



**INSTITUTO SUPERIOR DE ENGENHARIA DE LISBOA**

**Área Departamental de Engenharia Mecânica**

**ISEL**



## **Aplicação dos Princípios da Manutenção Lean na Indústria Farmacêutica**

**MANUEL ANTÓNIO MARTINS NUNES**  
(Licenciado em Engenharia Mecânica)

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Mecânica

Orientador (es):

Prof. Doutor José Augusto da Silva Sobral  
Prof. Doutor António João Pina da Costa Feliciano Abreu

Júri:

Presidente: Prof. Doutora Maria Teresa Moura e Silva

Vogais:

Prof. Doutor José António Rocha Almeida Soares  
Prof. Ana Maria Brunhoso Pinto  
Prof. Doutor José Augusto da Silva Sobral  
Prof. Doutor António João Pina da Costa Feliciano Abreu

**Setembro de 2013**

*Aos meus filhos Fábio e Sara.*

*À minha esposa um obrigado muito especial por  
todo o apoio e compreensão.*



# Agradecimento

Para que esta Tese de Dissertação fosse possível, existiram vários intervenientes que deram o seu contributo. Desta forma, desejo expressar os meus agradecimentos a todas as pessoas e entidades que contribuíram para a realização deste trabalho, em especial:

Aos meus orientadores, Dr. José Sobral e Dr. António Abreu, pela disponibilidade, colaboração, revisão crítica, orientação e conhecimento.

À Administração do Grupo Tecnimede, pela disponibilidade e autorização para realizar este trabalho numa empresa do Grupo.

Ao Eng.º. António Guedelha, Director Industrial do Grupo; ao Dr. João Pais, Director de Produção e Director Técnico da West Pharma; ao Eng.º. Pedro Pereira, Director de Manutenção do Grupo, por toda a abertura, apoio e disponibilidade para esclarecer questões técnicas e referentes a objectivos do trabalho.

Finalmente agradecer àqueles que contribuíram indirectamente para os objectivos fossem cumpridos, à minha família, pela compreensão, apoio e paciência.



# Resumo

O conceito de optimização e melhoria deve estar presente no dia-a-dia de cada empresa, reduzindo/evitando o desperdício, combatendo a ineficiência, minimizando os custos.

Neste cenário, a Manutenção *Lean* fazendo uso de ferramentas e métodos práticos, tem um papel importante na optimização, permitindo tratar os problemas numa perspectiva *Lean*. A manutenção afecta a rentabilidade do processo produtivo com influência no volume de produção e no custo. A função manutenção deve ser encarada como uma estratégia dentro da organização, devendo ser utilizada como investimento para reduzir os custos do processo de produção e não como gasto adicional.

A Indústria Farmacêutica não conseguiu acompanhar este novo pensamento de emagrecimento e optimização das metodologias utilizadas, muito por dificuldade na implementação de alterações regulamentares (EU *guidelines* e FDA *guidelines*) e funcionais da organização. No entanto, actualmente esta Indústria tem mostrado interesse neste novo pensamento de eliminação de desperdício e redução de custos.

Para se poder realizar o estudo, procedeu-se à identificação dos equipamentos críticos que apresentavam maior nível de problemas.

Numa primeira fase, após identificação dos equipamentos objecto de estudo, efectuou-se uma análise para permitir a identificação das causas dos problemas. Numa segunda fase surgiu a necessidade de colocar em prática as várias propostas de melhoria. Numa terceira fase foi inserido no estudo a ferramenta OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) com o intuito de verificar o estado de desempenho do equipamento.

Após conclusão das melhorias e da implementação do OEE, foi elaborado um modelo e realizado um ensaio para avaliação do impacto das medidas aplicadas.

Desta forma é expectável a existência de uma melhoria no OEE aumentando o desempenho do equipamento. No âmbito da Manutenção *Lean* a metodologia desenvolvida permite ser aplicada a outros equipamentos e/ou linhas de produção.

**Palavras-chave:** Manutenção *Lean*, Indústria Farmacêutica, OEE.

# Abstract

The concept of optimisation and improvement should be present in the day-to-day activities of each company, reducing/avoiding waste, fighting inefficiency and minimising costs.

In this scenario, the Lean Maintenance has an important role in the optimisation, making use of tools and practical methods, which allows dealing with problems in a Lean perspective. Maintenance affects the profitability of the productive process with an influence on the volume of production and cost. The maintenance function should be seen as a strategy within the organisation and should be used as an investment to reduce the costs of the production process and not as additional spending.

The Pharmaceutical Industry has been unable to keep pace with this new thought of emaciation and optimisation of methodologies used, much caused by the difficulty in the implementation of regulatory (EU guidelines and FDA guidelines) and functional changes of the organisation. However, this Industry has recently shown interest in this new thought of eliminating waste and reducing costs.

To be able to carry out the study, an identification of critical equipment that was showing more problems was carried out. In a first phase, an analysis was carried out to allow the identification of the causes of the problems, after the identification of the equipment subject to the study. In a second stage there was a need to put into practice the various proposals for improvement. In a third phase, the OEE (Overall Equipment Effectiveness) tool was added to the study, with the aim of checking the condition of the equipment's performance.

After completion of the improvements and the implementation of the OEE, a model was developed and a test for the evaluation of the impact of the measures implemented was carried out. Therefore, the existence of an improvement in OEE is to be expected, by increasing the performance of the equipment. In the context of Lean Maintenance the methodology developed can be applied to other equipment and/or production lines.

**Keywords:** Lean Maintenance, Pharmaceutical Industry, OEE.

# Glossário

**Análise de Vibração** – A análise de vibração é utilizada para detectar a vibração invulgar do equipamento. Os equipamentos em boas condições de funcionamento têm um perfil de vibração, qualquer alteração nesse perfil pode indicar uma deficiência nos órgãos internos (Mobley *et al.*, 2008).

**Avaria** – Cessação da aptidão de um bem para cumprir uma função requerida, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Bem** – Qualquer elemento, componente, aparelho, subsistema, unidade funcional, equipamento ou sistema que possa ser considerado individualmente, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Curva da Banheira** – Curva da Taxa de Avarias ( $\lambda(t)$ ). Existem três zonas distintas onde o comportamento dos bens é diferente. 1) Período de Infância ou Mortalidade Infantil; 2) Maturidade ou vida útil; 3) Período de Envelhecimento ou período de Desgaste (Sobral, 2012).

**Falha** – Em fiabilidade, considera-se que falha da função requerida significa cessação de funcionamento ou, mais frequentemente, degradação de um parâmetro de funcionamento até ao nível considerado insatisfatório, segundo (Assis, 2010).

**Fiabilidade** – Aptidão de um bem para cumprir uma função requerida sob determinadas condições, durante um dado intervalo de tempo, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Manutenção** – Combinação de todas as acções técnicas administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo ou a repô-lo num estado em que possa desempenhar a função requerida, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Manutenção Centrada na Fiabilidade (RCM)** – É um método sistemático para determinar quais devem ser os requisitos de manutenção de forma a assegurar que qualquer equipamento continue a desempenhar as funções requeridas no seu contexto operacional (Assis, 2010).

**Manutenção Condicionada** – Manutenção preventiva baseada na vigilância do funcionamento do bem e/ou dos parâmetros significativos desse funcionamento, integrando as acções daí decorrentes, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Manutenção Correctiva** – Manutenção efectuada depois da detecção de uma avaria, e destinada a repor o bem num estado em que possa realizar uma função requerida, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Manutenção de Urgência** – Manutenção correctiva que é realizada imediatamente após a detecção de uma falha a fim de evitar consequências inaceitáveis, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Manutenção Preditiva** – Manutenção condicionada efectuada de acordo com as previsões extrapoladas da análise e da avaliação de parâmetros significativos da degradação do bem, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Manutenção Preventiva** – Manutenção efectuada a intervalos de tempo pré-determinados ou de acordo com critérios prescritos com a finalidade de reduzir a probabilidade de avaria ou de degradação de funcionamento de um bem, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Manutenção Programada** – Manutenção preventiva efectuada de acordo com um calendário preestabelecido ou de acordo com um número definido de unidades de utilização, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Manutenção Sistemática** – Manutenção preventiva efectuada a intervalos de tempo preestabelecidos ou segundo um número definido de unidades de utilização, mas sem controlo prévio do estado do bem, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Melhoria** – Conjunto de medidas de natureza técnica, administrativa e de gestão, destinadas a melhorar a segurança de funcionamento de um bem sem modificar a sua função requerida, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Modificação** – Conjunto de medidas de natureza técnica, administrativa e de gestão, destinadas a mudar a função de um bem, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Plano de Manutenção** – Conjunto estruturado de tarefas que compreendem as actividades, os procedimentos, os recursos e a duração necessários para executar a manutenção, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Taxa de avarias** – Número de avarias ocorridas num bem durante determinado intervalo de tempo dividido por esse intervalo de tempo, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Tempo Médio de Falha** – Previsão matemática do tempo de falha dos vários componentes da amostra referente ao ensaio considerado (MTTF), para componentes não reparáveis, segundo EN 13306 (Carinhas, 2006).

**Tempo Médio de Funcionamento entre Avarias** – Previsão matemática do tempo de funcionamento entre avarias (MTBF), para componentes reparáveis, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

**Termografia** – A termografia é utilizada para detectar pontos quentes no equipamento, em que o calor excessivo pode estar relacionado com o desgaste de rolamentos, lubrificação deficiente (Moblely *et al.*, 2008).

**Tribologia** – Tribologia é o termo geral que se refere à concepção e funcionamento da dinâmica de lubrificação dos órgãos/mecanismos de rolamento dos equipamentos. Na tribologia várias técnicas podem ser utilizadas para a manutenção preditiva: análise do óleo lubrificante, análises espectrográficas, ferrografia e análise de partículas de desgaste (Moubley *et al.*, 2008).

**Ultra-Sons** – A análise de ultra-som é utilizada para detectar fissuras que são invisíveis para o olho humano. Se essas fissuras forem detectadas precocemente, a sua reparação pode ser efectuada antes da ocorrência de uma falha catastrófica (Moblely *et al.*, 2008).

**Vida útil** – Intervalo de tempo, em condições determinadas, que se inicia num determinado instante e termina quando a taxa de avarias assume valores inaceitáveis, ou quando o bem é considerado irreparável na sequência de uma avaria ou por outras razões pertinentes, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).



# Lista de Acrónimos

## A

AIM – *Autorização de Introdução no Mercado*

ANVISA – *Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)*

AVAC – *Aquecimento Ventilação e Ar Condicionado*

## B

BMS – *Building Management System*

## C

CAPA – *Corrective Action and Preventive Action*

CMMS – *Computerized Maintenance Management System*

## E

EAM – *Enterprise Asset Management*

## F

FDA – *Food and Drug Administration*

## G

GMP – *Good Manufacturing Practice*

## H

HCPC – *Healthcare Compliance Packaging Council*

HSA – *Health Sciences Authority*

## I

I&D – *Investigação & Desenvolvimento*

ISO – *International Standard Organization*

## **J**

JIPM - *Japan Institute of Plant Maintenance*

JIT – *Just in Time*

## **M**

MPT – *Manutenção Produtiva Total*

MRO – *Maintenance Repair and Operations*

MTTF – *Mean Time to Failure*

MTBF – *Mean Time Between Failures*

## **N**

NC – *Não Conformidade*

## **O**

OEE – *Overall Equipment Efficiency*

OHSAS – *Occupational Health and Safety Advisory Services*

OSHA – *Occupational Safety & Health Administration*

## **P**

PAC – *Pedido de Acção Correctiva*

PdM – *Predictive Maintenance*

PID – *Proporcional, Derivativo, Integral*

## **R**

RCA – *Root Cause Analysis*

RCFA – *Root Cause Failure Analysis*

RCM – *Reliability Centered Maintenance*

RCPE – *Root Cause Problem Elimination*

**S**

SAP – *Systems Applications and Products*

SPC – *Statistical Process Control*

**T**

TPM – *Total Productive Maintenance*

TPS – *Toyota Production System*

TQM – *Total Quality Management*

**V**

VSM – *Value Stream Mapping*

**W**

WIP – *Work in Process*



# Índice

Agradecimento.....	v
Resumo .....	vii
Abstract.....	viii
Glossário.....	ix
Lista de Acrónimos.....	xiii
Índice .....	xvii
Lista de Figuras .....	xxi
Lista de Tabelas .....	xxvii
1 - INTRODUÇÃO .....	1
1.1– Enquadramento e Motivação .....	1
1.2- Objectivos .....	2
1.3– A Empresa .....	3
1.4 – Importância da Manutenção .....	4
1.5 – Organização da Dissertação .....	6
2 - ESTADO DA ARTE.....	7
2.1 – Manutenção .....	7
2.2 – Classificação da Manutenção .....	10
2.3 – Manutenção Lean .....	10
2.4 – Pensamento Lean.....	19
2.4.1 – Melhoria Contínua.....	20
2.4.2 – Técnicas e as Ferramentas Identificadas .....	21
2.5 – O Desperdício .....	25
2.5.1 – Identificação do Desperdício .....	25
2.5.2 – Análise de Causa Raiz (RCA) .....	30

2.6 – Manutenção Produtiva Total .....	36
2.6.1 – Pilares do TPM.....	38
2.6.2 – Objectivos do TPM.....	44
2.6.3 – Perdas que o TPM permite eliminar .....	46
2.6.4 – Métodos de Implementação do TPM.....	47
2.6.5 – Os Operadores e os Indicadores de Desempenho.....	48
2.7 - Cálculo do OEE.....	52
2.7.1 - Metodologia .....	52
3 – CASO DE ESTUDO .....	61
3.1- A Indústria Farmacêutica .....	61
3.2- Plano Estratégico da Empresa .....	61
3.3- Capacidade Produtiva.....	62
3.4- Organigrama.....	63
3.5- Análise de Ineficiências Produtivas .....	64
3.6- Medidas de Análise dos Casos em Estudo .....	68
3.6.1- Caso em Estudo; Máquina de Revestimento1 .....	75
3.6.1.1- Descrição do Equipamento de Revestimento.....	76
3.6.2- Caso em Estudo; Linha de Embalagem de Blister5 .....	84
3.6.2.2- Descrição da Linha de Embalagem de Blister5 .....	85
4 - PROPOSTA DE MELHORIA .....	97
4.1- Método de Análise .....	97
4.2- Máquina de Revestimento1 .....	100
4.2- Linha de Embalagem de Blister5 .....	109
4.3 – Implementação e Cálculo de OEE no Caso em Estudo.....	118
4.4 – Implementação do TPM no Caso em Estudo .....	123
5 - ANÁLISE DE RESULTADOS .....	125

6 - CONCLUSÃO .....	137
6.1 – Desenvolvimentos Futuros .....	138
Bibliografia.....	139
Anexos .....	145



# Lista de Figuras

Figura 1 – Evolução da Manutenção. ....	7
Figura 2 - Métodos de Manutenção segundo NP EN 13306:2007. ....	10
Figura 3 - Ferramentas para implementar os princípios <i>Lean</i> na produção e manutenção. .....	12
Figura 4 – Curva da Banheira. ....	13
Figura 5 – Intervalo P-F. ....	14
Figura 6 – Fluxo de Processo da Manutenção <i>Lean</i> . ....	17
Figura 7 – Pilares do Sistema <i>Lean</i> . ....	20
Figura 8 – Técnicas e Ferramentas <i>Lean</i> identificadas. ....	21
Figura 9 – Identificação do Desperdício. ....	25
Figura 10 – Pesquisa de Desperdícios. ....	27
Figura 11 – Processo PDCA. ....	31
Figura 12 – <i>Template</i> A3. ....	34
Figura 13 – Diagrama Lógico da RCA. ....	35
Figura 14 – Ferramentas para a aplicação da RCA. ....	36
Figura 15 – Matriz das Habilidades. ....	39
Figura 16 – Ciclo CAPDo. ....	40
Figura 17 – Etapas referentes ao ciclo CAPDo. ....	40
Figura 18 – Pilares da Filosofia TPM. ....	44
Figura 19 – Motivos para a aplicação da Filosofia TPM. ....	44
Figura 20 – Caracterização das melhorias pela aplicação da filosofia TPM. ....	45
Figura 21 – Pirâmide PQCDSM. ....	45
Figura 22 – Esquema resumo de implementação do TPM. ....	48
Figura 23 – Ponto óptimo de manutenção. ....	50
Figura 24 – Características chave do diagrama de parâmetros de Processo. ....	51

Figura 25 - Análise das Perdas Verificadas nos Equipamentos. ....	54
Figura 26 – Organigrama Grupo Tecnimede.....	63
Figura 27 – Organigrama da Unidade Fabril West Pharma. ....	64
Figura 28 – Análise de Ineficiências Produtivas. ....	65
Figura 29 – Não Conformidades dos Equipamentos da WEST PHARMA. ....	65
Figura 30 – Gráfico de Não Conformidades Fabrico 2011/2012. ....	66
Figura 31 - Gráfico de Não Conformidades Embalagem 2011/2012.....	66
Figura 32 - Gráfico de Pareto das Não Conformidades dos Equipamentos 2012. ....	67
Figura 33 – Diagrama Causa-Efeito dos potenciais problemas.....	70
Figura 34 - Aspectos principais de preocupação em instalações GMP.....	71
Figura 35 – Gestão Técnica Centralizada Honeywell, exemplo sala de Produção. ....	72
Figura 36 – Gestão Técnica Centralizada Honeywell, exemplo sala de Embalagem. ...	72
Figura 37 - Plano de Manutenção Preventiva.....	73
Figura 38 – Registo de Rotinas de Manutenção CheckList.....	73
Figura 39 – Fluxo de produção de comprimidos.....	76
Figura 40 – Diagrama de sistema de revestimento.....	78
Figura 41 – Cabine de Pulverização e unidade de controlo. ....	79
Figura 42 – Sistema de Pulverização.....	79
Figura 43 – Tanque de Solução e Depósito de Solução. ....	80
Figura 44 – Unidade de Tratamento de Ar (entrada).....	80
Figura 45 – Colector de Pó (saída). ....	80
Figura 46 – Equipamentos de Processo de Revestimento. ....	81
Figura 47 – Esquema de Processo de Revestimento. ....	81
Figura 48 – Processo de <i>filme coating</i> .....	82
Figura 49 - Possíveis causas de Defeito na Máquina de Revestimento. ....	84
Figura 50 – Fluxo de Embalagem na West Pharma. ....	85

Figura 51 – Blister’s para produtos farmacêuticos em plástico termo moldável. ....	87
Figura 52 – Blister’s para produtos farmacêuticos em OPA. ....	87
Figura 53 – Componentes básicos de embalagem em blister. ....	88
Figura 54 – Folha de alumínio <i>peel-off</i> . ....	91
Figura 55 - Procedimento típico de blisteragem. ....	92
Figura 56 - Máquina de Embalar em Blister. ....	93
Figura 57 – Possíveis causas de Defeito na Linha de Embalagem. ....	96
Figura 58 – Ciclo PDCA para identificar as potenciais causas de melhoria e cálculo do OEE. ....	97
Figura 59 – Fluxograma de eliminação das possíveis causas de NC’s. ....	98
Figura 60 - Fluxograma de melhoria contínua do OEE. ....	99
Figura 61 – Discriminação do método de análise a seguir numa base geral. ....	100
Figura 62 - Discriminação do método de análise para equipamento da Produção. ....	101
Figura 63 – Possíveis causas dos problemas. ....	101
Figura 64 – Diagrama Causa-Efeito problemas com a máquina de revestimento. ....	102
Figura 65 – Esquema de resolução de melhoria 1. ....	102
Figura 66 – Acessórios para pistolas. ....	103
Figura 67 – Lubrificante alimentar aplicado nos O ‘rings. ....	104
Figura 68 – Acessórios de ligação. ....	104
Figura 69 – Esquema de melhoria 2. ....	105
Figura 70 – Potência necessária para compressão mediante orifício de fuga. ....	105
Figura 71 - Esquema de melhoria 3. ....	106
Figura 72 - Esquema de melhoria 4. ....	106
Figura 73 - Esquema de melhoria 5. ....	107
Figura 74 - Esquema de melhoria 6. ....	108
Figura 75 – Válvula de controlo de vapor. ....	108

Figura 76 – Válvula de isolamento de vapor.....	109
Figura 77 - Discriminação do método de análise para equipamento da Embalagem...	109
Figura 78 - Causa dos Problemas de Embalagem .....	110
Figura 79 – Diagrama Causa-Efeito problemas com Embalamento. ....	110
Figura 80 – Esquema de melhoria 7. ....	111
Figura 81 – Exemplo de peça de formação para Blisteradora. ....	112
Figura 82 – Exemplo de gráfico de controlo ON/OFF e controlo PID. ....	113
Figura 83 - Exemplo de controlador de temperatura instalado na Blisteradora. ....	113
Figura 84 - Esquema de melhoria 8.....	114
Figura 85 – Esquema de funcionamento de impressora de <i>layout</i> em linha. ....	114
Figura 86 - Esquema de melhoria 9.....	116
Figura 87 - Esquema de melhoria 10.....	117
Figura 88 - Esquema de melhoria 11.....	117
Figura 89 - Esquema da Linha de Embalagem.....	119
Figura 90 – Exemplo do <i>layout</i> da folha de cálculo de OEE a colocar junto do equipamento. ....	119
Figura 91 – Perdas identificadas pela Disponibilidade, Desempenho e Qualidade. ....	120
Figura 92 – Fases de Implementação do OEE.....	120
Figura 93 – Diagrama causa-efeito Perdas da Linha de Produção. ....	122
Figura 94 – Ferramentas/Técnicas utilizadas no TPM caso de estudo.....	124
Figura 95 - Fluxograma de acções de Planeamento para os dois equipamentos. ....	125
Figura 96 – Gráfico de <i>GANT</i> com o Planeamento das Operações.....	126
Figura 97 – Gráfico Não Conformidades Máq. de Revestimento1. ....	127
Figura 98 - Gráfico Não Conformidades Linha de Embalagem Blister´s5. ....	127
Figura 99 – Gráfico de ocorrências de Não Conformidades por mês na Linha de Embalagem Blister´s5. ....	128
Figura 100 – Comparativo de % de redução das NC´s 2012/2013. ....	129

Figura 101 – Histórico do OEE do equipamento desde Junho a Setembro 2013.....	130
Figura 102 – Esquema da Linha de Embalagem. ....	130
Figura 103 – OEE comparativo de lista de produtos.....	132
Figura 104 – Diferenças entre Produtos Embalados. ....	132
Figura 105 – Gráfico de Pareto Produtos com Problemas.....	133
Figura 106 – Percentagem de Perdas verificadas no equipamento para os piores casos. .....	133
Figura 107 – Diagrama de Identificação de Problemas.....	134



# Lista de Tabelas

Tabela 1 – Métricas de Manutenção <i>Lean</i> .....	18
Tabela 2 – Desperdícios Identificados na Manutenção <i>Lean</i> .....	18
Tabela 3 - Descrição dos 5S.....	22
Tabela 4 – Fórmula 5W2H.....	23
Tabela 5 – As 12 maiores perdas Administrativas.....	41
Tabela 6 – Perdas do TPM.....	46
Tabela 7 - Ligação das seis perdas com os três factores do OEE.....	54
Tabela 8 – Descritivo das NC’s detectadas na Produção.....	68
Tabela 9 - Descritivo das NC’s detectadas na Embalagem.....	68
Tabela 10 – Tabela de defeitos mais identificados no revestimento.....	83
Tabela 11 - Tabela de defeitos mais identificados na zona de Blisteragem.....	95
Tabela 12 – Tabela de defeitos mais identificados no Encartonamento.....	95
Tabela 13 – Programa de prazos para substituição dos diversos blocos.....	115
Tabela 14 – Caracterização dos diferentes tipos de perdas da linha de Produção.....	121
Tabela 15 – Relacionamento das seis grandes perdas com tipos de estratégias e ferramentas TPM e <i>Lean</i> aplicadas ao caso.....	123
Tabela 16 – Tabela de defeitos relatados nas Não Conformidades.....	128
Tabela 17 – OEE comparativo para lista de produtos.....	129
Tabela 18 – Pontos de melhoria do desempenho.....	135
Tabela 19 – Ferramentas identificadas para eliminação das perdas identificadas.....	135



# Capítulo 1

---

## 1 - INTRODUÇÃO

### 1.1 – Enquadramento e Motivação

A descrição de vários casos bem-sucedidos, sobre os resultados dos investimentos no *Six Sigma*, despertou o interesse sobre este assunto nas organizações de diversos sectores industriais. Esta técnica permite não apenas a melhoria da qualidade dos produtos, serviços e processos, como também possibilita um incremento significativo no desempenho organizacional, na mudança da cultura e no aumento do capital humano (Santos e Martins, 2008).

Segundo Danese e Constantinou (2007) a Indústria Farmacêutica, que geralmente está associada a um rigoroso Controlo de Qualidade, não conseguiu acompanhar os diversos tipos de Indústria que já aplicam a metodologia *Six Sigma* na eficiência dos processos produtivos. Essa resistência à mudança deve-se à imposição legal de validação dos processos produtivos.

Existe no entanto uma nova linha de pensamento na Indústria Farmacêutica, que está mais focada na redução de custos operacionais, assegurando o cumprimento de toda a qualidade do seu produto (Danese e Constantinou, 2007).

Para assegurar o futuro, as Farmacêuticas procuram aumentar a eficiência do funcionamento da estrutura, dos processos de fabrico, otimizar recursos, reduzir desperdício, e controlar o *stock* (Danese e Constantinou, 2007).

Este tipo de indústria está agora a despertar para os princípios do *Lean Manufacturing* e *Six Sigma*, tomando como exemplo o sucesso de outras já com resultados bastante positivos no aumento da eficiência operacional (Danese e Constantinou, 2007).

A Manutenção Produtiva Total é uma técnica que tem como propósito a maximização da disponibilidade dos equipamentos ao longo da sua vida útil, através da participação e motivação de todos os intervenientes (Ahmed *et al.*, 2010).

Estes objectivos podem ser alcançados através da implementação de actividades planeadas de forma a conseguir um aumento da sua eficiência, criação de um programa de manutenção autónoma, estabelecimento de um sistema de manutenção planeada, organização de formação para os operadores e projecto do sistema de gestão da fábrica (Ahmed *et al.*, 2010).

## **1.2 – Objectivos**

O objectivo do presente documento é identificar problemas relacionados com equipamentos, aplicar ferramentas *Lean* e com isso conseguir minimizar a ocorrência ou impacto dos problemas identificados, reduzindo ou eliminando desperdícios, contribuindo assim para a redução dos custos.

Através da Manutenção *Lean* pretende-se introduzir um conjunto de ferramentas de análise, funcionando como pilares de sustentação na gestão da manutenção.

Desta forma, tendo como objectivos a identificação, a quantificação e a avaliação dos equipamentos produtivos mais críticos, deve proceder-se à classificação das principais fontes de desperdício.

Deve avaliar-se o impacto da aplicação das ferramentas *Lean* na melhoria de desempenho dos equipamentos críticos identificados através da análise de um estudo de caso concreto, desenvolvido numa empresa específica.

## 1.3 – A Empresa

O Grupo TECNIMEDE<sup>1</sup> é um Grupo privado de empresas farmacêuticas que iniciou a sua actividade em 1980.

A sua actividade centra-se no desenvolvimento e comercialização de medicamentos de uso humano, tendo por missão contribuir para a melhoria da saúde e do acesso aos medicamentos, a nível mundial.

A estratégia do Grupo Tecnimede assenta num forte investimento em actividades de Investigação e Desenvolvimento, cujos resultados obtidos permitam a consolidação da posição do Grupo nos seus mercados e a sua internacionalização.

Para alcançar os seus objectivos, o Grupo investiu na construção de um centro de Investigação e Desenvolvimento – o Laborqualitas – e na aquisição de 2 unidades produtivas – a West Pharma e a Atlantic Pharma.

Como resultado da estratégia assumida, o Grupo Tecnimede é regularmente distinguido pelas instituições governamentais portuguesas pelo investimento de significativos recursos económicos em actividades de I&D.

Actualmente com um portfólio de mais de 75 produtos desenvolvidos no Laborqualitas, o Grupo Tecnimede gere mais de 2.000 AIM's (Autorização de Introdução no Mercado) a nível mundial, encontrando-se presente, quer directamente quer através de parcerias, na quase totalidade dos países da União Europeia, assim como em diversos países do Norte de África, Ásia, Médio Oriente e América do Norte.

Relativamente às unidades produtivas, a West Pharma tornou-se parte do Grupo Tecnimede em 1996, através da aquisição da divisão industrial em Portugal da Merck KGaA. Desde então, a West Pharma é uma das unidades do Grupo que assegura a produção de especialidades farmacêuticas sólidas, de acordo com os mais elevados padrões de qualidade, encontrando-se certificada pela norma NP EN ISO 9001:2008 e cumprindo com as Boas Práticas de Fabrico em vigor na Europa.

---

<sup>1</sup> <http://www.tecnimede.com>

Beneficiando de uma experiência acumulada de mais de 60 anos na produção farmacêutica, o desenvolvimento estratégico da West Pharma baseia-se na melhoria contínua da qualidade, na aposta na evolução tecnológica e na optimização e controlo de processos.

Construída em 1984, a Atlantic Pharma dedica-se ao fabrico de medicamentos para uso humano. Em 2000, a sua infra-estrutura sofreu uma actualização, dando lugar a uma moderna unidade de fabrico que cumpre com as mais exigentes normas de qualidade quer da Europa, quer de outras zonas geográficas. Com capacidade para fabrico de Sólidos, Semi-Sólidos, Líquidos, Suspensões e Estéreis – Injectáveis líquidos de pequeno volume, a Atlantic Pharma assegura hoje não só as necessidades do Grupo Tecnimed e como dos vários parceiros do Grupo.

Actualmente, a Atlantic Pharma possui certificação GMP, Quality ISO, Environment ISO, Safety OHSAS e encontra-se em processo de validação pela FDA.

## **1.4 – Importância da Manutenção**

Segundo Cabral (1998), após longo período em que foi considerada o “mal necessário” da função produtiva, ficou reconhecido que a manutenção é uma área muito importante e actuante na actividade industrial através do contributo para o bom desempenho produtivo. Este reconhecimento é reforçado pelas crescentes exigências das Normas da Qualidade, referente à manutenção dos equipamentos produtivos.

Também se verifica que os objectivos da manutenção industrial têm que ser ligados aos objectivos globais da Empresa. A manutenção afecta a rentabilidade do processo produtivo com influência no volume de produção, na qualidade e no custo. O segredo está em encontrar o ponto de equilíbrio entre o benefício e o custo que maximize o contributo positivo da manutenção para a rentabilidade da Empresa (Cabral, 1998).

As melhorias na fiabilidade dos equipamentos resultam numa redução dos custos da manutenção. Se os activos não avariarem, uma grande percentagem do trabalho desenvolvido pela manutenção pode ser desenvolvido de uma forma planeada e calendarizada. Desta forma a força de trabalho pode tornar-se mais eficiente. Reduzindo estas perdas, pode resultar na redução de excesso de trabalho, redução de peças em

*stock*. Todas estas reduções têm impacto nos gastos da manutenção (Mobley *et al.*, 2008).

As avarias em equipamentos podem resultar em grandes dificuldades e transtornos para os processos. É difícil obter um processo estável e otimizado, quando o equipamento de produção está constantemente a avariar. Este facto resulta em problemas com a qualidade do produto final. Quando a fiabilidade é melhorada, a variabilidade do processo reduz e a capacidade<sup>2</sup> (CpK) aumenta, resultando num processo de produção previsível e estável (Mobley *et al.*, 2008).

Todas as organizações requerem um nível de componentes em *stock* indispensável para garantir uma reparação quando necessário. As empresas com uma organização mais reactiva na função manutenção, necessita de uma grande quantidade de *stock* para fazer face às reparações. Este fenómeno gera uma enorme quantidade de imobilizado que penaliza em muito a organização. As empresas que têm uma postura pró-activa relativamente à fiabilidade apostam muito no controlo da condição dos seus activos. A necessidade de peças é muito mais previsível, existem menos surpresas e as necessidades podem ser adquiridas numa base *just-in-time* (Mobley *et al.*, 2008).

Para as empresas com uma organização reactiva é difícil prever quando é que uma avaria num equipamento crítico acontece. A *lei de Murphy* ajusta-se bem a estes casos, invariavelmente a avaria vai acontecer, no momento mais inconveniente, e vai exigir dos recursos a mais rápida resposta para colocar o equipamento em funcionamento. Para contrariar esta realidade, como forma de prevenção, as empresas colocam uma grande quantidade de técnicos espalhados por todos os turnos de funcionamento (*just-in-case*). Para as empresas que se baseiam na fiabilidade, as avarias são menos frequentes. A maior parte dos recursos técnicos estão no turno diurno, onde a equipa de manutenção está disponível para aumentar a produtividade (Mobley *et al.*, 2008).

---

<sup>2</sup> Capacidade ou Capacidade do Processo: medida que relaciona o rendimento real de uma máquina ou processo, com o seu rendimento especificado. No que diz respeito a variáveis, a capacidade de uma máquina é uma medida das influências a curto prazo que a máquina por si só exerce sobre a variabilidade do produto. É usual exigir como requisito mínimo, que  $\pm 4\sigma$  (desvio padrão) estejam contidos dentro dos limites de especificação.

Para os dados sob a forma de atributos, o índice de capacidade é uma medida da conformidade da máquina ou processo.

## 1.5 – Organização da Dissertação

A presente dissertação encontra-se dividida em seis capítulos.

No **primeiro capítulo** descreve-se o enquadramento e motivação para a realização do trabalho, os objectivos da dissertação, a descrição da empresa, a importância da manutenção num aspecto geral e a organização da dissertação.

No **segundo capítulo** fala-se do estado da arte. É feita uma descrição da manutenção, classificação da manutenção, manutenção *lean*, pensamento *lean*, o desperdício, identificação do desperdício, manutenção produtiva total (TPM), pilares do TPM, objectivos do TPM, perdas que o TPM permite eliminar, operadores e indicadores de desempenho, cálculo do OEE.

No **terceiro capítulo** descreve-se o caso de estudo. Descreve a Indústria Farmacêutica, resume o plano estratégico da empresa, identifica a capacidade produtiva do Grupo, mostra o organigrama, faz uma análise das ineficiências produtivas dos equipamentos, análise dos casos em estudo, breve descrição dos equipamentos.

No **quarto capítulo** descreve-se o método de análise. Vão ser descritas as melhorias específicas de cada equipamento em estudo. Implementação do TPM e do OEE na Empresa. Vão ser caracterizadas as perdas e identificadas ferramentas/técnicas a aplicar na resolução dos problemas.

No **quinto capítulo** mostra-se a análise de resultados. Será mostrado o planeamento das acções propostas, os resultados obtidos e a quantificação dos mesmos.

No **sexto capítulo** apresentam-se as conclusões do estudo aplicado. Neste capítulo resume-se a evolução das medidas tomadas e os resultados obtidos. Existe também a referência a desenvolvimentos futuros que possam colocar os equipamentos num patamar mais avançado relativamente à Manutenção *Lean*.

# Capítulo 2

## 2 - ESTADO DA ARTE

### 2.1 – Manutenção

A história da manutenção mostra que, em pouco mais de 100 anos, existiu uma evolução da sua condição. Inicialmente a manutenção permitia colocar em funcionamento um equipamento de produção após uma falha. Em pouco tempo surge a evolução para Manutenção Correctiva, que evolui para uma Manutenção Preventiva, em seguida para uma Manutenção Preditiva, até a criação da TPM (*Total Productive Maintenance*), (Kmita, 2003). Na Figura 1 pode verificar-se a evolução da manutenção.

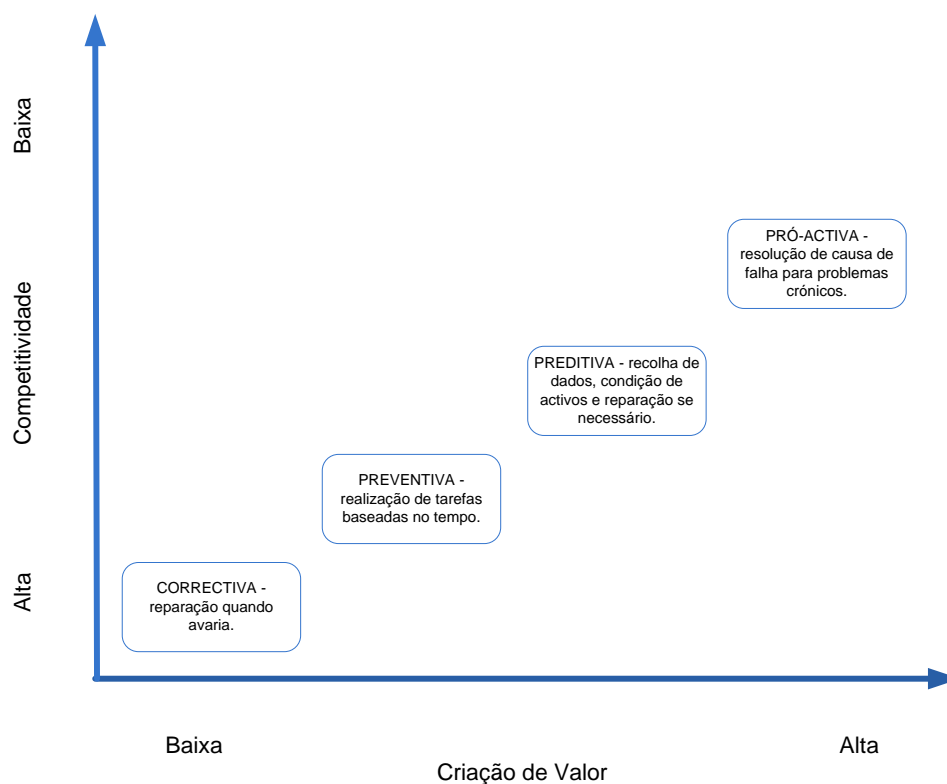


Figura 1 – Evolução da Manutenção.

Até a década de 1950, a Manutenção era Correctiva ou de Emergência. Neste tipo de manutenção, de baixa fiabilidade, não existe tempo para a preparação do serviço, o departamento de manutenção é comandado pelos equipamentos, a produtividade é baixa, o tempo médio entre falhas (MTBF) é baixo, a qualidade do serviço é inconstante e o custo é alto (Kmita, 2003).

Para remediar estas características, aumentar a fiabilidade, garantir a qualidade, aumentar a produtividade e o MTBF, na década de 50, a Manutenção passa a ter um carácter Preventivo, com intervalos pré-programados, com cuidados de limpeza, intervenção na lubrificação, substituição e verificação das instalações. Existem dois tipos de Manutenção Preventiva: a sistemática e a condicionada (Kmita, 2003).

Na década de 60, a Manutenção torna-se Preditiva, ocorrendo somente quando é necessária, permitindo a continuidade da produção o maior tempo possível. A prevenção das falhas é feita por monitorização das condições, com os equipamentos em operação (Kmita, 2003).

As características desta Manutenção são:

- a) Previsão das condições dos equipamentos,
- b) Detecção do mau funcionamento e planeamento da intervenção,
- c) Redução do custo devido a paragens desnecessárias,
- d) Exige aparelhos de medição e instrumentação,
- e) Inspeções simples com observações frequentes,
- f) Aumenta a disponibilidade,
- g) Aumenta fiabilidade,
- h) Qualidade mais constante,
- i) Aumenta produtividade,
- j) Melhora competitividade,
- k) Aumenta o MTBF.

No início da década de 70, no Japão, surge a Manutenção Produtiva Total, criada e desenvolvida dentro das concepções do TPS (*Toyota Production System*) com a filosofia de eliminar os desperdícios, envolver todos os funcionários e aprimorar continuamente as técnicas e pessoas envolvidas (Kmita, 2003).

As principais características são:

- a) O respeito individual e total participação dos empregados,
- b) As melhorias direccionadas para os operadores,
- c) O operador detecta e soluciona falhas,
- d) Integração da operação com a manutenção,
- e) Actuação autónoma do operador no equipamento que opera,
- f) Operador é responsável pelo seu equipamento,
- g) A manutenção dos meios de produção deve ser preocupação de todos,
- h) Máxima eficiência do sistema de produção,
- i) Aumento da disponibilidade,
- j) Aumento da fiabilidade,
- k) Zero acidentes,
- l) Qualidade mais constante,
- m) Zero defeitos,
- n) Zero quebra/falha,
- o) Aumento da produtividade,
- p) Melhoria da competitividade,
- q) Aumento do MTBF.

A Manutenção Produtiva Total (TPM) é definida, segundo Nakajima (1998) citado por Kmita (2003), como a manutenção produtiva realizada por todos os empregados através de actividades de pequenos grupos, onde a manutenção produtiva é gerida pela manutenção que reconhece a importância de fiabilidade, manutenção e eficiência económica da fábrica.

## 2.2 – Classificação da Manutenção

**Manutenção** – Combinação de todas as acções técnicas administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo ou a repô-lo num estado em que possa desempenhar a função requerida, segundo EN 13306 (Cabral, 2009).

De acordo com a norma NP EN 13306:2007, as diferentes classificações são apresentadas na Figura 2.

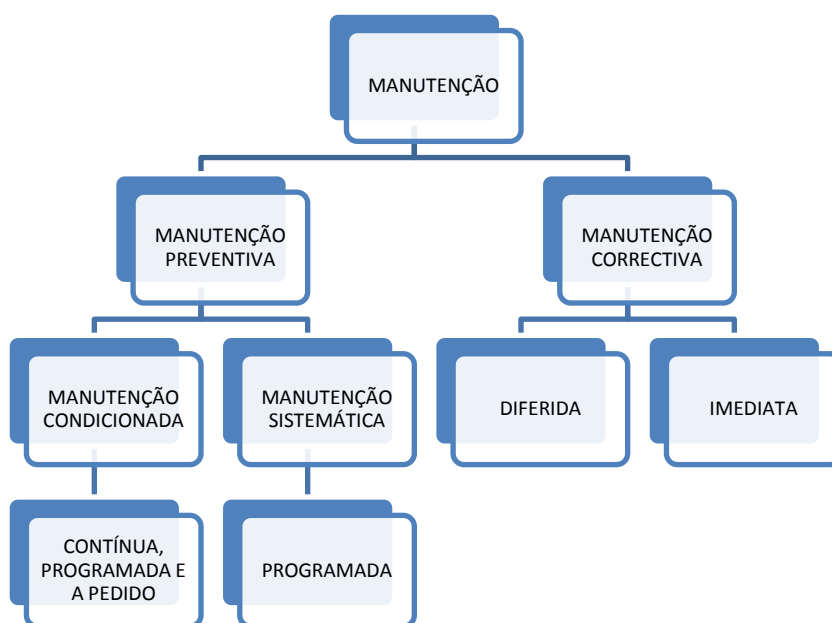


Figura 2 - Métodos de Manutenção segundo NP EN 13306:2007, adaptado de Sobral (2012).

## 2.3 – Manutenção Lean

Manutenção *Lean* é, segundo Smith (2004), um sistema de manutenção pró-activa utilizando actividades de manutenção planeada e programada, baseadas na Manutenção Produtiva Total (TPM), utilizando estratégias de manutenção desenvolvidas através da

aplicação de Manutenção Centrada na Fiabilidade (RCM). Estas actividades são praticadas por equipas de técnicos multidisciplinares, utilizando metodologia 5S, e actividade *Kaizen*.

Estas actividades são apoiadas por um sistema informático (CMMS) ou por um sistema de gestão de activos (EAM), por um sistema de ordens de trabalho, por um armazém Lean (MRO) baseado no *just-in-time* que providencia peças e materiais (Smith, 2004).

Têm também o apoio da engenharia de manutenção e fiabilidade, que identifica as causas das falhas (RCFA), analisa as falhas dos componentes, análise da eficácia dos procedimentos de manutenção, faz uma análise da manutenção preditiva (PdM), elabora tendências e análise de resultados de monitorização da condição (Smith, 2004).

Para Hawkins (2005) a Manutenção *Lean* é a aplicação da filosofia *Lean*, ferramentas e técnicas, à função manutenção. O objectivo desta aplicação é similar aos princípios de aplicação do *Lean* na manutenção.

Esta actividade consiste na eliminação do tempo desperdiçado, melhorar o rendimento e a qualidade. A Manutenção *Lean* fornece produtos com a mais alta qualidade a baixo custo no mais curto espaço de tempo. Esta técnica fornece os mesmos atributos que a função manutenção (Hawkins, 2005).

De facto, a Manutenção *Lean* está altamente dependente dos equipamentos e de sistemas fiáveis para atingir todo o potencial. O *Lean* não implica o corte ou eliminação de postos de trabalho. Não é portanto uma intenção de redução de custos através redução das pessoas, não tendo a ver com uma típica redução de trabalho (Hawkins, 2005).

Uma organização *Lean* reduz custos através da eliminação das actividades que não acrescentam valor à cadeia de produção. Isto significa, deslocar as pessoas e os recursos, de um trabalho desnecessário para um trabalho que acrescente valor ao produto (Hawkins, 2005).

Existem várias ferramentas para implementar os princípios *Lean* na produção e também na manutenção. Estas ferramentas podem ser verificadas na Figura 3:

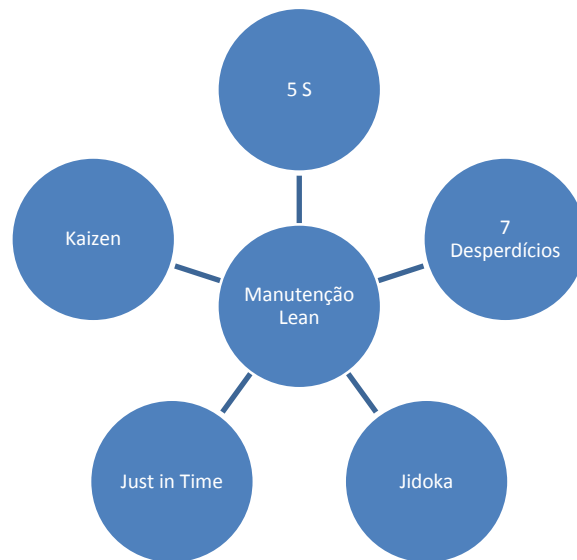


Figura 3 - Ferramentas para implementar os princípios *Lean* na produção e manutenção, adaptado de Hawkins (2005).

Nenhuma organização se pode dar ao luxo de aceitar o seu actual nível de desempenho. A melhoria contínua deve fazer parte de toda a estratégia de negócio. O elemento chave da fiabilidade é a melhoria contínua. Num estado de manutenção reactiva o equipamento nunca atinge o seu potencial máximo (Mobley *et al.*, 2008).

Existem muitas definições de manutenção preventiva, mas todos os programas de manutenção preventiva são de gestão de tempo decorrido. Por outras palavras, as tarefas de manutenção são com base no tempo decorrido ou horas de operação. A Figura 4 ilustra um exemplo da vida estatística de uma máquina. O tempo médio de falha (MTTF) ou curva da banheira indica que a máquina tem uma alta probabilidade de falha por causa de problemas de instalação durante as primeiras semanas de operação (Mobley, 2002).

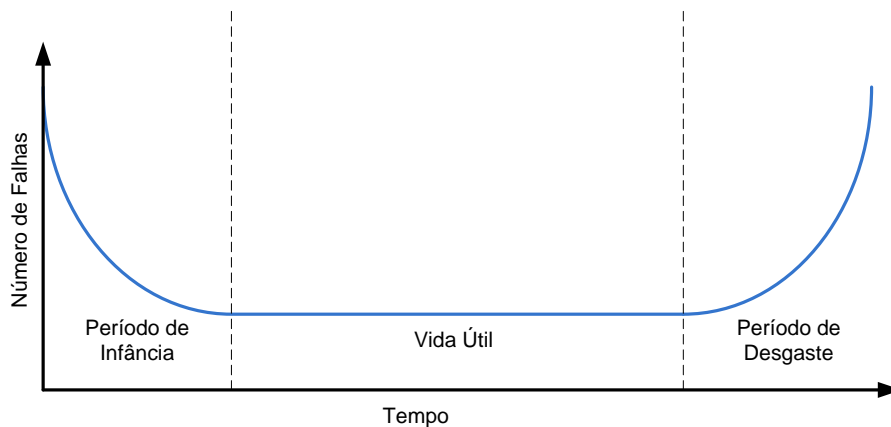


Figura 4 – Curva da Banheira, adaptado de Mobley *et al.* (2008).

Após este período inicial, a probabilidade de falha é relativamente baixa por um período prolongado. Após esse período de vida útil normal da máquina, a probabilidade de falha aumenta consideravelmente com o tempo. Na gestão da manutenção preventiva, as reparações do equipamento ou reconstruções são programadas com base na estatística MTTF (*mean time to failure*). Alguns programas são extremamente limitados, consistem apenas em lubrificação e ajustes menores. O denominador comum para todos estes programas de manutenção preventiva é o planeamento com a orientação de tempo (Mobley, 2002).

Todos os programas de manutenção preventiva pressupõem que os equipamentos se degradam dentro de um intervalo de tempo típico. O resultado de utilizar estatísticas MTBF (*mean time between failures*) para agendar a manutenção traduz-se em reparações desnecessárias ou em falhas catastróficas (Mobley, 2002).

A análise de custos de manutenção tem mostrado que as reparações efectuadas em modo de manutenção reactiva (após uma falha) são normalmente três vezes maiores do que as mesmas reparações efectuadas numa base programada (Mobley, 2002).

Para Marcorin e Lima (2003) a busca incessante de lucro por parte das Empresas, focadas numa análise simplista de redução de custos e aumento de produção, pode desviar as mesmas do caminho real para a sua sobrevivência no mercado. O factor custo da manutenção, quando analisado isoladamente, acaba por inibir as Empresas em

considerar a manutenção na sua estratégia, colocando-a numa posição secundária, ou mesmo como um mal necessário.

Os operadores de produção devem realizar as tarefas anteriormente executadas pela equipa de manutenção. As tarefas devem ser ajustadas às necessidades dos operadores, devendo ser detalhadas mostrando os pontos essenciais das tarefas. Os técnicos de manutenção qualificados devem executar tarefas, tais como revisões, substituições, inspeções, calibrações (Heisler, 2003).

Num ambiente de Manutenção *Lean*, as reparações não planeadas devem tornar-se uma coisa do passado. A melhor forma para contornar este problema é através de um programa de manutenção preditiva (PdM) bem planeado. Em primeiro lugar, deve ser determinado qual o equipamento a ser incluído no programa. Deve ser determinada a criticidade do equipamento para a operação. Uma vez determinada a criticidade, os tipos de tecnologias preditivas podem ser seleccionados para cada componente (Heisler, 2003).

Após o início do processo de falha, qualquer técnica de manutenção preditiva poderá detectar o processo de falha. A manutenção preventiva será efectiva quando é possível determinar com precisão o intervalo entre o ponto de início do Processo de falha (chamado ponto P) e a Falha funcional (Ponto F), ou seja, o tempo de evolução de falha P-F. Se o intervalo de inspecção for maior que o intervalo P-F, a manutenção preditiva será ineficiente, pois a falha ocorrerá em ocasião indesejável (Sousa e Lima, 2003). Na Figura 5 pode ser verificado o intervalo P-F.

