

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE ENGENHARIA  
MESTRADO PROFISSIONALIZANTE EM ENGENHARIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**USO INTEGRADO DAS TÉCNICAS DE HACCP, CEP E FMEA**

**Autor: Marlise Dellamora Garcia**

**Porto Alegre, dezembro de 2000**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE ENGENHARIA  
MESTRADO PROFISSIONALIZANTE EM ENGENHARIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**USO INTEGRADO DAS TÉCNICAS DE HACCP, CEP E FMEA**

**Autor: Marlise Dellamora Garcia**

**Orientador: Professor Dr. José Luís Duarte Ribeiro**

**Banca Examinadora:**

**Prof. Dr. Flávio S. Fogliatto**

**Prof. Dr. Carla Schwengler Ten Caten**

**Prof. Dr. Guiomar Pedro Bergmann**

**Trabalho de Conclusão do Curso de Mestrado Profissionalizante em Engenharia  
apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como  
requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia - modalidade  
Profissionalizante**

**Porto Alegre, dezembro de 2000**

**Esta dissertação foi analisada e julgada adequada para a obtenção do título de mestre em ENGENHARIA e aprovada em sua forma final pelo orientador e pelo coordenador do Mestrado Profissionalizante em Engenharia, Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul**

---

**Prof. José Luís Duarte Ribeiro, Dr.**  
Dr. Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Orientador

---

**Profª . Helena Beatriz Cybis**  
Coordenador do Mestrado Profissionalizante em  
Engenharia

BANCA EXAMINADORA

---

**Prof. Flávio S. Fogliatto, Dr.**  
PPGEP/UFRGS

---

**Prof. Carla Schwengler Ten Caten, Dr.**  
PPGEP/UFRGS

---

**Prof. Guiomar Pedro Bergmann, Dr.**  
Veterinária Preventiva/UFRGS

*"A pior maneira de não  
chegar a determinado lugar é  
pensar que já se está lá".*

Ditado Hindu

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus por estar aqui, a minha mãe pela lição de vida, ao meu esposo pela paciência, incentivo e apoio no desenvolvimento deste trabalho, ao Dr. José Luís Duarte Ribeiro pela dedicação e excelente orientação deste trabalho e a empresa Elegê Alimentos que possibilitou colocar em prática os meus conhecimentos.

# SUMÁRIO

<b>AGRADECIMENTOS .....</b>	<b>V</b>
<b>SUMÁRIO .....</b>	<b>VI</b>
<b>LISTA DE FIGURAS.....</b>	<b>IX</b>
<b>LISTA DE TABELAS .....</b>	<b>XII</b>
<b>RESUMO .....</b>	<b>XIII</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>XIV</b>
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
1.1 COMENTÁRIOS INICIAIS.....	1
1.2 TEMA E JUSTIFICATIVA.....	3
1.3 OBJETIVOS.....	5
1.4 METODOLOGIA .....	6
1.5 ESTRUTURA .....	8
1.6 LIMITAÇÕES.....	8
<b>2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....</b>	<b>10</b>
2.1 HACCP.....	10
2.1.1 <i>Conceito</i> .....	10
2.1.2 <i>Histórico</i> .....	11
2.1.3 <i>Princípios do HACCP</i> .....	14
2.1.4 <i>Aplicação do Sistema HACCP na Indústria de Laticínios</i> .....	14
2.1.5 <i>Definições de Termos Utilizados na Implantação do Sistema HACCP</i> .....	16
2.1.6 <i>Etapas na Execução do HACCP</i> .....	19
2.1.7 <i>Pré-requisitos para Implantação do Sistema HACCP</i> .....	20
2.1.8 <i>O Sistema HACCP e a Série ISO-9000</i> .....	22
2.1.9 <i>Vigilância Sanitária e HACCP</i> .....	22
2.1.10 <i>Ponto Crítico de Controle</i> .....	23
2.2 FMEA.....	24
2.2.1 <i>Conceito</i> .....	24
2.2.2 <i>FMEA de Processo</i> .....	26
2.2.3 <i>A Tabela do FMEA</i> .....	30

2.3	CEP .....	34
2.3.1	Conceito.....	34
2.3.2	Cartas de Controle.....	36
2.3.3	Tipos de Gráficos de Controle.....	37
2.3.4	Cartas de Controle para a Média e a Amplitude ( $\bar{X}$ e R).....	38
2.3.4.1	Cálculo dos Limites de Controle.....	39
2.3.5	Interpretação da Estabilidade do Processo.....	40
2.3.6	Análise da Capabilidade do Processo.....	41
<b>3</b>	<b>DESCRIÇÃO E AVALIAÇÃO DO PROCESSO.....</b>	<b>43</b>
3.1	DESCRIÇÃO DA EMPRESA .....	43
3.2	DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE LEITE LONGA VIDA.....	44
3.2.1	Recebimento do Leite "in natura" .....	44
3.2.2	Filtro.....	45
3.2.3	Resfriamento .....	46
3.2.4	Armazenamento.....	46
3.2.5	Pré-Aquecimento .....	46
3.2.6	Clarificador / Separador .....	47
3.2.7	Pasteurização.....	48
3.2.8	Armazenamento de Leite Pasteurizado .....	49
3.2.9	Pré-Aquecimento.....	50
3.2.10	Homogeneização .....	50
3.2.11	Esterilização.....	51
3.2.12	Envase.....	52
<b>4</b>	<b>ESTUDO DE CASO.....</b>	<b>62</b>
4.1	FORMAÇÃO DA EQUIPE.....	62
4.2	REVISÃO DOS PRÉ-REQUISITOS PARA O HACPP.....	63
4.2.1	Instalações .....	63
4.2.2	Recebimento / Armazenamento.....	64
4.2.3	Desempenho e Manutenção de Equipamentos.....	65
4.2.4	Programa de Treinamento de Pessoal .....	65
4.2.5	Recall.....	67
4.3	USO DE CEP .....	68
4.3.1	Aplicação do CEP no Resfriamento do Leite .....	70
4.3.2	Aplicação do CEP no Controle de Temperatura da Estocagem do Leite.....	74
4.3.3	Aplicação do CEP no Controle de Temperatura de Pasteurização.....	77
4.3.4	Aplicação do CEP na Limpeza do Pasteurizador.....	80
4.3.5	Aplicação do CEP na Limpeza dos Silos de Estocagem do Leite Pasteurizado..	82
4.3.6	Aplicação do CEP na Temperatura de Esterilização.....	85
4.3.7	Aplicação do CEP na Limpeza do Esterilizador.....	88
4.3.8	Aplicação do CEP na Limpeza das Máquinas de Envase .....	89
4.3.9	Ações para Eliminação de Causas Especiais e Causas Comuns de Variabilidade	93
4.4	APLICAÇÃO DO HACCP NA LINHA DE PRODUÇÃO DE LEITE LONGA VIDA.....	97
4.4.1	Plano de Haccp.....	99
4.5	APLICAÇÃO DO FMEA NO PROCESSO DE LEITE LONGA VIDA.....	106
4.5.1	Detalhamento das Ações Recomendadas .....	112
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO E PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO DAS TÉCNICAS.....</b>	<b>115</b>

5.1	DISCUSSÃO DA ABORDAGEM UTILIZADA NO ESTUDO DE CASO.....	115
5.2	SUGESTÃO DE USO INTEGRADO DAS TÉCNICAS .....	118
<b>6</b>	<b>COMENTÁRIOS FINAIS .....</b>	<b>122</b>
6.1	CONCLUSÃO DO TRABALHO .....	122
6.2	SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS .....	124
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>125</b>

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - EXEMPLO DE CARTA DE CONTROLE.....	36
FIGURA 2 - CAMINHÃO COM TANQUE ISOTÉRMICO (ALIMENTOS..., 1997) .....	45
FIGURA 3 - FILTRO .....	45
FIGURA 4 – TANQUE VERTICAL ISOTÉRMICO (TETRA PAK, 1995).....	46
FIGURA 5 - TANQUE DE EQUILÍBRIO (TETRA PAK, 1995).....	47
FIGURA 6 – CLARIFICADOR / SEPARADOR (ALIMENTOS..., 1997).....	48
FIGURA 7 – PASTEURIZAÇÃO (ALIMENTOS..., 1997) .....	49
FIGURA 8 - ETAPAS DE PRÉ-AQUECIMENTO, PADRONIZAÇÃO E PASTEURIZAÇÃO REALIZADAS EM CONJUNTO (ADAPTADO DE TETRA PAK, 1995). .....	49
FIGURA 9 - DETALHE DA HOMOGENEIZAÇÃO DA GORDURA. ADAPTADO DE (TETRA PAK, 1995). .....	51
FIGURA 10 - HOMOGENEIZADOR (ADAPTADO DE TETRA PAK, 1995).....	51
FIGURA 11 - MÁQUINAS TETRA BRIK ASEPTIC DE ENVASE DE LEITE LONGA VIDA (TETRA PAK, 1998).....	52
FIGURA 12 - CAMADAS DA EMBALAGEM TETRA BRIK (TETRA PAK, 1998).....	53
FIGURA 13 - FORMAÇÃO DA EMBALAGEM TETRA BRIK (TETRA PAK, 1998) .....	54
FIGURA 14 - APLICAÇÃO DA FITA LONGITUDINAL (TETRA PAK, 1998).....	56
FIGURA 15 - EMBALAGEM PASSANDO PELO BANHO DE PERÓXIDO (TETRA PAK, 1998) .....	56
FIGURA 16 - SELAGEM LONGITUDINAL (TETRA PAK, 1998) .....	57
FIGURA 17 - ENCHIMENTO DO LEITE ESTÉRIL (TETRA PAK, 1998).....	58
FIGURA 18 - SELAGEM TRANSVERSAL (TETRA PAK, 1998).....	59
FIGURA 19 - SELAGEM DAS ABAS (TETRA PAK, 1998).....	60
FIGURA 20 -ESQUEMA DA MÁQUINA DE ENVASE TETRA BRIK ASEPTIC (TETRA PAK, 1998).....	61
FIGURA 21 - FLUXOGRAMA DE PRODUÇÃO DE LEITE LONGA VIDA.....	69
FIGURA 22 - CARTA DE CONTROLE DA TEMPERATURA DE RESFRIAMENTO DO LEITE.....	71
FIGURA 23 - CARTA DE AMPLITUDE MÓVEL DA TEMPERATURA DE RESFRIAMENTO DO LEITE.....	71
FIGURA 24 - HISTOGRAMA DA TEMPERATURA DE RESFRIAMENTO DO LEITE..	72
FIGURA 25 - PAPEL DE PROBABILIDADE PARA A TEMPERATURA DE RESFRIAMENTO DO LEITE.....	72
FIGURA 26 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DO PROCESSO DE RESFRIAMENTO DO LEITE.....	72

