações. Muitas empresas têm um departamento responsável por todo o programa de gestão do risco (dos quais a compra de seguros é apenas uma parte) (Vaughan & Vaughan, 2008). Esta ferramenta permite não só uma melhor

utilização dos recursos, tomada de decisões e tomada de decisões mais conscientes, como também, um maior foco da gestão em questões importantes, e a diminuição do tempo de reação em situações de crise (Jodkowski, 2015). Esta ferramenta é um processo objetivo que pode ser repetido e uniformizado. O primeiro objetivo é identificar os riscos nas operações, e determinar como vão ser medidos esses riscos. Depois disso, é necessário descobrir que opções de tratamento podem ser aplicadas aos riscos e, por fim, implementar ações e controles para abordar cada um deles (Atan et al., 2017).

A identificação do risco estabelece a exposição da organização ao risco e à incerteza. Isto obriga a que haja não só um conhecimento íntimo da organização, do mercado em que opera, e do ambiente político, social e cultural em que está inserida, bem como exista uma compreensão das estratégias adotadas e dos objetivos traçados. Isso abrangerá o conhecimento dos fatores críticos para o sucesso, e as ameaças e oportunidades relacionadas com o cumprimento dos objetivos. O resultado da análise do risco pode ser usado para produzir um perfil de risco que dê uma classificação de significância a cada risco, e fornece uma ferramenta para priorizar os esforços no tratamento dos riscos. Isso classifica a importância de cada risco identificado. A atividade de análise do risco auxilia de maneira efetiva o funcionamento eficiente da organização, uma vez que permite identificar os riscos que exigem maior ou menor atenção por parte da administração. Isso facilitará a capacidade da empresa de priorizar as ações de controle do risco em termos do seu potencial (IRM - Institute of Risk Management, 2010).

A gestão do risco deve ser vista como uma abordagem baseada na componente prática, que funciona como uma estratégia que os gestores criam e não como uma estratégia que os gestores têm. Deste modo, os gestores devem interrogar as suposições desta ferramenta na sua implementação, e ter em conta todas as especificidades do ambiente organizacional interno e externo onde a ferramenta será aplicada, realizando sempre uma monitorização ao modo como a aplicam (Olechowski et al., 2016).

Apesar do termo gestão do risco ser um fenômeno recente, a prática real de gerir o risco é tão antigo quanto a própria civilização. No sentido amplo do termo, gestão do risco é o processo de proteção da pessoa e dos ativos. No sentido mais restrito, é uma

função de gestão do negócio, que faz uso de uma abordagem científica para lidar com os riscos. Assim sendo, baseia-se numa filosofia específica e segue uma sequência bem definida de etapas (Vaughan & Vaughan, 2008).

2.4.1. Processo de gestão do risco

O processo de gestão do risco, de acordo com a (ISO, 2018), está dividido nas seguintes etapas: identificação, análise, avaliação, tratamento, monitorização e controlo dos riscos.

Identificação do risco:

A identificação do risco, é entendida como o reconhecimento de todos os riscos possíveis, incluindo todos os tipos de ameaças, as suas causas, o tempo de ocorrência e as consequências. Isto obriga a que a organização tenha um conhecimento aprofundado do mercado no qual opera, e também do seu ambiente legal, social, político e cultural. Ao identificar os riscos, é necessário descrevê-los e, com isso, apresentar de forma estruturada as características das ameaças identificadas, com o intuito de permitir que exista comparação e ponderação entre os mesmos (Ostrowska & Mazur, 2015). Após ser feita a identificação dos riscos é necessário descrevê-los e, assim, apresentar as características, de forma estruturada, de cada uma das ameaças, a fim de permitir a sua comparação e ponderação (Vaughan & Vaughan, 2008). A identificação do risco tem como objetivo identificar e compreender riscos que possam influenciar o desempenho de uma organização e evitar que esta alcance os seus objetivos. As organizações não se devem restringir somente aos riscos que estão sobre o controlo da empresa, mas também preocupar-se com riscos externos que possam ser originados por fontes independentes da organização (ISO, 2018).

Análise do risco:

Uma vez identificados os riscos, é feita a respetiva análise. A análise do risco tem o objetivo de compreender e conhecer a natureza dos riscos e as suas características (ISO, 2018). É através da análise que é possível determinar o tipo de abordagem apropriada, em função do risco que é necessário tratar. A medição de risco (probabilidade de ter efeito) pode ser qualitativa e quantitativa (Vaughan & Vaughan, 2008). A análise do risco pode ser realizada com diferentes graus de detalhe e complexidade, em função do objetivo da análise, da disponibilidade e da fiabilidade das

informações disponíveis. As técnicas de análise podem ser qualitativas, quantitativas, ou uma combinação de ambas, dependendo das características do risco (ISO, 2018).

Avaliação do risco:

Após a análise, procede-se à avaliação, que pode conduzir a uma nova análise dos riscos, ou ainda a não ser aplicado nenhum tratamento do risco. A avaliação do risco tem como objetivo apoiar as decisões (ISO, 2018). Para tal, a avaliação resulta da comparação que é feita entre os valores de risco estimados, com os critérios adotados pela organização (Vaughan & Vaughan, 2008). O resultado da avaliação do risco deve ser registado, comunicado e avaliado por parte da organização. As decisões posteriores que a organização venha a tomar devem ter em conta as partes interessadas, e os contextos internos e externos em que a empresa está inserida (ISO, 2018).

Tratamento do risco:

O tratamento do risco consiste em selecionar e implementar opções para lidar com os riscos. Nesta etapa são realizadas ações para tratar os riscos, que têm como objetivo alterar a probabilidade de ocorrência e o efeito dos mesmos (ISO, 2018). De acordo com a (ISO, 2018), "o tratamento do risco envolve um processo cíclico que inclui:

- Formular e selecionar opções de tratamento do risco;
- Planear e implementar o tratamento do risco;
- Avaliar a eficácia desse tratamento;
- Decidir se o risco remanescente é aceitável;
- Se não for aceitável, gerar um novo tratamento do risco".

O tratamento tem como objetivo inspecionar, de forma sistemática, a implementação do plano de gestão do risco. E é igualmente responsável por monitorizar se os indicadores de níveis de risco aceitáveis foram excedidos, e fazer os ajustes devidos, em caso de mudança na avaliação do risco (Vaughan & Vaughan, 2008).

Monitorização do risco:

A monitorização é um processo que visa investigar se existem mecanismos apropriados de controlo e deteção de riscos na organização, e se os procedimentos estão sendo controlados (Ostrowska & Mazur, 2015). De acordo com a (ISO, 2018), "os processos de monitorização e revisão da organização deverão abranger todos os aspetos do processo de gestão do risco, com o objetivo de:

- Assegurar que os controlos são eficazes e eficientes, quer na conceção, quer na operação;
- Obter informação adicional para melhorar a apreciação do risco;
- Analisar e aprender com os eventos (incluindo os quase-acidentes), mudanças, tendências, sucessos e falhas;
- Detetar alterações no contexto externo e interno, incluindo alterações aos critérios do risco e ao próprio risco, que podem requerer a revisão dos tratamentos do risco e das prioridades;
- Identificar os riscos emergentes".

A monitorização deve permitir que sejam implementadas as ações e controlos adequados às várias atividades da organização, de modo a que os procedimentos possam ser compreendidos e aplicados. Como tal, este processo deve ser periódico, uma vez que podem surgir alterações ao ambiente interno e externo da organização, que poderão ter interferência com os objetivos organizacionais (Costa, 2017).

2.4.2. Técnicas de Avaliação do Risco

Para se identificarem os riscos, é necessário um reconhecimento de todos os riscos possíveis, incluindo todos os tipos de ameaças, as suas causas, o tempo de ocorrência e as consequências. Isto obriga a que haja um conhecimento aprofundado da organização, do mercado no qual opera, bem como dos ambientes legais, sociais, políticos e culturais em que está envolvida. Ao identificar os riscos, é necessário descrevê-los e, com isso, apresentar de forma estruturada as características das

ameaças identificadas, com o intuito de permitir que exista comparação e ponderação entre os mesmos (Ostrowska & Mazur, 2015).

Podem ser utilizadas inúmeras técnicas de avaliação do risco, desde técnicas muito simples, até técnicas de grande complexidade. De seguida são explicadas de forma sucinta as seguintes técnicas: *Brainstorming*, HAZOP, FMEA, e a análise da árvore de falhas.

Brainstorming

O termo *brainstorming* foi popularizado por *Alex Faickney Obsorn* em 1953. Esta é uma técnica de resolução de problemas, em que o seu funcionamento passa por encontrar um grande número de ideias dentro de um grupo de pessoas, promovendo o diálogo e a troca de opiniões entre eles (Kumbhar & Mahavidyalaya, 2018).

O *brainstorming* é um método que tem como objetivo, encorajar e estimular conversas entre um grupo de pessoas com o intuito de identificar, possíveis modos de falha e riscos associados, e critérios para decisões e/ou opções. Este método pode ser utilizado conjuntamente com outros métodos de avaliação do risco, ou usado de forma isolada, para estimular o pensamento imaginativo em qualquer estado do processo de gestão do risco (ISO, 2009).

O *brainstorming* pode ser formal ou informal. O processo formal é mais estruturado e faz com que os participantes estejam previamente preparados, isto deve-se ao facto de as sessões terem o intuito de avaliar os participantes face às ideias apresentadas. O *brainstorming* informal, é menos estruturado e tem o intuito de debater ideias com ou sem finalidade específica (ISO, 2009).

Na tabela 2, são apresentados os pontos fortes e as limitações da técnica *brainstorming* (ISO, 2009):

Tabela 2 - Pontos fortes e limitações do brainstorming.

Pontos fortes	Limitações
<ul style="list-style-type: none">- Incentiva a imaginação, que por seu turno ajuda a identificar novos riscos e novas soluções;- Envolve as principais partes interessadas e, como consequência, ajuda a comunicação global;- É rápido e fácil de configurar.	<ul style="list-style-type: none">- Os participantes podem não ter a habilidade e o conhecimento para serem colaboradores eficazes;- É difícil demonstrar que o processo foi abrangente, porque o mesmo é desestruturado, por ex. que todos os riscos potenciais foram identificados;- Nas dinâmicas nem sempre é possível extrair as melhores ideias. Uma vez que algumas pessoas com ideias valiosas ficam quietas, enquanto outras dominam a discussão.

HAZOP

O termo HAZOP significa o estudo de riscos e operabilidade (do acrônimo *Hazard and Operability*) (V. Lee, Hui, Chan, & McKay, 2011)

A técnica de HAZOP foi utilizada pela primeira vez na década de 60 pela indústria britânica *Imperial Chemical Industries, Ltd.*. Esta empresa procurava desenvolver um método para analisar os riscos existentes no processo, a partir das condições básicas de operação, efetuando modificações nos parâmetros e observando as consequências dessas mudanças (Nolan, 1994).

Este é um método de análise para identificar e minimizar os riscos de um processo e/ou melhorar a sua eficácia / eficiência (V. Lee et al., 2011). O método HAZOP tem o objetivo de identificar, através de uma revisão sistemática, se os desvios que ocorrem podem causar consequências indesejadas colocando em causa os objetivos do produto, procedimento ou processo (AIChE, 2008).

A característica principal desta técnica, é a de rever todos os desenhos e/ ou procedimentos do processo numa série de reuniões, onde uma equipa multidisciplinar

utiliza um protocolo definido para avaliar o significado dos desvios do projeto. Uma vez determinados os desvios, o grupo analisa as suas possíveis causas e consequências, para cada “causa-consequência”, devem ser identificadas as medidas corretivas existentes e, caso essas sejam insuficientes para garantir a segurança do sistema, devem ser feitas recomendações (Dunjó, Fthenakis, Vílchez, & Arnaldos, 2010).

A HAZOP é utilizada na indústria de processo, e pode ser aplicada na avaliação da segurança (considerando os possíveis riscos, tanto para o equipamento usado como para os trabalhadores) ou para operacionalidade (tendo como preocupação a manutenção da qualidade exigida do produto) (Kotek & Tabas, 2012).

Esta técnica pode ser aplicada na fase em que o projeto está a ser desenhado, quando o diagrama completo desse mesmo projeto já está disponível, mas ainda é possível fazer mudanças ao mesmo. Podendo também ser utilizado durante o decorrer do projeto, no entanto as mudanças necessárias que possam ser feitas, serão mais dispendiosas, uma vez que o projeto já decorre (ISO, 2009).

Na tabela 3, são apresentados os pontos fortes e as limitações da técnica HAZOP (ISO, 2009):

Tabela 3 - Pontos fortes e limitações da HAZOP.

Pontos fortes	Limitações
<ul style="list-style-type: none"> - Fornece meio que permite examinar de forma sistemática e exaustiva um sistema, processo ou procedimento; - Envolve uma equipa multidisciplinar; - Produz soluções e ações de tratamento do risco; - Tem ampla aplicabilidade; - Permite que sejam analisadas as causas e consequências do erro humano; - Cria um registo escrito do processo que pode ser usado para demonstrar diligência. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uma análise detalhada pode obrigar a que seja necessário mais tempo, tornando-se com isso mais dispendioso; - Uma análise detalhada requer a existência de um sistema / processo sofisticado que vá de encontro às exigências e especificações do procedimento; - Pode focar-se maioritariamente em encontrar soluções detalhadas, ao invés de hipóteses não fundamentadas; - O foco da discussão pode ser em questões mais focadas no <i>design</i>, e não em questões mais amplas ou problemas externos; - Está restringido ao esboço do projeto, ao âmbito e aos objetivos dados à equipa; - O processo está amplamente dependente da experiência dos seus criadores, uma vez que os mesmos podem considerar difícil ser suficientemente objetivo para problemas nos seus projetos.

FMEA

A análise de modos de falha e seus efeitos, cujo acrônimo em inglês é FMEA (*Failure mode and effect analysis*) é uma metodologia utilizada para prevenir falhas e analisar os riscos de um processo, por intermédio da identificação de causas e efeitos, que irão permitir identificar as medidas que podem ser utilizadas para corrigir as falhas. A FMEA avalia o modo de falha através da multiplicação de três fatores: efeito, causa e detecção, originando assim o índice NPR (Número Prioritário de Risco). Em que cada um destes fatores significa: “efeito é a consequência que a falha pode causar ao cliente; causa é o que indica a razão da falha ter ocorrido e detecção é a forma utilizada no controle do processo para evitar as falhas potenciais” (Martins, 2012).

“Modos de falha são quaisquer erros ou defeitos num processo, projeto ou item, especialmente aqueles que afetam o cliente, e podem ser potenciais ou reais” (Prajapati, 2012).

A FMEA poderá não só facilitar a identificação de falhas potenciais no projeto, de produtos ou sistemas, mas também auxiliar os gestores desses mesmos projetos, a programarem formas de reduzirem as falhas e diminuir a probabilidade de as mesmas ocorrerem. Devido a isto, esta metodologia tem sido amplamente utilizada em vários produtos industriais (He, Wen, Zhu, Huang, & Yang, 2011).

Existem diversos tipos de FMEA's, alguns são utilizados com maior frequência do que outros, no entanto é importante salientar que são dois os tipos mais utilizados na indústria de manufatura. São elas a FMEA de produto e a FMEA de processo. A FMEA de produto é utilizada para analisar os produtos antes que eles sejam libertados para a produção, e foca-se nos possíveis modos de falha que os produtos podem ter durante o decorrer do projeto. A FMEA do processo é normalmente utilizada para analisar processos de fabricação e montagem nos níveis de sistema, subsistema ou componente, e concentra-se na identificação dos possíveis modos de falha, causados por deficiências que possam ocorrer no processo de fabricação ou montagem (Prajapati, 2012).

Na tabela 4, são apresentados os pontos fortes e as limitações da técnica FMEA (ISO, 2009):

Tabela 4 - Pontos fortes e limitações da FMEA.

Pontos fortes	Limitações
<ul style="list-style-type: none"> - É amplamente aplicável, tanto para modos de falha de humanos, equipamentos, sistemas e procedimentos; - Permite identificar os modos de falha dos componentes, as suas causas e seus efeitos no sistema, e apresenta-os num formato de fácil leitura; - Identifica problemas no início do processo de <i>design</i>, evitando a necessidade de modificações, de elevado custo, no equipamento; - Fornece informações para os programas de monitorização de desenvolvimento, destacando os principais recursos para ser monitorizado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Só pode ser utilizada para identificar modos de falha únicos, e não de combinações de modos de falha; - Os estudos associados à FMEA, podem ser demorados e de elevado custo, a menos que sejam adequadamente controlados e direcionados; - Pode tornar-se difícil e aborrecido para sistemas complexos de múltiplas camadas.

Análise da Árvore de Falhas

A análise da árvore de falhas (com a sigla Inglesa FTA) foi inventada em 1961 nos Laboratórios *Bell*, por a *H.A. Watson*, com o apoio de *M. A. Mearns*. A intenção deles era criar uma ferramenta que permitisse analisar o sistema de mísseis da Força Aérea Norte Americana (Kabir, 2017).

A Análise de Árvore de Falhas é uma técnica bem estabelecida e bem compreendida, amplamente usada para determinar a fiabilidade do sistema. Esta técnica tem como objetivo, identificar e analisar fatores que possam contribuir para ocorrência de um evento e dos respetivos efeitos. Um evento é uma ocorrência dentro do sistema, geralmente associado a uma falha, e pode ser dividido em eventos básicos (ocorre espontaneamente) e eventos de topo (tem um efeito indesejado provocado por uma falha do sistema). Os efeitos representam o modo como as falhas se propagam no

sistema (Kang, Sun, & Guedes Soares, 2018). Nas árvores de falhas, as conexões lógicas entre falhas e as suas causas são representadas graficamente, esta técnica é dedutiva por natureza, o que significa que a análise começa com o evento principal e feita de cima para baixo, ou seja, do topo da árvore em direção às folhas da árvore para determinar as causas do evento principal (Kabir, 2017). Os fatores identificados na árvore podem ser eventos associados a erros humanos, erros de componente de equipamentos ou sistemas, ou erros causados por outros eventos pertinentes que conduzam a evento indesejado (ISO, 2009).

Uma vez construída uma árvore de falhas, a análise por ser feita através de, um modo qualitativo, para identificar possíveis causas e caminhos para uma falha (o evento de topo), ou de um modo quantitativo para calcular a probabilidade do ocorrer o evento de topo, tendo em conta a probabilidade de ocorrência de eventos básicos (Kabir, 2017).

Pode igualmente ser usada na fase de elaboração do projeto de um sistema, com o intuito de identificar possíveis causas de falha e portanto, para selecionar entre diferentes opções de *design*. Pode também ser empregue na fase operacional para identificar como grandes falhas podem ocorrer e a importância, das diferentes vias para o evento principal Por último, pode ser utilizada para analisar uma falha que ocorreu, exibindo os eventos (através de diagramas) que se foram formando e que conduzirem a ocorrência dessa mesma falha (ISO, 2009).

Na tabela 5, são apresentados os pontos fortes e as limitações da técnica de Análise de Árvores de Falhas (ISO, 2009):

Tabela 5 - Pontos fortes e limitações da Análise de Árvore de Falhas.

Pontos fortes	Limitações
<ul style="list-style-type: none"> - Permite que exista uma abordagem disciplinada que é não só altamente sistemática, mas também suficientemente flexível para permitir a análise de uma variedade de fatores, incluindo interações humanas e fenômenos físicos; - Aplica-se uma abordagem "top-down", implícita na técnica, havendo um maior enfoque na atenção que é dada aos efeitos de falha que estão diretamente relacionados ao evento principal; - Este modelo é muito útil na análise de sistemas com muitas interfaces e interações; - A representação do digrama resultante da análise de falha, proporciona um fácil entendimento do comportamento do sistema e dos fatores incluídos, mas como a dimensão das árvores de falhas é geralmente grande, o processamento das mesmas requer a utilização de computador. A utilização desse recurso permite que relações lógicas mais complexas sejam incluídas, porém, também dificulta a verificação da árvore de falhas. 	<ul style="list-style-type: none"> - A existência de incertezas na probabilidade dos eventos, pode resultar em elevados níveis de incerteza quando a probabilidade de falha do evento base não são conhecidos com precisão; - Em alguns casos, os eventos causais não estão unidos entre si, tornando difícil a verificação de todos os "caminhos" que conduzem ao evento principal. - É um modelo estático, onde não são abordadas as interdependências de tempo; - Os estados das falhas apenas podem ser considerados como falha / não falha.

Modelos multicritério de análise de decisão (MCDA)

No decorrer da sua vida o ser humano é confrontado com uma série de situações, onde necessita fazer escolhas e é forçado a tomar decisões. A análise desta decisão desempenha um papel importante, ajudando os decisores a entender melhor os problemas que enfrentam (Goodwin & Wright, 2014). Deste modo, a tomada de decisão torna-se comum, e na maior parte das vezes, é baseada na intuição,

sentimento, experiência ou outro parâmetro subjetivo. A tomada de decisão obriga à tomada de consciência e à análise de problemas complexos que são comuns a diversas áreas. O ser humano tenta resolvê-los, apoiando-se em raciocínios dedutivos, com o objetivo de guiar e validar as suas escolhas (Kerzner, 2003).

O objetivo dos modelos multicritérios de análise de decisão (MCDA) é avaliar de forma objetiva e transparentemente o valor geral de um conjunto de opções. E produzem uma preferência de ordem entre as opções / alternativas disponíveis. A análise envolve o desenvolvimento de uma ou mais matrizes de opções e critérios que são classificadas e agregadas para fornecer uma pontuação geral para cada opção (ISO, 2009).

Os modelos MCDA podem ser utilizados para comparar várias opções numa primeira análise, e determinar, posteriormente, as opções preferenciais e as que são inadequadas. Servem igualmente para comparar opções onde existem critérios múltiplos e o objetivo é chegar a um consenso sobre qual a decisão que apresenta os melhores valores (ISO, 2009)

Na tabela 6, são apresentados os pontos fortes e as limitações dos modelos MCDA (ISO, 2009):

Tabela 6 - Pontos fortes e limitações de MCDA.

Pontos fortes	Limitações
<ul style="list-style-type: none"> • Fornece uma estrutura simples para a tomada de decisão e uma apresentação eficiente de premissas e conclusões; • Podem tornar problemas de decisão complexos, que não são passíveis de terem uma análise de custo / benefício, mais gerenciáveis; • Permitir considerar os problemas em que é necessário fazer compensações; • Pode ajudar a alcançar um acordo quando as partes interessadas têm objetivos e/ou critérios diferentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pode ser condicionado por uma má seleção dos critérios de decisão; • O grande problema dos MCDA é não possuírem uma solução única e conclusiva; • Os algoritmos de agregação que calculam os pesos de cada critério com base nas preferências que são atribuídas, podem obscurecer a verdadeira base da decisão.

Com a análise da ISO - IEC 31010:2009, foi possível resumir, na tabela 7, o modo como podem ser aplicadas as técnicas de gestão do risco (ISO, 2009).

Tabela 7 - A aplicação das técnicas de gestão apresentadas (adaptado de ISO - IEC 31010:2009).

Técnicas de gestão do risco	Processo de avaliação do risco				Avaliação do risco
	Identificação do risco	Análise do risco			
		Consequência	Probabilidade	Nível do risco	
<i>Brainstorming</i>	MA	NA	NA	NA	NA
<i>HAZOP</i>	MA	MA	A	A	A
<i>FMEA</i>	MA	MA	MA	MA	MA
Árvore de Falhas	A	NA	MA	A	A
MCDA	A	MA	A	MA	A

Legenda: MA – Muito aplicável; A – Aplicável; NA – Não Aplicável.

A tabela 7 permite resumir a aplicabilidade de cada uma das técnicas de gestão do risco mencionadas, bem como compará-las entre si, e perceber qual a que mais facilmente poderá ser utilizada no estudo de caso a que este trabalho se refere.

A técnica *brainstorming* tem muita aplicabilidade na identificação do risco, porque incentiva e encoraja os intervenientes, através de conversas, a identificarem os modos de falha, e por isso é bastante abrangente. Contudo, não é aplicável à análise e à avaliação do risco, porque o enfoque é na sua identificação (ISO, 2009).

A técnica HAZOP é muito aplicável na identificação do risco e das suas consequências, e ainda na avaliação do risco, da probabilidade e do respetivo nível. A forte aplicabilidade desta técnica na identificação do risco e das suas consequências, deve-se ao facto de ser uma técnica que tem como objetivo identificar e avaliar os perigos dos processos, procedimentos e produtos, através de uma análise qualitativa baseada na combinação de palavras-guia com parâmetros. Esta técnica foca-se na identificação dos modos de falha, causas e consequências, comparando os resultados pretendidos com os resultados indesejados, e identificando as falhas que advém

dessas diferenças, não havendo deste modo uma preocupação tão acentuada com a avaliação do risco e da sua probabilidade.

A técnica FMEA é fortemente aplicável a todos os critérios do processo de gestão do risco, tanto na identificação, como na análise e na avaliação dos riscos. Esta técnica foca-se na identificação dos modos de falha, mas também na identificação dos efeitos e dos mecanismos que podem contribuir para evitar as falhas. Deste modo, é possível com esta técnica analisar todos os critérios do processo de gestão do risco.

A árvore de falhas é uma técnica fortemente aplicável na análise da probabilidade do risco, é aplicável na identificação, avaliação e análise do nível do risco, e não aplicável na análise da consequência do risco. Esta técnica identifica e analisa fatores que podem contribuir para um evento indesejado (“evento de topo”), em que fatores que podem causar esse evento são dedutivamente identificados, organizados de maneira lógica e representados num diagrama de árvore que descreve os fatores causais e sua relação lógica com o evento de topo. A técnica tem como foco principal os efeitos da falha e respetiva probabilidade. A disposição das falhas (através de diagrama) acaba por tornar esta técnica aplicável à identificação, análise e avaliação do risco, uma vez que permite uma melhor visualização das interações e sequência de situações que podem conduzir a evento de topo.

As técnicas MCDA são fortemente aplicáveis na análise da consequência e do nível do risco, e são aplicáveis na identificação do risco, na análise da probabilidade e na avaliação do risco. Os modelos multicritérios tem o intuito de avaliar de forma objetiva e transparente o valor geral de um conjunto de opções, o que facilita a análise do risco.

Conforme observado na tabela acima, a FMEA é a técnica de gestão do risco com maior aplicabilidade em todos os processos de gestão do risco, como tal, será uma das técnicas utilizadas no estudo de caso a que este trabalho se refere. Irá também ser utilizado uma técnica MCDA para avaliar alguns modos de falha selecionados. Neste caso concreto será a Análise Hierárquica Processo (AHP). A aplicação de duas técnicas distintas permitirá comparar a priorização do risco atribuída por cada uma delas.

3. Análise de Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)

3.1. História

A primeira referência à análise de modos de falha e seus efeitos surgiu em 1949 num procedimento militar Norte-americano, esta técnica tinha como objetivo identificar os efeitos das falhas existentes nos sistemas e equipamentos militares de alto risco (Santos, 2008). Nos anos 60, a FMEA foi utilizada enquanto a NASA (*National Aeronautic and Space Administration*) desenvolvia os meios para colocar um homem na lua e trazê-lo de volta em segurança para a terra. Na década de 70, a FMEA foi introduzida na indústria automóvel através da *Ford Motor Company*, com o objetivo de melhorar a qualidade do fabrico de automóveis da marca (Prajapati, 2012). Em 1988, foi elaborada a norma ISO 9000, que visava a implementação de sistemas de qualidade em empresas assentes num método de trabalho de cariz preventivo, que tinham a melhoria dos seus processos e produtos como constante objetivo a atingir. Após isso foi desenvolvida a norma QS9000, que resulta de um grupo de trabalho representado pela *Chrysler Corporation, Ford Motor Company & General Motors*. Esta norma definiu o sistema de qualidade das três empresas, e tinha como objetivo normalizar os sistemas de qualidade dos fornecedores (Santos, 2008). Esta norma definiu, igualmente, que os fornecedores devem garantir requisitos de qualidade e desenvolver FMEA's, de modo a garantir o cumprimento desses requisitos (McDermott, Mikulak, & Beauregard, 2009).

É possível constatar que ao longo dos anos a FMEA tem vindo a evoluir e a ganhar força, devido ao aparecimento de normas mais exigentes em prol da conceção de produtos eficientes e robustos, e que deram mais importância ao conceito de qualidade. Deste modo, a FMEA tornou-se uma ferramenta utilizada pela maioria dos poderosos grupos empresariais a nível mundial, que queiram obter bons resultados, apoiando a sua estratégia empresarial (Santos, 2008).

Atualmente, esta ferramenta tem sido amplamente utilizada em diversos setores de atividade automóvel, aeroespacial, militar, industrial, e também nos ramos da eletricidade e da mecânica (Chang & Cheng, 2010).

3.2. Objetivos

As empresas tem o compromisso de melhorar de forma continuada os seus produtos e serviços, e deste modo é importante o uso da FMEA como uma técnica disciplinada para identificar e ajudar a eliminar problemas potenciais (Moura, 2000).

A FMEA é uma técnica utilizada para identificar e eliminar falhas, sejam elas conhecidas ou potenciais, com o intuito de aumentar a segurança de sistemas complexos e de fornecer informações relativamente à gestão do risco (Chang & Cheng, 2010). Esta ferramenta é um método sistemático de identificação e prevenção de problemas, que se podem gerar em produtos e processos, antes que estes ocorram (Seiti, Behnampour, Imani, & Houshmand, 2017). Mas também pode ser caracterizada como uma técnica usada para identificar, definir e eliminar falhas conhecidas e/ou potenciais, problemas ou erros de sistemas, projetos, processos e/ou serviços, antes de chegarem ao consumidor final (Stamatis, 2003).

De acordo com (Dale & Cooper, 1992), para que a FMEA seja bem-sucedida deve atingir quatro objetivos principais, que se baseiam na redução de:

- Defeitos durante a produção de amostras iniciais e no global do volume de produção;
- Queixas dos consumidores;
- Falhas em linha;
- Reclamações para garantia.

De acordo com (Dale & Cooper, 1992) a FMEA é uma ferramenta dinâmica, que necessita de ser aplicada por uma equipa multidisciplinar, pois deve estar em contínua avaliação durante todo o tempo de vida do produto, serviço ou sistema. A sua utilização é feita maioritariamente por grandes empresas, porque só com organizações bem estruturadas, com equipas sólidas, bem orientadas e com conhecimentos no âmbito da qualidade, é possível obter sucesso com a sua aplicação (Santos, 2008) (Stamatis, 2003).

(Stamatis, 2003) revela também que a equipa deve ser composta por elementos dos vários departamentos da empresa, tais como, produção, qualidade, investigação &

desenvolvimento, assistência técnica, etc. Em que todos os elementos da equipa devem ter uma atitude construtiva e uma mentalidade aberta em prol da forma como o (s) produto (s) e processo (s) são concebidos, só assim será possível garantir que os membros da equipa de implementação da FMEA não acreditam que qualquer componente é 100% fiável, e que nunca será origem de uma potencial falha. O que se pretende é não existam ideias pré-concebidas, e que todos os componentes sejam encarados como uma potencial fonte de falha, ou erro. Nas empresas, que não apresentem estes atributos, há uma maior probabilidade de a FMEA estar condenada ao insucesso (Santos, 2008) (Stamatis, 2003).

Outro dado importante, que justifica o facto de este método não ter muita utilização por empresas menos organizadas e menos competitivas, é a mentalidade que estas empresas apresentam, na maior parte dos casos, concentrando as suas prioridades na correção dos problemas já existentes nos seus processos, de modo a tentarem atingir padrões de qualidade aceitáveis. Contudo, esta tarefa de correção dos problemas já existentes é bastante difícil de alcançar, sobretudo quando não existiu um trabalho prévio, neste sentido, de identificação das causas que conduziram a estes problemas e da forma como podem ser evitados no futuro. Além disso deixa as empresas expostas a outras falhas potenciais, visto que não houve uma tentativa de identificação das mesmas, e apenas se propõe resolver um problema quando este já existe, nomeadamente, através da investigação à *posteriori* baseada na inspeção em linha e em auditorias finais. Desta forma, atingir padrões de qualidade aceitáveis será uma tarefa bem mais difícil. Já a mentalidade preventiva associada a uma ferramenta de análise de falhas, como é o caso da FMEA, permite uma gestão de qualidade de produto mais completa que, por sua vez, conduz a melhores resultados (Santos, 2008).

3.3. FMEA vs FMECA

A FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) e a FMECA (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*), são metodologias criadas para identificar e prevenir potenciais falhas, que podem ocorrer num produto ou processo antes que os problemas ocorram, e avaliar o respetivo risco (Lipol & Haq, 2011).

A FMEA é um método de análise do risco indutivo, que permite avaliar, a partir de um determinado modo de falha, as respectivas causas e consequências (efeitos), bem como os meios de prevenção e deteção dos modos de falha e de mitigação dos seus efeitos. O símbolo C, que é acrescentado na sigla FMECA, indica que para além da análise do modo de falha, é também feita uma análise crítica deste modo de falha (Gomes et al., 2005) (Silva, Fonseca, & Brito, 2006). Este método modificado permite, assim, caracterizar a importância no funcionamento do sistema de cada um dos modos de falha, o impacto que estes têm sobre a sua fiabilidade, e a dimensão das suas consequências (Gomes et al., 2005). Esta análise crítica atribui um grau de importância a cada modo de falha identificado na FMEA, tendo como base a classificação de gravidade de cada modo de falha e a probabilidade da sua ocorrência (Lipol & Haq, 2011). A identificação do efeito da falha leva a que haja uma classificação de criticidade do componente como: (i) crítico, (ii) potencialmente crítico ou (iii) não crítico. Os itens críticos e potencialmente críticos devem ser incluídos nos programas de manutenção (Fogliatto & Ribeiro, 2009).

Deste modo, a principal diferença entre FMEA e FMECA reside no facto de a primeira ser uma técnica mais ligada a aspetos qualitativos, com bastante utilização na avaliação de projetos, e de a segunda incluir a componente da *Análise Crítica*. A *Análise Crítica* é um método quantitativo, utilizado para classificar os modos e efeitos de falhas críticas, tendo em consideração as respetivas probabilidades de ocorrência (Herpich & Fogliatto, 2013). Durante esta dissertação, o termo usado será sempre FMEA, por ser o termo mais adequado para o trabalho que foi realizado.