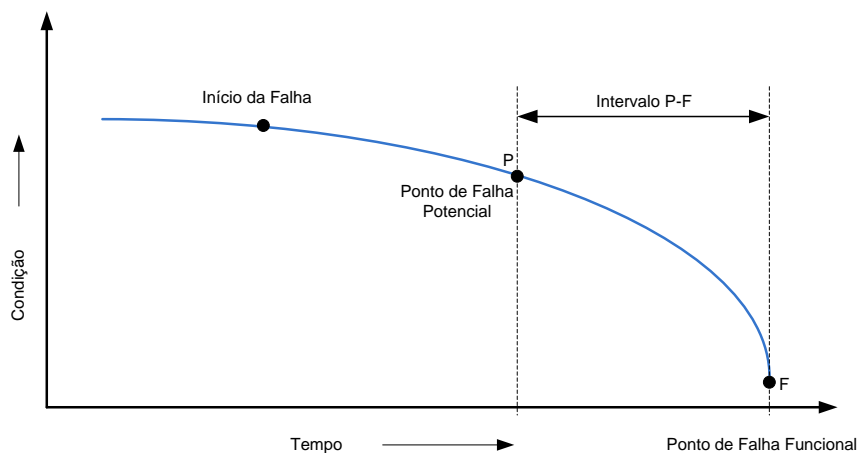


Figura 5 – Intervalo P-F, adaptado de Sousa e Lima (2003).

Segundo Mobley (2002) a manutenção preditiva é uma regular monitorização do actual estado das condições mecânicas, eficiência de operação, e outros indicadores da condição de operação dos equipamentos, de forma a proporcionar a aquisição de dados que assegurem o máximo intervalo entre reparações e minimize o custo das paragens não programadas.

A manutenção preditiva pode ser considerada um meio para desenvolver a produtividade, a qualidade do produto e a OEE (*Overall Equipment Efficiency*) (Mobley, 2002).

Podem utilizar-se tecnologias como análise de vibração, termografia, tribologia, ensaios não destrutivos e ultra-sons para prever falhas iminentes. As ordens de serviço de manutenção preditiva devem ser desenvolvidas, planeadas e programadas, utilizando um *software* próprio (Heisler, 2003).

Existe a necessidade de verificar a eficácia das tarefas da manutenção planeada e da manutenção preditiva executadas pelos operadores e pela manutenção, para tal será conveniente fazer uma revisão periódica das tarefas. Num ambiente de Manutenção *Lean* a eliminação de todo o desperdício é essencial devido à limitação de recursos (Heisler, 2003).

Os inventários de componentes necessários e ferramentas a utilizar devem ser precisos para garantir a realização eficaz da manutenção aos equipamentos. Deveram existir armazéns de peças colocados próximo dos equipamentos, são essenciais para garantir que não há desperdício de tempo à procura de peças ou ferramentas (Heisler, 2003).

Num ambiente de Manutenção *Lean*, o mais importante é maximizar a eficiência das operações e do pessoal de manutenção. O objectivo é otimizar a utilização dos recursos disponíveis. O número e tipo de recursos devem ser claramente identificados. A duração do trabalho deve ser precisa. Devem ser incluídas etapas de trabalho, incluindo requisitos de segurança ou autorizações. O planeamento pode utilizar dados históricos juntamente com as visitas ao local de trabalho para uma revisão mais eficiente dos métodos. As peças, materiais e ferramentas devem ser especificadas, requisitadas, e colocadas perto do local de trabalho. Desenhos, esboços, ou quaisquer outros documentos relacionados devem estar à disposição do pessoal responsável pela execução do trabalho. Questões de transporte e requisitos de equipamentos devem ser

coordenados e documentados no plano de trabalho. Os atrasos devem ser evitados a todo o custo (Heisler, 2003).

Cada falha que ocorra no equipamento deve ser analisada. Encontrar a causa raiz (RCA) é a chave para impedir que a falha ocorra no futuro. É da responsabilidade do planeamento assegurar a introdução no histórico de códigos de falha fiáveis, para relatar eventos de falha no equipamento. Estes códigos geralmente fornecem ferramentas de análise necessárias para resolver o problema do equipamento (Heisler, 2003).

Nas organizações de Manutenção *Lean*, os recursos são divididos em equipas de trabalho dispostos em áreas especiais ou células de trabalho. É importante identificar as funções, responsabilidades e estruturas hierárquicas de uma organização desse tipo. Normalmente, uma equipa de trabalho pode incluir operadores de operação e pode também incluir uma pessoa da manutenção. Para dar suporte a todas as equipas de trabalho existe uma função de manutenção centralizada. As funções de planeamento e programação deverão coordenar as actividades dos recursos da manutenção, bem como as equipas de trabalho. A centralização da função de planeamento irá ajudar a evitar a duplicação de esforço. No âmbito da produção *Lean* este tipo de estrutura de organização irá promover um esforço na passagem da manutenção reactiva para pró-activa (Heisler, 2003).

Para que o planeamento e programação da Manutenção *Lean* seja eficaz, é importante o mapeamento do processo onde a equipa de manutenção irá trabalhar. Neste processo o fluxo de trabalho deve ser criado com o esforço da equipa. Esta definição do processo irá garantir ao gestor receber as informações adequadas para planear e programar de forma a reflectir a mais eficiente utilização dos recursos disponíveis. Na Figura 6 pode ser verificado o fluxo de processo da Manutenção *Lean* (Heisler, 2003).

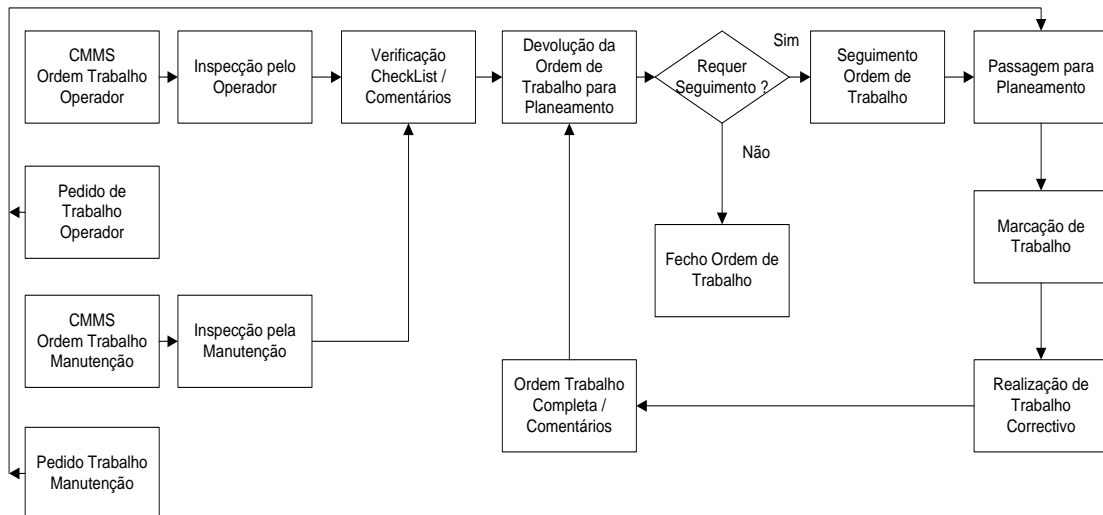


Figura 6 – Fluxo de Processo da Manutenção *Lean*, adaptado de Heisler (2003).

Segundo Heisler (2003), as métricas da Manutenção *Lean* devem seguir três categorias:

1. Métricas de Linha de Base – medido em unidades monetárias.
2. Métricas de Desempenho de Manutenção – medem o desempenho da manutenção.
3. Métricas de Planeamento – medem eficiência do planeamento.

Essas métricas vão abordar tanto a linha de base da empresa, bem como os indicadores de desempenho da manutenção. As melhores práticas de manutenção devem ser utilizadas para atingir um objectivo final, com metas intermédias que mostram o progresso ou a falta dele. As métricas escolhidas podem ser facilmente rastreadas enquanto o processo de manutenção decorre (Heisler, 2003). Na tabela 1 estão representadas as métricas de Manutenção *Lean*.

Tabela 1 – Métricas de Manutenção *Lean*, adaptado de Heisler (2003).

Métricas de Linha Base (€)	Métricas de Desempenho de Manutenção	Métricas de Planeamento
Custo Manutenção/Unidades Produzidas	% Manutenção Planeada	Horas Planeadas vs. Horas Efectivas
Horas Extras	% Manutenção Planeada com cumprimento de Requisitos	Horas Acumuladas (pronto)
Custo da Energia/Unidades Produzidas	Acumulação Semanal	Cumprimento do Programado
Utilização Mensal do Inventário	Horas de Trabalho Manutenção Planeada/Horas de Trabalho Reactivo	Utilização do Trabalho

Segundo Davies e Greenough (2009), uma das características da Manutenção *Lean* é a redução do desperdício através da utilização do TPM.

Para Bicheno (2000), citado por Davies e Greenough (2009), estão identificados sete desperdícios na manutenção. A tabela 2 indica os sete desperdícios.

Tabela 2 – Desperdícios Identificados na Manutenção *Lean*, adaptado de Davies e Greenough (2009).

Desperdício de Potencial Humano =>	Falta de Treino
Sistema Inapropriado =>	Informação Deficiente
Água e Energia =>	Gestão Energética
Desperdício de Materiais =>	Demasiada Manutenção Planeada
Serviço e Desperdício Administrativo =>	Serviço de Operações Deficiente
Tempo do Cliente =>	Produção Inconveniente
Clientes Defeituosos =>	Manutenção Deficiente

## 2.4 – Pensamento Lean

A filosofia do “pensamento magro” tem as suas raízes no sistema de produção TOYOTA (TPS, *Toyota Production System*) criada por Taiichi Ohno. Este método foi inicialmente aplicado no sector da indústria automóvel a partir da década de 40 (Pinto, 2009).

Para apoiar o “pensamento magro”, foi desenvolvido ao nível operacional um conjunto de ferramentas e métodos práticos. Estas ferramentas incluem o mapeamento da cadeia de valor (VSM), que é utilizado para identificar o fluxo de recursos e as áreas onde as operações consomem recursos mas não acrescentam valor (Pinto, 2009).

A designação de “pensamento magro”, como conceito de liderança e gestão empresarial, foi utilizada pela primeira vez por James Womack e Daniel Jones em 1996. Desde então, o termo é mundialmente aplicado para se referir à filosofia de liderança e gestão, que tem por objectivo a sistemática eliminação do desperdício e a criação de valor (Pinto, 2009).

A validade dos princípios e das soluções *Lean* é verificada com o sucesso de empresas como a *Toyota Motors Corporations* (TMC) que em 2007, alcançou o patamar de topo da indústria automóvel ao destronar da primeira posição a *General Motors* (GM) que, desde 1930, era classificada como a maior empresa de sector (Pinto, 2009).

O pensamento *Lean* é um modelo de liderança e de gestão auto evolutivo que estará continuamente em melhoria, encorajando as pessoas a pensar. Surge como um modelo cujo objectivo é o desenvolvimento de pessoas, processos e sistemas, tendo em vista a redução ou eliminação do desperdício (Pinto, 2009).

O ponto de partida para o pensamento *Lean* é reconhecer que apenas uma fracção do tempo total e do esforço de uma organização adiciona valor ao cliente. Após definido o valor de um produto ou serviço na perspectiva do cliente final, todas as actividades que não acrescentam valor (desperdício) devem ser identificadas e eliminadas gradualmente. A eliminação do desperdício permite, além de reduzir custos, dispor de um negócio mais rápido e flexível no mercado (Pinto, 2009).

Apesar dos conceitos que estão na origem da filosofia *Lean* já terem mais de 50 anos, só recentemente é que estes começaram a ser conhecidos e a receberem o devido

reconhecimento e aceitação. A crescente popularidade do pensamento *Lean* resulta do recente abrandamento da economia mundial, deixando muitas empresas em dificuldades para sobreviverem (Pinto, 2009).

De acordo com Pinto (2009), a filosofia *Lean* abre novas janelas de oportunidades para as organizações se adaptarem e desenvolverem num mundo cada vez mais complexo e instável. Na Figura 7 pode ser verificado a sustentação dos Sistemas *Lean*.

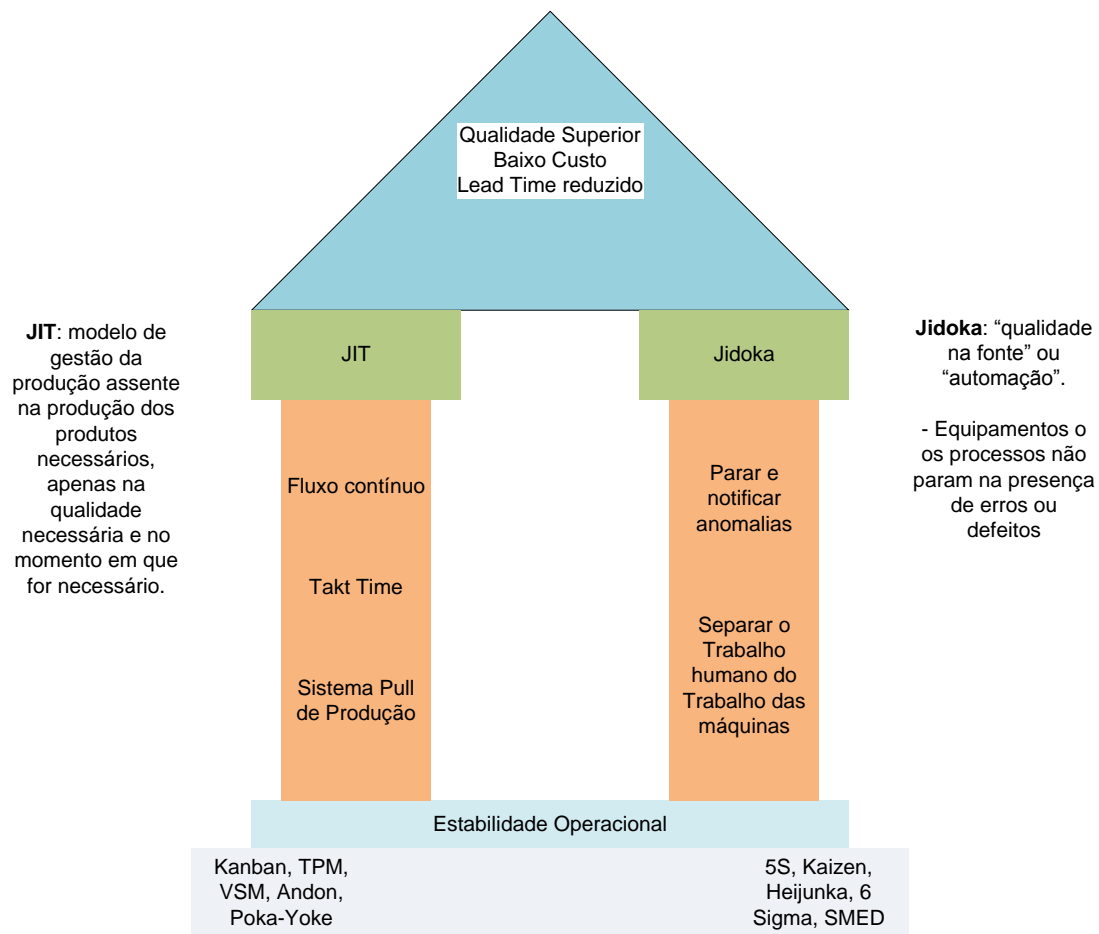


Figura 7 – Pilares do Sistema *Lean*, adaptado de Abreu (2012).

## 2.4.1 – Melhoria Contínua

O conceito de melhoria contínua (*kaizen*) há muito que é tido como uma das formas mais eficazes para melhorar o desempenho e a qualidade nas organizações. Na sua essência, encoraja a pro-actividade das pessoas de forma a resolver problemas e desafios (Pinto, 2009).

Nesta metodologia as pessoas trabalham em conjunto para melhorar o desempenho dos seus processos, aproximar o desempenho aos valores de referência e, acompanhar continuamente e responder às necessidades e expectativas dos clientes (Pinto, 2009).

## 2.4.2 – Técnicas e as Ferramentas Identificadas

No âmbito do *Lean* as principais técnicas e ferramentas identificadas na Figura 8, segundo Pinto (2009), foram:

Técnicas e Ferramentas Identificadas
5 S
Mapeamento de Cadeia de Valor (VSM)
Análise Modal de Falhas e seus efeitos (FMEA)
<i>Heijunka</i>
<i>Kanban</i>
Diagrama causa-efeito
5W2H
Processos Uniformizados ( <i>standard work</i> )
Desdobramento da função Qualidade ( <i>quality function deployment</i> )

Figura 8 – Técnicas e Ferramentas *Lean* identificadas.

**Os cinco S (5S)** – Referem-se a um conjunto de práticas que procuram a redução do desperdício e a melhoria do desempenho das pessoas e processos através de uma abordagem muito simples que assenta na manutenção das condições óptimas dos locais de trabalho (Pinto, 2009), ver Tabela 3.

Tabela 3 - Descrição dos 5S.

Original:	Tradução:
<i>Seiri</i>	Organização – Separar o útil do inútil; identificar coisas desnecessárias no posto de trabalho.
<i>Seiton</i>	Arrumação – Definir um local para cada componente; verificar que cada coisa está no seu local; colocar à mão os objectos de utilização mais frequente.
<i>Seiso</i>	Limpeza – Dividir o posto de trabalho e atribuir uma zona a cada elemento do grupo; proceder à limpeza em cada zona do posto de trabalho, assim como a área envolvente.
<i>Seiketsu</i>	Normalização – Definir uma norma geral de arrumação e limpeza para o posto de trabalho; identificar as ajudas visuais e procedimentos, normas de arrumação e limpeza que resultem/funcionem.
<i>Shitsuke</i>	Autodisciplina – Praticar os princípios de organização, sistematização da limpeza; eliminar a variabilidade; fazer sempre bem à primeira.

**Mapeamento da cadeia de valor (VSM)** – Método desenvolvido por Rother *et al.* (1999) que permite visualizar o percurso de um produto ou serviço ao longo de toda a cadeia de valor (Pinto, 2009).

**Análise Modal de Falhas e seus efeitos (FMEA)** – Análise de modos de falha e seus efeitos, é uma técnica orientada à identificação dos modos como um produto, processo ou serviço pode falhar e fornece orientações para eliminação ou redução do risco relativo a essas falhas, a fim de proteger o cliente (Pinto, 2009).

**Heijunka** – É a palavra japonesa para “programação nivelada”, de modo a que se possa acomodar um volume e um *mix* de produtos variável (Pinto, 2009).

**Kanban** – Significa cartão ou sinal em japonês, é uma ferramenta de controlo do fluxo de materiais, pessoas e informação. Garante o funcionamento do sistema *pull*. É acima de tudo, um sistema simples e visual que se baseia no princípio de que nenhum posto de trabalho é autorizado a produzir sem que o seu cliente o autorize (Pinto, 2009).

**Diagrama de causa-efeito** – Também designado por diagrama de Ishikawa. É provavelmente uma das mais poderosas ferramentas de melhoria contínua. Trata-se de uma ferramenta de análise, normalmente utilizada em processos de *brainstorming* para a resolução de problemas. Através da análise fornecida pelo diagrama, é possível examinar as possíveis causas de um efeito (Pinto, 2009).

**Fórmula 5W2H** – Para quem está a iniciar uma actividade, seja ela qual for, procurar dar resposta a cinco questões importantes poderá trazer muitos dividendos. Estas questões são (tabela 4):

Tabela 4 – Fórmula 5W2H.

Fórmula 5W2H
Quem ( <i>who</i> )
O quê ( <i>what</i> )
Onde ( <i>where</i> )
Quando ( <i>when</i> )
Porquê ( <i>why</i> )
Como ( <i>how</i> )
Quanto ( <i>how much</i> )

Estas questões são conhecidas como a fórmula 5W2H e têm aplicação em qualquer processo de decisão (Pinto, 2009).

**Processos uniformizados (*standard work*)** – A uniformização de processos é um dos aspectos mais importantes na filosofia *lean*. Uniformizar significa fazerem todos do mesmo modo, seguindo a mesma sequência, as mesmas operações, com as mesmas ferramentas, por outras palavras normalizar (Pinto, 2009).

**Desdobramento da função qualidade (QFD)** – Conceito desenvolvido por Yoji Akao, em 1966, é uma técnica que ambiciona captar o que o cliente necessita e espera de um produto ou serviço. O QFD procura traduzir as necessidades e expectativas do cliente em requisitos de concepção, fabrico e entrega de produtos e serviços, de modo a que estes vão ao encontro do que é esperado pelo cliente (Pinto, 2009).

Conforme indicado por Hawkins (2005), existem mais três técnicas/ferramentas ainda não identificadas.

**Kaizen** – É uma palavra Japonesa para melhoria contínua. Na manutenção, os eventos *Kaizen* podem ser utilizados na melhoria da fiabilidade. Um equipamento ou sistema que “sofra” de falhas crónicas é um alvo perfeito. O estudo inicia-se com uma versão simplificada da FMEA (*failure mode and effects analyzes*) onde os modos de falha são listados e priorizados de acordo com o impacto (frequência e duração). Para determinar as causas, a equipa analisa os modos de falha de maior prioridade. A melhor solução é seleccionada, implementada e os resultados são monitorizados para verificar a sua eficiência. A equipa coloca os planos em prática para poder estender a solução a um equipamento similar, noutras áreas da fábrica, actuando na configuração de gestão, tendo em consideração as tarefas, actualização de desenhos técnicos e registos informáticos (Hawkins, 2005).

**Jidoka** – Em termos de conceito, não deve ser permitido a um equipamento a produção de produtos defeituosos; se o equipamento está a funcionar com problemas deve ser parado imediatamente. Existem factores importantes para a qualidade na Manutenção: Estabelecer uma expectativa de que a Qualidade na Produção é uma expectativa, e não uma opção. Estabelecer uma avaliação efectiva de competências e de formação. Maximizar o esforço de planeamento. Ninguém pode reter a informação na memória de todos os equipamentos da fábrica. Estabelecer o requisito de um teste de pós-manutenção ao equipamento crítico. Investigar todos os eventos de retrabalho para determinar a causa do problema (Hawkins, 2005).

**Just in Time** – O volume de materiais na manutenção pode representar um enorme custo, acima dos 20% do total do valor do imobilizado (Hawkins, 2005).

Posto isto os materiais em *stock* devem ser minimizados. Uma das técnicas utilizadas, quando possível, é a filosofia JIT para os materiais de manutenção.

As partes necessárias para uma reparação em caso de avaria devem existir em *stock*, contudo os materiais para a manutenção planeada devem ser comprados conforme a necessidade. Como o volume do *stock* é proporcional à taxa de utilização, a redução de *stock* através da utilização de compras JIT permite trabalhar com *stocks* mais baixos (Hawkins, 2005).

## 2.5 – O Desperdício

Desperdício refere-se a todas as actividades que são realizadas e que não acrescentam valor. A estas actividades os Japoneses chamam *muda*, porque consomem recursos e tempo e fazem com que os produtos ou serviços que ficam disponíveis no mercado sejam mais dispendiosos do que deveriam. O *muda* torna os produtos ou serviços mais caros, fazendo com que se esteja a pedir muito mais do que o valor justo.

A vantagem competitiva mede-se pelo valor que as organizações criam e por aquilo que pedem em troca. Mais de 95% do tempo de uma organização é despendido na realização de actividades que não criam valor (Pinto, 2009).

### 2.5.1 – Identificação do Desperdício

Segundo Pinto (2009), a gestão empresarial Japonesa descreveu uma série de técnicas e ferramentas para identificar os desperdícios. Destas destacam-se as seguintes representadas na Figura 9:

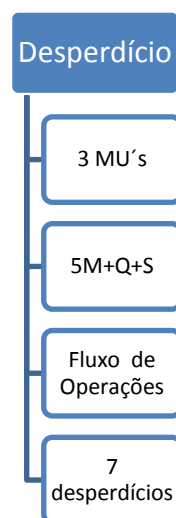


Figura 9 – Identificação do Desperdício, adaptado de Pinto (2009).

### Os Três MU's (*muda, mura, muri*)

Nesta abordagem de identificação dos desperdícios, o objectivo é chegar a uma condição onde a capacidade e a carga sejam iguais. Nas empresas existem pessoas, processos, materiais e tecnologia para produzir a quantidade certa do produto/serviço que foi pedido para entregar a tempo ao cliente. Quando existe desequilíbrio entre a carga e a capacidade o resultado são perdas para a empresa.

Para a gestão empresarial Japonesa, esta abordagem resume-se ao *muda, mura e muri*. Estas três palavras japonesas significam:

- **MUDA** (refere-se ao desperdício) – Tudo o que não acrescenta valor é desperdício e deve ser reduzido ou eliminado. Se for verificado de uma outra perspectiva, desperdício refere-se a todas as componentes do produto e/ou serviço que o cliente não estará disposto a pagar;
- **MURA** (o que é variável; refere-se às irregularidades ou às inconsistências) – É eliminado através da adopção do sistema JIT, procurando fazer apenas o necessário e quando pedido.
- **MURI** (o que é irracional; manifesta-se através do excesso ou da insuficiência) – É eliminado pela uniformização do trabalho, garantindo que todos seguem o mesmo procedimento, tornando os processos mais previsíveis, estáveis e controláveis.

### Os 5M+Q+S (*men, machines, materials, management, method, quality, safety*)

Outra maneira de pensar nos desperdícios é analisar as áreas onde estes podem ocorrer. Pode ser verificado na Figura 10 algumas pistas para começar a pesquisa de desperdícios na organização.

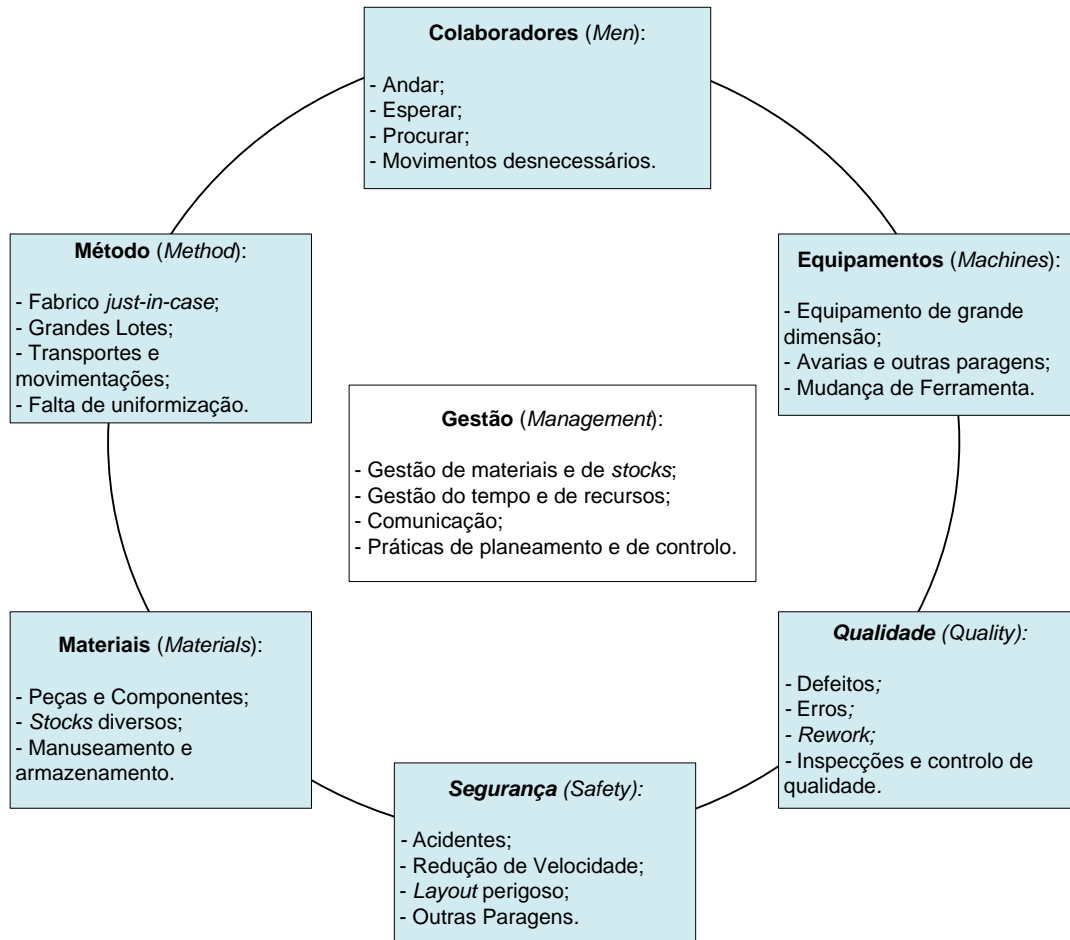


Figura 10 – Pesquisa de Desperdícios, adaptado de Pinto (2009).

### O fluxo de operações

O fluxo de operações resume-se a quatro acções: retenção, transporte, processamento e inspeção. A retenção significa parar o fluxo sem acrescentar valor, podendo assumir a forma de armazenamento e *stock*.

A **retenção** origina inventário (*stock*): materiais antes de serem processados, *stocks* em curso de fabrico (WIP) e produto final. Casos em que se verifica a retenção:

- O processo anterior move-se mais rápido do que o processo seguinte (falta de balanceamento e sincronização entre processos);
- Tempos de espera de mudança de ferramentas (*setup's*);

c) O material é comprado com antecedência (por erros de planeamento, para obter descontos de volume, para otimizar transportes ou outra estratégia de otimização local);

d) Existência de problemas em fornecedores, manutenção de equipamentos ou problemas de qualidade que levam ao acumular de *stocks* nos processos para que não sejam sentidos os problemas;

e) O produto final é fabricado em avanço (por erros de planeamento, para manter recursos fabris ocupados, fazer por antecipação na expectativa de vender mais cedo ou para rentabilizar *setup's*).

O **transporte** refere-se à deslocação de artigos sem criar valor. Os transportes acontecem porque os locais de fornecimento, de fabrico e de consumo não estão localizados no mesmo ponto geográfico. Os transportes e as movimentações devem ser minimizados através da revisão de *layouts* e da colocação dos pontos de produção.

O **processamento** significa criar valor. Por outro lado o sobre processamento, fruto de operações desnecessárias, pode ser prejudicial na criação de valor; exemplos disto são os retoques finais nos produtos ou serviços.

A **inspeção** identifica e elimina defeitos de produção. Esta acção não cria valor porque não elimina a causa dos defeitos, apenas o resultado. É necessário identificar as causas dos defeitos em vez de os controlar. Os conceitos de “qualidade na fonte” desenvolvidos pelos Japoneses são um bom exemplo para eliminar a inspeção.

### **Os sete desperdícios (7W, seven wastes)**

As sete categorias de desperdícios mais conhecidas, identificadas por Taiichi Ohno e Shingo no decorrer do desenvolvimento do TPS, são as seguintes:

1. **Excesso de produção** – É a mais penalizante das sete categorias de desperdícios; é o oposto da produção JIT. Produzir mais do que é necessário, fazer o que não é necessário, quando não é necessário, em quantidades desnecessárias. As consequências do excesso de produção são a ocupação desnecessária de recursos; consumos de material e de energia sem geração de lucro; antecipação de compras de peças e materiais; aumento de *stock*; ausência de flexibilidade no planeamento.

2. **Esperas** – Referem-se ao tempo que os operadores ou os equipamentos perdem sempre que estão à espera de algo. As causas mais comuns das esperas são o fluxo obstruído (avaria, defeito de qualidade, acidente); problemas de *layout* (originam excessivos transportes, erros ou acidentes); problemas e/ou atrasos com entregas de fornecedores (internos ou externos).
3. **Transporte e movimentações** – O transporte é qualquer movimentação ou transferência de materiais, de um sítio para o outro por alguma razão. Os sistemas de transporte ocupam espaço na fábrica, sobem os custos, aumentam o tempo de fabrico e, muitas vezes, originam danos na movimentação. As transferências de materiais não se podem eliminar mas sim reduzir. Para reduzir os transportes e movimentações é necessário corrigir *layouts*, alterar planeamento das operações e optar por sistemas de transporte mais flexíveis.
4. **Desperdício do próprio processo** – Os desperdícios do processo referem-se a operações e a processos desnecessários. Um aumento de defeitos pode ser originado por operações ou processos incorrectos. A falta de treino e/ou uniformização pode provocar desperdícios no processo. Todos os processos geram perdas, estas devem ser eliminadas ao máximo. Pode-se atingir esse objectivo através de esforços de automatização, formação de colaboradores ou pela substituição de processos por outros mais eficientes.
5. **Stocks** – Os *stocks* denunciam a presença de materiais retidos por um determinado tempo, dentro ou fora da fábrica. Uma das melhores maneiras de encontrar desperdícios é procurar os pontos onde há tendência para existirem *stocks*.
6. **Defeitos** – A definição de desperdício inclui os defeitos ou problemas de qualidade. A esta definição estão também associados os custos de inspecção, respostas às queixas dos clientes e as reparações. Quando os defeitos ocorrem, as queixas dos clientes aumentam. Esta é uma medida da taxa de defeitos. Quando os defeitos acontecem com alguma frequência, são aumentadas as inspecções para evitar que os defeitos passem para os clientes e os *stocks* aumentam para compensar as peças com defeito. Para se reduzir os defeitos, deve-se encontrar a causa raiz. A inspecção detecta peças com defeito, mas não é a solução para eliminar os defeitos.
7. **Trabalho desnecessário** – Refere-se ao movimento que não é realmente necessário para executar as operações. Muitos dos movimentos que se fazem podem não ser necessários.

## 2.5.2 – Análise de Causa Raiz (RCA)

O conceito e a metodologia da RCA (*Root Cause Analysis*) são designados para providenciar um meio de redução do custo efectivo, isolando todos os factores que contribuem directa ou indirectamente para a resolução de todos os problemas que se enfrentam nos equipamentos ou instalações. Este processo não está limitado ao equipamento ou a falhas do sistema, mas pode ser realmente utilizado para resolver qualquer problema mais sério, com impacto negativo na gestão efectiva, operação, manutenção, apoio aos equipamentos e instalações. Este método possibilita a identificação de problemas incipientes, isolamento da causa actual ou forçando a função que tem impacto directo no problema, assim como identifica todos os factores que contribuem directa ou indirectamente para o problema (Mobley *et al.*, 2008).

De acordo com Mobley *et al.* (2008) a *Toyota Motor Corporation* adoptou a ferramenta A3 (*Problem Solving Report*) com a articulação de dez passos para proceder à identificação dos problemas.

A maioria dos problemas que surgem nas organizações são resolvidos de forma superficial, aquilo a que alguns chamam "*resolução de problemas de primeira ordem*". Ou seja, trabalhar em torno do problema para alcançar o objectivo imediato, mas não a atacar as causas profundas do problema de modo a evitar a sua recorrência. Por não tratar a causa raiz, deparamo-nos com o mesmo problema ou mesmo tipo de problema novamente, contribuindo para uma não melhoria do desempenho operacional (Mobley *et al.*, 2008).

O processo A3 ajuda a colaboração das pessoas envolvidas na resolução de problemas. Proporciona às pessoas envolvidas na resolução dos problemas, uma abordagem das causas que estão na raiz dos problemas que surgem no trabalho de rotina diária. O A3 pode ser utilizado para praticamente qualquer situação. Conforme a investigação de Mobley *et al.* (2008), foi concluído que quando utilizado correctamente, se todos os passos forem seguidos e cumpridos, as hipóteses de sucesso podem melhorar drasticamente. O processo A3 está enraizado no mais básico ciclo PDCA (*plan, do, check, act*) (Mobley *et al.*, 2008). Na Figura 11 pode ser verificado o processo PDCA.

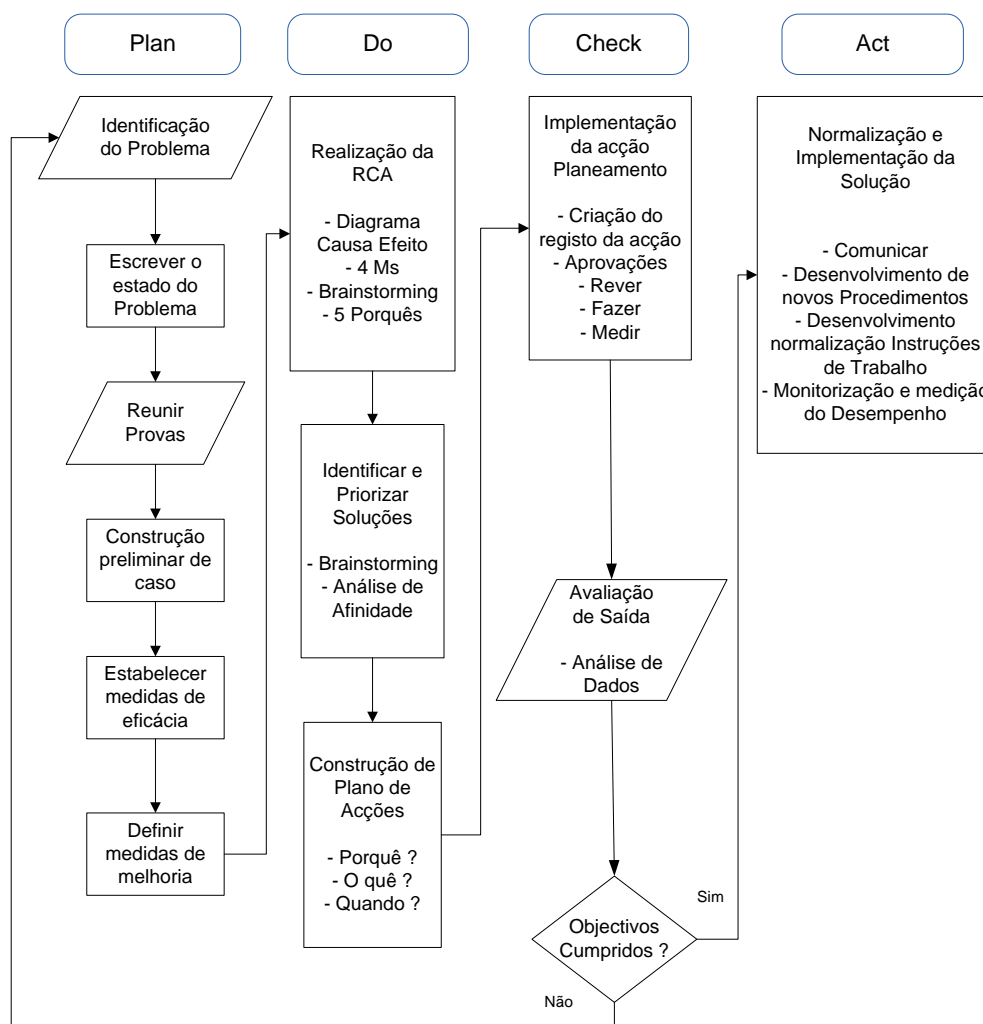


Figura 11 – Processo PDCA, adaptado de Mobley *et al.* (2008).

No processo A3 existem alguns passos que podem ser identificados (Mobley *et al.*, 2008):

1. **Identificar um problema ou necessidade.** Sempre que o trabalho acontece de uma forma não ideal, quando uma meta ou objectivo não é atingido, existe um problema, ou existe uma necessidade. A fonte preferencial de identificação do problema é a análise estatística, que relaciona o desempenho real com o desempenho de projecto e com todas as suas funções (produção, manutenção, procedimentos, etc.);

2. **Realização de pesquisa para entender a situação actual.** Antes que um problema ser resolvido de forma adequada, deve-se ter uma compreensão sólida da situação actual. Para fazer isso, Toyota sugere:

Observar os processos de trabalho em primeira mão e documentar as observações; Criar um diagrama que mostra como o trabalho está a ser feito; Quantificar percentualmente a magnitude do problema;

3. **Análise Causa Raiz.** Depois do entendimento de como o processo deve trabalhar, é necessário descobrir qual a causa dos erros ou ineficiências. Primeiro deve ser feita uma lista dos principais problemas. Seguidamente deve ser perguntado "porquê?" até chegar à causa raiz. Uma boa regra de ouro é fazer esta pergunta, pelo menos, cinco vezes. Esta metodologia, chamada cinco porquês, é comprovadamente eficiente para obter respostas aos problemas de forma clara e simples. Há várias ferramentas de análise e de diagnóstico que podem ser utilizadas para realizar o RCA;
4. **Contramedida para abordar as causas profundas.** As contramedidas são alterações que serão feitas nos processos de trabalho, tornando o processo mais eficiente e abordando as causas dos problemas. Recomenda-se que as contramedidas possam ajudar no processo em conformidade com três regras: Especificar o resultado, o conteúdo, a sequência e a tarefa das actividades de trabalho. Criar ligações directas entre solicitantes e fornecedores de bens e serviços. Eliminar *loops*, soluções alternativas, e os atrasos;
5. **Desenvolver um Estado de destino.** Esta abordagem vai levar a novas formas de obter o trabalho realizado, chamadas condições alvo ou estado de destino. No relatório A3, o alvo deve ser um diagrama, semelhante à actual condição que ilustra como o novo processo proposto irá trabalhar. As contramedidas específicas devem ser listadas, e a melhoria esperada deve ser especificada e quantificada;
6. **Criação de um plano de implementação.** O plano de implementação deve incluir uma lista de acções que devem ser efectuadas para obter as contramedidas e perceber a condição desejada. Outros itens relevantes, tais como o custo, também podem ser adicionados;

7. **Desenvolver um plano de acompanhamento com resultados previstos.** Um passo crítico no processo de aprendizagem de quem resolve os problemas, é verificar se foi compreendida a condição actual para melhorar a situação futura. Portanto, um plano de acompanhamento torna-se um passo fundamental na melhoria dos processos de forma a verificar se o plano de implementação foi executado, atingida a condição objectivo, e obtidos os resultados esperados;
8. **Discutir planos com todas as partes envolvidas.** É extremamente importante existir comunicação com todas as partes afectadas tanto com a implementação como com a condição objectivo, e tentar construir um consenso ao longo de todo o processo. Existe a inclusão de uma etapa específica antes da aprovação e execução, esta etapa tem como objectivo assegurar que as seguintes não são ignoradas;
9. **Obter a aprovação para a sua execução.** Existe a necessidade de obter a aprovação para a realização do processo A3 proposto. Quem aprova deve verificar se o problema já foi suficientemente estudado e que todas as partes afectadas estão em sintonia com a proposta. A figura de autoridade pode então aprovar a mudança e permitir a sua realização;
10. **Execução de planos.** Sem a implementação, nenhuma alteração ocorrerá. O próximo passo é a execução de um plano de implementação;
11. **Avaliar os resultados.** A melhoria de processos não deve terminar com a implementação das acções. É importante medir os resultados reais fazendo a comparação com os resultados previstos. Se os resultados reais diferirem dos previstos, existe a necessidade de pesquisar o motivo da diferença, modificar o processo e repetir a aplicação e acompanhamento (processo A3) até que a meta seja atingida;

O formulário A3 deve ser utilizado para gerir e controlar o processo RCA, bem como o relatório final.

A utilização do formato A3 deve começar com a identificação da necessidade de utilizar a RCA. Esta secção fornece uma visão geral resumida da composição das secções do formulário (Mobley *et al.*, 2008). A Figura 12 indica um exemplo de *template* A3.

Cabeçalho	Condições Objectivo
Condição Actual	
Análise Causa Raiz	Plano de Acção
	Métricas

Figura 12 – *Template* A3, adaptado de Mobley *et al.* (2008).

A análise da causa raiz segue uma sequência lógica ou metodologia. É projectada para facilitar a solução do problema investigado, do desvio, ou evento. Os passos estão mostrados na Figura 13.

Existem duas fontes de análise para potenciais problemas. O primeiro e melhor método é a análise periódica de indicadores de desempenho (KPI) e análise do histórico para detectar desvios das condições normais. Esta função é parte integrante da engenharia de fiabilidade e deve atender 90 por cento da RCA.

Na segunda fonte de análise, o conceito de total envolvimento dos funcionários é um requisito fundamental para a fiabilidade. Qualquer medida eficaz de programa de melhoria contínua pode também ser inserida neste contexto. Portanto, espera-se de qualquer empregado a identificação de problemas ou eventos que podem justificar uma análise (Mobley *et al.*, 2008).

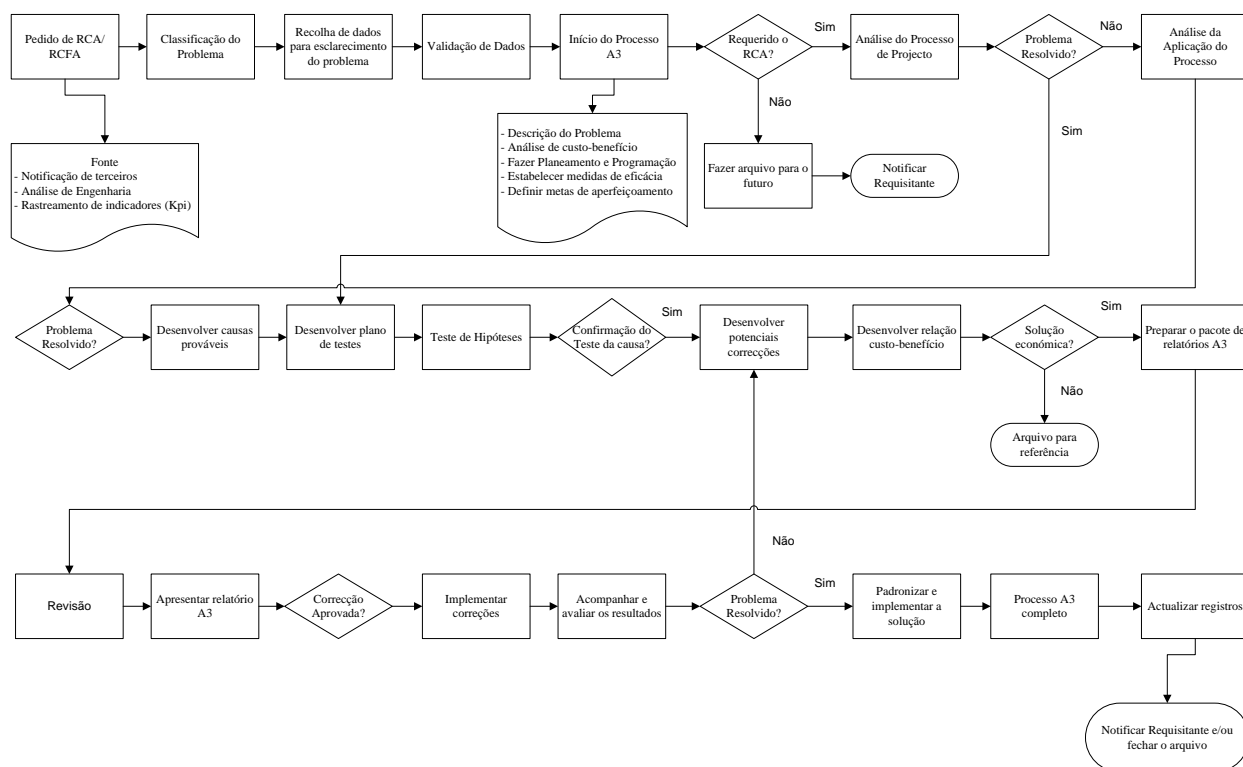


Figura 13 – Diagrama Lógico da RCA, adaptado de Mobley *et al.* (2008).

Existem vários métodos que podem ser utilizados para ajudar o investigador a organizar o raciocínio. Cada um destes métodos tem pontos fortes e fracos, assim como a selecção adequada da eficácia, a identificação precisa da causa raiz e todos os factores que contribuirão para o problema, o evento, ou a falha que está em investigação.

As classificações de problemas comuns são os danos nos equipamentos ou falha, desempenho operacional, o desempenho económico, a segurança e a conformidade regulamentar.

Classificando o evento como um determinado problema tipo permite ao analista determinar o melhor método para resolver o problema. Cada uma das grandes classificações requiere da RCA uma abordagem ligeiramente diferente (Mobley *et al.*, 2008). Na Figura 14 podem ser verificadas as ferramentas para a RCA.

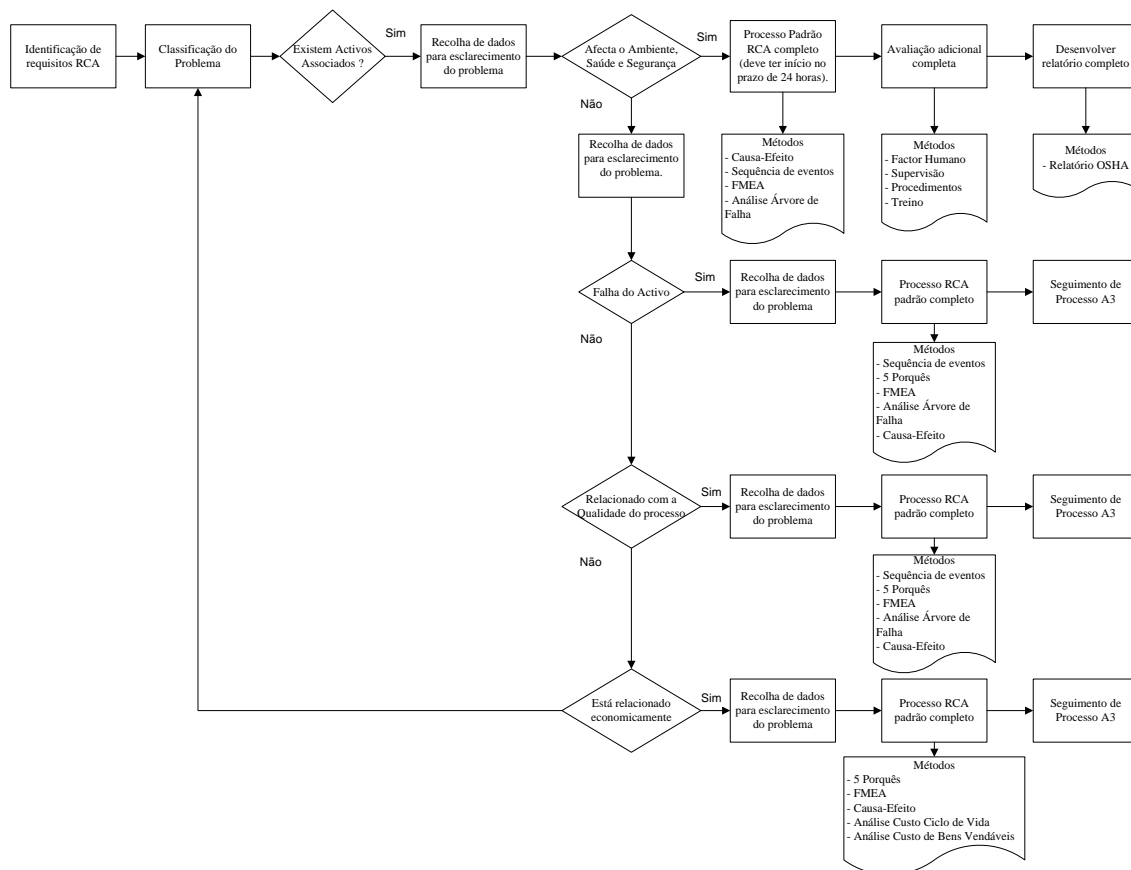


Figura 14 – Ferramentas para a aplicação da RCA, adaptado de Mobley *et al.* (2008).

## 2.6 – Manutenção Produtiva Total

Manutenção Produtiva Total (TPM) é um conceito relativamente moderno de manutenção introduzido no Japão na década de 70, decorrente da implementação da técnica produtiva *KanBan* na empresa Nippon Denso, do grupo Toyota. Hoje, o TPM é uma marca registada do *Japan Institute of Plant Maintenance* (JIPM) e encontra-se implantado em vários países com resultados notáveis. Esta metodologia envolve as pessoas da produção activamente na manutenção, explorando o facto de “*o operador ser quem melhor conhece o equipamento*” (Cabral, 1998).

TPM não é um programa de gestão de manutenção. A maioria das actividades associadas à abordagem de gestão Japonesa são direccionadas à função de produção, assumindo que a manutenção fornece as tarefas básicas e necessárias para manter os activos críticos. Todos os benefícios quantificáveis da TPM são expressos em termos de capacidade, qualidade do produto e custo total de produção (Mobley, 2002).

