

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>1 de 14</b>
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

<b>CONTROLE DE REVISÕES</b>		
<b>REVISÃO</b>	<b>ELABORAÇÃO</b>	<b>APROVAÇÃO</b>
<b>1</b>	Yuji	Douglas
<b>2</b>	Rafael Vilani	Douglas Sako



	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>3 de 14</b>
<b>Título</b>	<b>PROCEDIMENTOS</b> <b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

<b>ÍNDICE</b>	
<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>
<b>1.1</b>	<b>OBJETIVO</b>
<b>1.2</b>	<b>APLICAÇÃO</b>
<b>1.3</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>
<b>1.4</b>	<b>DOCUMENTOS ASSOCIADOS</b>
<b>1.5</b>	<b>ABREVIACÕES</b>
<b>1.6</b>	<b>DEFINIÇÕES</b>
<b>2</b>	<b>PROCEDIMENTO</b>
<b>2.1</b>	<b>CONSIDERAÇÕES GERAIS</b>
<b>2.2</b>	<b>ELABORAÇÃO/REVISÃO</b>
<b>2.3</b>	<b>PREPARAÇÃO DO FMEA DE PROCESSO/PROJETO</b>
<b>2.3.1</b>	<b>DESCRIÇÃO/PROPÓSITO DO PROCESSO</b>
<b>2.3.2</b>	<b>MODO POTENCIAL DE FALHA</b>
<b>2.3.3</b>	<b>EFEITOS POTENCIAIS DE FALHA</b>
<b>2.3.4</b>	<b>SEVERIDADE</b>
<b>2.3.5</b>	<b>CLASSIFICAÇÃO</b>
<b>2.3.6</b>	<b>CAUSAS E MECANISMOS POTENCIAIS DE FALHA</b>
<b>2.3.7</b>	<b>OCORRÊNCIA</b>
<b>2.3.8</b>	<b>CONTROLES ATUAIS DO PROCESSO/PROJETO</b>
<b>2.3.9</b>	<b>DETECÇÃO</b>
<b>2.3.9.1</b>	<b>TABELA DE ÍNDICE DE DETECÇÃO (PROCESSO)</b>
<b>2.3.9.2</b>	<b>TABELA DE ÍNDICE DE DETECÇÃO (PROJETO)</b>
<b>2.3.10</b>	<b>NÚMERO DE PRIORIDADE DE RISCO (NPR)</b>
<b>2.3.11</b>	<b>AÇÕES RECOMENDADAS</b>
<b>2.3.12</b>	<b>RESPONSABILIDADE E DATA DE PREVISTA</b>
<b>2.3.13</b>	<b>AÇÕES TOMADAS E DATA DE CONCLUSÃO</b>
<b>2.3.14</b>	<b>RESULTADO DO NÚMERO PRIORITÁRIO DE RISCO (NPR)</b>
<b>2.3.15</b>	<b>FOLLOW-UP</b>
<b>3</b>	<b>CONTROLE DOS REGISTROS DA QUALIDADE</b>

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>4 de 14</b>
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

## **1 INTRODUÇÃO**

### **1.1 OBJETIVO**

Estabelecer a metodologia utilizada na Maxi Rubber para determinar os critérios para a preparação do FMEA de projeto e de processo.

### **1.2 APLICAÇÃO**

Esta instrução se aplica a todos os setores da Maxi Rubber.

### **1.3 RESPONSABILIDADES**

<b>SETORES [RESPONSÁVEL]</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>
LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO [TÉCNICO QUÍMICO]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordenar a elaboração do FMEA.</li> <li>- Atualizar as revisões.</li> <li>- Formar a equipe multifuncional.</li> <li>- Assegurar que todas as ações tenham sido implementadas ou adequadamente endereçadas.</li> </ul>
PRODUÇÃO [GERENTE DE PRODUÇÃO, SUPERVISOR DE PRODUÇÃO]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atualizar as revisões.</li> <li>- Formar a equipe multifuncional.</li> <li>- Assegurar que todas as ações tenham sido implementadas ou adequadamente endereçadas.</li> </ul>
SETORES [COLABORADORES]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Participar da elaboração do FMEA.</li> </ul>

### **1.4 DOCUMENTOS ASSOCIADOS**

N.A

### **1.5 ABREVIATÕES**

**FMEA** - Análise do Modo Potencial de Falha e seus Efeitos.


**N.A** – Não se Aplica

### **1.6 DEFINIÇÕES**

**FMEA**= É uma metodologia de análise sistemática que visa orientar e evidenciar em fase preventiva as falhas em potencial do produto para que suas respectivas causas sejam analisadas e tomadas as ações preventivas necessárias para evitar a ocorrência dessas falhas.