FIGURA 27 - CARTA DE CONTROLE DA TEMPERATURA DE RESFRIAMENTO DO LEITE.....	74
FIGURA 28 - CARTA DE AMPLITUDE MÓVEL DA TEMPERATURA DE RESFRIAMENTO DO LEITE.....	74
FIGURA 29 - CARTA DE CONTROLE DA MÉDIA DE TEMPERATURA DE ESTOCAGEM DO LEITE.....	75
FIGURA 30 - CARTA DE CONTROLE DE AMPLITUDE MÓVEL DA TEMPERATURA DE ESTOCAGEM DO LEITE.....	76
FIGURA 31 - HISTOGRAMA DA TEMPERATURA DE ESTOCAGEM DO LEITE .....	76
FIGURA 32 - PAPEL DE PROBABILIDADE PARA A TEMPERATURA DE ESTOCAGEM DO LEITE.....	76
FIGURA 33 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DO PROCESSO DE ESTOCAGEM DO LEITE.....	77
FIGURA 34 - CARTA DE CONTROLE DE MÉDIA DA TEMPERATURA DE PASTEURIZAÇÃO.....	78
FIGURA 35 - CARTA DE AMPLITUDE MÓVEL DA TEMPERATURA DE PASTEURIZAÇÃO.....	79
FIGURA 36 - HISTOGRAMA DA TEMPERATURA DE PASTEURIZAÇÃO.....	79
FIGURA 37 - PAPEL DE PROBABILIDADE DA TEMPERATURA DE PASTEURIZAÇÃO.....	79
FIGURA 38 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DO PROCESSO DE PASTEURIZAÇÃO..	80
FIGURA 39 - CARTA DE CONTROLE DA LIMPEZA DO PASTEURIZADOR.....	81
FIGURA 40 - CARTA DE AMPLITUDE MÓVEL DA LIMPEZA DO PASTEURIZADOR .....	81
FIGURA 41 - HISTOGRAMA DA LIMPEZA DO PASTEURIZADOR.....	82
FIGURA 42 - PAPEL DE PROBABILIDADE PARA A LIMPEZA DO PASTEURIZADOR .....	82
FIGURA 43 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DO PROCESSO DE LIMPEZA DO PASTEURIZADOR.....	82
FIGURA 44 - CARTA DE CONTROLE DE LIMPEZA DA ESTOCAGEM DO LEITE PASTEURIZADO (DADOS DE BIOLUMINESCÊNCIA).....	83
FIGURA 45 - CARTA DE AMPLITUDE MÓVEL DA LIMPEZA DA ESTOCAGEM DO LEITE PASTEURIZADO.....	84
FIGURA 46 - HISTOGRAMA DE LIMPEZA (DADOS DE BIOLUMINESCÊNCIA) DA ESTOCAGEM DO LEITE PASTEURIZADO.....	84
FIGURA 47 - PAPEL DE PROBABILIDADE PARA A LIMPEZA (DADOS DE BIOLUMINESCÊNCIA) DA ESTOCAGEM DO LEITE PASTEURIZADO.....	84
FIGURA 48 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DO PROCESSO DE LIMPEZA DA ESTOCAGEM DO LEITE PASTEURIZADO.....	85
FIGURA 49 - CARTA DE CONTROLE DA TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO ....	86
FIGURA 50 - HISTOGRAMA DA TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO .....	87
FIGURA 51 - PAPEL DE PROBABILIDADE DA TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO .....	87
FIGURA 52 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DA TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO .....	87
FIGURA 53 - CARTA DE CONTROLE DA LIMPEZA DO ESTERILIZADOR.....	88
FIGURA 54 - HISTOGRAMA DA LIMPEZA DO ESTERILIZADOR.....	89
FIGURA 55 - PAPEL DE PROBABILIDADE PARA A LIMPEZA DO ESTERILIZADOR .....	89

FIGURA 56 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DO PROCESSO DE LIMPEZA DO ESTERILIZADOR .....	89
FIGURA 57 - CARTA DE CONTROLE DA LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE 1..	90
FIGURA 58 - HISTOGRAMA DA LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE 1.....	91
FIGURA 59 - PAPEL DE PROBABILIDADE PARA OS DADOS DE BIOLUMINESCÊNCIA (LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE 1).....	91
FIGURA 60 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DA LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE 1 .....	91
FIGURA 61 - CARTA DE CONTROLE DA LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE 2..	92
FIGURA 62 - HISTOGRAMA DA LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE 2.....	93
FIGURA 63 - PAPEL DE PROBABILIDADE PARA A LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE 2 .....	93
FIGURA 64 - ESTUDO DE CAPABILIDADE DA LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE 2 .....	93
FIGURA 65 - FLUXOGRAMA DO PROCESSO PARA O HACCP .....	98
FIGURA 66 - PERCENTUAL DE FALHAS NOS TURNOS.....	112
FIGURA 67 - ALMOXARIFADO EM CONDIÇÕES SEGURAS DE ESTOCAGEM (TETRA PAK, 1998).....	113
FIGURA 68 - FLUXOGRAMA DESCRIVENDO AS ETAPAS DO ESTUDO DE CASO .....	116
FIGURA 69 - FLUXOGRAMA ILUSTRANDO A PROPOSTA DE USO INTEGRADO DAS TÉCNICAS .....	119

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - SEVERIDADE DO EFEITO (RIBEIRO & FOGLIATTO, 1998).....	32
TABELA 2 - PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA (RIBEIRO & FOGLIATTO, 1998).	33
TABELA 3 - PROBABILIDADE DE DETECÇÃO DO MODO DE FALHA (RIBEIRO & FOGLIATTO, 1998).....	33
TABELA 4 - TABELA COM OS VALORES DOS FATORES A2, D3 E D4 PARA O CÁLCULO DOS LIMITES DE CONTROLE NAS CARTAS $\bar{X}$ - R (RIBEIRO & CATEN, 1998).....	40
TABELA 5 - TABELA DE CONTROLE DE TEMPERATURA DO RESFRIAMENTO DO LEITE.....	70
TABELA 6 - TABELA DE CONTROLE DE TEMPERATURA DO RESFRIAMENTO DO LEITE.....	73
TABELA 7 - TABELA DE CONTROLE DE TEMPERATURA DE ESTOCAGEM DO LEITE.....	75
TABELA 8 - TABELA DE CONTROLE DE TEMPERATURA DE PASTEURIZAÇÃO..	78
TABELA 9 - TABELA DE CONTROLE DE LIMPEZA DO PASTEURIZADOR .....	80
TABELA 10 - TABELA DE CONTROLE DE LIMPEZA DA ESTOCAGEM DE LEITE PASTEURIZADO .....	83
TABELA 11 - TABELA DE CONTROLE DA TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO.	86
TABELA 12 - TABELA DE CONTROLE DA LIMPEZA DO ESTERILIZADOR.....	88
TABELA 13 - TABELA DE CONTROLE DA LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE	190
TABELA 14 - TABELA DE CONTROLE DA LIMPEZA DA MÁQUINA DE ENVASE	292
TABELA 15 - AÇÕES PARA ELIMINAÇÃO DE CAUSAS ESPECIAIS E CAUSAS COMUNS DE VARIABILIDADE.....	94
TABELA 16 - PLANO DE HACCP DA LINHA DE PRODUÇÃO DE LEITE LONGA VIDA.....	101
TABELA 17 - TABELA DO FMEA DE PROCESSO DO ENVASE DO LEITE LONGA VIDA.....	108

## RESUMO

Este trabalho discute a aplicação integrada das técnicas de CEP, FMEA e HACCP. A discussão foi feita com base em um estudo de caso, realizado na empresa Elegê Alimentos, mais especificamente, junto ao processo produtivo do leite longa vida. Esse processo produtivo envolve diversas etapas, que seguem desde o recebimento da matéria-prima até o envase do produto final. O objetivo principal do estudo de caso foi promover melhorias de qualidade e confiabilidade no processo.

A partir do aprendizado obtido com o estudo de caso, foi possível elaborar uma proposta para o uso integrado das técnicas mencionadas. A proposta descrita neste trabalho contempla as seguintes etapas: (i) revisão dos pré-requisitos do HACCP, visando promover as primeiras melhorias no processo; (ii) uso do CEP, onde houver dados numéricos, passíveis de tratamento estatístico; (iii) paralelamente, uso do FMEA onde houver muitas operações e atividades; por fim, (iv) uso do HACCP, para assegurar um forte controle sobre os aspectos associados à segurança alimentar.

## ABSTRACT

This thesis discusses the integrated application of the techniques known as SPC, FMEA and HACCP. The discussion was based on a case study conducted on Elegê Alimentos. The object of the case study was the production line of the long life milk, which contemplates several stages, from reception of raw material to packaging. The main purpose of the case study was to promote quality and reliability improvements in the production line.

The case study was a learning process, allowing the elaboration of a proposal for the integrated application of the mentioned techniques. The proposal described in this work contemplates the following steps: (i) revision of HACCP pre-requisites, searching for initial improvements on the production line; (ii) use of SPC where numeric data is available, allowing statistical analysis; (iii) use of FMEA in processes presenting several operations and activities; and finally (iv) use of HACCP, aiming a strong control on all aspects associated with food safety.

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Comentários Iniciais

O mundo busca hoje a produtividade e a qualidade como jamais o fez em todos os tempos. Nesta tarefa de grandes desafios, verifica-se que os desperdícios, os defeitos e a ineficiência não encontram mais espaço na vida moderna (Juran, 1991a,1991b).

Sem garantir a qualidade de seus produtos, não há empresa que consiga sobreviver num mercado competitivo, como é o caso do setor de alimentos. Além disso, cada vez mais os consumidores estão conscientes de seus direitos e exigem produtos de qualidade superior. Assim sendo, observa-se que a qualidade está diretamente ligada à satisfação do consumidor.

A qualidade, em certa época, era o diferencial apresentado por produtos de determinadas empresas. No Brasil, a partir de uns anos para cá, tornou-se a condição necessária para a manutenção de um produto no mercado. Desta forma, a corrida em busca de métodos mais eficientes de controle de qualidade ganhou maior alento, na medida em que o mercado foi se tornando mais competitivo. Em países desenvolvidos, a busca por esse requisito fundamental vem de longe, e o controle de qualidade tem sido o instrumento empregado há várias décadas, baseando-se na inspeção dos vários aspectos da produção, desde a matéria-prima e ingredientes, passando pelo processamento industrial, até os testes do produto final. Com o avanço da tecnologia e a maior exigência do mercado, esse método

mostrou-se insuficiente para atender às necessidades dos novos tempos, motivando a busca por novos instrumentos de garantia da qualidade, mais eficazes e confiáveis.

Hoje em dia não é possível dimensionar grandes ganhos financeiros; o lucro deve vir da margem operacional. O preço de venda é prioritariamente definido pelo mercado, e a empresa deve fazer todos os esforços para reduzir os custos de manufatura e distribuição do produto. Quanto menores forem esses custos, maior será sua capacidade de competir em um mercado acirrado.