Esta metodologia tem como objectivo melhorar a eficácia e a longevidade dos equipamentos. É uma ferramenta do *Lean Manufacturing* porque ataca os maiores desperdícios nas operações de produção. A metodologia TPM também promove melhorias nos equipamentos, procedimentos operacionais, manutenção e desenvolvimento de processos evitando problemas futuros (Santos e Santos, 2007).

Os benefícios do TPM criaram uma estratégia abrangente e representa uma poderosa ferramenta de gestão para reduzir os custos do ciclo de vida dos equipamentos. O TPM pode constituir-se na maior fonte de rentabilidade e de boa gestão das organizações através da efectiva utilização dos equipamentos, máquinas e serviços de apoio. Este método (TPM) foi introduzido em indústrias de processos contínuos, refinarias, farmacêutica, alimentar, papel, cimenteira, entre outras (Carrijo e Lima, 2008).

Na aplicação do TPM a manutenção é conduzida com a participação de todos, desde os operadores dos equipamentos, técnicos de manutenção, até ao nível superior de gestão, passando pelos quadros intermédios (Cabral, 1998).

O TPM é um método de gestão que identifica e elimina as perdas existentes nos processos produtivos, maximiza a utilização do activo industrial e garante a geração de produtos sem defeito a custos competitivos. Desenvolve também conhecimentos capazes de reeducar as pessoas para as acções de prevenção e de melhoria contínua, garantindo o aumento da fiabilidade dos equipamentos e da capacidade dos processos, sem investimentos adicionais (Sobral, 2012).

Segundo Ahmed *et al.* (2010), os três objectivos principais do TPM são: zero defeitos; zero paragens; zero acidentes.

Estas metas podem ser alcançadas através da implementação de actividades planeadas, de forma a aumentar a eficiência dos equipamentos, criação de um programa de manutenção autónoma, estabelecimento de um sistema de manutenção planeada, treino e organização de formação aos operadores (Ahmed *et al.*, 2010).

O perfil do TPM caracteriza-se por (Cabral, 1998):

1. Busca da maximização da eficiência global dos equipamentos, normalmente abreviada por OEE (*Overall Equipment Efficiency*).

2. Sistema total que engloba todo o ciclo de vida útil do equipamento.
3. Sistema onde participam os quadros técnicos da Produção e da Manutenção.
4. Sistema que congrega a participação de todos, desde os da alta direcção até aos últimos operacionais.
5. Movimento motivacional, na forma de trabalho de grupo, através da condução de actividades voluntárias.

O seu exercício caracteriza-se por Cabral (1998):

1. Procura a economicidade através da condução de uma manutenção preventiva lucrativa.
2. Integra as técnicas da manutenção correctiva, da manutenção preventiva e da prevenção de manutenção, este último, através do diagnóstico precoce de avarias.
3. Pressupõe o envolvimento voluntário dos operadores que, estando em contacto diário com os equipamentos, são quem melhor conhece o seu estado e quem pode tomar as medidas preventivas básicas necessárias para o seu bom funcionamento.

### **2.6.1 – Pilares do TPM**

**a) Manutenção Autónoma** - Um dos pilares do TPM é a manutenção autónoma. Segundo Sobral (2012), é a organização dos colaboradores em pequenos grupos que têm como objectivo cuidar dos seus equipamentos, identificar perdas e implementar melhorias. Os operadores aprendem a realizar actividades de limpeza, inspecção e lubrificação aos seus equipamentos.

Durante as acções de inspecção os operadores identificam os problemas dos seus equipamentos, começando os diagnósticos por ser em grande parte baseados nos sentidos e posteriormente evoluindo para uma inspecção baseada no conhecimento, adquirido em programas de formação e treino (Sobral, 2012).

**b) Educação e Treino** - Também relativamente à educação e treino, nenhum dos pilares são bem-sucedidos se as pessoas não estiverem em constante aprendizagem. O objectivo deste pilar é aprimorar a habilidade de todos os colaboradores que contribuem para a melhoria do desempenho da organização. Como ferramentas, é normal utilizar-se a técnica LPP (lição ponto a ponto) e a matriz de habilidades. Esta técnica LPP consiste em, um técnico replicar o conhecimento que possui sobre um ponto específico a outro colega no próprio local de trabalho, de uma forma clara, rápida (5 minutos) e o mais prática possível. O objectivo desta ferramenta não é treinar o funcionário que nada sabe, mas compartilhar pequenos e importantes conhecimentos sobre a regulação do equipamento ou desenvolvimento de um processo.

A matriz de habilidades consiste em efectuar o cruzamento das habilidades necessárias para realizar uma tarefa com as habilidades que o funcionário possui. Podem ser especificadas 5 fases no desenvolvimento das habilidades representadas na Figura 15, (Sobral, 2012):

Nível 0	Não sabe executar uma actividade; falta de conhecimento
Nível 1	Conhece a teoria; falta de treino
Nível 2	Consegue até certo ponto; falta de treino
Nível 3	Consegue com segurança; aprendeu fazendo
Nível 4	Consegue ensinar os outros; domínio perfeito

Figura 15 – Matriz das Habilidades, adaptado de Sobral (2012).

**c) Melhorias Específicas** - As melhorias específicas ajudam a enfrentar as grandes perdas. Consiste em identificar a maior perda de um equipamento ou processo e atacar essa perda de uma forma sistemática até que a mesma seja extinta (Sobral, 2012). Na Figura 16 pode ser verificado o ciclo CAPDo.



Figura 16 – Ciclo CAPDo, adaptado de Sobral (2012).

A ferramenta mais utilizada neste pilar é o formulário CAPDo (*Check-Analyze-Plan-Do*). Consiste em verificar o estado actual, como está hoje o processo, quais os problemas, o que está a fazer com que a perda aconteça e então definir uma meta, planear acções e executá-las, conforme se pode verificar pela Figura 17 (Sobral, 2012).

<b>C - CHECK</b>	Analisar e estudar os problemas até aos mínimos detalhes até que a causa fundamental da perda seja descoberta. O nome melhoria específica significa escolher um assunto específico de cada vez. Nesta etapa são definidas as metas para o grupo.
<b>A - ANALYSE</b>	Descobrir as causas do problema, ou seja, determinar porque a perda está a acontecer. Nesta fase pode ser utilizada a técnica dos “porquês”.
<b>P - PLAN</b>	É a etapa do Planeamento das acções.
<b>Do - DO</b>	Fazer, ou seja, executar acções e analisar os resultados obtidos. É muito importante quantificar os ganhos em custos.

Figura 17 – Etapas referentes ao ciclo CAPDo, adaptado de Sobral (2012).

d) **Gestão Administrativa** – O objectivo é melhorar a eficiência e eliminar as perdas dos processos administrativos. O “produto” da área administrativa também pode ser realizado de forma mais rápida e com maior qualidade.

A área administrativa também é susceptível de formação de pequenos grupos de trabalho, cuja missão é definir quais os processos, a forma de medir a sua eficiência.

Analisa-se as funções executadas e se há tarefas que podem ser eliminadas ou melhor forma de as executar. As 12 maiores perdas administrativas são (tabela 5):

Tabela 5 – As 12 maiores perdas Administrativas.

---

<b>As 12 maiores Perdas Administrativas</b>
Perdas no Processo
Perdas económicas (custos)
Perdas na comunicação
Perdas por espera
Perdas no arranque
Perdas por falta de precisão
Perdas por avaria dos equipamentos de escritório
Perdas por quebra nos canais de comunicação
Perdas por tempo gasto em encontrar informação
Perdas por indisponibilidade de material de escritório
Perdas por queixas dos clientes por logística deficiente
Perdas com despesas com compras urgentes

---

Após todos os esforços a nível interno deve-se estender o conceito a fornecedores e distribuidores, com o objectivo de se alcançarem menores tempos para entrega e melhor qualidade, com menores custos e redução dos danos durante o transporte, armazenamento e manuseamento e uma distribuição sem atrasos (Sobral, 2012).

e) **Manutenção da Qualidade** – Constata-se que as condições em que os bens operam afectam de forma significativa a qualidade dos produtos. As actividades deste pilar visam garantir a qualidade dos produtos no processo produtivo, para se atingir a meta “zero defeitos” (Sobral, 2012).

- a) Levantar os defeitos dos produtos – Definir quais os defeitos que cada recurso de produção gera no produto (reclamações, devoluções, inspecção por amostragem),
- b) Implementar pontos de inspecção da qualidade nos equipamentos – Sabendo a relação dos defeitos com as partes dos equipamentos e o que pode causar estes defeitos (regulação, peça, ferramenta) estipula-se um plano de inspecção em pontos concretos. A Garantia da Qualidade nos processos elimina as reclamações e o tempo para inspecção dos produtos,
- c) Melhorias específicas para eliminar perdas – Identificadas as perdas do produto, pode-se agora estudar as suas causas através da metodologia CAPDo.

f) **Manutenção Planeada** – Com uma manutenção planeada os esforços são realizados na perspectiva proactiva e não numa postura reactiva. O objectivo é o de obter “zero avarias”, melhorar a fiabilidade e a manutibilidade, reduzir os custos com manutenção e assegurar a disponibilidade de peças de reserva, aplicando a manutenção mais adequada a cada equipamento.

O pessoal da manutenção também é responsável por treinar o pessoal da produção (operadores) no que se refere a pequenas acções de manutenção (manutenção autónoma).

Deve-se fazer uma avaliação dos equipamentos, incluindo análise de degradação e melhoria dos pontos fracos. Na manutenção planeada é normal existir um sistema de

gestão da informação onde se preparam as intervenções para cada equipamento, cumprindo programas e atribuindo recursos, resultando um mapa (planeamento).

Todas as actividades deverão ser sujeitas a um ciclo de controlo para aferir se os programas, recursos, momentos de intervenção, custos e outros indicadores se encontram otimizados (Sobral, 2012).

g) **Segurança, Higiene e Meio Ambiente** – As actividades são centradas na prevenção de acidentes, quer pessoais quer ambientais. O objectivo é eliminar as condições inseguras e os actos inseguros.

As condições inseguras referem-se a questões físicas que podem causar acidentes (falta de protecções, sensores de protecção danificados) que podem ser eliminadas através de reparações ou melhorias.

Os actos inseguros normalmente referem-se a incumprimento de regras ou normas. As acções desenvolvidas baseiam-se em programas de consciencialização e de acções de formação. Há que identificar e conhecer os potenciais incidentes/acidentes, e isso é uma das tarefas dos grupos de trabalho que são constituídos (Sobral, 2012).

h) **Controlo Inicial** – Muitas das perdas dos processos produtivos derivam de deficiência nos projectos dos equipamentos. São então necessárias análises aos projectos antes dos mesmos se concretizarem.

Deve-se analisar a facilidade de operação, se a manutenção é simples e a baixo custo, se não gere facilmente produtos com defeitos e se é flexível e segura.

O pilar designado por “controlo inicial” eleva o poder de resposta ao mercado, agilizando a concepção de novos produtos. As empresas que produzem bens de consumo com um ciclo de vida curto (constante inovação e mudança de produto) beneficiam das actividades desenvolvidas neste pilar, uma vez que são necessários novos equipamentos ou novos processos (Sobral, 2012). Podemos observar pela Figura 18 os Pilares de TPM.

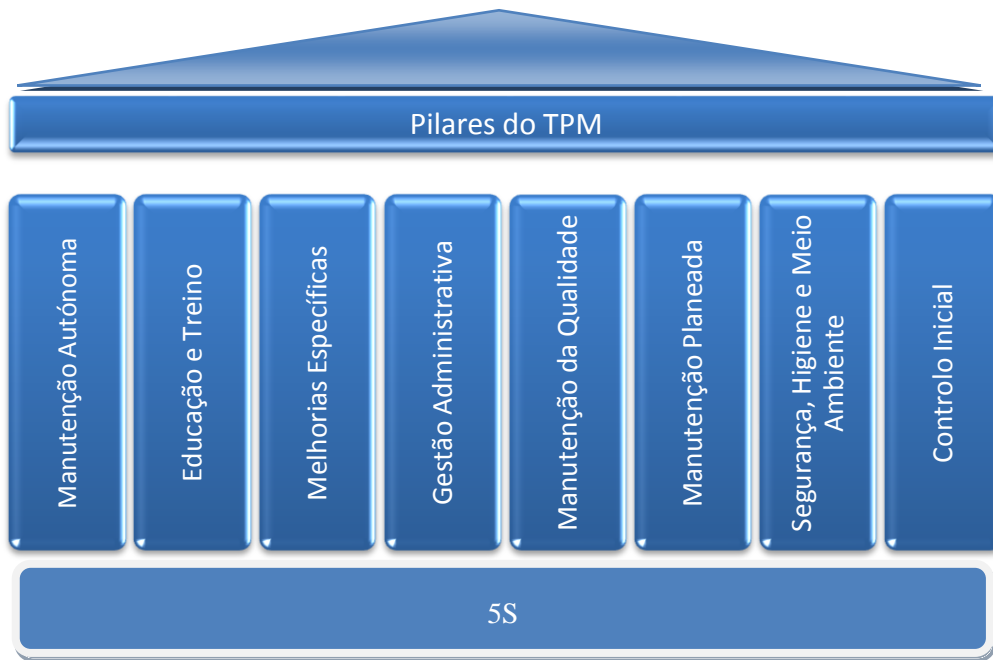


Figura 18 – Pilares da Filosofia TPM, adaptado de Sobral (2012).

## 2.6.2 – Objectivos do TPM

Para Cabral (1998), o TPM tem como objectivo principal a eliminação das falhas, defeitos e outras formas de perdas e desperdícios, visando a maximização global da eficiência das máquinas e dos equipamentos, com o envolvimento de todos, a todos os níveis. Na Figura 19 estão representados os objectivos do TPM.

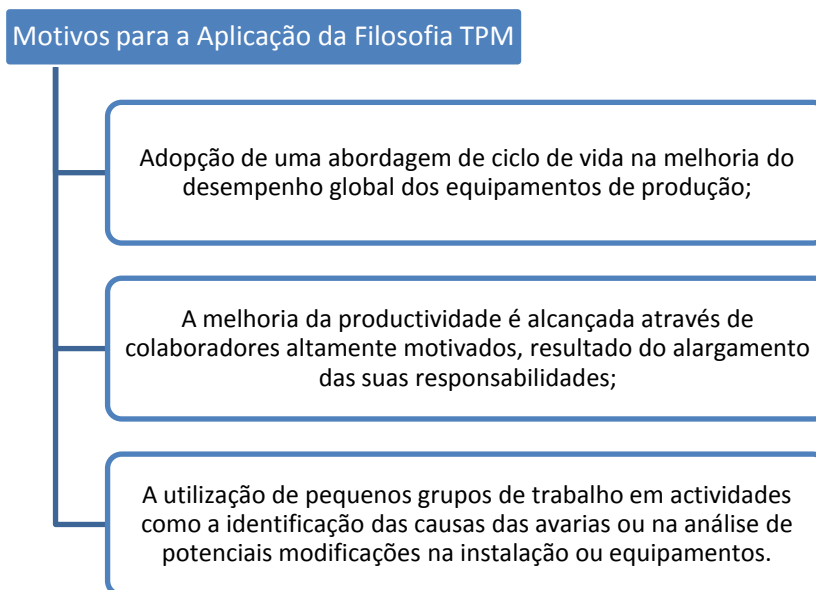


Figura 19 – Motivos para a aplicação da Filosofia TPM, adaptado de Sobral (2012).

Segundo Sobral (2012), a maior diferença entre TPM e outros conceitos é a envolvimento dos operadores no processo de manutenção. A vasta literatura documenta consideráveis melhorias operacionais em resultado de uma implementação bem-sucedida da filosofia TPM.

Existem referências bibliográficas que indicam seis dimensões, utilizando a sigla PQCDMS para as referenciar, conforme indica a Figura 20 (Sobral, 2012):



Figura 20 – Caracterização das melhorias pela aplicação da filosofia TPM.

Na Figura 21 pode ser visualizada a pirâmide PDCDSM,

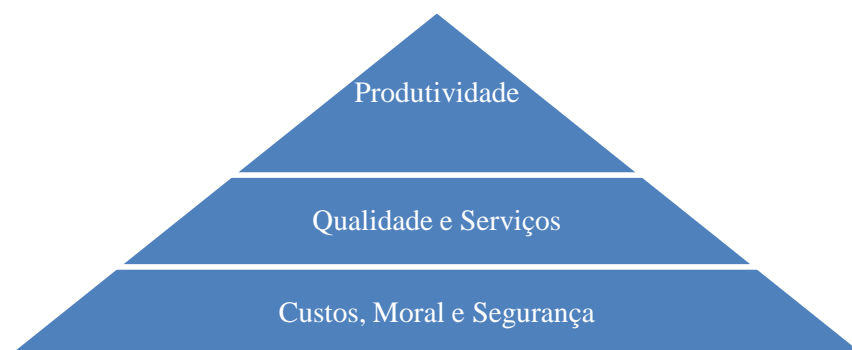


Figura 21 – Pirâmide PQCDMS.

Deve existir um equilíbrio entre estas seis dimensões. De nada adianta ter a melhor produção se os custos forem maiores que os da concorrência. Também de nada adianta ter os menores custos e melhor qualidade se não se conseguir atender as necessidades de prazo de entrega aos clientes (Sobral, 2012).

### 2.6.3 – Perdas que o TPM permite eliminar

No que respeita às perdas pode considerar-se que existem 7 que são conhecidas como as grandes perdas, são elas (tabela 6) (Cabral, 1998):

Tabela 6 – Perdas do TPM.

<b>Perdas do TPM</b>
Avaria/Falha – paragens acidentais
Mudança de Produto - <i>setup</i>
Perdas em Moldes e Ferramentas
Pequenas Paragens e Funcionamento sem Carga
Quebra de Velocidade / Aumento do Tempo de Ciclo
Produtos Defeituosos
Arranque das Máquinas

**Perda por avaria/falha** – O factor que mais prejudica a eficiência é a perda por avaria/falha. Na avaria/falha existe a do tipo paragem de função e a do tipo quebra de função. A primeira, aquela que é ocasionada de modo repentino; a segunda reduz a função do equipamento em relação à função original.

**Perda por mudança de produto e afinações** – Esta é a perda que é provocada por paragem associada à mudança de produto. O tempo de mudança de produto significa o tempo necessário desde a paragem do produto que estava a ser produzido, até à preparação do outro que será produzido, sendo o ajuste do equipamento, a fase que demora mais tempo.

**Perda devido à ferramenta ou molde** – Neste tipo de perda incluem-se todas as perdas decorrentes da ferramenta.

**Perda por pequenas paragens** – As pequenas paragens diferem da avaria normal devido a problemas momentâneos, o equipamento deixa de funcionar ou funciona em vazio. São casos em que o equipamento volta a operar normalmente, assim que a peça que está encravada for retirada.

**Perda por quebra de velocidade** – A perda por quebra de velocidade refere-se à diferença entre a velocidade nominal e a velocidade real do equipamento. É o caso de uma operação realizada com a velocidade reduzida, devido à ocorrência de problemas na qualidade do produto ou na mecânica do equipamento, quando operado à velocidade normal. Esta perda, decorrente da redução da velocidade, é a perda por quebra de velocidade.

**Perda por produto defeituoso e retrabalho** – Esta é a perda relativa ao produto defeituoso e ao retrabalho. Quando se fala em produto defeituoso a tendência é a de considera-lo como produto perdido. No entanto, o produto restaurado deve ser considerado como produto defeituoso, visto que é preciso uma quantidade de processo para a sua recuperação.

**Perda no arranque das máquinas** – A perda no início da operação é a perda decorrente entre o momento do início da produção e a estabilização do processo.

## **2.6.4 – Métodos de Implementação do TPM**

A fase de preparação é de grande importância para o sucesso do processo de implementação da filosofia TPM. É onde se define a estrutura, se faz o planeamento de toda a estratégia de implementação e se obtém o comprometimento de todos (Sobral, 2012).

A Figura 22 apresenta um resumo da implementação do TPM.

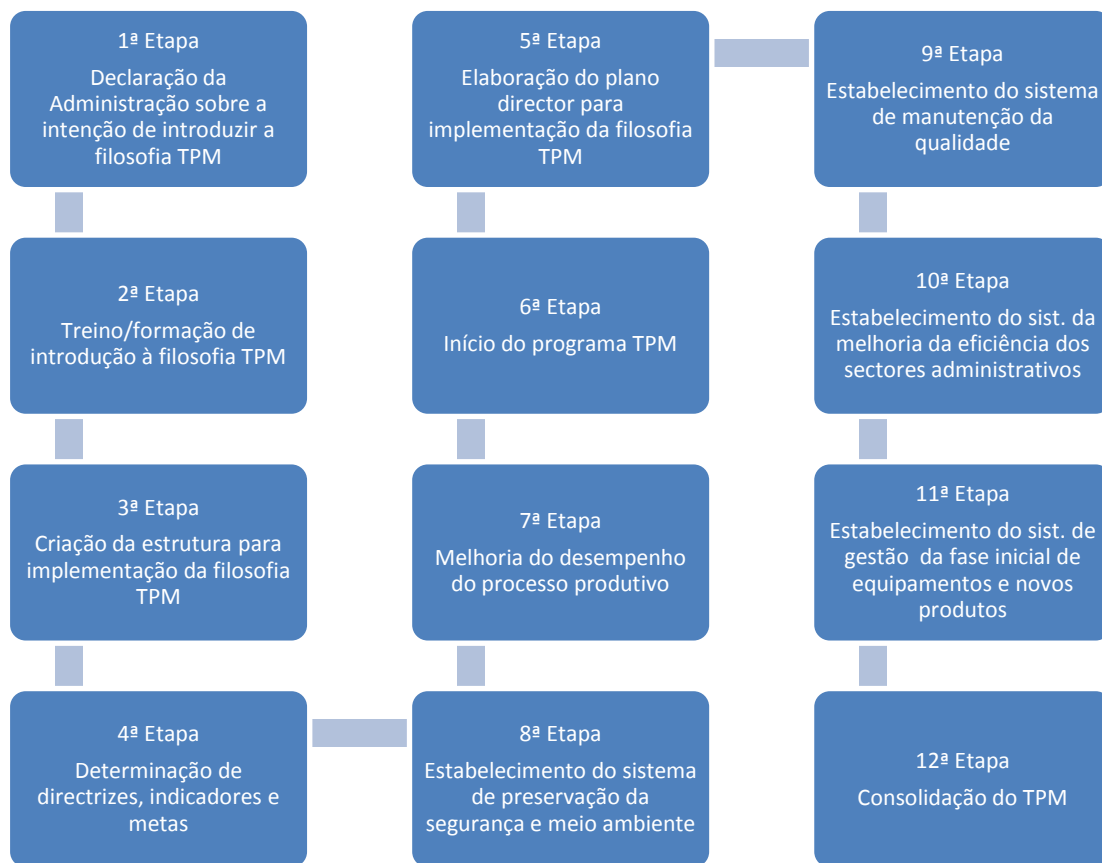


Figura 22 – Esquema resumo de implementação do TPM, adaptado de Sobral (2012).

## 2.6.5 – Os Operadores e os Indicadores de Desempenho

Segundo Mobley *et al.* (2008), os conceitos TPM estão inseridos em três grupos diferentes; manutenção autónoma, manutenção planeada e redução da manutenção.

A ideia base da manutenção autónoma é a utilização dos operadores para desempenhar algumas rotinas de manutenção. Estas tarefas de rotina incluem limpeza diária, inspecção, apertos e lubrificação. Visto que os operadores são aqueles que estão mais familiarizados com os equipamentos, são estes que conseguem mais rapidamente detectar qualquer anomalia. A formação exigida para fazer manutenção autónoma pode ocorrer de várias formas: as pessoas da Produção, da Manutenção e as respectivas chefias são educadas nos conceitos do TPM, em que existe o benefício na autonomia, e em que os técnicos de manutenção ministram formação aos operadores da produção, com o intuito de os treinar nas novas actividades (Mobley *et al.*, 2008).

Para Mobley *et al.* (2008) a implementação da manutenção autónoma, muitas vezes inclui a utilização de controlo visual. O controlo visual é uma abordagem utilizada para minimizar a formação necessária na aprendizagem de novas tarefas, bem como para simplificar a tarefa de inspecção. O equipamento é marcado e rotulado para tornar mais fácil a identificação das condições de serviço. Por exemplo, o mostrador de um manómetro deverá apresentar uma cor diferente na zona de trabalho; a codificação por cores nos pontos de lubrificação, correspondendo à cor do recipiente que armazena o lubrificante adequado.

Aos operadores dos equipamentos é solicitada a recolha de informações diárias relativas ao desempenho do equipamento: o tempo de inactividade (planeado ou não planeado); a qualidade do produto (SPC); manutenção realizada. Estes dados são úteis, tanto para o operador como para o técnico de manutenção, na identificação de qualquer sinal de degradação do equipamento (Mobley *et al.*, 2008).

Após a remoção de algumas tarefas à equipa de manutenção, através da manutenção autónoma, os técnicos podem fazer um trabalho de manutenção pró-activo nos equipamentos de produção. As actividades de manutenção planeadas estão programadas para reparar o equipamento e substituir componentes antes da avaria. Este facto requer uma programação da Produção contemplando o tempo de inactividade do equipamento de produção, permitindo assim a prioridade na intervenção. Como se pode verificar na Figura 23, quando a manutenção planeada aumenta a manutenção não planeada diminui. A curva dos custos totais de manutenção diminui com o aumento da manutenção planeada até a um valor mínimo (ponto óptimo), a partir desse ponto o custo será sempre crescente (Mobley *et al.*, 2008).

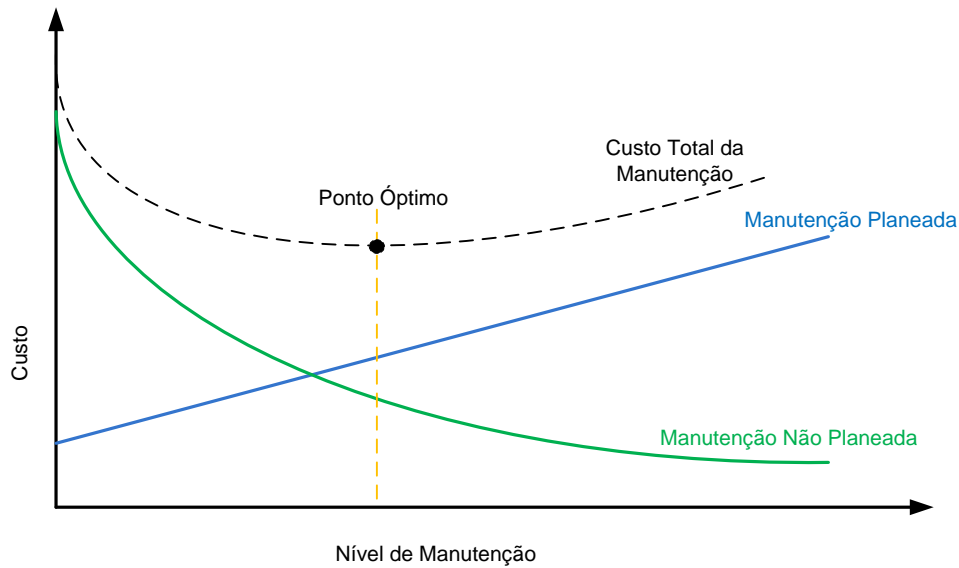


Figura 23 – Ponto ótimo de manutenção, adaptado de Mobley *et al.* (2008).

A Produção e a Manutenção devem determinar a quantidade adequada de manutenção planeada, baseando-se no tipo de processo de trabalho e no estado do equipamento. Se for executada uma quantidade excessiva de manutenção, pode ser tão dispendioso como a não realização de manutenção suficiente para manter os equipamentos em bom estado. A execução de manutenção planeada nas quantidades apropriadas requer uma compreensão aprofundada do equipamento de produção. Esse entendimento começa nos produtos e suas características essenciais, passando pelos equipamentos de processo e parâmetros de processo (Mobley *et al.*, 2008).

A Figura 24 mostra um exemplo gráfico claro da forma como os requisitos críticos de nível superior de um produto, pode ser rastreada até aos parâmetros de processo de fabrico.

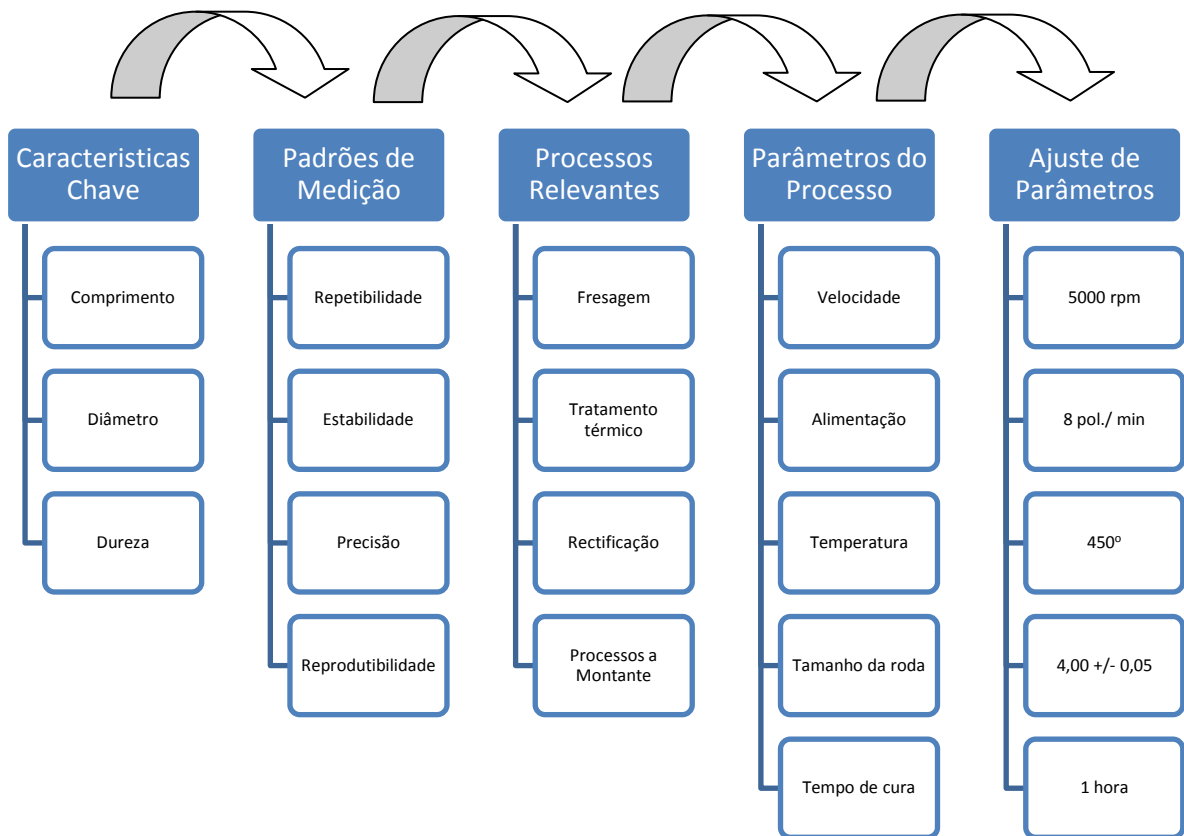


Figura 24 – Características chave do diagrama de parâmetros de Processo, adaptado de Mobley *et al.* (2008).

O conceito TPM é baseado no projecto do equipamento e na manutenção preventiva, em que o objectivo principal é a redução da quantidade de manutenção. A envolvimento do fabricante na manutenção dos equipamentos é vantajosa e permite obter um maior desempenho dos mesmos. Com esta abordagem podem-se ter equipamentos mais fáceis de manter na perspectiva da manutenção autónoma (fácil de alcançar pontos de lubrificação, tampas de acesso para pontos de inspecção, etc.). O fabricante pode também incluir marcas de controlo visual e rótulos que o cliente actualmente utiliza para limpeza, inspecção e lubrificação (Mobley *et al.*, 2008).

Esta comunicação entre o fornecedor e o cliente pode também ser utilizado para estabelecer os critérios de desempenho de equipamentos. Tanto o fornecedor como o cliente deve ser capaz de alcançar os mesmos resultados dos seus estudos de capacidade da máquina, e esta pode servir como teste de aceitação do equipamento. O fornecedor do equipamento deve ser capaz de fornecer dados sobre os componentes que ajudam a

determinar a frequência necessária de inspecções e manutenção planeada (Mobley *et al.*, 2008).

Para se obter sucesso na implementação do programa TPM, deve existir uma forma de medir como estão inicialmente os processos e quais foram os ganhos obtidos com a implementação do programa (Sobral, 2012).

## **2.7 – Cálculo do OEE**

O OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) é uma ferramenta de medição desenvolvida a partir da TPM, conceito lançado por Nakajima (1988). O objectivo da TPM é alcançar zero paragens e zero defeitos relacionados com o equipamento. A consequência da redução das avarias e defeitos traduzem-se na melhoria da taxa de produção, redução de custos, redução de inventário, e eventualmente aumentos da produtividade. O conceito TPM está muito focado nos equipamentos de produção, uma vez que eles têm uma grande influência sobre a qualidade, produtividade, custo, inventário, segurança, saúde e volume de produção (Muchiri e Pintelon, 2008).

### **2.7.1 – Metodologia**

O OEE é definido como a medição do desempenho total do equipamento, ou seja, o grau em que o equipamento está a cumprir com o que é suposto. Trata-se de uma ferramenta de análise tripartida de desempenho dos equipamentos, com base na sua disponibilidade, desempenho e qualidade. É utilizado para identificar num equipamento as perdas relacionadas, tendo como finalidade melhorar o desempenho e a fiabilidade dos activos (Muchiri e Pintelon, 2008).

Pode categorizar as grandes perdas ou as razões do mau desempenho e, por conseguinte, proporcionar a base para melhor definir as prioridades e o início da análise da causa raiz. Deve apontar a capacidade oculta num processo de fabrico, bem como conduzir a um fluxo equilibrado. O OEE é utilizado para controlar e rastrear as melhorias ou a diminuição da eficácia dos equipamentos ao longo de um período de tempo. Por isso, na verdade, o OEE é uma ferramenta que mede a eficácia. Por definição, o OEE mede o grau em que o equipamento está a fazer o que é suposto fazer, baseado na disponibilidade, desempenho e qualidade (Muchiri e Pintelon, 2008).

O OEE é projectado para identificar as perdas que reduzem a eficácia dos equipamentos. Estas perdas são actividades que absorvem os recursos, mas não geram valor. As perdas são devidas a distúrbios no fabrico podendo ser crónicas ou esporádicas. Distúrbios crónicos são pequenos e ocultos, são o resultado de várias causas simultâneas. Perturbações esporádicas por outro lado são mais óbvias, uma vez que elas ocorrem com rapidez e têm grandes desvios em relação ao estado normal. Trata-se de uma abordagem de baixo para cima onde uma força de trabalho integrada esforça-se para conseguir a Eficiência Global do Equipamento, através da eliminação das seis grandes perdas (Muchiri e Pintelon, 2008).

Na análise OEE considera-se que todas as pessoas intervenientes no processo têm como preocupação a eliminação das seis grandes perdas. Essas perdas são (Willmont e McCarthy, 2001):

- a) **Falha/Avaria** – Indisponibilidade do equipamento até se conseguir repor a condição inicial;
- b) **Setup's e Afições** – Estão associadas a mudanças de produção/formato;
- c) **Redução da Velocidade** – Diferença entre a cadência produtiva definida (teórica) e a conseguida na realidade. Desta forma, os equipamentos mantêm-se em funcionamento ficando os problemas encobertos;
- d) **Pequenas Paragens** – Interupções dos ciclos produtivos devidas a outras etapas do processo (a montante ou a jusante) e trabalho em vazio;
- e) **Defeitos de qualidade** – Produção não conforme, a qual pode ter origem no mau funcionamento do equipamento e/ou no operador;
- f) **Perdas no arranque (*start-up*)** – Estas perdas são consequência de restrições de origem técnica dos equipamentos. Provocam produto rejeitado durante a fase de arranque ou paragem do equipamento devido a causas normais ou a erros de afinação.

Pode ser verificado na tabela 7 a ligação das seis perdas com os três factores do OEE, e também os objectivo a atingir para cada perda.

Tabela 7 - Ligação das seis perdas com os três factores do OEE.

Desempenho	Perdas relacionadas
Disponibilidade	A) Falha/Avaria A) Setup's e Afições
Taxa de Desempenho	B) Redução da Velocidade B) Pequenas Paragens
Taxa de Qualidade	C) Defeitos de qualidade C) Perdas no arranque ( <i>start-up</i> )

Para existir uma visão mais completa do desempenho dos equipamentos e sua contribuição para a empresa, é necessário complementar o OEE com outros indicadores mais globais que meçam o grau de utilização do equipamento, relativamente ao tempo total (Silva, 2009).

A Figura 25 mostra como se calculam os três indicadores que medem o grau de utilização do equipamento:

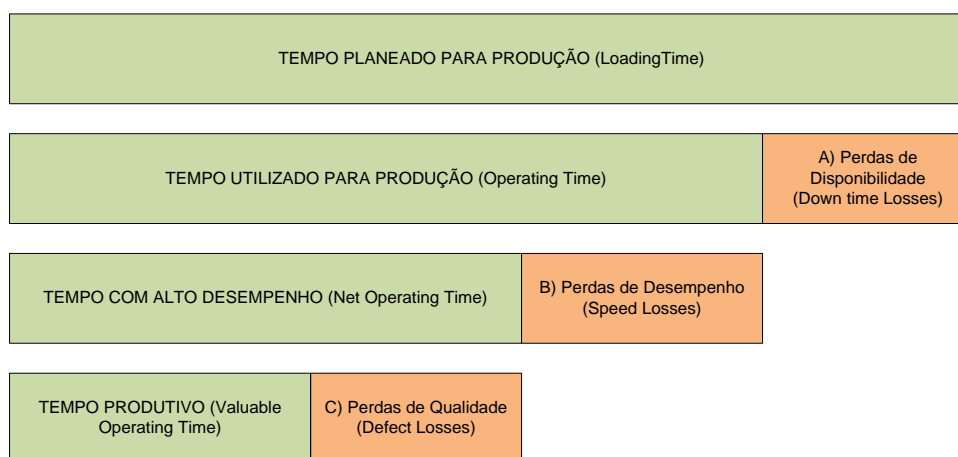


Figura 25 - Análise das Perdas Verificadas nos Equipamentos.

$$OEE (\%) = Disponibilidade \times Desempenho \times Qualidade$$

A **Disponibilidade** é a relação entre o tempo em que o equipamento está disponível para produzir e o tempo operativo total.

O **Desempenho** ou Taxa de Rendimento determina-se através da relação entre a velocidade real e a velocidade nominal de produção do equipamento.

A Taxa de **Qualidade** é a proporção de unidades sem defeitos relativamente ao volume total de produção.

De acordo com Muchiri e Pintelon (2008) os três componentes podem ser calculados pelas equações (1) a (4):

$$Disponibilidade = \frac{Tempo\ Utiliz.\ para\ Prod.(h)}{Tempo\ Planeado\ para\ Produção\ (h)} \times 100 \quad (1)$$

$$Tempo\ Utiliz.\ para\ Prod. = Tempo\ Planeado\ para\ Prod. - Perdas\ de\ Disponibilidade \quad (2)$$

$$Desempenho = \frac{Tempo\ de\ Ciclo\ (h) \times Total\ de\ Peças\ (unid.)}{Tempo\ Utilizado\ para\ Produção\ (h)} \times 100 \quad (3)$$

$$Qualidade = \frac{Produção\ Total\ (uni) - Peças\ com\ Defeito\ (uni)}{Produção\ Total\ (uni)} \times 100 \quad (4)$$

De acordo com Cabral (1998) os três componentes podem ser calculados pelas equações (5) a (12):

**DO** – Disponibilidade Operacional

**TD** – Taxa de Desempenho

**TQ** – Taxa de Qualidade

O indicador da Disponibilidade Operacional (DO) exprime a proporção entre o tempo efectivo de operação (TO) e a jornada de trabalho (JT). É dado pela expressão:

$$DO = \left( \frac{TO}{JT} \right) \times 100 \quad (5)$$

ou

$$DO = \left( \frac{JT - T_{par}}{JT} \right) \times 100 \quad (6)$$

**JT** = *Jornada de Trabalho* é o tempo total disponível do equipamento, subtraindo o tempo das paragens planeadas, entendendo-se por paragens planeadas as decorrentes de programação, repouso planeado dos operadores ou qualquer intervenção de manutenção planeada. Deverá ser normalizada em base diária, semanal ou mensal.

**TO** = *Tempo Efectivo de Operação*, igual à jornada de trabalho menos o somatório dos tempos das paragens não programadas (avarias, *Setup*, e outras paragens se consideradas prolongadas).

**Tpar** = Somatório dos *tempos das paragens não programadas* (avarias, *Setup*, e outras paragens se consideradas prolongadas).

Para o cálculo da Taxa de Desempenho (TD) considera-se a Taxa de Produção Real (TPR) e a Taxa de Produção Ideal (TPI).

$$TD = \frac{TPR}{TPI} \times 100 \quad (7)$$

**TPR** = *Taxa de Produção Real* é o número de unidades produzidas no tempo operacional. Este valor é afectado por pequenas paragens (normalmente inferiores a 10 min. cada uma) e/ou por se verificar uma velocidade reduzida do processo (alterando o tempo de ciclo)

**TPI** = *Taxa de Produção Ideal* é o número de unidades teoricamente possíveis de produzir no mesmo tempo operacional.

O *indicador de velocidade* (VEL) exprime a relação entre a velocidade efectiva da produção e a velocidade nominal da máquina. É dado pela razão entre o tempo que seria necessário para produzir uma unidade se a máquina estivesse a funcionar à sua capacidade nominal e o tempo efectivamente necessário. É dado pela expressão:

$$VEL = \left( \frac{TC \text{ nominal}}{TC \text{ efectivo}} \right) \times 100 \quad (8)$$

**TC nominal** = *Tempo de ciclo nominal*, igual ao tempo necessário para produzir uma unidade, ou conjunto, com a máquina a funcionar à sua capacidade nominal.

**TC efectivo** = *Tempo do ciclo efectivo*, igual ao tempo efectivamente necessário para produzir a mesma unidade.

O indicador do tempo efectivo de operação (TEO) exprime o tempo em que a máquina esteve, efectivamente, a funcionar e é dado pela expressão:

$$TEO = \frac{Qe \times TC \text{ efectivo}}{JT} \quad (9)$$

**Qe** = *Quantidade produzida*

**TC efectivo** = *Tempo de ciclo efectivo*

**JT** = *Jornada de trabalho*

Este indicador permite apurar a percentagem de tempo que o equipamento esteve, efectivamente a operar. Não exprime se a produção está aquém da quantidade possível, tão só verificar se o equipamento, mesmo com horas de fabricação reduzidas, está, ou não, a operar a 100%.

Para o cálculo da Taxa de Desempenho (TD) pode-se também aplicar a seguinte expressão, em que VEL e TEO são, respectivamente, os indicadores de velocidade e de tempo efectivo de operação:

$$TD = VEL \times TEO \quad (10)$$

Para o cálculo da Taxa de Qualidade (TQ) consideram-se os Produtos Bons (PB) e a Produção Total (PT).

$$TQ = \frac{PB}{PT} \times 100 \quad (11)$$

**PB** = *Produtos Bons*, valor correspondente à quantidade total produzida menos a quantidade de unidades rejeitadas.

**PT** = *Produção Total*, número total de unidades produzidas.

Esta taxa exprime a proporção de produtos aprovados em relação à quantidade total produzida (matéria-prima, material, etc.).

$$TQ = \left( \frac{(QT \text{ produzida} - QT \text{ defeituosa})}{QT \text{ produzida}} \right) \times 100 \quad (12)$$

De entre as peças defeituosas, além das descartadas, devem ser incluídas também as peças com retrabalho, ou restauradas.

Todos estes indicadores apresentados permitem quantificar as perdas do equipamento segundo vários aspectos. Para efectuar a medição da condição operacional, englobando todos esses aspectos, de maneira a determinar o nível de aproveitamento do equipamento, utiliza-se a Eficiência Global do Equipamento (OEE) (Cabral, 1998).

Alternativamente, segundo Busso e Miyake (2013), o OEE pode ser calculado pela razão entre o volume de produção correspondente ao tempo com valor agregado e ao tempo planeado para produção, conforme a equação (13):

$$OEE = \frac{\text{Total de Produtos Bons}}{\text{Tempo Planeado para Prod.} \times \text{Capac. Prod. Teórica por Hora}} \quad (13)$$

Segundo Mobley (2002), Silva (2009) e Sobral (2012), o valor de 85% é considerado de classe mundial por vários autores.

Os valores apresentados abaixo permitem chegar a esse valor, sendo mais fácil atingir 99% na taxa de qualidade do que num dos outros factores (Sobral, 2012).

- Disponibilidade Operacional, DO > 90%
- Taxa de Desempenho, TD > 95%
- Taxa de Qualidade, TQ > 99%

Segundo Mobley (2002), combinando o total dos objectivos, pode verificar-se que:

$$90\% \times 95\% \times 99\% = 85\%$$

A medição da eficácia global dos equipamentos (OEE) pode ser aplicada de diferentes formas e objectivos. O OEE permite indicar áreas onde devem ser desenvolvidas melhorias assim como pode ser utilizado como *benchmark*, permitindo quantificar as melhorias desenvolvidas nos equipamentos, células ou linhas de produção ao longo do

tempo. A análise do OEE e *output* de um grupo de máquinas de uma linha de produção permite identificar o recurso com menor eficiência, possibilitando, desta forma, focalizar esforços nesses recursos (Santos e Santos, 2007).

A importância de aperfeiçoar os equipamentos e actuar nas maiores perdas (obtidas através do OEE) verifica-se quando existe um aumento de produção; a melhoria da eficácia coloca de parte a necessidade de novos investimentos (Santos e Santos, 2007).

Nakajima (1988) citado por Busso e Miyake (2013) propõe que as acções de melhoria sejam efectuadas a partir da análise do indicador OEE por meio de ferramentas de gestão da qualidade tais como o gráfico de Pareto e o diagrama de causa efeito. O primeiro permite identificar os tipos de perdas que têm maior impacto no resultado do OEE e o segundo ajuda a organizar a investigação do real motivo da ocorrência das mesmas facilitando a sua identificação e eliminação.

A utilização do OEE tem sido relevante na avaliação do retorno do investimento realizado no âmbito dos programas de melhoria baseados no TPM (Busso e Miyake, 2013).

Segundo Kwon e Lee (2004) citados por Busso e Miyake (2013), é possível contabilizar como o aumento do OEE, resultante dos esforços de melhoria contínua, permite aumentar a disponibilidade dos equipamentos, reduzir o custo de fabrico e aumentar a margem de lucro.

Além de ser um indicador de desempenho, o OEE tem utilidade para quatro finalidades adicionais:

---

Planeamento

Controlo do Processo

Melhoria Contínua

Cálculo dos custos das perdas de produção

O OEE não deve ser usado como critério de aceitação do equipamento, uma vez que envolve factores externos ao próprio equipamento. Não é um sistema de rastreio de avarias, mas apenas um sistema de detecção de perdas. Por isso, a variedade de perdas a considerar por equipamento, deve ser limitada (máximo 5 a 10), para permitir uma inequívoca e rápida identificação pelo operador, mas que permita efectuar uma avaliação primária da importância de cada perda num diagrama de Pareto (Silva, 2009).

# Capítulo 3

---

## 3 – CASO DE ESTUDO

### 3.1 - A Indústria Farmacêutica

Com alguma recorrência, quando os desígnios do País determinam contenção, a área da Saúde e a cadeia de valor do medicamento, em particular, vêm directamente o estigma das reduções orçamentais.

Na actual situação de crise, reconhecida como a mais grave das últimas décadas, o corte de despesa abateu-se sobre a fileira do medicamento com uma intensidade ainda maior.

Corre-se hoje o risco de ver este sector de actividade, em tempos saudável, gravemente afectado por sucessivas reduções de preços, ameaçando estruturalmente a Indústria Farmacêutica.

O actual contexto pode originar uma vaga de contenção, nomeadamente com empregos qualificados, nunca antes vista na cadeia de valor do medicamento.

Coloca-se, assim, em xeque a sobrevivência de muitas empresas nacionais da área, incapazes de suportarem os desejáveis níveis de emprego e de investimento (Lopes, 2010).

### 3.2 - Plano Estratégico da Empresa<sup>3</sup>

O Grupo Tecnimede, farmacêutica de capital 100% português, terminou o ano de 2011 com um crescimento de 43% no seu volume de exportações. Este crescimento permitiu

---

<sup>3</sup> [http://www.jmfamilia.com/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1575&Itemid=26](http://www.jmfamilia.com/index.php?option=com_content&task=view&id=1575&Itemid=26)

compensar as perdas registadas em território nacional, atingindo um volume de negócios idêntico ao do ano anterior, que ronda os 100 milhões de euros.

O Grupo - que emprega 580 pessoas e tem filiais em Espanha e Marrocos - apostou desde cedo na exportação e na diversificação de mercados. Nos últimos anos, este investimento tem vindo a intensificar-se, sendo que em 2011 cerca de 30% da sua facturação foi direccionada para os mercados internacionais. Por isso mesmo, o Grupo é recordista no que respeita a registos de medicamentos, com mais de 700 autorizações de introdução no mercado (AIM) em todo o mundo.

Actualmente, a Tecnimede exporta para mais de 50 países e espera, em 2013, aumentar a capacidade de produção com a entrada em funcionamento de uma nova unidade em Marrocos - um investimento que ronda os 12 milhões de euros. Saliente-se ainda que as fábricas do grupo estão neste momento em processo de certificação pela FDA e pela ANVISA, a autoridade reguladora dos medicamentos brasileira.

Para além da aposta na exportação, a Tecnimede baseia o seu crescimento no investimento em actividades de investigação e desenvolvimento. A empresa possui um laboratório equipado com tecnologia de última geração, onde trabalha uma equipa multidisciplinar com cerca de 60 técnicos altamente especializados. Esta unidade é responsável pela investigação de novos produtos, mas também pela optimização de moléculas já conhecidas. Anualmente, o grupo investe entre 12 a 18 por cento da sua facturação em I&D.

### **3.3 - Capacidade Produtiva**

A West Pharma fabrica comprimidos, comprimidos revestidos, drageias, cápsulas de gelatina duras, pós, granulados e embalagem em blister (PVC/ALU, PVDC/ALU, OPA/ALU), frascos HDPE e frascos de vidro. A sua Capacidade Produtiva média é de 5.000.000 de caixas por ano, com laboração (em alguns equipamentos) a dois turnos. O Departamento de Manutenção tem à sua responsabilidade cerca de 700 equipamentos dos quais 225 têm plano de manutenção regular.

A Atlantic Pharma tem a capacidade de produzir todo o tipo de formas farmacêuticas: orais, cremes, pastas, supositórios, injectáveis de baixo volume, líquidos e suspensões. A sua Capacidade Produtiva média é de 12.000.000 de caixas por ano, com laboração

(em alguns equipamentos) a três turnos. O Departamento de Manutenção tem à sua responsabilidade 1200 equipamentos dos quais 433 têm plano de manutenção regular.

### 3.4 - Organigrama

A Figura 26 mostra o Organigrama do Grupo Tecnimede. A Figura 27 mostra o Organigrama específico da Unidade Fabril West Pharma.

Esta unidade fabril, West Pharma, emprega cerca de 60 pessoas na Produção.