**FMEA DE PROJETO**= Analisa os componentes ou conjuntos do projeto.

**FMEA DE PROCESSO**= Analisa as várias fases do processo produtivo.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>5 de 14</b>
	<b>PROCEDIMENTOS</b>		
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

## **2 GERAL**

### **2.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS**

O **FMEA de Processo** não deve se apoiar em modificações de projeto para eliminar deficiências de processos, mas cuidar das características significativas do produto para assegurar que esta seja fabricada a fim de atender as necessidades e expectativas do cliente.

O **FMEA de Projeto** é uma técnica utilizada para dar suporte ao desenvolvimento do projeto para reduzir os riscos de falhas dos produtos finais, subsistemas, componentes e sistemas relacionados.

Neste caso, o cliente não é apenas o usuário final, mas também, a equipe responsável pelo projeto e/ou os responsáveis pelo processo de produção em atividades como manufatura, montagem e assistência técnica.

A elaboração de um FMEA deve ser dirigida por um Coordenador.

O Coordenador poderá ser o próprio detector da necessidade da elaboração do FMEA, ou ainda, o responsável pela adequação do produto.

O Coordenador é responsável pelas devidas atualizações/revisões do FMEA.

Os Coordenadores do FMEA devem ser:

- Para FMEA de Processo: Técnico Químico de Desenvolvimento.
- Para FMEA de Projeto: Técnico Químico de Desenvolvimento.

Uma equipe multifuncional deve estar envolvida durante o processo do FMEA a fim de que o maior número possível de ações possa ser tomado para prevenir a ocorrência de falhas. O cliente deverá ser convidado a participar das reuniões de elaboração do FMEA.

### **2.2 ELABORAÇÃO/REVISÃO**

O **FMEA de Processo** deve ser elaborado para todos os processos, subdivididos em operações unitárias e revisada a cada modificação do processo, tendo por base o Fluxograma do Processo, onde estão indicadas as operações unitárias e variáveis/equipamentos para cada uma.

O **FMEA de Projeto** deve ser elaborado para todas as peças/produtos novos e modificados e peças/produtos já existentes, porém que serão utilizados em novas aplicações ou ambiente.


O FMEA de Projeto deve ser revisado a cada alteração do projeto da peça/produto.

### **2.3 PREPARAÇÃO DO FMEA DE PROCESSO/PROJETO**

O formulário utilizado para documentar a análise em potencial e seus respectivos efeitos no processo e no projeto são os formulários **Frm 7.3-18 e o Frm 7.3-19**, respectivamente.

#### **2.3.1 DESCRIÇÃO/PROPÓSITO DO PROCESSO**

Deve ser descrito, de modo conciso, a operação executada e sua respectiva função.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>6 de 14</b>
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

### 2.3.2 MODO POTENCIAL DE FALHA

#### PROCESSO

É definido como o modo na qual o processo tem potencial de falha no cumprimento de sua função e/ou atendimento a um requisito.

Esta falha pode estar associada com a operação anterior ou subsequente.

Deve ser assumido que os materiais/matérias primas utilizadas estão em conformidade com a especificação.

Devem ser listados todos os tipos de falha possíveis na operação em questão, inclusive as que possam ocorrer e não somente as que com certeza ocorrerão.

Durante a elaboração, as seguintes questões devem ser respondidas:

- Como o produto poderá deixar de atender as especificações/funções?
- Em produtos/processos similares já foi verificado algum tipo de falha?

#### PROJETO

É definida como o modo que um componente, subsistema ou sistema, tem potencial de falha no cumprimento do(s) objetivo(s) do projeto.

Esta falha também pode ser a causa de uma falha potencial em um sistema ou subsistema de um nível superior ou ser o efeito de um componente em um nível inferior.