Os caminhos para sobreviver e crescer na nova realidade econômica passam inevitavelmente, então, pela redução de custos e melhora dos serviços.

Quanto menor o número de defeitos observados nas unidades produzidas, menor tempo será necessário para a correção e, conseqüentemente, menos confusão e irritação.

A perturbação causada nas operações pela falta de confiabilidade vai além da perda de tempo e custo de correção correspondente. Afeta a “qualidade” do tempo dispensado à operação. Se o abastecimento de uma operação for perfeitamente confiável, e assim permanecer por algum tempo, haverá um nível de confiança entre as diferentes partes envolvidas. Não haverá “surpresas” e tudo será previsível. Sob tais circunstâncias, cada parte envolvida na operação pode concentrar-se em melhorar a sua própria atividade, sem ter sua atenção desviada pela falta de serviços confiáveis prestados pelas demais partes envolvidas na operação.

A garantia da qualidade dentro do TQC (*Total Quality Control* - Controle de Qualidade Total), segundo Campos (1992), é uma conquista que pode ser alcançada pelo gerenciamento correto e obstinado de todas as atividades da qualidade, buscando

sistematicamente a eliminação total de falhas, com vistas à satisfação total das necessidades dos consumidores, mobilizando a participação de todos da empresa.

Ainda segundo Campos (1992), no Brasil muitas decisões em todos os níveis gerenciais são tomadas com base somente em intuição e experiência. Muito embora estas qualificações sejam necessárias, a prática da análise pela utilização de dados pode evitar enganos desastrosos.

A qualidade é feita pelas pessoas que são a essência da empresa; é preciso que haja trabalho em equipe, liberdade de pensar, participação de todos e uma metodologia de trabalho. É necessário que haja ferramentas para desenvolver e atingir objetivos e principalmente, que exista o comprometimento da alta administração da empresa (Campos, 1996).

## **1.2 Tema e Justificativa**

O tema deste trabalho de conclusão é o uso das técnicas de HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point System*) ou APPCC (Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle), FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis* - Análise dos Modos e Efeitos de Falha), e CEP (Controle Estatístico de Processo) no setor de Alimentos.

No setor de alimentos a primeira preocupação é com a inocuidade dos produtos seguido de outras características de qualidade dos mesmos. Nas últimas décadas, os sistemas tradicionais de controle de qualidade adotados, incorporavam os princípios de boas práticas de manufatura (BPM). Embora imprescindíveis, as BPMs, pelo seu caráter demasiadamente genérico, não proporcionavam a segurança desejada na elaboração dos alimentos em geral (ICMSF, 1988 citado por KUAYE, 1995).

Devido à necessidade de se otimizar processos específicos, para uma maior racionalização dos meios de controle e recursos, proporcionando também a garantia de qualidade e qualidade total, surgiram os sistemas normatizados como o HACCP, a série ISO 9000 (NBR-19000), o TQM (*Total Quality Management* - Gerenciamento da Qualidade Total) e outros.

Hoje em dia, existem outras técnicas que possibilitam a diminuição de falhas ou até mesmo a eliminação destas, como é o caso do FMEA e FTA (*Failure Tree Analysis* - Análise de Árvores de Falha). Contudo, essas técnicas não estão ainda difundidas no setor de alimentos.

As indústrias de alimentos tem utilizado o HACCP como ferramenta para garantir a segurança dos produtos, até porque existe uma legislação em torno disto. Já no caso de outras ferramentas como o FMEA e FTA , não se conhecem trabalhos feitos para sua implantação, e conhecendo-se a ferramenta pode-se entender que as indústrias tem muito a ganhar com isso.

O FMEA baseia-se em duas perguntas:

- O que pode sair errado?
- Se alguma coisa sair errado, qual a probabilidade de isto ocorrer, e qual é a consequência disto?

O CEP, por sua vez, é um sistema de controle do processo fundamentado em bases estatísticas. O CEP desloca a ênfase da inspeção do produto final para a inspeção (controle) do processo produtivo. Ele permite a identificação de causas especiais, que devem ser eliminadas através de ações localizadas, tornando o processo mais estável. O CEP também

permite a quantificação do efeito das causas comuns, o que pode, algumas vezes, indicar a necessidade de atuação no sistema como um todo.

As empresas ainda se preocupam em solucionar problemas, monitorar as perdas e quantificar a confiabilidade. Para continuar no mercado a empresa deve prevenir os problemas, eliminar as perdas e reduzir as falhas. Neste sentido, é importante atuar nos processos de manufatura e não apenas no produto final.

Na indústria de alimentos existem várias desvantagens em controlar a qualidade no produto final, como por exemplo:

- Grande quantidade de amostras e testes devem ser feitos no produto final para a tomada de decisão de aceitabilidade de determinado lote de produto;
- A segurança da porção de produto não inspecionado é questionável;
- Demora na obtenção de resultados de análises microbiológicas;
- Alto custo das análises.

### **1.3 Objetivos**

Este trabalho tem como objetivo diagnosticar e fazer melhorias no processo de fabricação do produto leite longa vida da empresa Elegê Alimentos S.A. Os diagnósticos e melhorias serão obtidos utilizando-se as técnicas de HACCP, FMEA e CEP. O objetivo principal do trabalho é, portanto, aumentar a qualidade e confiabilidade do processo.

Como objetivos secundários, podemos citar o seguinte:

1. Criar equipes multidisciplinares para o desenvolvimento e apoio deste trabalho, bem como para facilitar sua aplicação em outros processos da empresa futuramente;
2. Desenvolver um método para identificação de pontos críticos e diminuição de falhas no processo de fabricação do leite longa vida desde a recepção da matéria-prima até o envase do leite, utilizando-se para isso dos conceitos preventivos do HACCP, ou seja, controle de todas as etapas de preparação do alimento, iniciando-se pelas matérias primas, seguindo para o processo, ambiente, pessoas e estrutura. Utilizando-se do FMEA para diminuir ou até eliminar falhas no processo;
3. Utilizar a ferramenta de CEP para o monitoramento da estabilidade e capacidade do processo, estabelecendo um sistema de monitoramento do processo capaz de garantir a integridade do produto;
4. Criar uma proposta de integração das técnicas HACCP, CEP e FMEA.

## **1.4 Metodologia**

Será realizada uma pesquisa bibliográfica para levantamento de material didático sobre todas as técnicas e ferramentas utilizadas no trabalho (HACCP, FMEA e CEP) e o processo de fabricação do leite longa vida. Essa pesquisa bibliográfica irá reforçar a base teórica, o que é necessário para o pleno desenvolvimento do trabalho.

Será criada uma equipe multidisciplinar, formada por elementos das áreas envolvidas no processo (comissão de melhorias) para dar apoio ao desenvolvimento do estudo de caso. Essa equipe poderá contribuir significativamente para o sucesso do estudo de caso.

Logo no início do trabalho será feita uma cuidadosa descrição do processo, em conjunto com a equipe multidisciplinar.

Será feito um levantamento de pontos críticos no processo de produção de leite longa vida, etapa por etapa, desde a matéria-prima até o envase e levantamento de tudo que diretamente ou indiretamente afeta este processo.

A partir dos levantamentos realizados, serão feitos planos de ações visando melhorias junto aos pontos críticos. Os planos serão feitos utilizando-se do 5W1H para os ajustes necessários.

Nos pontos que necessitarem de monitoramento, será utilizado o CEP, para verificar a estabilidade e capacidade do processo.

Em algumas etapas do processo, conforme necessário, poderão ser utilizadas ferramentas da qualidade, como o gráfico de Ishikawa, *Brainstorming* e Pareto. Essas ferramentas irão complementar as análises e fornecer subsídios para as melhorias.

Caso necessário, quando algumas ferramentas não forem do conhecimento da equipe de trabalho, serão feitos treinamentos específicos, visando a capacitação do pessoal envolvido.

Além disso, também serão feitos levantamentos de custos e possíveis benefícios, visando assegurar a exequibilidade de implantação de algumas etapas.

Será utilizado o HACCP em algumas etapas do processo e em outras o FMEA, dependendo da característica da etapa, sendo que em algumas etapas poderão ser utilizadas as duas técnicas em conjunto, o que irá possibilitar comparações entre as técnicas e conclusões sobre as potenciais vantagens e desvantagens.

Por fim, será elaborada uma metodologia que oriente na escolha das diversas ferramentas que podem ser utilizadas no diagnóstico, acompanhamento ou melhoria do processo.

## **1.5 Estrutura**

Este trabalho está estruturado em seis capítulos.

No primeiro capítulo apresenta-se uma introdução do assunto tratado, com comentários iniciais, tema e justificativa, objetivos, metodologia e limitações.

O segundo capítulo apresenta a revisão bibliográfica de todas as técnicas utilizadas no processo em discussão como HACCP, FMEA e CEP.

O terceiro capítulo apresenta a descrição da empresa e do processo de fabricação de leite longa vida.

No quarto capítulo está descrito o estudo do caso, o uso de HACCP, FMEA e CEP na linha de produção.

No quinto capítulo apresenta-se uma discussão e proposta de integração das técnicas.

E por fim, o sexto capítulo apresenta as conclusões deste trabalho e também sugestões para trabalhos futuros.

## **1.6 Limitações**

Na maioria das vezes é difícil medir o custo e as perdas da má qualidade. Neste trabalho isto será feito de forma superficial.

A aplicação das técnicas para a melhoria do processo apresentou certas limitações como:

- As questões associadas à cultura empresarial e motivação dos funcionários, que são de extrema importância para implementação de melhorias dentro de um processo produtivo, não serão aprofundadas;
- O uso de novas tecnologias, apesar de ser importante para inovarmos o processo a fim de diminuirmos falhas, também não será levantado neste trabalho;
- A etapa de produção do produto (matéria-prima) não será analisada apesar de refletir na qualidade do processo e do produto acabado. O estudo que será apresentado neste trabalho contempla apenas os processos posteriores à etapa de recepção da matéria-prima;
- A estocagem e distribuição do produto acabado, que são etapas importantes para a garantia da qualidade do produto final, também não serão avaliadas nesse trabalho. O trabalho de conclusão analisará somente até a etapa de envase do produto;
- A análise de valor, que é um processo para a avaliação das relações entre as funções desempenhadas pelas características do produto e os custos associados, não será objeto deste trabalho.

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Este capítulo apresenta uma revisão bibliográfica sobre as técnicas HACCP, FMEA e CEP.

### 2.1 HACCP

#### 2.1.1 Conceito

O HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point System*) é um sistema baseado em conceitos preventivos, ou seja, controle de todas as etapas de preparação do alimento, iniciando-se pelas matérias-primas, seguindo para o processo, ambiente, pessoas, estocagem e finalizando no sistema de distribuição e consumo.