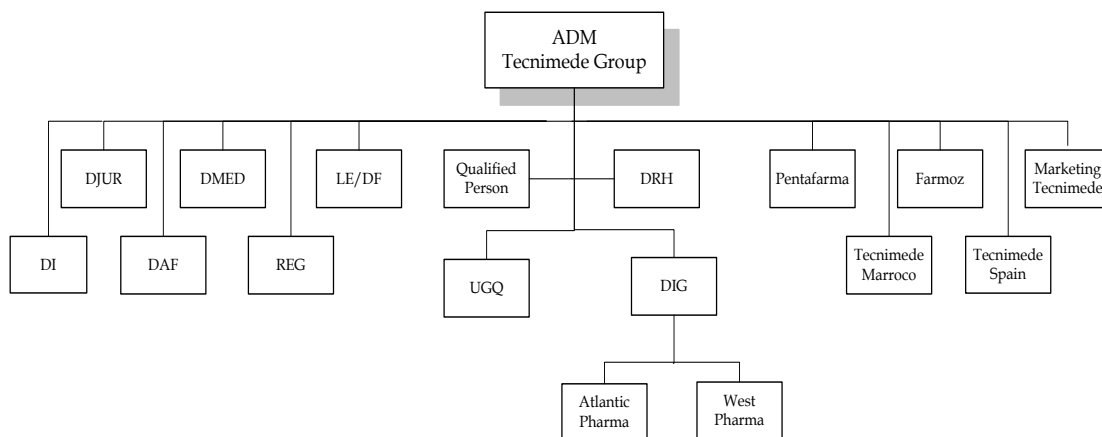


Figura 26 – Organigrama Grupo Tecnimede.

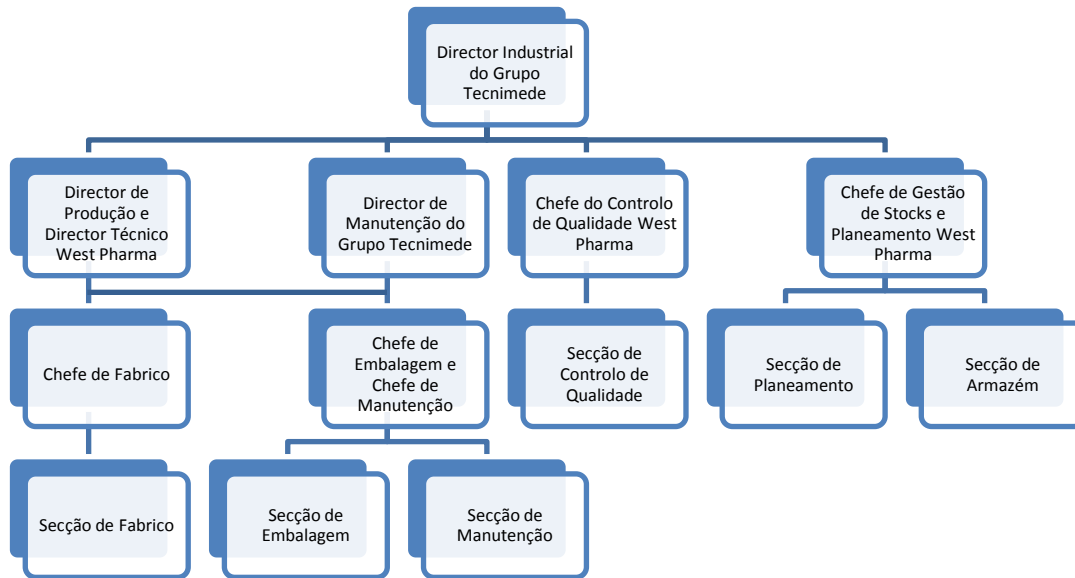


Figura 27 – Organograma da Unidade Fabril West Pharma.

### 3.5 - Análise de Ineficiências Produtivas

Com o objectivo de verificar quais as ineficiências e por conseguinte melhorar/reduzir ou mesmo anular as mesmas, existe a necessidade de, com a ajuda de algumas ferramentas de Gestão *Lean* e Manutenção Produtiva Total, elaborar uma estratégia de trabalho.

Após a recolha e análise de dados relativos a não conformidades (NC) por parte do Departamento da Garantia da Qualidade, foram apontados dois equipamentos muito críticos para o processo produtivo, como sendo os de maior índice de não conformidades (NC), gerando trabalho adicional, comprometendo a entrega atempada do produto ao cliente final e aumentando os custos.

A Figura 28 permite ilustrar a Análise de Ineficiências Produtivas do estudo.

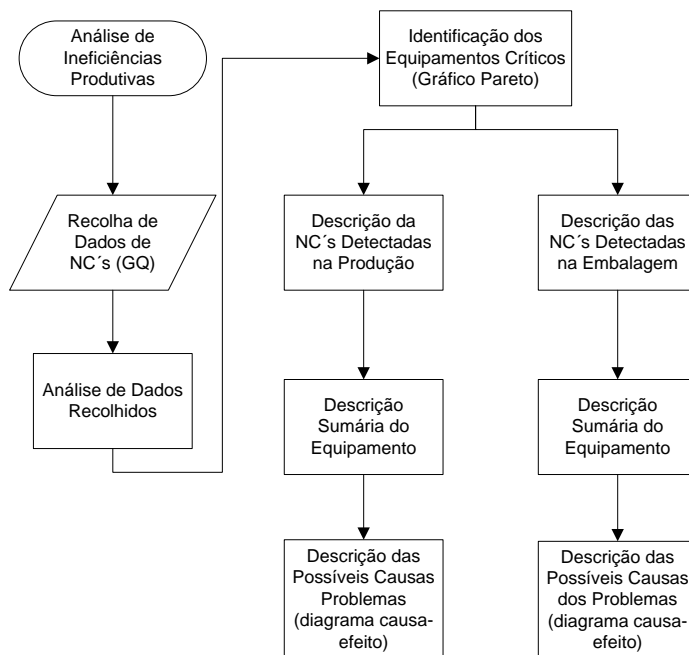


Figura 28 – Análise de Ineficiências Produtivas.

Pode ser verificado pela Figura 29 o número de NC's contabilizadas pela Garantia de Qualidade.

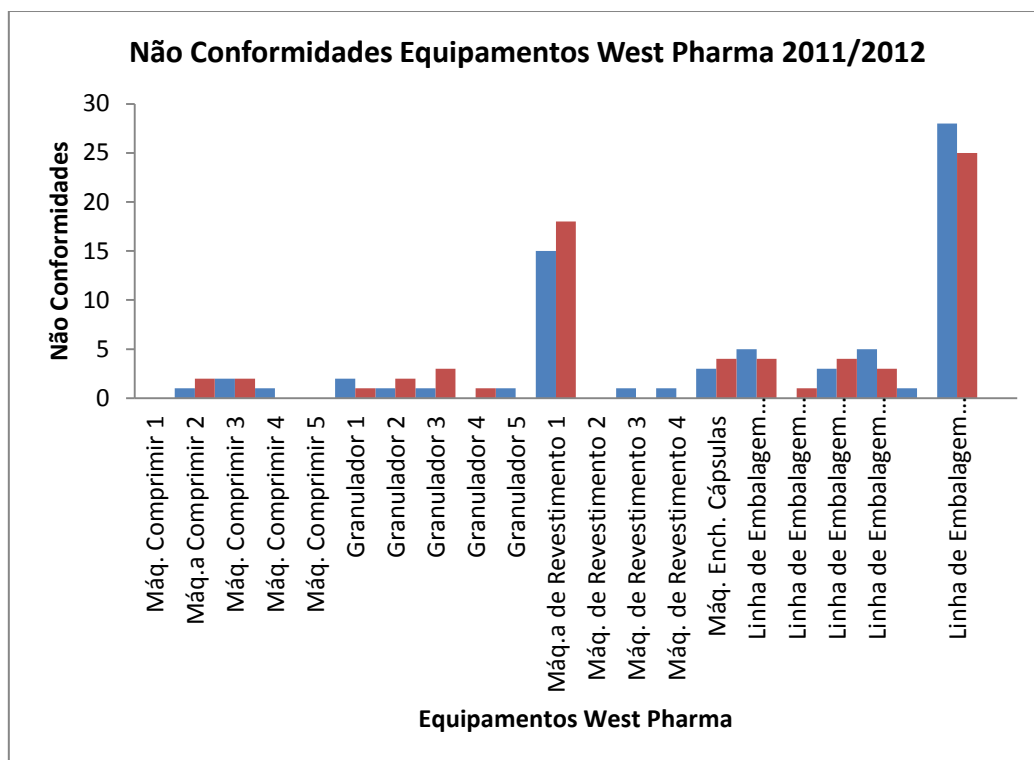


Figura 29 – Não Conformidades dos Equipamentos da WEST PHARMA.

Verifica-se através da Figura 30 (Não Conformidades de Fabrico) que o equipamento “Máquina de Revestimento 1” apresentou 15 NC em 2011 e 18 NC em 2012.



Figura 30 – Gráfico de Não Conformidades Fabrico 2011/2012.

Verifica-se através da Figura 31 (Não Conformidades de Embalagem) que o equipamento “Linha de Embalagem Blister’s 5” apresentou 28 NC em 2011 e 25 NC em 2012.

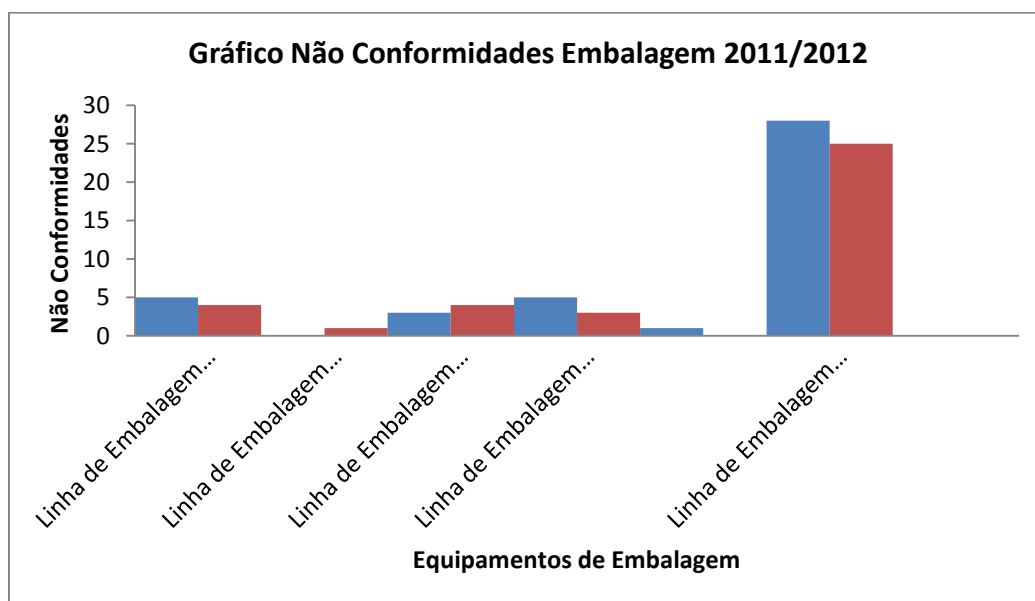


Figura 31 - Gráfico de Não Conformidades Embalagem 2011/2012.

Aplicando a Análise de ABC<sup>4</sup> aos dados adquiridos, podem-se observar os equipamentos a considerar na melhoria, Figura 32.

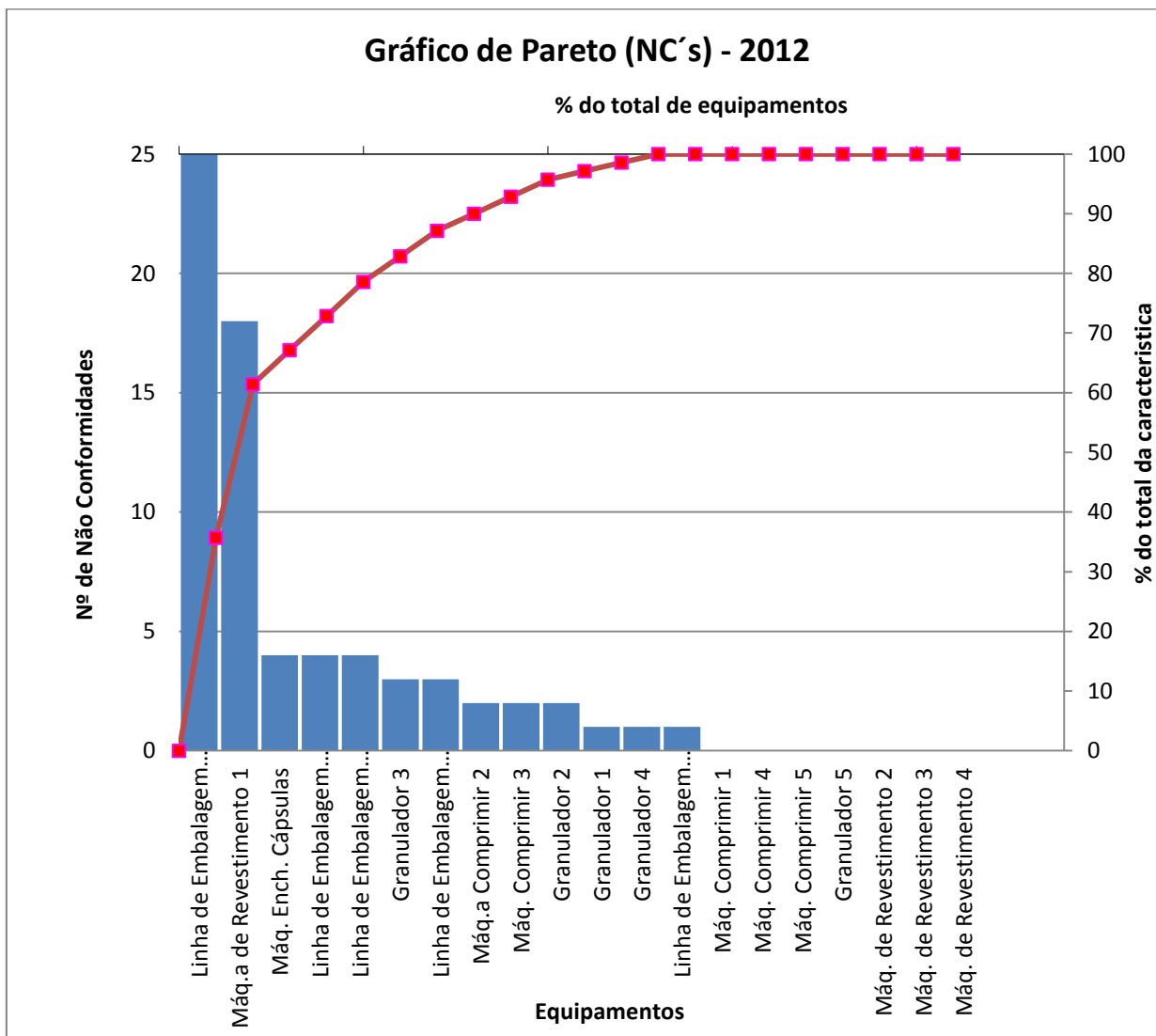


Figura 32 - Gráfico de Pareto das Não Conformidades dos Equipamentos 2012.

A tabela 8 representa a caracterização das NC's detectadas na Produção, a tabela 9 representa a caracterização das NC's detectadas na Embalagem. Pode ser verificado que, em ambos os casos, nem todas as NC's são da responsabilidade da Manutenção.

De facto, na Produção só 11 NC's é que são da responsabilidade da Manutenção. Enquanto na Embalagem são 16 as NC's em que a Manutenção tem responsabilidade.

<sup>4</sup> Análise ABC – Também conhecida como Regra 20/80 ou princípio de Pareto (em homenagem ao economista italiano que o revelou no século XIX). Este princípio diz-nos que, para muitos fenómenos, 80% das consequências advêm de 20% das causas (Pinto, 2009).

Para o estudo em causa, só vamos considerar os defeitos provocados pela Manutenção.

Tabela 8 – Descritivo das NC’s detectadas na Produção.

<b>PRODUÇÃO</b>		
Quantidade de NC’s detectadas por tipo	Tipo de defeito	Responsabilidade
3	Comprimidos partidos	Produção
3	Comprimidos abertos	Produção
1	Comprimidos com bordos partidos	Produção
3	Pontos de Colagem	Manutenção
3	Rugosidade	Manutenção
2	Distribuição de cor	Manutenção
2	Erosão dos núcleos	Manutenção
1	Comprimidos gémeos	Manutenção
<b>18</b>		

Tabela 9 - Descritivo das NC’s detectadas na Embalagem.

<b>EMBALAGEM</b>		
Quantidade de NC’s detectadas por tipo	Tipo de defeito	Responsabilidade
9	Blister’s com partículas na zona de selagem	Produção
3	Blister mal formado	Manutenção
6	Blister queimado	Manutenção
<b>2</b>	Blister com rugas	Manutenção
1	Blister com alumínio rasgado	Manutenção
1	Impressão de Layout deficiente	Manutenção
3	Blister com alumínio furado	Manutenção
<b>25</b>		

### 3.6 - Medidas de Análise dos Casos em Estudo

Por motivos de confidencialidade, as marcas originais dos equipamentos e o nome dos produtos estão com uma designação genérica.

Para a avaliação dos problemas detectados vai utilizar-se o Diagrama Causa-Efeito<sup>5</sup>.

Na sua estrutura base, as causas dos problemas (efeitos) podem ser classificados como sendo de seis tipos diferentes (Fig. 33):

- Método: toda a causa que envolve o método que estava a ser executado no trabalho;
- Matéria-prima: toda a causa que envolve o material que estava a ser utilizado no trabalho;
- Mão-de-obra: toda a causa que envolve uma atitude do colaborador (Ex: procedimento inadequado, pressa, imprudência, acto inseguro, etc.);
- Máquinas: toda a causa que envolve a máquina que estava a ser operada;
- Medição: toda a causa que envolve uma medição tomada anteriormente para modificar o processo, etc.;
- Meio ambiente; toda a causa que envolve o meio ambiente em si (poluição, calor, poeira, etc.) e o ambiente de trabalho (layout, falta de espaço, dimensionamento inadequado dos equipamentos, etc.).

O sistema permite estruturar hierarquicamente as causas potenciais de determinado problema ou oportunidade de melhoria, bem como os seus efeitos sobre a qualidade dos produtos.

---

<sup>5</sup> Diagrama Ishikawa – Também designado por Diagrama Causa-Efeito, Diagrama Espinha-de-peixe ou Diagrama 6M. Originalmente proposto pelo engenheiro químico Kaoru Ishikawa em 1943 e aperfeiçoado nos anos seguintes. Trata-se de uma ferramenta de análise, normalmente utilizada em processos de *brainstorming* para a resolução de problemas (Pinto, 2009).

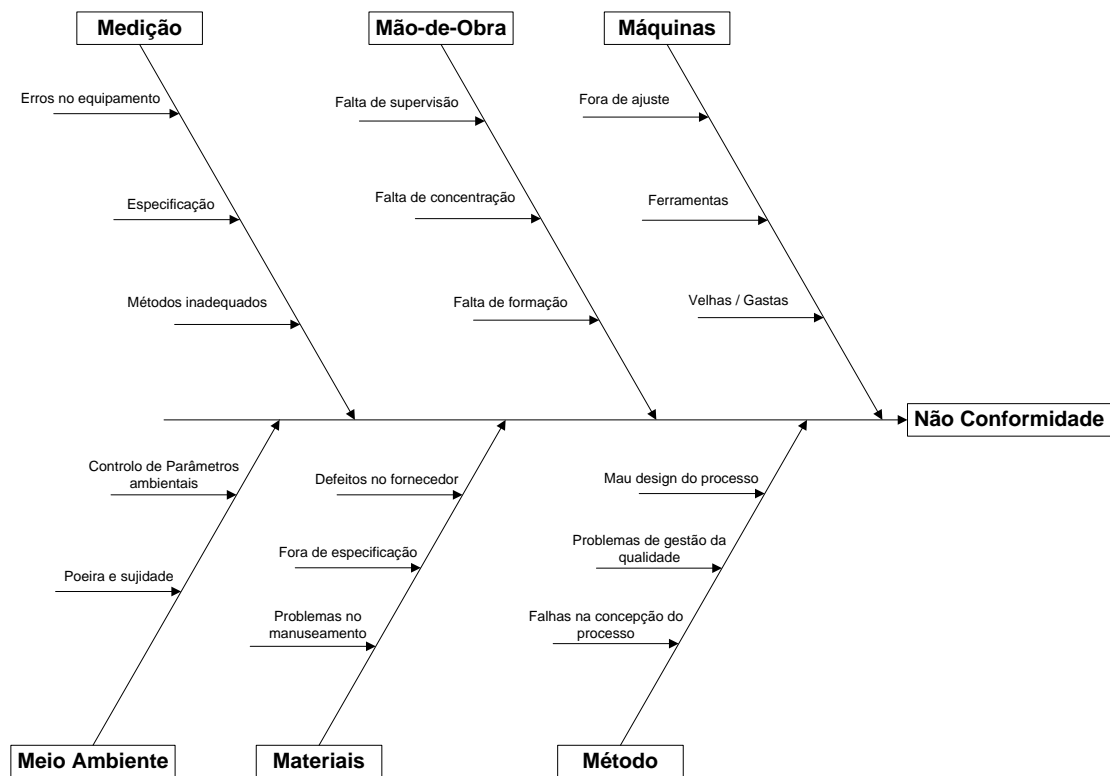


Figura 33 – Diagrama Causa-Efeito dos potenciais problemas.

**Meio Ambiente** – Segundo HSA (2013), os sistemas AVAC têm um papel preponderante no suporte à qualidade de fabrico nos produtos farmacêuticos, contribuem para o conforto e segurança dos operadores, assim como para a protecção ambiental. Aquando do projecto é essencial a eliminação da contaminação cruzada (pressão diferencial), a prevenção de contaminantes em contacto com os operadores (número de renovações, caudal ar novo), garantir a integridade do produto (temperatura, humidade, partículas), garantir qualidade ambiental (filtração/tratamento da saída de ar saturado).

Os sistemas AVAC asseguraram a conformidade com toda a regulamentação aplicável com ênfase para as exigências da FDA (*Food & Drug Administration*) e GMPs (*Good Manufacturing Procedures*).

Estes sistemas são projectados de acordo com recomendações internacionais; Normas Federal Standard 209E (FDA), ASHRAE (*American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers*), ISO 14644-1, HSA (*Health Sciences Authority*).

Num sistema AVAC existem três linhas de preocupação (Fig. 34):

Protecção do Produto - Protecção das Pessoas - Protecção do Ambiente.

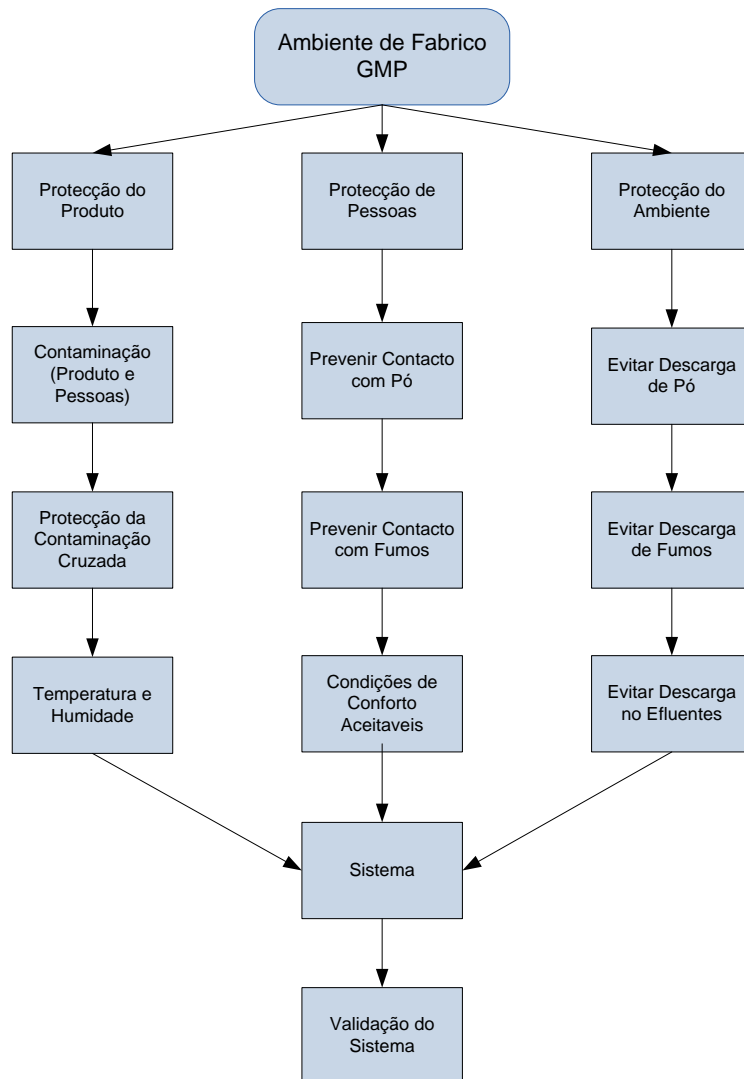


Figura 34 - Aspectos principais de preocupação em instalações GMP, adaptado de HSA (2013).

A West Pharma, empresa certificada pela NP EN ISO 9001:2008 e praticando as práticas GMP, mantém controladas as condições ambientais de fabrico de medicamentos.

Para fazer face a estes requisitos, detém um plano de manutenção preventiva das unidades AVAC (Fig. 37) e sistema BMS de recolha e monitorização de dados (Fig. 35 e Fig. 36).

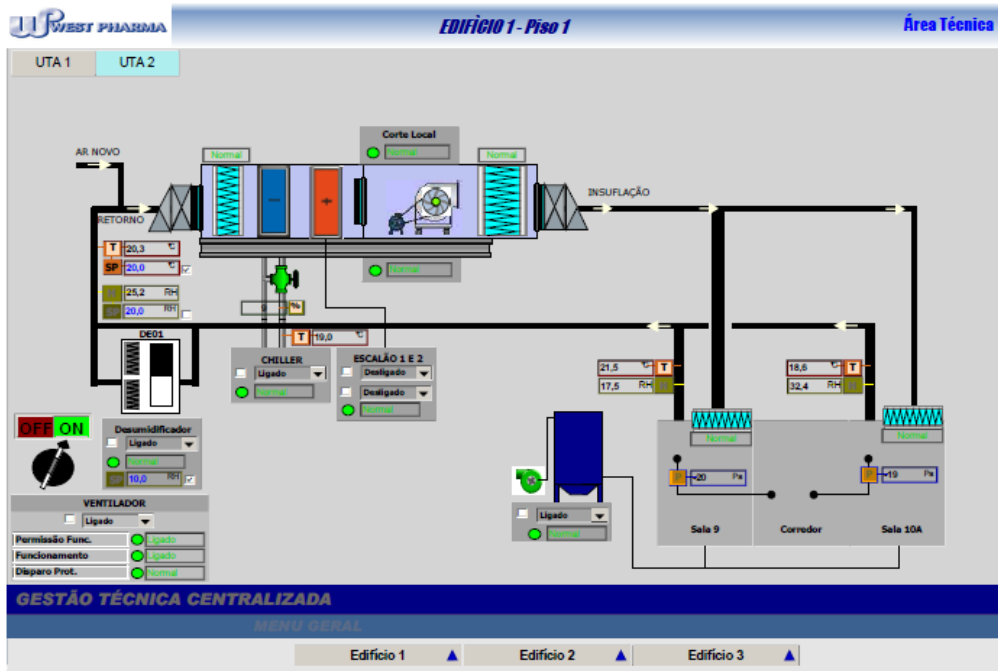


Figura 35 – Gestão Técnica Centralizada Honeywell, exemplo sala de Produção, BMS.

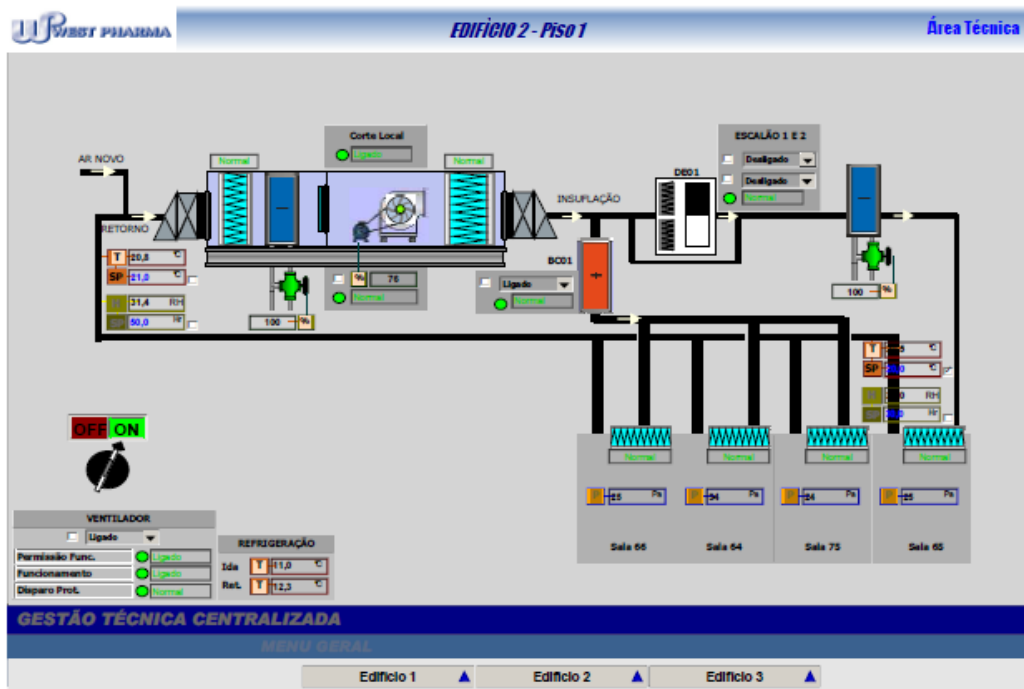


Figura 36 – Gestão Técnica Centralizada Honeywell, exemplo sala de Embalagem, BMS.

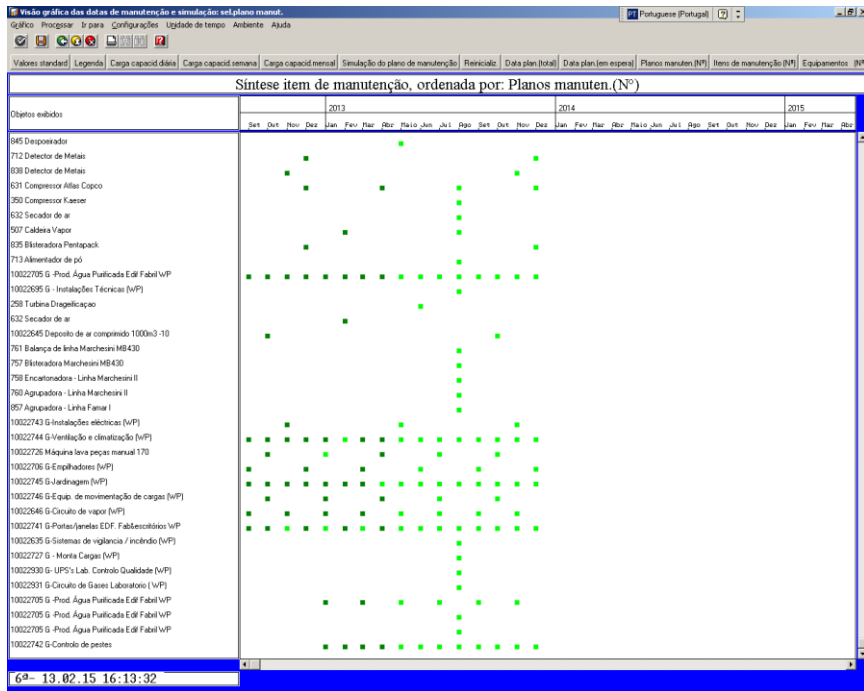


Figura 37 - Plano de Manutenção Preventiva, *software* SAP.

Os relatórios das intervenções de manutenção são analisados no final de cada mês, e são acompanhados pelo responsável da manutenção.

Existe também uma rotina semanal (*Check List*) de recolha de dados; com esta “*Check List*” pode-se garantir que se detectam anomalias atempadamente (Fig. 38).

Registo de Rotinas da Manutenção				
Registo da semana:	/ /	Efectuado por:	Data:	/ /
	Tarefa	Ref.	Registo	Observações
<b>AR COMPRIMIDO</b>				
	Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
	Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
<b>Compressor Falser</b>				
	Regular as horas de funcionamento	-		
<b>Compressor Atlas Copco</b>				
	Regular a temperatura do elemento de saída	<95FC		
	Regular as horas de funcionamento	-		
	Verificar o nível de óleo	OK/NOK		
	Verificar a limpeza do elemento de saída	OK/NOK		
	Verificar o nível do separador de óleo	OK/NOK		
<b>Separador de óleo</b>				
	Verificar o nível do separador de óleo	OK/NOK		
<b>Secador de ar</b>				
	Verificar se está ligado	OK/NOK		
	Qual a pressão do gás	24 Bar		
<b>Filtros de linha</b>				
	Verificar pressão dos manómetros dos filtros de linha	0 - 0,35 Bar		
<b>Tanque de ar comprimido</b>				
	Regular a pressão de funcionamento	8,0 - 9,0 Bar		
	Testar a purga automática	OK/NOK		
	Testar a válvula de segurança	OK/NOK		
<b>CALDEIRA</b>				
	Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
	Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
<b>Sistema de tratamento</b>				
	Verificar o nível do tanque do tratamento da água da caldeira	>40 litros		
	Verificar funcionamento da bomba de doseamento do tratamento da água da caldeira	OK/NOK		
	Verificar o nível do tanque do tratamento da água nova	>30 litros		
	Verificar funcionamento da bomba de doseamento do tratamento da água nova	OK/NOK		
	Verificar funcionamento do descalcificador	OK/NOK		
	Verificar se o tanque do descalcificador tem ar e água	OK/NOK		
<b>Caldeira</b>				
	Qual a pressão de funcionamento da caldeira	7 - 8 Bar		
	Testar a válvula de segurança da caldeira	OK/NOK		
	Qual a temperatura de segurança	185FC > 110FC		
	Qual a temperatura da caldeira	80FC > 45FC		
<b>Tanque de condensados</b>				
	Qual a temperatura do tanque de condensados	60FC		
	Verificar o nível do tanque de condensados	OK/NOK		
	Fazer a purga do tanque de condensados	OK/NOK		
	A água da purga tem resíduos?	OK/NOK		

Figura 38 – Registo de Rotinas de Manutenção CheckList.

**Medição** – Segundo (NP EN ISO 9001:2008), a organização deve planear e implementar os processos de monitorização, medição, análise e melhoria necessários. Devem ser aplicados métodos apropriados e medição dos processos do sistema de Gestão da Qualidade.

A organização deve monitorizar e medir as características do produto com o intuito de verificar a sua conformidade.

**Mão-de-Obra** – Segundo (NP EN ISO 9001:2008), o pessoal que desempenha trabalho que afecta a conformidade com os requisitos do produto deve ter competência com base em escolaridade, formação, saber fazer e experiência apropriados.

A organização deve determinar a competência necessária para o pessoal que desempenha trabalho que afecta a conformidade dos requisitos do produto.

Deve proporcionar formação ou empreender outras acções para atingir a competência necessária.

Deve avaliar a eficácia das acções empreendidas.

Deve assegurar que o seu pessoal está consciente da relevância e da importância das suas actividades e de como as mesmas contribuem para serem atingidos os objectivos da qualidade.

Deve manter registos apropriados da escolaridade, formação, saber fazer e experiência.

**Materiais** – Segundo (NP EN ISO 9001:2008), a organização deve assegurar que o produto comprado está conforme com os requisitos de compra especificados.

O tipo e a extensão do controlo aplicado ao fornecedor e ao produto comprado devem depender do efeito do produto comprado na subsequente realização de produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e seleccionar fornecedores com base nas suas aptidões para fornecer produto de acordo com os requisitos da organização. Devem ser estabelecidos critérios para selecção, avaliação e reavaliação. Os registos dos resultados de avaliações e de quaisquer acções necessárias resultantes das avaliações devem ser mantidos.

**Método** – Segundo (NP EN ISO 9001:2008), esta Norma Internacional fomenta a adopção de uma abordagem por processos quando se desenvolve, implementa e melhora a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação do cliente ao ir ao encontro dos seus requisitos.

Para que uma organização funcione de forma eficaz, tem que determinar e gerir numerosas actividades interligadas. Uma actividade ou conjunto de actividades utilizando recursos, e gerida de forma a permitir a transformação de *entradas* em *saídas*, pode ser considerada como um processo. Frequentemente a *saída* de um processo constitui directamente a *entrada* do seguinte.

A aplicação de um sistema de processos numa organização, juntamente com a identificação e as interacções destes processos e a sua gestão para produzir o resultado desejado, pode ser referida como sendo a "*abordagem por processos*".

Uma vantagem da abordagem por processos é o controlo passo-a-passo que proporciona sobre a interligação dos processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sobre a sua combinação e interacção.

**Máquinas** – Para determinar as potenciais causas dos problemas, conforme descrito mais á frente, vai existir uma separação no estudo dos dois equipamentos seleccionados.

Toda a actividade desenvolvida na Indústria Farmacêutica está regulamentada pela Eudralex (Agência Europeia) e pela FDA (Agência dos Estados Unidos).

### **3.6.1 - Caso em Estudo; Máquina de Revestimento1**

Este equipamento tem uma carga de trabalho a dois turnos ao longo do ano, e muito frequentemente apresenta a necessidade de funcionar a três turnos e Sábados.

É considerado pela Produção um equipamento crítico porque fica situado, na maioria dos produtos, na transição Fabrico/Embalagem, ou seja, caso existam deficiências nos produtos disponibilizados por esta máquina às seguintes (máquinas de embalagem), o fluxo de produção fica interrompido, (Fig. 39). Pode-se considerar que esta fase do

processo produtivo, e mais concretamente este equipamento, é um ponto de estrangulamento da Unidade Fabril.

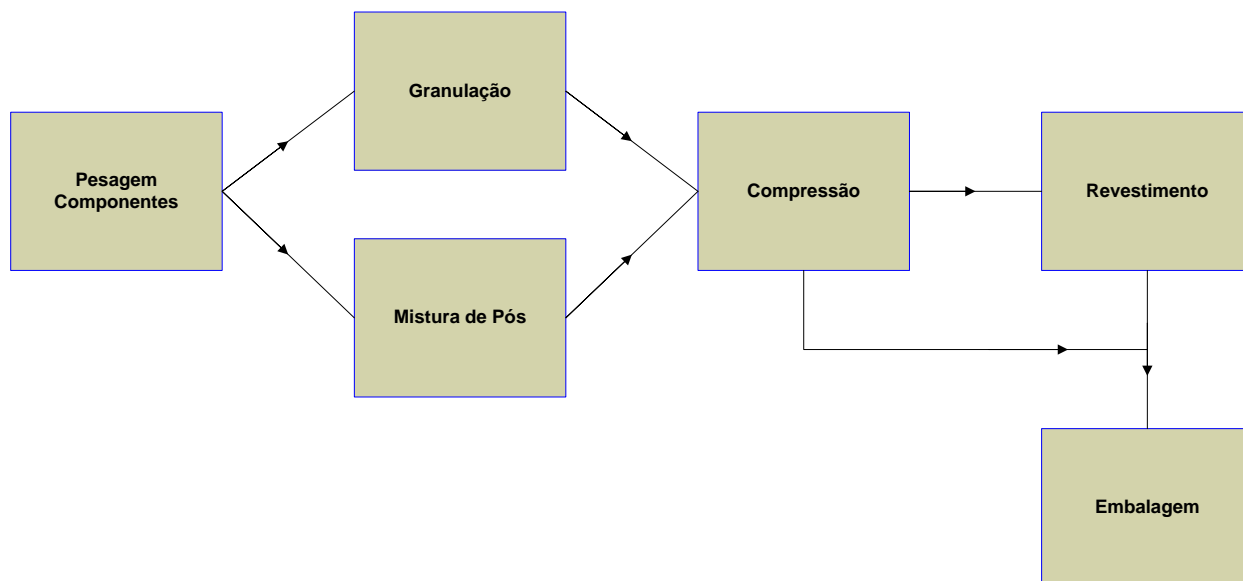


Figura 39 – Fluxo de produção de comprimidos, sectores de trabalho na West Pharma.

Após a realização da Análise ABC das “não conformidades” dos equipamentos, foi decidido iniciar a análise de medidas a tomar para melhorar o desempenho da Máquina de Revestimento1.

### 3.6.1.1 - Descrição do Equipamento de Revestimento

O revestimento de fármacos é uma adaptação dos métodos de conservação de alimentos. Os Franceses no séc. XVII descrevem o revestimento como uma forma de mascarar o sabor desagradável dos fármacos. Após a aceitação das pílulas revestidas com açúcar, essa forma farmacêutica sólida foi patenteada na Europa e EUA. Rapidamente se verificou que uma drageificação (revestimento com açúcar) de qualidade em grande escala podia ser efectuada mais rapidamente em bacias de revestimento (Silva, 2013).

Princípios do Revestimento de Comprimidos (Silva, 2013):

- Mascarar o sabor, o cheiro ou a cor de um fármaco
- Conferir protecção física ou química ao fármaco
- Controlar a libertação do fármaco no comprimido
- Proteger o fármaco no estômago com um revestimento gastro resistente
- Melhorar o aspecto numa perspectiva de marketing

Variáveis no processo de revestimento (Silva, 2013):

- a) Propriedades dos comprimidos

Os comprimidos que são revestidos deverão ter características físicas adequadas:

- Resistência à abrasão
- Não podem lascar
- Possuir superfície lisa (superfície que amoleça na presença de calor, tende a tornar-se rugosa e não são aceitáveis para o revestimento pelicular). Na drageificação pela aplicação de elevado teor de sólidos e secagem é mais lenta, as imperfeições podem ser disfarçadas.
- Deve ter forma adequada. A forma esférica dos comprimidos é ideal para o revestimento; facilidade de rolamento na panela de revestimento com o mínimo contacto entre eles. A forma cúbica é a pior por possuir faces planas acumulando materiais de revestimento que contribui para a adesão dos comprimidos. Os comprimidos a revestir devem possuir faces arredondadas e, quanto mais convexa for a superfície, menor é a possibilidade de aderência.
- Comprimidos com superfícies hidrofóbicas<sup>6</sup> são difíceis de revestir com substâncias hidrossolúveis que não molham a superfície. A formulação do

---

<sup>6</sup> Hidrofóbicas - As substâncias hidrofóbicas são insolúveis em água. As moléculas hidrofóbicas normalmente não são polarizadas, portanto não há atracção entre elas e as moléculas de água, (Swarbrick, 2007).

revestimento deve ser ajustada com a adição de tensoactivo<sup>7</sup> para reduzir a tensão superficial da composição de revestimento e melhorar a sua adesão ao comprimido.

- b) Processo de revestimento (equipamento de revestimento, parâmetros do processo de revestimento, disponibilidade e idade do equipamento, automatização do processo de revestimento).

O princípio de revestimento é relativamente simples. A distribuição do revestimento é acompanhada pelo movimento dos comprimidos, perpendicular à bacia de revestimento ou verticalmente (revestimento por fluidização) à aplicação do material de revestimento.

Um sistema moderno de revestimento de comprimidos, segundo Tousey (2005), combina vários componentes: panela de revestimento, sistema de pulverização, unidade de tratamento de ar, colector de pó, automatismos e controlo.

A panela de revestimento é na verdade um tambor perfurado que gira dentro de um armário, (Fig. 40).

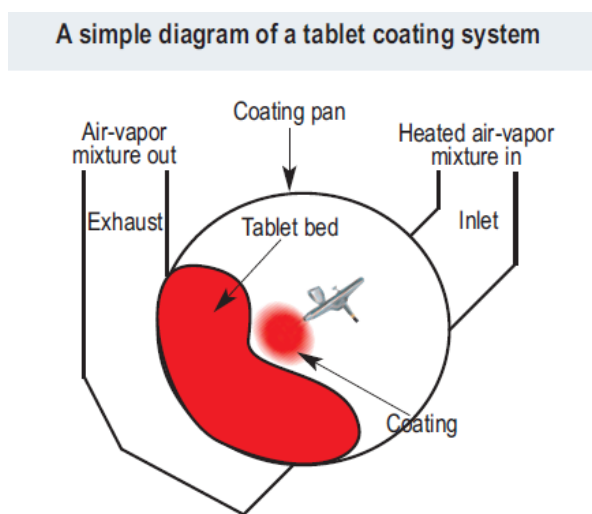


Figura 40 – Diagrama de sistema de revestimento, Tousey (2005).

<sup>7</sup> Tensoactivo - Os tensoactivos são substâncias que quando adicionadas a um meio líquido lhe diminui a tensão superficial. As moléculas dos agentes tensoactivos possuem componentes hidrófilos (que são atraídos pelas moléculas da água) e hidrófobos (que não exercem nenhuma força atractiva sobre as moléculas da água), (Swarbrick, 2007).

A cabine permite controlar o fluxo de ar, temperatura do ar, pressão do ar, e a aplicação do revestimento (Fig. 41).

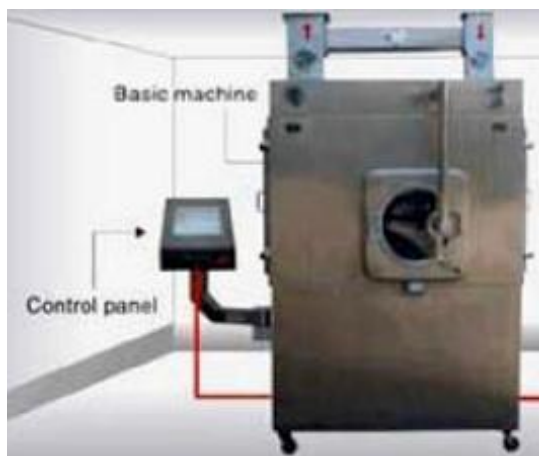


Figura 41 – Cabine de Pulverização e unidade de controlo.

O sistema de pulverização é constituído por várias pistolas de pulverização montadas sobre uma placa base, uma bomba de solução, um tanque de fornecimento, um misturador e uma alimentação de ar (Fig. 42).

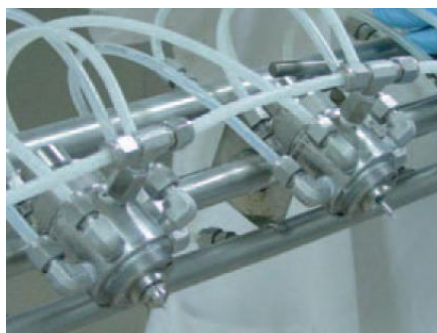


Figura 42 – Sistema de Pulverização.

A bomba proporciona solução de revestimento para os canhões, onde se combina atomização com ar para criar uma névoa fina que é dirigida para o leito dos comprimidos na bacia de revestimento (Fig. 43).

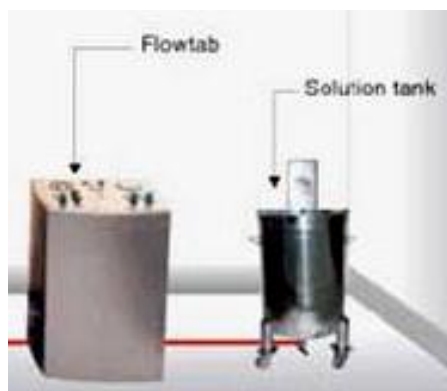


Figura 43 – Tanque de Solução e Depósito de Solução.

A unidade de tratamento de ar aquece e filtra o ar utilizado para secar o revestimento dos comprimidos. Dependendo das suas circunstâncias, pode incluir um humidificador ou desumidificador (Fig. 44).

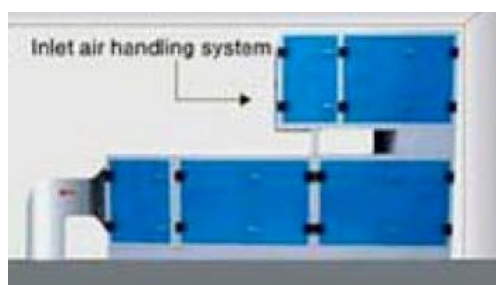


Figura 44 – Unidade de Tratamento de Ar (entrada).

O colector de pó extrai o ar do recipiente de revestimento e mantém um pouco de pressão negativa dentro da cabine (Fig. 45).



Figura 45 – Colector de Pó (saída).

Os automatismos permitem o funcionamento de todos os componentes para alcançar os resultados desejados (Fig. 46 e Fig. 47).

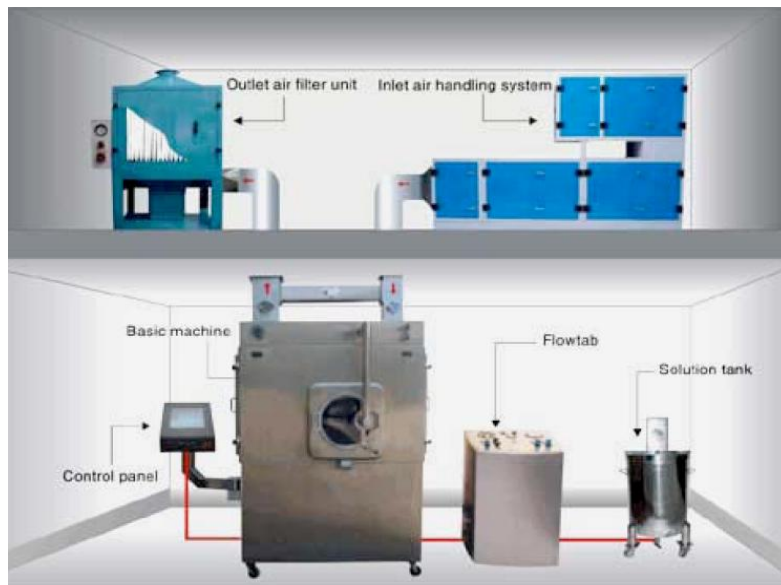


Figura 46 – Equipamentos de Processo de Revestimento.

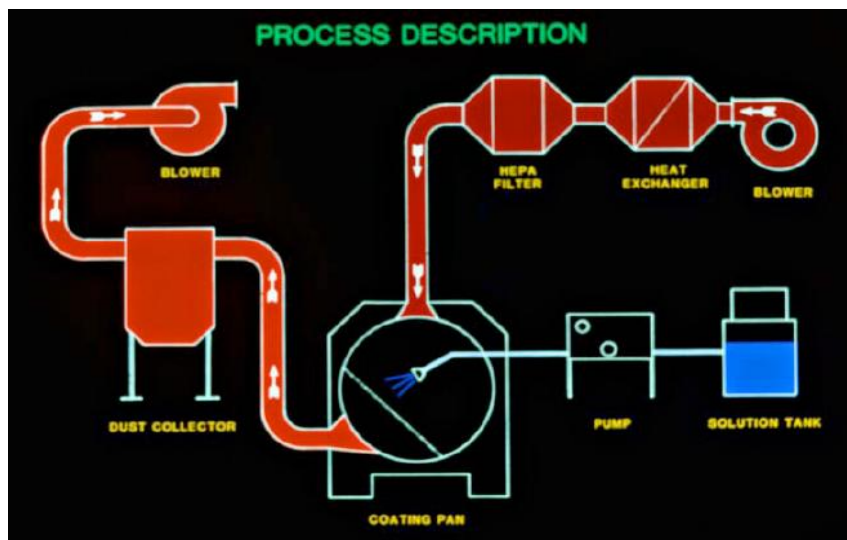


Figura 47 – Esquema de Processo de Revestimento.