Devem ser listados todos os tipos de falha possíveis para o item e sua função, inclusive as que possam ocorrer e não somente as que com certeza ocorrerão.

OBS.: Recomenda-se como ponto de partida a análise crítica de problemas passados e a discussão em equipe.

As falhas podem ser: trincado, deformado, solto, vazando, engripado, em curto circuito, oxidado e fraturado, porém não se limitam a estes tipos.

### 2.3.3 EFEITOS POTENCIAIS DE FALHA

É a descrição do efeito sofrido pelo cliente e/ou consumidor final, supondo que a falha tenha ocorrido.


Deve-se definir claramente se a função poderia afetar a segurança ou descumprimento a regulamentos/legislação.

Os efeitos devem ser descritos em termos de desempenho e estar relacionados a cada modo de falha.

### 2.3.4 SEVERIDADE

É a estimativa da gravidade do efeito da falha sobre o cliente no caso do processo e sobre o próximo componente, subsistemas, sistema ou cliente no caso de projeto.

**A severidade aplica-se somente ao efeito.**


	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>7 de 14</b>
	<b>PROCEDIMENTOS</b>		
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

Se o cliente afetado pelo tipo de falha for outra fábrica ou o usuário final, a estimativa da severidade poderá estar fora do conhecimento da equipe que está elaborando o FMEA. Neste caso, o Coordenador do FMEA deverá consultar o projetista ou o especialista em processos da fábrica usuária.

**A redução no índice de severidade pode ser obtida através da alteração do projeto.**

A estimativa de severidade (S) é feita em um escala de 1 a 10, conforme tabela abaixo:

<b>EFEITO</b>	<b>CRITÉRIO: SEVERIDADE DO EFEITO</b>	<b>ÍNDICE</b>
Perigoso sem aviso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pode causar interrupção na produção ou tornar o produto inoperante.</li> <li>- É o índice de severidade mais alto, pois o modo potencial de falha afeta a segurança na operação do produto final e/ou envolve não conformidades com regulamentações governamentais.</li> <li>- A falha ocorre sem aviso.</li> <li>- Pode colocar o operador da máquina em perigo.</li> </ul>	10
Perigoso com aviso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pode causar interrupção na produção ou tornar o produto inoperante.</li> <li>- O modo potencial de falha não afeta a segurança na operação do produto final e/ou envolve não conformidades com regulamentações governamentais.</li> <li>- A falha ocorre com aviso.</li> </ul>	9
Muito alto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pode causar interrupção na linha de produção.</li> <li>- Produto/operação inoperante, com perda da função primária.</li> <li>- 100% do produto podem ser sucateados.</li> <li>- Cliente muito insatisfeito.</li> </ul>	8
Alto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pequena interrupção na linha de produção.</li> <li>- Produto/operação operável, porém os itens de conforto/conveniência inoperável.</li> <li>- Produto pode ser reclassificado e uma porção, menor que 100%, sucateada.</li> <li>- Cliente insatisfeito.</li> </ul>	7
Moderado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pequena interrupção na linha de produção.</li> <li>- Produto/operação operável, com redução no nível de desempenho.</li> <li>- Uma porção, menor que 100%, pode ser sucateadas (não reclassificado).</li> <li>- Cliente experimenta alguma insatisfação.</li> </ul>	6
Baixo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pequena interrupção na linha de produção.</li> <li>- Produto/operação operável, com redução no nível de desempenho.</li> <li>- 100% do produto pode ser reclassificado e uma porção, menor que 100%, retrabalhada.</li> <li>- Cliente experimenta alguma insatisfação.</li> </ul>	5
Muito baixo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pequena interrupção na linha de produção.</li> <li>- O produto pode ser reclassificado e uma porção, menor que 100%, retrabalhada.</li> <li>- Defeitos verificados pela maioria dos clientes.</li> </ul>	4

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>8 de 14</b>
	<b>PROCEDIMENTOS</b>		
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

<b>EFEITO</b>	<b>CRITÉRIO: SEVERIDADE DO EFEITO</b>	<b>ÍNDICE</b>
Pequeno	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pequena interrupção na linha de produção.</li> <li>- Uma porção, menor que 100%, pode ser retrabalhada na linha, porém fora da estação.</li> <li>- Defeitos verificados por vários clientes.</li> </ul>	3
Muito pequeno	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pequena interrupção na linha de produção.</li> <li>- Uma porção, menor que 100%, pode ser retrabalhada na linha, porém na estação.</li> <li>- Defeitos verificados por vários clientes.</li> </ul>	2
Nenhum	Sem efeitos	1

### 2.3.5 CLASSIFICAÇÃO

Esta coluna pode ser utilizada para classificar qualquer característica especial do processo/produto que requer controle adicional.