O Sistema HACCP envolve um estudo sistemático dos ingredientes, do produto em si, das condições de processo, manuseio, estocagem, embalagem, distribuição, público alvo e modo de consumo. A análise de perigos permite identificar no fluxograma de processo áreas suscetíveis, que podem contribuir para um risco em potencial (Gräff, 1997).

O Sistema HACCP é racional, porque se baseia em dados registrados sobre as causas das toxiiinfecções e de deterioração. Enfatiza as operações críticas onde o controle é essencial, diferindo do conceito de inspeção tradicional, voltada para avaliação de fatores de natureza

estática ou para o atendimento de normas, muitas vezes sem significado maior no aspecto de saúde pública.

A técnica HACCP compreende duas etapas bem definidas. Primeiro uma análise de riscos que abrange todo o ciclo produtivo envolvido; depois, uma identificação e caracterização dos critérios e limites sobre os pontos críticos de controle visando minimizar o perigo (Toledo & Ferreira, 1996)

O Sistema HACCP constitui uma poderosa ferramenta de gestão, oferecendo um meio para conseguir obter um programa efetivo de controle de qualidade. A análise é específica para uma fábrica ou linha de processamento e para o produto em consideração. O método deve ser revisado sempre que novos patógenos surgirem ou quando parâmetros do processo tenham sofrido modificações.

Apesar do sistema HACCP ter sido implantado fundamentalmente para garantir a segurança microbiológica dos alimentos, seu conceito pode ser estendido de forma mais abrangente, com objetivos também de garantir a qualidade do produto (Hajdenwurcel, 1996).

A análise da qualidade e/ou segurança do produto por análise de produto acabado é relativa, de alcance limitado. Por mais rigorosos que sejam os planos de amostragem, a caracterização de 100% das unidades do lote ou do conjunto de lotes produzidos dificilmente é alcançada em condições práticas (CNI; SENAI, SEBRAE, 1999).

### **2.1.2 Histórico**

O sistema HACCP originou-se na Indústria Química, particularmente na Grã Bretanha, aproximadamente há 40 anos atrás. Nos anos de 1950, 1960 e 1970, a Comissão de

Energia Atômica utilizou extensivamente os princípios de HACCP nos projetos das plantas de energia, de modo a torná-las seguras ao longo de sua vida útil.

Com o envio do homem à lua no início dos anos 60, a Administração Espacial e da Aeronáutica Americana (NASA) estabeleceu como prioridade o estudo da segurança da saúde dos astronautas, visando eliminar a possibilidade de doença durante a permanência no espaço. Dentre as possíveis doenças que poderiam afetar os astronautas, as consideradas mais importantes foram aquelas associadas às suas fontes alimentares.

A companhia Pillsbury foi escolhida para desenvolver melhores sistemas de controle do processamento de alimentos, de modo a assegurar um suprimento de alimentos confiável para o programa espacial da NASA.

Após intensa avaliação, concluiu-se que o único meio de se conseguir sucesso seria estabelecer o controle em todas as etapas de preparação do alimento, incluindo matéria-prima, ambiente, processo, pessoas, estocagem, distribuição e consumo. Este sistema foi desenvolvido baseando-se, fundamentalmente, em conceitos PREVENTIVOS.

O sistema foi apresentado pela primeira vez durante a Conferência Nacional sobre Proteção de Alimentos em 1971, nos Estados Unidos e logo depois, serviu como base para a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) desenvolver a regulamentação para a indústria de alimentos de baixa acidez.

Em 1973, foi publicado o primeiro documento detalhando a técnica HACCP, "*Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System*", pela Pillsbury Company, o qual serviu de base para o treinamento dos inspetores da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA).

Em 1985, em resposta à solicitação das agências de controle e fiscalização dos alimentos, a Academia Nacional de Ciência dos Estados Unidos recomendou o uso de Sistemas de Análise de Risco e Pontos Críticos de Controle em programas de proteção de alimentos, sugerindo que tanto o pessoal das indústrias de alimentos, como dos órgãos governamentais fossem treinados nesse Sistema.

A indústria Química Americana redescobriu o alto custo dos erros, e, atualmente, a maioria das grandes companhias desenvolve um programa de controle detalhado dos riscos para todos os novos processos. Em 1985 o Instituto Americano de Engenheiros Químicos escreveu o livro “*Guidelines for Hazard Evaluation Procedures*”, que descreve os métodos analíticos para a análise dos riscos.

Em 1988, a Comissão Internacional de Especificações Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) editou um livro propondo o sistema HACCP como instrumento fundamental no Controle de Qualidade. Em 1993, o Codex Alimentarius estabeleceu o *Codex Guidelines for the application of the HACCP System*.

No Brasil, na década de 1990, a SEPES<sup>1</sup>/MARA<sup>2</sup> estabeleceram normas e procedimentos para implantação do Sistema HACCP nas Indústrias de Pescado.

Em 1993, a Portaria 1428 do Ministério da Saúde estabeleceu obrigatoriedade e procedimentos da implantação do sistema nas indústrias de alimentos a partir de 1994 (BRASIL, 1993).

---

<sup>1</sup> SEPES - Serviço de Inspeção de Pescados e Derivados

<sup>2</sup> MARA - Ministério da Agricultura e Reforma Agrária

### **2.1.3 Princípios do HACCP**

Os seguintes sete princípios foram adotados pelo Comitê Nacional Consultivo sobre Critérios Microbiológicos para Alimentos. A Associação Internacional de Laticínios (IDFA) adotou estes princípios para garantir a segurança dos produtos lácteos:

- Análise dos perigos potenciais e suas medidas preventivas;
- Identificação dos pontos críticos de controle;
- Estabelecimento de limites críticos para as medidas preventivas para cada ponto crítico de controle;
- Estabelecimento de procedimentos de monitoração dos pontos críticos de controle;
- Estabelecimento de medidas corretivas;
- Estabelecimento de procedimentos efetivos de registros e documentação;
- Estabelecimento de procedimentos de verificação do funcionamento do sistema.

### **2.1.4 Aplicação do Sistema HACCP na Indústria de Laticínios**

A Indústria de Laticínios possui muitos anos de experiência com os princípios básicos do HACCP. O fato de brucelose, tuberculose e outras zoonoses poderem ser transmitidas através da ingestão do leite e derivados, foi reconhecido já no último século, e o aquecimento do leite antes de ser consumido foi adotado como medida preventiva efetiva. A pasteurização foi introduzida na indústria de laticínios para combater estas enfermidades, e os parâmetros do tratamento térmico foram definidos em função da resistência térmica desses microrganismos.

A indústria de laticínios apresenta duas características. Apesar de usar muitos processos diferentes como concentração, secagem, fermentação, congelamento e enlatamento na fabricação de uma variedade de produtos, sua principal matéria-prima é um produto simples, primariamente agrícola. Uma etapa de destruição microbiana pode ser aplicada para controlar muitos perigos microbiológicos sem promover mudanças significativas no produto.

Após a introdução do Sistema HACCP pela companhia Pillsbury, vários autores nos EUA recomendaram o uso dos princípios de HACCP na indústria de alimentos, e não de forma diferente, na indústria de laticínios, visando promover a segurança dos produtos lácteos.

Bigalke (1981) reconheceu que a aplicação dos conceitos de HACCP como um programa de segurança da qualidade na indústria de laticínios, trouxe benefícios para o estabelecimento da segurança e qualidade dos produtos lácteos. Christian (1987) também aplicou os conceitos de HACCP em leite pasteurizado, leite em pó desnatado e queijo *cheddar*. Baseado em suas observações, concluiu que a implantação do sistema HACCP proporciona a todos os processos de fabricação de leite e derivados uma maior eficiência e um maior controle efetivo de custo, do que os procedimentos tradicionais. Gravani e Bandler (1987) recomendaram o uso do sistema HACCP para a identificação e prevenção de problemas potenciais em todas as fábricas de produtos de laticínios. Gravani e Bandler (1987) também desenvolveram um fluxograma de processamento de queijo e identificaram etapas onde perigos físicos e microbiológicos poderiam ocorrer. Shapton (1989) concluiu que o uso do HACCP proporciona métodos ordenados, regulamentos e procedimentos que, quando corretamente funcionando proporcionam o uso de culturas lácticas seguras.

A redução e ou eliminação de reclamações de clientes, a melhoria nos índices de retrabalho, reforçando ganhos nos índices de produtividade, são conseqüências da aplicação

do sistema HACCP na indústria de alimentos. Este sistema é considerado uma ferramenta valiosa na conquista do reconhecimento público da qualidade dos produtos, que se torna evidente por meio da fidelidade dos consumidores.

Na indústria de laticínios, a presença dos perigos microbiológicos químicos e, em menor intensidade, físicos devem sempre ser levados em consideração. Perigos microbiológicos incluem os agentes clássicos das zoonoses e os microrganismos contaminantes como *Salmonella*, *Campylobacter*, *Listeria*, *E.coli*, *S.aureus*, *B.cereus*, etc. Por outro lado, bolores, vírus e parasitas não apresentam muita importância. Dentre os perigos químicos no leite, podem ser citados aqueles originários de práticas alimentares (aflatoxinas, nitratos), práticas agrícolas (pesticidas), terapia veterinária (antibióticos), poluição (elementos radioativos, chumbo) ou acidentes. A possibilidade da presença de perigos físicos, de menor importância, nunca deve ser descartada (Hajdenwurcel, 1996).