Uma vez que a pulverização, distribuição do revestimento, e secagem ocorrem ao mesmo tempo, pode-se considerar este processo como dinâmico e complexo, o qual é afectado por muitas variáveis (Tousey, 2005).

Muitos dos problemas que ocorrem no revestimento, são função do não controlo dos parâmetros importantes de funcionamento, temperatura, pressão da bacia, taxa de pulverização e pressão de atomização (Tousey, 2005).

O revestimento de comprimidos é um processo complexo que requer a interacção sincronizada de muitos factores. Incluem-se as variáveis associadas com o produto a revestir (núcleos), variáveis associadas com a formulação da camada de revestimento, e processo de revestimento (tipo de panela de revestimento, tratamento do ar, sistema de pulverização). Todos estes factores desempenham um papel fundamental para o sucesso da operação revestimento (Fig. 48). Os problemas mais comuns são os que afectam a aparência visual, é um dado adquirido que a qualidade visual deve ser um factor de impulso para a resolução dos problemas (Porter, 2008).

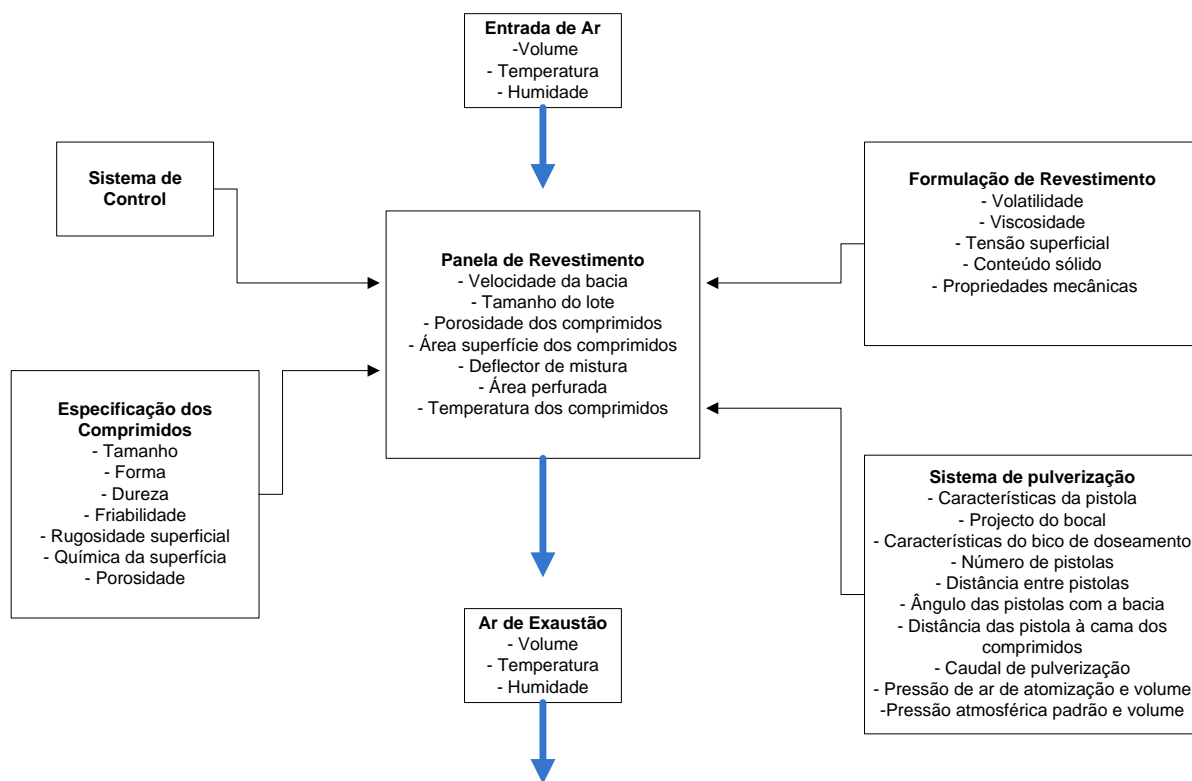


Figura 48 – Processo de *filme coating*, adaptado de Porter (2008).






O revestimento por película envolve inter-relações complexas entre três zonas básicas: o núcleo (tipicamente um comprimido), a formulação de revestimento e o processo de

revestimento. Assim, quando surgem problemas, muitas vezes não podem ser atribuídos a um dos aspectos, mas podem surgir por várias razões (Porter, 2008):

- A formulação do núcleo do comprimido não é suficientemente robusto para suportar o processo de revestimento.
- A formulação do revestimento não é adequada para o produto a ser revestido ou para o processo utilizado.
- Forma como a qualidade do produto final pode ser afectada pelas variações: matérias-primas, processo de revestimento, condições do processo.
- Manutenção deficiente, incorrecta ou pouco frequente calibração dos equipamentos de medição do processo, pode resultar em tomada de decisão com base em informações erradas.

Pode-se considerar a tabela 10 como a matriz de problemas da unidade de produção.

Tabela 10 – Tabela de defeitos mais identificados no revestimento<sup>8</sup>.

Pos.	Defeito do comprimido	Definição	Causa	Imagem
1	STICKING	Pontos de Colagem	Taxa de pulverização elevada; Pistolas muito juntas; Insuficiente ar de atomização; Velocidade da panela muito baixa.	
2	ROUGH film	Rugosidade/Casca de Laranja	Elevado caudal de ar; Temperatura de entrada elevada; Elevada pressão de atomização de ar.	
3	MOTTLING	Distribuição de cor não uniforme	Taxa de pulverização diferente do <i>set point</i> ; dificuldade de aquecimento dos núcleos; caudal de ar inadequado; problemas com pistolas.	
4	CORE EROSION	Erosão dos núcleos	Temperatura e tempo de secagem inadequados	
5	TWINNING	Comprimidos Gémeos	Elevada taxa de pulverização; Capacidade de secagem inadequada; Forma do comprimido;	

<sup>8</sup> Recomendação de defeitos, Ankit *et al.* (2012) e SEPPIC (2012).

Na Figura 49 podem verificar-se as possíveis causas de defeitos no revestimento.

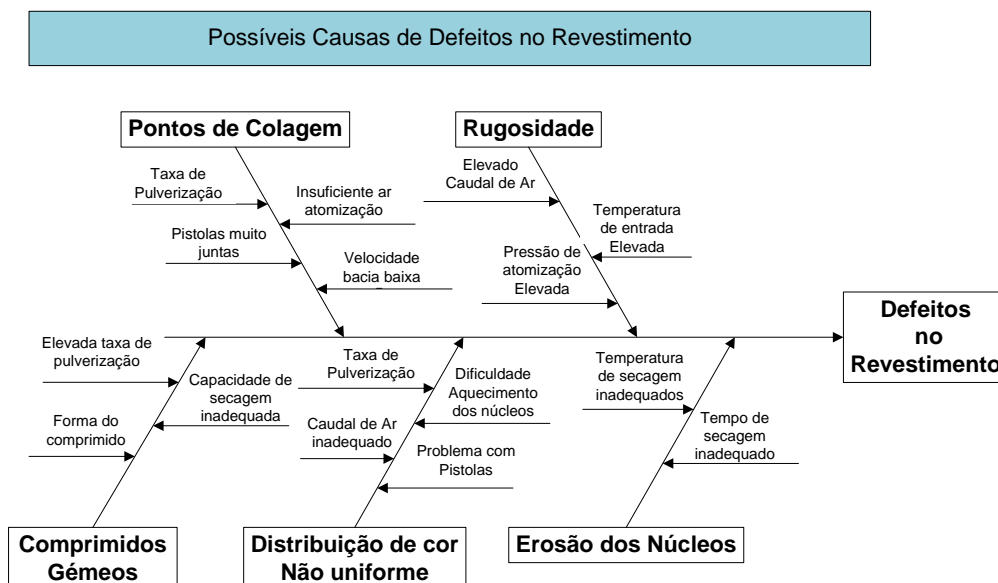


Figura 49 - Possíveis causas de Defeito na Máquina de Revestimento.

### 3.6.2 - Caso em Estudo; Linha de Embalagem de Blister<sup>5</sup>

Este equipamento tem uma carga de trabalho a dois turnos ao longo do ano, e muito frequentemente apresenta a necessidade de funcionar a três turnos e Sábados.

É considerado pela Produção um equipamento crítico porque é o último equipamento envolvido no processo, antes da expedição do produto para o mercado.

No caso de existirem deficiências nesta linha de embalagem, a entrega dos produtos disponibilizados por esta máquina fica comprometida, (Fig. 50). Pode-se considerar que este equipamento é crítico.

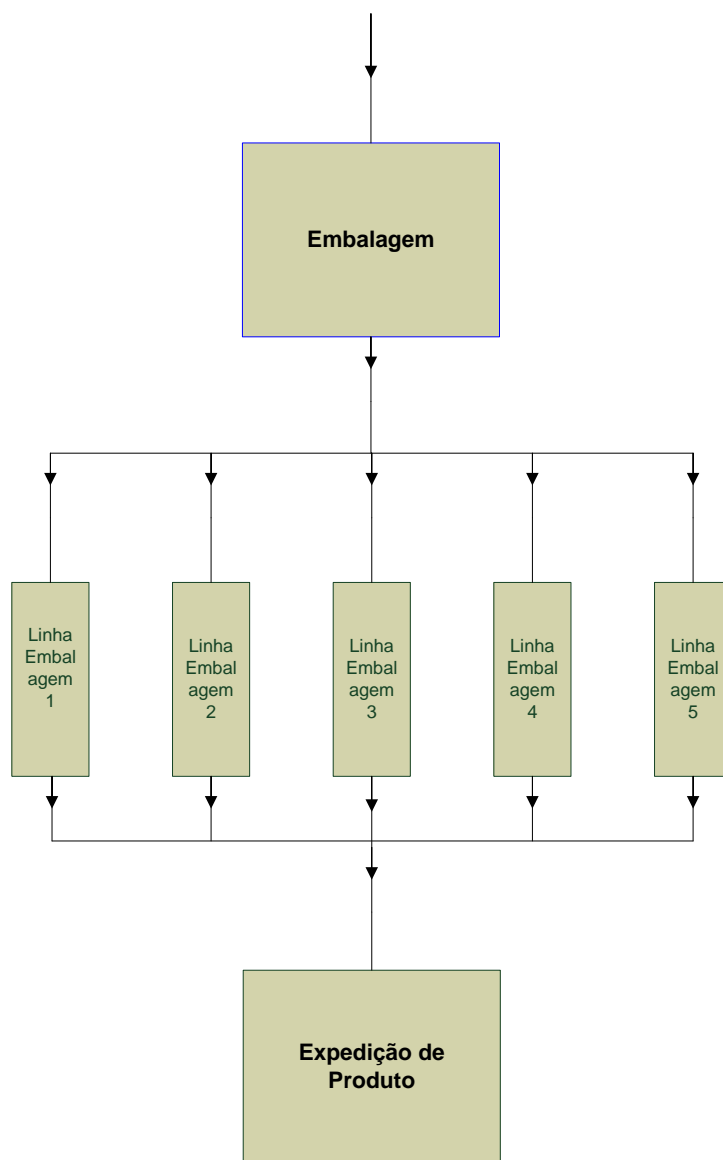


Figura 50 – Fluxo de Embalagem na West Pharma.

Após a realização da Análise ABC das “não conformidades” dos equipamentos, este foi o outro equipamento escolhido para fazer um estudo de otimização.

### 3.6.2.2 - Descrição da Linha de Embalagem de Blister5

Há uma década atrás, segundo Pilchik (2000) Rodrigues e Ferraz (2007), a embalagem dos produtos era geralmente considerada como a última prioridade para muitas empresas farmacêuticas, entretanto, o papel da embalagem na vida de uma preparação farmacêutica sofreu alterações.

O elemento marketing, através do qual os fornecedores podem diferenciar os seus produtos daqueles comercializados pelos seus concorrentes, alia-se ao novo conceito da embalagem farmacêutica, representada: segurança, conveniência e conformidade.

As embalagens classificadas com base nos critérios de segurança para os utilizadores envolvem dispositivos que impedem o furto do conteúdo (*pilfer proof*), impedem o uso indevido pelas crianças (*child proof*), resistem à violação do conteúdo (*tamper proof*), ou identificam a probabilidade de terem sido violadas (*tamper evident*).

Um medicamento é uma associação de um ou mais fármacos, com um ou mais excipientes e/ou veículos apresentando energia interna e estão sujeitos a reagir entre si, mediados ou não por factores intrínsecos, relativos à formulação (hidrólise<sup>9</sup>, oxidação<sup>10</sup>, fotólise<sup>11</sup>, pH, tamanho da partícula e incompatibilidade) e extrínsecos, relativos a factores ambientais (temperatura, humidade, gases atmosféricos e radiações). A estabilidade de um produto pode ser definida como sendo o período durante o qual uma preparação farmacêutica mantém certas características inalteradas como identidade, potência, pureza, inocuidade e manutenção das características organolépticas<sup>12</sup>. Na Europa 85% das formas sólidas são acondicionadas em blister.

Quatro aspectos podem definir as vantagens do emprego da embalagem em blister:

- **Integridade do produto** – os medicamentos estão hermeticamente selados no seu próprio alvéolo sendo protegidos contra reacções adversas, o que garante a integridade do produto desde o produtor até à distribuição no consumidor final;
- **Evidência de violação** – as formas farmacêuticas são seladas individualmente de forma a tornar visível qualquer violação num blister;

---

<sup>9</sup> Hidrólise – É a quebra de uma ligação química através da reacção com a água (Cairns, 2012).

<sup>10</sup> Oxidação – É um processo em que um átomo aumenta o número de ligações que tem com o oxigénio, diminui o número de ligações que tem com o hidrogénio, ou perde electrões (Cairns, 2012).

<sup>11</sup> Fotólise – Decomposição ou dissociação de uma molécula como resultado da absorção de radiação, (Cairns, 2012).

<sup>12</sup> Propriedades Organolépticas – Propriedades dos corpos que impressionam agradavelmente os órgãos dos sentidos. É também uma qualidade que deve ser comum a qualquer medicamento ministrado por via oral, (Swarbrick, 2007).

- **Possibilidade de má utilização acidental** – a embalagem em blister também pode ser resistente á crianças: o emprego de PVC oferece uma segurança extra, pois é pouco provável que uma criança possa perfurá-la; revestimentos amargos estão a ser testados para evitar que as crianças coloquem as embalagens na boca;
- **Obediência ao tratamento pelos pacientes** – o pequeno tamanho da embalagem em blister facilita o transporte contribuindo para a adesão ao tratamento.

Estruturalmente existem dois tipos básicos de embalagem em blister para produtos farmacêuticos. Numa das variedades, o alvéolo é construído em plástico termo moldável e o verso é formado por um plástico ou uma combinação de plástico, papel e/ou alumínio; a outra variedade de embalagem em blister contém alumínio em ambos os lados e sua cavidade é formada por alongamento a frio, (Pilchik, 2000) e (Rodrigues e Ferraz, 2007), (Fig. 51 e Fig. 52).



Figura 51 – Blister´s para produtos farmacêuticos em plástico termo moldável.



Figura 52 – Blister´s para produtos farmacêuticos em OPA.

## Embalagem em Blister Termo Formado

Os quatro principais componentes da embalagem em blister termo formado são: o filme termo moldável – que representa 80% a 85% do blister, o material do verso – que representa 15% a 20% do peso total embalagem, o revestimento para selagem a quente e a tinta para impressão, (Fig. 53).

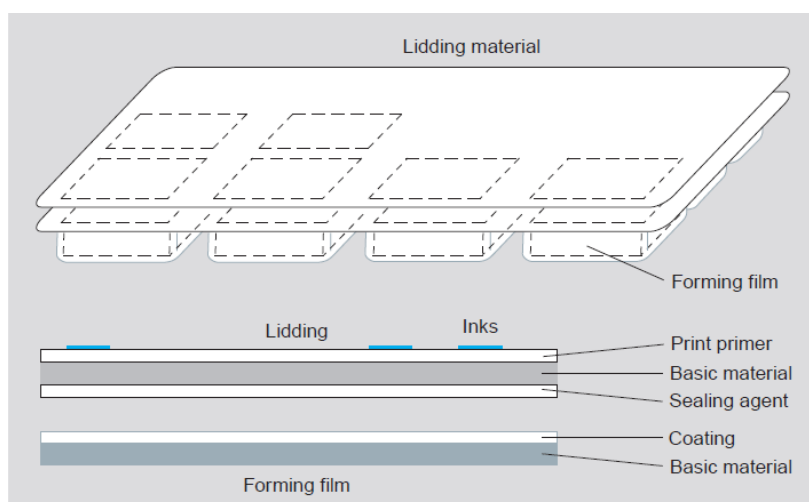


Figura 53 – Componentes básicos de embalagem em blister, Pilchik (2000), Rodrigues e Ferraz (2007).

O filme termo moldável corresponde ao componente da embalagem que recebe o produto em cavidades projectadas em baixo relevo (alvéolo).

A embalagem em blister termo moldável é formada por amolecimento a quente de uma folha de resina termoplástica, sopro de ar da folha plástica amolecida contra um molde, e finalizando, selada com um material suporte termo sensível. Um facto importante para o sucesso da embalagem é a escolha do filme plástico correcto para os blisters em termos de tipo de material, grau e espessura. O material mais frequentemente utilizado para blisters termo formados é o PVC, podendo vir algumas vezes revestido com componentes adicionais que acentuem a barreira ao oxigénio e ao vapor de água: cloreto de polivinilideno – PVDC (PVDC/PVC); clorotrifluoretileno - CTFE (CTFE/PVC – Aclar®); copolímero de olefinas cíclicas (COCs) (PVC/COC/PVC); poliamida orientada (OPA/alumínio/PVC ou nylon/alumínio/PVC), entre outras.

### *Cloreto de polivinilo – PVC*

O filme moldável de PVC é conhecido como PVC rígido porque é praticamente isento de agentes amolecedores. É um material bastante transparente, exibe excelente termo moldabilidade, elevada resistência física, alta resistência à dobras, boa resistência química, baixa permeabilidade a óleos, gorduras e substâncias aromáticas, baixo índice de permeabilidade ao vapor de água e baixo custo.

### *Polipropileno (PP)*

Existe uma tendência crescente para o uso do polipropileno (PP) como material de suporte para blisters dado a sua fácil reciclagem, não liberação de toxinas durante incineração e suas boas propriedades barreira à humidade, comparável à estrutura PVDC/PVC.

### *Polietileno tereftalato (PET)*

O PET é outro material que pode substituir o PVC, entretanto, a elevada permeabilidade ao vapor de água comparada à do PVC, evitará a sua utilização universal. O PET revestido com PVDC pode oferecer a mesma barreira ao vapor de água que o PVC.

### *Poliestireno (PS)*

O poliestireno apresenta alta permeabilidade ao vapor de água, o que o torna inadequado para uso em blisters com propósito farmacêutico.

### *Cloreto de polivinilideno (PVDC) revestido com PVC*

O PVDC desempenha um papel crítico nas embalagens em blister como laminação ou revestimento sobre o PVC, reduzindo 5 a 10 vezes a permeabilidade do PVC ao oxigênio e à umidade. O revestimento é aplicado num dos lados e geralmente fica em contacto com o produto e o material de verso.

### *PVC/Clorotrifluoretileno (CTFE)*

Os filmes feitos com PVC e CTFE têm baixa permeabilidade ao vapor de água. Quando comparados à permeabilidade ao vapor de água do PVC, a permeabilidade da estrutura

PVC/CTFE é inferior a 15 vezes. Entretanto, os cuidados ambientais ligados ao PVC também se aplicam a filmes PVC/CTFE.

#### *Homopolímero CTFE (Aclar®, Morristown – NJ)*

O homopolímero CTFE (*Aclar®UltRx 3000*) é facilmente moldado e oferece a mais alta barreira à humidade dentre os filmes transparentes. Vários produtos Aclar® permitem o uso abrangente das embalagens em blister moldadas em embalagens, transparentes ou escurecidas, exibindo propriedades de barreira próximas às daquelas, quase perfeitas, oferecidas pelo alumínio.

#### *Copolímeros de Olefinas Cíclicas (COCs) (Pentapharm COC, Klöckner Pentaplast)*

Parte da família das olefinas que incluem o polietileno (PE) e polipropileno (PP), os COCs oferecem excelente transparência, alta rigidez, compatibilidade com ferramentas de formação, revestimentos e coberturas tradicionais.

### **Embalagem em blister formados a frio**

#### *Poliamida orientada (OPA) /Alumínio/PVC ou nylon/alumínio/PVC*

Com uma estrutura laminada formada por OPA, alumínio e PVC é possível eliminar quase completamente a permeabilidade ao vapor de água.

#### *Alumínio/Alumínio (Alu/Alu®, cold form foil, CFC)*

Laminados alumínio/alumínio são altamente utilizados para produtos particularmente sensíveis à humidade, oxigénio e/ou à luz, já que esta configuração é o único material que oferece 100% de barreira à humidade, oxigénio e à luz.

### **Material de cobertura**

O material de cobertura fornece a base ou componente estrutural principal, sobre o qual a embalagem em blister final é construída. O material deve ser escolhido de acordo com

o tamanho, a forma, e o peso do produto, bem como o modelo da caixa a ser produzida (Pilchik, 2000).

### Tipos de Material de cobertura

**Alumínio rígido** – Material de revestimento violável por compressão mais amplamente utilizado na Europa. Normalmente, apenas o lado de impressão apresenta um desenho impresso, mas, ocasionalmente, o lado com o revestimento de selagem a quente pode também ser impresso. A recartilha de selagem assegura uma ótima aderência do revestimento de selagem com a folha de alumínio.

**Alumínio macio** – Este material é frequentemente utilizado para resistir ao manuseamento/abertura por parte das crianças. A maciez e espessura deste tipo de alumínio dificultam a abertura, por parte das crianças, do blister com comprimidos.

**Papel / alumínio** – Na Europa é utilizado para resistir ao manuseamento/abertura por parte das crianças. A folha de alumínio tem de ser relativamente fina. Nos Estados Unidos, este tipo de material é usado como uma folha *peel-off* (Fig. 54). Desta forma, a folha deve ser relativamente grossa para ser retirada com eficácia.

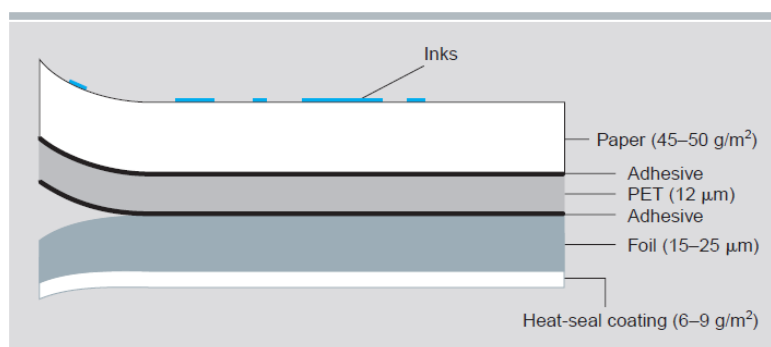


Figura 54 – Folha de alumínio *peel-off*, Pilchik (2000).

**Papel / PET / alumínio** – Este tipo de material é utilizado predominantemente nos Estados Unidos. O conceito é primeiro retirar o papel / PET laminado do alumínio e, em seguida, empurrar o comprimido através do alumínio.

## Máquina Blisteradora

De acordo com Pilchik (2000), os equipamentos modernos de Termo formação, enchimento e selagem podem operar até cadências  $\leq 800 \text{ emb. min}^{-1}$ .

Hoje em dia, a maior ênfase na melhoria da produção é colocada na aplicação de controlo dos equipamentos através de microprocessador, que actuam electronicamente na alimentação, formação e selagem. Esses controlos também permitem alimentar comprimidos ou líquidos em alvéolos de dose unitária, assegurando um volume exacto. Estes equipamentos utilizam sistemas de visão integrados para ajudar a garantir a precisão do enchimento e a integridade do produto no blister. A Figura 55 mostra procedimento típico de blisteragem.

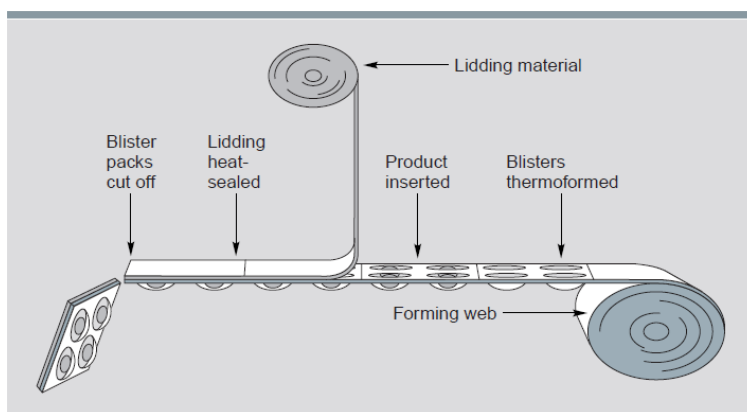


Figura 55 - Procedimento típico de blisteragem, Pilchik (2000).

A sequência envolve o aquecimento do material de base, formação de alvéolos, colocação de comprimidos dentro dos alvéolos, verificação de presença de comprimidos, colocação e selagem de material de cobertura e corte do blister.

As máquinas de embalagem em blister normalmente operam com movimento intermitente. A vedação é feita durante o tempo de espera necessário para a formação a quente. As partes essenciais e funções de uma máquina de embalagem incluem o seguinte:

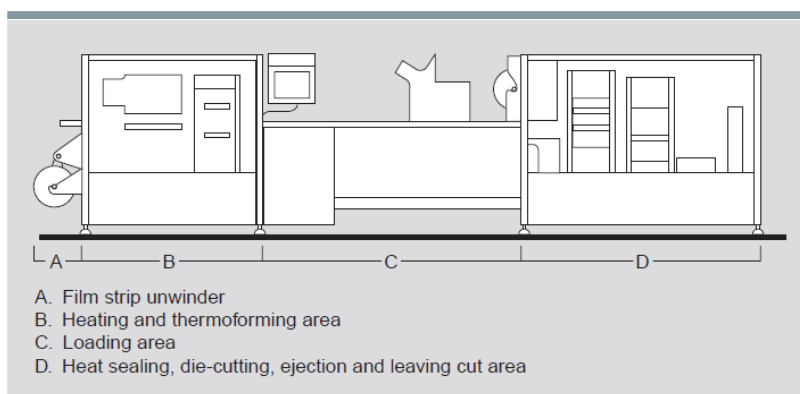


Figura 56 - Máquina de Embalar em Blister, Pilchik (2000).

Estação de desenrolamento – A estação de desenrolamento, fornece filme para a estação de formação de material a ser formado, a uma taxa correspondente à velocidade de funcionamento da máquina, (Fig. 56-A).

Estação de aquecimento - A estação de aquecimento eleva a temperatura do material de formação a um nível adequado para a formação dos alvéolos. Materiais que contenham alumínio não são aquecidos antes do processo de formação, (Fig. 56-B).

Estação de formação - A estação de formação forma as cavidades do blister (alvéolos), através da insuflação de ar comprimido nas placas de formação. No caso de materiais que contenham alumínio, são formados com ferramenta mecânica (punção/matriz), (Fig. 56-B).

Estação de arrefecimento após formação - A estação de arrefecimento após formação é necessária para todos os tipos de filme com termo formação. Os materiais formados a frio não necessitam de arrefecimento, (Fig. 56-B).

Alimentação - A alimentação preenche os alvéolos do blister com produto. A alimentação da máquina pode ser através de um sistema de alimentador dedicado (um alimentador serve para um único produto), ou através de um sistema de alimentador universal (o mesmo alimentador serve para vários produtos). O sistema de visualização de produto dentro do alvéolo é introduzido nesta fase, para permitir detectar se existem alvéolos vazios antes de colocar o material de cobertura, (Fig. 56-C).

Estação de selagem - A estação de selagem efectua a selagem do material de formação com o material de cobertura. Todos os métodos de selagem consistem em exercer uma determinada pressão, durante um determinado tempo, com uma determinada temperatura. Dependendo do tipo da máquina, a temperatura de selagem tipicamente varia entre 140°C e 340°C, (Fig. 56-D).

Estação de arrefecimento após selagem - A estação de arrefecimento após selagem é necessária para todos os filmes termo formados, (Fig. 56-D).

Estação de corte – A estação de corte, constituída por punção/matriz, corta a banda de alvéolos em blister's com comprimidos, dando a apresentação final ao produto que saí da blisteradora, (Fig. 56-D).

### **Máquina Encartonadora**

Neste tipo de equipamento, o objectivo final será a colocação do(s) blister(s) dentro das caixas, inserir literatura, marcar dados variáveis (lote, validade e preço), verificação de marcações.

Fases de funcionamento - As várias fases de funcionais do equipamento são a dobragem das literaturas, a montagem das cartonagens, leitura de códigos (literatura e cartonagem), inserção dos blister's e da literatura dentro da cartonagem, fecho da cartonagem, marcação de dados variáveis, verificação de dados variáveis.

Pesagem- A balança em linha serve para verificar a integridade da embalagem final antes do agrupamento. Com este equipamento pode-se verificar se a embalagem tem presente a literatura e todos os blister's que compõem a apresentação.

Agrupamento - Uma máquina de agrupamento de embalagens coloca-as em maços (normalmente 10 unidades). De seguida os maços de 10 embalagens são colocados em caixas de agrupamento levando em média 300 embalagens. Finalmente essas caixas de agrupamento são colocadas em euro-paleta com uma altura máxima de 1,15m.

Pode-se considerar a tabela 11 como a matriz de problemas da unidade de embalagem zona da Blisteradora.

Tabela 11 - Tabela de defeitos mais identificados na zona de Blisteragem.

Pos.	Defeito	Definição	Causa
1	Blister com alvéolo mal formado	Mal formado	Temperatura de formação; Pressão de ar comprimido; Placas de formação (peças de formato);
2	Blister queimado	Queimado	Temperatura de formação; Pressão de ar comprimido; Placas de formação (peças de formato);
3	Blister com rugas	Rugas	Temperatura de formação; Placas de formação (peças de formato);
4	Blister com Impressão de Layout deficiente	Impressão de Layout	Impressora de layout;
5	Blister com alumínio rasgado	Alumínio rasgado	Impressora de layout;
6	Blister com alumínio furado	Alumínio furado	Impressora de layout;

Pode-se considerar a tabela 12 como a matriz de problemas da unidade de embalagem zona da Encartonadora.

Tabela 12 – Tabela de defeitos mais identificados no Encartonamento.

Pos.	Defeito	Definição	Causa
1	Caixas com blister's amachucados	Amachucados	Empurradores
2	Caixas com blister's rasgados	Rasgados	Empurradores;
3	Caixas com blister's cortados	Cortados	Falta de literaturas; falta de blister's
4	Rejeição com excesso de literaturas	Literaturas em excesso	Grupo dobragem de literaturas; afinação

Na Figura 57 podem verificar-se as possíveis causas de defeitos na embalagem.

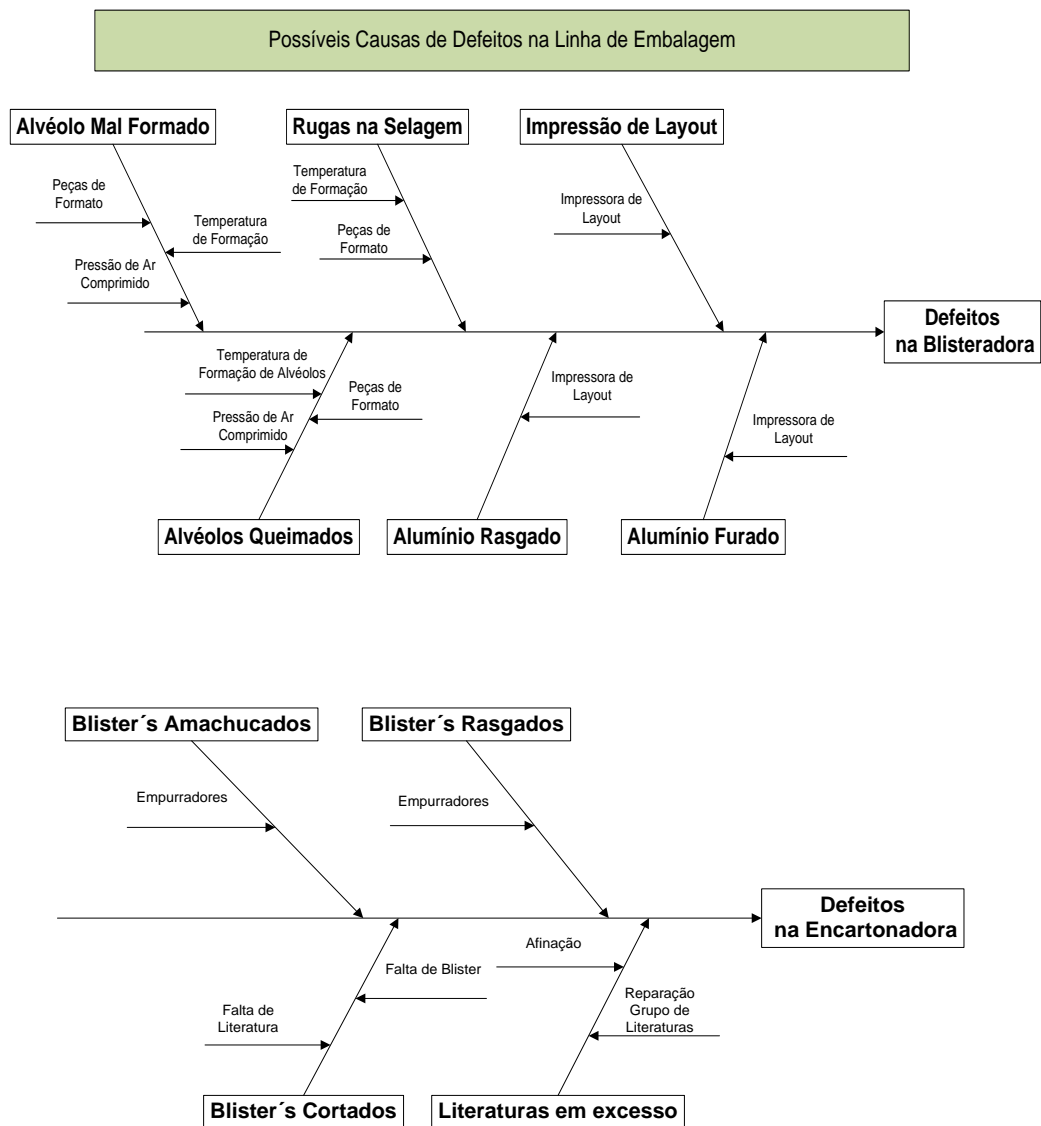


Figura 57 – Possíveis causas de Defeito na Linha de Embalagem.

# Capítulo 4

## 4 - PROPOSTA DE MELHORIA

### 4.1 – Método de Análise

Para poder identificar as potenciais causas de melhoria e cálculo do OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) vai utilizar-se o esquema/ciclo PDCA ilustrado na Figura 58.

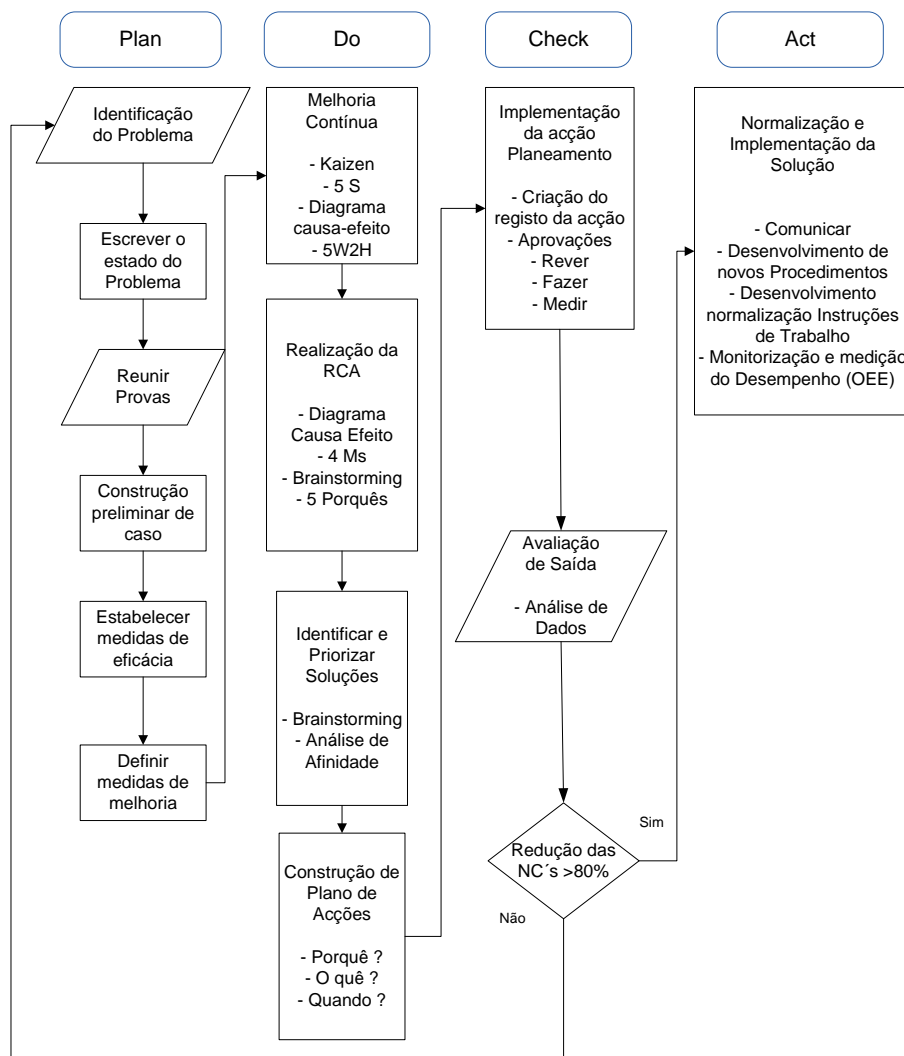


Figura 58 – Ciclo PDCA para identificar as potenciais causas de melhoria e cálculo do OEE.

Aplicando as ferramentas e técnicas identificadas pretende-se reduzir/eliminar as Não Conformidades e desenvolver a monitorização e medição do OEE. Este ciclo PDCA será a base para a melhoria do desempenho dos equipamentos.

Para a eliminação das potenciais causas das NC's vai utilizar-se o fluxo de actividades observado na Figura 59.

Este fluxo de actividades, ferramentas e técnicas aplicadas servirá para reduzir/eliminar as Não Conformidades encontradas.

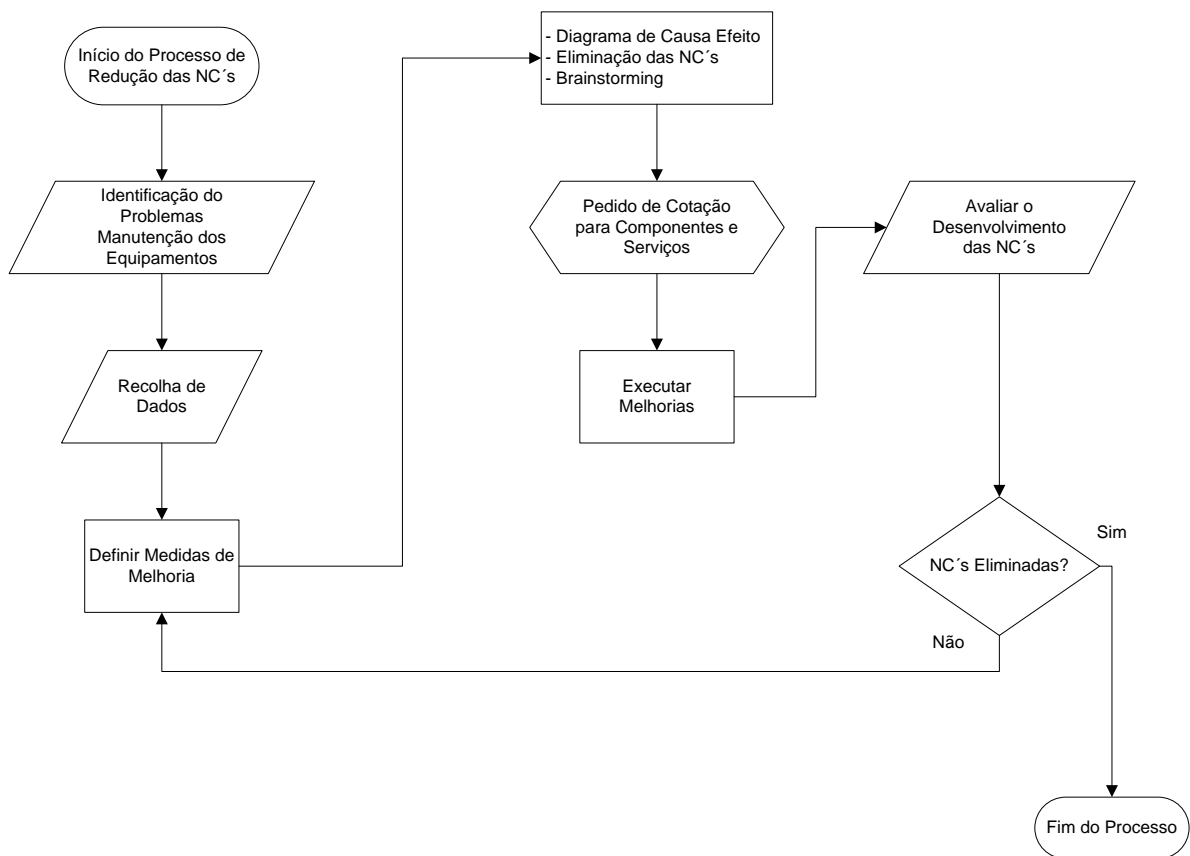


Figura 59 – Fluxograma de eliminação das possíveis causas de NC's.

Para se conseguir uma melhoria contínua no valor do OEE vai utilizar-se o fluxo descrito na Figura 60. Este ciclo de melhoria contínua do OEE irá assentar na aplicação do processo de análise RCA, eliminando as perdas de desempenho dos equipamentos.

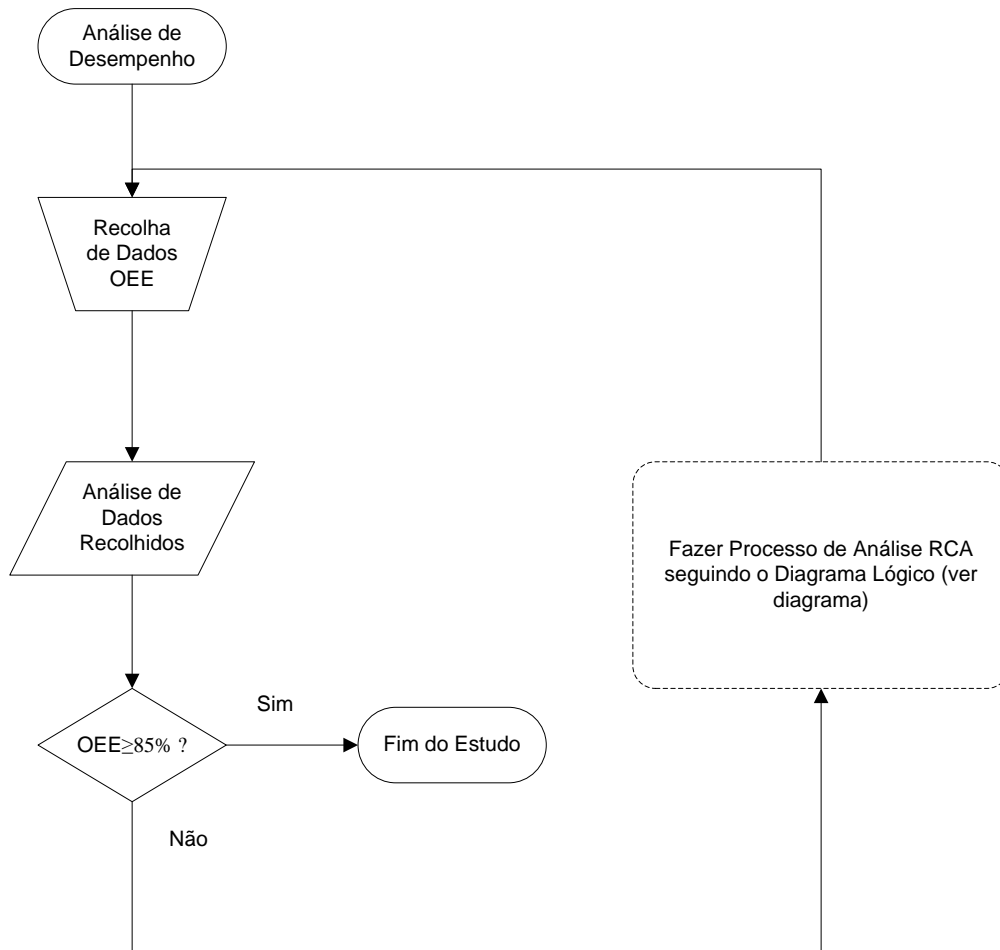


Figura 60 - Fluxograma de melhoria contínua do OEE.

Relativamente aos sistemas de manutenção, objectivos e acções decorrentes desta proposta de melhoria, podem ser observados pela Figura 61.

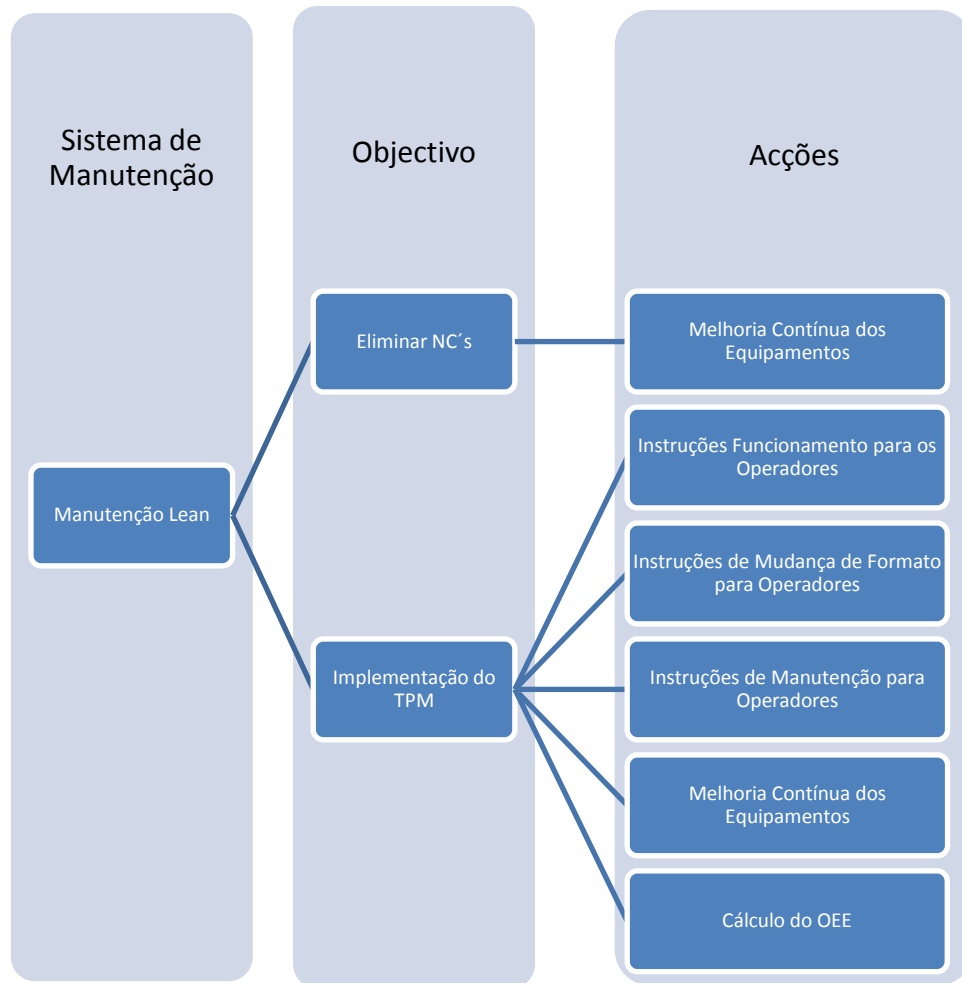


Figura 61 – Discriminação do método de análise a seguir numa base geral.

Conforme indicado anteriormente, as NC's consideradas para este estudo são somente as referentes a problemas de manutenção. Primeiramente vai existir uma abordagem para eliminar as NC's através de situações identificadas após inspecção seguindo o fluxo de trabalho descrito na Figura 59. Ao mesmo tempo irá ser desenvolvida a métrica OEE com a finalidade de quantificar o desempenho, disponibilidade e qualidade (Fig. 60). Seguidamente será analisado o OEE e serão propostas acções de melhoria para eliminar as perdas. Será implementado o conceito TPM na estrutura de Produção.

## 4.2 – Máquina de Revestimento1

Para a resolução dos problemas identificados nesta unidade de produção (Revestimento1), vão ser feitas algumas propostas para eliminar as causas das NC.

Particularmente para o caso deste equipamento pode ser verificado na Figura 62 os objectivos e as acções:

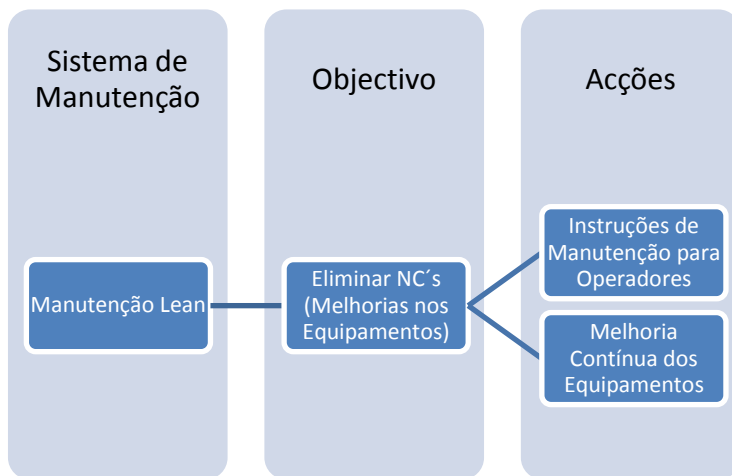


Figura 62 - Discriminação do método de análise para equipamento da Produção.

Para se proceder à melhoria contínua, de acordo com os defeitos encontrados (ver tabela 10) irá proceder-se à verificação dos componentes abaixo listados (Fig. 63) como possíveis causas dos problemas.

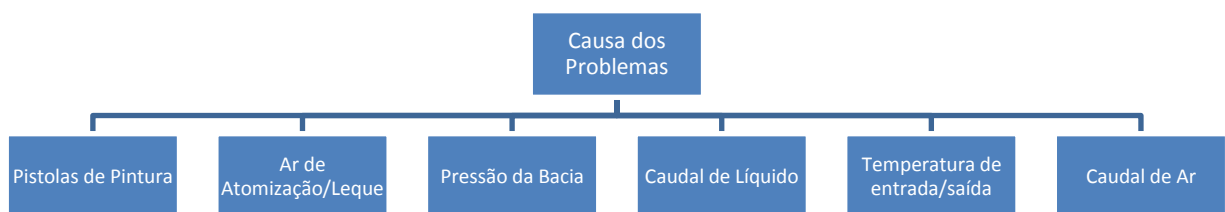


Figura 63 – Possíveis causas dos problemas.