Se estas características são identificadas somente durante a elaboração do FMEA de processo, as outras atividades responsáveis por documentos concernentes a identificação de itens de controle devem ser notificadas.

Qualquer item que deva sofrer controles especiais no processo deve ser identificado no FMEA de projeto, apropriadamente, na coluna de classificação, indicado na coluna de ações recomendadas e no FMEA de processo.

A classificação é subdividida em:

A	Crítica
B	Chave
C	Maior
D	Significante

### 2.3.6 CAUSAS E MECANISMOS POTENCIAIS DE FALHA

É a indicação de como a falha pode ocorrer, em termos do que pode ser corrigido ou controlado.

Também indica a deficiência do projeto, cuja consequência é o modo de falha.

Devem ser listadas todas as causas dos tipos de falha analisados.

Se um tipo de falha tem uma causa exclusiva, isto é, se a correção desta causa resolve o problema, este item do FMEA está completo.

Entretanto, se as causas não forem exclusivas, deverão ser utilizados métodos (espinha de peixe, por exemplo) para determinar a(s) causa(s) raiz (es) que tem a maior contribuição e qual pode ser mais facilmente controlada.

As causas deverão ser descritas de forma a permitir a implementação das ações corretivas. Um mesmo tipo de falha poderá ter causas distintas.


Somente erros específicos e definidos (Ex.: operador sem treinamento) devem ser listados. Causas indefinidas (Ex.: Erro do operador) não devem ser listados.

### 2.3.7 OCORRÊNCIA

É um índice que estima a probabilidade da causa em questão ocorrer e ocasionar o tipo de falha considerado.

Este índice possui um significado mais importante, do que somente o seu valor.



	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>9 de 14</b>
	<b>PROCEDIMENTOS</b>		
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

A única forma de reduzir efetivamente o índice de ocorrência é a remoção ou controle de um ou mais mecanismos da falha, através de uma alteração no projeto. Deverão ser atribuídos índices de ocorrência de 1 a 10 para cada causa de um mesmo tipo de falha.

Somente ocorrências que podem causar uma falha devem ser consideradas para este índice; falhas apontadas por processos de medições não deverão ser consideradas neste ponto (EX.: processo de calibração).

Se o processo em questão for comparável a um processo similar, os dados estatísticos existentes poderão ser usados para a estimativa da ocorrência. Nos outros casos, será feita uma estimativa subjetiva utilizando as descrições da coluna "Probabilidade da Falha".

Para o FMEA de projeto, algumas questões devem ser consideradas na determinação da probabilidade de ocorrência:


- Qual a experiência/histórico de campo com componentes ou sistemas similares?
- O componente é proveniente ou similar ao nível anterior de componente ou subsistema?
- Qual o significado das alterações em relação a uma versão mais antiga?
- O componente é radicalmente diferente de um componente de um nível anterior?
- O componente é completamente novo?
- A aplicação do componente mudou?
- Quais são as modificações no meio ambiente?
- Foi utilizada uma análise de engenharia para estimar a taxa de ocorrência comparada, esperada para a aplicação?

A tabela abaixo para Índice de Ocorrência (IO) deve ser utilizada para assegurar a consistência.

A "Estimativa de Falha" é baseada no número de falhas que são previstas durante a produção.

#### CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO PARA PROCESSO

PROBABILIDADE DA FALHA		ESTIMATIVA DA FALHA	ÍNDICE
Muito alta	A falha é quase inevitável	≥ 1 em 2	10
		1 em 3	9
Alta	Geralmente associada com processos similares que tiveram anteriormente falhas frequentes	1 em 8	8
		1 em 20	7
Moderada	Geralmente associada com processos similares que tiveram anteriormente falhas ocasionais, porém, não em grandes proporções.	1 em 80	6
		1 em 400	5
		1 em 2.000	4
Baixa	Falhas isoladas associadas com processos similares	1 em 15.000	3
Muito baixa	Somente falhas isoladas associadas com processos quase idênticos	1 em 150.000	2
Remota	Falhas são improváveis. Geralmente não existem falhas associadas com processos quase idênticos	≤ 1 em 1.500.000	1

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>10 de 14</b>
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

#### CRITÉRIO PARA AVALIAÇÃO PARA PROJETO

PROBABILIDADE DA FALHA		ESTIMATIVA DA FALHA	% CARGAS NÃO CONFORMES	ÍNDICE
Muito alta	A falha é quase inevitável	≥ 1 em 2	> 5.0 %	9
		1 em 3	> 4.0 %	8
Alta	Geralmente associada com processos similares que tiveram anteriormente falhas frequentes	1 em 8	> 3.5 %	7
		1 em 20	> 3.0 %	6
Moderada	Geralmente associada com processos similares que tiveram anteriormente falhas ocasionais, porém, não em grandes proporções.	1 em 80	> 2.5 %	5
		1 em 400	> 2.0 %	4
		1 em 2.000	> 1.5 %	3
Baixa	Falhas isoladas associadas com processos similares	1 em 15.000	< 1.0 %	2
Muito baixa	Falhas são improváveis. Geralmente não existem falhas associadas com processos quase idênticos	≤ 1 em 150.000	< 0.8 %	1

#### 2.3.8 CONTROLES ATUAIS DO PROCESSO/PROJETO

São as descrições dos controles existentes ou previstos para serem implementados em um processo ou produção e a lista de atividades de prevenção, validação/verificação do projeto com a finalidade de impedir a ocorrência de uma falha específica ou detectar que ela aconteceu.

Estes podem ser controles do processo como, por exemplo, prova de erros.

A inspeção pode ocorrer na operação em questão ou outra subsequente que detecte a ocorrência da falha.

Existem 3 tipos de Controles do Processo/Projeto a serem considerados;

- (1) – Prevenção da causa/mecanismo ou modo da falha/ocorrência do efeito ou redução de sua estimativa,
- (2) – Detecção da causa/mecanismo e condução de ações corretivas, e
- (3) - Detecção do modo de falha.


A análise deve ser iniciada, preferencialmente, pelo tipo (1);

Caso não seja possível, pelo tipo (2).

Utilizar o tipo (3) quando não existirem meios de prevenção antes da ocorrência.

#### 2.3.9 DETECÇÃO

É uma avaliação da probabilidade de detecção da causa potencial/mecanismo pelo controle de processo/projeto tipo (2) ou da probabilidade da detecção do subsequente modo de falha pelo controle de processo/projeto tipo (3), antes que o produto deixe a

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>11 de 14</b>
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

área de produção, ou antes, que o projeto seja liberado para produção.  
 Utilizar a tabela de Índice de Detecção conforme 2.3.9.1 (processo) e 2.3.9.2 (Projeto).  
 Deve ser assumido que a falha ocorreu e avaliar a capacidade de todos os "Controles Atuais do Processo/Projeto" prevenirem o embarque/fabricação do produto que possui este modo de falha ou defeito.


Não se deve, automaticamente, presumir que um **Índice de Detecção (ID)** é baixo, porque a ocorrência é baixa (Ex.: utilização de Cartas de Controle), mas avaliar a habilidade do controle do processo/projeto para detectar uma frequência baixa do modo de falha ou prevenir seu início em processos/projetos futuros.

Auditorias aleatórias são improváveis para detectar a existência de um defeito isolado e não devem influenciar o Índice de Detecção.

Amostragem com bases estatísticas é um controle de detecção válido.