3.4. Tipos de FMEA

Existem vários tipos de FMEA's, variando consoante o objetivo do estudo e a classificação dos autores. De acordo com (Stamatis, 2003), existem quatro tipos: de sistema, de processo, de produto/projeto e de serviço.

A FMEA de sistema assenta na análise de sistemas e subsistemas durante a fase de conceção e de projeto, e tem como objetivo a identificação dos potenciais modos de falha do sistema do ponto de vista das suas funcionalidades, e no

cumprimento das expectativas dos clientes. Como tal, esta tipologia de FMEA está ligada à percepção do cliente em relação ao sistema, havendo o objetivo primordial de aumentar a qualidade e segurança do sistema (Stamatis, 2003) (Pedrosa, 2014).

A FMEA de processo reside na análise de processos de fabrico e montagem, ao nível de um sistema, subsistema ou componente, e destina-se a processos de produção e montagem. O objetivo é identificar potenciais modos de falha, que tenham como origem deficiências do processo de montagem e excessivas variações no processo de fabrico, e minimizar estas falhas do processo. Esta tipologia de FMEA está ligada à capacidade do processo em cumprir os seus objetivos, de modo a atingir a conformidade do produto. Para tal, estabelece as necessidades de alterações no processo, as prioridades para as ações de melhoria, auxilia na execução do plano de controlo do processo e analisa os processos de fabrico e montagem (Stamatis, 2003) (Pedrosa, 2014).

A FMEA de produto/projeto consiste na análise do projeto de um produto (máquinas, ferramentas, componentes), antes de este ser enviado para a produção, estando igualmente previsto que o produto seja analisado durante toda a sua vida útil. Esta tipologia destina-se aos projetos de novos produtos e pretende minimizar as falhas no *design* do produto, ou seja, tem como objetivo otimizar a qualidade, segurança e fiabilidade do projeto, baseando-se em potenciais modos de falha de projeto que podem colocar em causa o desempenho do produto. Estes modos de falha de projeto podem ser causados, entre outros, por especificações inadequadas, escolhas de material incorretas, componentes que não cumprem as especificações do projeto. A FMEA de produto/projeto permite esclarecer a necessidade de alterações no projeto do produto, definir prioridades para as ações de melhoria, auxiliar na definição de testes e validação do produto, identificar características críticas e avaliar os requisitos e alternativas do projeto. Como tal, esta tipologia está ligada à capacidade do projeto corresponder aos objetivos previamente definidos, e à garantia de que o produto tem as condições necessárias para ser produzido (Stamatis, 2003) (Pedrosa, 2014).

A FMEA de serviço está orientada para os serviços prestados ao cliente. São analisados os serviços antes de estes atingirem o consumidor, e esta tipologia é usada

para identificar tarefas críticas ou significantes para auxiliar a elaboração de planos de controlo e foca-se em minimizar as falhas que ocorrem nos serviços. O objetivo é aumentar a satisfação do cliente final, através da qualidade e fiabilidade do serviço prestado (Stamatis, 2003).

3.5. Aplicações da FMEA

A aplicação da FMEA impacta diretamente o retorno financeiro da empresa, na medida em que promove a minimização e eliminação de falhas potenciais nos processos produtivos. Os resultados podem abranger todas as áreas industriais, aumentando a confiança no serviço prestado, e proporcionando mais segurança e maior satisfação ao utilizador dos serviços (Stamatis, 2003) (Pedrosa, 2014).

A FMEA foi desenvolvida para ser utilizada na fase de projetos, com o intuito de evitar, através da análise de potenciais falhas e de ações de melhoria, que ocorram falhas nos projetos de produtos/processos. Todavia, esta metodologia flexível também pode ser utilizada ao longo do ciclo de vida do produto, de modo a detetar possíveis falhas à medida que o sistema vá sendo utilizado (Stamatis, 2003), com o intuito de melhorar a fiabilidade do processo, e também de aumentar a sua eficiência (Lipol & Haq, 2011).

A FMEA deve ser constantemente revisitada e atualizada, durante a fase de projeto do produto, e é recomendado que se aplique esta metodologia durante as seguintes fases (Stamatis, 2003):

- Formulação do conceito;
- Projeto preliminar;
- Conclusão do projeto detalhado;
- Programas de melhoria do projeto.

Os métodos FMEA / FMECA são usados em toda a indústria com várias aplicações em diversos setores de atividade (Chang & Cheng, 2010) (Lipol & Haq, 2011).

Ao longo dos anos têm sido realizados vários casos de estudo, na indústria de manufatura, com aplicação da ferramenta FMEA. (Arvanitoyannis & Savelides, 2007), implementaram uma FMEA numa produção industrial de chocolate, com o intuito de excluir a presença de organismos geneticamente modificados. (Harms, Wang, Kim, Yang, & Rathore, 2008), apresentaram um caso de estudo envolvendo o processo de fermentação *Pastoris*, e realizaram a análise do risco através de uma FMEA, com o objetivo de identificar parâmetros que pudessem caracterizar esse processo. (Chiozza & Ponzetti, 2009), aplicaram a FMEA na área da medicina, com a finalidade de reduzir os erros médicos na medicina laboratorial. (Hoseynabadi, Oraee, & Tavner, 2010), utilizaram a ferramenta FMEA para estudar a fiabilidade de um sistema de turbina eólica, usando para isso, um *software* próprio para analisar a fiabilidade das ferramentas. (Rodrigues, Teixeira, & Cardoso, 2011), realizaram um caso de estudo com o intuito, apresentar um método de pesquisa visual do nível de degradação da envolvente de edifícios, em que a ferramenta FMEA serviu para analisar as principais causas e os efeitos das anomalias identificadas. (Deora, 2012), apresentou uma abordagem sistemática para implementar a FMEA em *softwares* médicos. (Ogarin, 2013), aplicou a ferramenta FMEA a sistemas de *software* e hardware, relacionando os modos de falha que ocorrem nos mesmos, de modo a tornar a respetiva análise mais eficiente, completa e correta.

3.6. Implementação da FMEA

Um dos principais fatores que contribui para o sucesso da FMEA é o momento definido para a sua implementação. A FMEA é um método que deve ser implementado “antes do evento” ocorrer, ou seja, antes de um modo de falha de projeto/processo, e não “após o facto”, isto é, não deve ser aplicada após ter ocorrido o modo de falha. Assim, para que possa obter melhores resultados, a FMEA deve ser implementada de modo preventivo, e não de modo corretivo, após a perceção da ocorrência de uma falha de projeto/processo. A realização da FMEA numa fase inicial do projeto/processo, permite implementar alterações com maior facilidade e com menores custos, diminuindo deste modo eventuais crises provocadas por alterações tardias que possam surgir, na sequência de falhas que tenham sido identificadas posteriormente. Caso seja

aplicada corretamente, esta metodologia é um processo iterativo e sem fim, isto é, que pode sofrer alterações e atualizações constantes (Moura, 2000) (Cruz, 2009).

3.6.1. Passos para implementação da FMEA

Com a análise da literatura existente, foi possível constatar a existência de diferentes procedimentos de implementação da metodologia FMEA. De um modo geral, os procedimentos diferem entre si quanto ao número de etapas, no entanto, o objetivo comum mantém-se, promover o aumento da probabilidade de detecção ou a redução da probabilidade de ocorrência da falha (Pedrosa, 2014).

De acordo com o Manual de Referência FMEA (Moura, 2000), a implementação de uma Análise de Modos de Falha e seus Efeitos baseia-se em 22 passos, e uma vez concluída, a sua implementação deve ser verificada sempre que ocorram alterações significativas no desenvolvimento do produto ou no processo de fabrico. Este autor distingue a metodologia de aplicação de uma FMEA de projeto e processo, que apesar de seguirem a mesma filosofia, apresentam características distintas, devendo ser analisadas individualmente (Moura, 2000) (Pedrosa, 2014).

A implementação de uma FMEA de projeto inicia-se com o desenvolvimento de uma lista onde esteja definido o objetivo do projeto, isto é, o que o projeto deve e o que não deve fazer. Aquando do início da conceção de um produto, também devem ser incorporadas as necessidades e expectativas do cliente, que podem ser conhecidas através do QFD (*Quality Function Deployment*) e dos requisitos conhecidos do produto, e que poderão vir a ser úteis para a definição do objetivo do projeto. (Moura, 2000) refere também que a implementação da FMEA de projeto deve iniciar-se com um diagrama de blocos para o sistema, subsistema e/ou componente analisado, ilustrando as relações primárias entre os itens cobertos pela análise e ao mesmo tempo estabelecendo uma ordem lógica entre eles. As características desejadas para o projeto devem ser definidas, do modo mais detalhado possível, pois assim será mais fácil identificar os modos de falha potencial para uma eventual ação corretiva (Moura, 2000).

A implementação da FMEA de processo inicia-se com a elaboração de um fluxograma, que proporciona uma melhor visualização de potenciais riscos, mas

também permite identificar as características do produto/processo associadas a cada operação (Moura, 2000)

É possível desenvolver uma FMEA sem o auxílio de diagramas de blocos e fluxogramas, contudo, a análise do sistema poderá ser mais difícil, e pode igualmente haver maior probabilidade de ocorrer algum lapso, por esquecimento de algum detalhe (Pedrosa, 2014).

O fluxograma, representado na figura 6, mostra, por ordem sequencial, as várias fases de implementação de uma FMEA. Este fluxograma irá servir de guia orientador à equipa de implementação da FMEA, auxiliando-a no preenchimento do modelo a aplicar na empresa (o modelo usado neste estudo, é representado na tabela 9) (Pedrosa, 2014).

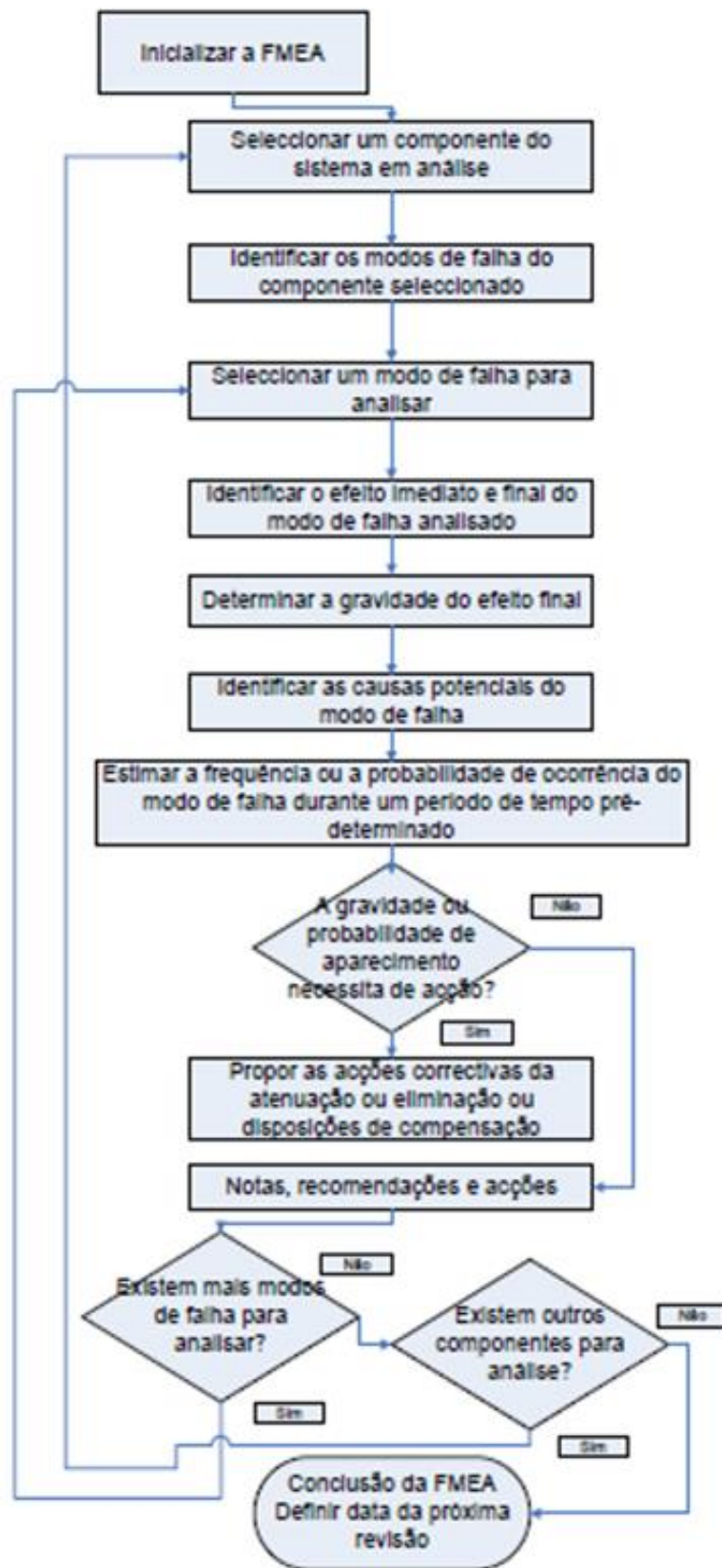


Figura 6 - Fluxograma representativo da implementação de uma FMEA, (Fonte - CEI - IEC 60812. 2006, Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effect analysis (FMEA)).

De seguida será realizada uma breve descrição dos 22 passos necessários à elaboração de uma FMEA, com base no Manual de Referência FMEA (Moura, 2000):

1) Número da FMEA

Preencher o documento com um número ou código, o qual poderá ser utilizado para rastreabilidade.

2) Identificar o sistema, produto ou processo a ser analisado

Preencher o documento com o sistema, produto ou processo que será analisado.

3) Identificar os sectores da empresa envolvidos

Preencher o documento com os dados do fabricante do equipamento original, departamento e grupo. Caso seja conhecido, incluir também o nome do fornecedor.

4) Identificação do responsável

Preencher o documento com os dados do responsável pela FMEA.

5) Designação do produto ou processo

Preencher o documento com os dados do produto ou processo.

6) Data chave

Data inicialmente estipulada como prazo para conclusão da FMEA.

7) Data FMEA

Data em que a FMEA inicial foi compilada e a data da última revisão, se for esse o caso.

8) Equipa

Reunir os nomes e os departamentos a que pertencem as pessoas responsáveis pela identificação e/ou realização de tarefas relacionadas com a FMEA.

9) Identificação dos componentes ou processos em análise

Neste campo devem ser indicados todos os componentes ou processos em análise, isto é, que podem estar sujeitos a potenciais falhas. Deve ser indicada a função de cada componente ou processo e o respetivo objetivo no projeto, no caso de estes terem mais do que uma função com modos de falha diferentes, devem ser todos indicados em separado. Para a identificação de componentes do produto devem ser usados blocos funcionais. Assim é possível obter tabelas mais reduzidas, com informação relativa apenas ao componente, o que facilita em termos de organização da própria informação e na análise de potenciais falhas.

Na identificação de processos deve-se utilizar a divisão em subprocessos. Deste modo, espera-se obter uma análise mais centrada em cada processo, e assim conseguir eliminar os possíveis problemas.

10) Definição dos modos de falha potenciais

O modo de falha potencial é definido como a maneira de um componente, sistema ou subsistema falhar na realização das suas funções inicialmente previstas (objetivos do projeto). A identificação dos modos de falha deve ser feita através de uma análise crítica, recorrendo à consulta de falhas possíveis, falhas que já tenham ocorrido no passado, e também promovendo a discussão entre a equipa envolvida no projeto.

11) Efeitos potenciais de falha

Efeitos potenciais de falha são resultado dos modos de falhas, isto é, são a forma como o cliente final percebe a falha do produto. Para preencher este campo é sugerido o uso de dados históricos, documentos de garantia, reclamações de clientes, dados de fiabilidade, entre outros.

Severidade (S)

A severidade é expressa no impacto negativo provocado pelo efeito do modo de falha. No estudo da FMEA utiliza-se, para medir esta característica, um índice (S) que pode variar entre “1” e “10”, de acordo com a tabela abaixo apresentada (Moura, 2000).

De seguida é apresentada a tabela 8 correspondente ao índice de severidade de uma potencial falha:

Tabela 8 - Índices de Severidade do modo de falha (Adaptado de: Moura, 2000).

Índice	Severidade	Critério de Severidade
1	Nula	Sem efeito
2	Ínfima	Forma e acabamento não conforme. Defeito notado por clientes minuciosos (< 25%).
3	Mínima	Forma e acabamento não conforme. Defeito notado por alguns clientes (50%)
4	Muito baixa	Forma e acabamento não conforme. Defeito notado pela maioria dos clientes (> 75%)
5	Baixa	Item operável, mas com nível de desempenho reduzido. O cliente sente alguma insatisfação.
6	Moderada	Item operável, mas com nível de desempenho baixo. Cliente sente desconforto.
7	Alta	Item operável, mas com nível de desempenho reduzido. Cliente insatisfeito.
8	Muito alta	Item inoperável, com perda das características principais.
9	Perigosidade alta	Índice de severidade muito alto quando o modo de falha potencial afeta a segurança, a operação do produto e/ou envolve não conformidade com os requisitos legais, com aviso prévio.
10	Extrema	Índice de severidade muito alto quando o modo de falha potencial afeta a segurança, a operação do produto e/ou envolve não conformidade com os requisitos legais, sem aviso prévio.

12) Classificação

Este campo pode ser utilizado (preenchimento não obrigatório) para classificar qualquer característica especial de alguns componentes que necessitem de controles adicionais.

13) Causas e mecanismos potenciais de falhas

Define-se como uma indicação de deficiências de projeto/processo, e é considerada a causa que origina o modo de falha. Para determinar as causas, a equipa do projeto deve questionar-se sobre o que pode colocar em causa os componentes, impedindo que tenham o desempenho esperado com os objetivos do projeto. Algumas causas de falhas típicas são especificações incorretas do material, esforços excessivos (acima da capacidade máxima permitida pelo material), ou instruções de manutenção inadequadas. A apresentação das causas deve ser o mais específica possível, e deve evitar-se a justificação de falhas com situações redundantes, como por exemplo, apontar a falha como sendo do operador ou devido ao mau funcionamento do equipamento.

14) Ocorrência (O)

A ocorrência de um modo falha é calculada pela probabilidade de este acontecer. A probabilidade de ocorrência é estimada numa escala de “1” a “10”. Para a determinação deste índice são importantes os dados relativos a componentes ou produtos com processo similares (caso existam). Ao passo que para peças produzidas internamente, todo o “*know-how*” e experiência dos vários colaboradores poderá ser bastante útil para eventuais ações corretivas que se tenham de definir e implementar.

É necessário eliminar ou controlar um mecanismo de falha através de uma alteração no projeto/processo para se reduzir de forma efetiva o índice de ocorrência. Este índice está relacionado com a probabilidade de ocorrência, e não com a ocorrência em si (Prajapati, 2012).

Na tabela 9, estão representados os índices de ocorrência de uma possível falha:

Tabela 9 - Índices de ocorrência do modo de falha (Adaptado de: Moura, 2000).

Índice	Ocorrência	Critério de Ocorrência
1	Probabilidade remota de ocorrência de falha	1 Em 1500000
2	Muito baixa probabilidade de ocorrência de falha	1 Em 150000
3		1 Em 15000
4	Baixa probabilidade de ocorrência de falha	1 Em 2000
5		1 Em 400
6	Probabilidade moderada de ocorrência de falha	1 Em 80
7		1 Em 20
8	Alta probabilidade de ocorrência de falha	1 Em 8
9		1 Em 3
10	Muito Alta probabilidade de ocorrência de falha	≥ 1 Em 2

15) Controlos atuais do projeto/processo

Neste passo são descritas as atividades que compõe as ações de controlo, que podem detetar ou prevenir a ocorrência do modo de falha. São considerados 3 tipos de ações de controlo:

Tipo 1 – Prevenção da ocorrência da causa/mecanismo ou modo/efeito de falha ou redução da taxa de ocorrência destes;

Tipo 2 – Detecção da causa/mecanismo e aplicação da ação corretiva;

Tipo 3 – Detecção do modo de falha.

Conforme está descrito no manual de referência FMEA (Moura, 2000), a sequência para aplicar as ações de controlo deve ser a seguinte: Tipo 1 em primeiro, seguida do Tipo 2 e, por último, o Tipo 3. As ações do Tipo 1 podem ajudar a baixar os índices de ocorrência (O), porém é necessário que existam dados relativos à respetiva causa. Por sua vez, as ações de controlo do Tipo 2 e Tipo 3 servem de base para os índices de deteção, desde que o projeto/processo em uso seja representativo do seu objetivo.

16) Deteção (D)

O índice de deteção (D) avalia a eficácia dos controlos definidos, em identificar causas (controlos do Tipo 2) e modos de falhas (controlos do Tipo 3), antes de se dar início à produção do respetivo produto/componente. Este índice é avaliado de acordo com uma escala que varia entre “1” e “10”, e apresenta uma ordem de grandeza inversa às da Severidade e Ocorrência, uma vez que é atribuída a pontuação mais baixa ao maior nível de deteção. O valor 10 é atribuído numa situação em que o processo de controlo não consegue detetar a falha, e o valor 1 é atribuído quando o controlo deteta a falha com elevada eficiência.

A tabela 10, apresenta os índices de deteção de uma falha potencial:

Tabela 10 - Índices de deteção do modo de falha (Adaptado de: Moura, 2000).

Índice	Deteção	Critério de Deteção
1	Praticamente certa	O mecanismo de controlo quase certamente detetará uma causa potencial do modo de falha
2	Muito alta	Probabilidade muito alta de o mecanismo de controlo detetar a causa potencial do modo de falha
3	Alta	Alta probabilidade de o mecanismo de controlo detetar a causa potencial do modo de falha
4	Moderadamente alta	Probabilidade moderadamente alta de o mecanismo de controlo detetar a causa potencial do modo de falha
5	Moderada	Probabilidade moderada de o mecanismo de controlo detetar a causa potencial do modo de falha
6	Baixa	Pouca probabilidade de o mecanismo de controlo detetar a causa potencial do modo de falha
7	Muito baixa	Probabilidade muito baixa de o mecanismo de controlo detetar a causa potencial do modo de falha
8	Remota	Probabilidade remota de o mecanismo de controlo detetar a causa potencial do modo de falha
9	Muito remota	Probabilidade muito remota de o mecanismo de controlo detetar a causa potencial do modo de falha
10	Impossível detetar	Mecanismo de controlo não pode detetar a causa potencial do modo de falha

17) Número Prioritário de Risco (NPR)

O Número Prioritário de Risco (NPR) é um número que resulta do produto dos três índices referidos anteriormente (S – Severidade; O – Ocorrência; D – Detecção), e que tem como objetivo estabelecer prioridades para a eliminação dos modos de falha. O NPR é representado na equação 1, abaixo representada

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

Equação 1 - Fórmula de cálculo do valor do Número Prioritário de Risco (NPR).

Este número poderá variar entre 1 (o valor de cada um dos três índices ser igual a 1) e 1000 (o valor de cada um dos três índices ser igual a 10). Com a análise de cada uma das tabelas dos índices, é possível verificar que o resultado máximo possível (1000) é um NPR completamente indesejável, uma vez que significa um “efeito perigoso sem aviso prévio”, “...falha quase inevitável” e “absoluta incerteza” na sua detecção. Nas situações em que o valor do NPR é elevado, deve-se ter especial atenção e tentar reduzir o risco através de ações corretivas. De acordo com (Stamatis, 2003), a maior preocupação são os casos em que o índice de severidade é elevado, pois este só pode ser reduzido caso haja alterações de projeto.

18) Ações recomendadas

Uma vez concluída a classificação dos modos de falha através do NPR, devem ser recomendadas ações que tenham como objetivo reduzir os índices de severidade, ocorrência e detecção. Uma melhoria na eficácia das ações de verificação resultará numa redução do índice de detecção. Ao passo que para que ocorra redução do índice de ocorrência, deverão ser eliminadas ou controladas as causas/mecanismos potenciais causadores de falhas, através de alterações de projeto. No que diz respeito ao índice de severidade, esse só poderá ser reduzido com alterações de projeto. Conforme já foi mencionado, deve haver uma maior preocupação nos componentes que tenham um maior valor de NPR.

19) Responsável e prazo

Preencher este campo com os nomes das pessoas responsáveis pela implementação das ações de correção que foram definidas e os respectivos prazos estipulados.

20) Ações definidas

Preencher este campo após a implementação da ação de correção, com uma breve descrição desta ação e a data da sua implementação.

21) NPR final

Por último, após a implementação das ações corretivas, deve ser feita uma estimativa dos novos índices de severidade, ocorrência e detecção. Estes devem ser inferiores aos que existiam antes da implementação das ações corretivas descritas pelo ponto anterior. De ressaltar ainda, que deverá existir um acompanhamento contínuo da metodologia FMEA, e que esta deve ser revista e atualizada sempre que existam alterações no projeto, mesmo que a produção desse produto já se tenha iniciado.

3.7. Benefícios e limitações

A aplicação da FMEA tem como principal benefício identificar e compreender os problemas que podem existir no produto e no processo. De acordo com a norma (ISO, 2009), a aplicação desta metodologia tem uma série de benefícios:

- É amplamente aplicável, cobrindo modos de falha de humanos, de equipamentos, de sistemas e/ou de procedimentos;
- Permite identificar os modos de falha dos componentes, as suas causas e os seus efeitos no sistema, e apresenta-os num formato de fácil leitura;
- Identifica problemas no início do processo de *design*, evitando a necessidade de modificações, de elevado custo, no equipamento;

- Fornece informações para os programas de monitorização de desenvolvimento, destacando as principais ferramentas a serem monitorizadas.

Contudo, e apesar de a FMEA ser uma técnica muito aplicável na identificação, na análise e avaliação do risco, a sua utilização tem algumas limitações (ISO, 2009), designadamente:

- Só pode ser utilizada para identificar modos de falha únicos, e não é aplicável a combinações de modos de falha;
- Os estudos associados à FMEA podem ser demorados e de elevado custo, a menos que sejam adequadamente controlados e direcionados;
- Pode tornar-se um método de difícil implementação e aborrecido para sistemas complexos de múltiplas camadas.

4. Análise Hierárquica de Processo (AHP)

A *Análise Hierárquica de processos (AHP)*, em Inglês, *Analytical Hierarchy Process*, é uma das técnicas de análise multicritério mais usadas. Esta ferramenta é aplicável a casos em que são considerados critérios qualitativos e quantitativos, e é igualmente aplicada na priorização de causas que são influenciadas por diversos critérios e fatores (Stein & Ahmad, 2009).

O método AHP foi criado por *Thomas Saaty* em 1970, para auxiliar os responsáveis por tomadas de decisão em questões que envolvem vários critérios (Hashemian, Ghardashi, Izade, & Akbarzadeh, 2019).

A AHP é uma metodologia intuitiva e fácil de utilizar, que ajuda os analistas a organizarem os aspetos críticos de um problema numa estrutura hierárquica em árvore. Este método, reduz as decisões complexas a uma série de comparações e classificações simples, e sintetiza os resultados. Isto faz com que esta metodologia, não só ajude a chegar à melhor decisão, mas forneça igualmente uma lógica clara para as escolhas feitas (Braglia, 2000).

Dos MCDA existentes, esta técnica foi escolhida para ser aplicada a este caso de estudo, uma vez que permite calcular o peso relativo de cada critério, e baseado nisso fazer comparações emparelhadas entre cada efeito de falha.

4.1. Implementação do método AHP

De acordo com (Goodwin & Wright, 2014), a aplicação do método AHP na tomada de decisões envolve um processo composto por 5 passos. Inclui a fase de construção hierárquica, realização de comparações emparelhadas e o cálculo de pesos (comparações par-a-par), transformar as comparações em pesos e verificar a consistência das comparações realizadas pelos decisores, utilização dos pesos para obter os scores das diferentes alternativas e realizar uma decisão provisória e, por último é analisada a compatibilidade do sistema, através da análise de consistência lógica.

Para simplificar a descrição de cada passo, será utilizado o seguinte problema-exemplo, com base em (Goodwin & Wright, 2014) e (Saaty, 1990):

“O Sr. Fernando pretende comprar um veículo todo o terreno, para isso analisou alguns modelos (alternativas) existentes no mercado e comparou-os face aos critérios que considera serem mais importantes para ele, o custo, a durabilidade do motor, o consumo de combustível e a cilindrada do veículo. Desta forma reduziu as suas possibilidades de escolha a três opções que satisfazem as suas exigências:

1. Veículo com o modelo X-Trol
2. Veículo com o modelo WZant
3. Veículo com o modelo Onixt”

4.1.1. Primeiro passo- Construção hierárquica:

Os critérios de decisão de alternativas são definidos na forma de uma hierarquia de objetivos. No topo da árvore é identificado o objetivo a atingir, no caso do exemplo que segue está expresso "escolha de veículo todo o terreno". Os critérios atribuídos associados à decisão, "custo", "durabilidade do motor", "consumo de combustível" e "cilindrada do veículo", são definidos no patamar exatamente abaixo. Estes critérios irão ser utilizados para avaliar cada uma das opções (alternativas). Na figura 7, está representado o exemplo do modelo de hierarquia do método AHP, sendo que o nível sucesso (objetivo) encontra-se representado no patamar superior, o nível critério no patamar intermédio e por último, os níveis "alternativas" representados no patamar inferior.

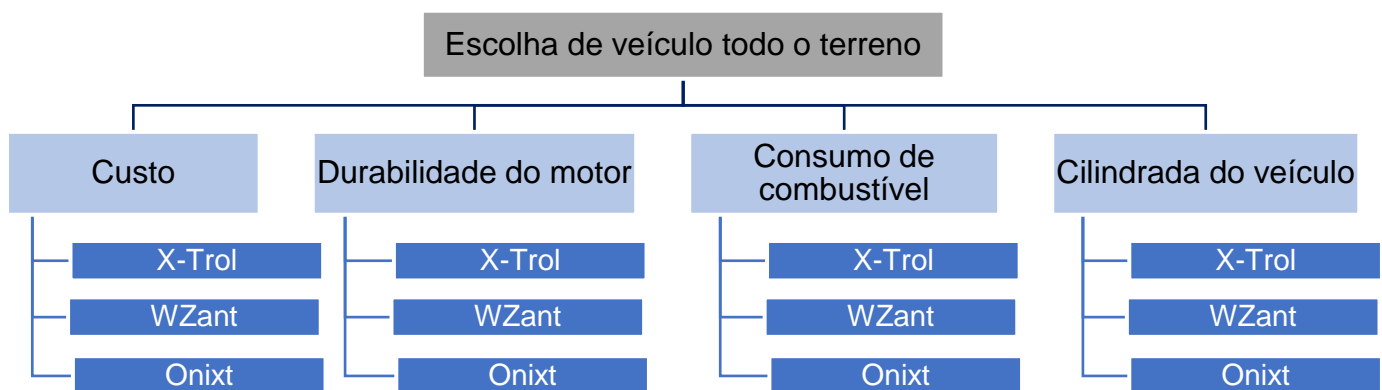


Figura 7 - A hierarquia associada ao problema da escolha de veículo todo o terreno (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

4.1.2. Segundo passo - Comparações emparelhadas e definição de prioridades:

As comparações emparelhadas são utilizadas para determinar a importância relativa dos critérios e também para comparar o desempenho das alternativas face a cada critério. Por exemplo, quanto mais importante é o custo comparado com a durabilidade do motor? O *X-Trol* é fortemente preferido face ao *WZant* pela cilindrada do veículo?

Após cada “divisão” na hierarquia, a importância de cada critério é comparada, por sua vez, com todas as alternativas imediatamente abaixo dessa “divisão”. Assim, a importância do “Custo”, da “Durabilidade do motor”, do “Consumo de combustível” e da “Cilindrada do veículo” é comparada primeiro. Em seguida, as três alternativas são comparados entre si por importância e assim por diante. Observe que as comparações são em pares, de modo que, uma vez que há quatro critérios A (Custo), B (Durabilidade), C (Consumo de combustível) e D (Cilindrada do veículo), precisamos fazer seis comparações: A com B, A com C, A com D, B com C, B com D e, finalmente, C com D.

(Saaty, 1990), recomenda que essas comparações emparelhadas, sejam realizadas usando respostas verbais. Por exemplo, o decisor é solicitado a considerar se o “Custo” e a “Durabilidade do motor” são de igual importância ou se um é mais importante que o outro. O decisor indica que o “Custo” é mais importante que a “Durabilidade do motor” e seguidamente terá de selecionar um dos níveis da escala representada na tabela 11.

Tabela 11 - Níveis de importância da escala de comparações do método AHP (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

Fracamente mais importante	3
Fortemente mais importante	5
Muito fortemente mais importante	7
Extremamente mais importante	9

O decisor também pode usar valores intermédios da escala.

Se o decisor considerar que o critério “Custo” é fortemente mais importante que o critério “Durabilidade do motor”, então atribui-se o valor (5). Neste caso considera-se que o “Custo” é cinco vezes mais importante que a “Durabilidade do motor”. Ao passo que, se o decisor considerar que o critério “Custo” é fracamente mais importante que o critério “Cilindrada do veículo”, então atribui-se o valor (3). Neste caso considera-se que o “Custo” é três vezes mais importante que a “Cilindrada do veículo”. Assim sendo, a tabela seguinte, 12, exemplifica a consideração acima, e as restantes considerações que foram tidas em conta durante a comparação emparelhada entre critérios.

Tabela 12 - Comparação da importância entre critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

	Custo	Durabilidade do motor	Consumo de combustível	Cilindrada do veículo
Custo	1	5	2	3
Durabilidade do motor	1/5	1	1/3	1/2
Consumo de combustível	1/2	3	1	2
Cilindrada do veículo	1/3	2	1/2	1

A tabela 11 representa as importâncias atribuídas pelo decisor. Os números nas tabelas representam o quão mais importante é o critério em "linha", quando comparado com o critério da "coluna".

O mesmo processo é usado para comparar as preferências relativas do decisor em relação aos modelos do veículo no que se refere a cada um dos critérios. “Solicitou-se ao decisor que considerasse o “custo” dos modelos de veículo X-Trol e WZant e o decisor referiu que preferia a WZant em relação à X-Trol. Depois perguntou-se se “fracamente preferido”, “fortemente preferido” e assim sucessivamente.” As suas respostas levaram à construção da tabela seguinte (13).