As causas de problemas em *film coating* (Fig. 63) são sugeridas por Rowley (2005), estas seis são descritas como as mais críticas.

No Diagrama Causa-Efeito da Figura 64 podem ser verificados os problemas a resolver na máquina de revestimento.

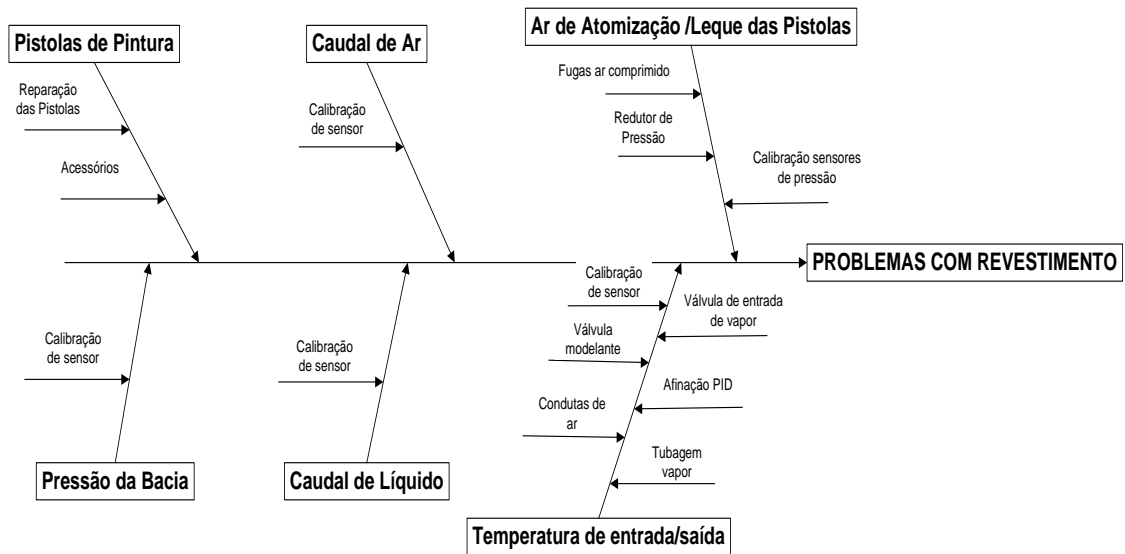


Figura 64 – Diagrama Causa-Efeito problemas com a máquina de revestimento.

**Pistola de Pintura** – Relativamente às pistolas de pintura, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 65).

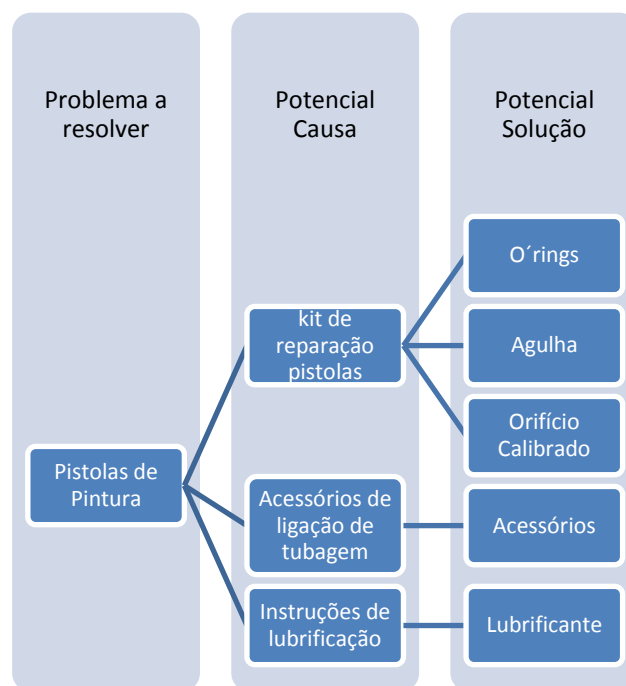


Figura 65 – Esquema de resolução de melhoria 1.

Relativamente às pistolas, foram adquiridos *kit's* de reparação das pistolas *Schlick*<sup>13</sup>; consiste em O-rings, agulhas e orifício calibrado (Fig. 66). Quanto aos acessórios *Swagelok*<sup>14</sup> (danificados e com fugas), foram adquiridos novos (Fig. 68). Com a substituição destes componentes, prevê-se a melhoria significativa na qualidade da pulverização. Também foi inserida a instrução às operadoras para a utilização de lubrificante na montagem dos O-rings das pistolas, (Fig. 67). A não utilização de lubrificante origina um tempo de vidas dos O-rings muito curta provocando fugas.

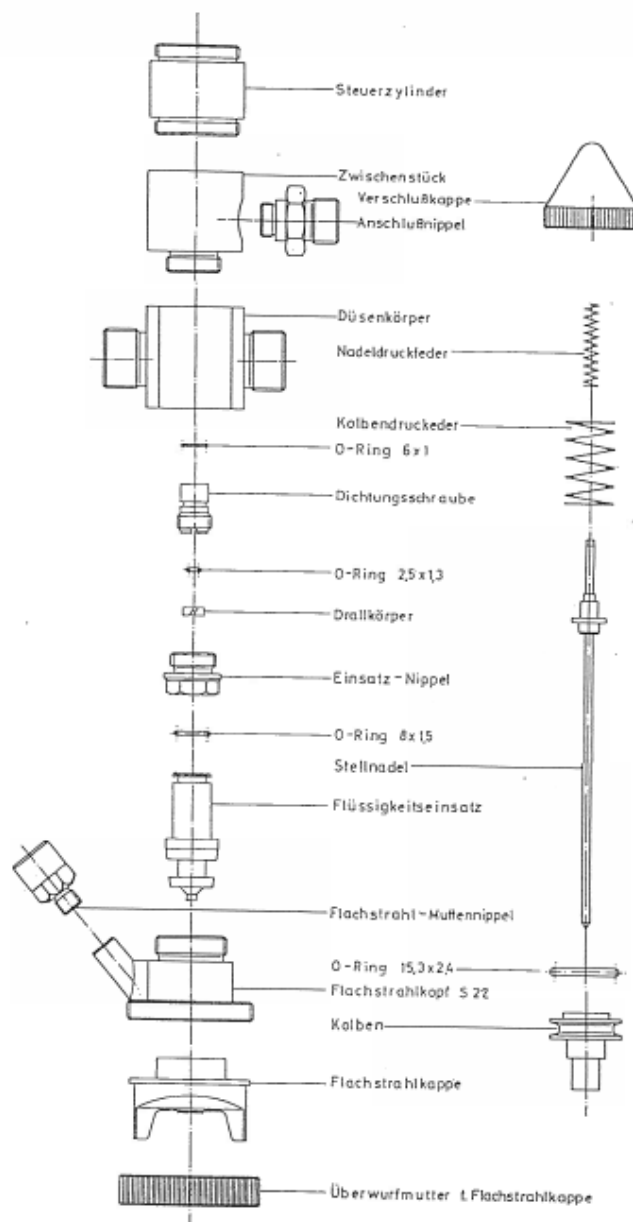


Figura 66 – Acessórios para pistolas (DUESEN-SCHLICK).

<sup>13</sup> <http://www.duesen-schlick.de/index.php?sprache=ENG>

<sup>14</sup> <http://www.swagelok.com/>



Figura 67 – Lubrificante alimentar aplicado nos O ‘rings (OKS).

**Acessórios SWAGELOK**

- Conector direito fêmea



REF: SS-400-7-6RG (rosca ISO228)

- Conector direito macho



REF: SS-400-1-2RT (rosca ISO228)

- Joelho 90°



REF: SS-400-8-6RG (rosca ISO228)

REF: SS-400-8-4RG (rosca ISO228)

- Tê (Branch)



REF: SS-400-3-4TTF (rosca ISO228)

- Tê (Run)



REF: SS-400-3-4TFT (rosca ISO228)

Figura 68 – Acessórios de ligação (SWAGELOK).

**Ar de Atomização/Leque das Pistolas** – Relativamente ao ar de atomização/leque das pistolas, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 69).

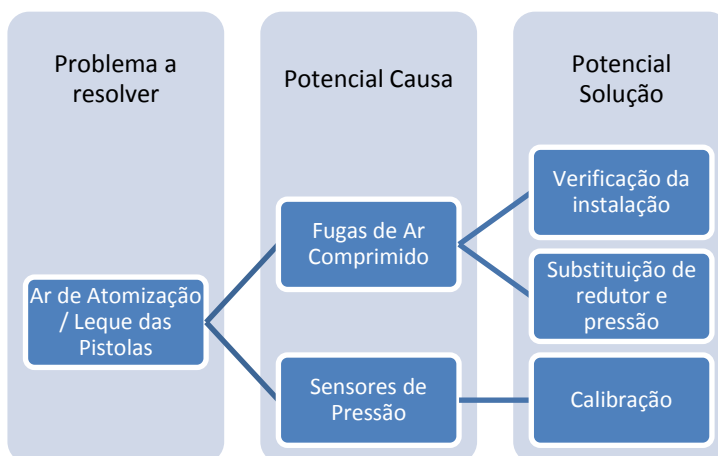


Figura 69 – Esquema de melhoria 2.

Calibração de sensores de pressão por empresa certificada; prevê-se que exista um maior rigor nos valores de *set-point* seleccionados para o funcionamento.

Verificou-se que existiam algumas fugas em órgãos pneumáticos e tubagem no equipamento referido.

Segundo Parker (2003), as quantidades de ar perdidas através de pequenos orifícios, acoplamentos com folgas, vedações defeituosas, quando somadas alcançam elevados valores.

A título de exemplo, pode-se observar-se pela Figura 70, a potência necessária para compressão mediante o tamanho real do orifício de fuga.

Diâmetro do furo			Escape do ar em		Potência necessária para compressão	
			588,36 kPa	85 psi		
Tamanho real	mm	pol	m³/s	c.f.m	Cv	kW
•	1	3/64	0,001	2	0,4	0,3
●	3	1/8	0,01	21	4,2	3,1
●	5	3/16	0,027	57	11,2	8,3
●	10	3/8	0,105	220	44	33

Figura 70 – Potência necessária para compressão mediante orifício de fuga, Parker (2003).

Para se conseguir eliminar o maior número de fugas (ou todas), vai ser necessário fazer um levantamento de todos os pontos com fugas no equipamento e proceder à reparação/substituição de componentes.

**Pressão da Bacia** – Relativamente à pressão da bacia de revestimento, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 71).

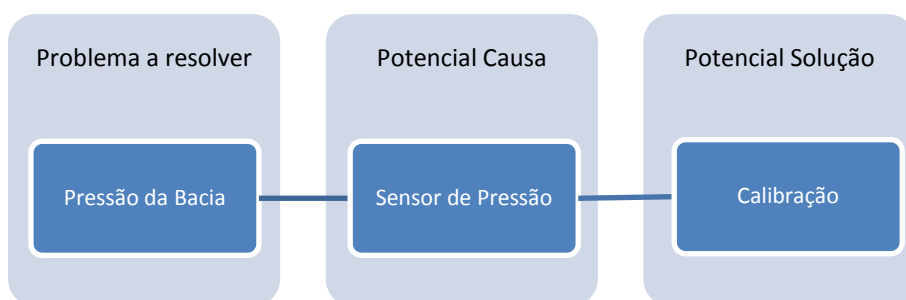


Figura 71 - Esquema de melhoria 3.

Foi verificado que os sensores de pressão não estavam calibrados. Esta situação pode introduzir algum erro no processo ou mesmo um funcionamento irregular.

Calibração de sensores de pressão por empresa certificada; prevê-se que exista um maior rigor nos valores de *set-point* seleccionados para o funcionamento.

**Caudal de Líquido** – Relativamente ao caudal de líquido, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 72).

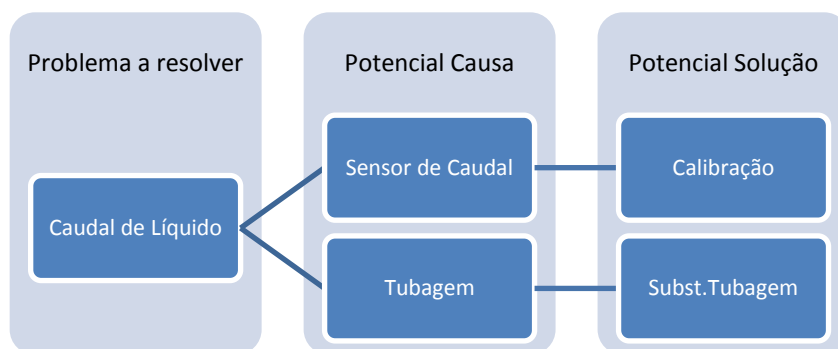


Figura 72 - Esquema de melhoria 4.

Foi verificado que os sensores de caudal de líquido não estavam calibrados. Esta situação pode introduzir algum erro no processo ou mesmo um funcionamento irregular.

Calibração de sensores de caudal por empresa certificada; prevê-se que exista um maior rigor nos valores de *set-point* seleccionados para o funcionamento. Vai ser efectuada a troca das tubagens da solução de revestimento por novas; com esta substituição prevê-se que exista uma melhoria no caudal a debitar.

**Caudal de Ar** – Relativamente ao caudal de ar, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 73).

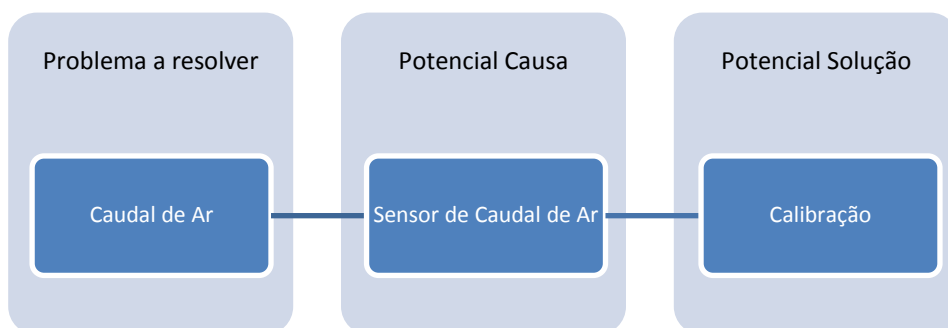


Figura 73 - Esquema de melhoria 5.

Foi verificado que os sensores de caudal de ar não estavam calibrados. Esta situação pode introduzir algum erro no processo ou mesmo um funcionamento irregular.

Calibração de sensores de caudal de ar por empresa certificada; prevê-se que exista um maior rigor nos valores de *set-point* seleccionados para o funcionamento.

**Temperatura de estrada/saída** – Relativamente à temperatura de entrada/saída, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 74).

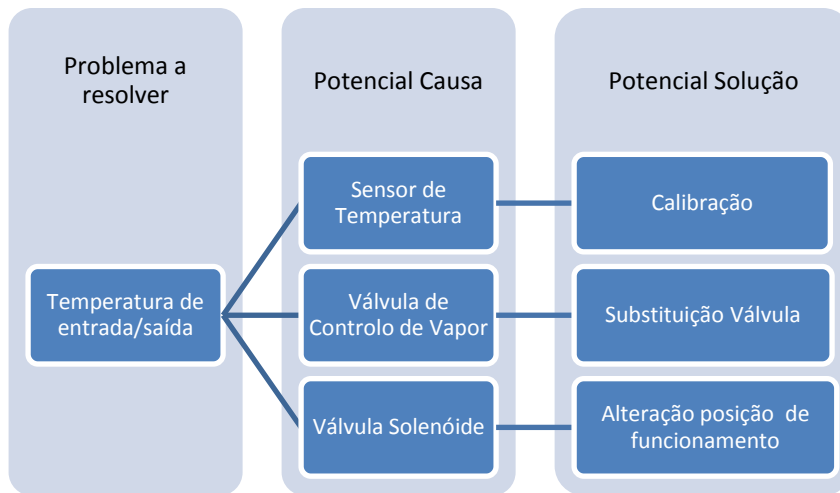


Figura 74 - Esquema de melhoria 6.

Foi verificado que os sensores de temperatura não estavam calibrados. Esta situação pode introduzir algum erro no processo ou mesmo um funcionamento irregular.

Calibração de sensores de temperatura por empresa certificada; prevê-se que exista um maior rigor nos valores de *set-point* seleccionados para o funcionamento. Após análise do circuito de vapor que alimenta o equipamento, foi constatado que a válvula de controlo (Fig. 75), com actuador pneumático, apresentada a sede muito danificada e o empanque não tem uma vedação perfeita.



Figura 75 – Válvula de controlo de vapor, (SPIRAX).

Foi verificado também que a válvula solenóide (isolamento do vapor) estava instalada no sentido contrário ao recomendado (Fig. 76). Devido à existência de passagem de vapor a montante a válvula de controlo estava sempre em carga.

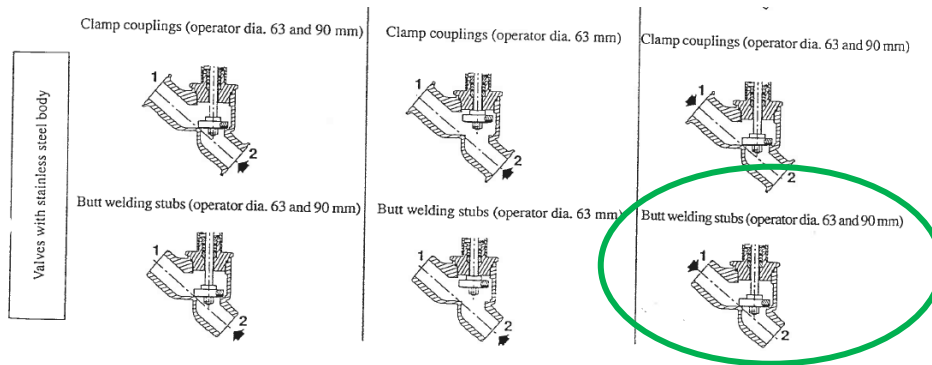


Figura 76 – Válvula de isolamento de vapor, (ASCON).

## 4.2- Linha de Embalagem de Blister5

Para a resolução dos problemas identificados nesta unidade de embalagem (Embalagem de Blister5), vão ser feitas algumas propostas para eliminar as causas das NC.

Particularmente para o caso deste equipamento pode ser verificado na Figura 77 os objectivos e as acções:

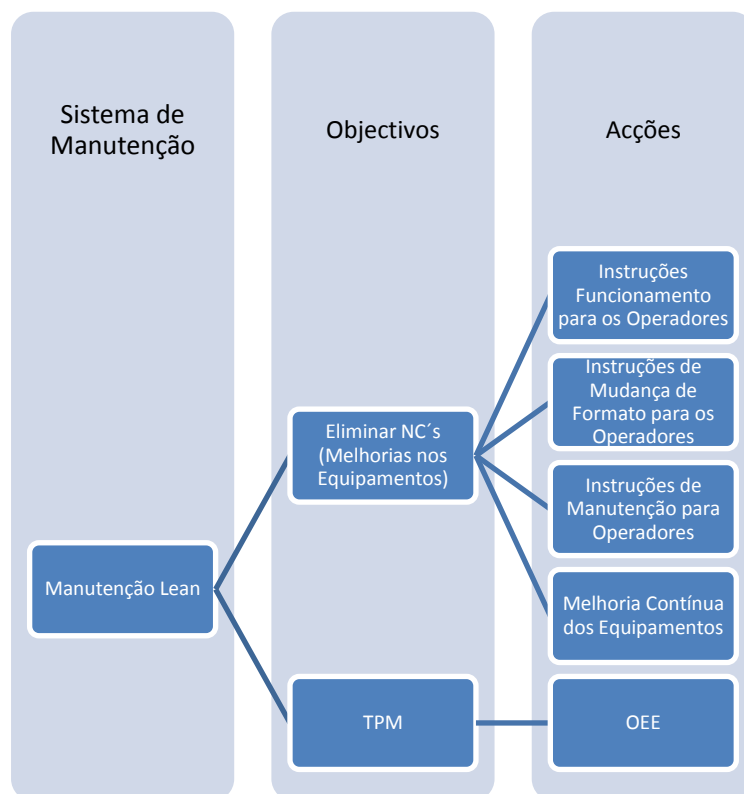


Figura 77 - Discriminação do método de análise para equipamento da Embalagem.

Para se proceder à melhoria contínua, de acordo com os defeitos encontrados (ver tabela 11 e 12) irá proceder-se à verificação dos componentes abaixo listados (Fig. 78) como possíveis causas dos problemas.

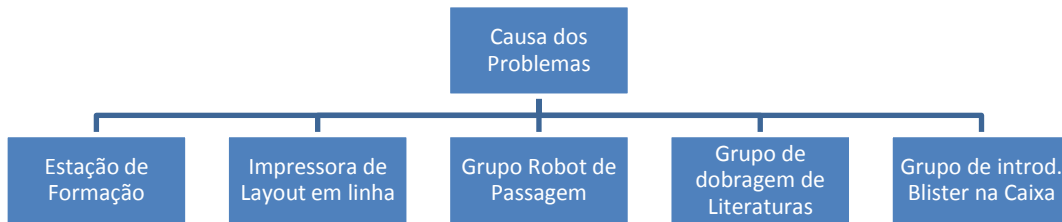


Figura 78 - Causa dos Problemas de Embalagem

No Diagrama Causa-Efeito da Figura 79 podem ser verificados os problemas a resolver na máquina de revestimento.

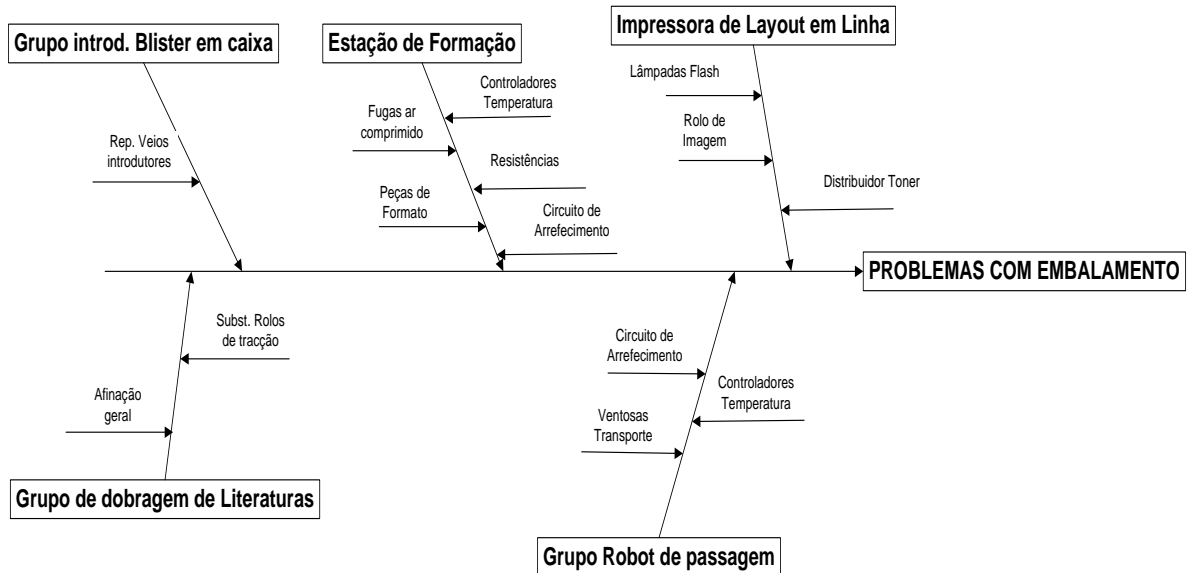


Figura 79 – Diagrama Causa-Efeito problemas com Embalamento.

**Estação de Formação** – Relativamente à estação de formação, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 80).

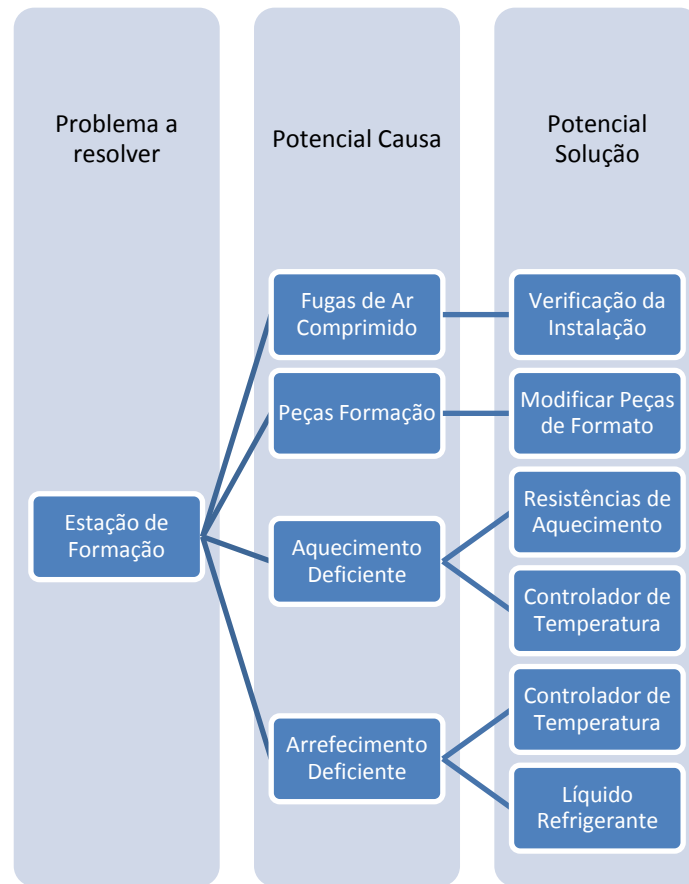


Figura 80 – Esquema de melhoria 7.

Conforme referenciado por Parker (2003), existe a necessidade de eliminar as fugas de ar comprimido, não só pelo aspecto económico, mas também pelo aspecto técnico.

A quantidade de ar insuflado nas peças de formação dos alvéolos deve ser a mais regular possível. Relativamente às peças de formato (formação), existem algumas que necessitam de substituição devido ao seu elevado grau de desgaste e diversos defeitos de concepção (Fig. 81).



Figura 81 – Exemplo de peça de formação para Blisteradora.

As resistências de aquecimento das placas também necessitam de verificação; foi constatado que o gradiente de temperatura, em toda a superfície da placa, não é uniforme.

O controlador de temperatura de aquecimento apresenta um funcionamento irregular; depois de verificados os parâmetros de configuração foram detectados vários problemas. O tipo de sensor de temperatura estava mal seleccionado (termopar em vez de PT100), o tipo de controlo seleccionado era *ON/OFF* em vez de controlo PID (Fig.82). Devido à irregularidade no aquecimento, a formação dos alvéolos torna-se deficiente.

Um controlador automático compara o valor real da saída do processo com o valor desejado, determina o desvio, e produz um sinal de controlo que reduz o desvio a um valor nulo ou muito pequeno. A maneira pela qual o controlador automático produz o sinal de controlo é denominada acção de controlo. Num sistema de controlo de duas posições, o actuador possui apenas duas posições fixas que são, em muitos casos, simplesmente ligado e desligado e designado *ON/OFF*. A combinação da acção de controlo proporcional, acção de controlo integral, e acção de controlo derivativa é denominada por acção de controlo PID. Esta acção combinada possuiu as vantagens de cada uma das três acções de controlo individuais (Ogata, 2010).

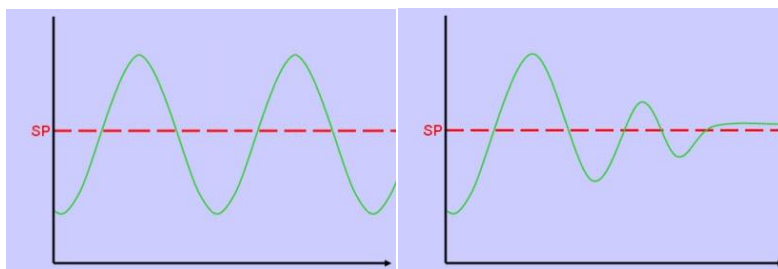


Figura 82 – Exemplo de gráfico de controlo ON/OFF e controlo PID, (OMRON).

O controlador de temperatura de arrefecimento necessita de reparação/substituição; embora exista indicação de *output* para abrir a electroválvula, esta não recebe devidamente o sinal (Fig. 83). Esta situação causa uma deficiente desmoldagem dos alvéolos da peça de formação.



Figura 83 - Exemplo de controlador de temperatura instalado na Blisteradora, (GEFRAN).

Relativamente ao líquido de refrigerante, há necessidade de substituição devido à acumulação de detritos provenientes da libertação de incrustações. O fluido anticongelante a utilizar deverá ser o propileno glicol.

O propileno glicol tem características termofísicas próximas do etilenoglicol. É uma alternativa ao etilenoglicol como anticongelante não tóxico (Medeiros *et al.*, 2010).

**Impressora de Layout em linha** – Relativamente à impressora de *layout* em linha, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 84).

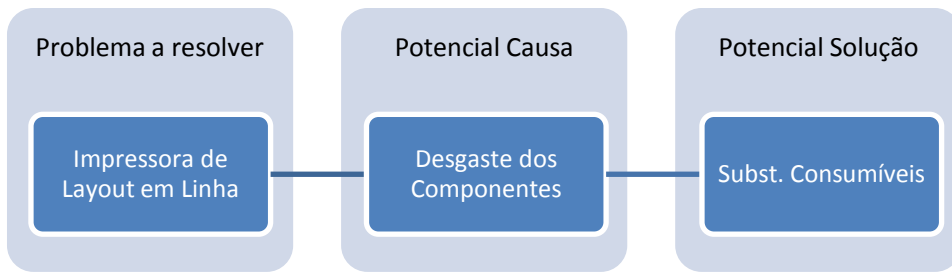


Figura 84 - Esquema de melhoria 8.

O princípio de funcionamento da impressão baseia-se na aplicação de partículas de *toner* no material pretendido, com um processo de fixação. Para a aplicação do *toner*, há uma linha que escreve a imagem no rolo de transmissão de imagem que se encontra situado na parte superior da impressora. Mediante um processo electrostático, o *toner* é transferido pelo revelador (*developer*) para o rolo de impressão de imagem. O rolo transfere este *toner* para o material, e este é fixo de forma permanente por meio de impulsos luminosos da lâmpada de *flash* (Fig. 85). Devido a deficiência de alguns componentes (rolo de imagem, *developer* e lâmpada de *flash*) surgem problemas de qualidade na Blisteradora.

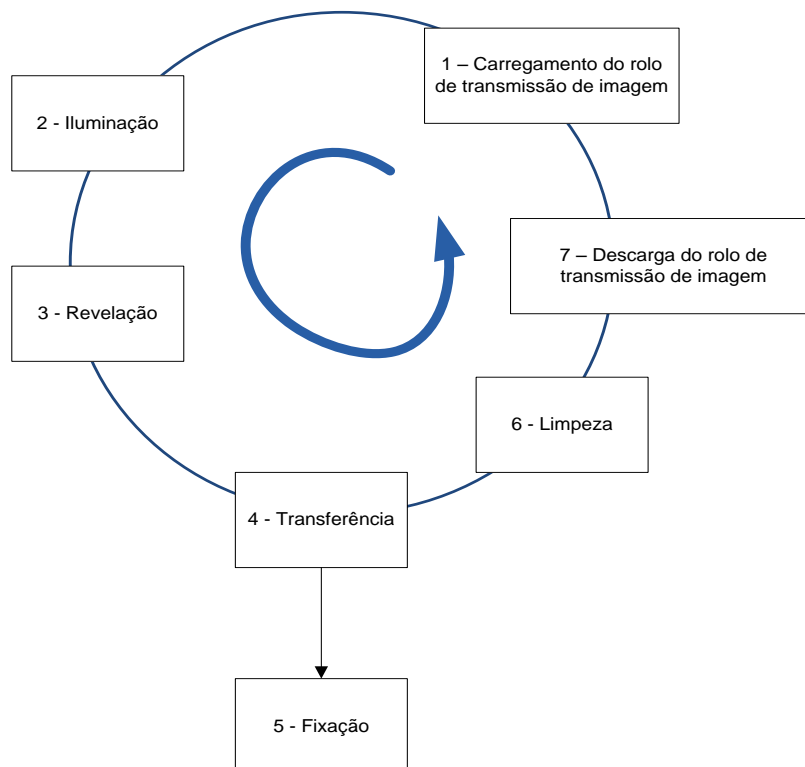


Figura 85 – Esquema de funcionamento de impressora de *layout* em linha.

Devido à existência de desgaste normal, fruto do funcionamento regular do equipamento, existe a necessidade de programar intervalos de substituição dos componentes, (tabela 13). Após consulta às recomendações do fabricante, identificação do MTTF de cada componente, surgiu a necessidade de elaborar um diagrama de prazos de substituição dos componentes. Neste equipamento só estava em prática a manutenção correctiva.

Tabela 13 – Programa de prazos para substituição dos diversos blocos.

PROGRAMA DE PRAZOS PARA A SUBSTITUIÇÃO DOS DIVERSOS BLOCOS								
Contador de Km	Apagador	Carrier	Developer	Unidade de Limpeza	Rolo de Imagem	Lâmpada Flash	Cabeça de LED	Main Corona
10								
20								
30								
40								
50								
60								
70								
80								
90								
100								
110								
120								
130								
140								
150								
160								
170								
180								
190								
200								
210								
220								
230								
240								
250								
260								
270								
450								

**Grupo Robot de Passagem** – Relativamente ao grupo robot de passagem, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 86).

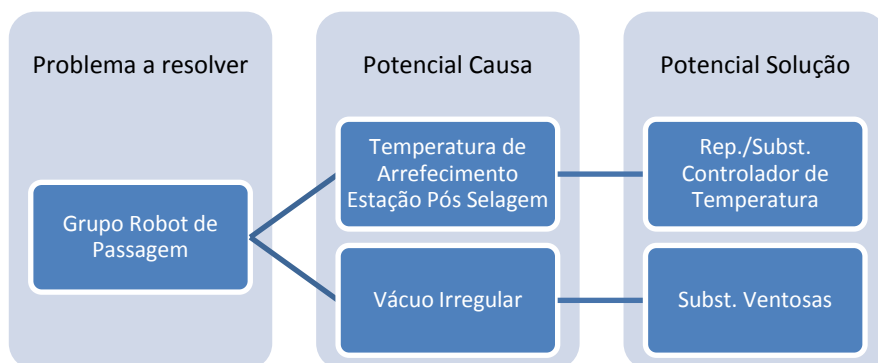


Figura 86 - Esquema de melhoria 9.

Neste grupo foi verificado que quase todos os problemas são originados pela Blisteradora. O controlador de temperatura de arrefecimento necessita de reparação/substituição; embora exista indicação visual do *output* para abrir a electroválvula, esta não recebe o sinal. O funcionamento deficiente deste componente provoca uma distorção no blister, dificultando a passagem do tapete da Blisteradora para o tapete da Encartonadora.

O circuito de arrefecimento, já referido anteriormente, é comum às duas estações.

Existe a necessidade de substituir as ventosas dos braços do robot por umas de diâmetro mais pequeno. Com esta alteração prevê-se que deixem de existir problemas no transporte dos blister's mais pequenos, devido à dificuldade de manter o vácuo.

**Grupo dobragem de Literaturas** – Relativamente ao grupo dobragem de literaturas, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 87).

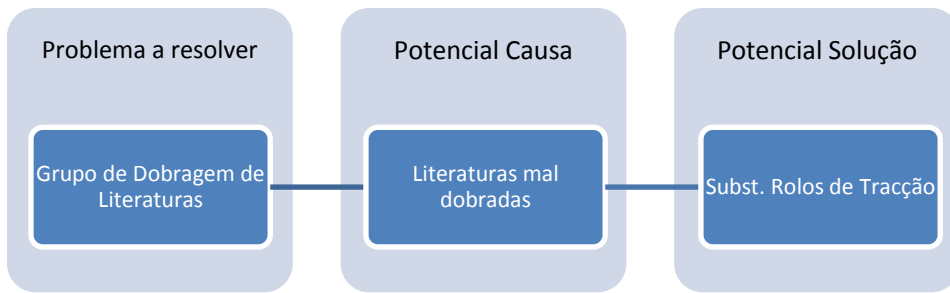


Figura 87 - Esquema de melhoria 10.

Após verificação geral do estado do equipamento, foi constatada a necessidade de uma intervenção mais profunda. Todos os rolos de tracção devem ser substituídos, posteriormente existe a necessidade de uma afinação geral conforme indicação do fabricante. Estes apresentam um acentuado desgaste na zona de tracção (revestimento com borracha) e carretos de accionamento, provocando um funcionamento irregular.

**Grupo introdução de Blister em caixa** – Relativamente ao grupo introdução de blister em caixa, após verificação do estado de funcionamento, surgiu a necessidade de resolver as deficiências encontradas (Fig. 88).

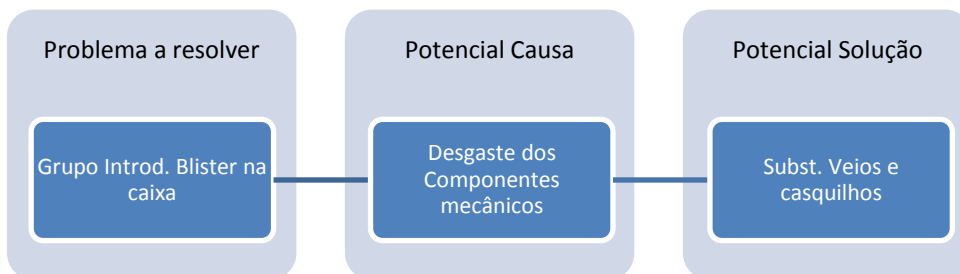


Figura 88 - Esquema de melhoria 11.

Neste grupo foi verificado que, devido às folgas existentes nos braços de introdução, os blister não eram colocados convenientemente dentro das caixas. Foi necessário executar veios e casquilhos conforme desenho do fabricante.

### 4.3 – Implementação e Cálculo de OEE no Caso em Estudo

O advento da filosofia de Manutenção Produtiva Total (TPM) trouxe a noção de que deverá ser necessário desenvolver uma visão mais holística do sistema de fabrico e que para isso é fundamental estabelecer uma forma mais abrangente de medir o aproveitamento da capacidade produtiva (Busso e Miyake, 2013).

O OEE é uma métrica de avaliação do sucesso do programa de implementação do programa TPM. O seu cálculo é baseado em três aspectos de desempenho e cada elemento compõe-se por diferentes perdas. O OEE depende do desempenho, disponibilidade e qualidade (Wudhikarn, 2010).

O OEE promove a análise dos problemas e a resolução da causa raiz de modo a tornar as acções de melhoria do processo mais efectivas, aumentando o aproveitamento da capacidade dos equipamentos (Busso e Miyake, 2013).

A medição do OEE permite identificar problemas crónicos nos equipamentos e promover a procura de melhorias de processo e com isso contribuir para o aumento da sua vida útil (Busso e Miyake, 2013).

Conforme referenciado por Mobley *et al.* (2008), aos operadores dos equipamentos é solicitada a recolha de informações diárias relativas ao desempenho do equipamento: o tempo de inactividade (planeado ou não planeado); qualidade do produto; manutenção realizada. Estes dados são uteis, para o operador e para o técnico de manutenção, na identificação de qualquer sinal de degradação do equipamento.

Após a primeira fase de implementação das melhorias identificadas a realizar, e análise do número de NC's posteriores a essas melhorias, verificou-se que no caso do equipamento de revestimento não foram detectadas NC's. Devido à limitação temporal desta dissertação, o estudo do caso vai incidir somente no equipamento Embalagem de Blister5. Este equipamento não é um elemento simples, compreende uma série de máquinas dispostas em linha conforme indicado na Figura 89.



Figura 89 - Esquema da Linha de Embalagem.

O projecto iniciou-se em duas frentes ao mesmo tempo. Foi dado início à implementação do TPM (fase de arranque) e implementação do OEE (fase de arranque).

O cálculo do OEE vai ser introduzido na organização pela primeira vez, sendo que o equipamento a ser alvo desta métrica encontra-se identificado para melhoria.

A primeira fase de medição do OEE consistiu na elaboração de impressos, devendo ser colocados junto do equipamento para serem preenchidos pelos operadores. Existiu a necessidade de criar uma padronização de códigos de tipos de perdas para que existisse mais facilidade na sua identificação. Depois de recolhidos os dados apontados pela produção são inseridos numa base de dados, onde serão guardados. Pode ser verificado na Figura 90 um exemplo da folha de recolha de dados disponibilizada para os operadores fazerem o preenchimento.

**WEST PHARMA**

ACTIVIDADES DE MANTENÇÃO PRODUTIVA TOTAL -TPM  
INIICIÊNCIA PRODUTIVA PARA CÁLCULO DE OEE

FABRICA : West Pharma LINHA : Embalagem5 PRODUTO : Genérico 1

DATA : 22-09-2013 OPERADOR : X

TURNOS		PARAGENS													VELOCIDADE DA MÁQUINA	CAIXAS REJEITADAS	TOTAL CAIXAS	
HORAS		PLANEADAS						NÃO PLANEADAS										
DE:	A:	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13				
08:00	09:00			10												40		
09:00	10:00									10								
10:00	11:00																	
11:00	12:00	30																
12:00	13:00				10						15							
13:00	14:00																	
14:00	15:00																	
15:00	16:00						20										30	12500
TOTAL		30	10	0	10	20	0	0	10	15	0	0	0	0	25	40	30	12500
16:00	17:00		10	5												40		
17:00	18:00																	
18:00	19:00									10								
19:00	20:00	30																
20:00	21:00				10													
21:00	22:00																	
22:00	23:00						20										20	13000
23:00	00:00																	
TOTAL		30	10	5	10	20	0	10	0	0	0	0	0	0	10	40	20	18000

OEE %	78,07%
DISPONIBILIDADE	95,71%
DESEMPENHO	81,73%
QUALIDADE	99,80%

CÓDIGOS DE PARAGEM	
01	REFEIÇÃO
02	SETUP INICIO TURNO
03	REUNIÃO PASSAGEM TURNO
04	MANUT. PREVENT. AFINAÇÕES
05	PREENCHIMENTO DOCUMENTAÇÃO LOTE
06	FORMAÇÃO BLISTER'S
07	IMPRESSORA CSAT
08	ROBOT PASSAGEM
09	LITERATURAS
10	INTRODUÇÃO BLISTER'S CAIXA
11	AVARIA ELÉCTRICA
12	AVARIA MECÂNICA
13	OUTROS

Figura 90 – Exemplo do layout da folha de cálculo de OEE a colocar junto do equipamento.

Pode ser verificado na Figura 91 que a disponibilidade está associada à perda de por falha/avaria, *setup*'s e afinações. O desempenho está associado à redução da velocidade e às pequenas paragens. A qualidade está associada aos defeitos de qualidade e às perdas no arranque.

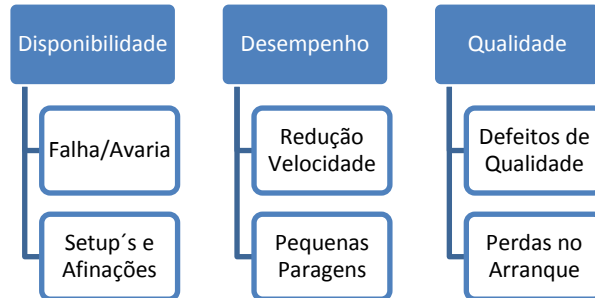


Figura 91 – Perdas identificadas pela Disponibilidade, Desempenho e Qualidade.

Relativamente ao método de implementação do OEE na empresa<sup>15</sup> pode ser observado na Figura 92.

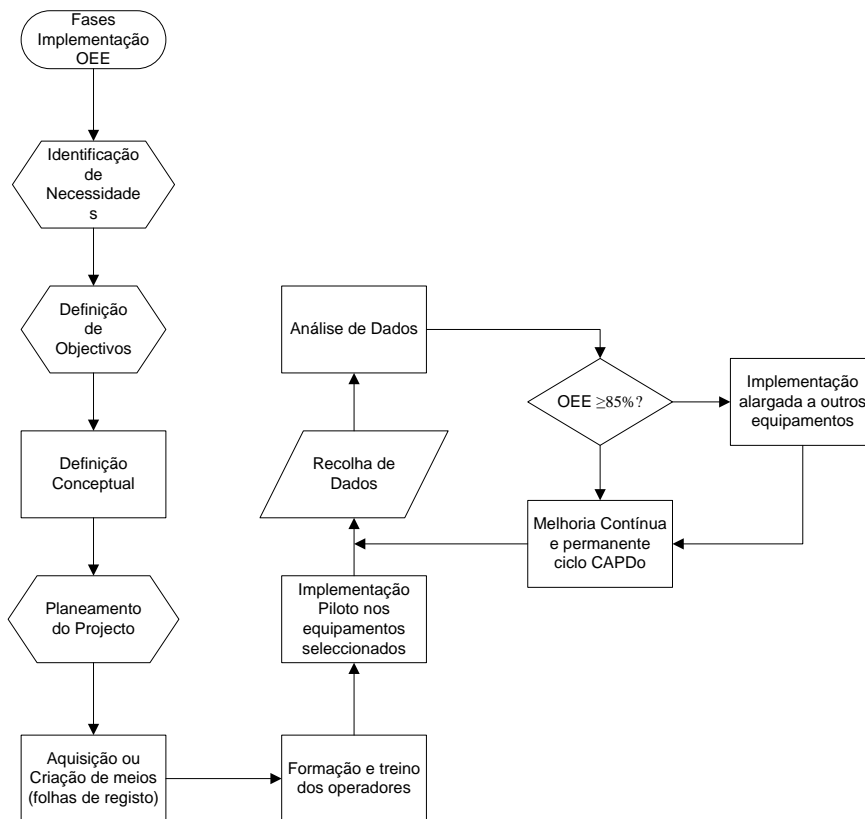


Figura 92 – Fases de Implementação do OEE.

<sup>15</sup> Adaptação da metodologia de Silva (2009) ao caso em estudo.

Na tabela 14 pode ser verificado a caracterização das diferentes perdas na linha de produção.

Tabela 14 – Caracterização dos diferentes tipos de perdas da linha de Produção.

PERDAS	OCORRÊNCIAS	CONSEQUÊNCIAS
1 - FALHA/AVARIA	- AVARIA MECÂNICA	REDUZEM O TEMPO DISPONÍVEL PARA A PRODUÇÃO.
	- AVARIA ELÉCTRICA	
	- PARAGEM NÃO PLANEADA PARA INTERVENÇÃO DA MANUTENÇÃO	
	- PEÇAS DE FORMATO DANIFICADAS	
	- MANUTENÇÃO NÃO PLANEADA	
2 - SETUP E AFINAÇÕES	- FALHA DO OPERADOR	REDUZEM O TEMPO DISPONÍVEL PARA A PRODUÇÃO.
	- FALTA DE MATERIAL (ALUMÍNIO, PVC, CATONAGENS, LITERATURAS)	
	- LIMPEZA E PEQUENOS AJUSTES	
	- MUDANÇA DE FORMATO	
	- AJUSTES DE ARRANQUE DE PRODUÇÃO	
	- TEMPO DE AQUECIMENTO	
3 - REDUÇÃO DA VELOCIDADE	- INEFICIÊNCIA DO OPERADOR	ENCOBRIMENTO DE PROBLEMAS COM O EQUIPAMENTO, BAIXA CADÊNCIA PRODUTIVA.
	- DESGASTE DO EQUIPAMENTO	
	- EQUIPAMENTO A FUNCIONAR ABAIXO DO TEÓRICO DE PROJECTO	
	- FUNCIONAMENTO IRREGULAR	
4 - PEQUENAS PARAGENS	- OBSTRUÇÃO NO FLUXO PRODUTIVO	AFECTAM A EFICIÊNCIA DA LINHA DE EMBALAGEM, NÃO PERMITINDO QUE O EQUIPAMENTO FUNCIONE NO TEMPO DE CICLONOMINAL.
	- SENSORES BLOQUEADOS	
	- LIMPEZA / VERIFICAÇÃO	
	- IMPRESSORA DE LAYOUT	
	- PROBLEMAS COM ESTAÇÃO FORMAÇÃO	
	- PROBLEMAS COM ROBOT DE PASSAGEM	
	- PROBLEMAS COM LITERATURAS	
	- PROBLEMAS COM INTROD. BLISTER'S NA CAIXA	
5 - DEFEITOS DE QUALIDADE	- RECUPERAÇÃO DE PRODUTO REJEITADO	REDUZEM A QUALIDADE DOS PRODUTOS PRODUZIDOS.
	- MARCAÇÃO DE DADOS POUCO VISIVEL	
	- DESPERDÍCIO	
	- DANOS EM FUNCIONAMENTO	
6 - PERDAS NO ARRANQUE	- DESPERDÍCIO	PROVOCAM REJEIÇÃO NO PRODUTO ACABADO.
	- RECUPERAÇÃO DE PRODUTO REJEITADO	
	- AJUSTE INÍCIO DE PRODUÇÃO	

Relativamente às perdas identificadas na tabela 14, estas podem ser transferidas para um diagrama causa-efeito com a finalidade de serem tratadas em relação à causa raiz (Fig.93).

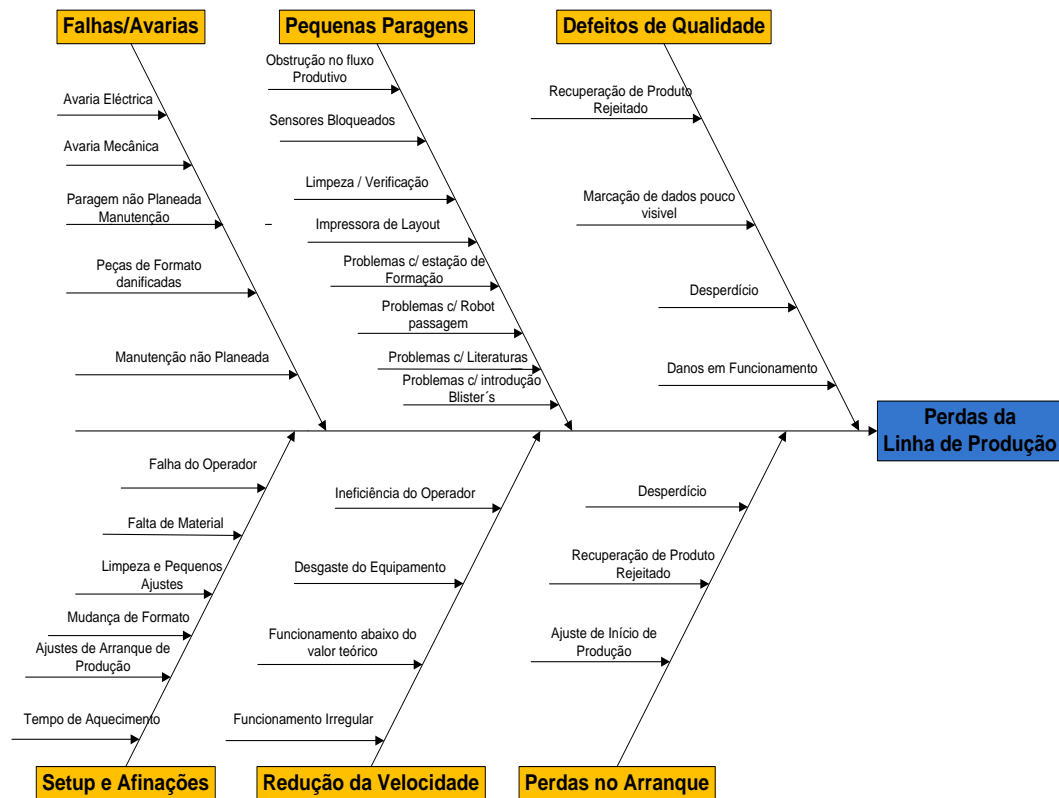


Figura 93 – Diagrama causa-efeito Perdas da Linha de Produção.