#### 2.3.9.1 TABELA DE ÍNDICE DE DETECÇÃO (PROCESSO)

DETECÇÃO	CRITÉRIO: PROBABILIDADE DA EXISTÊNCIA DO DEFEITO SER DETECTADA POR UM CONTROLE DE PROCESSO, ANTES DA PRÓXIMA OU SUBSEQUENTES OPERAÇÕES, OU ANTES, DO PRODUTO DEIXAR A ÁREA DE PRODUÇÃO	ÍNDICE
<b>Quase impossível</b>	Não se conhecem controles possíveis para detectar o modo de falha	<b>10</b>
<b>Muito remota</b>	Muito remota a probabilidade de o controle atual detectar o modo de falha	<b>9</b>
<b>Remota</b>	Remota a probabilidade do controle atual detectar o modo de falha	<b>8</b>
<b>Muito baixa</b>	Muito baixa a probabilidade de o controle atual detectar o modo de falha	<b>7</b>
<b>Baixa</b>	Baixa a probabilidade de o controle atual detectar o modo de falha	<b>6</b>
<b>Moderada</b>	Moderada a probabilidade de o controle atual detectar o modo de falha	<b>5</b>
<b>Moderadamente alta</b>	Moderadamente alta a probabilidade de o controle atual detectar o modo de falha	<b>4</b>
<b>Alta</b>	Alta a probabilidade de o controle atual detectar o modo de falha	<b>3</b>
<b>Muito alta</b>	Muito alta a probabilidade de o controle atual detectar o modo de falha	<b>2</b>
<b>Quase certa</b>	O controle atual certamente irá detectar o modo de falha. Controle de detecção confiáveis, são conhecidos em processos similares.	<b>1</b>

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>12 de 14</b>
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

### 2.3.9.2 TABELA DE ÍNDICE DE DETECÇÃO (PROJETO)

DETECÇÃO	CRITÉRIO: PROBABILIDADE DE DETECÇÃO PROJETO	ÍNDICE
<b>Absoluta incerteza</b>	Controle de Projeto não irá e/ou não pode detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha; ou não existe controle de projeto.	<b>10</b>
<b>Muito remota</b>	Muito remota a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>9</b>
<b>Remota</b>	Remota a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>8</b>
<b>Muito baixa</b>	Muito baixa a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>7</b>
<b>Baixa</b>	Baixa a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>6</b>
<b>Moderada</b>	Moderada a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>5</b>
<b>Moderadamente alta</b>	Moderadamente alta a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>4</b>
<b>Alta</b>	Alta a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>3</b>
<b>Muito alta</b>	Muito alta a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>2</b>
<b>Quase certa</b>	Quase certa a possibilidade do Controle de Projeto detectar uma causa/ mecanismo potencial e subsequente modo de falha.	<b>1</b>

### 2.3.10 NÚMERO DE PRIORIDADE DE RISCO (NPR)

É uma medida de risco do Processo/Projeto.

Após a identificação das Ações Corretivas, é necessário estimar o resultado da análise do FMEA.


Esta estimativa é feita através do cálculo de NPR:

$$\text{NPR} = \text{IS} \times \text{IO} \times \text{ID}$$

É o produto dos Índices de Severidade, Ocorrência e Detecção.

Os valores obtidos devem ser classificados (ex.: num Gráfico de Pareto) e para os NPR mais altos o grupo deve empreender esforços para reduzir o risco calculado através de Ações Corretivas.

Na prática geral, independente do resultado do NPR, deve-se ter atenção especial quando a Severidade é alta.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>  <b>PROCEDIMENTOS</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>13 de 14</b>
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

A tabela seguinte deverá ser utilizada como critério de priorização para a tomada de ações.

<b>CRITÉRIO DE PRIORIZAÇÃO PARA TOMADA DE AÇÃO</b>		<b>ÍNDICE DE RISCO</b>
<b><u>PRIORIDADE 0</u></b>	Item vulnerável e importante. Requer Ações Corretivas e/ou Preventivas imediatas.	501 A 1000
<b><u>PRIORIDADE 1</u></b>	Item vulnerável e importante. Requer Ações Corretivas e/ou Preventivas a curto prazo.	301 A 500
<b><u>PRIORIDADE 2</u></b>	Item pouco vulnerável. Podem ser tomadas Ações Corretivas e/ou Preventivas a longo prazo.	71 A 300
<b><u>PRIORIDADE 3</u></b>	Item não vulnerável. Podem ser tomadas Ações Corretivas e/ou Preventivas após a análise de sua viabilidade técnica/financeira.	1 A 70

### 2.3.11 AÇÕES RECOMENDADAS

As ações recomendadas têm como propósito, reduzir os **Índices de Severidade, Ocorrência ou Detecção**.