Tabela 13 - Comparação das máquinas no que diz respeito aos custos de aquisição (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

	<i>X-Trol</i>	<i>WZant</i>	<i>Onixt</i>
<i>X-Trol</i>	1	1/3	2
<i>WZant</i>	3	1	5
<i>Onixt</i>	1/2	1/5	1

Este processo é repetido para cada uma das alternativas face a cada critério, para representar as preferências do decisor em relação ao objetivo do estudo.

4.1.3. Terceiro passo: Transformar as comparações em pesos e verificar a consistência das comparações efetuadas pelos decisores

Após a realização das matrizes de comparação, a AHP converte-as num conjunto de pesos que são automaticamente normalizados para a soma ser igual a 1. O processo de cálculo das matrizes pode ser feito através de cálculos manuais ou com recurso a *softwares* informáticos.

Cálculos com recurso a *softwares* informáticos

(Saaty, 1990), recomenda a utilização de uma abordagem matemática para efetuar o método de conversão. Dado que, o método envolve um procedimento matemático com alguma complexidade, é necessário um *software* como *EXPERT CHOICE* para executar os cálculos. A Figura 8 mostra os pesos obtidos a partir de todas as comparações emparelhadas usando o *software* *EXPERT CHOICE*.

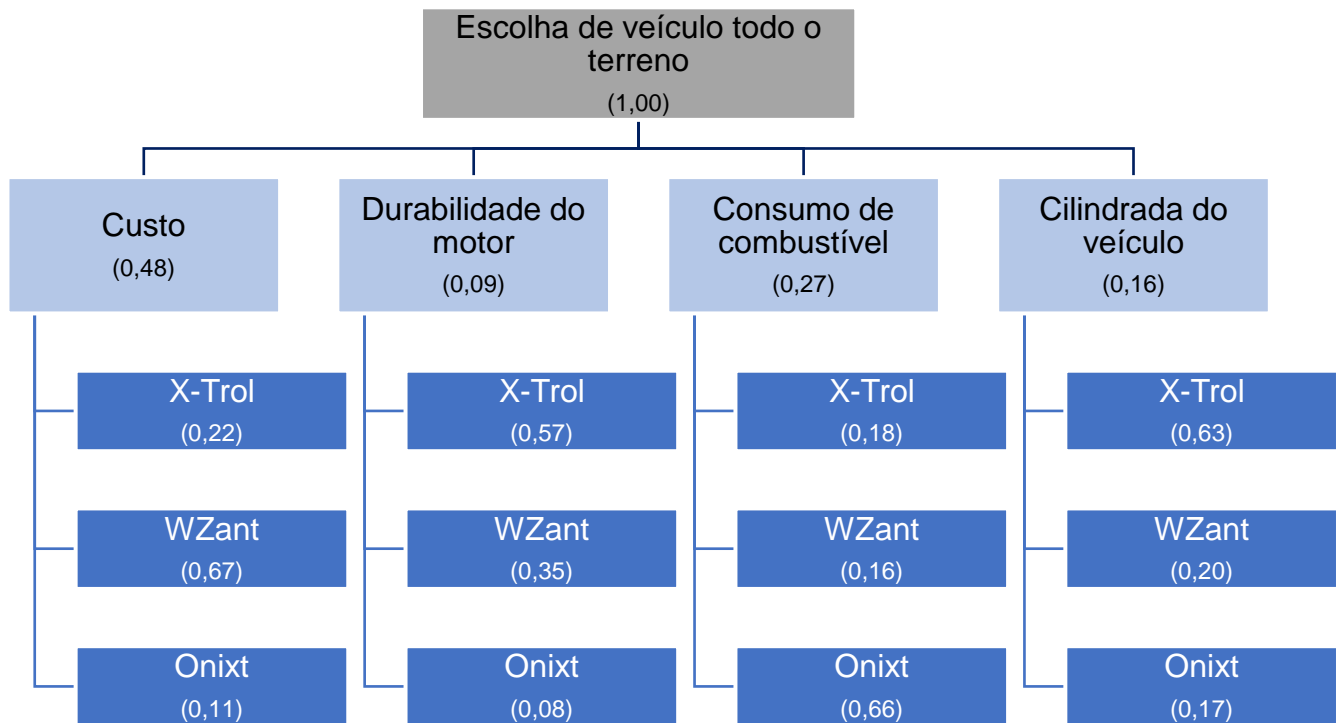


Figura 8 - Os pesos dos critérios para a escolha de veículo todo o terreno (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

Cálculos manuais

Caso não haja a possibilidade de se ter acesso a um *software* AHP, é possível obter aproximações dos pesos usando o procedimento manual.

Para calcular as matrizes de comparação entre critérios, em primeiro lugar, inserimos os números no triângulo inferior da tabela. Por exemplo, como o “Custo” é cinco vezes mais importante que a “Durabilidade do motor”, a “Durabilidade do motor” deve ser apenas 1/5 tão importante quanto ao “Custo”. Em seguida, somamos as colunas da tabela que corresponde ao total. Estes cálculos estão representados na tabela 14:

Tabela 14 – Matriz de comparação entre critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

	Custo	Durabilidade do motor	Consumo de combustível	Cilindrada do veículo
Custo	1	5	2	3
Durabilidade do motor	1/5	1	1/3	1/2
Consumo de combustível	1/2	3	1	2
Cilindrada do veículo	1/3	2	1/2	1
Total	2,03	11	3,83	6,50

Em seguida, dividimos cada número da tabela pelo total da sua coluna. Por exemplo, o total da coluna "Custo" é 2,03. Isso significa que os quatro valores na coluna "Custo" se tornam 0,49; 0,10; 0,25 e 0,16. A tabela 15, abaixo apresentada, mostra todos os resultados. Por último, calculamos a média dos números de cada linha. Essas médias, que também são mostradas na tabela 15, podem ser usadas como pesos aproximados para os quatro critérios. Para as restantes comparações podem ser aplicados cálculos semelhantes.

Tabela 15 – Cálculo das prioridades dos critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

	Custo	Durabilidade do motor	Consumo de combustível	Cilindrada do veículo	Média da linha
Custo	$1 / 2,03 = 0,49$	$5 / 11 = 0,45$	$2 / 3,83 = 0,52$	$3 / 6,50 = 0,46$	0,48
Durabilidade do motor	$1/5 / 2,03 = 0,10$	$1 / 11 = 0,09$	$1/3 / 3,83 = 0,09$	$1/2 / 6,50 = 0,08$	0,09
Consumo de combustível	$1/2 / 2,03 = 0,25$	$3 / 11 = 0,27$	$1 / 3,83 = 0,26$	$2 / 6,50 = 0,31$	0,27
Cilindrada do veículo	$1/3 / 2,03 = 0,16$	$2 / 11 = 0,18$	$1/2 / 3,83 = 0,13$	$1 / 6,50 = 0,15$	0,16

4.1.4. Quarto passo – Utilizar os pesos para obter os scores das diferentes opções e efetuar uma primeira decisão provisória

Como podemos observar através da figura 8, o software *EXPERT CHOICE* calcula automaticamente a pontuação das opções. No entanto, é útil demonstrar como foi obtida a pontuação do modelo *X-Trol*. Conforme representado na figura 8, todos os critérios para as três alternativas estão identificados. Todos os pesos de cada critério são multiplicados em conjunto e esses resultados são somados, conforme demonstrado abaixo:

O score da máquina *X-Trol* é calculado da seguinte forma:

$$\text{Score para } X\text{-Trol} = 0,48 \times 0,22 + 0,09 \times 0,57 + 0,27 \times 0,18 + 0,16 \times 0,63 = 0,311$$

Realizando este cálculo para todas as opções, os scores para as 3 máquinas são apresentados na tabela 16:

Tabela 16 - Scores das três marcas de máquinas estudadas (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

X-Trol	0,306
WZant	0,428
Onixt	0,266

Com os resultados obtidos na tabela 15, é sugerido que o modelo *WZant* deverá ser a melhor escolha.

Assim sendo, e com base nos 4 passos explicados anteriormente, é possível demonstrar hierarquicamente todos os valores atribuídos ao modelo exemplificativo.

4.1.5. Quinto passo – Efetuar a análise de sensibilidade

A técnica AHP realiza comparações de critérios, e é possível que existam avaliações com alguma incongruência. Por essa razão, é importante examinar a sensibilidade das comparações.

A análise de sensibilidade, pode igualmente ser calculada com recurso a *softwares* informáticos (por exemplo, *EXPERT CHOICE*) ou de forma manual.

(Goodwin & Wright, 2014), sugere que sejam realizadas cinco etapas para efetuar a análise de sensibilidade de forma manual.

Etapas 1: É preenchido o triângulo inferior da tabela conforme efetuado na tabela 14. De seguida, é colocado o peso para cada critério na parte superior de cada coluna. Os resultados são mostrados na tabela 17 (abaixo apresentada).

Tabela 17 - Cálculo da matriz normalizada dos critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

	Custo	Durabilidade do motor	Consumo de combustível	Cilindrada do veículo
Pesos	0,48	0,09	0,27	0,16
Custo	1	5	2	3
Durabilidade do motor	1/5	1	1/3	1/2
Consumo de combustível	1/2	3	1	2
Cilindrada do veículo	1/3	2	1/2	1

Etapa 2: É multiplicado o peso na parte superior de cada coluna por cada um dos números dessa coluna. Em seguida, é somada cada linha da tabela resultante correspondendo ao somatório. Na tabela 18 são apresentados estes cálculos.

Tabela 18 - Cálculo do valor somatório de cada linha da matriz normalizada dos critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

	Custo	Durabilidade do motor	Consumo de combustível	Cilindrada do veículo	Prioridade média global
Custo	0,48 x 1 = 0,48	0,09 x 5 = 0,45	0,27 x 2 = 0,54	0,16 x 3 = 0,48	(0,48 + 0,45 + 0,54 + 0,48) = 1,95
Durabilidade do motor	0,48 x 1/5 = 0,11	0,09 x 1 = 0,09	0,27 x 1/3 = 0,09	0,16 x 1/2 = 0,08	(0,1 + 0,09 + 0,09 + 0,08) = 0,36
Consumo de combustível	0,48 x 1/2 = 0,24	0,09 x 3 = 0,27	0,27 x 1 = 0,27	0,16 x 2 = 0,32	(0,24 + 0,27 + 0,27 + 0,32) = 1,1
Cilindrada do veículo	0,48 x 1/3 = 0,17	0,09 x 2 = 0,18	0,27 x 1/2 = 0,13	0,16 x 1 = 0,16	(0,17 + 0,18 + 0,13 + 0,16) = 0,64

Etapa 3: É dividida cada uma dessas somas pelo peso desse critério (ou opção). De seguida, é calculada a média das proporções resultantes. Na tabela 19 são apresentados estes cálculos.

Tabela 19 - Cálculo da média das razões de cada dos critérios (adaptado de Goodwin P. & Wright G., 2014).

	Somas	Peso	Razão
Custo	1,95	0,48	1,95 / 0,48 = 4,06
Durabilidade do motor	0,36	0,09	0,36 / 0,09 = 4,00
Consumo de combustível	1,1	0,27	1,1 / 0,27 = 4,07
Cilindrada do veículo	0,64	0,16	0,64 / 0,16 = 4,00
Razão média			4,03

Etapa 4: De seguida é calculado o índice de inconsistência (II), que permite avaliar o grau de inconsistência da matriz de preferências. Este índice pode ser calculado usando a fórmula apresentada na equação 2:

$$II = \frac{\text{Razão media obtida} * - n}{n - 1}$$

Equação 2 - Fórmula de cálculo do índice de inconsistência.

Em que "n" é a ordem da matriz, e razão média obtida* é o resultado do quociente da matriz de comparação pelo peso relativo de cada critério, conforme a etapa 3. O Cálculo do índice de inconsistência do exemplo apresentado é representado na equação 3:

$$II = \frac{4,03 - 4}{4 - 1} = 0,011$$

Equação 3 - Cálculo do índice de inconsistência do exemplo apresentado.

Para casos de perfeita consistência, o índice de inconsistência terá que ter um valor igual a zero. Neste exemplo, a taxa média da etapa 3 devia ser igual a 4.0 para que o índice de inconsistência fosse igual a zero.

Etapa 5: Por último, é calculada a razão de inconsistência (RI), que resulta da divisão do índice de inconsistência pelo índice aleatório (IA). O cálculo da razão de inconsistência é representado na equação 4:

$$RI = \frac{IC}{IA} = \frac{0,011}{0,90} = 0,013$$

Equação 4 - Cálculo da razão de inconsistência do exemplo apresentado.

Os valores IA, conforme representados na tabela 20, foram gerados *Saaty T.* (1990), para estimar os índices de inconsistência para tabelas aleatórias.

Tabela 20 - Índices de consistência (adaptado de Saaty T., 1990).

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Índice aleatório	0	0	0,58	0,90	1,12	1,24	1,32	1,41	1,45	1,49	1,51

De acordo (Saaty, 1990), uma RI < 0,10 é aceitável, porém, caso os valores de RI > 0,10 sugere-se uma revisão na matriz de comparações.

Com este exemplo, constatamos que a taxa de inconsistência é de 0,011 / 0,90 = 0,013. Uma vez que está abaixo de 0,1, não existe problemas de inconsistência na tabela em análise.

4.2. Axiomas da técnica AHP

Para a utilização deste método, devemos ter em consideração a existência de axiomas, acordo com (Goodwin & Wright, 2014):

Axioma da Reciprocidade – se A e B são opções ou critérios na hierarquia do problema de decisão e A é n vezes mais preferível (ou mais importante ou mais provável) do que B, então B tem de $(1/n)$ vezes tão preferível (ou importante ou provável) quanto A.

Ex: Se a fiabilidade é 4 vezes mais importante que o apoio após venda, então o apoio após venda é somente $1/4$ tão importante quanto a fiabilidade.

Axioma da Homogeneidade – Os elementos a comparar não devem diferir de quantidades extremas num dado critério.

Ex: Este axioma seria violado se A fosse por exemplo 24 vezes mais importante do que B. O axioma está refletido na amplitude da escala verbal do método AHP, que varia de 1 a 9.

Axioma de Síntese – Os julgamentos sobre a importância dos elementos na hierarquia não dependem dos elementos que se encontram abaixo deles.

Ex: O julgamento sobre a importância relativa da fiabilidade e do apoio após venda não depende das máquinas de embalar que estão disponíveis. A importância relativa dos critérios seria a mesma mesmo que se tratasse de um conjunto diferentes de máquinas a avaliar.

Axioma das Expectativas – Os decisores têm de garantir que as suas ideias estão de uma forma adequada representadas no modelo de decisão.

5. Caracterização da Empresa

A BIOSOG, S.A. (em diante designada BIOSOG) é uma empresa fundada em 2013, com sede em Carnaxide, e dedicada à produção de detergentes e produtos de limpeza para o mercado profissional. Inserida no Grupo TRIVALOR, a BIOSOG integrou o seu processo de logística, comercial e assistência técnica de doseamento na SOGENAVE. Os produtos são, assim, comercializados e distribuídos pela SOGENAVE.

A empresa atua em vários segmentos de mercado, como Hotelaria e Restauração (HORECA), Limpezas Profissionais, Indústria Agroalimentar e Saúde, tendo várias gamas de produtos, e desenvolvendo soluções industriais ao nível do desenvolvimento de produto, informação e requisitos legais, produção, armazenamento e distribuição, assistência técnica e tecnologias de doseamento.

A BIOSOG tem como Missão criar, desenvolver e implementar soluções de higiene, limpeza e desinfeção individualizadas, garantido a competitividade e valor acrescentado, e minimizando o impacto ambiental dos seus produtos.

De modo a prestar serviços com elevado grau de satisfação e produzir produtos de qualidade reconhecida pelos seus clientes e utilizadores, a empresa está fortemente comprometida com uma Política da Qualidade, nomeadamente, mantendo um sistema de gestão da qualidade suportado pelo modelo da Norma ISO 9001, e assegurando um sistema de gestão participada, envolvendo todos os colaboradores na procura sistemática da melhoria contínua e inovação permanente (Lucas, 2017). O funcionamento eficaz do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e dos seus processos resulta do contributo dos vários colaboradores, pelo que as responsabilidades se encontram claramente definidas e são conhecidas por todos na Organização (Lucas, 2017).

5.1. Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional da BIOSOG encontra-se representada na figura 9 (Lucas, 2017):

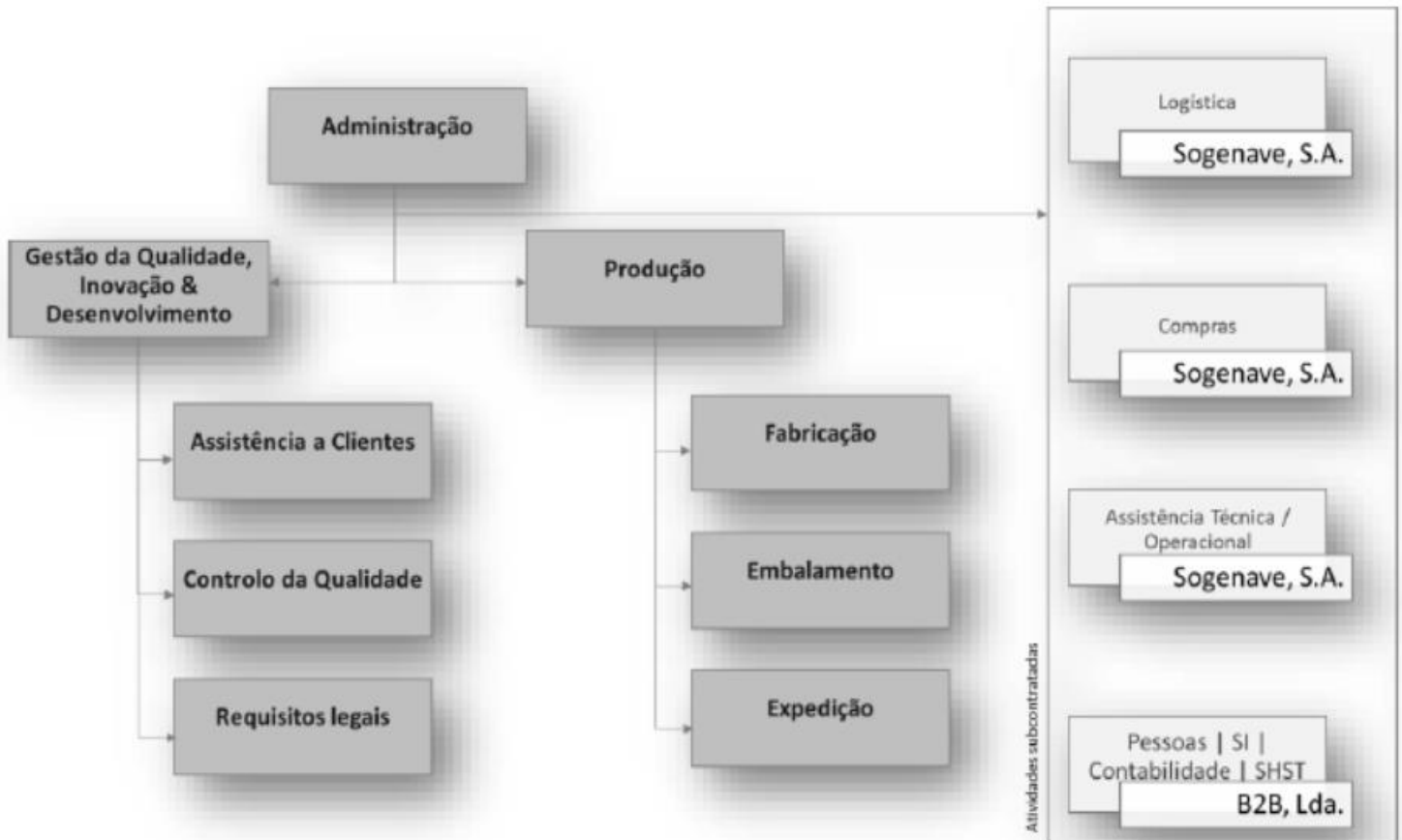


Figura 9 - Organograma da empresa (retirado de: Lucas, 2017).

5.2. Sistema de Gestão da Qualidade

O Sistema de gestão da qualidade (SGQ), da BIOSOG, está implementado e definido no âmbito do “desenvolvimento e produção de produtos e soluções de limpeza e desinfeção”. A definição do âmbito tem em consideração o contexto da organização, e a compreensão das necessidades e das expectativas das partes interessadas (Lucas, 2017).

De acordo com o referido no manual da qualidade da empresa, é importante definir e gerir os processos que visam a alcançar os objetivos pretendidos, dado que os

mesmos fornecem produtos e serviços adequados aos requisitos relevantes dos clientes e das outras partes interessadas. A identificação e determinação dos mesmos, teve como base o contexto interno e externo, os requisitos relevantes dos clientes e partes interessadas, o âmbito determinado para o SGQ, e o riscos e oportunidades. Conforme estipulado no manual, “A BIOSOG S.A. definiu e gere os processos necessários para alcançar os objetivos pretendidos, usando uma abordagem sistêmica de gestão. No âmbito do SGQ implementado, a BIOSOG S.A. desenhou os processos necessários para alcançar os resultados pretendidos e definiu as suas interações. O desenho dos processos e das suas interações encontra-se de acordo com a abordagem por processos da Norma NP EN ISO 9001:2015, tendo em consideração o ciclo PDCA (melhoria contínua) e o pensamento baseado no risco” (Lucas, 2017).

O SGQ está assente em três processos, são eles:

- Processos de gestão;
- Processos operacionais;
- Processos de suporte.

Os processos são suportados por fichas de processos, onde consta a informação necessária para a sua operacionalização. São também alvo de controlo, que é garantido através de procedimentos, instruções de trabalho, planos de controlo, critérios e métodos (Lucas, 2017).

Os processos do SGQ são apresentados, na figura 10, no mapa de processos, onde estão representadas as interações entre eles (Lucas, 2017):

MAPA DE PROCESSOS E DE INTERAÇÃO ENTRE OS PROCESSOS

Interação com os 7 Princípios de Gestão da Qualidade da Norma NP EN ISO 9001:2015

P1	Foco no Cliente
P2	Liderança
P3	Comprometimento das pessoas
P4	Abordagem por processos
P5	Melhoria
P6	Toma de decisão baseada em evidências
P7	Gestão das relações

Interação com os requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2015

4	Contexto da Organização
5	Liderança
6	Planeamento
7	Suporte
8	Operacionalização
9	Avaliação do desempenho
10	Melhoria

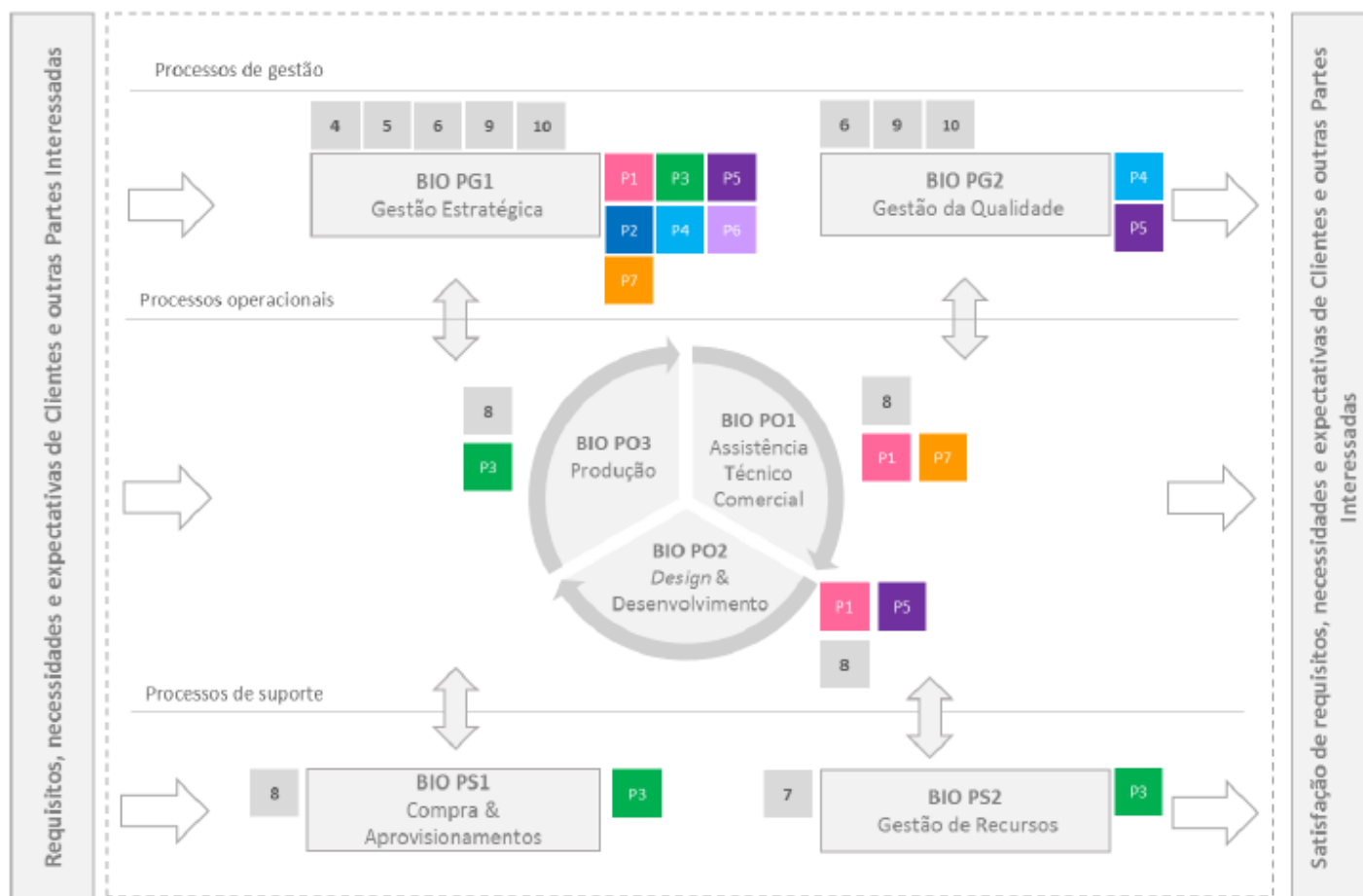


Figura 10 - Mapa de processos do Sistema de Gestão de Qualidade da BISOG (Retirado do Manual de Qualidade da BIOSOG).

De modo a compreender-se melhor os processos, os mesmos são descritos de seguida:

Processo de suporte - Processo responsável por entregar valor a outros processos, e não diretamente para os clientes.

Processo operacional – É o processo relacionado com a produção e disponibilização dos bens e serviços que a BIOSOG S.A. coloca no mercado.

Processo de gestão – É o processo responsável por traçar as grandes orientações que permitem à BIOSOG, S.A. modificar, melhorar ou fortalecer a sua posição face à concorrência.

6. Metodologia

Como já foi mencionado anteriormente, o presente caso de estudo está relacionado com a aplicação de ferramentas de avaliação do risco na empresa BIOSOG.

Para implementar as ferramentas de avaliação do risco foi necessário efetuar algumas etapas prévias, que implicaram reunir com os responsáveis empresa, conhecer o processo que iria ser estudado, analisar o contexto organizacional em que a BIOSOG se insere, identificar os riscos e por último aplicar as técnicas escolhidas.

Na figura 11 estão representadas as etapas que conduziram à implementação das ferramentas.

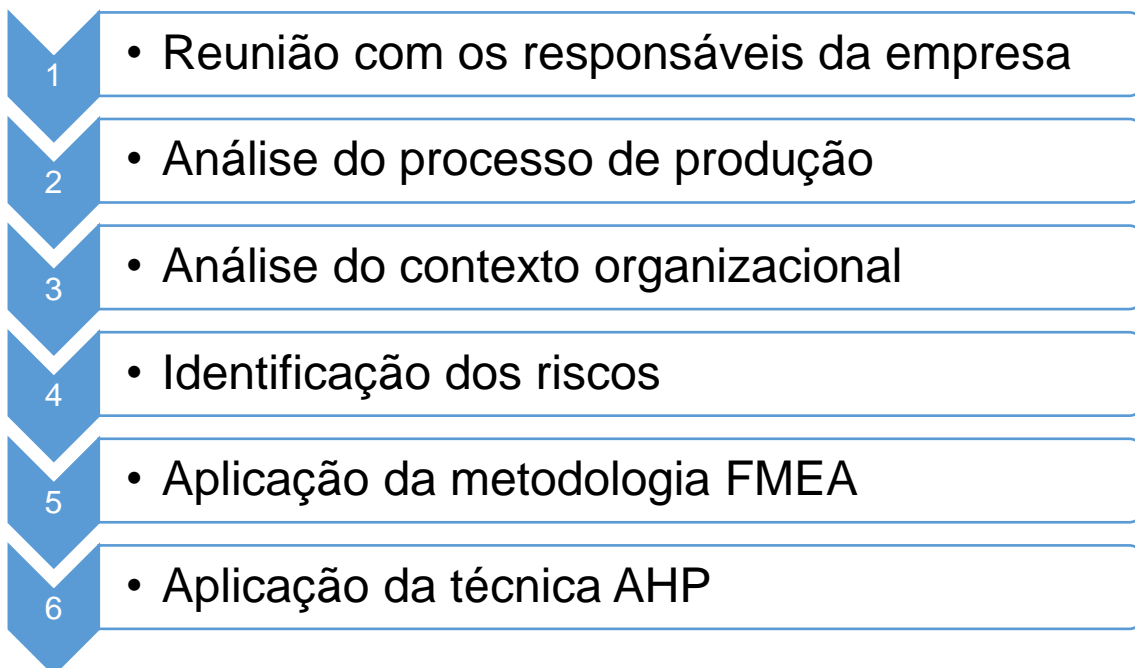


Figura 11 - Etapas da metodologia.

6.1. Reunião com os responsáveis da empresa

Para uma implementação eficaz das ferramentas é fundamental a criação de uma equipa de trabalho, que deverá ter um amplo conhecimento do processo de produção.

Ficou definido que as etapas 2 e 3 seriam realizadas com o acompanhamento da responsável pelo controlo de qualidade. Ao passo que, a realização das etapas 4, 5 e 6 iria contar também com o acompanhamento do responsável pela gestão de stocks.

Deste modo participaram neste caso de estudo, colaboradores com amplo conhecimento sobre o processo de produção.

6.2. Análise do processo de produção

Nesta etapa o principal objetivo foi conhecer as atividades que ocorrem durante o processo de produção.

A produção é o setor da empresa onde se concentra o maior número de atividades e de trabalhadores. Este é o processo responsável por o fabrico de detergentes e produtos de higiene e limpeza. O processo é composto por três etapas, a de fabricação, a de embalagem e a de expedição.

A BIOSOG utiliza a ferramenta “SAP”, este programa auxilia o processo de produção, e permite, ter o stock existente informatizado, facilitando a gestão do mesmo, e também ter acesso a listas técnicas de produto intermédio e produto acabado. Documentos que são fundamentais para que os trabalhadores afetos à formulação de misturas possam saber ao certo as especificações de cada produto.

O processo de produção, tem três etapas: fabricação, enchimento e expedição. Inicia-se com a etapa da fabricação, onde primeiramente ocorre a armazenagem, em que há entrada das matérias-primas nas instalações da empresa. A armazenagem pode ser feita em depósito, existem dois destinados ao armazenamento de matérias-primas, havendo descarga direta da cisterna

para o depósito, ou nos racks, quando as matérias-primas estão em barricas, IBC's ou contentores.

Com a chegada das matérias-primas é realizado o controlo de qualidade das mesmas, por parte do laboratório de controlo de qualidade. É verificada a existência de fichas técnicas e de certificados de conformidade, garantindo assim que as matérias-primas cumprem as características pretendidas.

De seguida é feita a formulação das misturas, que corresponde à produção do produto intermédio, resultando o mesmo de misturas, que podem ser feitas dentro dos próprios recipientes (processo manual), nos reatores de duas e cinco toneladas (processo mecânico), ou no funil de sólidos onde são produzidos os pós. Uma vez produzido o produto intermédio, é feito novamente um controlo de qualidade, onde é assegurado que o mesmo cumpre as características pretendidas. Com a confirmação, por parte do departamento da qualidade, que o produto cumpre as especificações, segue-se a etapa do enchimento, dando-se assim por concluída a etapa da fabricação.

O enchimento, é feito de três modos diferentes, sendo eles: método manual, o produto final é descarregado diretamente do IBC para o recipiente; método semiautomático, é utilizada uma máquina de enchimento, no entanto tem que ser feita a ligação entre a respetiva máquina e o IBC onde está o produto que será armazenado; e o método automático, o produto final segue diretamente dos reatores para a máquina de enchimento.

Após isto, os produtos seguem para o embalamento. Onde são embaladas as paletes, com o auxílio da máquina de filme (máquina que envolve a película aderente em torno das paletes) deixando-as prontas a seguir para o cliente.

Terminada a etapa de enchimento e após as paletes estarem embaladas, segue-se a expedição. Nesta etapa o produto é expedido e transportado diretamente para o responsável por assegurar a entrega junto do cliente.

É possível resumir, todo o processo de produção, através do fluxograma apresentado na figura 12, onde estão todas as etapas do processo.