A análise do OEE permite tomar decisões sobre as acções correctivas e de melhoria com base em factos e dados reais. Permite também priorizar as acções que irão trazer maiores e mais rápidos resultados, acompanhando os efeitos da sua evolução.

A melhoria do OEE é um processo contínuo que normalmente, é enquadrado em programas TPM ou na implementação dos conceitos de *Lean Manufacturing* na gestão das unidades produtivas. As estratégias para eliminar as seis grandes perdas e melhorar o OEE, podem ser de dois tipos, em função dos objectivos desejados e dos prazos para as obter (Silva, 2009).

As estratégias para eliminar as seis grandes perdas<sup>16</sup> poderão ser verificadas através da consulta à tabela 15.

Tabela 15 – Relacionamento das seis grandes perdas com tipos de estratégias e ferramentas TPM e *Lean* aplicadas ao caso.

<b>Perdas</b>	<b>Estratégias de Eliminação / Redução</b>	<b>Estratégias de Prevenção</b>	<b>Ferramentas Aplicáveis</b>
1– Falha/Avaria	- Reparar rápida e eficazmente - Detectar e corrigir as causas das avarias	- Manutenção Preventiva - Manutenção Autónoma	- 5 S - Diagrama Ishikawa (causa-efeito)
2 – <i>Setup's</i> e finações	- Reduzir o tempo de mudança	- Conceber ou alterar equipamentos incorporando técnicas SMED	- Trabalho padronizado - Lições ponto a ponto
3 – Redução da Velocidade	- Eliminação das pequenas paragens	- Automação - Modificação de equipamentos para alimentação automática	- 5 s - Kaizen
4 – Pequenas Paragens	- Balanceamento das linhas de produção	- Estudo de Fiabilidade	- 5 S - Kaizen - Trabalho padronizado - Diagrama Ishikawa - Diagrama de Pareto - Formação e treino - Lições ponto a ponto
5 – Defeitos de Qualidade	- Detectar e corrigir as causas dos problemas de qualidade	- Manutenção da Qualidade - Acções Preventivas	- Qualidade na origem - Trabalho padronizado - Kaizen
6 – Perdas no Arranque ( <i>start-up</i> )	- Detectar e corrigir as causas das perdas	- Estudar e implementar condições ideais de arranque - Modificar equipamentos e ferramentas	- Formação e treino - Trabalho padronizado - Kaizen - Lições ponto a ponto

#### 4.4 – Implementação do TPM no Caso em Estudo

Relativamente à implementação dos conceitos do TPM, segundo Mobley *et al.* (2008), devem ser considerados 3 a 5 anos para ficarem completados.

Devido a restrições temporais associadas a esta dissertação, a implementação não contemplará todas as fases referidas no estado da arte.

<sup>16</sup> Adaptação da metodologia de Silva (2009) ao caso em estudo.

Relativamente à descrição das operações, vão ser efectuadas instruções para os operadores. Estas normas operativas definem as operações necessárias para funcionar com a linha, de modo a garantir uma produção com qualidade (ver anexo).

Quanto à limpeza, também serão efectuadas instruções para a sua realização pelos operadores (ver anexo). Serão também elaboradas instruções de manutenção para os operadores (ver anexo).

Relativamente à metodologia TPM, nesta fase vão ser utilizadas as ferramentas/técnicas descritas na Figura 94 que correspondem só a quatro pilares do TPM.

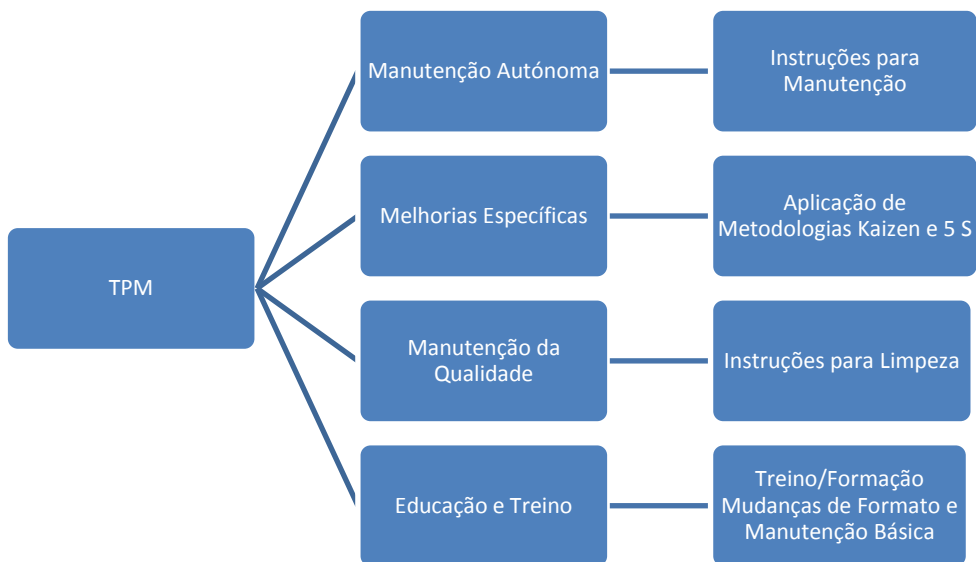


Figura 94 – Ferramentas/Técnicas utilizadas no TPM caso de estudo.

## 5 - ANÁLISE DE RESULTADOS

Para colocar em prática as medidas propostas, vai ser necessário algum tempo para planeamento, pedidos de cotação, aquisição de materiais e execução. Este fluxograma da Figura 95 é comum aos dois equipamentos; o planeamento de introdução de alterações é comum a ambos.

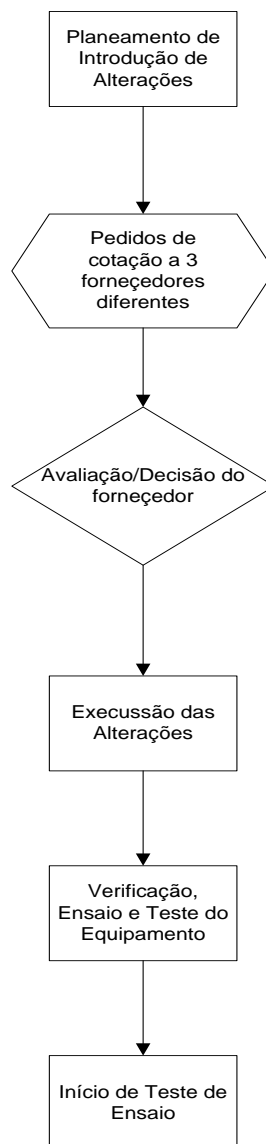


Figura 95 - Fluxograma de acções de Planeamento para os dois equipamentos.



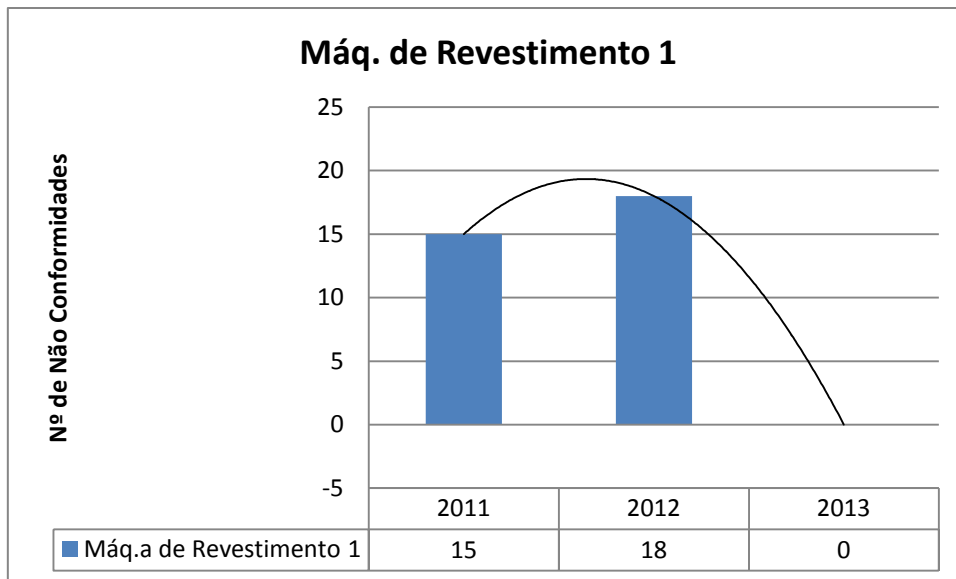


Figura 97 – Gráfico Não Conformidades Máq. de Revestimento 1.

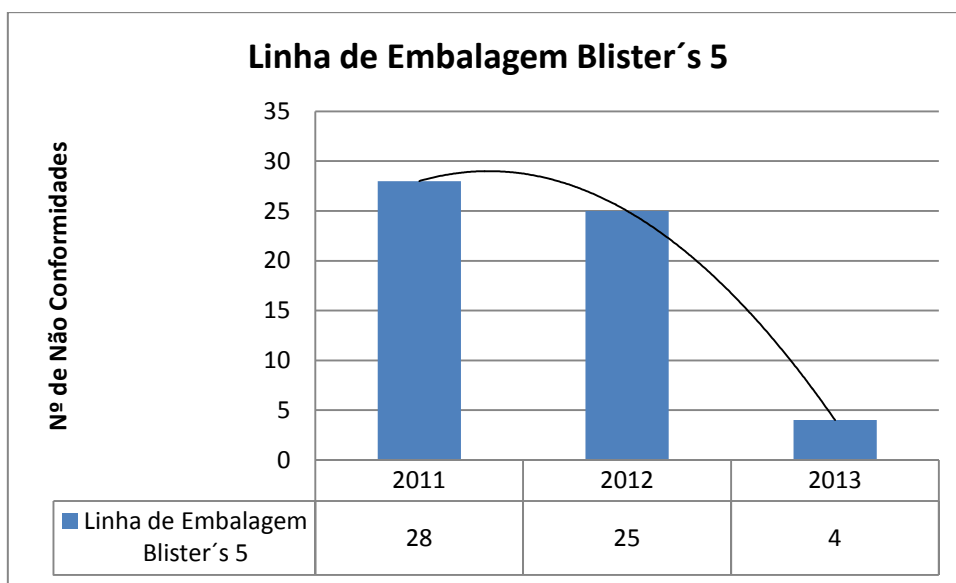


Figura 98 - Gráfico Não Conformidades Linha de Embalagem Blister's 5.

Para o caso do equipamento Revestimento 1, durante o presente ano (2013) não foram detectadas Não Conformidades (Fig. 97), ou seja, apresentou uma redução de 100%. Este equipamento, devido à limitação de tempo para realizar o estudo, irá ser colocado em *stand-by* em termos de análise de perdas, propostas de melhoria e cálculo do OEE.

Para o caso do equipamento Embalagem Blister's5, visto que ainda surgiram NC's, existe a necessidade de observar mais em pormenor a ocorrência e a quantificação de defeitos (Fig. 99).

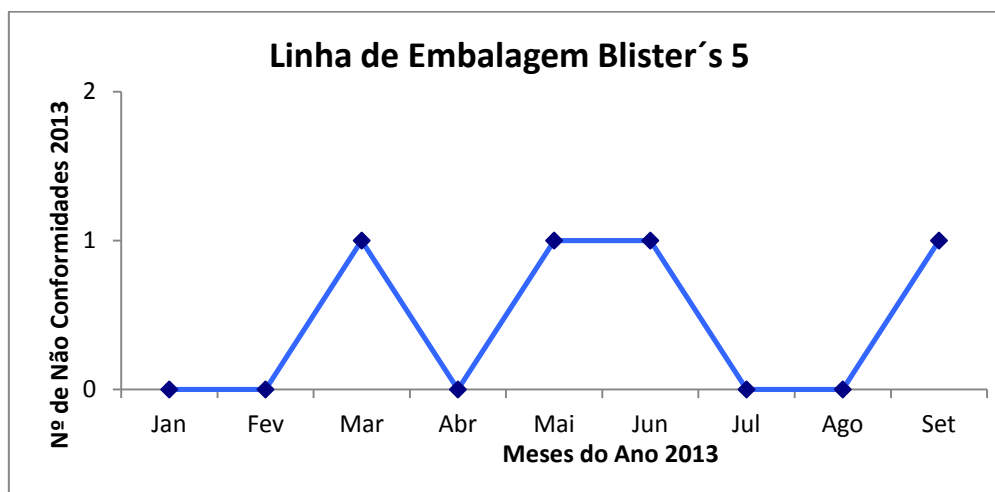


Figura 99 – Gráfico de ocorrências de Não Conformidades por mês na Linha de Embalagem Blister's5.

Relativamente à quantificação dos defeitos que deram origem às NC's, poderá ser observado na tabela 16 a definição e causa:

Tabela 16 – Tabela de defeitos relatados nas Não Conformidades.

Pos.	Defeito	Definição	Causa
1	Comprimidos com sujeidade	Sujidade	Atrito nas calhas de alimentação, derrame de lubrificante, sistema de vibração
2	Blister's com alumínio rasgado	Alumínio Rasgado	Impressora de layout

Conforme observado na tabela 16, ainda existem NC que deverão ser eliminadas. Deverá ser aplicado mais um ciclo de melhoria (PDCA), verificar a tendência da evolução e criar a oportunidade para eliminar as perdas detectadas. Contudo, deve ter-se em consideração (Fig. 100) que existiu uma redução de 84% (2012/2013) no volume de NC's neste equipamento após a aplicação da metodologia indicada.

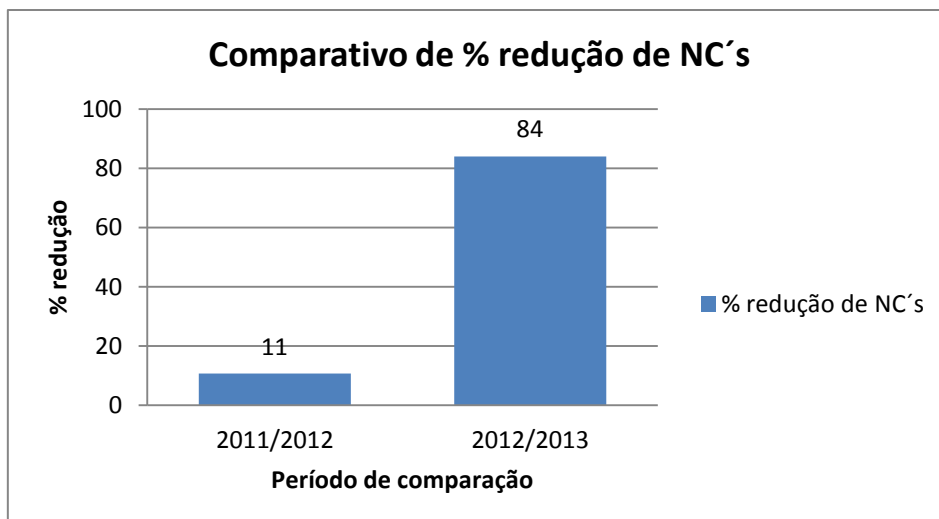


Figura 100 – Comparativo de % de redução das NC's 2012/2013.

### Análise do OEE

Após a recolha de dados do OEE relativos aos equipamentos que produziram os produtos embalados entre Junho e Setembro, pode constatar-se pela observação da tabela 17 que existem produtos com um OEE muito baixo.

Tabela 17 – OEE comparativo para lista de produtos.

Produto	Disponibilidade	Desempenho	Qualidade	OEE
Genérico A	87,12%	9,11%	98,97%	7,85%
Genérico B	93,87%	29,37%	99,67%	27,48%
Genérico C	85,28%	8,75%	98,79%	7,37%
Genérico D	85,89%	41,57%	99,83%	35,64%
Genérico E	91,41%	84,56%	99,95%	77,26%
Genérico F	93,25%	86,12%	99,81%	80,15%

Como complemento da tabela 17, pode ser observado na figura 101 o histórico do OEE retirado do equipamento (Embalagem em Blister5) no período compreendido entre Junho a Setembro 2013.

Através da consulta à Figura 101 pode ser observado histórico do OEE por dias de funcionamento e por tipo de molécula.

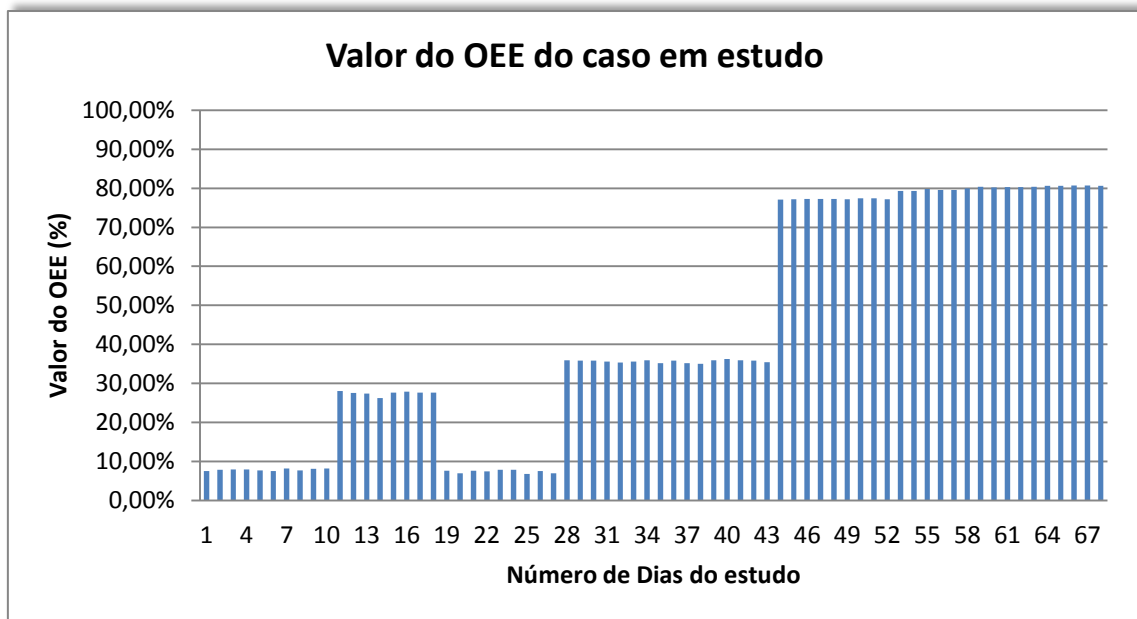


Figura 101 – Histórico do OEE do equipamento desde Junho a Setembro 2013.

A linha de Embalagem em questão é composta por quatro equipamentos que só funcionam em conjunto (Fig. 102).



Figura 102 – Esquema da Linha de Embalagem.

Os equipamentos nesta linha de produção não funcionam isolados, ou seja o seu funcionamento é em série. O tipo de produção realizada nesta linha apresenta um carácter focado no processo, por outras palavras, produção por lotes. A produção é realizada mediante o cumprimento de um plano de encomendas, os lotes são embalados em campanha relativamente ao tipo de molécula, em que os lotes produzidos diferem de tamanho uns dos outros.

Para o cálculo do OEE (folha de Excel) foram aplicadas as fórmulas já referenciadas anteriormente. O valor de OEE apresentado na tabela 17 é a média aritmética<sup>17</sup> simples calculada para cada tipo de produto.

Este cálculo pode ser efectuado, aplicando a equação (9)<sup>18</sup>:

$$\bar{x} = \frac{OEE_1 + OEE_2 + OEE_3 + \dots + OEE_n}{n^{\text{o}} \text{ de dias}} \quad (16)$$

Os valores dos OEE são referenciados aos dias de embalagem de uma molécula, muito embora a produção diária possa ser dividida em vários lotes, apresentando tamanhos de lote diferentes. Este cálculo será então um valor médio do decorrido durante a laboração com uma mesma molécula.

Para se calcular o OEE foi efectuada a adaptação de Busso e Miyake (2013) em que se considerou os dados com característica média (visão estática). Esta abordagem simplificada de calcular o OEE para um conjunto de equipamentos salienta o facto de se considerar a ineficiência individual dos equipamentos independente das condições de operação.

Fazendo uma análise aos dados da tabela 17, podem ser identificados quatro produtos em que o valor do OEE é francamente baixo (valor de classe mundial  $\geq 85\%$ ). Esta explicação pode ser verificada através da análise do gráfico da Figura 103.

---

<sup>17</sup> A média aritmética simples é obtida dividindo a soma das observações pelo número delas. É um quociente geralmente representado pelo símbolo  $\bar{x}$ .

<sup>18</sup> Cálculo com adaptação após consulta: “ The Fast Guide to OEE – [www.oeec.com](http://www.oeec.com)” e “ Busso e Miyake (2013)”.

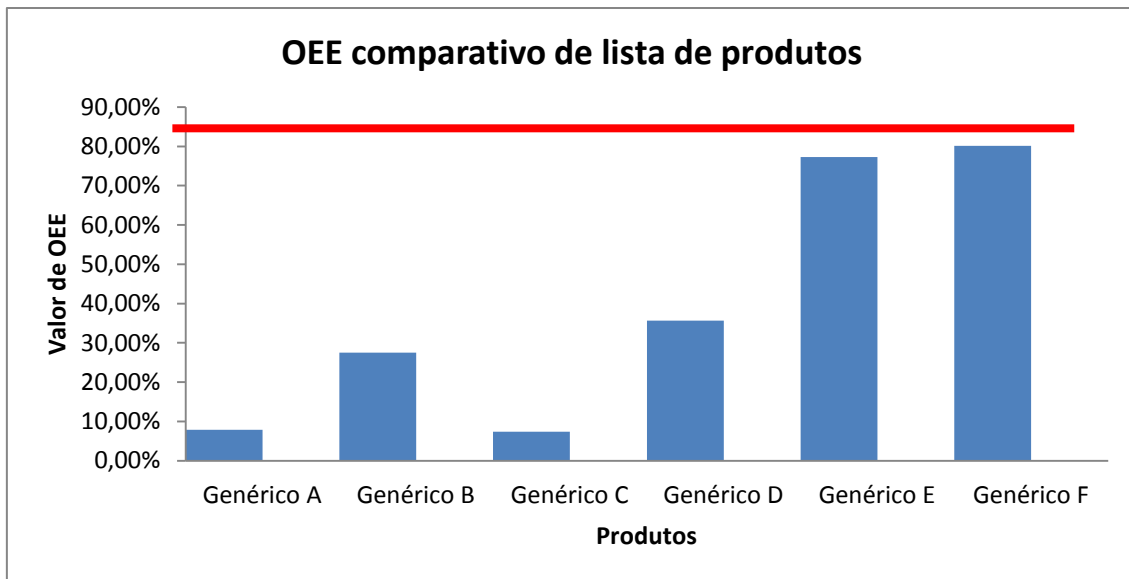


Figura 103 – OEE comparativo de lista de produtos.

Muito embora os equipamentos sejam os mesmos, o seu embalamento tem características diferentes. Conforme ilustra a Figura 104, pode verificar-se os contributos para essas diferenças:



Figura 104 – Diferenças entre Produtos Embalados.

Relativamente às diferenças apresentadas na Figura 104, existe a necessidade de salientar o facto de o produto (molécula) com o valor mais elevado de OEE, foi o que

funcionou numa campanha maior. Neste produto (molécula) os tempos de *Setup* e mudança de formato diluíram-se em todos os lotes produzidos.

Através do Gráfico de Pareto da Figura 105, pode ser verificada a existência da falta de desempenho no equipamento.

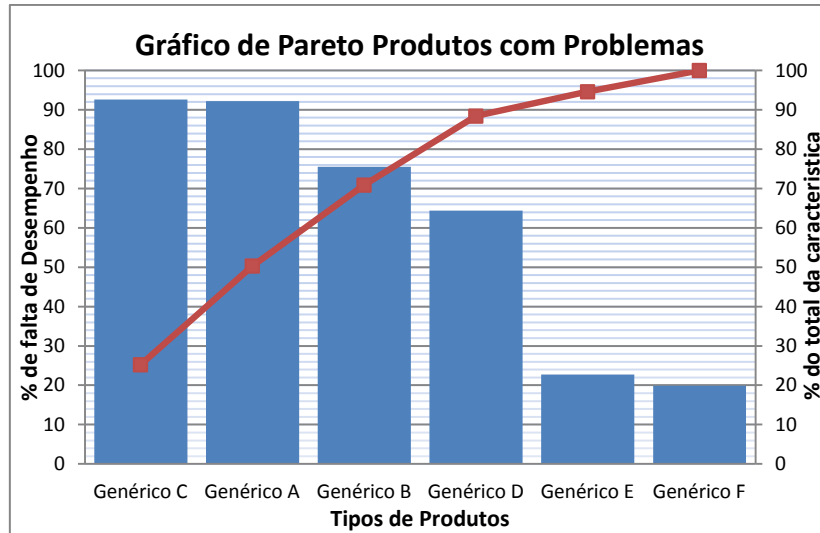


Figura 105 – Gráfico de Pareto Produtos com Problemas.

Para dar início ao novo estudo considera-se somente os piores casos, considerando o gráfico de Pareto da Figura 105; Genérico C, Genérico A. Relativamente à quantificação do tempo das perdas, para os dois casos piores, estas podem ser observadas através da Figura 106.

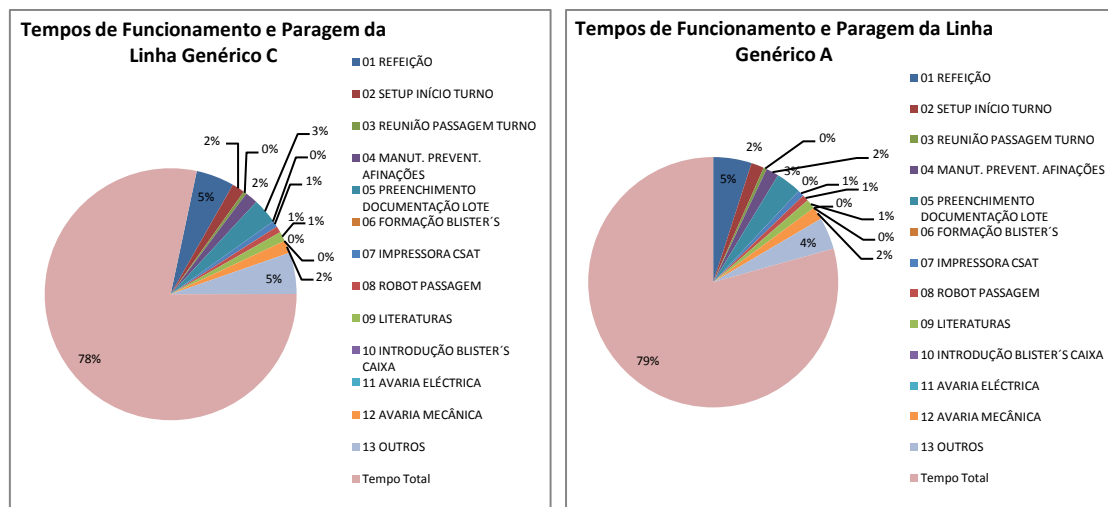


Figura 106 – Percentagem de Perdas verificadas no equipamento para os piores casos.

Após observação da Figura 106, pode ser constatado que o “Genérico C” apresenta 22% de tempo improdutivo e 78% de tempo produtivo, enquanto o “Genérico A” apresenta 21% de tempo improdutivo e 79% de tempo produtivo.

Conforme ilustração da Figura 107 será proposta a resolução dos pontos que contribuem para um baixo OEE. Deve iniciar-se o estudo de melhoria no factor Desempenho, visto que é o mais penalizador para a maioria dos casos (ver tabela 17).

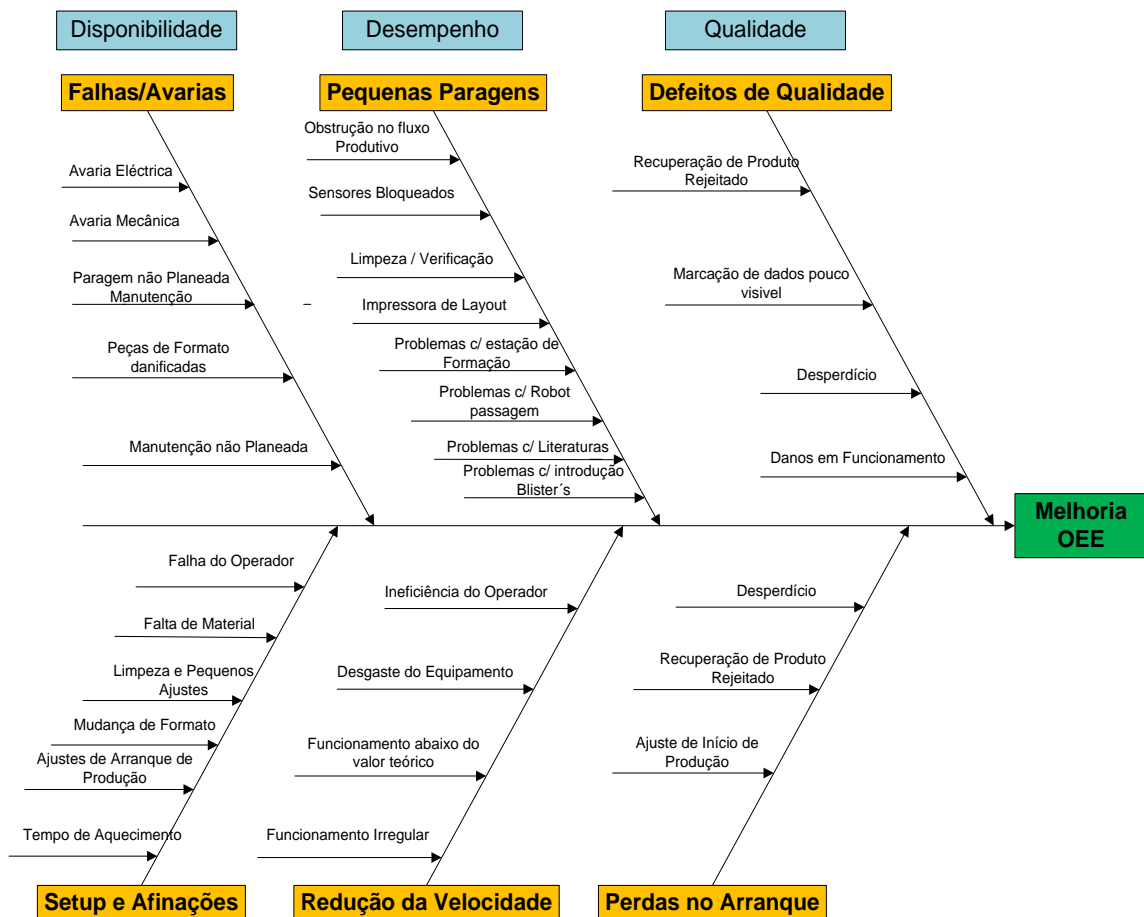


Figura 107 – Diagrama de Identificação de Problemas.

Para se poder atingir um valor de Desempenho mais elevado, contribuindo para o aumento do OEE, deve analisar-se o diagrama de identificação de problemas (diagrama de causa-efeito) e seleccionar todas as ocorrências que contribuem para as perdas. O estudo deve focar-se na eliminação das perdas causadas pelas pequenas paragens e pela redução da velocidade.

Na tabela 18 podem ser verificados os pontos a melhorar para que o Desempenho aumente.

Tabela 18 – Pontos de melhoria do desempenho.

PERDAS	OCORRÊNCIAS	CONSEQUÊNCIAS
3 - REDUÇÃO DA VELOCIDADE	- INEFICIÊNCIA DO OPERADOR	ENCOBRIMENTO DE PROBLEMAS COM O EQUIPAMENTO, BAIXA CADÊNCIA PRODUTIVA.
	- DESGASTE DO EQUIPAMENTO	
	- EQUIPAMENTO A FUNCIONAR ABAIXO DO TEÓRICO DE PROJECTO	
	- FUNCIONAMENTO IRREGULAR	
4 - PEQUENAS PARAGENS	- OBSTRUÇÃO NO FLUXO PRODUTIVO	AFECTAM A EFICIÊNCIA DA LINHA DE EMBALAGEM, NÃO PERMITINDO QUE O EQUIPAMENTO FUNCIONE NO TEMPO DE CICLO NOMINAL.
	- SENSORES BLOQUEADOS	
	- LIMPEZA / VERIFICAÇÃO	
	- IMPRESSORA DE LAYOUT	
	- PROBLEMAS COM ESTAÇÃO FORMAÇÃO	
	- PROBLEMAS COM ROBOT DE PASSAGEM	
	- PROBLEMAS COM LITERATURAS	
	- PROBLEMAS COM INTROD. BLISTER'S NA CAIXA	

Através das ferramentas identificadas na tabela 19 vai ser possível a eliminação das perdas.

Tabela 19 – Ferramentas identificadas para eliminação das perdas identificadas.

5 S
Kaizen
Trabalho Padronizado
Diagrama Ishikawa
Diagrama de Pareto
Lições ponto a ponto

Após efectuar a resolução dos pontos marcados como prioritários, aplicando o diagrama lógico RCA, utilizando as ferramentas identificadas, deve fazer-se novamente uma análise do valor OEE aplicando a melhoria contínua; medir, analisar, melhorar.

Outro aspecto a considerar é a caracterização das perdas identificadas. Estes valores, para os casos identificados como prioritários a melhorar, nomeadamente 4% e 5% são elevados comparativamente com os apresentados para as restantes situações. A folha de

recolha de dados carece de alteração para permitir uma visão mais realista. O código de paragem (“outros”) deve ser trabalhado no sentido de possibilitar a observação, de uma forma mais objectiva, das perdas escondidas no processo de embalagem.

# Capítulo 6

---

## 6 - CONCLUSÃO

Para o sucesso da Manutenção Lean na Indústria Farmacêutica, é necessário que todos os intervenientes se empenhem ao máximo.

O mercado actual exige cada vez mais que as empresas disponibilizem os seus produtos com qualidade, rapidez, flexibilidade e com um baixo custo.

Neste Grupo Farmacêutico não existia uma metodologia implementada para a quantificação das perdas na Produção. A introdução do TPM (*Total Productive Maintenance*) e do OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) na empresa em estudo foi vista como um grande “salto” qualitativo no diagnóstico do sistema produtivo e direcção das acções de melhoria.

Devido à complexidade dos equipamentos existiram algumas dificuldades em caracterizar as causas do mau desempenho. O presente trabalho demonstrou que a eficiência global dos equipamentos pode auxiliar na melhoria contínua e na eficiência da Produção.

Com a medição do OEE, as paragens podem ser vistas numa perspectiva de oportunidade para melhorar. Devido à diversidade de produtos e apresentações nesta indústria, o OEE não apresenta sempre os mesmos valores.

O conjunto de ferramentas identificadas e utilizadas para a implementação do TPM e do OEE permitiram, de uma forma mais científica, contabilizar, identificar e resolver perdas na Produção aumentando o Desempenho do equipamento.

## 6.1 – Desenvolvimentos Futuros

Após o período de ensaio do modelo e conclusão de dados recolhidos, devem existir mais iterações aplicando as ferramentas do TPM, de forma a melhorar o desempenho dos equipamentos.

Deve ser elaborado um estudo de fiabilidade para permitir a redução das avarias, melhorar significativamente o desempenho dos equipamentos, aumentando a sua Fiabilidade. Como sugestão pode utilizar-se a metodologia RCM (*Reliability Centered Maintenance*), a metodologia FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*), a metodologia FTA (*Fault Tree Analysis*), a metodologia de Gestão de Activos PAS 55.

Estas alterações podem visar a eliminação de defeitos de fabrico, defeitos de montagem, defeitos em peças de formato, organização de metodologias de funcionamento dos operadores, mais formação aos técnicos de manutenção e aos operadores, revisão e optimização da Manutenção Preventiva, maior controlo do ciclo de vida do equipamento.

Deve ser aprofundado o conceito do OEE numa linha de produção. No seguimento deste conceito, deve ser estendido a toda a empresa.

Relativamente à recolha de dados para o cálculo do OEE, deve ser equacionada a possibilidade desses dados serem retirados automaticamente do(s) equipamento(s). Desta forma pode conseguir-se um maior rigor na identificação de tudo o que contribui para as perdas.

Após a consulta de vários artigos científicos concluiu-se que deve ser verificada a necessidade de cada organização desenvolver o seu próprio sistema de cálculo da eficiência dos equipamentos. O OEE revela uma visão limitada em relação à eficiência interna devido a contemplar somente as paragens originadas por problemas de manutenção e produção. O conceito básico do OEE permite medir a eficiência de uma única máquina de forma eficaz. Segundo Nachiapan e Anantharaman (2006) citados por Busso e Miyake (2013), o cálculo do OLE (*Overall Line Effectiveness*) deve ser considerado como uma extensão do OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) para o cálculo do desempenho global da linha de produção, que considera, além das seis grandes perdas, as perdas relacionadas com as paragens por manutenção planeada.

# Bibliografia

ABREU, A. (2012). Apontamentos da Unidade Curricular “*Manutenção Produtiva Total e Gestão Lean*”, ISEL: Lisboa.

ANKIT, G., AJAY, B., KUMAR, K., NEETU, K. (2012). *Tablet Coating Techniques: Concepts and Recent Trends*; International Research Journal of Pharmacy, ISSN 2230, pp. 50-58.

ASSIS, R. (2010). *Apoio à Decisão em Manutenção na Gestão de Activos*, Lidel – Edições Técnicas: Lisboa.

AHMED, T., ALI, S., ALLAMA, M., PARVEZ, M. (2010). *A Total Maintenance (TPM) Approach to Improve Production Efficiency and Development of Loss Structure in a Pharmaceutical Industry*; Global Journal of Management and Business Research, vol. 10, nº2, pp. 186-190.

BUSSO, C., MIYAKE, D. (2013). *Análise da Aplicação de Indicadores Alternativos ao Overall Equipment Effectiveness (OEE) na Gestão do Desempenho Global de uma Fábrica*, Artigo Produção 10.1590/S0103, vol.23, nº2, pp. 205-225, USP: São Paulo.

CABRAL, J. (1998). *Organização e Gestão da Manutenção*, 3ª edição, Lidel: Lisboa.

CABRAL, J. (2009). *Gestão da Manutenção de Equipamentos, Instalações e Edifícios*, 1ª edição, Lidel: Lisboa.

CAIRNS, D. (2012). *Essentials of Pharmaceutical Chemistry*, 4<sup>th</sup> edition, Pharmaceutical Press: London and Chicago.

CARINHAS, H. (2006). Apontamentos da Unidade Curricular “*Fiabilidade*”, ISEL: Lisboa.

CARRIJO, J., LIMA, C. (2008). *Disseminação TPM – Manutenção Produtiva Total nas Indústrias Brasileiras e no Mundo, uma abordagem construtiva*, XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, ENEGEP2008: Rio de Janeiro.

DANESE, J., CONSTANTINOU, D. (2007). *Lean Practices in a Life Sciences Organization* – Acedido em 2013/02/04,

<http://shows.contractpharma.com/articles/2007/10/lean-practices-in-a-life-sciences-organization>.

DAVIES, C., GREENOUGH, R. (2009). *Measuring the Effectiveness of Lean Thinking Activities with Maintenance* – Acedido em 2013/08/29,

[http://plant-maintenance-resource-center.com/articles/Lean\\_Maintenance.pdf](http://plant-maintenance-resource-center.com/articles/Lean_Maintenance.pdf).

DEAN, D., EVANS, E., HALL, I. (2005). *Pharmaceutical Packaging Technology*, Taylor & Francis: London and New York.

EUDRALEX - *Good manufacturing practice (GMP) Guidelines*, vol. 4 – Acedido em 2013/06/10, [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm).

HSA (2013). *Guidance notes on Heating, Ventilation and Air-Conditioning (HVAC) Systems for Manufacturers of Oral Solid Dosage Forms*, Health Sciences Authority – Health Products Regulation Group, Guide MQA-023-004 – Acedido em 2013/06/01, [http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa\\_library/health\\_products\\_regulation/gmp/files\\_1.Par.69796.File.dat/GUIDE-MQA-023-004.pdf](http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/gmp/files_1.Par.69796.File.dat/GUIDE-MQA-023-004.pdf).

HCPC – *Healthcare Compliance Packaging Council* – Acedido em 2013/06/16, <http://www.hcpconline.org/index.html>.

HAWKINS, B. (2005). *The many faces of Lean Maintenance*, Live Cycle Engineering, Inc – Maintenance & Management, Plant Engineering 2005, pp. 5533-5550.

HEISLER, R. (2003). *Planning and Scheduling In a Lean Maintenance Environment*, Life Cycle Engineering, Inc – Acedido em 2013/04/27, [http://www.reliabilityweb.com/excerpts/excerpts/lean\\_planning\\_and\\_scheduling.pdf](http://www.reliabilityweb.com/excerpts/excerpts/lean_planning_and_scheduling.pdf).

KMITA, S. (2003). *Manutenção Produtiva Total (TPM): uma ferramenta para o aumento do índice de eficiência global da empresa*, XXIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, ENEGEP2003: Ouro Preto.

LOPES, J. (2010). *NA44, Publicação da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica* – Acedido em 2013/04/26,

<http://www.apifarma.pt/publicacoes/NA/Documents/NA44.pdf>.

MARCORIN, W., LIMA, C. (2003). *Análise dos Custos de Manutenção e de Não - Manutenção de Equipamentos Produtivos*, Revista de Ciência & Tecnologia, vol.11, nº22, pp. 35-42.

MEDEIROS, P., BARBOSA, C., FONTES, F. (2010). *Propriedades Termofísicas de Fluídos Secundários à Base de álcool para Termoacumulação*, HOLOS, Ano 26, Vol. 4, pp. 74-87.

MOBLEY, R. (2002). *An Introduction to Predictive Maintenance*, 2<sup>th</sup> edition, Butterworth Heinemann.

MOBLEY, R., HIGGINS, L., WIKOFF, D. (2008). *Maintenance Engineering Handbook*, 7<sup>th</sup> edition, McGraw-Hill.

MUCHIRI, P., PINTELON, L. (2008). *Performance Measurement using Overall Equipment Effectiveness (OEE): literature review and practical application discussion*, International Journal of Production Research, Taylor & Francis, vol.46, nº13, pp. 3517-3535.

OGATA, K (2010). *Modern Control Engineering*, 5<sup>th</sup> edition, Prentice Hall.

PARKER. (2006). *Dimensionamento de Redes de Ar Comprimido*, Apostila M1004BR.

PILCHIK, R. (2000). *Pharmaceutical Blister Packaging*, Pharmaceutical Technology, pp. 58-76 – Acedido em 2013/07/26, <http://www.pharmanet.com.br/pdf/blister.pdf>.

PINTO, J. (2009). *Pensamento Lean; A Filosofia das Organizações Vencedoras*, 2<sup>a</sup> edição, Lidel: Lisboa.

PINTO, J. (2006). *Gestão de Operações na Indústria e nos Serviços*, 2<sup>a</sup> edição, Lidel: Lisboa.

PORTER, S. (2008). *Tablet Coating – Troubleshooting appearance-related problems of film-coated tablets*, <http://www.tabletscapsules.com/Article/Author/P/>.

RODRIGUES, L., FERRAZ, H. (2007). *Embalagem Farmacêutica Tipo Blister: Escolha de um Filme Adequado para Fármacos Sensíveis à Umidade*, Revista Analytica nº 28 Abril/Maio – Acedido em 2013/07/10, [http://www.revistaanalytica.com.br/ed\\_anteriores/28/art05.pdf](http://www.revistaanalytica.com.br/ed_anteriores/28/art05.pdf).

ROWLEY, F. (2005). *The Aqueous Film Coating Process*, International Society of Pharmaceutical Engineers: Los Angeles – Acedido em 2013/06/15, [http://www.ispe.org/index.php/ci\\_id/11614/](http://www.ispe.org/index.php/ci_id/11614/).

SANTOS, A., MARTINS, M. (2008). *Modelo de referência para estruturar o Seis Sigma nas organizações*, v.15, nº1, Gestão da Produção: São Carlos – Acedido em 2013/02/04, [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-530X2008000100006&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-530X2008000100006&script=sci_arttext&tlng=pt).

SANTOS, A., SANTOS, M. (2007). *Utilização do Indicador de Eficácia Global de Equipamentos (OEE) na Gestão de Melhoria Contínua do Sistema de Manufatura*, XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, ENEGEP2007: Foz do Iguaçu.

SEPPIC (2012). *SepiSchool Training, Acquire Coating Knowledge & Expertise*, SEPPIC – Acedido em 2013/06/15,

[http://www.gyermed.hu/pdf/Sepischool\\_SEPPIC\\_Coating\\_training\\_2012\\_gb.pdf](http://www.gyermed.hu/pdf/Sepischool_SEPPIC_Coating_training_2012_gb.pdf).

SILVA, E. (2013). *Tecnologia Farmacêutica* - Acedido em 2013/06/15, <http://xa.yimg.com/kq/groups/21874672/>.

SILVA, J. P. (2009). *OEE – A forma de medir a eficácia dos equipamentos* – Acedido em 2013/09/23, <http://pt.scribd.com/doc/15122575/OEE-A-FORMA-DE-MEDIR-A-EFICACIA-DOS-EQUIPAMENTOS>.

SMITH, R. (2004). *Lean Maintenance*, Life Cycle Engineering, Inc – Acedido em 2013/02/10, <http://www.mt-online.com/october2004/what-is-lean-maintenance>.

SOBRAL, J (2012). Apontamentos da Unidade Curricular “*Manutenção Produtiva Total e Gestão Lean*”, ISEL: Lisboa.

SOUSA, S., LIMA, C., (2003). *Manutenção Centrada em Confiabilidade como Ferramenta Estratégica*, XXIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, ENEGEP2003: Ouro Preto.

SWARBRICK, J. (2007). *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, 3<sup>th</sup> edition, vol. 1 - PharmaceuTech, Inc.: Pinehurst, North Carolina, USA.

TOUSEY, M. (2013). *Tablet Coating Basics* – Acedido em 05/06/2013, <http://www.cscpublishinginc.com/>.

WILLMOTT, P., McCARATHY, D. (2001). *TPM - A Route to World-Class Performance*, Butterworth-Heinemann.

WUDHIKARN, R. (2010). *Overall Weighting Equipment Effectiveness*, article 978-1-4244-8503, IEEE, pp.23-27.

NORMAS:

NP EN ISO 9001:2008 – Sistemas de Gestão da Qualidade, Instituto Português da Qualidade.

EN 13306:2001 – Maintenance Terminology, CEN.

EN 15341:2007 – Maintenance Key Performance Indicator's, CEN.