### **2.1.5 Definições de Termos Utilizados na Implantação do Sistema HACCP**

Ação corretiva: procedimento ou ação a ser tomada quando se verificar que uma variável encontra-se fora dos limites estabelecidos;

Alimento seguro: alimento livre de contaminações que possam causar problemas à saúde do consumidor;

Análise de perigos: consiste na avaliação de todas as etapas envolvidas na produção de um alimento específico, desde a obtenção das matérias-primas até o uso pelo consumidor final;

Árvore decisória para identificação de ponto crítico de controle: seqüência lógica de questões para determinar se uma matéria-prima ou ingrediente ou etapa de processo, para um determinado perigo, é um Ponto Crítico de Controle (PCC);

Avaliação do programa de HACCP: revisões periódicas documentadas do Programa com o objetivo de modificá-lo para adequá-lo às necessidades do processo;

Critério: requisito no qual é baseada a tomada de decisão ou julgamento;

Defeito crítico: desvio ocorrido no PCC, podendo resultar na produção de alimentos que contenham perigos que possam colocar em risco a saúde do consumidor;

Desvio: não atendimento dos limites estabelecidos;

Exames aleatórios: Observações ou mensurações que são efetuadas para suplementar as avaliações programadas requeridas pelo Programa HACCP;

Ingrediente susceptível: ingrediente que ecologicamente e historicamente foi associado a falhas e para o qual há razões para suspeitas de riscos à saúde do consumidor;

Limite crítico: valores ou atributos estabelecidos para cada variável que, quando não atendido pode colocar em risco a saúde do consumidor;

Limite de segurança: valores ou atributos que são mais estritos que os limites críticos e que são usados para reduzir os riscos de desvios;

Medida preventiva de controle: fatores de natureza física ou química que podem ser usados na produção ou preparação de um alimento, para eliminar, reduzir ou prevenir perigos que possam causar prejuízo à saúde do consumidor;

Monitor: indivíduo que conduz a monitorização;

Monitorização: seqüência planejada de observações ou mensurações, devidamente registradas, que permite avaliar se um PCC está sob controle;

Perigo: contaminação inaceitável de natureza biológica, química ou física que leva o alimento a ser impróprio para o consumo;

Ponto de controle (PC): qualquer ponto, etapa ou procedimento no qual fatores biológicos, físicos ou químicos podem ser controlados para garantir a qualidade do produto;

Ponto crítico de controle (PCC): é uma operação onde se aplicam medidas preventivas de controle para mantê-la sob controle com o objetivo de eliminar, prevenir ou reduzir riscos que possam causar algum problema à saúde do consumidor;

Procedimento de controle: dispositivo ou modo usado para controlar um PC ou PCC.  
Ex.: controle da pasteurização, manutenção da temperatura e tempo;

Programa ou plano HACCP: documentação escrita, baseado nos princípios de HACCP, onde constam todas as etapas do estudo do HACCP: identificação da equipe, do produto ou processo em estudo, forma de uso, consumidor alvo, cuidados especiais quanto ao transporte, armazenagem, preparação e consumidor alvo, ingredientes, fluxograma de processo, perigos, PCCs, procedimentos a serem seguidos para assegurar o controle de processo, limites e medidas corretivas para cada PCC;

Risco: é a estimativa da probabilidade de ocorrência de um perigo;

Sistema de HACCP: resultado da implantação do programa de HACCP;

Validação do programa de HACCP: revisão inicial realizada pela equipe de HACCP para assegurar que todos os elementos do Programa estejam corretos;

Variáveis: são características de natureza física (tempo, temperatura, atividade de água), química (concentração de sal, de ácido acético), biológica (presença de *salmonella*) ou sensorial (odor, sabor);

Verificação ou Auditoria: Uso de métodos, procedimentos ou testes, além dos usados na monitorização de um processo, para certificar se o sistema está em concordância com o Programa HACCP e se este necessita de modificações para adequá-lo às necessidades de segurança do processo.

### **2.1.6 Etapas na Execução do HACCP**

Conforme IDFA (1996):

- 1- Composição da Equipe: A equipe deve ser formada por elementos das áreas de: Qualidade, Higienização, Engenharia e Produção. Esta composição deverá ser considerada como “núcleo”, porém podem ser chamados outros especialistas conforme seja necessário. Em muitos casos, recomenda-se consultar os supervisores ou operários da linha ao estudar os pontos específicos;
- 2- Descrição do produto ou processo: definir os perigos potenciais examinando as características do produto desde a formulação até a forma de preparo e consumidor final;
- 3- Elaboração do fluxograma de processo detalhado;
- 4- Identificação dos riscos associados aos ingredientes e às etapas de processo;
- 5- Identificação dos pontos críticos de controle;
- 6- Descrição dos procedimentos de controle e das modificações;

- 7- Estabelecimento da frequência de controle de cada PCC;
- 8- Estabelecimento dos limites de controle para cada PCC;
- 9- Estabelecimento de ações corretivas;
- 10- Estabelecimento do sistema de registro;
- 11- Implantação do sistema de HACCP no processo;
- 12- Avaliação do funcionamento do sistema HACCP.

### **2.1.7 Pré-requisitos para Implantação do Sistema HACCP**

Segundo Oliveira (1999), são pré-condições para a implementação do sistema HACCP os seguintes elementos:

GAP- Boas Práticas Agrícolas;

GMP - Boas Práticas de Fabricação;

SSOP - Procedimentos Padronizados de Operações de Sinalização;

PRP - Programa de Redução de Patógenos;

SOP - Procedimentos Padronizados de Operação.

Os itens acima precisam ser efetivamente monitorados e controlados antes do desenvolvimento do plano de HACCP, para que estes não venham a se tornar um ponto de controle dentro do programa.

Os pré-requisitos para implantação do HACCP podem ser listados em seis grupos (IDFA, 1996; CFIS, 1999):

- 1- Instalações: Aspectos externos ao local da indústria, construção, facilidades sanitárias e programa de qualidade da água;
- 2- Recebimento/Armazenamento: Recebimento de matéria-prima, ingredientes e material de embalagem;
- 3- Desempenho e manutenção de equipamentos: Desenho geral dos equipamentos, instalação de equipamentos e manutenção dos equipamentos;
- 4- Programa de treinamento pessoal: Controle de produção, práticas de higiene e acesso controlado;
- 5- Sanitização: Programa de sanitização e programa de controle de pragas;
- 6- Programa *RECALL*: Fazer procedimentos para o resgate de produtos que eventualmente se encontram fora dos padrões e que já foram distribuídos. O programa deve ser eficiente e possível de ser executado a qualquer momento.

Quando se faz o fluxograma do processo e levantamento dos pontos críticos de controle, como, por exemplo, de um processo de leite esterilizado, se presume que os equipamentos devam estar limpos e possuir um plano de manutenção preventiva. No momento em que são levantados os pontos críticos, não deve haver preocupações com os pré-requisitos, pois estes já devem estar consolidados. Na verdade o HACCP deve garantir a segurança do produto e o ponto de controle deve ser aquilo que pode ser medido no momento de fabricação, como por exemplo, tempo e temperatura de esterilização. Caso eles não estejam dentro da faixa padrão, deverá ser desencadeada uma ação corretiva.

Segundo Figueiredo (1999), é um grande engano tentar implementar primeiro o HACCP sem antes desenvolver os programas de pré-requisitos. Esse engano pode ser a causa principal do fracasso de planos HACCP.

### **2.1.8 O Sistema HACCP e a Série ISO-9000**

Os sistemas harmonizados de garantia de qualidade destacados na série de normas ISO-9000 desenvolvidas em 1987 pela Internacional Organization for Standardization, a partir de modelos canadenses, repercutem cada vez mais nas sociedades industrializadas e ganham destaque nos meios acadêmicos.

O sistema HACCP é o controle de segurança dentro da série ISO-9000 e particularmente nos requisitos das normas ISO-9001 e ISO-9002, sendo aplicável como ferramentas dos sistemas de controle de processos e de qualidade. Dentre as normas de garantia da qualidade, seguindo os conceitos modernos de controle de qualidade, a ISO-9002 seria a mais aplicável na área de processamento de alimentos pelo seu menor grau de exigência (produção e instalação), seguido da ISO-9001, cuja amplitude maior (projetos/desenvolvimento, produção, instalações e assistência técnica) restringe seu uso às grandes corporações e produtos muito especiais (Cezari, 1995).

### **2.1.9 Vigilância Sanitária e HACCP**

O Ministério da Saúde, através da Portaria nº 1.428 de 26/11/93, aprovou o “Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos” e as “Diretrizes para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos” e o “Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ’s) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos” (Brasil, 1993). Em

consonância com as recomendações do CODEX, o sistema de HACCP é adotado para avaliar a eficácia e efetividade dos processos, meios e instalações, bem como dos controles usados, desde a produção até o consumo de alimentos (SBCTA, 1990).

Nesse instrumento legal, destaca-se a figura do “responsável técnico” nos estabelecimentos, cuja formação possibilitará atender às exigências legais, bem como desenvolver e aplicar o sistema de HACCP junto às atividades do setor alimentício. O papel das autoridades seria o de checar a correta definição dos perigos e controles e verificar se o sistema foi instalado e gerenciado. Assim, um inspetor ou oficial de saúde deve ter conhecimento e treinamento adequados (Cezari, 1995).

#### **2.1.10 Ponto Crítico de Controle**

Em determinados processos alimentares, uma única operação em um PCC pode eliminar completamente um ou mais perigos microbianos. Tal PCC é designado PCC1. É possível assegurar o controle de um perigo, freqüentemente pelo monitoramento continuado de parâmetros, tais como temperatura e tempo (isso ocorre, por exemplo, nas etapas de pasteurização ou resfriamento do leite). É também possível identificar PCCs que diminuem, porém não controlam completamente um perigo, estes são designados PCC2. Ambos os tipos de PCC são importantes e devem ser controlados. Alguns PCCs não podem ser monitorados continuamente e o controle é obtido por medições na linha de produção ou fora dela.

A identificação dos PCCs, como parte do sistema HACCP, necessita de capacitação técnica e avaliação quantitativa. Um PCC é uma situação prática, procedimento ou etapa de processo que permite controle. É necessidade máxima que estes pontos designados como críticos sejam cuidadosamente selecionados com base na severidade estimada do(s) perigo(s) que necessitam ser controlados e/ou na freqüência aproximada de sua ocorrência assim como

no risco, caso o controle não seja realizado. É preciso que sejam pontos que permitam e necessitem de controle (ICMSF, 1997).

Segundo Mortimore & Wallace (1994), PCC é um ponto ou etapa do processo no qual se pode aplicar uma medida de controle e um perigo pode ser evitado, eliminando-o ou reduzindo-o a um nível aceitável. Medidas preventivas são os elementos físicos, químicos ou de outra origem que podem ser utilizadas para controlar um perigo para a saúde.

O estudo de HACCP se refere exclusivamente ao que é crítico para a segurança do produto e, portanto, o sistema gira em torno dos PCCs. Quando se tem dificuldade de distinguir um PCCs de outros pontos de controle de processo, convém responder a seguinte pergunta:

Se perder o controle sobre o PCC, é provável que apareça um perigo para a saúde?

Se a resposta for sim, então o ponto deve ser considerado como um PCC, se não, será considerado um ponto de controle de processo (Mortimore & Wallace, 1994).

## **2.2 FMEA**

### **2.2.1 Conceito**

O FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) é um método de análise de produtos ou processos usado para identificar todos os possíveis modos potenciais de falha e determinar o efeito de cada um sobre o desempenho do sistema (produto ou processo), mediante um raciocínio basicamente dedutivo (não exige cálculos sofisticados). É, portanto, um método analítico padronizado para detectar e eliminar problemas potenciais de forma sistemática e completa (Stamatis, 1995). Segundo Palady (1997), o FMEA é uma das técnicas de baixo

risco mais eficientes para prevenção de problemas e identificação das soluções mais eficazes em termos de custos, a fim de prevenir problemas.

O manual complementar de FMEA da QS 9000 define a técnica como um grupo de atividades sistêmicas com objetivo de (IQA, 1997a):

- 1) Reconhecer e avaliar a falha potencial de um produto/ processo e seus efeitos;
- 2) Identificar ações que podem eliminar ou reduzir a chance do modo de falha potencial vir a ocorrer;
- 3) Documentar o processo de análise.