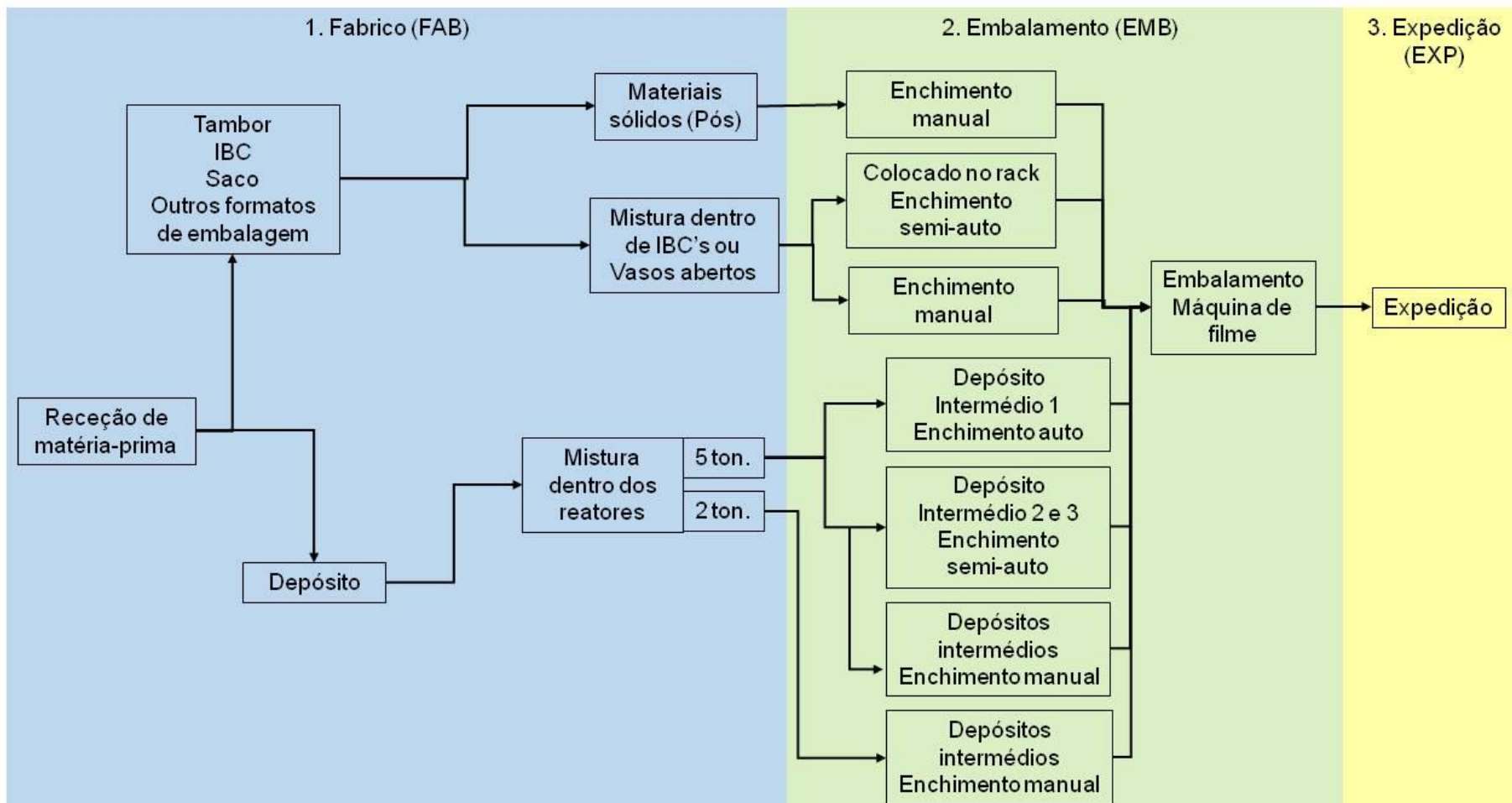


Figura 12 - Fluxograma das etapas do processo de produção.

6.3. Análise do contexto organizacional

De acordo com o referido na norma NP EN ISO 9001:2015, no capítulo quarto, é fundamental conhecer e compreender o contexto organizacional da empresa, as necessidades e as expectativas das partes interessadas, e determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade (IPQ, 2015a).

Deste modo a organização deve considerar o contexto interno e externo em que se insere, os requisitos das partes interessadas, e os produtos e serviços da mesma (IPQ, 2015a).

Na BIOSOG, existe um processo de gestão estratégica da responsabilidade da gestão de topo que visa analisar o contexto da organização, quer através da análise do contexto interno, quer através do contexto externo. Este processo permite à gestão de topo, analisar e avaliar, fatores que influenciam a estratégia da empresa, de forma positiva ou negativa, dado que têm em conta fatores legais, políticos, económicos, sociais e tecnológicos. É possível também, avaliar os fatores que possam colocar em causa a conformidade, dos produtos e serviços fornecidos, requisitos legais e outros requisitos dos clientes, bem como a satisfação dos mesmos (Lucas, 2017).

Através de uma análise SWOT, e de acordo com os dados obtidos durante as visitas à BIOSOG, foi feita a identificação do contexto organizacional da empresa. Foram identificadas as forças e fraquezas, que dizem respeito ao ambiente interno, bem como as ameaças e oportunidades que afetam o ambiente externo. As questões identificadas, estão representadas na tabela 21:

	Forças	Fraquezas
Ambiente Interno	<p>Simplicidade do processo de produção;</p> <p>Facilidade de comunicação entre toda a equipa;</p> <p>Forte interação entre as chefias e a equipa de produção;</p> <p>Laboratório próprio de controlo de qualidade;</p> <p><i>Design</i> e Desenvolvimento de produtos;</p> <p>Informatização da gestão de encomendas e <i>stocks</i>;</p> <p>Equipa experiente e com pouca rotatividade;</p> <p>Longa parceria com os fornecedores;</p> <p>Apoio técnico-comercial na aplicação de produtos e desenvolvimento de metodologias de aplicação.</p>	<p>Nome e marca de reputação no mercado nacional;</p> <p>Ter somente um fornecedor para algumas das matérias-primas;</p> <p>Ausência de área comercial dedicada;</p> <p>Fraca especialização da área comercial.</p>
	Oportunidades	Ameaças
Ambiente Externo	<p>A empresa pertence a um grupo de empresas forte e de grande dimensão, podendo garantir mais parcerias e capacidade de investimento;</p> <p>Oportunidade de entrada em novos mercados;</p> <p>Novas instalações e conseqüente aumento da área de produção;</p> <p>Utilização de novos equipamentos que permitem o aumento da produção (redução do tempo de duração dos processos).</p>	<p>Oscilação de preços das matérias-primas;</p> <p>A organização não possui uma frota de transportes própria;</p> <p>Crescimento de marcas concorrentes;</p> <p>Fusões e aquisições de empresas multinacionais.</p>

Tabela 21 - Análise SWOT do contexto organizacional da BIOSOG.

6.4. Identificação dos riscos

Conforme definido no subcapítulo 6.1. “Ações para tratar riscos e oportunidades”, da norma ISO 9001:2015, devem ser determinados os riscos e as oportunidades, de modo a poderem ser tratados. Os objetivos de determinar e tratar os riscos e as oportunidades são: dar garantias de que o sistema de gestão da qualidade pode atingir o (s) resultado (s) pretendido (s); aumentar os efeitos desejáveis; prevenir ou reduzir os efeitos indesejados; e obter a melhoria (IPQ, 2015a).

Para que pudesse ser feita a identificação dos riscos associados ao processo de produção da empresa, foi necessário fazer uma série de visitas de acompanhamento à BIOSOG. Essas visitas tiveram o intuito de mostrar todo o funcionamento da área da produção, bem como, conhecer os processos do sistema de gestão da qualidade. Esta necessidade permitiu não só identificar e compreender os riscos a que a empresa está exposta, mas também definir ações que atenuem o impacto destes no sistema de gestão da qualidade. Tendo por base o organograma da empresa, representado anteriormente na figura 6, foi elaborado um fluxograma representativo de todo o processo de produção.

As visitas realizadas, foram feitas com o acompanhamento da Eng.^a Beatriz Lopes, que explicou todo o processo de produção da BIOSOG. Conforme já foi mencionado anteriormente, a Eng.^a Beatriz Lopes é a responsável pelo laboratório de Controlo da Qualidade, e tem na sua esfera de responsabilidade, a receção e aceitação das matérias-primas e a conformidade do produto acabado.

Durante as visitas foram sendo feitas questões relativas às etapas do processo de produção, e foram analisados documentos relativos aos procedimentos a aplicar no departamento em questão.

Depois de ser feito este acompanhamento, procedeu-se numa primeira fase à identificação dos riscos associados a todo o processo de produção, que possa ter influência no Sistema de Gestão da Qualidade, e de seguida foi utilizada a metodologia de análises dos modos de falha e seus efeitos (FMEA).

O objetivo da avaliação do risco é conhecer os modos de falha e as ações de melhoria que são necessárias para corrigir este tipo de situações. A metodologia FMEA, foi escolhida porque, permite esquematizar todo o processo, contribuindo desse

modo para uma melhor monitorização e gestão dos riscos, e permite também a priorização dos riscos através do índice NPR (resultado do produto de três fatores, severidade do acontecimento, a probabilidade da sua ocorrência e a capacidade de controlo da deteção).

Os documentos FMEA foram realizados com base na análise do processo de produção, conforme esquematizado na figura 12, tendo sido identificadas as atividades críticas, nas quais é fundamental existir um controlo dos riscos existentes.

O processo de produção encontra-se dividido em três grandes etapas, a fabricação, o embalamento e a expedição. Deste modo, foram elaborados três documentos FMEA, em que cada um deles corresponde às diferentes etapas do processo de produção.

1. Fabricação (FAB)

Esta etapa, tal como o próprio nome indica, refere-se à fabricação dos produtos, e encaminhando de seguida o produto final para a etapa de embalamento.

Durante esta etapa do processo, foram identificadas potenciais falhas associadas às atividades realizadas durante a fabricação.

FAB 1 – Fornecimento e receção de matérias-primas.

As encomendas são realizadas por uma empresa intermediária, a SOGENAVE, que recebe o pedido por parte da BIOSOG e faz a encomenda ao fornecedor, ou seja, a BIOSOG não contacta diretamente com os fornecedores. Podem ocorrer falhas na receção da encomenda, por culpa do fornecedor, que provocam atrasos na data estipulada de entrega do produto acabado. Esta falha tem como consequências a falta de matérias-primas em *stock* (numa primeira fase) e também pode provocar a falta de produto acabado ou de embalagens (numa segunda fase), originando o não cumprimento da entrega da encomenda pedida pelo cliente.

As falhas na entrega de matérias-primas podem ser originais por diversos motivos, por exemplo: Atraso na entrega das matérias-primas por parte do (s) fornecedor (es), devido a falhas na comunicação entre a empresa que assegura os pedidos e os fornecedores ou devido a problemas na empresa transportadora; receção

de matéria não conforme; por falta de envio da documentação da matéria-prima (ficha de dados de segurança, ficha técnica e boletim de análise).

Para prevenir estas possíveis falhas existe: um gestor de *stock* em *SAP*, que controla a quantidade de *stock* existente; são realizados testes de qualidade aos produtos, que só podem ser utilizados no processo de produção caso cumpram os requisitos estipulados; o fornecedor é informado prontamente para que possa enviar a documentação necessária.

FAB 2 – Gestão de *stocks*. Isto pode conduzir a falhas que implicam a existência/ inexistência de matérias-primas e o possível atraso na produção.

Falha na gestão do *stock*, leva a que haja falta de matérias-primas ou excesso das mesmas. Isto pode dever-se ao facto de o *stock* não ter sido controlado com a frequência habitual, e por isso não serem requisitadas matérias-primas no tempo previsto. Pode também ocorrer, por falhas no sistema que controla o *stock*, por falhas na identificação das necessidades para futuras encomendas, ou por existirem problemas na empresa fornecedora

Para prevenir estas possíveis falhas é feito um controlo de *stock* diário através do programa *SAP*. Existe igualmente, *stock* de segurança tanto de matérias-primas (na BIOSOG) como de produto acabado (na SOGENAVE).

FAB 3 – Armazenagem de matérias-primas. Durante a armazenagem, pode haver perda de qualidade do material em *stock*, e perda de matéria-prima devido a defeitos no material da embalagem. O primeiro modo de falha, perda de qualidade do material em *stock*, pode dever-se ao facto de não terem sido cumpridas as indicações do fornecedor relativamente ao armazenamento das matérias-primas e embalagens, o que leva a que o material em *stock* perca qualidade, e não possa ser utilizado no futuro uma vez que não garantirá as normas definidas pelo fornecedor. O segundo modo de falha pode ser provocado por o fornecedor, que embalou de forma inadequada a matéria-prima, e esta apresenta defeitos na embalagem ou está incorretamente acondicionada.

Para prevenir esta possível falha, existe um controlo periódico do estado dos materiais que se encontram em *stock*. Por norma as matérias-primas não se encontram mais de 3 meses em *stock*.

FAB 4 – Utilização dos equipamentos. As falhas/ avarias podem ocorrer, devido a: falhas humanas, causadas pela utilização de forma incorreta destes, ou devido ao desconhecimento dos trabalhadores sobre o modo como se operam os equipamentos, ou pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; falhas mecânicas, provocadas por o não funcionamento do depósito ou das tubagens. Estas avarias podem obrigar a que o processo de produção seja realizado manualmente, o que aumentaria o tempo de produção, e consequentemente provoca atrasos.

Para prevenir esta possível falha, existem planos de manutenção e fichas individuais de equipamentos. É, igualmente, ministrada formação a todos os trabalhadores que operam com equipamentos.

FAB 5 – Transporte de matérias-primas dentro da fábrica. Esta falha pode ocorrer devido à possibilidade de as matérias-primas estarem incorretamente embaladas, ou por poderem ocorrer derrames devido à incorreta utilização do empilhador aquando do seu transporte.

Para prevenir estas possíveis situações, é verificado aquando da entrada das matérias-primas na BIOSOG, o estado em que as mesmas se encontram. O transporte de matérias-primas no interior da fábrica é feito por trabalhadores instruídos para tal (por exemplo, utilização de empilhador).

FAB 6 – Produção de produto intermédio. Esta atividade refere a produção de produto intermédio não conforme, falha essa que representa o conjunto de acontecimentos que podem provocar atrasos na linha de produção. Este modo de falha pode suceder-se devido a: falha/facilitismo dos trabalhadores; problemas durante a utilização dos equipamentos; pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega,

etc. Como consequência, pode provocar a produção de produtos não conformes, que podem levar a que existam atrasos na linha de produção.

Para prevenir esta possível falha, existem os procedimentos de controlo dos processos de fabricação, sendo avaliadas as características do produto após produzido.

FAB 7 – Limpeza do equipamento. No decorrer desta atividade, podem ocorrer falhas, devido a calendarização inadequada da limpeza dos equipamentos, ou por não serem cumpridas as indicações do fabricante, o que pode não só provocar a deterioração do equipamento, mas também afetar o processo de produção, uma vez que o equipamento pode receber outras matérias-primas, sem que seja garantida a total limpeza. Estas falhas, podem dever-se a: facilitismo por parte dos trabalhadores; desconhecimento dos mesmos sobre os métodos de limpeza; pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; inatividade do equipamento devido à duração dos processos de limpeza.

Para prevenir esta possível falha, existem planos de manutenção para cada um dos equipamentos indicando o método de limpeza para o mesmo, e é realizado um registo de limpeza dos reatores. É possível também tentar maximizar a utilização do equipamento para um dado produto, rentabilizando ao máximo o tempo de utilização do mesmo, por exemplo, produzir tudo o que é necessário para um determinado produto e só após isso proceder-se à respetiva limpeza. A calendarização das lavagens é feita com antecedência para prevenir possíveis contaminações de produto que possam ocorrer durante a mudança das matérias-primas a utilizar.

2. Embalamento (EMB)

Uma vez concluída a fabricação dos produtos, os mesmos seguem para o embalamento, onde são armazenados nos recipientes, embalados, paletizados e filmados para depois serem expedidos, são levados para a SOGENAVE.

Nesta etapa, foram identificadas possíveis falhas associadas ao método de embalamento do produto final.

EMB 1 - Durante o enchimento dos recipientes com produto intermédio, podem ocorrer diferentes falhas, provocadas por: falhas humanas ou mecânicas durante a utilização de equipamento, falta de material de embalagem, e o produto intermédio apresentar não conformidade.

As falhas humanas ou mecânicas que resultam da utilização dos equipamentos, podem condicionar os métodos de enchimento automáticos e semiautomáticos. Estas possíveis falhas podem dever-se a funcionamento deficiente do equipamento, utilização incorreta dos mesmos, desconhecimento dos trabalhadores sobre o modo como se operam os equipamentos, ou devido à falta de recipientes para assegurar o enchimento da totalidade de produto acabado. As avarias podem obrigar a que o processo de enchimento seja todo feito manualmente, o que aumentará o tempo de produção, e conseqüentemente, provoca atrasos. A ocorrência de atrasos pode igualmente ser provocada por falta de material de embalagem, outra das possíveis falhas identificadas durante a realização desta atividade

Para prevenir esta possível falha, existem planos de manutenção para cada um dos equipamentos, é ministrada formação a todos os trabalhadores que operam com os mesmos, e o gestor de *stocks* existente em *SAP*, faz o controlo da quantidade de recipientes existentes.

Existência de produto intermédio não conforme. Esta falha pode ocorrer quando o produto intermédio produzido não cumpre as características pretendidas pelo cliente. Deste modo não pode seguir para a etapa do embalamento, o que provoca atrasos (devido a alterações no planeamento do processo) e pode inviabilizar a entrega da respetiva encomenda.

Para prevenir esta possível falha, existem procedimentos de controlo dos processos de produção, sendo avaliadas as características do produto depois de produzido. Estes procedimentos avaliam a qualidade do produto intermédio, após concluída a etapa da fabricação, prevenindo deste modo que haja enchimento e posterior embalamento de produto não conforme.

EMB 2 – Processo de rotulagem. Durante o processo de rotulagem, podem ocorrer falhas que colocam em causa a normal colação dos rótulos. As falhas podem

sucedem-se devido a: avaria do equipamento de rotulagem; utilização incorreta do equipamento; falta de rótulos (falha na entrega); ou porque a colocação manual dos rótulos (em caixas) foi feita de forma incorreta. A possibilidade ocorrerem problemas durante a utilização do equipamento (falhas humanas ou mecânicas) obriga a que os rótulos sejam impressos e colados manualmente, o que atrasa consideravelmente o processo de rotulagem e pode originar a colagem incorreta, algo que também pode acontecer quando se trata da colocação manual de rótulos em caixas. Se porventura a falha for a falta de material, irá provocar atrasos

Como medida de prevenção deverão ser encomendados rótulos, de forma antecipada, com o intuito de garantir que existe um *stock* de reserva.

EMB 3 – Processo de colocação de película de filme na palete. No decorrer do processo a máquina de filme (máquina para embalar) pode avariar, sendo necessário fazer este processo manualmente, ou pode faltar película de filme. Estas falhas podem provocar atrasos na preparação da encomenda.

Uma vez que não é possível ter mais do que uma máquina de filme, como medida de prevenção existe película de filme disponível que permite embalar as paletes manualmente, mesmo que este modo seja mais demorado, garante sempre que o processo é realizado conforme está previsto.

EMB 4 – Transporte do produto acabado para o local de expedição. Esta falha pode ocorrer devido à possibilidade do produto acabado estar incorretamente embalada, ou por poderem ocorrer derrames devido à incorreta utilização do empilhador aquando do seu transporte.

Para prevenir estas possíveis situações, o transporte de matérias-primas no interior da fábrica é feito por trabalhadores instruídos para tal (por exemplo, utilização de empilhador).

3. Expedição

Após concluído o embalamento, o produto final segue para expedição. A expedição é diretamente tratada pela BIOSOG, ficando a cargo de um dos seus principais parceiros o transporte dos produtos. No entanto convém salientar que a empresa continua a ser responsável por garantir que toda a encomenda se encontra em conformidade com o pedido feito pelo cliente, à data do transporte.

EXP 1 – Envio da encomenda. Para ser efetuado o envio da encomenda é necessário que esta cumpra os requisitos solicitados pelo cliente. No entanto, podem ocorrer falhas nas etapas prévias que condicionam o cumprimento dos requisitos do cliente, ou pode não ser enviada a documentação a acompanhar a encomenda.

As falhas originadas nas etapas anteriores, poderão vir a afetar a quantidade ou a qualidade do produto acabado, estas situações para além de provocarem possíveis atrasos no envio da encomenda podem causar insatisfação/ reclamação do cliente.

A melhor maneira de prevenir as falhas que se verificam nesta atividade é garantir que são feitos os seguintes controlos: realização de testes de qualidade antes das matérias-primas serem utilizadas e após a etapa de fabricação; verificação da conformidade dos recipientes (formato e rótulo) após a etapa de enchimento; utilização do gestor de *stocks* (*SAP*); realização de briefings diários com todos os intervenientes no processo de produção; existência de *stock* de segurança, na SOGENAVE, para produto acabado; e gestão dos pedidos dos clientes e da documentação necessária, a enviar juntamente com a encomenda. Este conjunto de medidas de controlo, permite prevenir possíveis falhas que possam ocorrer nas etapas de fabricação e embalamento, evitando assim, que se façam sentir na etapa de expedição.

6.5. Aplicação da metodologia FMEA

Esta etapa é explicada no capítulo seguinte (resultados).

6.6. Aplicação da técnica AHP

Esta etapa é explicada no capítulo seguinte (resultados).

7. Resultados

7.1. Aplicação da metodologia FMEA

7.1.1. Definição dos critérios de Severidade, Ocorrência e Detecção

O valor do NPR vai determinar a prioridade com que os potenciais modos de falhas devem ser analisados. Para determinar os modos de falha é necessário identificar os índices de severidade, ocorrência e detecção, e para isso foram criadas tabelas relativas a cada um destes critérios, com base naquelas que são apresentadas por (Moura, 2000) e (Ford Motor Company, 2011), mas pensadas de acordo com a realidade da BIOSOG.

De seguida, na tabela 22, é representado o índice de severidade:

Tabela 22 - Índice de severidade aplicado na BIOSOG, S.A..

Índice	Severidade	Critério de Severidade
1	Nula	Sem efeito, o produto é totalmente operável, e não há interferência no processo.
2	Ínfima	O produto é operável, e pode ter que ser ligeiramente retificado o processo.
3	Mínima	O produto é operável, e pode ter que ser retificado em parte o processo.
4	Muito baixa	O produto é operável, e pode ter que ser retificado grande parte do processo.
5	Baixa	O produto é operável, com desempenho reduzido, e pode ter que ser retificado o processo na totalidade.
6	Moderada	Há alterações das propriedades do produto, este fica com desempenho reduzido, e uma parte é inutilizável ou necessita ser retificada. Cliente sente desconforto.
7	Alta	Há alterações das propriedades do produto, este fica com desempenho muito reduzido, e uma parte é inutilizável ou necessita ser retificada. Cliente insatisfeito.
8	Muito alta	Há alterações das propriedades do produto, perdendo a função primária, e totalidade do mesmo é inutilizável ou necessita ser retificada. Cliente insatisfeito.
9	Perigosidade alta	O produto apresenta características que podem colocar em causa os equipamentos, o operador e cliente. E afeta consequentemente a segurança de todos aqueles que interagem com o mesmo, com aviso prévio.
10	Extrema	O produto apresenta características que podem colocar em causa os equipamentos, o operador e cliente. E afeta consequentemente a segurança de

Índice	Severidade	Critério de Severidade
		todos aqueles que interagem com o mesmo, sem aviso prévio. Cliente muito insatisfeito.

Na tabela 23, é representado o índice de ocorrência:

Tabela 23 - Índice de ocorrência aplicado na BIOSOG, S.A..

Índice	Ocorrência	Critério de Ocorrência
1	Probabilidade remota de ocorrência de falha.	1 vez em 10 anos
2	Muito baixa probabilidade de ocorrência de falha.	1 vez em 3 anos
3		Anualmente
4	Baixa probabilidade de ocorrência de falha.	Semestralmente
5		Trimestralmente
6	Probabilidade moderada de ocorrência de falha.	Mensalmente
7		Semanalmente
8	Probabilidade elevada de ocorrência de falha.	Entre 1 a 3 vezes por semana
9		Entre 3 a 5 vezes por semana
10	Probabilidade muito elevada de ocorrência de falha.	Diariamente

Na tabela 24 é representado índice de deteção:

Tabela 24 - Índice de deteção aplicado na BIOSOG, S.A.

Índice	Deteção	Critério de Deteção
1	Praticamente certa (o controlo deteta o modo de falha)	É praticamente certo que o mecanismo de controlo detetará uma possível causa do modo de falha.
2	Muito alta (o controlo provavelmente detetará modo de falha)	Probabilidade muito alta de o mecanismo de controlo detetar a potencial causa do modo de falha.
3	Alta (o controlo tem boas hipóteses de detetar o modo de falha)	Alta probabilidade de o mecanismo de controlo detetar a potencial causa do modo de falha.
4	Moderadamente alta (o controlo tem boas hipóteses de detetar o modo de falha)	Probabilidade moderadamente alta de o mecanismo de controlo detetar a potencial causa do modo de falha.
5	Moderada (o controlo pode detetar o modo de falha)	Probabilidade moderada de o mecanismo de controlo detetar a potencial causa do modo de falha.
6	Baixa (o controlo pode detetar o modo de falha)	Pouca probabilidade de o mecanismo de controlo detetar a potencial causa do modo de falha.
7	Muito baixa (o controlo tem poucas hipóteses de detetar o modo de falha)	Probabilidade muito baixa de o mecanismo de controlo detetar a potencial causa do modo de falha.
8	Remota (o controlo tem poucas hipóteses de detetar o modo de falha)	Probabilidade remota de o mecanismo de controlo detetar a potencial causa do modo de falha.
9	Muito remota (o controlo provavelmente não detetará o modo de falha)	Probabilidade muito remota de o mecanismo de controlo detetar a potencial causa do modo de falha.
10	Impossível detetar (o controlo não consegue detetar a falha)	Mecanismo de controlo não pode detetar a potencial causa do modo de falha.

7.1.2. Definição do modelo da FMEA e a sua aplicação

Foi criado um modelo da FMEA, onde foram definidos os critérios a serem utilizados aquando da implementação da metodologia. Na tabela 25 é representado o modelo aplicado na BIOSOG, S.A.:

Tabela 25 - Modelo da FMEA aplicada na BIOSOG, S.A..

Análise Modos de Falha e Efeitos - FMEA																	
Etapa:		Produção -			FMEA nº:				Elaborado por:								
					Revisão:				Data:								
Etapa	Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas	Responsáveis	Prazo	Ação(ões) tomada(s)	S	O	D	Novo NPR

A FMEA foi sendo pensada e desenvolvida durante as visitas de acompanhamento à BIOSOG. A sua aplicação foi feita em conjunto com a eng.^a Beatriz, responsável pelo departamento de controlo de qualidade, bem como por o eng.^o Luís, responsável pelo departamento de gestão de stocks e de encomendas.

Foram identificados os modos de falha, que podem ser originados nas diferentes atividades existentes em cada um dos três departamentos em estudo, fabricação, embalamento e expedição. Os modos de falha foram divididos em função dos respetivos efeitos, das causas e dos controlos existentes, tendo sido atribuído os índices S, O e D, para cada um dos efeitos provocados por o seu modo de falha correspondente.

Foi também definido que as ações corretivas iriam ser aplicadas em função do ranking de cada critério, caso o nível atribuído seja igual ou superior a 6 em qualquer um deles. Uma vez identificadas as potenciais falhas que necessitam da aplicação de medidas corretivas, a prioridade de atuação segue uma ordem decrescente, atuando em primeiro lugar na falha que apresentar o maior índice de NPR, e assim sucessivamente até chegar à falha com menor NPR dentro das que têm pelo menos um critério avaliado com o nível 6.

7.1.3. Implementação da FMEA

Após identificados os modos de falha, de acordo com as atividades que ocorrem nas etapas analisadas, foram atribuídos os respetivos critérios. Após a multiplicação

dos critérios entre si, obtiveram-se os diferentes valores NPR e foi possível observar os resultados que de seguida são explicados.

Etapa - Fabricação

FAB 1 - Fornecimento de matérias-primas (a tabela 26 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 26 - Aplicação da FMEA à atividade, Fornecimento e receção de matérias-primas (durante a fabricação).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Fornecimento e receção de matérias-primas (FAB 1)	Atraso na entrega das matérias-primas por parte do(s) fornecedor(es) (FAB 1.1)	Impossibilidade ou atrasos na produção; Receção de uma quantidade de matéria-prima inferior à encomendada; Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível.	5	Existência de problemas no fornecedor, ou haver conflitos entre o fornecedor e a empresa; Não há contato com os fornecedores, as encomendas são asseguradas por uma empresa intermediária; Falta/ Falha de verificação do estado do stock presente em fábrica.	3	Existência de um gestor de stocks em SAP.	1	15	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
	Receção de materia não conforme (FAB 1.2)	Impossibilidade ou atrasos na produção; Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível.	8	Falta de controlo/ inspeção por parte do fornecedor do material enviado.	1	Testes de qualidade do produto, antes do mesmo ser utilizado.	1	8	Promover a comunicação/ reuniões com os fornecedores; Promover a seleção de fornecedores qualificados.
	Falta de documentos que acompanham as matérias-primas (FAB 1.3)	Impossibilidade ou atrasos na produção.	1	Falha/ negligência do fornecedor.	2	Informar prontamente o fornecedor de modo a obter a documentação necessária; Atualizar a base de dados, quando são recebidas matérias-primas.	1	2	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar

FAB 1.1 - Atraso na entrega das matérias-primas por parte do (s) fornecedor (es)

Considerou-se relativamente à severidade deste modo de falha, um nível 5, dado que possíveis consequências envolveriam a reprogramação do planeamento de fabricação. O atraso na entrega de matérias-primas ou a entrega de somente parte do que foi encomendado, condiciona a produção podendo obrigar a que seja retificado todo o processo, uma vez que terá de ser reorganizado o planeamento em função das matérias-primas que existem. O atraso na entrega das matérias-primas é uma situação que ocorre, com muito baixa probabilidade, por isso foi considerado de nível 3 para o critério de ocorrência. Os atrasos são detetados prontamente, uma vez que existe um gestor de *SAP* que controla os pedidos de encomenda, e também o fornecimento de matérias-primas, logo o nível de deteção foi considerado igual a 1, porque este programa permite controlar diariamente o estado do *stock*.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foi cumprida nenhuma das questões propostas, ao nível dos critérios.

FAB 1.2 - Recção de matéria não conforme

Este possível modo de falha foi avaliado com um nível de severidade de 8, uma vez que caso ocorra mistura de matéria não conforme com as demais matérias-primas, o produto pode tornar-se inoperável, necessitando da sua retificação total. Esta situação apesar de ser gravosa, tem uma probabilidade remota de ocorrer e o mecanismo de deteção consegue identificar logo a não conformidade da matéria-prima, porque esta só é utilizada caso cumpra os testes efetuados por parte do controlo de qualidade. Por estas razões os índices de ocorrência e de deteção, foram ambos avaliados com o nível 1. Assim, e como os testes de qualidade realizados às matérias-primas aquando da sua receção permitem despistar possíveis situações como esta, este modo de falha apresenta um baixo NPR, porque apesar de ter uma elevada severidade, apresenta o índice 1 nos outros dois critérios.

Como o nível de severidade foi de 8, foram recomendadas as seguintes ações para esse modo de falha:

- Promover a comunicação/ reuniões com os fornecedores;
- Promover a seleção de fornecedores qualificados.

FAB 1.3 - Falta de documentos que acompanham as matérias-primas

Este modo de falha, acaba por não ter consequências gravosas para a etapa de fabricação. O nível de severidade é igual a 1, porque a situação pode ser prontamente resolvida por parte do fornecedor, que caso não envie a documentação com as matérias-primas, é contactado para fazer o envio posteriormente. Além disso, grande parte da documentação das matérias-primas já existe na empresa, havendo por isso conhecimento sobre as características da maior parte das matérias. A probabilidade desta falha ocorrer é muito baixa, como tal consideramos o valor de 2 para o nível de ocorrência. No que diz respeito ao nível de deteção, foi considerado de 1, porque é uma situação que é detetada assim que a matéria-prima chega à empresa.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foi cumprida nenhuma das questões propostas, ao nível dos critérios.

FAB 2 - Gestão de *stocks* (a tabela 27 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 27 - Aplicação da FMEA à atividade, Gestão de *stocks* (durante a fabricação).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Gestão de <i>stocks</i> (FAB 2)	Falta de matérias-primas em stock (FAB 2.1)	Impossibilidade ou atrasos na produção; Insatisfação/ reclamação dos clientes. (FAB 2.1.1)	5	Existência de problemas na comunicação entre o intermediário e o fornecedor; Problemas na empresa transportadora; Necessidades mal identificadas, falhas na verificação da gestão de stock em SAP.	3	Existência de um gestor de stock em SAP; Existência de stock de segurança na BIOSOG (para matérias-primas); Existência de stock de segurança na SOGENAVE (para produto acabado); Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção.	2	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível (FAB 2.1.2)	5		3		2	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar

FAB 2.1 - Falta de matérias-primas em *stock*

Associado à gestão de *stocks* existe a possibilidade de haver falta de matérias-primas em stock. As encomendas são feitas diretamente à empresa que funciona como intermediária, a SOGENAVE, que por sua vez encomenda aos fornecedores. Como tal, a BIOSOG não contacta de forma direta com os fornecedores. Esta situação é uma desvantagem para a BIOSOG, dado que as encomendas passam por um intermediário, o que pode provocar falhas durante o processo de comunicação / solicitação de encomenda. Por exemplo, a BIOSOG pode fazer a encomenda atempadamente, mas a SOGENAVE por algum motivo não a realiza, e esta acaba por ficar inviabilizada. Para além destas possíveis situações, existem mais causas que podem provocar este modo de falha, como: os problemas no fornecedor em assegurar a quantidade requisitada; e os problemas com a transportadora que podem pôr em causa o transporte das matérias-primas. Perante os dois efeitos de falha que podem ser originados devido à falta de matérias-primas, foi considerado o nível 5 de severidade para ambos. Porque, apesar da impossibilidade ou atrasos na produção puder originar reclamações ou insatisfação dos clientes, é uma situação que condiciona o processo obrigando-o a ser totalmente retificado, mas não coloca em causa as características do produto intermédio, uma vez que o mesmo só começa a ser fabricado quando as matérias-primas estão presentes em fábrica. Se porventura não houver quantidade de matéria-

prima suficiente disponível, o nível de severidade é idêntico porque têm de ser consideradas as razões acima mencionadas.