Através da classificação do modo de falha pelo NPR, as ações deverão ser primeiramente direcionadas ao maior NPR obtido e aos itens críticos.

Todas as ações pertinentes a cada causa de cada modo de falha devem ser apontadas e estudadas pelo grupo, com a finalidade de verificar suas eficácias.

Para projeto, recomendam-se algumas ações, porém não se deve limitar a elas:

- Projeto de Experimentos (particularmente quando causas múltiplas ou interativas estão presentes).
- Revisão do Plano de Testes.
- Revisão do Projeto.
- Revisão da Especificação do Material.

Caso não haja nenhuma ação recomendada para uma causa específica, deverá ser indicada "Nenhuma" no campo correspondente.


Em todos os casos em que o efeito de um determinado tipo de falha puder provocar algum dano físico aos operadores, deverão ser implementadas Ações para impedir a ocorrência da causa ou deverá ser especificada uma proteção adequada para os operadores.

### 2.3.12 RESPONSABILIDADE E DATA DE PREVISTA

Para cada ação recomendada, deve ser indicado um responsável. Sua área e a data prevista para conclusão.

### 2.3.13 AÇÕES TOMADAS E DATA DA CONCLUSÃO

Após a ação ter sido implementada a mesma deve ser brevemente descrita, assim como deve ser registrada a data efetiva de sua implementação.

	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</b>	Código	<b>7.3-05 R2</b>
		Data da Emissão	<b>27.04.11</b>
		Data da Revisão	<b>19.06.18</b>
		Página	<b>14 de 14</b>
	<b>PROCEDIMENTOS</b>		
<b>Título</b>	<b>ANÁLISE DO MODO POTENCIAL DE FALHA E SEUS EFEITOS NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO E PROJETO</b>		

### 2.3.14 RESULTADO DO NÚMERO PRIORITÁRIO DE RISCO (NPR)

Após as Ações Corretivas serem tomadas, estimar e registrar os resultados dos **Índices de Ocorrência, Severidade e Detecção**.

Calcular e registrar o resultado do **NPR**.

Se não for tomada nenhuma ação, as colunas deverão ser deixadas em branco.

Todos os resultados de NPR devem ser analisados e, se o mês, se mantiver acima dos valores aceitáveis, futuras ações são consideradas necessárias.

Para tanto repetir os passos de 2.3.11 a 2.3.14.

### 2.3.15 FOLLOW-UP

O Coordenador do FMEA é o responsável por assegurar que todas as ações tenham sido implementadas ou adequadamente endereçadas.

O FMEA é um DOCUMENTO VIVO e sempre deve refletir o último nível de revisão do processo/projeto, bem como todas as ações relevantes tomadas posteriormente a sua elaboração, incluindo aquelas que ocorreram após o início da produção.

**As revisões dos FMEA's normalmente são acionadas pelos:**

- Indicadores de qualidade,
- Índices de refugo,
- Reclamações e/ou solicitações de clientes ou
- Ações corretivas/preventivas executadas.

O Coordenador do FMEA pode verificar a detecção das deficiências e a implementação das Ações Corretivas de diversas maneiras, tais como:

- Garantia de que os requisitos do projeto foram cumpridos.
- Análise crítica da documentação.
- Confirmação da inclusão das alterações a documentação da produção.
- Análise crítica das FMEA's de processo e planos de controle.

## 3 CONTROLE DOS REGISTROS DA QUALIDADE

**RECUPERAÇÃO:** A recuperação dos registros é feita através da sua identificação, do conhecimento da área que eles ficam armazenados e da sua forma de indexação, isto é, qual a informação básica para que eles fiquem ordenados para serem guardados ou recuperados.

**PROTEÇÃO:** Os registros ficam guardados em local isento de umidade e pó.

**DESCARTE:** Forma de destruir os documentos, quando saem do arquivo morto.

Identificação		Indexação	Armazenamento		Tempo de retenção		Descarte
Nome	Código		Ativo	Morto	Ativo	Morto	
FMEA de Processo	Frm 7.3 - 18	Dossiê do produto	Labor de Desenv	NA	PS	NA	NA
FMEA de Projeto	Frm 7.3 - 19	Dossiê do produto	Labor de Desenv	NA	PS	NA	NA

#### LEGENDA

PS => Pasta suspensa

NA => Não Aplicável