Os engenheiros sempre executaram procedimentos de verificação similares ao FMEA, aplicando-os a projetos e processos. Porém, a primeira aplicação formal do FMEA ocorreu no estudo de uma inovação na indústria aeroespacial em meados dos anos 60.

O FMEA segue a filosofia de que só a solução de problemas não é suficiente para as atividades de engenharia: é necessária a prevenção desses problemas (segundo Clausing, citado por Oliveira e Rozenfeld, 1997).

Segundo Slack et al (1996), o objetivo da análise do efeito e modo de falhas é identificar as características do produto ou serviço que são críticas para vários tipos de falhas. É um meio de identificar falhas antes que aconteçam, através de um procedimento de “lista de verificação” (*check list*); que é construída em torno de três perguntas-chave.

Para cada causa possível de falha questiona-se:

- (1) Qual é a probabilidade da falha ocorrer?
- (2) Qual seria a consequência da falha?

(3) Com qual probabilidade essa falha é detectada antes que afete o cliente?

Dentro da estratégia de aumento da confiabilidade, a adoção de medidas preventivas tornou-se indispensável e, como suporte a esta ação, o uso do FMEA foi considerado o mais adequado, dada sua característica em adotar ações preventivas baseadas em prioridades (Nogueira & Toledo, 1999).

No FMEA raciocina-se de “baixo para cima” (*botton up*): procura-se determinar modos de falha dos componentes mais simples, as suas causas e de que maneira eles afetam os níveis superiores do sistema (Silva et al., 1997).

### **2.2.2 FMEA de Processo**

O FMEA de processo é uma técnica analítica utilizada pelo engenheiro / equipe responsável pela manufatura com a finalidade de assegurar que, na medida do possível, os modos de falha potenciais e suas causas / mecanismos sejam avaliados. De uma forma mais precisa, um FMEA é um resumo dos pensamentos da equipe durante o desenvolvimento de um processo e inclui a análise de itens que poderiam falhar baseados na experiência e nos problemas passados. Esta abordagem sistemática acompanha, formaliza e documenta a linha de pensamento que é normalmente percorrida durante o processo de planejamento da manufatura (IQA, 1997a).

O FMEA, quando utilizado adequadamente, possibilita a detecção de falhas e modos potenciais de falhas no processo. Quando elaborado com eficiência, o FMEA torna-se uma ferramenta poderosa na análise do processo, permitindo melhoria contínua e servindo de registro histórico para futuros estudos (Holand et al, 1997).

A meta ou objetivo do FMEA de processo é definir, demonstrar e maximizar soluções de engenharia em resposta a qualidade, confiabilidade, manutenibilidade, custos e produtividade.

Segundo Stamatis (1995), as questões específicas que devem ser formuladas no decorrer do FMEA de processo são as seguintes:

- Qual é a verdadeiro desempenho e eficiência do processo?
- O que o produto faz e qual sua possível utilidade?
- Qual a verdadeira eficiência/eficácia da equipe de suporte?
- Estão especificados inicialmente os requisitos apropriados para o processo? Eles podem ser encontrados ?
- Como o processo está funcionando?
- Quais matérias primas e componentes são usados no processo?
- Como, e em que condições, o processo faz interface com outros processos?
- Quais tipos de produtos são feitos por este processo ou utilizam-se deste processo?
- Como é usado, mantido, reparado e disposto o processo, desde seu início de uso até o fim?
- Quais são as etapas de manufatura na produção do produto?
- Quais são as fontes de energia requeridas e como elas são utilizadas?

- Quem poderá usar ou estar envolvido no processo, e quais são as capacidades e limitações desses indivíduos?
- É o processo eficaz no seu custo?

O FMEA de processo têm as seguintes características (IQA, 1997a):

- Identifica os modos de falhas potenciais do processo relacionados ao produto;
- Avalia os efeitos potenciais da falha sobre o cliente;
- Identifica as causas potenciais de falhas do processo e as variáveis que deverão ser controladas para redução das falhas;
- Classifica modos de falha potenciais, estabelecendo assim um sistema de padronização para a tomada das medidas preventivas;
- Documenta os resultados do processo.

Segundo Oliveira & Rozenfeld (1997), uma abordagem recomendada para a análise de processos críticos é o FMEA estruturado, onde o processo é descrito na forma de uma estrutura onde são representadas suas etapas.

O FMEA é aplicado para cada operação do plano macro. Para tanto, é necessário que se extraia desse último a seqüência, a máquina e as falhas potenciais associadas a cada operação baseadas no modo, efeito e causa de sua ocorrência. É então estabelecido o controle necessário para prevenir essa falha potencial.

Para quantificar os riscos na falha potencial, são utilizados três índices que mensuram cada um dos aspectos envolvidos. Esses índices são a ocorrência (probabilidade da falha ocorrer), severidade (conseqüências para o cliente) e detecção (probabilidade de detectar a

falha antes da peça deixar a fábrica). São atribuídos valores crescentes para cada um deles de acordo com suas implicações negativas sobre a falha potencial.

Os valores desses índices são multiplicados e o resultado é comparado com um índice base pre-estabelecido. No caso de um resultado maior, são tomadas ações corretivas para garantir a melhoria contínua do processo e redução do risco da falha (Oliveira & Rozenfeld, 1997).

Para a elaboração de uma análise utilizando o FMEA, Helman (1995, citado por Silva, Tin & Oliveira, 1997) sugere as seguintes etapas:

1. Definir a equipe responsável pela execução;
2. Definir os itens do sistema que serão considerados;
3. Preparação prévia e coleta de dados;
4. Análise preliminar dos itens considerados;
5. Identificação dos modos de falhas e seus efeitos;
6. Identificação das causas das falhas;
7. Identificação dos índices de criticidade (ocorrência, gravidade, detecção e risco);
8. Análise das recomendações;
9. Análise dos procedimentos;
10. Preenchimento dos formulários de FMEA, a partir das listas de verificação;
11. Reflexão sobre o processo.

O FMEA utiliza um formulário que serve como um roteiro para sua elaboração e uma forma de dispor e organizar os dados obtidos.

A definição de cliente utilizada pelo FMEA, não é simplesmente o usuário final, mas toda a cadeia produtiva (desenvolvimento, produção, vendas e logística).

O FMEA é um documento que deve ser sempre atualizado com as mudanças ocorridas ou com informações adicionais obtidas pela equipe que o desenvolve.

Uma das dificuldades encontradas na elaboração do FMEA reside no fato de que as empresas não possuem uma base histórica de dados para uma avaliação mais objetiva. Com isso, torna-se difícil a determinação dos índices de ocorrência e detecção. (Silva et al., 1997).

### **2.2.3 A Tabela do FMEA**

A tabela do FMEA é usada para facilitar a documentação da análise das falhas potenciais e seus efeitos e tornar mais objetivo todo o estudo. Os campos da tabela são os seguintes (IQA, 1997a):

1. Número do FMEA: Número do documento do FMEA, o qual pode ser usado para rastreabilidade;
2. Identificação do item: A identificação do componente, subsistema ou sistema que está sendo analisado;
3. Modelo/Ano: O modelo e o ano dos produtos que irão utilizar ou ser afetados pelo processo em análise;
4. Departamento: O departamento, seção ou grupo responsável pelo estudo;

5. Preparado por: O nome e o telefone do engenheiro responsável pela coordenação do estudo;
6. Data limite: A data limite para o fechamento do estudo, a qual não deve exceder a própria data limite do início da produção;
7. Data do FMEA: A data em que este estudo foi efetuado pela primeira vez e a data da última revisão;
8. Equipe de estudo: Os nomes e departamentos dos indivíduos com autorização para identificar e executar tarefas;
9. Operação/propósito: Uma descrição simples de cada operação a ser analisada;
10. Modos potenciais de falha: É definido como a maneira na qual um determinado processo pode falhar em atingir os requisitos ou especificações do projeto;
11. Efeitos potenciais de falha: São a consequência dos modos potenciais de falha, conforme percebidos pelo cliente;
12. Severidade (S): É definida em termos do impacto que o efeito do modo potencial de falha tem sobre a operação do sistema e, por conseguinte, sobre a satisfação do cliente (ver Tabela 1);

Tabela 1 - Severidade do Efeito (Ribeiro &amp; Fogliatto, 1998)

Severidade do Efeito	Escala
* Muito alta	10
Quando compromete a segurança da operação ou envolve infração a regulamentos governamentais	9
* Alta	8
Quando provoca alta insatisfação do cliente, por exemplo, um veículo ou aparelho que não opera, sem comprometer a Segurança ou implicar infração	7
* Moderada	6
Quando provoca alguma insatisfação, devido à queda do desempenho ou mal funcionamento de partes do sistema	5
* Baixa	4
Quando provoca uma leve insatisfação, o cliente observa apenas uma leve deterioração ou queda no desempenho	3
* Mínima	2
Falha que afeta minimamente o desempenho do sistema, e a maioria dos clientes talvez nem mesmo note sua ocorrência	1

13. Classificação: Esta coluna pode ser usada para classificar qualquer operação como crítica para a segurança ou para a qualidade. Nesse caso, podem ser necessários controles especiais sobre a operação;
14. Causas/Mecanismos potenciais de falha: Esta é uma das etapas mais importantes do FMEA, onde busca-se identificar a origem do modo potencial de falha;
15. Ocorrência (O): Está relacionada com a frequência em que ocorrem as causas / mecanismos de falha. Sempre que possível, a taxa de falha e a capacidade devem ser estimados aplicando-se procedimentos estatísticos aos dados históricos coletados em processos similares. Caso contrário, será preciso fazer uma análise subjetiva (consenso entre os engenheiros), classificando a probabilidade de ocorrência em baixa, moderada, alta, etc. De qualquer forma, a avaliação é feita em uma escala de 1 a 10 e sugere-se o uso do seguinte critério (ver Tabela 2);

Tabela 2 - Probabilidade de Ocorrência (Ribeiro &amp; Fogliatto, 1998)

Probabilidade de Ocorrência	Cpk	Taxa de Falha	Escala
* Muito alta	0,3	1/2	10
Falha quase inevitável	0,4	1/3	9
* Alta	0,6	1/8	8
Falhas ocorrem com frequência	0,7	1/20	7
* Moderada	0,9	1/80	6
Falhas ocasionais	1,0	1/400	5
* Baixa	1,2	1/2000	4
Falhas raramente ocorrem	1,3	1/15000	3
* Mínima	1,6	1/150000	2
Falha muito improvável	2,0	1/1500000	1

16. Controles atuais no processo: Devem ser descritos os controles incorporados no processo que podem impedir ou detectar um modo de falha;

17. Detecção (D): Aqui busca-se fazer uma estimativa da habilidade dos controles atuais em detectar os modos potenciais de falha em considerações, antes do produto deixar a zona de manufatura (ver Tabela 3);

Tabela 3 - Probabilidade de Detecção do Modo de Falha (Ribeiro &amp; Fogliatto, 1998)

Probabilidade de Detecção do Modo de Falha	Escala
* Quase impossível de detectar	
Os controles não irão detectar esse defeito, ou não existe controle	10
* Muito baixa	
O defeito provavelmente não será detectado	9
* Baixa	8
Há uma baixa probabilidade dos controles detectarem o defeito	7
* Moderada	6
Os controles podem detectar o defeito	5
* Alta	4
Há uma boa probabilidade dos controles detectarem o defeito	3
* Muito alta	2
É quase certo que os controles irão detectar esse defeito	1

18. Risco (R): É calculado para priorizar as ações de correção / melhoria. O cálculo do risco é feito a partir do produto entre Severidade, Ocorrência e Detecção;

19. Ações recomendadas: Após a priorização dos modos de falha através do Risco, a ação recomendada deve reduzir a Severidade, a Ocorrência ou a não Detecção;
20. Responsável e data (para ação): Indica-se o grupo ou indivíduo responsável pela ação recomendada, assim como a data alvo para se completar a tarefa;
21. Ações efetuadas: Uma breve descrição das ações de correção / melhoria efetivamente implantadas e com a correspondente data da implantação;
22. Risco resultante (R): Depois que as ações corretivas tiverem sido identificadas, mas antes de serem efetuadas, faz-se uma estimativa da situação futura para Severidade, Ocorrência e Detecção. Se nenhuma ação é prevista, essas últimas colunas permanecem em branco.