Relativamente à ocorrência, foi atribuído o valor 3 avaliando o modo de falha como um todo, e não diferenciando os efeitos de falha, porque é uma situação que tem muito baixa probabilidade de ocorrer, em média, uma vez por ano. Este valor está inteiramente relacionado com os mecanismos existentes na empresa para gerir com o máximo rigor o *stock*. Os mecanismos existentes contemplam: a existência de *stock* de reserva, tanto das matérias-primas na BIOSOG, como do produto acabado na SOGENAVE; a utilização da ferramenta *SAP*, com um gestor de *stocks* que controla as quantidades existentes, desde que são encomendadas e até que sejam utilizadas para a produção de produto acabado; a realização de briefings diários onde participam todos os intervenientes no processo de produção, onde se discute o planeamento diário, e onde se abordam também questões relativas à quantidade de matérias-primas existentes e se há necessidade de encomendar alguma. No que diz respeito ao índice de deteção foi considerado o nível 2, porque os mecanismos existentes permitem detetar de forma antecipada a falta de *stock*, ou seja, considerámos que os mecanismos existentes têm uma probabilidade muito alta de detetar esta falha.

Como tal, para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas pois os valores atribuídos aos índices de severidade e ocorrência, foram inferiores ao limite estipulado.

FAB 3 - Armazenagem de matérias-primas (a tabela 28 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 28 - Aplicação da FMEA à atividade, Armazenagem de matérias-primas (durante a fabricação).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Armazenagem de matérias-primas (FAB 3)	Perda de qualidade e deterioração do material em stock (FAB 3.1)	Produto/ material não conforme; Impossibilidade de utilização da matéria-prima. (FAB 3.1.1)	8	Incorreto armazenamento da matéria-prima; Embalagem em más condições; Matéria-prima não conforme a quando da chegada à fábrica; Falta de verificação do estado do stock presente em fábrica	2	Controlo periódico do estado dos materiais que se encontram em stock.	1	16	Criação de um procedimento interno onde sejam mencionadas as características de armazenamento de cada material.
		Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível; Atrasos na produção. (FAB 3.1.2)	3		2		1	6	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
	Perda de matéria-prima devido a defeitos no material da embalagem (FAB 3.2)	Perda das características da matéria-prima. (FAB 3.2.1)	8		2		3	48	Criação de um procedimento interno onde sejam mencionadas as características de armazenamento de cada material.
		Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível. (FAB 3.2.2)	1		2		1	2	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar

FAB 3.1 - Perda de qualidade e deterioração do material em *stock*

Considerou-se que o nível de severidade para este possível modo de falha é de 8 no caso do efeito da falha resultar em produto / material não conforme, uma vez que caso ocorra a mistura de matéria não conforme com as demais matérias-primas, o produto pode tornar-se inoperável, necessitando de retificação total. Caso o efeito da falha resultante seja a diminuição da qualidade de matéria-prima disponível, e o consequente atraso na produção, considerou-se um nível de severidade de 3, porque a qualidade do produto não é afetada, mas pode ter de ser retificado parte do processo.

Todavia, este modo de falha, independentemente do efeito que provoca, tem uma probabilidade de ocorrência muito baixa, tendo sido avaliado em nível 2 para ambos os casos acima descritos, pois ocorre uma vez de três em três anos. A detecção deste tipo de situações é praticamente certa, porque as matérias-primas são alvo de um primeiro teste de qualidade quando entram na fábrica, e são submetidas a um segundo teste, caso fiquem alguns dias armazenadas sem que sejam utilizadas. Este controlo de qualidade serve para despistar possíveis não conformidades que as matérias-primas apresentem inicialmente ou que desenvolvam ao final de algum tempo de armazenamento. As matérias-primas só são utilizadas caso cumpram os respetivos testes realizados.

Como o nível de severidade considerado para o efeito de falha "produto/ material não conforme e impossibilidade de utilização da matéria-prima" foi de 8, recomendou-se a seguinte ação:

- Criação de um procedimento interno onde sejam mencionadas as características de armazenamento de cada material.

FAB 3.2 - Perda de matéria-prima devido a defeitos no material da embalagem

Caso o efeito da falha seja a perda das características da matéria-prima, o nível de severidade é igual a 8, porque podem ficara inoperáveis, no pior cenário possível. Há uma probabilidade muito baixa de ocorrer, por isso o valor atribuído ao índice de ocorrência foi igual a 2. O mecanismo de deteção terá uma alta probabilidade de detetar esta falha, no entanto pode não ser totalmente infalível, porque podem existir

situações em que a matéria-prima mantém as suas características químicas. Contudo pode ter alterações ao nível da cor e do cheiro, que não sejam prontamente detetadas, por isto este índice foi avaliado com o nível 3.

Se o efeito da falha for a diminuição da quantidade de matéria-prima disponível, o nível de severidade é igual a 3, porque apesar de haver perda de substância, a qualidade do produto não é afetada, mas poderá ter que ser alterado o processo. A probabilidade deste modo de falha originar este efeito, é muito baixa, ocorre uma vez de três em três anos, deste modo foi atribuído o nível 2 para índice de ocorrência. O mecanismo de deteção neste caso é mais eficaz, porque é uma situação visível a olho nu, sendo praticamente certo que se detetará a possível causa da falha, sendo o nível de deteção igual a 1.

Dado que o nível de severidade atribuído ao efeito de falha "produto/ material não conforme e impossibilidade de utilização da matéria-prima" foi de 8, recomendou-se a seguinte ação:

- Criação de um procedimento interno onde sejam mencionadas as características de armazenamento de cada material.

FAB 4 - Utilização dos equipamentos (a tabela 29 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 29 - Aplicação da FMEA à atividade, Utilização dos equipamentos (durante a fabricação).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Utilização dos equipamentos (FAB 4)	Funcionamento deficiente do equipamento (FAB 4.1)	Impossibilidade ou atrasos na produção. (FAB 4.1.1)	5	Falhas durante o processo de produção; Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos.	1	Existência de planos de manutenção dos equipamentos; Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	3	15	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Exposição dos trabalhadores às matérias-primas. (FAB 4.1.2)	10		1		5	50	Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção; Fornecer todos os equipamentos de proteção individual que garantam a proteção total dos colaboradores.
		Produção de produto não conforme/ contaminação do produto; Insatisfação/ reclamação dos clientes. (FAB 4.1.3)	10		1		3	30	
	Utilização incorreta do equipamento (FAB 4.2)	Impossibilidade ou atrasos na produção. (FAB 4.2.1)	5	Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega.	3	Existência de planos de manutenção dos equipamentos; Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	2	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Exposição dos trabalhadores às matérias-primas. (FAB 4.2.2)	10		2		5	100	Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção; Fornecer todos os equipamentos de proteção individual que garantam a proteção total dos colaboradores.
		Produção de produto não conforme/ contaminação do produto; Insatisfação/ reclamação dos clientes. (FAB 4.2.3)	10		2		10	200	

FAB 4.1 - Funcionamento deficiente do equipamento

Este modo de falha pode originar três efeitos de falha distintos, e cada um deles assume valores de NPR diferentes.

Avaliou-se a impossibilidade ou atrasos na produção e conseqüente baixa de produtividade, com o nível 5 de severidade, uma vez que o funcionamento deficiente do equipamento pode obrigar a retificar o processo na totalidade. Todavia esta é uma situação que tem uma probabilidade muito remota de ocorrer, e por isso consideramos 1 no nível de ocorrência, uma vez em 10 anos. Os mecanismos de detecção, por sua vez, terão alta probabilidade de detetarem a potencial causa deste modo de falha. O nível 3 atribuído justifica-se pelo facto de o equipamento poder operar de forma independente, sem que esteja a ser sempre controlado, e além disso poder haver desgaste devido ao excesso de utilizações.

A possível exposição dos trabalhadores às matérias-primas, pode ocorrer no caso de um equipamento avariar e o processo ter de ser feito de forma manual. Uma situação como esta tem um nível de severidade máximo, de 10, uma vez que os trabalhadores podem vir a estar em contato direto com matérias que coloquem em causa a sua segurança. Porém, esta situação tem uma probabilidade remota de ocorrer, e derivado a isso foi considerado o nível 1 de ocorrência. Os mecanismos de detecção, por sua vez, têm uma probabilidade moderada de detetar esta potencial falha, dado que este será um trabalho que depende da maneira como o utilizador o executa, e nem sempre é realizado e interpretado de igual modo por todos eles.

Este modo de falha, *FAB 4.1*, pode ter também como possível efeito, a produção de produto não conforme/contaminação do produto. Para este caso, foi considerado um nível de severidade de 10, dado que o produto pode não só ficar inoperável, como colocar em causa a segurança dos trabalhadores e o equipamento. Este efeito de falha tem uma probabilidade muito baixa de ocorrer, uma vez em 10 anos, desse modo foi avaliado com o nível 1. A detecção desta situação, tem uma probabilidade elevada (3), porque para além de todo o acompanhamento de manutenção que existe aos equipamentos, em caso de avaria, o produto que estava a ser produzido será prontamente excluído do processo produtivo.

Em suma, para colmatar o funcionamento deficiente de um equipamento ou a avaria, existe sempre como alternativa a substituição do método mecânico por o método manual, o que permite modificar o produto ainda em fábrica, isto é, fazer as alterações antes do prazo de entrega da encomenda, e desse modo não causar insatisfação nos clientes.

Para este modo de falha aplicaram-se medidas corretivas aos efeitos de falha que podem originar a exposição dos trabalhadores às matérias-primas e a produção de produto não conforme:

- Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção;
- Fornecer todos os equipamentos de proteção individual que garantam a proteção total dos colaboradores.

FAB 4.2 - Utilização incorreta do equipamento

Este modo de falha pode originar três efeitos de falha distintos, à semelhança do que ocorre com o *FAB 4.1*.

A impossibilidade ou atrasos na produção e consequente baixa de produtividade, foi avaliada com o nível 5 de severidade, uma vez que a utilização incorreta do equipamento pode obrigar a retificar o processo na totalidade. Esta é uma situação com uma probabilidade de ocorrência muito baixa, e por isso foi considerado um nível 3 de ocorrência. Os mecanismos de deteção, têm uma probabilidade muito elevada de detetarem a potencial causa desta falha dado que serão trabalhadores a manusear diretamente os equipamentos e podem mais facilmente identificar possíveis anomalias, e como tal o nível de deteção foi considerado 2.

A utilização incorreta do equipamento pode deixar os trabalhadores expostos às matérias-primas. Esta situação tem um nível de severidade máximo, de 10, uma vez que as matérias-primas podem colocar em causa a saúde dos trabalhadores e o desempenho dos equipamentos. Esta é uma situação com uma probabilidade muito baixa de ocorrer, sendo considerado o nível 2 de ocorrência. Por sua vez, os mecanismos de deteção têm uma probabilidade moderada, nível 5, de detetar esta

potencial falha, uma vez que este será um trabalho que depende da maneira como o utilizador o executar, e nem sempre é realizado de igual modo por todos eles.

Com a atribuição de nível de severidade 10 para os efeitos de falha, "exposição dos trabalhadores às matérias-primas" e "produção de produto não conforme / contaminação do produto, levando a insatisfação/ reclamação dos clientes", recomendou-se as seguintes ações:

- Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção;
- Fornecer todos os equipamentos de proteção individual que garantam a proteção total dos colaboradores.

FAB 5 - Transporte de matérias-primas dentro da fábrica (a tabela 30 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 30 - Aplicação da FMEA à atividade, Transporte de matérias-primas dentro da fábrica (durante a fabricação).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Transporte de matérias-primas dentro da fábrica (FAB 5)	Utilização incorreta do empilhador (FAB 5.1)	Derrame de matéria-prima; Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível; Atrasos na produção.	5	Falta de formação / experiência do colaborador; Falha/ negligência do colaborador; Vias de circulação obstruídas ou piso incorretamente limpo.	1	Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos; Existência de regras de circulação do empilhador dentro da fábrica.	1	5	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
	Matérias-primas incorretamente acondicionadas (FAB 5.2)	Derrame de matéria-prima; Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível; Atrasos na produção. (FAB 5.2.1)	5	Incorreto armazenamento da matéria-prima; Embalagem em más condições; Matéria-prima inconforme a quando da chegada à fábrica;	2	Controlo do estado dos materiais que se encontram em stock.	1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Armazenamento incorreto da matéria-prima. (FAB 5.2.2)	5	Falta de verificação do estado do stock presente em fábrica.	2		5	50	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar

FAB 5.1 - Utilização incorreta do empilhador

Este possível modo de falha foi avaliado com o nível 5 no índice de severidade, porque caso ocorra irá pode haver um derrame, e consequentemente, fazer com que haja, perda de quantidade e perda de tempo. Todavia não foi considerado que os trabalhadores pudessem ficar expostos às matérias-primas, uma vez que o empilhador possui uma cabine que salvaguarda o manobrador, como tal este modo de falha pode obrigar a que o processo seja retificado na sua totalidade, e por esse motivo foi atribuído o nível 5. Este modo de falha tem uma possibilidade muito remota de ocorrer

e caso aconteça será prontamente detetado, devido a isso foi classificada com 1 tanto no nível de ocorrência, como no nível de deteção.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foi cumprida nenhuma das questões propostas, ao nível dos critérios.

FAB 5.2 - Matérias-primas incorretamente acondicionadas

Este modo de falha foi dividido em dois efeitos de falha. Em primeiro foi considerada a possibilidade de ocorrer um derrame e conseqüentemente haver diminuição da matéria-prima disponível. Para este efeito de falha foi considerado o nível 5 de severidade, uma vez que esta situação pode obrigar a retificar todo o processo, devido ao facto de se poder perder a totalidade da matéria-prima/ produto. Esta é uma situação, com uma probabilidade muito baixa de ocorrer, e como tal foi considerado o nível 2 de ocorrência, relativamente à deteção, foi atribuído o nível 1.

O armazenamento incorreto das matérias-primas, pode provocar perda de matéria disponível e com isso provocar atrasos, tudo isto obriga a que haja alterações ao processo de fabrico, por isso foi atribuído o nível 5 de severidade. Esta possível falha também tem uma probabilidade muito baixa de ocorrer, como tal voltou a ser considerado o nível 2 de ocorrência. A deteção pode não ser imediata, uma vez que a matéria-prima pode ficar a verter substância ou incorretamente selada, e como tal a deteção não é tão eficaz, por essas razões foi atribuído o nível 5 de deteção.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foram cumpridos nenhuma das questões propostas, ao nível dos critérios.

FAB 6 - Produção de produto intermédio (a tabela 31 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 31 - Aplicação da FMEA à atividade, Produção de produto intermédio (durante a fabricação).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Produção de produto intermédio (FAB 6)	Produção de produto intermédio não conforme (FAB 6.1)	Atrasos na produção/ diminuição da quantidade de matéria-prima disponível; Contaminação do produto; Insatisfação/ reclamação dos clientes.	10	Falhas durante o processo de produção; Falta de controlo/inspeção por parte do fornecedor do material enviado; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	Existência de procedimento de controlo do processo de fabricação.	10	200	Promover a realização de testes finais (adicionais), para verificar a conformidade do produto; Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.

FAB 6.1 - Produção de produto intermédio não conforme

Este modo de falha representa tudo aquilo que pode culminar na produção de produto intermédio não conforme, no decorrer do processo de fabricação. O efeito da falha poderá ter consequências muito negativas para a organização, e desse modo o NPR apresenta um valor elevado.

A possibilidade de ocorrer este modo de falha, foi considerada com o nível de severidade 10, dado que poderia ter como consequências, por exemplo: o produto apresentar características que coloquem em causa a segurança dos trabalhadores, dos equipamentos e do cliente; o produto não possuir as características requisitadas pelo cliente, porque sofreu uma contaminação e as consequências não foram detetadas ainda na fábrica; o cliente ficar insatisfeito, porque o produto não estava em conformidade.

Esta situação tem uma probabilidade diminuta de ocorrer, uma vez em 3 anos, e como tal foi atribuído o nível de ocorrência de 2. Quanto à deteção, o nível considerado foi de 10, uma vez que esta situação pode não ser detetada no controlo de qualidade, e só haver reações no produto intermédio algum tempo mais tarde. Se as alterações (de cor, cheiro ou viscosidade) forem imediatas, são detetadas ainda dentro da fábrica e o produto é retificado ou realizado novamente. Caso as mesmas ocorrerem num período de tempo maior (3/4 dias), já é impossível serem detetadas na fábrica, o que pode originar o envio de produto não conforme para o cliente.

Apesar dos elevados índices de severidade e de deteção, este modo de falha tem uma probabilidade muito baixa de ocorrer, e deste modo o NPR acaba por não ser tão elevado graças ao baixo valor atribuído no índice de ocorrência.

Devido aos elevados índices de severidade e deteção, foram consideradas as seguintes ações corretivas:

- Promover a realização de testes finais (adicionais), para verificar a conformidade do produto;
- Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.

FAB 7 - Limpeza dos equipamentos (a tabela 32 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 32 - Aplicação da FMEA à atividade, Limpeza dos equipamentos (durante a fabricação).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Limpeza dos equipamentos (FAB 7)	Limpeza incorreta do equipamento (FAB 7.1)	Contaminação do produto com efeitos imediatos; Produto não conforme. (FAB 7.1.1)	10	Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	As datas de limpeza dos equipamentos são calendarizadas; Existência de procedimento que verifica a limpeza dos equipamentos (o antes e o depois); Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	5	100	Verificar regularmente o cumprimento dos tempos de lavagem e secagem dos equipamentos.
		Contaminação do produto com os efeitos retardados; Produto não conforme / Reclamação do cliente. (FAB 7.1.2)	10		2		10	200	
	Calendarização inadequada da limpeza dos equipamentos (FAB 7.2)	10	Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Falha/ negligência do colaborador.	1	3		30	Planificar antecipadamente as limpezas dos equipamentos; Verificar regularmente o cumprimento dos tempos de lavagem e secagem dos equipamentos.	
	Deterioração do equipamento (FAB 7.3)	6	Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos.	1	2		12	Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos; Verificar o plano de manutenção dos equipamentos.	

FAB 7.1 - Limpeza incorreta do equipamento

Este modo de falha foi dividido em dois efeitos de falha.

Em primeiro lugar, foi considerada a possibilidade de ocorrer uma contaminação imediata do produto tornando o mesmo não conforme. Este efeito de falha tem um índice de severidade máximo, nível 10, uma vez que caso aconteça, pode provocar, a alteração total das características do produto, tornando-o inoperável e nocivo. Contudo e uma vez que os efeitos são imediatos, esta situação é detetada ainda dentro da fábrica e o produto terá de ser todo ele reformulado. Esta situação, todavia, tem uma probabilidade de ocorrência muito baixa, por isso foi considerado, tendo em conta o respetivo índice, o nível 2. A deteção foi avaliada no nível 5, uma vez que a contaminação tem efeitos imediatos, e é assim possível detetar as reações que ocorrem, ainda dentro da fábrica, e promover a retificação do produto.

O segundo efeito de falha considerado foi a possibilidade de ocorrer a contaminação do produto com efeitos retardados. Isto é, as alterações nas características do produto, só se fazem sentir alguns dias depois de o mesmo ter sido produzido. Deste modo, pode não ser detetada a contaminação e há a possibilidade de ser o cliente a detetar as alterações, o que pode levar a que ocorram reclamações. Para este efeito de falha foi considerado o nível 10, porque há a possibilidade de serem

alteradas as características do produto, o que o pode tornar inoperável, nocivo, e colocar em risco quem o utilize. A possibilidade do modo de falha ter este efeito é muito baixa, e como tal, foi considerado o índice de nível 2. Uma vez que os efeitos provocados pela contaminação do produto são mais retardados, pode não ser possível detetar essa situação, antes do cliente receber o produto, foi considerado o nível 10, para este índice de deteção.

Este modo de falha apresentou um índice de severidade máximo, para ambas as situações, porque caso ocorra contaminação do produto, a mesma pode não ter influência nas suas propriedades, como pode ter uma influência total tornando o produto extremamente perigoso de ser manuseado. O raciocínio aplicado para este modo de falha, foi semelhante ao que tem sido aplicado até então, pensou-se no pior cenário possível de ocorrer.

Devido não só ao elevado índice de severidade que ambos os efeitos apresentam, mas também ao elevado índice de deteção que o efeito "contaminação do produto com os efeitos retardados" foram consideradas as seguintes ações:

- Verificar regularmente o cumprimento dos tempos de lavagem e secagem dos equipamentos.

FAB 7.2 - Calendarização inadequada da limpeza dos equipamentos

Este modo de falha pode provocar contaminação do produto, uma vez que se pode dar o caso de ser utilizado um equipamento sem que a limpeza tenha sido devidamente concluída. Como tal, e seguindo a mesma lógica que nos casos anteriores, foi considerado o nível 10, uma vez que pode provocar a alteração das características do produto, e levando à possibilidade de poderem ocorrer reclamações dos clientes.

A probabilidade deste modo de falha ocorrer é remota, por isso foi considerado o nível 1 para o índice de ocorrência. Há uma probabilidade alta de serem detetadas falhas na calendarização da lavagem dos equipamentos, e por isso foi considerado o nível 3 para o índice de deteção.

Este modo de falha, apresenta um nível de severidade muito elevado, no entanto tem uma probabilidade muito remota de ocorrer, e os mecanismos de detecção implementados na BIOSOG permitem detetar com bastante rapidez este tipo de situações, uma vez que é feita a calendarização do equipamentos, porque como a própria empresa refere, "prefere aguardar que as limpezas estejam terminadas, levem o tempo que levar, do que correrem o risco de contaminarem o produto".

Devido ao elevado valor do índice de severidade que este modo de falha apresenta, foram consideradas as seguintes ações:

- Planificar antecipadamente as limpezas dos equipamentos;
- Verificar regularmente o cumprimento dos tempos de lavagem e secagem dos equipamentos.

FAB 7.3 - Deterioração do equipamento

A deterioração do equipamento pode alterar as características do produto ou diminuir a quantidade de produto disponível, porque o equipamento se encontra por exemplo, enferrujado ou mais ressequido, ou começa a apresentar desgaste devido ao excesso de utilização. Devido a isto, o produto pode ficar ligeiramente alterado, uma parte inoperável, e obrigar a que seja retificado todo o processo. Por estas razões foi considerado o nível 6 de severidade.

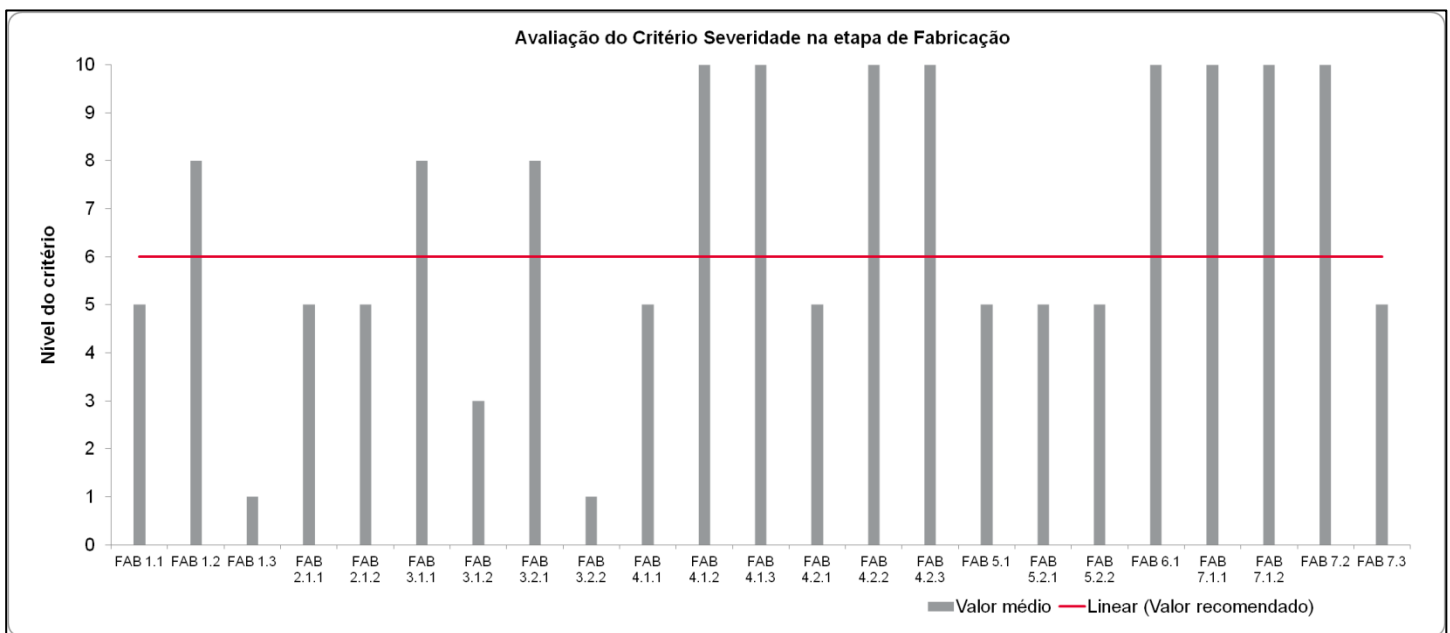
Este modo de falha tem uma probabilidade de ocorrência, remota, e como tal foi atribuído o nível 1 para o índice de ocorrência. No que diz respeito, ao índice de detecção, foi considerado o nível 2, uma vez que é feita a manutenção periódica dos equipamentos e é facilmente detetado caso haja alterações do produto na sequência da utilização de algum equipamento.

Dado o elevado valor do índice de severidade que este modo de falha apresenta, foram consideradas as seguintes ações:

- Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos;
- Verificar o plano de manutenção dos equipamentos

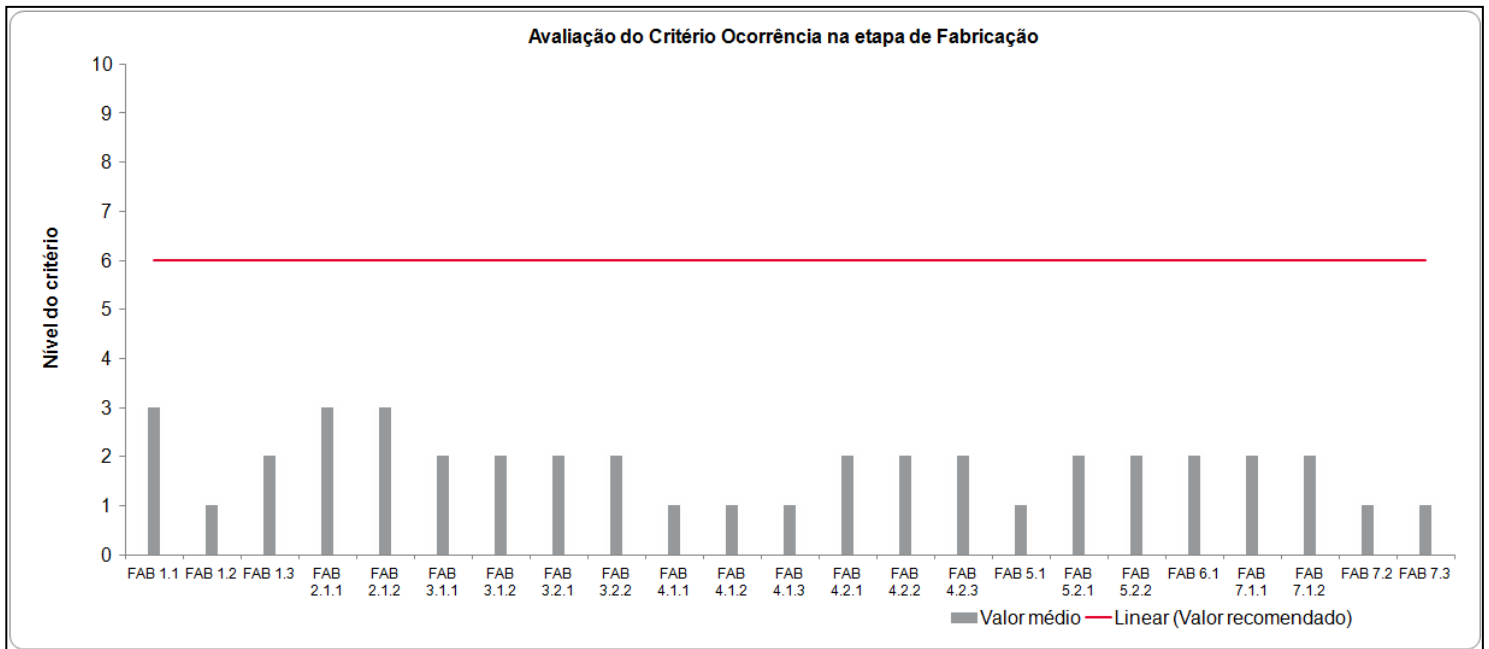
Na etapa da fabricação foram identificados 14 possíveis modos de falha, que podem originar 23 efeitos de falha. Dos 23 efeitos identificados, 11 tiveram um nível de severidade superior ou igual a 6. Isto é, quase metade das situações identificadas tem um nível de severidade elevado que requer a aplicação de medidas corretivas. Esta situação pode ser explicada pelo facto de nesta etapa decorrerem muitas atividades, todas com forte influência no início da produção, o que pode ter impacto negativo uma vez que falhas nesta fase podem condicionar as etapas seguintes. Na tabela 33 é feita representação gráfica dos resultados obtidos para o critério de severidade nesta etapa.

Tabela 33 – Representação gráfica da avaliação do critério severidade na etapa de fabricação.



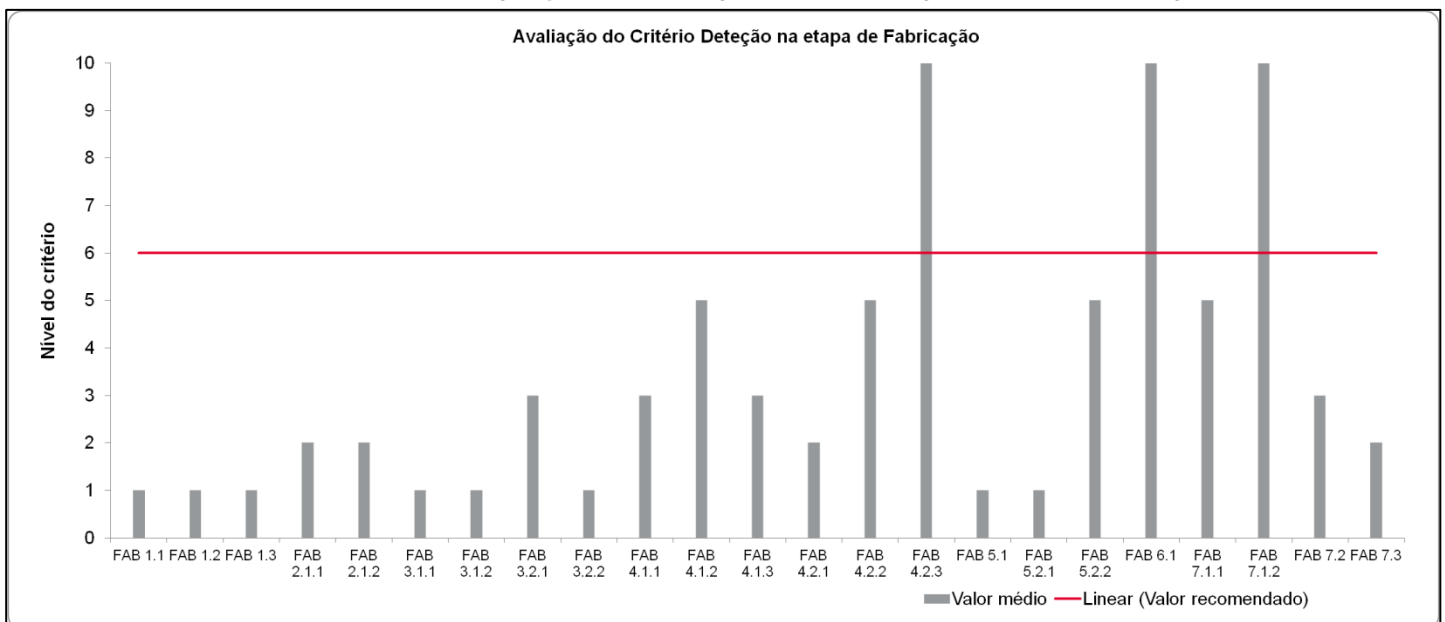
Relativamente ao critério da ocorrência, não houve nenhum efeito de falha com um nível de severidade superior ou igual a 6, o que revela que a taxa de ocorrência dos 23 efeitos de falha identificados está dentro dos valores aceitáveis pela empresa. Na tabela 34 é feita representação gráfica dos resultados obtidos para o critério de ocorrência nesta etapa.

Tabela 34 - Representação gráfica da avaliação do critério ocorrência na etapa de fabricação.



Em relação ao critério da detecção, apenas 3 dos 23 efeitos identificados foram classificados com um nível superior ou igual a 6. Estas três situações obtiveram um índice de detecção máximo (igual a 10) dado que em todos os casos as possíveis alterações do produto podem não ser detetadas na fábrica, e só serem identificadas pelo cliente. Na tabela seguinte, 35, é feita representação gráfica dos resultados obtidos para o critério de detecção nesta etapa.

Tabela 35 - Representação gráfica da avaliação do critério detecção na etapa de fabricação.



Importa salientar que dos 23 efeitos identificados, 11 dos quais como alvo de ações corretivas, 3 (FAB 4.2.1, FAB 6.1 e FAB 7.1.2) tiveram pelo menos dois índices superiores ou iguais a 6, e em todos os casos os índices com valores elevados foram o de severidade e de deteção. Estes 3 efeitos apresentaram um valor de NPR de 200.