Consulta na Rede Global:

<http://www.parker.com/portal/site/PARKER/menuitem.b90576e27a4d71ae1bfcc510237ad1ca/?vgnextoid=c38888b5bd16e010VgnVCM1000000308a8c0RCRD&vgnextfmt=default> : *acedido em 2013/09/15.*

[http://www.spiraxsarco.com/pt/navigation/prod\\_overview.asp?grp\\_ref=4&sec\\_ref=2](http://www.spiraxsarco.com/pt/navigation/prod_overview.asp?grp_ref=4&sec_ref=2) : *acedido em 2013/09/15.*

<http://www.oee.com/index.html> : *acedido em 2013/09/29.*

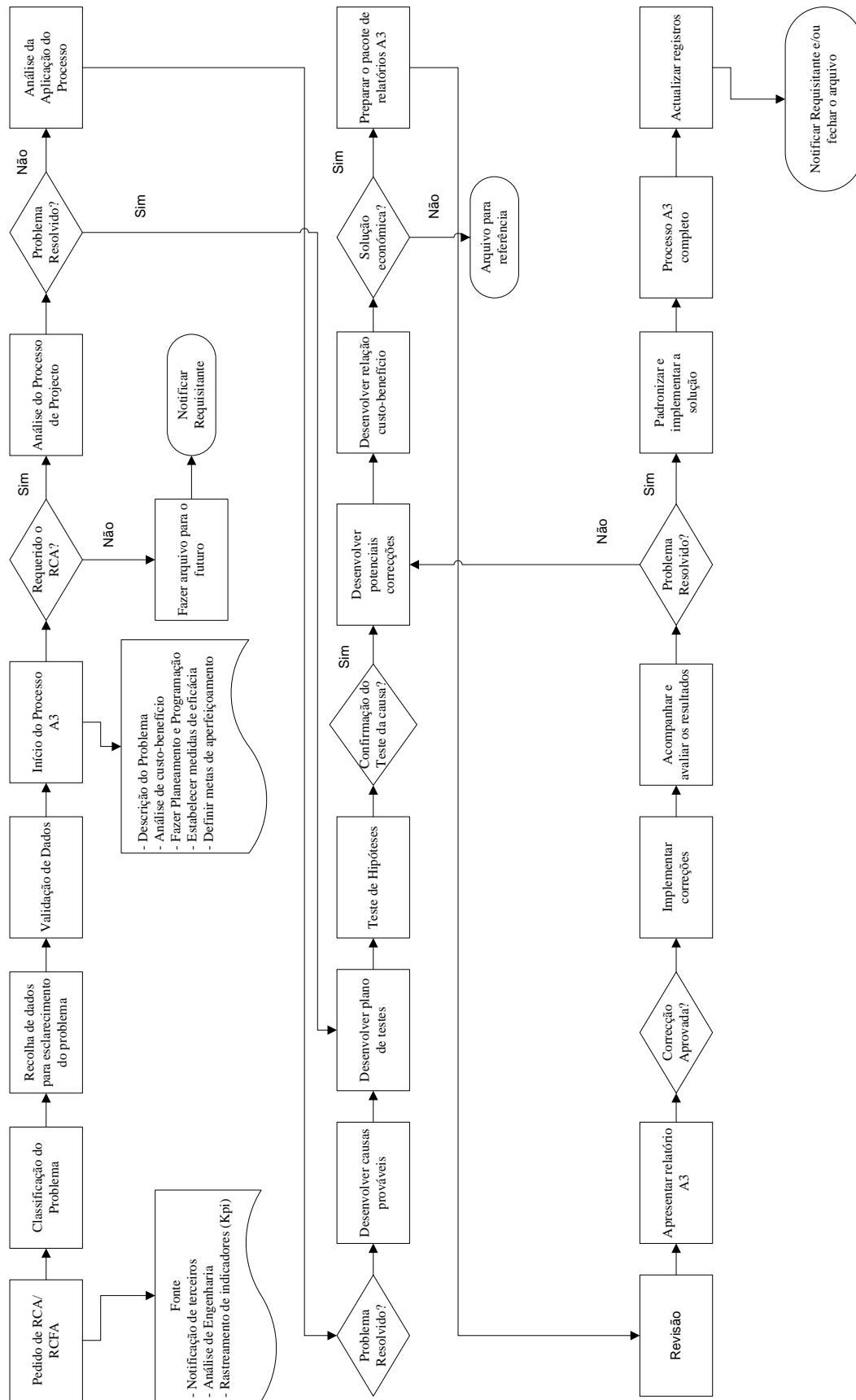
[https://www.osha.gov/html/Feed\\_Back.html](https://www.osha.gov/html/Feed_Back.html): *acedido em 2013/09/29.*



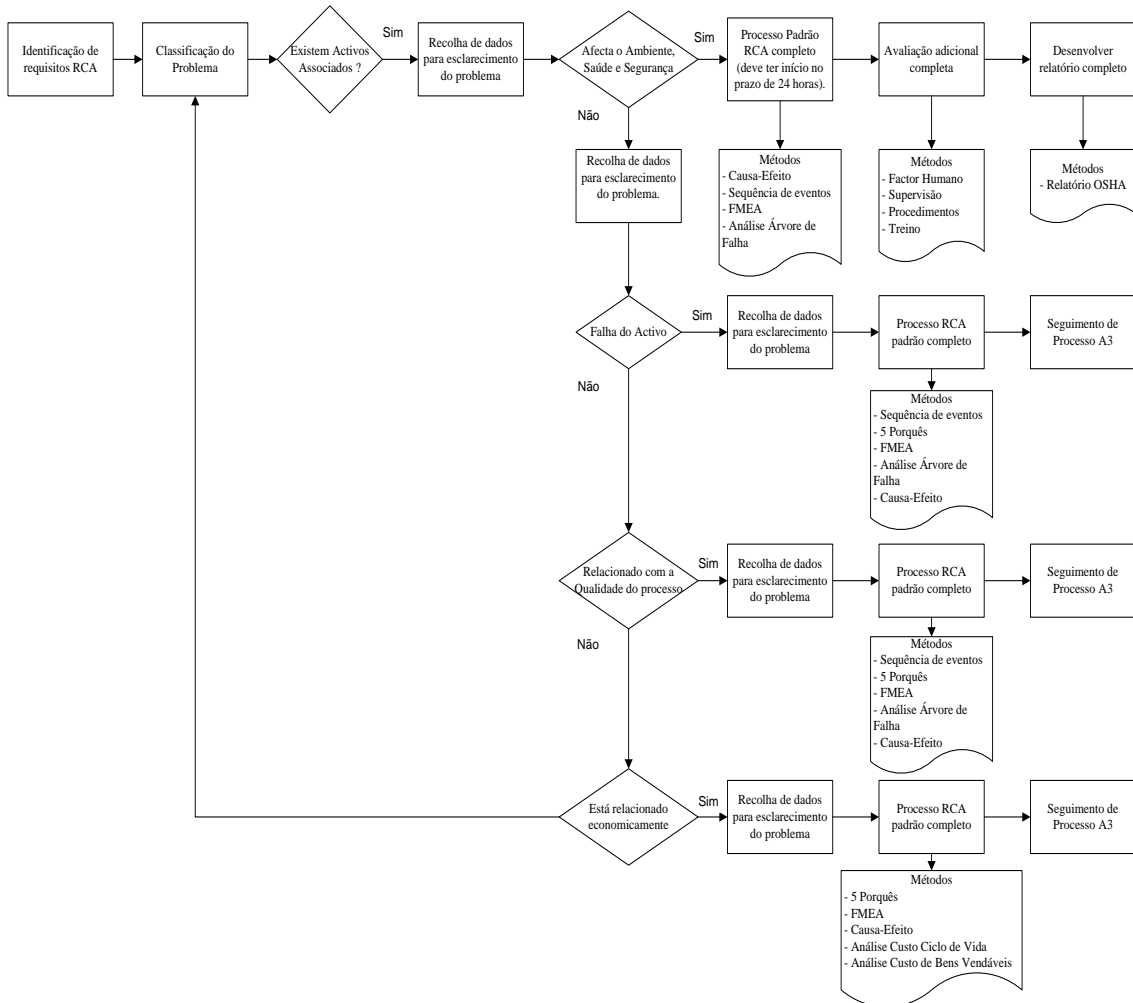
# **Anexos**



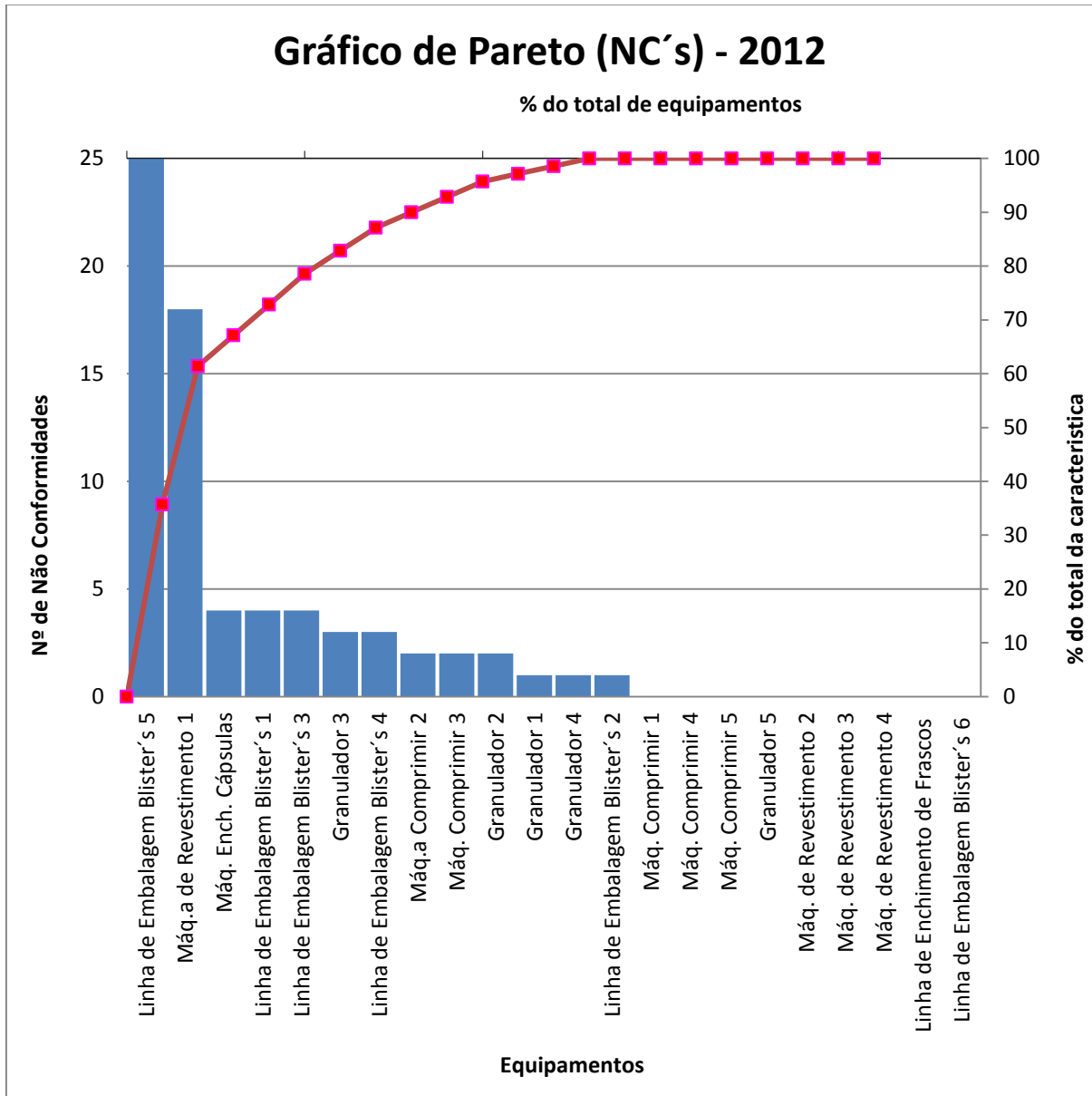
# Anexo A – Diagrama Lógico RCA



## Anexo B – Ferramentas para aplicação do RCA



Anexo C – Gráfico de Pareto



## Anexo D – Registo de Rotinas de Manutenção

<b>Registo de Rotinas da Manutenção</b>			
<b>Registo da semana:</b> / /		<b>Efectuado por:</b>	
<b>Data:</b> / /			
Tarefas	Ref.	Regist o	Observaçõ es
<b>AR COMPRIMIDO</b>			
Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
<b>Compressor Kaiser</b>			
Registar as horas de funcionamento	-		
<b>Compressor Atlas Copco</b>			
Registar a temperatura do elemento de saída	<90°C		
Registar as horas de funcionamento	-		
Verificar o nível de óleo	OK/NOK		
Verificar a limpeza do elemento de saída	OK/NOK		
Verificar o nível do separador de óleo	OK/NOK		
<b>Separador de óleo</b>			
Verificar o nível do separador de óleo	OK/NOK		
<b>Secador de ar</b>			
Verificar se está ligado	OK/NOK		
Qual a pressão do gás	2-4 Bar		
<b>Filtros de linha</b>			
Verificar pressão dos manómetros dos filtros de linha	0 - 0,35 Bar		
<b>Tanque de ar comprimido</b>			
Registar a pressão de funcionamento	8,0 - 9,0 Bar		
Testar a purga automática	OK/NOK		
Testar a válvula de segurança	OK/NOK		
<b>CALDEIRA</b>			
Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
<b>Sistema de tratamento</b>			
Verificar o nível do tanque do tratamento da água da caldeira	>60 litros		
Verificar funcionamento da bomba de doseamento do tratamento da água da caldeira	OK/NOK		
Verificar o nível do tanque do tratamento da água nova	>30 litros		
Verificar funcionamento da bomba de doseamento do tratamento da água nova	OK/NOK		
Verificar funcionamento do descalcificador	OK/NOK		
Verificar se o tanque do descalcificador tem sal e água	OK/NOK		
<b>Caldeira</b>			
Qual a pressão de funcionamento da caldeira	7 - 9 Bar		
Testar a válvula de segurança da caldeira	OK/NOK		
Qual a temperatura de segurança	185°C>T>110 °C		
Qual a temperatura da serpentina	90°C>T>45°C		

<b>Tanque de condensados</b>			
Qual a temperatura do tanque de condensados	60°C		
Verificar o nível do tanque de condensados	OK/NOK		
Fazer a purga ao tanque de condensados	-		
A água da purga tem resíduos?	OK/NOK		
<b>CORREDOR CENTRAL</b>			
Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
Verificar a limpeza geral	OK/NOK		
Pressão da bomba do chiller	1,75 - 2,25 Bar		
Temperatura do tanque de água fria	12°C		
Pressão das bombas do tanque de água fria	3 Bar		
Existem alarmes no desumidificador	OK/NOK		
Purgar os pontos mais altos do sistema	OK/NOK		
<b>ARMAZÉM</b>			
<b>Farmacoteca</b>			
Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
Temperatura da sala	23° - 27°C		
Humidade da sala	55%-65%Hr		
<b>Câmara frigorífica</b>			
Temperatura no interior da câmara	3 - 7 °C		
<b>Piso técnico Acondicionamento II</b>			
Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
Temperatura do chiller da MB430	13 - 16°C		
Nível de fluido do chiller	OK/NOK		
Temperatura da água de entrada da UTA	12 - 13 °C		
<b>CORREDOR LATERAL - ÁGUAS</b>			
<b>Casa dos insufladores</b>			
Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
<b>Casa dos gases comprimidos</b>			
Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
<b>PRODUÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA</b>			
Verificar a existência de ruídos anormais	OK/NOK		
Verificar a limpeza da sala	OK/NOK		
<b>Ellix 70</b>			
Nível do tanque	> 100 L		
Progard run time	> 8 dias		
UV lamp run time	> 8 dias		
Toc lamp run time	> 8 dias		
Pressão P3	3 - 5 Bar		
Pressão P6	3 - 5 Bar		
<b>Ellix 100</b>			

Nível do tanque	> 100 L		
Proguard run time	> 8 dias		
UV lamp run time	> 8 dias		
Pressão P3	3 - 5 Bar		
Pressão P6	3 - 5 Bar		
<b>Anel</b>			
Pressão P1	>2 Bar		
Pressão P2	>2 Bar		
Numero de horas da lâmpada UV do anel	-		
Pressão P7	1,5-3 Bar		
Pressão P8	1,5-3 Bar		
Pressão P9	0,8 Bar		
Pressão P10	<1 Bar		
<b>POSTO DE TRANSFORMAÇÃO</b>			
Verificar a temperatura ambiente	25 - 30 °C		
Verificar limpeza geral	OK/NOK		
Verificar o correcto funcionamento do tanque de recolha de condensados do ar condicionado	OK/NOK		
<b>OBSERVAÇÕES:</b>			

Anexo E – Programa de Prazos para Substituição dos Diversos Blocos

PROGRAMA DE PRAZOS PARA A SUBSTITUIÇÃO DOS DIVERSOS BLOCOS								
Contador de Km	Apagador	Carrier	Developer	Unidade de Limpeza	Rolo de Imagem	Lâmpada Flash	Cabeça de LED	Main Corona
10								
20								
30								
40								
50								
60								
70								
80								
90								
100								
110								
120								
130								
140								
150								
160								
170								
180								
190								
200								
210								
220								
230								
240								
250								
260								
270								
450								

Anexo F – Folha de OEE Operadores

**WEST PHARMA**

ACTIVIDADES DE MANUTENÇÃO PRODUTIVA TOTAL -TPM  
 INEFICIÊNCIA PRODUTIVA PARA CÁLCULO DE OEE

FÁBRICA: West Pharma LINHA: Embalagem5 PRODUTO: Genérico 1

DATA: 22-09-2013 OPERADOR: X

TURNOS HORAS	PARAGENS PLANEADAS (min)										VELOCIDADE DA MÁQUINA (emb/min)	CAIXAS REJEITADAS (unid.)	TOTAL CAIXAS (unid.)				
	CÓDIGOS																
DE:	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	TOTAL DE PARAGENS PLANEADAS POR TURNO	TOTAL DE PARAGENS NÃO PLANEADAS POR TURNO	TOTAL 12500	
08:00																	
09:00																	
10:00																	
11:00																	
12:00																	
13:00																	
14:00																	
15:00																	
16:00																	
17:00																	
18:00																	
19:00																	
20:00																	
21:00																	
22:00																	
23:00																	
00:00																	
TOTAL	30	10	0	10	20	0	0	10	15	0	0	0	0	26	40	30	12500
18:00																	
17:00																	
18:00																	
18:00																	
20:00																	
20:00																	
21:00																	
21:00																	
22:00																	
22:00																	
23:00																	
23:00																	
TOTAL	30	10	5	10	20	0	10	0	0	0	0	0	0	10	40	20	13000

CÓDIGOS DE PARAGEM
01 REFEIÇÃO
02 SETUP INICIO TURNO
03 REINÍCIO PASSAGEM TURNO
04 MANUT. PREVENT. AFINAÇÕES
05 PREENCHIMENTO DOCUMENTAÇÃO LOTE
06 FORMAÇÃO BUSTER'S
07 IMPRESSORA COAT
08 ROBOT PASSAGEM
09 LITERATURAS
10 INTRODUÇÃO BUSTER'S CAIXA
11 AVARIA ELÉCTRICA
12 AVARIA MECÂNICA
13 OUTROS

# Anexo G – Folha de Cálculo OEE

## WEST PHARMA

ACTIVIDADES DE MANUTENÇÃO PRODUTIVA TOTAL -TPM  
 INEFICIÊNCIA PRODUTIVA PARA CÁLCULO DE OEE

FABRICA: West Pharma LINHA: Embalagem PRODOTO: Genérico 1  
 DATA: 22-09-2013 OPERADOR: X

TURNOS HORAS	PARAENS PLANEJADAS										VELOCIDADE DA MÁQUINA REJEITADAS	TOTAL CAXAS				
	PARAENS NÃO PLANEJADAS															
DE:	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	TOTAL DE PARAENS NÃO PLANEJADOS POR TURNO	TOTAL CAXAS	
08:30	09:30															40
09:00	10:30															
10:00	11:30															
11:00	12:30															
12:00	13:30															
13:00	14:30															
14:00	15:30															
15:00	16:30															
TOTAL	30	10	0	10	20	0	0	10	0	0	0	0	0	10	20	10000
16:00	17:30															
17:00	18:30															
18:00	19:30															
19:00	20:30															
20:00	21:30															
21:00	22:30															
22:00	23:30															
23:00	00:30															
TOTAL	30	10	0	10	20	0	10	0	0	0	0	0	0	10	20	10000

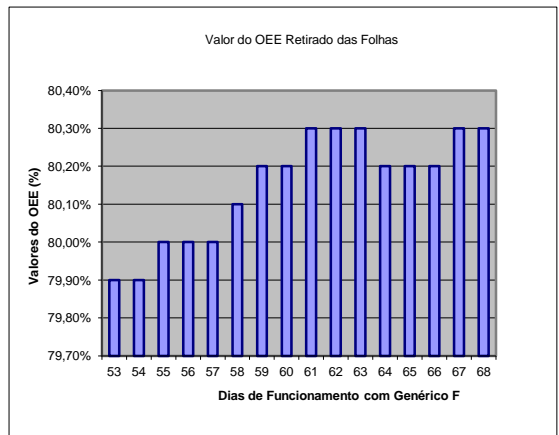
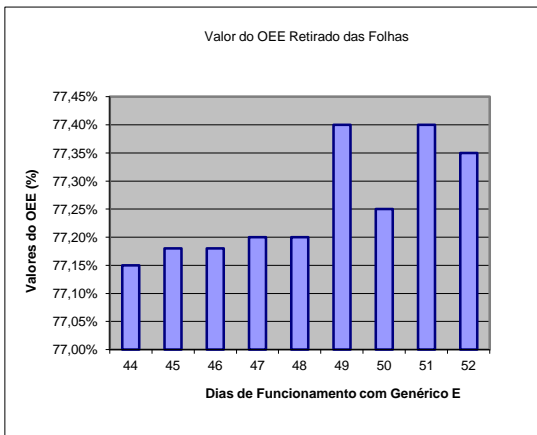
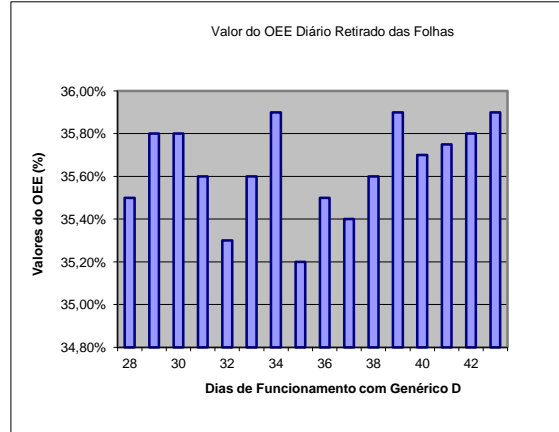
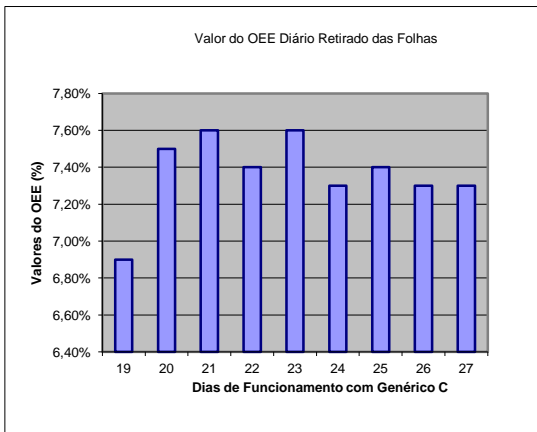
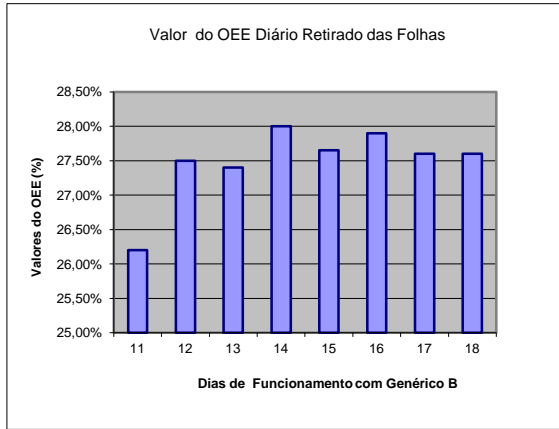
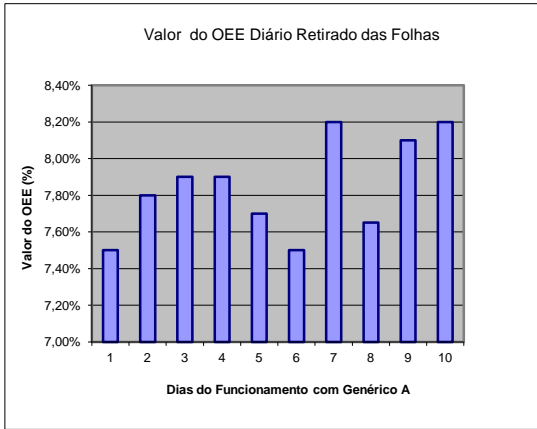
OEE %	60,85%
DISPONIBILIDADE	97,56%
DESEMPENHO	62,50%
QUALIDADE	99,80%

CÓDIGOS DE PARAGEM
01 REFECÇÃO
02 SETUP INICIO TURNO
03 RELUNDO PASSAGEM TURNO
04 MANUT. PREVENT. AFINAÇÕES
05 PREENCHIMENTO DOCUMENTAÇÃO LOTE
06 FORMAÇÃO BUSTER'S
07 IMPRESSORA CSAT
08 ROBOT PASSAGEM
09 LITERATURAS
10 INTRODUÇÃO BUSTER'S CAIXA
11 AVARIA ELECTRICA
12 AVARIA MECANICA
13 OUTROS

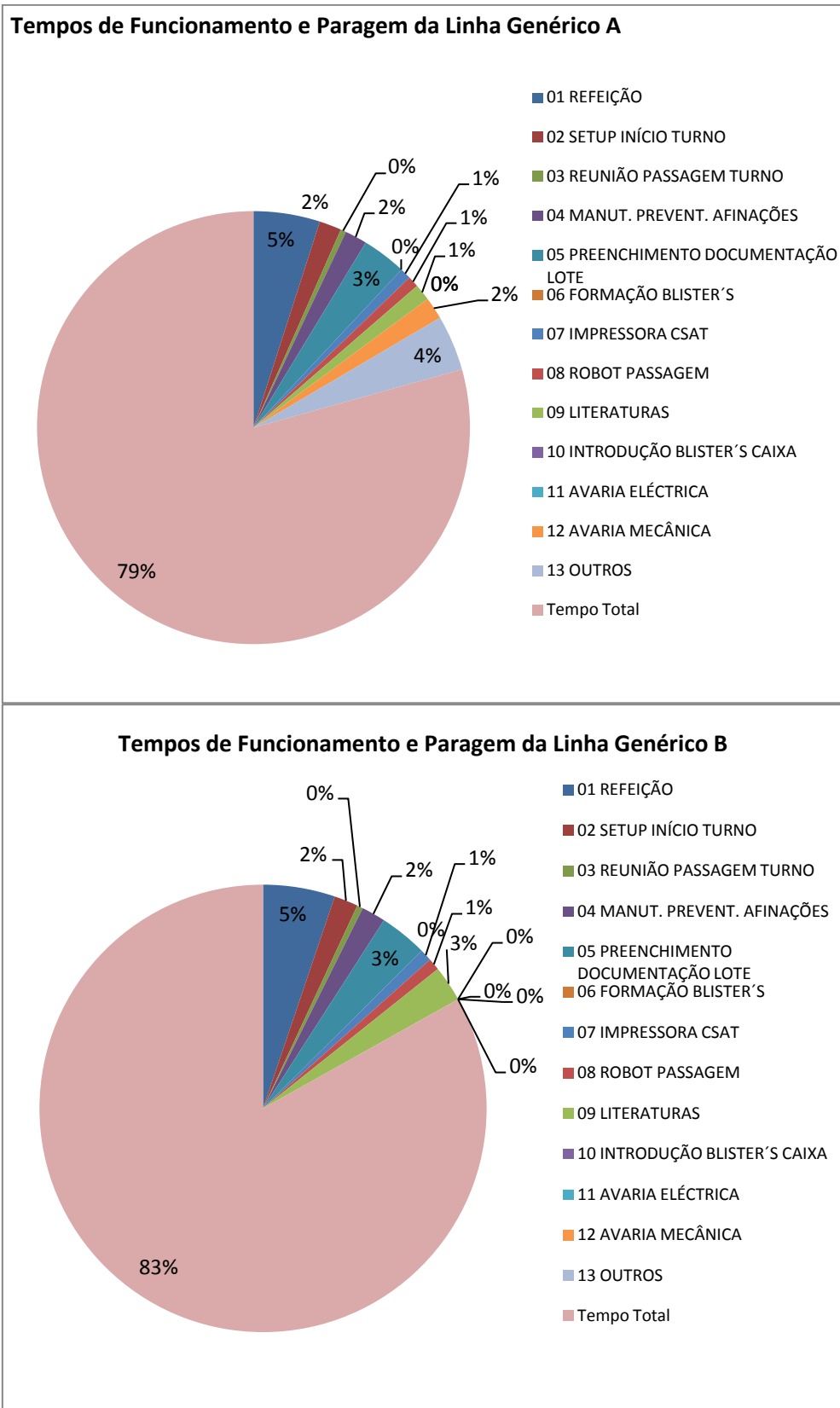
(D) DISPONIBILIDADE	Tempo TOTAL	Tempo 8 horas	JT	Tempo (T) TEMPO OPERAÇÃO
97,56%	960	2	620	20
90%				800

(T) TAXA DE DESEMPENHO	TOTAL PEÇAS	PEÇAS BOAS	Produtividade Turno
62,50%	2000	1990	99,50
99%			
(Q) TAXA QUALIDADE	Taxa de Defeitos		
99,50%	0,20%		
99%			

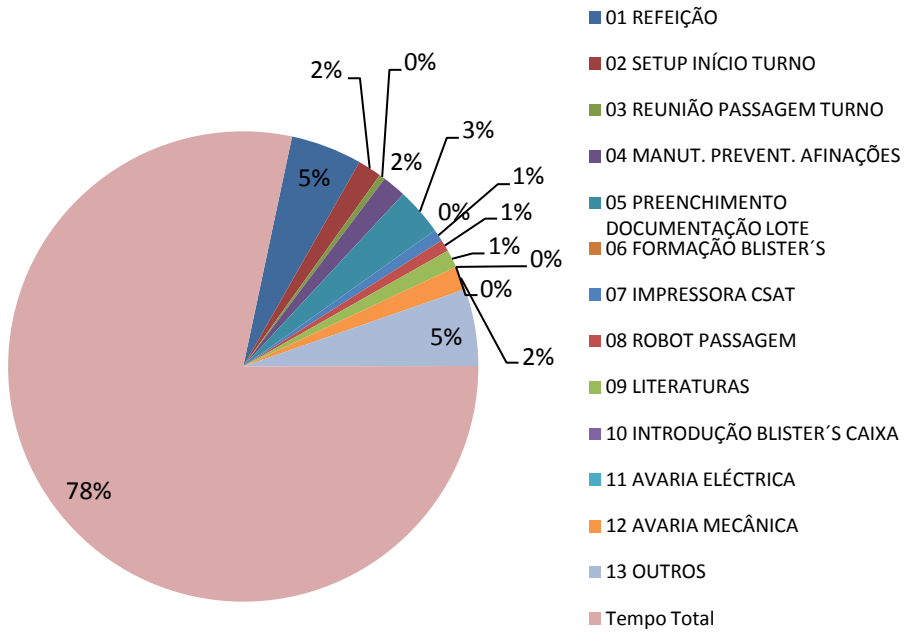
## Anexo H – Valores do OEE Retirados das Folhas



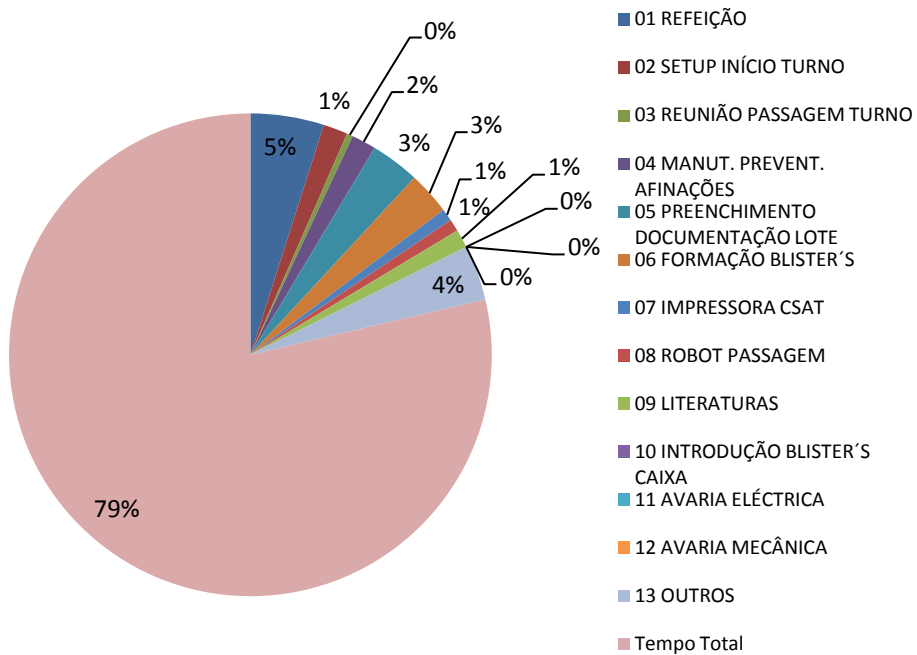
## Anexo I – Tempos de Funcionamento e Paragem da Linha com os Diversos Produtos



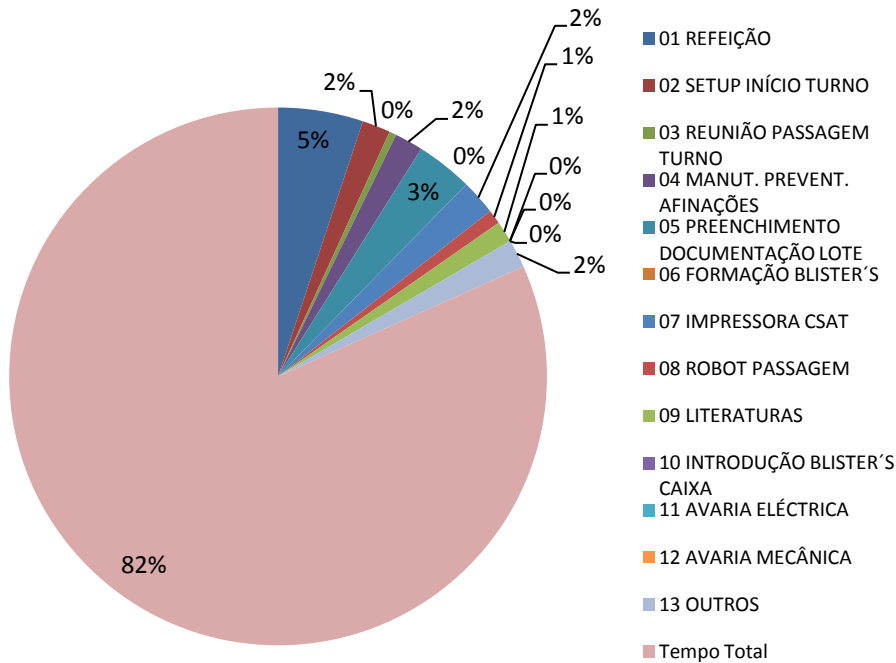
### Tempos de Funcionamento e Paragem da Linha Genérico C



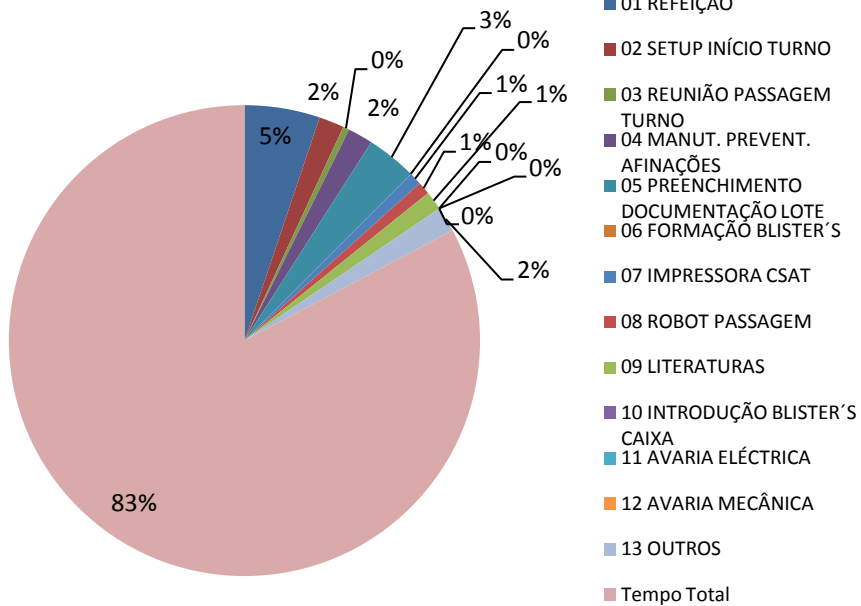
### Tempo de Funcionamento e Paragem da Linha Genérico D



### Tempo de Funcionamento e Paragem da Linha Genérico E

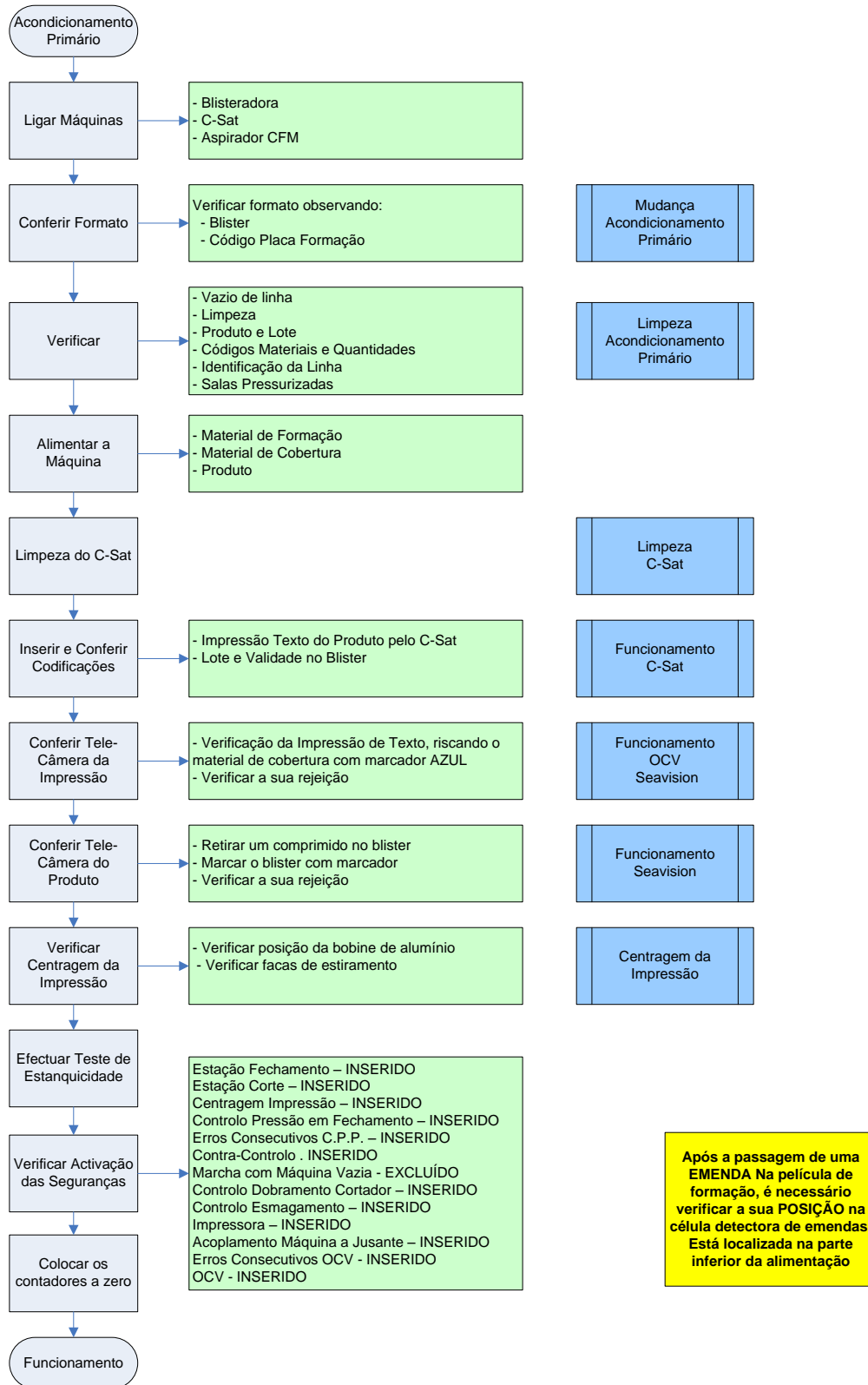


### Tempo de Funcionamento e Paragem da Linha Genérico F

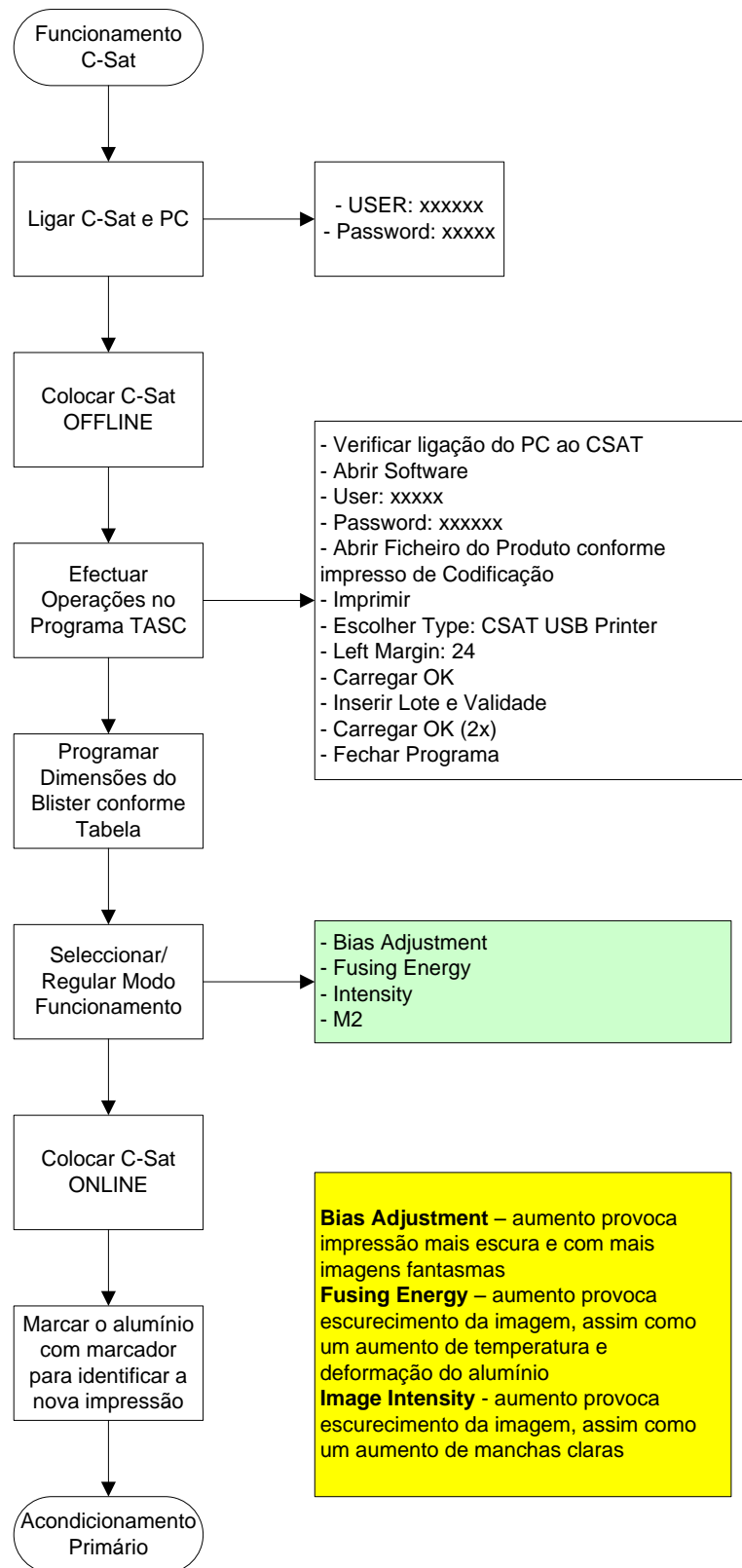




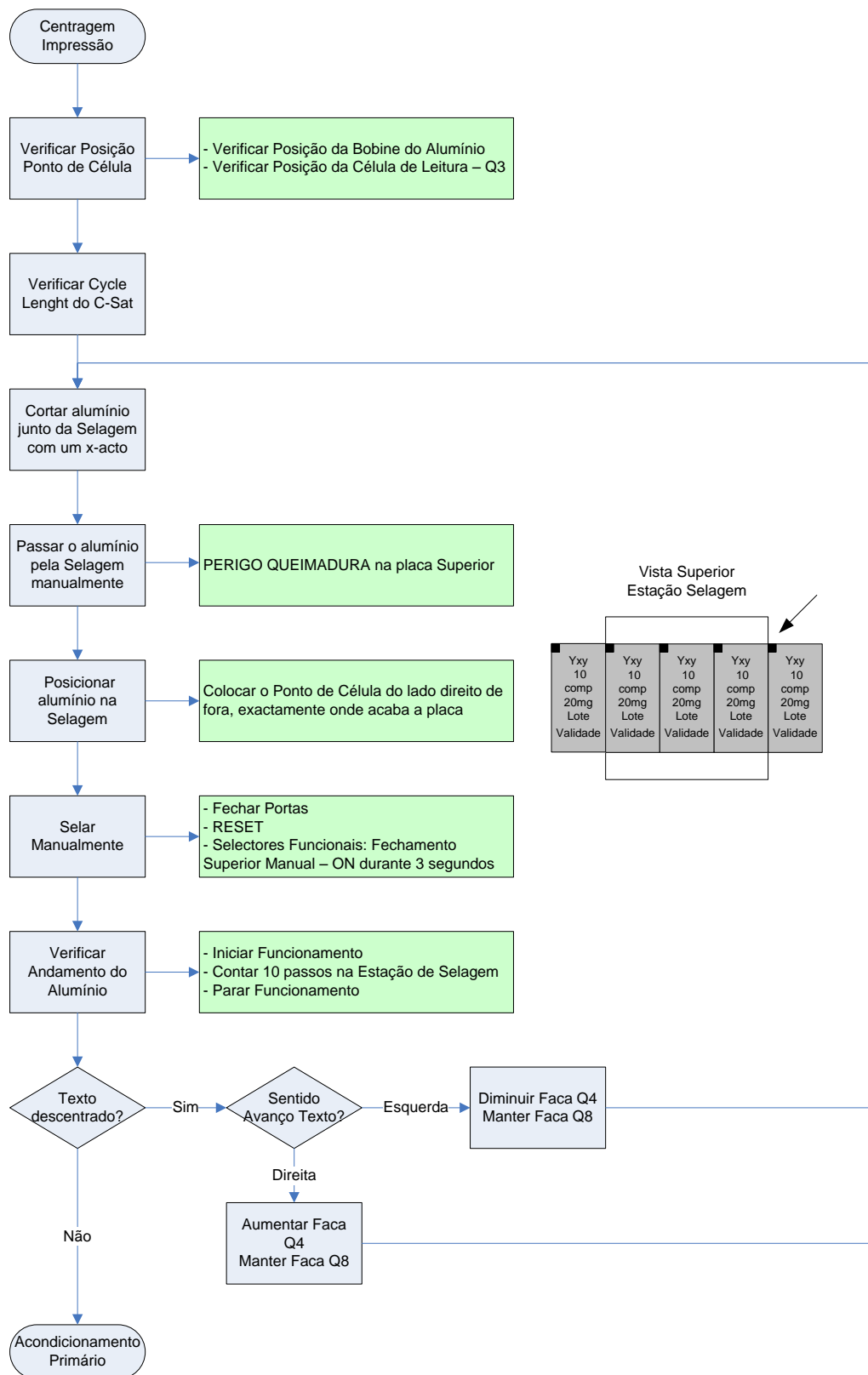
## Anexo K – Fluxograma de Funcionamento da Blisteradora



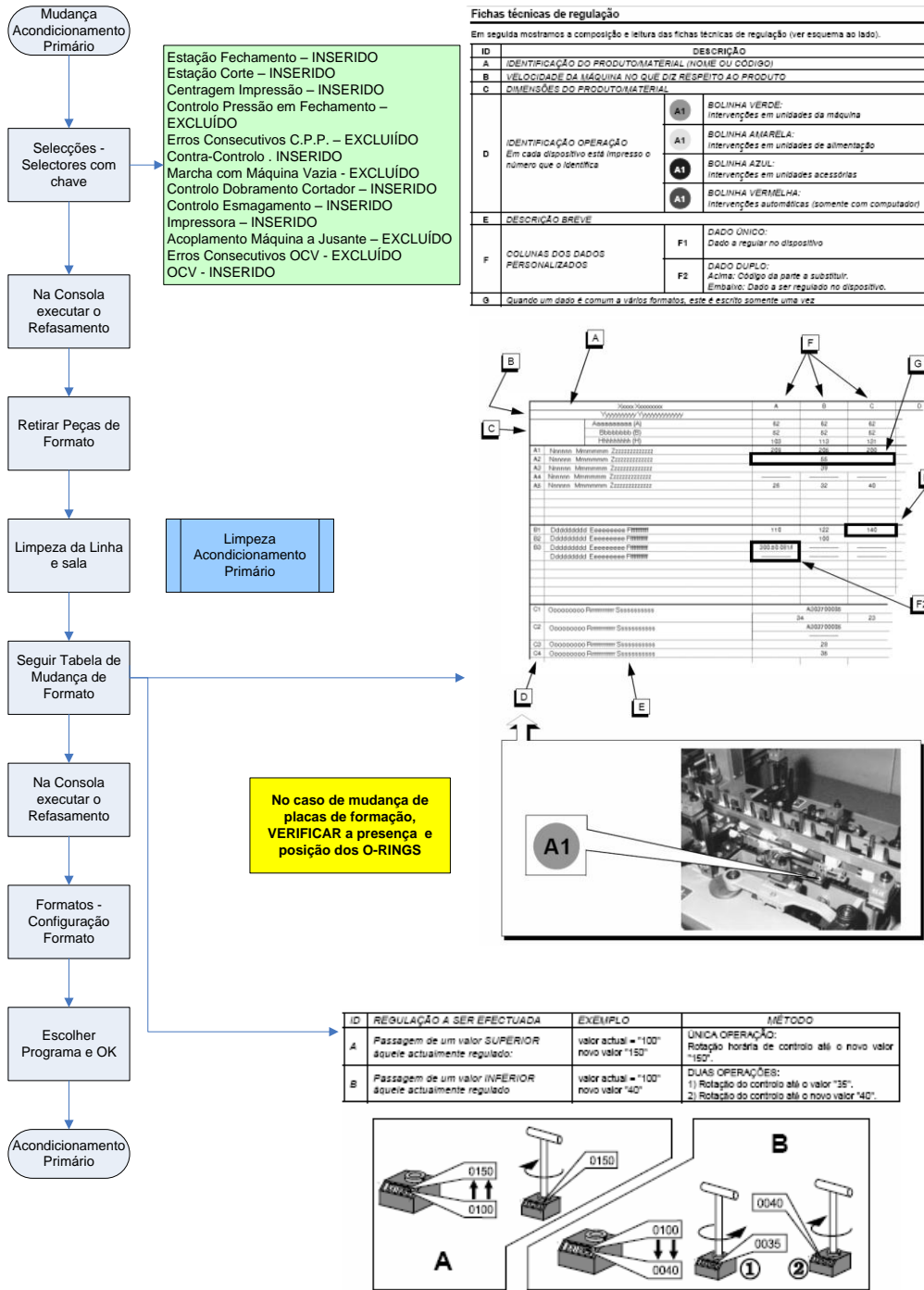
## Anexo L – Fluxograma de Funcionamento da Impressora de Layout



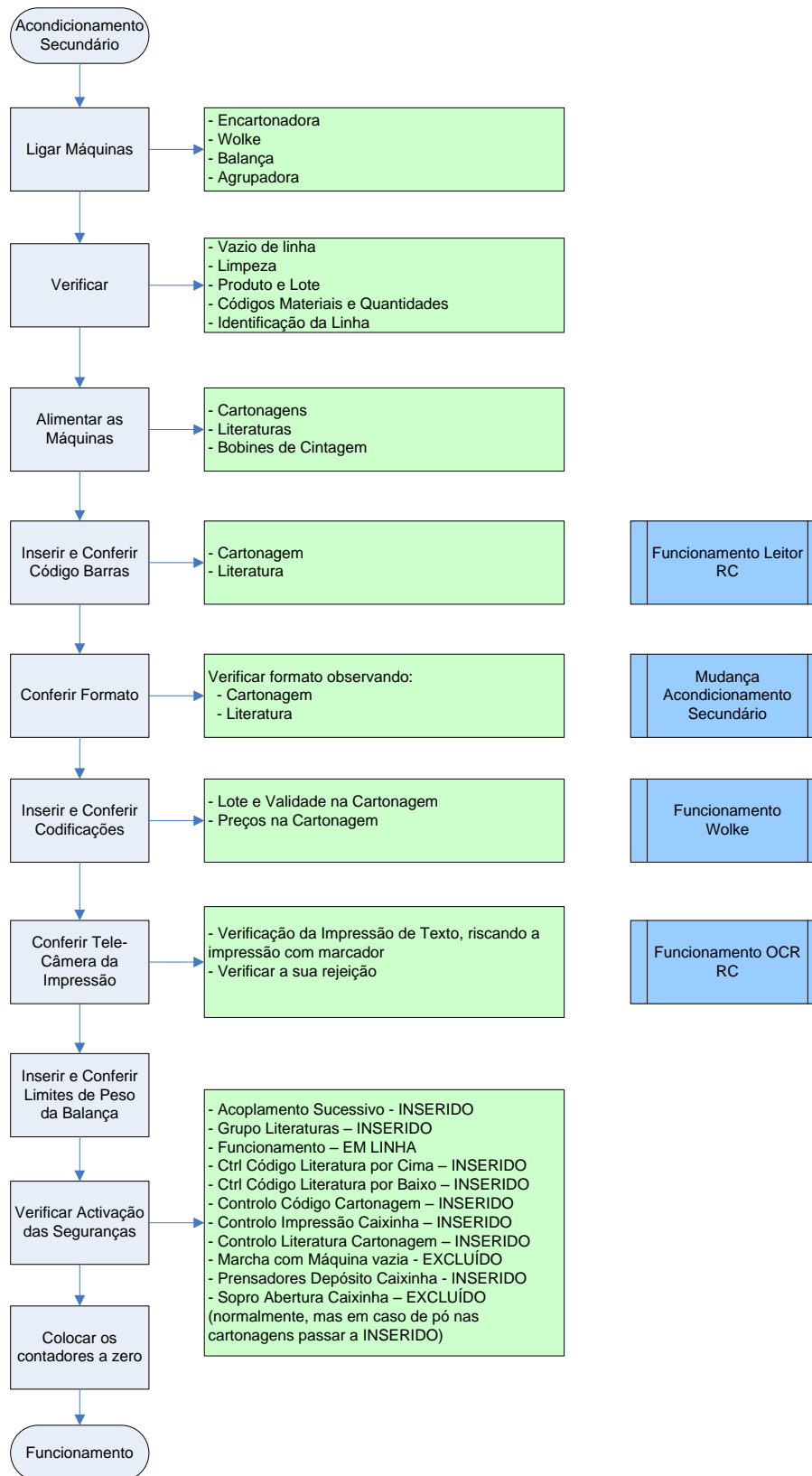
## Anexo M – Fluxograma de Ajuste de Ponto de Célula do Blister



# Anexo N – Fluxograma de Mudança de Formato Encartonadora



## Anexo O – Fluxograma de Funcionamento da Encartonadora



# Anexo P – Fluxograma de Funcionamento Marcação de Lote e Validade Encartonadora