## **2.3 CEP**

### **2.3.1 Conceito**

Quando fabricamos um produto (bem ou serviço), as características deste produto irão apresentar uma variação inevitável, devido às variações sofridas pelos fatores que compõem o processo produtivo. Estas variações podem resultar de diferenças entre máquinas, mudanças nas condições ambientais, variações entre lotes de matérias-primas, diferenças entre fornecedores, entre outras. Apesar de um esforço considerável ser especificamente direcionado para controlar a variabilidade em cada um desses fatores, existirá sempre a variabilidade no produto acabado de cada processo de uma empresa. Portanto, é importante que esta variabilidade também seja controlada, para que possam ser fabricados produtos de boa qualidade (Werkema, 1995).

O controle estatístico de processo é uma técnica estatística amplamente utilizada para garantir que o mesmo esteja de acordo com os padrões. O Dr. Walter Sherwhart da Bell Laboratories, enquanto estudava dados do processo na década de 20, fez distinções entre as causas comuns e especiais de variação, desenvolvendo um método simples porém poderoso para separá-las. As cartas de controle objetivam a criação de um sistema de controle de processo para, de forma econômica, tomar ações que o afetam (Heizer, 1993, citado por Monteiro, 1998).

O CEP envolve o uso de técnicas estatísticas e ferramentas da qualidade para medir e avaliar sistematicamente um processo. Caso um determinado processo apresente uma situação indicativa de um estado de descontrole estatístico, ações corretivas devem ser determinadas e executadas de forma a restabelecer a estabilidade do processo. Após o restabelecimento do estado de estabilidade, é possível determinar a capacidade do processo de satisfazer as especificações ou requisitos dos clientes e, ainda, conduzir o processo a níveis de qualidade desejáveis (Souza, et al., 1998). Segundo IQA (1997b), o CEP é um sistema de *feedback* do processo para o operador.

O CEP tem por filosofia o monitoramento do processo com seus respectivos pontos críticos de controle, através de suas variáveis. Analisa e, se necessário, ajusta o processo a fim de minimizar a possibilidade de produzir produtos inadequados ao consumo (Abdallah, 1997).

Os gráficos de controle estabelecem uma técnica para aumentar a produtividade, atuam efetivamente na detecção de defeitos, previnem ajustes desnecessários no processo, estabelecem uma informação de diagnóstico e permitem o cálculo da capacidade do processo (Monteiro, 1998).

### 2.3.2 Cartas de Controle

A carta de controle (ver Figura 1) é simplesmente um gráfico de acompanhamento com uma linha superior (limite superior de controle - LSC) e uma linha inferior (limite inferior de controle - LIC) em cada lado da linha média do processo, todos estatisticamente determinados.

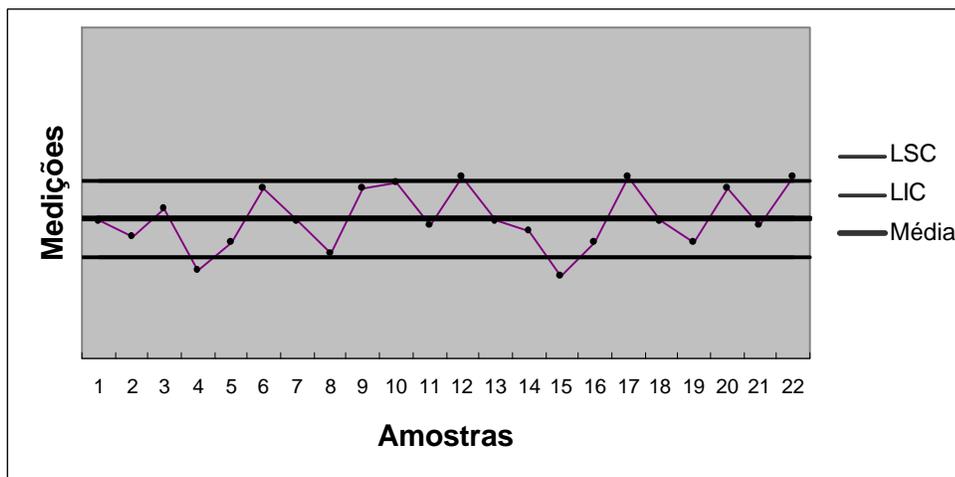


Figura 1 - Exemplo de Carta de Controle

Estes limites são determinados considerando-se a operação normal do processo, isto é, sem causas especiais, coletando-se amostras e utilizando fórmulas apropriadas. Após deve-se plotar as estatísticas de interesse, como por exemplo, as médias das amostras na carta para verificar se os pontos estão fora dos limites de controle ou se formam padrões "não aleatórios". Se qualquer desses casos ocorrer, o processo é dito "fora de controle" (Brassard, 1985).

Existem dois tipos de causas para a variação: causas comuns ou aleatórias e causa especiais ou assinaláveis.

A variação provocada por causas comuns, também conhecida como variabilidade natural de um processo, é inerente ao processo considerado e estará presente mesmo que todas as operações sejam executadas empregando métodos padronizados. Quando apenas as causas comuns estão atuando em um processo, a variabilidade se mantém em uma faixa estável, conhecida como faixa característica do processo. Neste caso, dizemos que o processo está sob controle estatístico, apresentando um comportamento estável e previsível.

Já as causas especiais de variação surgem esporadicamente, devido a uma situação particular que faz com que o processo se comporte de modo diferente do usual, o que pode resultar em um deslocamento do seu nível de qualidade. Quando um processo está operando sob a atuação de causas especiais de variação, dizemos que ele está fora de controle estatístico e, neste caso, sua variabilidade geralmente é bem maior do que a variabilidade natural. As causas especiais de variação devem ser, de modo geral, localizadas e eliminadas e, além disto, devem ser adotadas medidas para evitar sua reincidência. No entanto, algumas causas especiais podem ter um efeito positivo sobre o processo, melhorando o nível de qualidade. Essas causas também devem ser estudadas e, se possível, incorporadas ao padrão operacional do processo. Alguns exemplos de causas especiais de variação são a admissão de um novo operador para a realização de uma tarefa, a ocorrência de defeitos nos equipamentos, a utilização de um novo tipo de matéria-prima e o descumprimento dos padrões operacionais (Werkema, 1995).

### **2.3.3 Tipos de Gráficos de Controle**

Gráficos de controle para variáveis: são usados quando a característica da qualidade é expressa por um número em uma escala contínua de medidas. Alguns exemplos são gráficos de controle para o rendimento de uma reação química, a espessura de uma peça e o tempo de entrega de um produto ao cliente.

Gráficos de controle para atributos: são usados quando as medidas representadas no gráfico resultam de contagens do número de itens do produto que apresentam uma característica particular de interesse (atributo). Alguns exemplos são os gráficos de controle para o número de peças cujos diâmetros não satisfazem às especificações (peças defeituosas), para o número de arranhões em um determinado tipo de lente de vidro e para o número de roupas danificadas em uma lavanderia (Werkema, 1995).

#### **2.3.4 Cartas de Controle para a Média e a Amplitude ( $\bar{X}$ e R)**

Esta carta é usada para controlar e analisar um processo usando valores contínuos da qualidade do produto como largura, peso ou concentração, e contém ampla informação do processo.  $\bar{X}$  representa o valor médio de um subgrupo e R representa a amplitude do subgrupo. A carta R é usada em combinação com a carta  $\bar{X}$  para controlar a variação dentro do subgrupo (Kume, 1995).

Os dados devem ser coletados em pequenos subgrupos de tamanho constante. As peças dentro de um subgrupo são produzidas em condições muito similares, e, portanto, a variabilidade dentro de cada subgrupo será primariamente devida a causas comuns. Os subgrupos devem ser coletados a uma frequência periódica; por exemplo, um subgrupo a cada quinze minutos, ou dois subgrupos por lote. A frequência de amostragem deve ser definida de forma que exista uma chance potencial de mudança dos resultados de um subgrupo para o outro.

### 2.3.4.1 Cálculo dos Limites de Controle

O cálculo preliminar dos limites de controle pode ser feito após a coleta de uns 20 ou 30 subgrupos, sem indícios de uma situação fora do controle. Inicialmente, calcula-se a média ( $\bar{X}$ ) e a amplitude (R) de cada subgrupo (Brassard, 1985):

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n} \quad (\text{eq. 2.1})$$

onde

$n = n^\circ$  de elementos ou observações na amostra.

$$R = X_{\text{máx}} - X_{\text{mín}} \quad (\text{eq. 2.2})$$

Em seguida, calcula-se a média da amplitude ( $\bar{R}$ ) e a média do processo ( $\bar{\bar{X}}$ ):

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_K}{K} \quad (\text{eq. 2.3})$$

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_K}{K} \quad (\text{eq. 2.4})$$

onde

$K$  é o  $n^\circ$  de subgrupos (20 a 25 grupos).