Etapa - Embalamento

EMB 1 - Enchimento dos recipientes com produto intermédio (a tabela 36 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 36 - Aplicação da FMEA à atividade, Enchimento dos recipientes com produto intermédio (durante o embalamento).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Enchimento dos recipientes com produto intermédio (EMB 1)	Funcionamento deficiente do equipamento (EMB 1.1)	Derrame / Exposição dos trabalhadores ao produto intermédio; Diminuição da quantidade de produto disponível; Ocorrência de atrasos. (EMB 1.1.1)	10	Incumprimento do plano de manutenção; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	Existência de planos de manutenção dos equipamentos; Existência de procedimento que verifique a limpeza dos equipamentos (o antes e o depois); Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	3	60	Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos; Verificar o plano de manutenção dos equipamentos.
		Contaminação do produto com efeitos imediatos; Produto não conforme. (EMB 1.1.2)	10		2		5	100	
		Contaminação do produto com efeitos retardados; Produto não conforme / Reclamação do cliente. (EMB 1.1.3)	10		2		10	200	
	Utilização incorreta do equipamento (EMB 1.2)	Derrame / Exposição dos trabalhadores ao produto intermédio; Diminuição da quantidade de produto disponível; Ocorrência de atrasos. (EMB 1.2.1)	10	Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	3		3	90	Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à etapa de enchimento dos recipientes com produto intermédio.
		Contaminação do produto com efeitos imediatos; Produto não conforme. (EMB 1.2.2)	10		3		5	150	
		Contaminação do produto com os efeitos retardados; Produto não conforme / Reclamação do cliente. (EMB 1.2.3)	10		3		10	300	
	Falta de material de embalagem (EMB 1.3)	Ocorrência de atrasos.	5	Existência de problemas na comunicação entre o intermediário e o fornecedor; Problemas na empresa transportadora; Necessidades mal identificadas, falhas na verificação da gestão de stock em SAP.	2	Existência de um gestor de stock em SAP; Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção.	2	20	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
	Produto intermédio não conforme (EMB 1.4)	Diminuição da quantidade de produto acabado disponível; Ocorrência de atrasos.	5	Falhas durante o processo de produção; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	Existência de procedimento de controlo do processo de fabricação; Verificação antes da etapa de enchimento que o produto cumpre todos os requisitos definidos.	1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar

EMB 1.1 – Funcionamento deficiente do equipamento

Foram identificados três efeitos associados a este modo de falha. Foi considerada a possibilidade de ocorrer um derrame com a, conseqüente exposição dos trabalhadores ao produto intermédio, mas também, a possibilidade de haver perdas produtivas e serem originados atrasos. O raciocínio aplicado neste caso foi semelhante às situações que poderiam ter como efeito a exposição de trabalhadores a matérias-primas ou produtos, porque estes podem ter elevada perigosidade e colocar em risco não só os colaboradores, mas também os equipamentos. Por estas razões, foi considerado o nível 10 de severidade. Existe uma probabilidade muito baixa do equipamento avariar ou ter um funcionamento deficiente, porque é cumprido o plano de manutenção, e os trabalhadores responsáveis por os utilizar têm experiência na realização da tarefa. Por estas razões foi atribuído o nível 2 ao índice de ocorrência. No que diz respeito, ao índice de deteção, o nível atribuído foi de 3, dado que, é altamente provável que o derrame seja prontamente detetado.

Outro efeito da falha, considerado, foi a possibilidade de ocorrer contaminação do produto e de haver efeito imediato. A contaminação do produto pode torná-lo inoperável, e obrigar a que seja feito novamente, no entanto é uma situação passível de ser detetada, uma vez que tem efeitos imediatos, e como tal não há o risco do produto não conforme chegar ao cliente. Foi atribuído o nível 10, porque há a possibilidade, ainda que muito baixa, do produto colocar em risco os equipamentos e os colaboradores no caso de estes terem contato direto com ele. A probabilidade dos equipamentos terem um funcionamento deficiente é muito baixa, por esse motivo, foi atribuído o nível 2 de ocorrência. Relativamente ao índice de deteção, o nível atribuído foi de 5, uma vez que a contaminação tem efeitos imediatos, e é assim possível detetar as reações que ocorrem, ainda dentro da fábrica, e promover a retificação do produto, antes de ser enviado para o cliente.

O terceiro efeito da falha, considerado para o *EMB 1.1*, foi a ocorrência de contaminação do produto com efeitos retardados. Conforme descrito no efeito da falha anterior, a contaminação pode tornar o produto totalmente inoperável e nocivo, por estas razões foi atribuído o nível 10 de severidade. Para este efeito da falha, à semelhança do que aconteceu com os outros dois, foi atribuído o nível 2 de ocorrência, dado que existe uma probabilidade muito baixa dos equipamentos avariarem e/ou

terem um funcionamento deficiente. O índice de detecção, por seu turno, foi avaliado com nível máximo (10), porque neste caso específico esta situação pode não ser detetada em fábrica uma vez que as reações por vezes são lentas e os efeitos não se fazem sentir no imediato. É possível, que por exemplo, haja alteração da cor, do cheiro ou da viscosidade do produto, já depois de o cliente o ter recebido.

Devido não só ao elevado valor do índice de severidade que todos os efeitos deste modo de falha apresentaram, mas também ao elevado índice de detecção que o efeito "contaminação do produto com efeitos retardados" apresentaram, recomendou-se as seguintes ações:

- Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos;
- Verificar o plano de manutenção dos equipamentos.

EMB 1.2 - Utilização incorreta do equipamento

Seguindo a mesma lógica adotada para o modo de falha anterior, os índices atribuídos a cada um dos três modos de falha foi praticamente idêntico. O modo de falha anterior (*EMB 1.1*), representa uma situação potencialmente causada por falhas mecânicas, ao passo que este modo de falha representa situações que podem ser causadas por falhas humanas.

Os índices de severidade e de detecção foram considerados idênticos para ambos os modos de falha. No entanto o índice de ocorrência é superior para este modo de falha (foi atribuído o nível 3), dado que, há uma maior possibilidade de ocorrerem falhas humanas na utilização dos equipamentos, ao invés de ocorrerem falhas mecânicas.

Todos os efeitos deste modo de falha apresentaram um índice de severidade elevado, sendo que se o efeito, for a "contaminação do produto com efeitos retardados" o índice de detecção será igualmente elevado. Para estes casos, recomendou-se a seguinte ação:

- Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à etapa de enchimento dos recipientes com produto intermédio.

EMB 1.3 – Falta de matéria de embalagem

A falta de matéria de embalagem pode originar atrasos, no entanto não apresenta consequências graves do ponto-de-vista da qualidade do produto. Mas uma vez, que obriga a que seja necessário reter a encomenda ou enviar somente uma parte da mesma, caso não exista matéria de embalagem que permite embalar todos os produtos intermédios, foi atribuído com o nível 5 de severidade. Porque na pior das hipóteses, esta falha pode originar a retificação total do processo. Uma falha desta natureza tem uma probabilidade diminuta de ocorrer, e por isso foi considerado o nível 2 para o índice de ocorrência. Relativamente ao índice de deteção, foi igualmente atribuído o nível 2, dado que esta falha é prontamente detetada, não só porque existe um mecanismo de controlo de *stocks* em *SAP*, como também são realizados *briefings* diários onde, entre outras coisas, se aborda as questões do estado quantitativo de stock.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foi cumprida nenhuma das questões propostas, ao nível dos critérios.

EMB 1.4 – Produto intermédio não conforme

No modo de falha FAB 7.2, identificou-se a possibilidade de ser produzido produto intermédio não conforme. Caso essa situação ocorra irá influenciar a etapa seguinte, nomeadamente o embalamento. Neste caso provocará atrasos, uma vez que o produto não estará em condições e como tal não pode seguir para o enchimento. Este modo de falha, obrigará a retificar o processo na sua totalidade, uma vez que poderá ser necessário refazer todo o produto, derivado a isso foi atribuído o nível 5 para o índice de severidade. Esta situação tem uma probabilidade muito baixa de ocorrer, e por isso foi avaliado com o nível 2 de ocorrência. Relativamente à deteção, é praticamente certa, porque o produto uma vez produzido é submetido ao controlo de qualidade, e apenas será utilizado caso esteja conforme.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foi cumprida nenhuma das questões propostas, ao nível dos critérios.

EMB 2 – Processo de rotulagem (a tabela 37 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 37 - Aplicação da FMEA à atividade, Processo de rotulagem (durante o embalagem).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Processo de rotulagem (EMB 2)	Funcionamento deficiente do equipamento (EMB 2.1)	Ocorrência de atrasos. (EMB 2.1.1)	5	Incumprimento do plano de manutenção; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	6	Existência de material disponível que permite fazer a rotulagem manualmente; Existência de planos de manutenção dos equipamentos.	1	30	Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos; Verificar o plano de manutenção dos equipamentos.
		Possibilidade de colagem incorreta dos rótulos; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.1.2)	5		2		3	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Colocação do rótulo errado; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.1.3)	5		2		5	50	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
	Utilização incorreta do equipamento (EMB 2.2)	Ocorrência de atrasos. (EMB 2.2.1)	5	Incumprimento do plano de manutenção; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	3	Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	1	15	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Possibilidade de colagem incorreta dos rótulos; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.2.2)	5		3		3	45	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Colocação do rótulo errado; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.2.3)	5		2		5	50	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
	Colocação incorreta de rótulos manualmente (é aplicável a caixas) (EMB 2.3)	Possibilidade de colagem incorreta dos rótulos; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.3.1)	5	Falha/ negligência do colaborador; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega.	2	É avaliado antes do produto seguir para expedição, se os rótulos correspondem ao produto a que se designam.	1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Colocação do rótulo errado; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.3.2)	5		2		10	100	Definir previamente a quantidade e a tipologia dos rótulos, bem como os materiais de embalagem em que serão aplicados.
	Falta de material de rotulagem (EMB 2.4)	Ocorrência de atrasos.	3	Falta/ Falha de verificação do estado do stock presente em fábrica.	3	Existência de um gestor de stocks em SAP; Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção.	1	9	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar

EMB 2.1 - Funcionamento deficiente do equipamento

Este modo de falha pode provocar, atrasos, devido a ter que ser necessário colocar os rótulos de forma manual, e a incorreta colagem de rótulos, porque o equipamento pode estar avariado. É portanto possível dividir, os efeitos de falha em: avaria do equipamento e conseqüente paragem do mesmo, que obrigará à colocação de rótulos manualmente e com isso irá ser despendido mais tempo; mau funcionamento do equipamento, e derivado a isso o rótulo não é colado nas devidas condições (posicionamento errado); mau funcionamento do equipamento, e com isso há possibilidade de se colarem rótulos errados (o rótulo colado não corresponde ao do produto que se encontra no recipiente).

O índice de severidade atribuído, nível 5, foi igual para todos os efeitos, dado que, estas situações podem obrigar a uma alteração total do processo, ou porque deixa de ser mecânico e passa a ser manual ou porque simplesmente o rótulo tem que ser colado novamente.

Relativamente ao índice de ocorrência, há uma maior probabilidade de ocorrerem atrasos fruto do funcionamento deficiente do equipamento, em comparação com a possibilidade de os rótulos serem colados de forma errada. Para o primeiro dos efeitos falados, foi atribuído o nível 6 dada a probabilidade moderada de situações como esta ocorrerem. Ao passo que, para os efeitos que podem originar erros nos rótulos, foi considerado o nível 2, dada a baixa probabilidade deste tipo de situações acontecerem.

No que diz respeito à deteção, foi considerado o nível 1 para a possibilidade de existirem atrasos, uma vez que este possível cenário seria detetado rapidamente. A possibilidade de colar incorretamente os rótulos devido ao funcionamento deficiente do equipamento, não tem um mecanismo de deteção tão eficiente, e poderá não ser prontamente detetado, ainda assim as hipóteses de deteção serão elevadas, uma vez que é uma deteção visual, e por estas razões foi considerado o nível 3, para este caso. Por sua vez, a possibilidade de colar o rótulo errado teria um nível de deteção ainda maior, nível 5, porque obrigaria a rever todos os rótulos de forma detalhada, confirmando que correspondiam ao produto aplicado e eram idênticos aos demais produtos da encomenda.

Devido ao elevado valor do índice de ocorrência que a possível "existência de atrasos" pode provocar, foram consideradas as seguintes ações:

- Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos;
- Verificar o plano de manutenção dos equipamentos.

EMB 2.2 - Utilização incorreta do equipamento

Este modo de falha é originado por falhas humanas durante a utilização do equipamento de rotulagem, estas falhas podem provocar, atrasos, a incorreta colagem dos rótulos (posição e dimensão erradas), ou a colocação do rótulo errado (rótulo de

produto ao qual não corresponde o recipiente/ embalagem). Para todas as situações, foi considerado o mesmo nível de severidade, 5, porque esta falha pode obrigar a que haja uma retificação total do processo, no entanto não altera as propriedades químicas do produto.

A possibilidade de ocorrerem atrasos é moderada, e dependerá sempre do operador e do modo como o mesmo executa a rotulagem, por estas razões foi considerado o nível 3 de ocorrência. A colagem incorreta de rótulos, por sua vez, tem uma probabilidade idêntica ao efeito anterior, porque irá novamente depender do operador e do modo como o mesmo executa a tarefa. Para estas duas situações foi considerado o nível 3 de ocorrência. No que diz respeito à possibilidade do rótulo colocado não ser o correto, a probabilidade será menor comparativamente com as outras duas situações identificadas, nível 2. Porque para que situações como esta ocorram é necessário que os rótulos impressos estejam errados, ou seja não há tanta influência humana do ponto de vista da aplicação, uma vez que os rótulos já se encontram selecionados.

O índice de deteção teve uma avaliação igualmente diferente, para cada um dos casos, é mais fácil detetar quando o modo de falha apenas origina atrasos, comparativamente com a possibilidade de detetar se para além dos atrasos houve também rotulagem errada. É praticamente certo que uma possível ocorrência de atrasos seja detetada (situação avaliada com o nível 1). Relativamente às outras duas situações, que podem potencialmente ser originadas, é mais fácil detetar que o rótulo está mal colocado do que identificar que aquele rótulo não corresponde aquela embalagem. Esta diferença de deteção, acontece porque visualmente é mais fácil perceber que algo não está bem, quando o rótulo tem um tamanho diferente do *standard* ou quando porventura foi colado num sítio onde normalmente não era suposto ter sido colocado, do que perceber, por exemplo, que o rótulo existente num determinado recipiente não é idêntico aos restantes, e por sua vez também não coincide com o rótulo da palete. Para a possibilidade do rótulo ser mal colocado foi considerado o nível 3, e para possível colocação do rótulo errado considerado o nível 5.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foi cumprida nenhuma das questões propostas ao nível dos critérios.

EMB 2.3 - Colocação incorreta de rótulos manualmente (é aplicável a caixas)

Esta falha pode originar dois efeitos, possibilidade de colagem incorreta dos rótulos, e a possível colocação do rótulo errado. No que diz respeito ao índice de severidade, foram ambos avaliados com o nível 5, porque caso aconteçam, podem obrigar a que haja uma retificação total do processo. A possibilidade de ambas as situações ocorrerem é muito baixa, em média podem ocorrer uma vez em 3 anos, por essa razão foi atribuído o nível 2 para os dois casos. O índice de deteção apresenta uma diferença considerável, dado que é praticamente certo que seja identificada a colagem incorreta dos rótulos, no entanto pode não ser detetado que o rótulo da caixa é diferente dos restantes rótulos dos produtos que nela estão armazenados. Por estes motivos, foi avaliado com o nível 1 a possibilidade de colagem incorreta dos rótulos, e com o nível 10 a possível colocação do rótulo errado.

É importante referir o seguinte, a colocação do rótulo errado associado a este modo de falha, apresenta um índice de deteção duas vezes superior ao apresentado para o mesmo efeito aplicado aos modos de falha *EMB 2.1* e *EMB 2.2*. Esta situação justifica-se pelo facto de, nos modos de falha *EMB 2.1* e *EMB 2.2*, a rotuladora aplicar os rótulos em recipientes e material de embalagem, e previamente a essa aplicação são preparados os rótulos em série, ou seja é mais fácil detetar que um rótulo está mal quando são colocados em elevado número. O efeito de falha apontado neste modo de falha (*EMB 2.3*), retrata uma situação em que a rotulagem é feita somente de forma manual e por vezes com rótulos singulares, o que pode criar uma ideia de que se está a colocar o rótulo correto numa caixa, mas na verdade a caixa corresponde a outro produto. Deste modo, é muito mais complicado detetar situações que por vezes são singulares e esporádicas, comparativamente com casos que acontecem em série.

Devido ao elevado índice de deteção que a possível "colocação do rótulo errado" pode provocar, foram consideradas as seguintes ações:

- Definir previamente a quantidade e a tipologia dos rótulos, bem como os materiais de embalagem em que serão aplicados.

EMB 2.4 - Falta de material de rotulagem

A possibilidade de faltar material de rotulagem, pode implicar que haja atrasos. Atrasos esses que se verificam por ser necessário imprimir novos rótulos. Esta falha pode ter como principais implicações, a alteração parcial do processo de rotulagem, no entanto não tem nenhuma implicação com a qualidade do produto. Por estas razões, foi atribuído o nível 3 de severidade.

Situações como esta ocorrem em média uma vez por ano, por essa razão, foi considerado o nível 3 para o índice de ocorrência. A detecção por sua vez é praticamente garantida, como tal, foi avaliado o respetivo índice com o nível 1.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foram cumpridas nenhuma das questões propostas.

EMB 3 – Processo de colocação de película de filme na palete (a tabela 38 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 38 - Aplicação da FMEA à atividade, Processo de colocação de película de filme na palete (durante o embalamento).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Processo de colocação de película de filme na palete (EMB 3)	Equipamento com problemas/ não funciona (EMB 3.1)	Ocorrência de atrasos. (EMB 3.1.1)	3	Incumprimento do plano de manutenção; Falha/ negligência do colaborador; Falha de formação / experiência do colaborador.	2	Existência de material disponível que permite fazer o embalamento manualmente; Existência de planos de manutenção dos equipamentos; Eleger um responsável por verificar com a periodicidade necessária o estado em que se encontram os equipamentos.	1	6	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Possibilidade de embalamento inadequado, a embalagem de produto acabado apresenta defeitos. (EMB 3.1.2)	5		2		1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
	Falta de material (EMB 3.2)	Ocorrência de atrasos.	3	Falta/ Falha de verificação do estado do stock presente em fábrica.	1		1	3	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar

EMB 3.1 – Equipamento com problemas/ não funciona

Para este modo de falha foram considerados dois possíveis efeitos, a possível ocorrência de atrasos ou o embalamento inadequado das embalagens. A avaria/paragem do equipamento obriga a que a seja colocada a película de filme de forma manual, o que pode provocar atrasos, no entanto esta é uma situação que não tem um impacto significativo no processo de produção, apenas pode obrigar à alteração do método de colocação da película, como tal foi considerado o nível 3, no índice de severidade. Outra das situações que podem ser originadas pela avaria/paragem do equipamento é o embalamento inadequado das embalagens, uma vez que com o

processo manual, a película de filme pode ser colocada de forma incorreta, porque não cobriu a totalidade da palete ou porque comprimiu algumas embalagens. Para esta situação foi considerado o nível 5 no índice de severidade, uma vez que havia um maior impacto, caso uma das embalagens ficasse danificada e tivesse que ser substituída por outra.

Para estes efeitos foi considerado o mesmo nível de ocorrência, 2, uma vez que em ambos os casos a probabilidade de ocorrer este tipo de situações é muito baixa. Relativamente ao índice de detecção, foi atribuído o nível 1 para ambos os casos, dado que este modo de falha é prontamente detetado.

Não foram consideradas medidas corretivas, para este modo de falha uma vez que não foram cumpridas nenhuma das questões propostas.

EMB 3.2 – Falta de material

A falta de material nesta fase pode originar ocorrência de atrasos, como tal não tem consequências graves no que diz respeito à qualidade ou quantidade do produto. Porém pode obrigar a que haja ligeiras alterações do processo, e que seja necessário encomendar mais película de filme, por este motivo foi considerado um índice de severidade com o nível 3. Este modo de falha, tem uma probabilidade muito remota de ocorrer, e por isso foi considerado o nível 1 para o índice de ocorrência. Relativamente ao índice de detecção, foi igualmente avaliado com o nível 1, uma vez que esta falha é prontamente detetada quando se aplica a película de filme à palete.

Para este modo de falha não foram consideradas medidas corretivas uma vez que não foram cumpridas nenhuma das questões propostas.

EMB 4 - Transporte do produto acabado para o local de expedição (a tabela 39 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 39 - Aplicação da FMEA à atividade, Transporte do produto acabado para o local de expedição (durante o embalamento).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controles existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Transporte do produto acabado para o local de expedição (EMB 4)	Utilização incorreta do empilhador (EMB 4.1)	Derrame de produto acabado e diminuição da quantidade disponível; Ocorrência de atrasos. (EMB 4.1.1)	5	Falta de formação / experiência do colaborador; Falha/ negligência do colaborador; Vias de circulação obstruídas ou piso incorretamente limpo.	1	Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com o equipamento; Existência de regras de circulação do empilhador dentro da fábrica.	1	5	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Danos no produto embalado / Ocorrência de atrasos. (EMB 4.1.2)	5		1		3	15	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
	Produto acabado incorretamente acondicionado (EMB 4.2)	Derrame de produto acabado e diminuição da quantidade disponível; Ocorrência de atrasos. (EMB 4.2.1)	5	Incorreto armazenamento do produto acabado; Embalagem em más condições.	2	Controlo prévio do estado dos recipientes, garantindo que nenhum se encontra em más condições.	1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar
		Danos no produto embalado / Ocorrência de atrasos. (EMB 4.2.2)	5		2		3	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar

EMB 4.1 - Utilização incorreta do empilhador

Este possível modo de falha já tinha sido considerado na etapa da fabricação. Nesta etapa, à semelhança da anterior, pode haver a ocorrência de derrames, no entanto, podem existir igualmente, danos no produto embalado, algo que na etapa de fabricação não poderia ocorrer.

Se o efeito da falha, for o derrame de produto acabado, a diminuição da quantidade disponível e a possível ocorrência de atrasos, foi considerado o nível 5 de severidade, à semelhança da avaliação que este efeito de falha teve, caso tivesse ocorrido na etapa de fabricação. Porque caso ocorra derrame, irá haver perda de quantidade, perda de tempo e irá obrigar a que o processo seja retificado na totalidade. Esta situação tem uma possibilidade muito remota de ocorrer e caso se suceda, será prontamente detetada, por essa razão foi classificada com 1 tanto no nível de ocorrência, como no nível de deteção.

Se o efeito deste modo de falha for, ocorrerem danos no produto embalado e a existência de atrasos, o nível de severidade vai ser idêntico ao anterior, uma vez que poderá obrigar a que o processo seja retificado na sua totalidade. Esta situação, tem uma probabilidade remota de ocorrer, e por isso foi considerado o nível 1. Do ponto-de-vista do índice de deteção, foi avaliado em 3, uma vez que a probabilidade de ser detetado um possível dano no produto embalado é elevada, porque o produto poderá

sofrer algum impacto no acondicionamento e manifestar uma forma diferente daquela que seria normal apresentar.

Não foram consideradas medidas corretivas para este modo de falha uma vez que não foram cumpridas nenhuma das questões propostas.

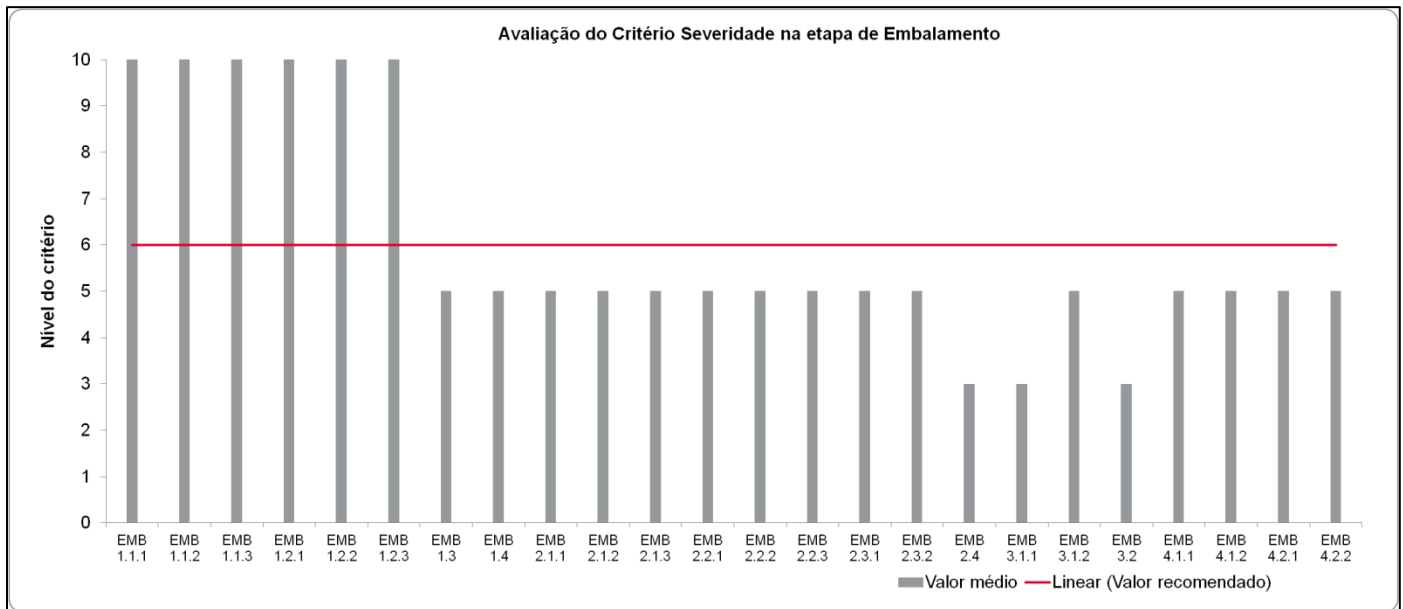
EMB 4.2 – Produto acabado incorretamente acondicionado

Para este modo de falha, foram identificados dois possíveis efeitos, um associado à possibilidade de ocorrerem derrames e com isso haver uma diminuição da quantidade de produto acabado disponível, e outro associado aos possíveis danos que podem ser originados no material de embalagem. Estes efeitos são semelhantes aos que foram considerados no modo de falha *EMB 4.1*, e à semelhança do que aconteceu na atribuição do nível de severidade para esse modo de falha, aqui também foi considerado o nível 5 para ambas as situações. Porque caso alguma destas duas situações ocorra, poderá obrigar a que seja retificado o processo na sua totalidade. Situações como estas, quando falamos em acondicionamento de produto, têm muito baixa probabilidade de ocorrerem, como tal foi atribuído o nível 2 para ambos os critérios de ocorrência. Se o efeito provocado por a falha for um derrame com a consequente perda de produto, é praticamente certo que será detetado, por isso foi atribuído o nível 1 ao critério de ocorrência. Ao passo que, se o efeito for a embalagem ficar danificada, a probabilidade de deteção não será tão eficaz, e como tal, foi atribuído o nível 3.

Não foram consideradas medidas corretivas para este modo de falha uma vez que não foram cumpridas nenhuma das questões propostas.

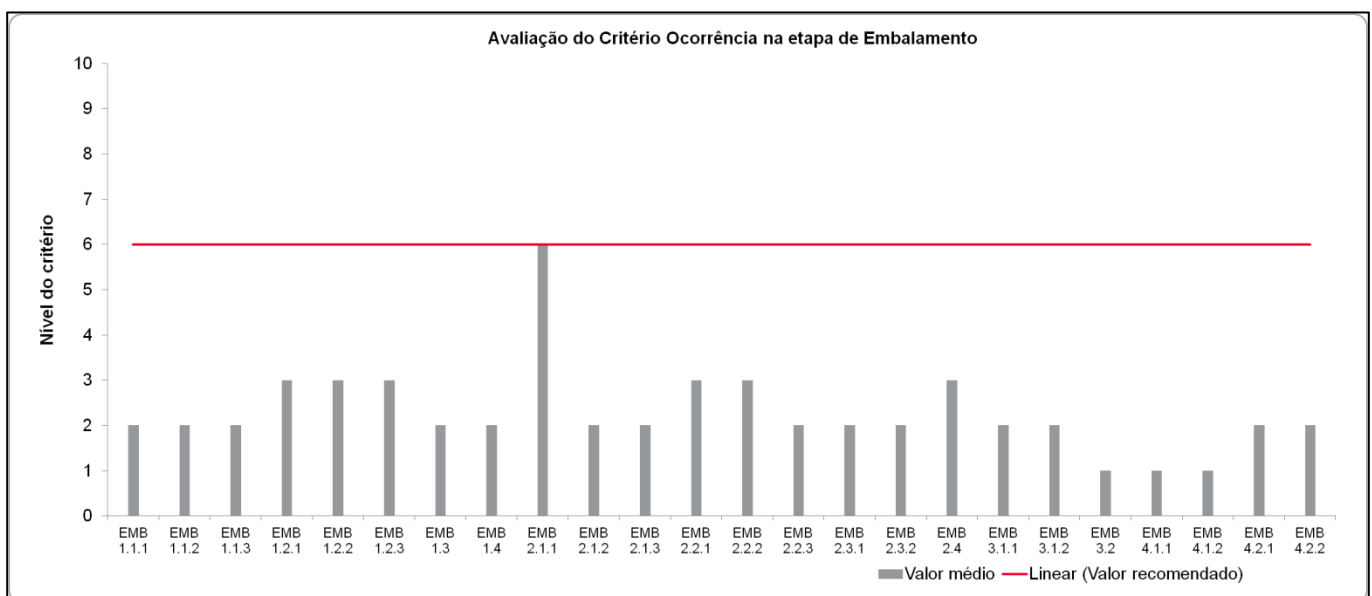
Na etapa do embalamento foram identificados 12 possíveis modos de falha, que podem originar 24 efeitos de falha. Dos 24 efeitos identificados, apenas 6 tiveram o nível de severidade superior ou igual a 6. Ou seja, um quarto das situações identificadas tem um nível de severidade elevado. Estes 6 possíveis efeitos de falha podem ocorrer na atividade de enchimento dos recipientes, o que significa que nas demais atividades desta etapa não foram considerados efeitos de falha com um nível de severidade elevado. Na tabela que se segue, 40, é feita representação gráfica dos resultados obtidos para o critério de severidade nesta etapa.

Tabela 40 - Representação gráfica da avaliação do critério severidade na etapa de embalagem.



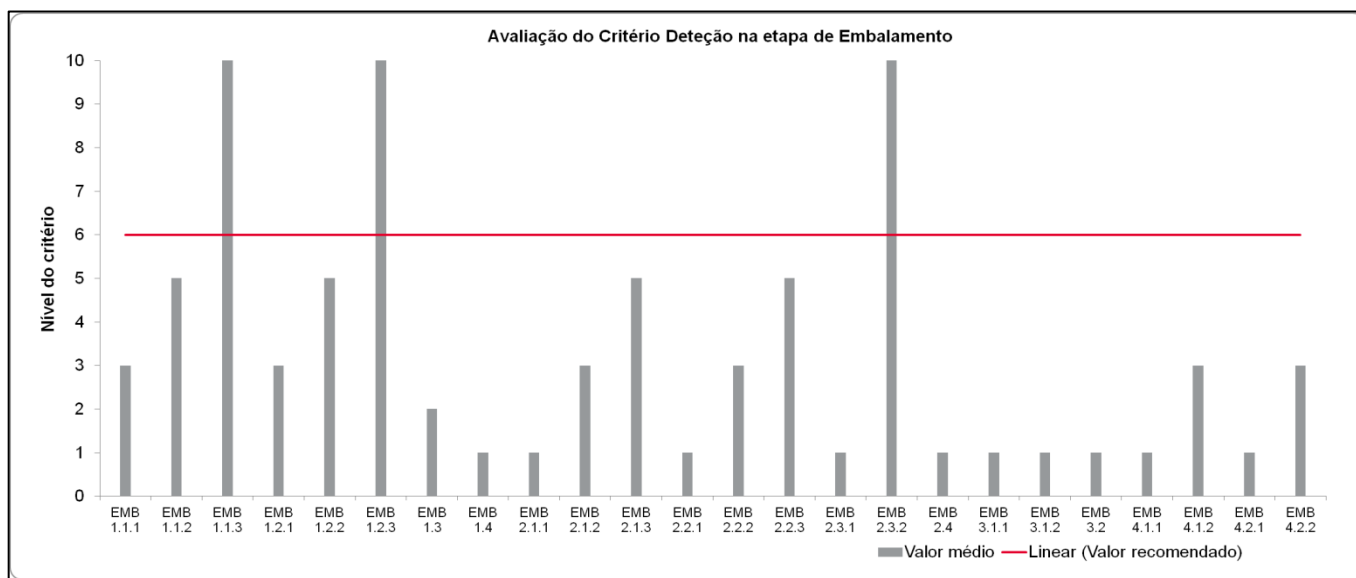
No que respeita ao critério da ocorrência, houve apenas um efeito de falha com um nível de severidade superior ou igual a 6, dos 24 efeitos de falha identificados. Este efeito de falha, EMB 2.1.1, é o que tem uma maior probabilidade de ocorrência entre todos os que foram avaliados neste caso de estudo, uma vez que a ocorrência de atrasos no processo de rotulagem, provocados por avarias do equipamento, ocorre com alguma frequência. Na tabela 41 é feita representação gráfica dos resultados obtidos para o critério de ocorrência nesta etapa.

Tabela 41 - Representação gráfica da avaliação do critério ocorrência na etapa de embalagem.



No critério da detecção, 3 dos 24 efeitos identificados foram classificados com um nível superior ou igual a 6. Estas três situações obtiveram um índice de detecção máximo (igual a 10), porque, e à semelhança do que ocorre na etapa de fabricação, em todos os casos as possíveis alterações do produto podem não ser detetadas na fábrica, e serem somente identificadas pelo cliente. Na tabela 42 é feita representação gráfica dos resultados obtidos para o critério de detecção nesta etapa.

Tabela 42 - Representação gráfica da avaliação do critério detecção na etapa de embalagem.



Dos 24 efeitos identificados, 6 dos quais alvo de ações corretivas, 2 (EMB 1.1.3 e EMB 1.2.3) tiveram pelo menos dois índices superiores ou iguais a 6 e em ambos os casos os índices com valores elevados foram o de severidade e de detecção. O efeito EMB 1.1.3 apresentou um NPR de 200, enquanto o EMB 1.2.3 teve um NPR de 300, o que significa que é o possível efeito de falha com o valor de NPR mais elevado.

Etapa - Expedição

EXP 1 - Processo de produção (a tabela 43 apresenta os resultados obtidos para esta atividade):

Tabela 43 - Aplicação da FMEA à atividade, Envio da encomenda (durante a expedição).

Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas
Envio da encomenda (EXP 1)	Requisitos do cliente não são cumpridos (quanto à quantidade do produto acabado) (EXP 1.1)	Atraso no envio da encomenda; Insatisfação / Reclamação do cliente.	8	Requisitos não foram revistos antes da confirmação / Falta de controlo das alterações; Possíveis alterações do pedido não serem devidamente transmitidas; Falha/ negligência do colaborador durante as etapas anteriores; Falta de formação / experiência dos colaboradores;	2	Existência de procedimento de controlo do processo de produção; Verificação após a etapa de fabricação que o produto cumpre todos os requisitos definidos; Verificação após a etapa de enchimento que o material de embalagem está em conformidade; Existência de um gestor de stocks em SAP;	1	16	Maior reforço nas atividades de verificação e validação do produto acabado; Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.
	Requisitos do cliente não são cumpridos (quanto à qualidade do produto acabado) (EXP 1.2)	Insatisfação / Reclamação do cliente.	10	Falhas durante o processo de produção; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Utilização incorreta dos equipamentos; Falhas no controlo/inspeção do produto acabado após a fabricação.	2	Existência de alertas que informam os responsáveis por compras e vendas, sempre que existam alterações de encomendas; Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção; Existência de stock de segurança na SOGENAVE (para produto acabado).	10	200	Maior reforço nas atividades de verificação, validação e inspeção da qualidade das matérias-primas, do produto intermédio e acabado; Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.
	Falta de documentação (EXP 1.3)	Atraso no envio da encomenda; Insatisfação / Reclamação do cliente. (EXP 1.3.1)	8	Falha no envio da documentação; Possíveis alterações do pedido não serem devidamente transmitidas;	1	Existência de alertas que informam os responsáveis por compras e vendas, sempre que existam alterações de encomendas; Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção.	1	8	Maior reforço nas atividade de verificação e controlo do planeamento de encomendas; Controlo da documentação desde o momento em que a encomenda começa a ser preparada.
		Impossibilidade de envio da encomenda; Insatisfação / Reclamação do cliente. (EXP 1.3.2)	8		1		8		

EXP 1.1 - Requisitos do cliente não são cumpridos (quanto à quantidade do produto acabado)

Este modo de falha é consequência de possíveis falhas que possam ter ocorrido nas etapas anteriores, e que conduziram a que nesta fase não exista produto acabado suficiente para dar cumprimento às encomendas que foram solicitadas. Considerou-se uma severidade com nível 8, dado que as consequências podem provocar o atraso na entrega de matérias-primas ou a entrega de somente parte do que foi encomendado, e originar reclamação do cliente. A falta de *stock* e a consequente não entrega do produto é um modo de falha que tem muito baixa probabilidade de ocorrer, por isso foi considerado um nível 3 para o critério de ocorrência. Os mecanismos de gestão de *stock* e de encomendas são bastante eficazes, e como tal o nível de deteção considerado foi igual a 1.

Devido ao elevado valor do índice de severidade que este modo de falha apresenta, foram consideradas as seguintes ações:

- Maior reforço nas atividades de verificação e controlo do planeamento de encomendas;
- Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.

EXP 1.2 - Requisitos do cliente não são cumpridos (quanto à qualidade do produto acabado)

Este modo de falha, tal como o modo de falha *EXP 1.1*, é consequência de possíveis falhas que possam ter ocorrido nas etapas anteriores. Neste caso a situação reflete-se na qualidade do produto, nomeadamente, o produto acabado ter sofrido contaminação que não foi detetada. Esta consequência pode ser muito grave para a organização, "levando à insatisfação / reclamação do cliente" por não terem sido cumpridos os requisitos do cliente. Por estas razões foi considerado o nível 10 de severidade.

Todavia, este é um modo de falha com muito baixa probabilidade de ocorrer e por isso foi considerado o nível 2 para o índice de ocorrência. No que diz respeito à deteção, o nível considerado foi de 10, uma vez que pode ter ocorrido, por exemplo: contaminação do produto (com alterações das suas características) e esta situação não ter sido detetada no controlo de qualidade; parte da encomenda foi contaminada, e optou-se por enviar somente a quantidade que se encontrava em conformidade; ou pode ocorrer algum cálculo errado do peso da encomenda e a mesma ser enviada com uma quantidade inferior à que foi encomendada. Uma vez que existe a possibilidade destas situações só serem detetadas no cliente, considerou-se o nível máximo para o índice de deteção.

Dado o elevado valor do índice de severidade que este modo de falha apresenta, foram consideradas as seguintes ações:

- Maior reforço nas atividades de verificação, validação e inspeção da qualidade das matérias-primas, do produto intermédio e acabado;
- Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.

EXP 1.3 - Falta de documentação

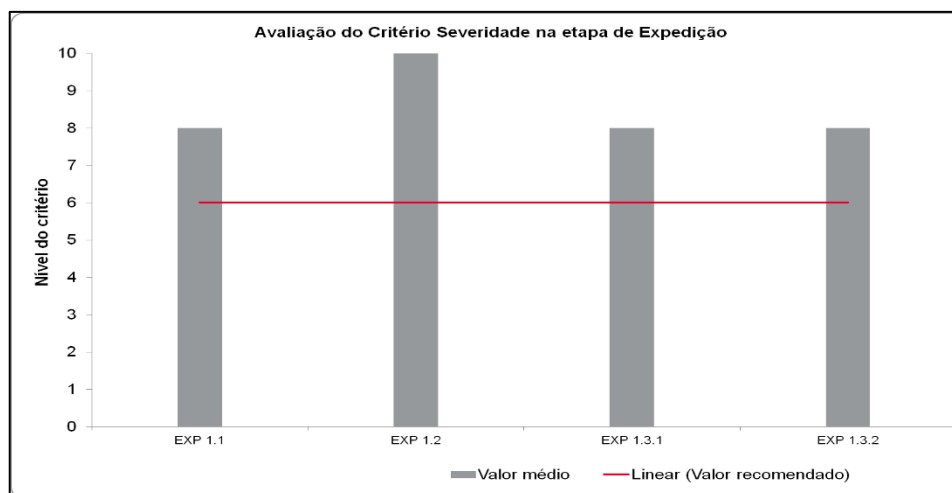
A falta de documentação é uma falha que pode provocar atrasos no envio da encomenda ou inviabilizar o seu envio, em ambos os cenários podem-se originar reclamações dos clientes. Por estes motivos, foi considerado o nível de severidade 8 para ambas as situações, dado que caso aconteçam, podem deixar o cliente insatisfeito, mas como é um processo burocrático, não envolve alterações nas características do produto. Ambas as situações têm uma probabilidade remota de ocorrerem e são facilmente detetadas, como tal foi considerado o nível 1 tanto para o índice de ocorrência, como para o índice de deteção.

Uma vez que ambos os efeitos provocados por este modo de falha, apresentam índices de severidade elevados, foram consideradas as seguintes ações:

- Maior reforço na atividade de verificação e controlo do planeamento de encomendas;
- Controlo da documentação desde que a encomenda começa a ser preparada.

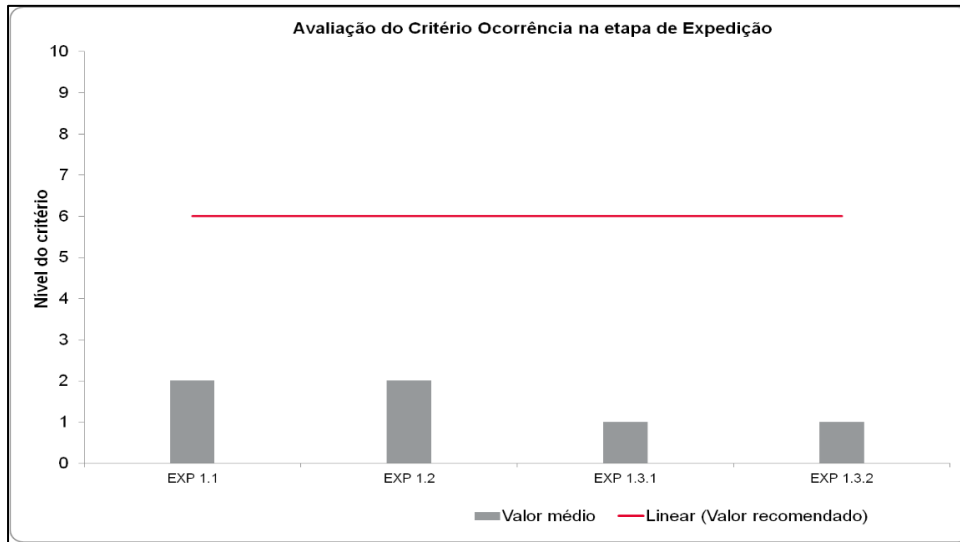
Na etapa da expedição foram identificados 3 possíveis modos de falha, que podem originar 4 efeitos de falha. Todos os efeitos identificados tiveram o nível de severidade superior ou igual a 6. Ou seja, nesta fase (esta é a última etapa do processo de produção), qualquer efeito de falha terá um elevado impacto negativo no processo de produção. Na tabela seguinte, 44, é feita representação gráfica dos resultados obtidos para o critério de severidade nesta etapa.

Tabela 44 - Representação gráfica da avaliação do critério severidade na etapa de expedição.



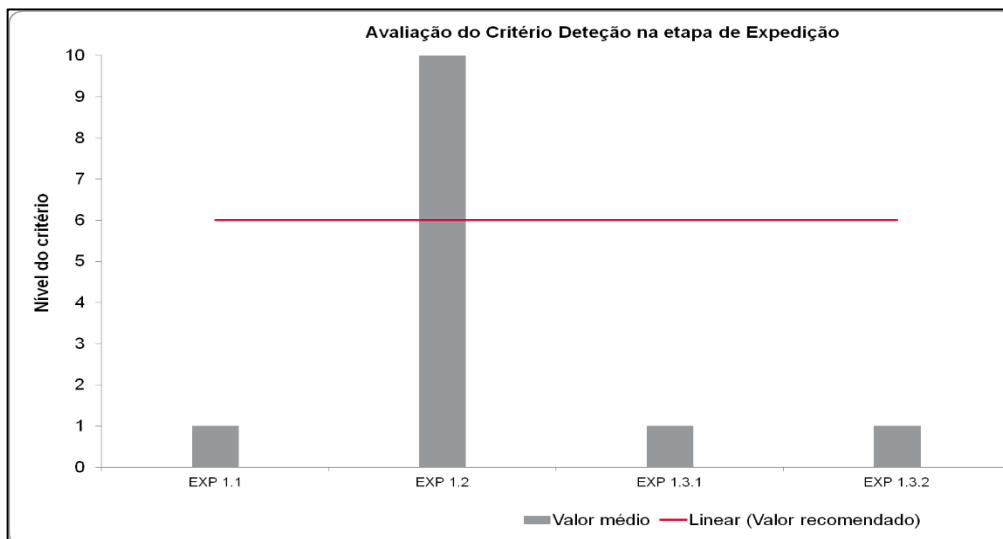
Relativamente ao critério da ocorrência, nenhum dos 4 efeitos identificados foi classificado como superior ou igual a 6. Na tabela que se segue, 45, é representado graficamente os resultados obtidos para o critério de ocorrência nesta etapa.

Tabela 45 - Representação gráfica da avaliação do critério ocorrência na etapa de expedição



Todos os efeitos identificados foram alvo de ações corretivas, e apenas 1 (EXP 1.2) teve pelo menos dois índices superiores ou iguais a 6, sendo que os índices com valores elevados foram o de severidade e de deteção. Este efeito apresentou um NPR de 200. Na tabela que seguinte, 46, é realizada a representação gráfica dos resultados obtidos para o critério de deteção nesta etapa.

Tabela 46 - Representação gráfica da avaliação do critério deteção na etapa de expedição



7.2. Aplicação da técnica AHP

Foi utilizado o método multicritério, AHP, com o objetivo de priorizar as falhas, e identificar quais necessitam ser corrigidas com maior brevidade. Com a utilização desta técnica, foi possível encontrar outra alternativa para quantificar o risco, tendo em conta os três critérios estudados. Foi possível, após a aplicação desta técnica perceber quais são os riscos com maior impacto e que necessitam de medidas mais imediatas.

Após aplicação do método FMEA obtivemos diferentes valores de NPR, obtidos através da análise de cada critério, feita em conjunto com os responsáveis da BIOSOG. Foi realizada uma outra análise, utilizando a técnica AHP, que permite calcular o peso relativo de cada critério, e baseado nisso fazer comparações emparelhadas entre cada efeito de falha. A aplicação da técnica AHP teve o objetivo

Nesta situação particular, o método AHP vai ser aplicado apenas aos dois modos de falha identificados na atividade "*FAB 4. Utilização dos equipamentos*". Os dois modos de falha (*FAB 4.1 e FAB 4.2*), estão ambos divididos em três efeitos de falhas, e a técnica utilizada irá avaliar cada um desses seis efeitos. Importa referir que estes modos de falha foram escolhidos de forma aleatória para que pudesse ser aplicada outra ferramenta de gestão do risco, e apenas serão utilizados dois para não tornar o estudo muito extenso. Uma vez que já foram definidas ações corretivas após a implementação da FMEA, o mesmo não será feito na aplicação da técnica AHP, pois contrariamente ao que foi definido na implementação da FMEA, em que as ações corretivas iriam ser aplicadas em função do ranking de cada critério caso o nível atribuído fosse igual ou superior a 6 em qualquer um deles, não foram definidas medidas para implementar durante a aplicação da técnica AHP porque esta prioriza as falhas de acordo com o score de avaliação de risco (SAR) obtido.

7.2.1. Construção da hierarquia

Uma vez que o objetivo do estudo já está definido e que os critérios analisados serão os mesmos que foram aplicados na FMEA (severidade, ocorrência e deteção), procedeu-se à seleção dos modos de falha a estudar, que se encontram representados na tabela 47.

Tabela 47 - Atividades e modos de falha aos quais será aplicada a técnica AHP.

Falha	Atividade	Modo de Falha	Efeito da Falha	S	O	D	NPR
A	Utilização dos equipamentos (FAB 4.)	Funcionamento deficiente do equipamento (FAB 4.1)	Impossibilidade ou atrasos na produção.	5	1	3	15
B			Exposição dos trabalhadores às matérias-primas.	10	1	5	50
C			Produção de produto não conforme/ contaminação do produto; Insatisfação/ reclamação dos clientes.	10	1	3	30
D		Utilização incorreta do equipamento (FAB 4.2)	Impossibilidade ou atrasos na produção.	5	3	2	30
E			Exposição dos trabalhadores às matérias-primas.	10	2	5	100
F			Produção de produto não conforme/ contaminação do produto; Insatisfação/ reclamação dos clientes.	10	2	10	200

A hierarquia, representada na figura 13, foi atribuída considerando o objetivo do estudo, os critérios analisados, severidade e os efeitos que se pretende avaliar.

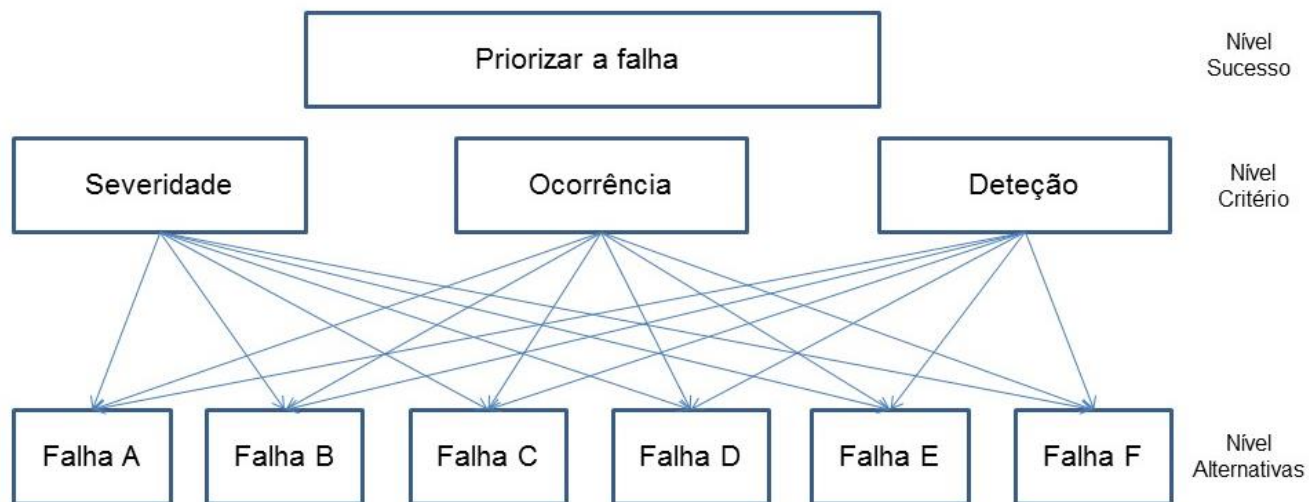


Figura 13 - Estrutura hierárquica do caso de estudo.

7.2.2. Comparações par-a-par (nível critério)

Para a atribuição da importância de cada um dos critérios, considerou-se que a detecção é um critério de extrema importância, seguindo o princípio de "mais vale prevenir do que remediar", uma vez que caso seja eficaz, garante que não ocorrem tantas falhas e que conseqüentemente não é necessário haver preocupação com o seu impacto (severidade). A ocorrência vai depender diretamente da detecção, na perspectiva de, quanto melhor e mais eficaz for a detecção, menor será a ocorrência de situações consideradas negativas. Por seu turno a severidade vai depender de ambas, porque apesar de potenciais falhas terem um impacto elevado, se a detecção funcionar antes e a ocorrência for reduzida, o impacto pode nunca se fazer sentir. A figura 14, ajuda a perceber o modo como cada critério pode interferir no processo de produção da BIOSOG.



Figura 14 - Representação da interação que cada critério tem na possível ocorrência de falhas durante o processo de produção.

A atribuição do peso relativo de cada critério foi calculada com base na relevância atribuída aos diferentes critérios da FMEA no processo de produção da BIOSOG. Deste modo, entendeu-se que o critério da detecção (D) é duas vezes mais importante que o critério da ocorrência (O) e três vezes mais importante que o critério da severidade (S). Por sua vez, o critério da ocorrência é duas vezes mais importante que o critério da severidade.

Critério Severidade - A severidade expressa o impacto negativo provocado pelo efeito do modo de falha.

Critério Ocorrência - A ocorrência expressa a probabilidade de uma causa específica vir a ocorrer.

Critério Detecção - A detecção consiste na avaliação da eficácia dos controles definidos.

Aplicando o método a AHP, o primeiro passo a realizar é construir a matriz de comparação par-a-par para os diferentes critérios analisados (tabela 48):

Tabela 48 - Matriz de comparação par-a-par entre os diferentes critérios estudados.

	Severidade	Ocorrência	Detecção
Severidade	1	1/2	1/3
Ocorrência	2	1	1/2
Detecção	3	2	1

O segundo passo consiste em elaborar a matriz de critérios normalizada. É elaborada numa primeira fase uma tabela (tabela 49) onde o cálculo representado na última linha, corresponde ao somatório dos elementos de cada coluna. Uma vez calculados todos esses somatórios, passa-se à segunda fase onde é realizada a matriz de critérios normalizada, representada na tabela 50, que resulta da divisão de cada um dos valores atribuídos na tabela (48) a dividir por o somatório calculado na tabela (49).

Tabela 49 - Cálculo da matriz de critérios normalizada.

	Severidade	Ocorrência	Detecção
Severidade	1	1/2	1/3
Ocorrência	2	1	1/2
Detecção	3	2	1
Somatório	6	3,5	1,83

Tabela 50 - Matriz de critérios normalizada.

	Severidade	Ocorrência	Deteção
Severidade	0,16	0,14	0,18
Ocorrência	0,34	0,29	0,27
Deteção	0,50	0,57	0,55

De seguida é calculado o peso relativo de cada critério face ao objetivo global (NPR). O cálculo consiste no somatório de todos os elementos de cada linha e a sua divisão pelo número de colunas. O resultado destes cálculos irá originar o vetor de prioridades (tabela 51).

Tabela 51 - Cálculo do vetor de prioridades dos critérios.

	Severidade	Ocorrência	Deteção	Média da linha (Peso relativo)
Severidade	0,16	0,14	0,18	$(0,16+0,14+0,18) / 3 = 0,16$
Ocorrência	0,34	0,29	0,27	$(0,34+0,29+0,27) / 3 = 0,30$
Deteção	0,50	0,57	0,55	$(0,50+0,57+0,55) / 3 = 0,54$

Total

1,00

Os resultados obtidos permitiram obter os pesos relativos para cada um dos critérios:

- A deteção é o critério mais importante com 54%;
- A ocorrência é o segundo critério mais importante com 30%;
- A severidade é o terceiro critério mais importante com 16%.

7.2.3. Análise de sensibilidade

Para identificar possíveis incongruências que possam existir nas comparações efetuadas, é necessário efetuar o cálculo do índice de inconsistência (II) e a razão de inconsistência (RI).

Para calcular o índice de inconsistência, primeiramente é multiplicado o peso relativo (que se encontra no topo de cada coluna) por cada um dos números da coluna (tabela 52).

Tabela 52 - Matriz de critérios normalizada com o peso relativo de cada critério.

	Severidade 0,16	Ocorrência 0,30	Deteção 0,54
Severidade	1	1/2	1/3
Ocorrência	2	1	1/2
Deteção	3	2	1

Após a multiplicação o resultado obtido por cada critério, obteve-se a soma de cada linha que corresponde ao critério ao qual se aplica. Os resultados obtidos estão representados na tabela 53:

Tabela 53 - Resultado do produto da matriz de comparação por o peso relativo de cada critério.

	Severidade	Ocorrência	Deteção	Somas
Severidade	0,16	0,15	0,18	$(0,16+0,15+0,18) = 0,49$
Ocorrência	0,32	0,30	0,27	$(0,32+0,30+0,27) = 0,89$
Deteção	0,48	0,60	0,54	$(0,48+0,60+0,54) = 1,62$

Depois procedeu-se ao cálculo da média das razões, através da divisão das Somas por o Peso, e obteve-se os resultados apresentados na tabela 54:

Tabela 54 - Resultados do quociente da matriz de comparação pelo peso relativo de cada critério.

	Somas	Peso	Razão
Severidade	0,49	0,16	(0,49 / 0,16) = 3,06
Ocorrência	0,89	0,30	(0,89 / 0,30) = 2,97
Deteção	1,62	0,54	(1,62 / 0,54) = 3

Razão média $(3,06 + 2,97 + 3) / 3 = 3,01$

De seguida foi realizado o cálculo do índice de inconsistência, de acordo com as equações 5 e 6:

$$\text{Índice de Inconsistência} = \frac{\text{Razão média obtida na tabela 47} - \text{número de critérios}}{\text{número de critérios} - 1}$$

Equação 5 - Fórmula de cálculo do índice de inconsistência.

$$\text{Índice de Inconsistência} = \frac{3,01 - 3}{3 - 1} = 0,005$$

Equação 6 - Cálculo do índice de inconsistência do caso de estudo.

Uma vez calculado o índice de consistência, procedeu-se ao cálculo da razão de inconsistência, que resulta da divisão do índice de consistência pelo índice aleatório (IA). O valor do IA é 0,58 dado que o número de critérios é igual a 3. O cálculo da razão de inconsistência do caso de estudo é representado na equação 7:

$$\text{Razão de Inconsistência} = \frac{0,005}{0,58} = 0,008 < 0,1$$

Equação 7 - Cálculo da razão de inconsistência do caso de estudo.

Constatou-se que a razão de consistência é inferior a 0,1, o que significa que não existem problemas de inconsistência nas comparações feitas entre os critérios.

7.2.4. Comparações par-a-par (nível alternativas)

Utilizando os níveis atribuídos para cada critério no desenvolvimento da FMEA (de acordo com a tabela 47), foram construídas as matrizes de comparação das várias

falhas segundo cada um dos critérios, severidade, ocorrência e detecção. As matrizes são representadas nas tabelas 55, 56 e 57:

Tabela 55 - Cálculo da matriz de comparação das várias falhas segundo o critério da Severidade.

Critério		Severidade						
Falha		Falha A	Falha B	Falha C	Falha D	Falha E	Falha F	Prioridade
FAB 4.	Falha A	1	1/2	1/2	1	1/2	1/2	0,10
	Falha B	2	1	1	2	1	1	0,20
	Falha C	2	1	1	2	1	1	0,20
	Falha D	1	1/2	1/2	1	1/2	1/2	0,10
	Falha E	2	1	1	2	1	1	0,20
	Falha F	2	1	1	2	1	1	0,20

Razão de inconsistência (RI) = 0 | $0 < 0,1$

Tabela 56 - Cálculo da matriz de comparação das várias falhas segundo o critério da Ocorrência.

Critério		Ocorrência						
Falha		Falha A	Falha B	Falha C	Falha D	Falha E	Falha F	Prioridade
FAB 4.	Falha A	1	1	1	1/3	1/2	1/2	0,099
	Falha B	1	1	1	1/3	1/2	1/2	0,099
	Falha C	1	1	1	1/3	1/2	1/2	0,099
	Falha D	3	3	3	1	2	2	0,327
	Falha E	2	2	2	1/2	1	1	0,188
	Falha F	2	2	2	1/2	1	1	0,188

Razão de inconsistência (RI) = 0,0016 | $0,0016 < 0,1$

Tabela 57 - Cálculo da matriz de comparação das várias falhas segundo o critério da Detecção.

Critério		Detecção						
Falha		Falha A	Falha B	Falha C	Falha D	Falha E	Falha F	Prioridade
FAB 4.	Falha A	1	1/2	1	2	1/2	1/3	0,107
	Falha B	2	1	2	3	1	1/2	0,193
	Falha C	1	1/2	1	2	1/2	1/3	0,107
	Falha D	1/2	1/3	1/2	1	1/3	1/5	0,060
	Falha E	2	1	2	3	1	1/2	0,193
	Falha F	3	2	3	5	2	1	0,340

Razão de inconsistência (RI) = 0,0036 | $0,0036 < 0,1$

De seguida, na tabela 58, foi calculada a prioridade total considerando cada efeito de falha, cada critério e a prioridade local. O produto da prioridade local pelo peso relativo do critério, corresponde à prioridade total da falha face a esse critério.

Tabela 58 - Cálculo das prioridades totais para os critérios da FMEA (Severidade, Ocorrência e Deteção).

Critério		Severidade			Ocorrência			Deteção		
Falha		Prioridade Local	Índice Critério	Prioridade Total	Prioridade Local	Índice Critério	Prioridade Total	Prioridade Local	Índice Critério	Prioridade Total
FAB 4.	Falha A	0,10	0,16	0,016	0,099	0,30	0,030	0,107	0,54	0,058
	Falha B	0,20		0,032	0,099		0,030	0,193		0,104
	Falha C	0,20		0,032	0,099		0,030	0,107		0,058
	Falha D	0,10		0,016	0,327		0,098	0,060		0,033
	Falha E	0,20		0,032	0,188		0,057	0,193		0,104
	Falha F	0,20		0,032	0,188		0,057	0,340		0,184

Na tabela 59, é feito o somatório da prioridade de cada uma das falhas para cada um dos critérios. Os valores do somatório correspondem ao SAR de cada critério.

Tabela 59 - Índice de prioridade final de cada critério.

Falha		Severidade	Ocorrência	Deteção	SAR
FAB 4.	Falha A	0,016	0,030	0,058	0,103
	Falha B	0,032	0,030	0,104	0,166
	Falha C	0,032	0,030	0,058	0,119
	Falha D	0,016	0,098	0,033	0,147
	Falha E	0,032	0,057	0,104	0,193
	Falha F	0,032	0,057	0,184	0,272

Com os valores de SAR obtidos é possível priorizar as falhas. Quanto maior for o SAR, maior é a prioridade de aplicação de ações corretivas à falha em questão. Neste caso, a Falha F é a que apresenta o SAR mais elevado, como tal é aquela que cujas ações corretivas têm maior prioridade de aplicação. Ao passo que a Falha A apresenta o valor de SAR mais reduzido, neste caso as ações corretivas a aplicar têm uma menor prioridade de aplicação comparativamente com as restantes falhas.

8. Discussão

Neste caso de estudo foi avaliado o processo de produção da BIOSOG. Foram analisadas as três etapas deste processo, e identificados os potenciais modos de falha que podem ocorrer durante as atividades que se realizam ao longo da produção. Após a identificação dos riscos existentes no processo de produção foram aplicadas duas ferramentas de gestão do risco distintas, de acordo com a norma ISO 31000:2018, e que vão ao encontro do pensamento baseado no risco inserido na NP EN ISO 9001:2015. Assim, aplicou-se a metodologia FMEA e a técnica AHP e fez-se uma comparação em relação ao método de aplicação de cada uma delas. A metodologia FMEA foi aplicada por, como anteriormente se explicou (ver análise das várias técnicas no capítulo 2), apresentar forte aplicabilidade na identificação, na análise e na avaliação do risco. Dos MCDA foi selecionada a AHP, uma vez que é uma técnica que permite efetuar a comparação emparelhada entre diferentes critérios (i.e. modos de falha) tornando possível a obtenção de diferentes importâncias aos diferentes modos de falha.

A aplicação da FMEA trouxe várias vantagens para a BIOSOG, nomeadamente, a aplicação de um procedimento lógico e intuitivo, de fácil visualização e estruturado, para a monitorização das várias falhas. Esta metodologia pode ser aplicada a qualquer tipo de falha (e.g. humanos, equipamentos). Porém esta técnica é resultado de uma aplicação subjetiva, com base na avaliação pessoal que foi feita em cada critério, sendo o valor do NPR (resultante) baseado numa multiplicação simples e direta de três critérios (severidade, ocorrência e deteção), em que cada um deles tem o mesmo peso na determinação do score final (NPR). Esta particularidade pode provocar problemas na estratégia de priorização dos modos de falha, uma vez que um potencial modo de falha pode ter uma probabilidade de ocorrência muito elevada, e uma severidade e deteção reduzida, ou pode, por exemplo, ter uma probabilidade de ocorrência e de deteção reduzida e uma elevada severidade. Ou seja, em ambos os exemplos o valor do NPR pode ser muito semelhante, apesar de existirem diferenças claras no valor (elevado ou reduzido) de cada um dos critérios. Estes problemas que afetam a estratégia de prioridade, obrigam a que sejam definidas medidas para priorizar as

falhas, conforme foi feito neste caso de estudo, em que ficou previamente estipulado que só eram aplicadas ações corretivas às situações em que o nível de pelo menos um dos critérios fosse superior ou igual a 6. Outra das desvantagens identificadas durante a aplicação da FMEA, é o facto de que caso fiquem por identificar possíveis modos de falha, os riscos ocultos podem passar despercebidos. Por último, importa referir que a aplicação desta metodologia exige um conhecimento aprofundado do tema, o que pode ser uma limitação no caso dos intervenientes não estarem completamente envolvidos nas atividades onde esta técnica é aplicada.

A aplicação da AHP trouxe igualmente vantagens. Esta técnica permite atribuir diferentes pesos a cada critério, ao passo que na FMEA todos os critérios (severidade ocorrência e deteção) têm igual importância. Uma vez que a técnica se baseia na comparação emparelhada dos vários critérios (severidade, ocorrência e deteção), bem como na comparação emparelhada dos diferentes modos de falha (e respetivos efeitos) segundo estes critérios, isto permite ao decisor ter um conhecimento mais aprofundado e simplificado. Também o facto de se utilizarem as escalas verbais simplifica o processo. Além disso, através da análise de sensibilidade é possível avaliar a consistência dos resultados obtidos. Contudo, esta técnica também revelou ter alguns aspetos negativos, nomeadamente, o facto de a atribuição de diferentes importâncias a cada critério também poder ser subjetiva, uma vez que a escala verbal é transformada numa escala numérica (conforme demonstrado na tabela 11) e, como tal, irá sempre depender da opinião do decisor. Outra das desvantagens observadas é a análise, através desta técnica, se poder tornar muito extensa e obrigar a que sejam realizadas inúmeras comparações entre critérios e modos de falha. Neste caso de estudo apenas foi aplicada a AHP para dois modos de falha e para os três critérios, precisamente por este motivo. Caso tivesse sido aplicada a AHP a todos os modos de falha identificados, conforme foi feito com o recurso da FMEA, o ideal teria sido recorrer a um *software* de cálculo (conforme exemplificado no capítulo 4 com o *EXPERT CHOICE*). No entanto o *software* não elimina o número de comparações a efetuar, que pode ser muito elevado tendo em conta o número de possíveis modos de falha em estudo.

Em suma, e ainda que também tenham limitações/desvantagens, as vantagens identificadas justificam claramente a utilização de qualquer destas técnicas para avaliar e gerir o risco, uma vez que conduzem à otimização do tempo na identificação e

eliminação de potenciais falhas que poderiam conduzir a custos excessivos e desnecessários para a organização.

9. Conclusão

Num mercado económico cada vez mais competitivo, as normas da Qualidade surgem para auxiliar as empresas a melhorar os seus processos e a implementar princípios de melhoria continua, através de um Sistema de Gestão da Qualidade. Nesse contexto, o presente caso de estudo teve como principal objetivo implementar técnicas de avaliação e gestão do risco na empresa BIOSOG, S.A., de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2015, e fazendo uso de duas técnicas contempladas na ISO 31000:2018.

Nesse sentido, pode-se concluir que todos os objetivos inicialmente definidos foram cumpridos. Foi contextualizado o pensamento baseado no risco incorporado na norma da gestão da qualidade, a NP EN ISO 9001:2015, e foram identificados os riscos decorrentes do processo de produção da organização e os riscos relativos ao contexto organizacional da empresa.

Foram adquiridos conhecimentos sobre a empresa, que permitiram contextualizar e avaliar o risco existente na organização.

Identificaram-se ferramentas de avaliação e gestão do risco que pudessem ser aplicadas à organização, e foram aplicadas aquelas que se considerou serem mais viáveis para o caso de estudo em questão.

Concluindo, a aplicação das duas ferramentas de gestão do risco, metodologia FMEA e técnica AHP, revelou que ambas são úteis na identificação dos modos de falha no processo de produção da BIOSOG, e que podem ter um contributo muito positivo para o bom desempenho da organização.

10. Limitações

No decorrer deste trabalho foram identificadas algumas limitações:

- A metodologia FMEA foi apenas aplicada ao processo de produção, não tendo sido abordados todos os processos do sistema de gestão da qualidade;

- Foi aplicada apenas a FMEA de processo, por uma questão de tempo e de prioridade para a empresa, tendo a metodologia FMEA de produto, que tornaria esta análise mais completa, ficado por realizar;

- Foram sentidas dificuldades na obtenção do cálculo do NPR, devido à sua subjetividade e porque as ponderações, usadas neste cálculos, tiveram em consideração a informação dos colaboradores da empresa, mas não foi possível reunir com todos os colaboradores afetos a cada etapa (pois, por limitações temporais, não foi possível acompanhar o dia-a-dia do processo de produção), o que teria permitido obter os valores de S, D e O mais exatos;

- Muitas das ações corretivas sugeridas já existiam na organização, porém, nem sempre podem ser aplicadas com a regularidade necessária, criando-se uma ambiguidade no sentido em que se por um lado se cumpre o definido na metodologia (porque existem ações corretivas), por outro estas nem sempre estão a ser aplicadas como a devida regularidade

- Uma vez que não foi possível aceder à versão mais atualizadas da Norma ISO - IEC 31010:2019 - *Risk management - Risk assessment techniques*, nestas situações foi consultada (e considerada no âmbito deste trabalho) a versão anterior disponível (Norma ISO - IEC 31010:2009 - *Risk management - Risk assessment techniques*), que foi devidamente referenciada.

11. Referências

- AICHE. (2008). *Guidelines for hazard evaluation procedures*. Retrieved from <https://www.aische.org/ccps/publications/books/guidelines-hazard-evaluation-procedures-3rd-edition>
- Alves, N., Nicoluci, M., Bagnolo, C., Correia, P., & Ferreira, L. (2017). *A evolução da norma ISO 9001 em 30 anos: benefícios e impactos*. https://doi.org/10.14488/enegep2017_tn_sto_238_376_33475
- APCER. (2015). *Guia ISO 9001:2015*. 223. [https://doi.org/ISBN 978-92-67-10650-2](https://doi.org/ISBN%20978-92-67-10650-2)
- Arnold, K. (1994). *O Guia Gerencial para a ISO 9000*. Retrieved from <https://www.estantevirtual.com.br/livros/kenneth-l-arnold/o-guia-gerencial-para-a-iso-9000/653801297>
- Arvanitoyannis, I. S., & Savelides, S. C. (2007). Application of failure mode and effect analysis and cause and effect analysis and Pareto diagram in conjunction with HACCP to a chocolate-producing industry: a case study of tentative GMO detection at pilot plant scale. *International Journal of Food Science & Technology*, 42(11), 1265–1289. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2621.2006.01304.x>
- Atan, H., Ramly, E., Mohammad, M., & Yahya, S. (2017). A Review of Operational Risk Management Decision Support Tool. *International Conference on Industrial Engineering and Operation Management CONference Rabat 2017*, 2669–2680.
- Barafort, B., Mesquida, A.-L., & Mas, A. (2017). Integrating risk management in IT settings from ISO standards and management systems perspectives. *Computer Standards & Interfaces*, 54(P3), 176–185. <https://doi.org/10.1016/j.csi.2016.11.010>
- Braglia, M. (2000). MAFMA: Multi-attribute failure mode analysis. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 17(9), 1017–1033. <https://doi.org/10.1108/02656710010353885>
- Chang, K.-H., & Cheng, C.-H. (2010). A risk assessment methodology using intuitionistic fuzzy set in FMEA. *International Journal of Systems Science*, 41(12), 1457–1471. <https://doi.org/10.1080/00207720903353633>
- Chiozza, M. L., & Ponzetti, C. (2009). FMEA: A model for reducing medical errors. *Clinica Chimica Acta*, 404(1), 75–78. <https://doi.org/10.1016/J.CCA.2009.03.015>
- Costa, S. (2017). *Avaliação e gestão do risco na perspectiva da norma ISO 9001 : 2015*. Universidade do Minho - Escola de Engenharia.
- Cruz, S. (2009). *Implementação de uma FMEA no caso de uma luminária*. Universidade de Aveiro.
- Dale, B. G., & Cooper, C. L. (1992). *Total quality and human resources : an executive guide*. Blackwell Business.
- Deora, S. (2012). FMEA for rework reduction in software medical devices-experience. *2012 Proceedings Annual Reliability and Maintainability Symposium*, 1–4. <https://doi.org/10.1109/RAMS.2012.6175508>
- Deysher, B. (2015). *Risk Based Thinking Model for ISO 9001*. 1–42.

- Dunjó, J., Fthenakis, V., Vílchez, J. A., & Arnaldos, J. (2010). Hazard and operability (HAZOP) analysis. A literature review. *Journal of Hazardous Materials*, 173(1–3), 19–32. <https://doi.org/10.1016/J.JHAZMAT.2009.08.076>
- Fogliatto, F., & Ribeiro, J. (2009). *Confiabilidade e manutenção industrial* (7th ed.; Elsevier Editora Ltda., Ed.). Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/book/9788535233537/confiabilidade-e-manutencao-industrial>
- Fonseca, L. (2015). From quality gurus and TQM to ISO 9001:2015: a review of several quality paths. *International Journal for Quality Research*, 9(1), 167–180. Retrieved from www.efqm.org
- Ford Motor Company. (2011). Failure Mode and Effects Analysis, FMEA handbook (with robustness linkages). *International Journal of Quality & Reliability Management*, 13(5), 286.
- Gomes, A., Almeida, A., Castro, A., Paixão, J., Caldeira, L., & Pimenta. (2005). Grupo de Trabalho de Análise de Riscos em Barragens - 1º relatório de progresso. In *Comissão Nacional Portuguesa das Grandes Barragens* (Vol. 1). <https://doi.org/10.2320/materia.44.24>
- Goodwin, P., & Wright, G. (2014). *Decision analysis for management judgment* (5th ed.). John Wiley & Sons Ltd.,
- Harms, J., Wang, X., Kim, T., Yang, X., & Rathore, A. (2008). Defining process design space for biotech products: Case study of pichia pastoris fermentation. *Biotechnology Progress*, 24(3), 655–662. Retrieved from https://www.academia.edu/6650682/Defining_Process_Design_Space_for_Biotech_Products_Case_Study_of_Pichia_pastoris_Fermentation
- Hashemian, M., Ghardashi, F., Izade, A., & Akbarzadeh, R. (2019). Prioritizing the health education needs based on community participation: AHP method. *Journal Education and Health Promotion*, 1–14. <https://doi.org/10.4103/jehp.jehp>
- He, L.-P., Wen, D., Zhu, S.-P., Huang, H.-Z., & Yang, J. (2011). Risk evaluation in failure mode and effects analysis of aircraft turbine rotor blades using Dempster–Shafer evidence theory under uncertainty. *Engineering Failure Analysis*, 18(8), 2084–2092. <https://doi.org/10.1016/j.engfailanal.2011.06.014>
- Herpich, C., & Fogliatto, F. (2013). Aplicação de FMECA para definição de estratégias de manutenção em um sistema de controle e instrumentação de turbogeradores. *Revista Iberoamericana de Engenharia Industrial*, 5, 70–88. Retrieved from [http://pakacademicsearch.com/pdf-files/eng/321/70-88_Vol_5_No_9_\(2013\).pdf](http://pakacademicsearch.com/pdf-files/eng/321/70-88_Vol_5_No_9_(2013).pdf)
- Hoseynabadi, H., Oraee, H., & Tavner, P. (2010). Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) for Wind Turbines. *International Journal of Electrical Power and Energy Systems*, 44(June).
- IPQ. (2008). Sistema de gestão de qualidade - Norma ISO 9001:2008. In *ISO* (Vol. 406). Retrieved from <https://outlook.live.com/owa/?path=/attachmentlightbox>
- IPQ. (2012). ISO 31000:2012 - Gestão do Risco. *ISO*, 31.
- IPQ. (2015a). Norma Portuguesa EN ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos de gestão da qualidade. *ISO*, 40. Retrieved from

www.ipq.pt

- IPQ. (2015b). Sistemas de gestão da qualidade, Fundamentos e vocabulário (ISO 9001:2015). ISO.
- IRM - Institute of Risk Management. (2010). A structured approach to Enterprise Risk Management (ERM) and the requirements of ISO 31000 Contents. *Risk Management*, 7(1), 20. <https://doi.org/10.1016/j.solmat.2010.12.013>
- ISO/TC 176/SC 2/N1268 ISO 9001:2015 Risk-based thinking. (2015).
- ISO/TC176/SC2/WG23. (2015). Pensamento baseado no risco na ISO 9001 : 2015.
- ISO. (2009). ISO - IEC 31010:2009 - Risk management-Risk assessment techniques.
- ISO. (2018). *International Standard Risk management — Guidelines - ISO 31000:2018* (Vol. 2018).
- ISO. (2019a). ISO - IEC 31010:2019 - Risk management — Risk assessment techniques. Retrieved September 29, 2019, from <https://www.iso.org/standard/72140.html>
- ISO. (2019b). ISO - International Organization for Standardization. Retrieved April 22, 2019, from <https://www.iso.org/home.html>
- Jodkowski, L. (2015). Possibilities and methods of risk assessment under ISO 9001:2015. *International Journal of Managerial Studies and Research (IJMSR)*, 3(10), 14–23.
- Kabir, S. (2017). An overview of fault tree analysis and its application in model based dependability analysis. *Expert Systems with Applications*, 77, 114–135. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2017.01.058>
- Kang, J., Sun, L., & Guedes Soares, C. (2018). Fault Tree Analysis of floating offshore wind turbines. *Renewable Energy*, 1455–1467. <https://doi.org/10.1016/j.renene.2018.08.097>
- Kerzner, H. (2003). Project management: A systems approach to planning, scheduling, and controlling. In *Anesthesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* (Vol. 34). <https://doi.org/10.1055/s-1999-230>
- Kotek, L., & Tabas, M. (2012). HAZOP study with qualitative risk analysis for prioritization of corrective and preventive actions. *Procedia Engineering*, 42(August), 808–815. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2012.07.473>
- Krause, J. (1996). Iso 9001 benefits and pitfalls : the path to successful certification. *Clinical Chemistry*, 1565, 1561–1565.
- Kumbhar, K., & Mahavidyalaya, J. (2018). *Brainstorming technique : Innovative Quality Management Tool for Library*. (June).
- Lee, C., Lv, Y., & Hong, Z. (2013). Risk modelling and assessment for distributed manufacturing system. *International Journal of Production Research*, 51(9), 2652–2666. <https://doi.org/10.1080/00207543.2012.738943>
- Lee, V., Hui, D., Chan, C., & McKay, G. (2011). *Development of HAZOP study teaching module*.
- Lipol, L. S., & Haq, J. (2011). Risk analysis method: FMEA/FMECA in the organizations.

- Lucas, M. (2017). *Bio MQ1 manual da qualidade*. 4.0, 25.
- Martins, R. (2012). Análise de Modos de Falhas e Efeitos (FMEA) - Blog da qualidade. Retrieved March 14, 2019, from <https://blogdaqualidade.com.br/analise-de-modos-de-falhas-e-efeitos-fmea/>
- McDermott, R., Mikulak, R., & Beauregard, M. (2009). *The Basics of FMEA* (2nd ed.). Retrieved from <https://epdf.pub/the-basics-of-fmea.html>
- Moura, C. (2000). Análise de modo e efeitos de falha potencial (FMEA). *Manual de Referência SAE J-1739*. ASQC, 40.
- Nolan, D. P. (1994). *Application of HAZOP and What-If safety reviews to the petroleum, petrochemical and chemical industries*. Noyes Publications.
- Ogarin, N. W. (2013). Bridging software and hardware FMEA in complex systems. *2013 Proceedings Annual Reliability and Maintainability Symposium (RAMS)*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/RAMS.2013.6517739>
- Olechowski, A., Oehmen, J., Seering, W., & Ben-Daya, M. (2016). The professionalization of risk management: What role can the ISO 31000 risk management principles play? *International Journal of Project Management*, 34(8), 1568–1578. <https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2016.08.002>
- Ostrowska, M., & Mazur, S. (2015). Diversified Risk Management. *Procedia Economics and Finance*, 23(October 2014), 615–621. [https://doi.org/10.1016/s2212-5671\(15\)00370-6](https://doi.org/10.1016/s2212-5671(15)00370-6)
- Pedrosa, B. (2014). *Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) aplicada a um secador industrial* (Instituto Superior de Engenharia de Lisboa). Retrieved from <https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/4151/1/Dissertação.pdf>
- Prajapati, D. (2012). Implementation of Failure Mode and Effect Analysis: A Literature Review. *International Journal of Management, IT and Engineering*, 7(7).
- Purdy, G. (2010). ISO 31000:2009 - Setting a new standard for risk management. *Risk Analysis*, 30(6), 881–886. <https://doi.org/10.1111/j.1539-6924.2010.01442.x>
- Rodrigues, M., Teixeira, J., & Cardoso, J. (2011). Buildings envelope anomalies: A visual survey methodology. *Construction and Building Materials*, 25(5), 2741–2750. <https://doi.org/10.1016/j.conbuildmat.2010.12.029>
- Saaty, T. L. (1990). How to make a decision: The analytic hierarchy process. *European Journal of Operational Research*, 48(1), 9–26. [https://doi.org/10.1016/0377-2217\(90\)90057-I](https://doi.org/10.1016/0377-2217(90)90057-I)
- Santos, C. (2008). *Proposta de implementação de uma FMEA no forno de vapor TEKA*. Universidade de Aveiro.
- Sari, Y., Wibisono, E., Wahyudi, R., & Lio, Y. (2017). From ISO 9001 : 2008 to ISO 9001 : 2015 : Significant changes and their impacts to aspiring organizations. *IOP Conf. Series: Materials Science and Engineering*, 273. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/273/1/012021>
- Seiti, H. R., Behnampour, A., Imani, D. M., & Houshmand, M. (2017). Failure Modes

- and Effects Analysis under Fuzzy Environment Using Fuzzy Axiomatic Design Approach. *International Journal of Research in Industrial Engineering*, 1(2017), 51–68.
- SGS. (2016). *Case Study - Sumisetsu Philippines , Inc. Becomes the first organisation to become ISO 9001 : 2015 certified in the Philippines*. (March), 1–4.
- Shortreed, J. (2011). ERM Frameworks. In *Enterprise Risk Management* (pp. 97–123). <https://doi.org/10.1002/9781118267080.ch7>
- Silva, S., Fonseca, M., & Brito, J. (2006). Metodologia FMEA e sua aplicação à construção de edifícios. *LNEC - Laboratório Nacional de Engenharia Civil*, 1–12.
- SITNIKOV, C. S., & BOCEAN, C. G. (2015). The role of risk management in ISO 9001:2015. *Management and Innovation for Competitive Advantage*, 1009–1016. <https://doi.org/10.1115/DETC2005-84504>
- Sousa, S., Nunes, E., & Lopes, I. (2015). Measuring and managing operational risk in industrial processes. *FME Transactions*, 43(4), 295–302. <https://doi.org/10.5937/fmet1504295S>
- Stamatis, D. (2003). *Failure Mode and Effect Analysis - FMEA from theory to execution-american society for quality (ASQ) (2003) | Causation (Law) | Negligence*. Retrieved from <https://www.scribd.com/document/366579590/Stamatis-D-H-failure-Mode-and-Effect-Analysis-FMEA-From-Theory-to-Execution-American-Society-for-Quality-ASQ-2003>
- Stein, E. W., & Ahmad, N. (2009). Using the analytical hierarchy process (AHP) to construct a measure of the magnitude of consequences component of moral intensity. *Journal of Business Ethics*, 89(3), 391–407. <https://doi.org/10.1007/s10551-008-0006-8>
- Val, G. (2004). *Os impactos da mudança da ISO 9001:1994 para a ISO 9001:2000 em uma empresa metalúrgica*. Universidade Estadual de Campinas - Faculdade de Engenharia Mecânica.
- Valente, J. (2014). *ISO 9001:2015, uma oportunidade para o reajustamento das empresas no sector metalúrgico metalomecânico*. Instituto Superior de Engenharia do Porto.
- Vaughan, E., & Vaughan, T. (2008). Fundamentals of risks and insurance. In *John Wiley & Sons, Inc.* (Vol. 10).
- Walaszczyk, A. (2018). Risk Management of Processes in the Quality Management System. *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, Sectio H, Oeconomia*, 52(1), 201. <https://doi.org/10.17951/h.2018.52.1.201>

12. Anexos

Tabela 60 - FMEA aplicada à etapa de fabricação parte 1 de 3.

Análise Modos de Falha e Efeitos - FMEA																			
Etapa:		Produção - Fabricação			FMEA nº:				Elaborado por:										
					Revisão:				Data:										
Etapa	Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas	Responsáveis	Prazo	Ação(ões) tomada(s)	S	O	D	Novo NPR		
Fabricação	Fornecimento e receção de matérias-primas (FAB 1)	Atraso na entrega das matérias-primas por parte do(s) fornecedor(es) (FAB 1.1)	Impossibilidade ou atrasos na produção; Receção de uma quantidade de matéria-prima inferior à encomendada; Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível.	5	Existência de problemas no fornecedor, ou haver conflitos entre o fornecedor e a empresa; Não há contato com os fornecedores, as encomendas são asseguradas por uma empresa intermediária; Falta/ Falha de verificação do estado do stock presente em fábrica.	3	Existência de um gestor de stocks em SAP.	1	15	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar									
		Receção de materia não conforme (FAB 1.2)	Impossibilidade ou atrasos na produção; Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível.	8	Falta de controlo/ inspeção por parte do fornecedor do material enviado.	1	Testes de qualidade do produto, antes do mesmo ser utilizado.	1	8	Promover a comunicação/ reuniões com os fornecedores; Promover a seleção de fornecedores qualificados.									
		Falta de documentos que acompanham as matérias-primas (FAB 1.3)	Impossibilidade ou atrasos na produção.	1	Falha/ negligência do fornecedor.	2	Informar prontamente o fornecedor de modo a obter a documentação necessária; Atualizar a base de dados, quando são recebidas matérias-primas.	1	2	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar									
	Gestão de stocks (FAB 2)	Falta de matérias-primas em stock (FAB 2.1)	Impossibilidade ou atrasos na produção; Insatisfação/ reclamação dos clientes. (FAB 2.1.1)	5	Existência de problemas na comunicação entre o intermediário e o fornecedor; Problemas na empresa transportadora; Necessidades mal identificadas, falhas na verificação da gestão de stock em SAP.	3	Existência de um gestor de stock em SAP; Existência de stock de segurança na BIOSOG (para matérias-primas); Existência de stock de segurança na SOGENAVE (para produto acabado); Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção.	2	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar									
			Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível (FAB 2.1.2)	5		3		2	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar									

Tabela 61 - FMEA aplicada à etapa de fabricação parte 2 de 3.

Análise Modos de Falha e Efeitos - FMEA																			
Etapa:		Produção - Fabricação			FMEA nº:				Elaborado por:										
					Revisão:				Data:										
Etapa	Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controles existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas	Responsáveis	Prazo	Ação(ões) tomada(s)	S	O	D	Novo NPR		
Fabricação	Armazenagem de matérias-primas (FAB 3)	Perda de qualidade e deterioração do material em stock (FAB 3.1)	Produto/ material não conforme; Impossibilidade de utilização da matéria-prima. (FAB 3.1.1)	8	Incorreto armazenamento da matéria-prima; Embalagem em más condições; Matéria-prima não conforme a quando da chegada à fábrica; Falta de verificação do estado do stock presente em fábrica	2	Controlo periódico do estado dos materiais que se encontram em stock.	1	16	Criação de um procedimento interno onde sejam mencionadas as características de armazenamento de cada material.									
			Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível; Atrasos na produção. (FAB 3.1.2)	3		1		6	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar										
		Perda de matéria-prima devido a defeitos no material da embalagem (FAB 3.2)	Perda das características da matéria-prima. (FAB 3.2.1)	8		2		3	48	Criação de um procedimento interno onde sejam mencionadas as características de armazenamento de cada material.									
			Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível. (FAB 3.2.2)	1		2		1	2	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar									
	Utilização dos equipamentos (FAB 4)	Funcionamento deficiente do equipamento (FAB 4.1)	Impossibilidade ou atrasos na produção. (FAB 4.1.1)	5	Falhas durante o processo de produção; Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos.	1	Existência de planos de manutenção dos equipamentos; Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	3	15	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar									
			Exposição dos trabalhadores às matérias-primas. (FAB 4.1.2)	10		1		5	50	Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção; Fornecer todos os equipamentos de proteção individual que garantam a proteção total dos colaboradores.									
			Produção de produto não conforme/ contaminação do produto; Insatisfação/ reclamação dos clientes. (FAB 4.1.3)	10		1		3	30										
		Utilização incorreta do equipamento (FAB 4.2)	Impossibilidade ou atrasos na produção. (FAB 4.2.1)	5	Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega.	3	Existência de planos de manutenção dos equipamentos; Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	2	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar									
			Exposição dos trabalhadores às matérias-primas. (FAB 4.2.2)	10		2		5	100	Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção; Fornecer todos os equipamentos de proteção individual que garantam a proteção total dos colaboradores.									
			Produção de produto não conforme/ contaminação do produto; Insatisfação/ reclamação dos clientes. (FAB 4.2.3)	10		2		10	200										

Tabela 62 - FMEA aplicada à etapa de fabricação parte 3 de 3.

Análise Modos de Falha e Efeitos - FMEA																		
Etapa:		Produção - Fabricação			FMEA nº:				Elaborado por:									
					Revisão:				Data:									
Etapa	Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controles existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas	Responsáveis	Prazo	Ação(ões) tomada(s)	S	O	D	Novo NPR	
Fabricação	Transporte de matérias-primas dentro da fábrica (FAB 5)	Utilização incorreta do empilhador (FAB 5.1)	Derrame de matéria-prima; Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível; Atrasos na produção.	5	Falta de formação / experiência do colaborador; Falha/ negligência do colaborador; Vias de circulação obstruídas ou piso incorretamente limpo.	1	Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos; Existência de regras de circulação do empilhador dentro da fábrica.	1	5	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
		Matérias-primas incorretamente acondicionadas (FAB 5.2)	Derrame de matéria-prima; Diminuição da quantidade de matéria-prima disponível; Atrasos na produção. (FAB 5.2.1)	5	Incorreto armazenamento da matéria-prima; Embalagem em más condições; Matéria-prima inconstante a quando da chegada à fábrica;	2	Controlo do estado dos materiais que se encontram em stock.	1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
			Armazenamento incorreto da matéria-prima. (FAB 5.2.2)	5	Falta de verificação do estado do stock presente em fábrica.	2		5	50	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
	Produção de produto intermédio (FAB 6)	Produção de produto intermédio não conforme (FAB 6.1)	Atrasos na produção/ diminuição da quantidade de matéria-prima disponível; Contaminação do produto; Insatisfação/ reclamação dos clientes.	10	Falhas durante o processo de produção; Falta de controlo/inspeção por parte do fornecedor do material enviado; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	Existência de procedimento de controlo do processo de fabricação.	10	200	Promover a realização de testes finais (adicionais), para verificar a conformidade do produto; Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.								
	Limpeza dos equipamentos (FAB 7)	Limpeza incorreta do equipamento (FAB 7.1)	Contaminação do produto com efeitos imediatos; Produto não conforme. (FAB 7.1.1)	10	Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	As datas de limpeza dos equipamentos são calendarizadas; Existência de procedimento que verifica a limpeza dos equipamentos (o antes e o depois); Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	5	100	Verificar regularmente o cumprimento dos tempos de lavagem e secagem dos equipamentos.								
			Contaminação do produto com os efeitos retardados; Produto não conforme / Reclamação do cliente. (FAB 7.1.2)	10		2		10	200									
		Calendarização inadequada da limpeza dos equipamentos (FAB 7.2)	Contaminação do produto; Produto não conforme / Reclamação do cliente.	10	Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Falha/ negligência do colaborador.	1		3	30	Planificar antecipadamente as limpezas dos equipamentos; Verificar regularmente o cumprimento dos tempos de lavagem e secagem dos equipamentos.								
		Deterioração do equipamento (FAB 7.3)	Produto não conforme; Diminuição da quantidade de produto disponível.	6	Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos.	1		2	12	Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos; Verificar o plano de manutenção dos equipamentos.								

Tabela 63 - FMEA aplicada à etapa de embalagem parte 1 de 3.

Análise Modos de Falha e Efeitos - FMEA																			
Etapa:		Produção - Embalamento			FMEA nº:				Elaborado por:										
					Revisão:				Data:										
Etapa	Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas	Responsáveis	Prazo	Ação(ões) tomada(s)	S	O	D	Novo NPR		
Embalamento	Enchimento dos recipientes com produto intermédio (EMB 1)	Funcionamento deficiente do equipamento (EMB 1.1)	Derrame / Exposição dos trabalhadores ao produto intermédio; Diminuição da quantidade de produto disponível; Ocorrência de atrasos. (EMB 1.1.1)	10	Incumprimento do plano de manutenção; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	Existência de planos de manutenção dos equipamentos; Existência de procedimento que verifique a limpeza dos equipamentos (o antes e o depois); Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	3	60	Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos; Verificar o plano de manutenção dos equipamentos.									
			Contaminação do produto com efeitos imediatos; Produto não conforme. (EMB 1.1.2)	10		2		5	100										
			Contaminação do produto com efeitos retardados; Produto não conforme / Reclamação do cliente. (EMB 1.1.3)	10		2		10	200										
		Utilização incorreta do equipamento (EMB 1.2)	Derrame / Exposição dos trabalhadores ao produto intermédio; Diminuição da quantidade de produto disponível; Ocorrência de atrasos. (EMB 1.2.1)	10	Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	3	Existência de um gestor de stock em SAP; Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção.	3	90	Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à etapa de enchimento dos recipientes com produto intermédio.									
			Contaminação do produto com efeitos imediatos; Produto não conforme. (EMB 1.2.2)	10		3		5	150										
			Contaminação do produto com os efeitos retardados; Produto não conforme / Reclamação do cliente. (EMB 1.2.3)	10		3		10	300										
		Falta de material de embalagem (EMB 1.3)	Ocorrência de atrasos.	5	Existência de problemas na comunicação entre o intermediário e o fornecedor; Problemas na empresa transportadora; Necessidades mal identificadas, falhas na verificação da gestão de stock em SAP.	2	2	20	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar										
		Produto intermédio não conforme (EMB 1.4)	Diminuição da quantidade de produto acabado disponível; Ocorrência de atrasos.	5	Falhas durante o processo de produção; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Incumprimento do plano de manutenção dos equipamentos; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	Existência de procedimento de controlo do processo de fabricação; Verificação antes da etapa de enchimento que o produto cumpre todos os requisitos definidos.	1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar									

Tabela 64 - FMEA aplicada à etapa de embalagem parte 2 de 3.

Análise Modos de Falha e Efeitos - FMEA																		
Etapa:		Produção - Embalamento			FMEA nº:				Elaborado por:									
					Revisão:				Data:									
Etapa	Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controles existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas	Responsáveis	Prazo	Ação(ões) tomada(s)	S	O	D	Novo NPR	
Embalamento	Processo de rotulagem (EMB 2)	Funcionamento deficiente do equipamento (EMB 2.1)	Ocorrência de atrasos. (EMB 2.1.1)	5	Incumprimento do plano de manutenção; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	6	Existência de material disponível que permite fazer a rotulagem manualmente; Existência de planos de manutenção dos equipamentos.	1	30	Verificar periodicamente (de 6 em 6 meses) o estado dos equipamentos; Verificar o plano de manutenção dos equipamentos.								
			Possibilidade de colagem incorreta dos rótulos; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.1.2)	5		2		3	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
			Colocação do rótulo errado; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.1.3)	5		2		5	50	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
		Utilização incorreta do equipamento (EMB 2.2)	Ocorrência de atrasos. (EMB 2.2.1)	5	Incumprimento do plano de manutenção; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	3	Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com equipamentos.	1	15	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
			Possibilidade de colagem incorreta dos rótulos; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.2.2)	5		3		3	45	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
			Colocação do rótulo errado; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.2.3)	5		2		5	50	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
		Colocação incorreta de rótulos manualmente (é aplicável a caixas) (EMB 2.3)	Possibilidade de colagem incorreta dos rótulos; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.3.1)	5	Falha/ negligência do colaborador; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega.	2	É avaliado antes do produto seguir para expedição, se os rótulos correspondem ao produto a que se designam.	1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								
			Colocação do rótulo errado; Reclamação do cliente / Cliente rejeita a encomenda. (EMB 2.3.2)	5		2		10	100	Definir previamente a quantidade e a tipologia dos rótulos, bem como os materiais de embalagem em que serão aplicados.								
		Falta de material de rotulagem (EMB 2.4)	Ocorrência de atrasos.	3	Falta/ Falha de verificação do estado do stock presente em fábrica.	3	Existência de um gestor de stocks em SAP; Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção.	1	9	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar								

Tabela 65 - FMEA aplicada à etapa de embalagem parte 3 de 3.

Análise Modos de Falha e Efeitos - FMEA																					
Etapa:		Produção - Embalamento			FMEA nº:				Elaborado por:												
					Revisão:				Data:												
Etapa	Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas	Responsáveis	Prazo	Ação(ões) tomada(s)	S	O	D	Novo NPR				
Embalamento	Processo de colocação de película de filme na palete (EMB 3)	Equipamento com problemas/ não funciona (EMB 3.1)	Ocorrência de atrasos. (EMB 3.1.1)	3	Incumprimento do plano de manutenção; Falha/ negligência do colaborador; Falta de formação / experiência do colaborador.	2	Existência de material disponível que permite fazer o embalamento manualmente; Existência de planos de manutenção dos equipamentos; Eleger um responsável por verificar com a periodicidade necessária o estado em que se encontram os equipamentos.	1	6	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar											
			Possibilidade de embalamento inadequado, a embalagem de produto acabado apresenta defeitos. (EMB 3.1.2)	5		2		1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar											
		Falta de material (EMB 3.2)	Ocorrência de atrasos.	3	Falta/ Falha de verificação do estado do stock presente em fábrica.	1		1	3	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar											
	Transporte do produto acabado para o local de expedição (EMB 4)	Utilização incorreta do empilhador (EMB 4.1)	Derrame de produto acabado e diminuição da quantidade disponível; Ocorrência de atrasos. (EMB 4.1.1)	5	Falta de formação / experiência do colaborador; Falha/ negligência do colaborador; Vias de circulação obstruídas ou piso incorretamente limpo.	1	Formação a todos os trabalhadores responsáveis por trabalhar com o equipamento; Existência de regras de circulação do empilhador dentro da fábrica.	1	5	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar											
			Danos no produto embalado / Ocorrência de atrasos. (EMB 4.1.2)	5		1		3	15	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar											
		Produto acabado incorretamente acondicionado (EMB 4.2)	Derrame de produto acabado e diminuição da quantidade disponível; Ocorrência de atrasos. (EMB 4.2.1)	5	Incorreto armazenamento do produto acabado; Embalagem em más condições.	2		Controlo prévio do estado dos recipientes, garantindo que nenhum se encontra em más condições.	1	10	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar										
			Danos no produto embalado / Ocorrência de atrasos. (EMB 4.2.2)	5		2			3	30	Risco aceitável, sem ações recomendadas. Monitorizar										

Tabela 66 - FMEA aplicada à etapa de expedição.

Análise Modos de Falha e Efeitos - FMEA																		
Etapa:		Produção - Expedição			FMEA nº:				Elaborado por:									
					Revisão:				Data:									
Etapa	Atividade	Modo de falha	Efeito(S) da falha(s)	S	Causa(s) da falha(S)	O	Controlos existentes / Prevenção	D	NPR	Ações corretivas recomendadas	Responsáveis	Prazo	Ação(ões) tomada(s)	S	O	D	Novo NPR	
Expedição	Envio da encomenda (EXP 1)	Requisitos do cliente não são cumpridos (quanto à quantidade do produto acabado) (EXP 1.1)	Atraso no envio da encomenda; Insatisfação / Reclamação do cliente.	8	Requisitos não foram revistos antes da confirmação / Falta de controlo das alterações; Possíveis alterações do pedido não serem devidamente transmitidas; Falha/ negligência do colaborador durante as etapas anteriores; Falta de formação / experiência dos colaboradores;	2	Existência de procedimento de controlo do processo de produção; Verificação após a etapa de fabricação que o produto cumpre todos os requisitos definidos; Verificação após a etapa de enchimento que o material de embalagem está em conformidade; Existência de um gestor de stocks em SAP;	1	16	Maior reforço nas atividades de verificação e validação do produto acabado; Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.								
		Requisitos do cliente não são cumpridos (quanto à qualidade do produto acabado) (EXP 1.2)	Insatisfação / Reclamação do cliente.	10	Falhas durante o processo de produção; Pressão associada ao cumprimento do prazo de entrega; Utilização incorreta dos equipamentos; Falhas no controlo/inspeção do produto acabado após a fabricação.	2	Existência de alertas que informam os responsáveis por compras e vendas, sempre que existam alterações de encomendas; Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção; Existência de stock de segurança na SOGENAVE (para produto acabado).	10	200	Maior reforço nas atividades de verificação, validação e inspeção da qualidade das matérias-primas, do produto intermédio e acabado; Maior sensibilização/ formação dos colaboradores afetos à área da produção.								
		Falta de documentação (EXP 1.3)	Atraso no envio da encomenda; Insatisfação / Reclamação do cliente. (EXP 1.3.1)	8	Falha no envio da documentação; Possíveis alterações do pedido não serem devidamente transmitidas;	1	Existência de alertas que informam os responsáveis por compras e vendas, sempre que existam alterações de encomendas; Realização de briefing diário com todos os intervenientes na produção.	1	8	Maior reforço nas atividade de verificação e controlo do planeamento de encomendas; Controlo da documentação desde o momento em que a encomenda começa a ser preparada.								
			Impossibilidade de envio da encomenda; Insatisfação / Reclamação do cliente. (EXP 1.3.2)	8		1		1	8									