Cálculo dos limites de controle (ver Tabela 4):

$$LSC_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R} \quad (\text{eq. 2.5})$$

$$LSC_R = D_4 R \quad (\text{eq. 2.6})$$

$$LIC_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R} \quad (\text{eq. 2.7})$$

$$LIC_R = D_3 R \quad (\text{eq. 2.8})$$

Tabela 4 - Tabela com os Valores dos Fatores A2, D3 e D4 para o Cálculo dos Limites de Controle nas Cartas  $\bar{X}$  - R (Ribeiro & Caten, 1998)

Nº de observações no subgrupo (n)	Fatores para carta $\bar{X}$	Fatores para carta R	
	A2	Inferior D3	Superior D4
2	1,88	0	3,268
3	1,023	0	2,574
4	0,729	0	2,282
5	0,577	0	2,114
6	0,483	0	2,004
7	0,419	0,076	1,924
8	0,373	0,136	1,864
9	0,337	0,184	1,816
10	0,308	0,223	1,777

### 2.3.5 Interpretação da Estabilidade do Processo

Os limites de controle são calculados de forma que, se não há causas especiais atuando, a probabilidade de um ponto cair fora dos limites é muito pequena (< 1%). Assim pontos fora dos limites de controle são um forte indício da presença de causas especiais que devem ser investigadas e corrigidas. Antes de investigar uma causa especial, deve ser verificado se não houve erro na plotagem do ponto ou problemas no sistema de medição.

Além de verificar pontos fora dos limites, também é importante investigar eventuais padrões na seqüência de pontos. A incidência de padrões pode demandar uma ação sobre o sistema antes mesmo que um ponto apareça fora dos limites de controle. Alguns padrões podem ser favoráveis e podem apontar para eventuais melhorias permanentes no processo.

Além disso, as seguintes constatações também indicam a presença de uma causa especial:

- Sete pontos em seqüência acima (ou abaixo) da linha central;
- Sete pontos em seqüência ascendente (ou descendente).

A correta interpretação das cartas de controle exige conhecimentos estatísticos e conhecimentos técnicos (Ribeiro & Caten, 1998).

### **2.3.6 Análise da Capabilidade do Processo**

A capabilidade tem sido definida de várias maneiras. Como resultado, muitas medidas de capabilidade tem sido apresentadas por diversos autores.

O índice de capabilidade ( $C_{pk}$ ) é uma função adimensional dos parâmetros do processo ( $\mu$ ,  $\sigma$ ) e da especificação do processo (LSE, T, LIE), desenvolvidos para “proporcionar uma linguagem comum e de fácil entendimento para a quantificação do desempenho do processo” (Kane, 1986, citado por Collin & Pamplona 1997), onde:

$\mu$ = média do processo

$\sigma$ = desvio padrão do processo

LSE= limite superior de especificação

LIE= limite inferior de especificação

T= valor nominal

$C_p$ = medida simples de capabilidade

$Cpk\ sup =$  índice de capacidade superior do processo

$Cpk\ inf =$  índice de capacidade inferior do processo

$$Cp = \frac{LSE - LIE}{6s} \quad (\text{eq. 2.9})$$

$$Cpk\ sup = \frac{LSE - T}{3s} \quad (\text{eq. 2.10})$$

$$Cpk\ inf = \frac{T - LIE}{3s} \quad (\text{eq. 2.11})$$

$$Cpk = \min(Cpk\ sup, Cpk\ inf) \quad (\text{eq. 2.12})$$

Geralmente, se  $Cp$  de um processo é maior que 0,1, é considerada indicativa de que o processo é "capaz" e se  $Cp$  é menor do que 1,0, indica que o processo é "não capaz", pressupondo uma distribuição normal. A simples medida de  $Cp$  pressupõe que a média da variação do processo está no ponto médio da faixa de especificação (Slack, 1996).

## **3 Descrição e Avaliação do Processo**

Neste capítulo, será apresentada uma descrição da empresa Elegê Alimentos e do processo do leite longa vida desde seu recebimento até envase.

### **3.1 Descrição da Empresa**

A empresa Elegê Alimentos S/A foi fundada em 1976, na época com o nome de Cooperativa Central Gaúcha de Leite – CCGL, após sendo chamada de Laticínios CCGL S/A, e hoje Elegê Alimentos S/A.

Até a década de 70, a produção de leite era feita de uma forma desordenada e sua comercialização estava sujeita ao desempenho dos chamados caminhoneiros compradores, que iam até as colônias e recolhiam o leite para depois fazer um leilão junto à indústria. Foi então que surgiu em 21 de Janeiro de 1976, a Cooperativa Central Gaúcha de Leite Ltda – CCGL, a partir da associação de treze cooperativas de trigo e soja. Seu objetivo era congrega as cooperativas existentes e diversificar a produção dos produtores associados destas cooperativas. A baixa produtividade leiteira na época fez com que os esforços fossem voltados ao produtor, através de cursos, treinamentos e programas técnicos específicos.

A partir da inauguração da primeira unidade industrial, em 1978, no município de Ijuí, e a encampação de indústrias particulares em dificuldades, foram surgindo unidades industriais em Passo Fundo, Uruguaiana, Santa Rosa, Três de Maio, São Lourenço e Teutônia.

A partir de 1995, a Cooperativa afastou-se da parte operacional, criando para isso a Laticínios CCGL S/A, empresa mercantil que passou a administrar toda a parte econômica da Empresa. Em abril de 1996, o controle acionário da Laticínios CCGL S/A passou para o Grupo AVIPAL.

Em 1997, vislumbrando a ampliação do negócio, a Empresa alterou a razão social da Laticínios CCGL S/A para ELEGÊ ALIMENTOS S/A., preparando o caminho para o futuro.

Hoje a Empresa Elegê Alimentos S/A tenta fazer melhorias para garantir a qualidade de seus produtos. A linha de produção de leite longa vida é o carro chefe da empresa, e está situada na unidade de Teutônia/RS, com uma produção diária média de 900.000 litros de leite. A unidade também produz leite em pó, soro de leite em pó, creme de leite, manteiga, leites aromatizados, leite pasteurizado. A unidade de Santa Rosa produz requeijão, doce de leite e queijo ralado. A unidade de Três de Maio produz queijo mussarela. A unidade de Ijuí produz queijo prato e soro de leite em pó. A unidade de São Lourenço produz bebida láctea (ELEGÊ...,1997).

## **3.2 Descrição do Processo de Leite Longa Vida**

### **3.2.1 Recebimento do Leite "in natura"**

O leite “in natura” é recebido em caminhões tanques isotérmicos (Figura 2) oriundos de várias localidades (postos de leite). São feitas várias análises de controle de qualidade no leite transportado nos caminhões. O laboratório de recebimento retira uma amostra e realiza

testes de acidez, gordura, crioscopia, densidade, estabilidade de proteína, temperatura, antibiótico, porcentagem de sólidos e testes de fraude. Após a liberação do caminhão pelo laboratório o leite é descarregado na unidade de processamento.



Figura 2 - Caminhão com Tanque Isotérmico (ALIMENTOS..., 1997)

### 3.2.2 Filtro

O leite passa por um sistema de filtros metálicos (ver Figura 3) e herméticos, de forma tubular contendo em seu interior telas superpostas de aço inoxidável cuja abertura média é de 0,50 mm, para retirada de partículas indesejáveis como cabelos, pêlos e sujidades. Os elementos filtrantes são removíveis possibilitando uma fácil e rápida limpeza dos filtros.



Figura 3 - Filtro

### 3.2.3 Resfriamento

Devido ao tempo de viagem dos caminhões o leite acaba aumentando a sua temperatura para 7°C. Devido a isso, é necessário realizar um resfriamento com trocador de placas para esfriar o leite até 3°C. O resfriamento tem por objetivo manter a qualidade do leite inalterada até o momento de sua industrialização.

### 3.2.4 Armazenamento

O leite é bombeado até os tanques verticais isotérmicos (Figura 4) com capacidade de 100.000 e 180.000 litros de leite. Estes tanques dificultam a troca térmica do leite com o ambiente externo.

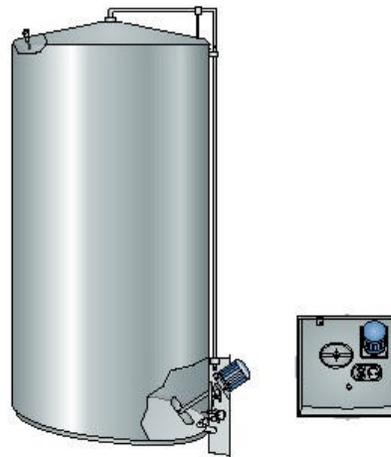


Figura 4 – Tanque Vertical Isotérmico (Tetra Pak, 1995)

### 3.2.5 Pré-Aquecimento

O leite é transferido do silo de estocagem para o tanque de equilíbrio (Figura 5), este possui uma bóia para manter o nível do leite. Após o tanque de equilíbrio o leite passa pela seção de regeneração do pasteurizador.

O leite é pré-aquecido em trocadores de calor de placas (uma parte do pasteurizador) passando de 5°C para 45° C. Este pré-aquecimento serve para aumentar a eficiência da etapa de padronização da gordura através do separador de gordura (centrífuga).

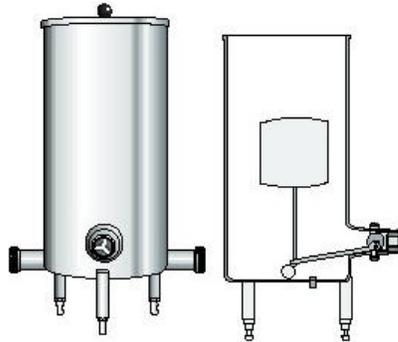


Figura 5 - Tanque de Equilíbrio (Tetra Pak, 1995)

### 3.2.6 Clarificador / Separador

O leite é padronizado em 3,1% de gordura para leite integral, 1,2% para semi-desnatado e 0,05% para desnatado, sendo retirada também a sujeira que o filtro não reteve. O clarificador / separador (Figura 6) é uma centrífuga que separa a gordura devido a diferença de densidade, ao mesmo tempo clarificando o leite, já que as partículas de sujeira são mais densas e sedimentam no fundo do equipamento. Através de descargas, que ocorrem a cada 30 minutos, as partículas de sujeira são expelidas para o exterior do equipamento.



Figura 6 – Clarificador / Separador (ALIMENTOS..., 1997)

### 3.2.7 Pasteurização

Neste ponto ocorre o aquecimento do leite até 75°C, o qual é mantido nesta temperatura por 15 segundos, através de um retardador, sendo imediatamente resfriado a 4°C pela troca de calor com o leite que está entrando e com água gelada. O pasteurizador possui um termopar que mede a temperatura de pasteurização (75°C), o qual manda um sinal para o controlador: caso esta temperatura estiver fora dos limites de especificação, é acionada automaticamente a válvula de desvio de fluxo, enviando o leite para o tanque de equilíbrio novamente. A pasteurização (Figura 7) tem a finalidade de eliminar microorganismos patogênicos que podem provocar doenças nas pessoas ou produzir toxinas que são nocivas. Estes microorganismos são relevantes para a saúde pública e o seu controle é uma das principais preocupações das autoridades sanitárias e da legislação sobre alimentos.

As etapas de pré-aquecimento, padronização e pasteurização são realizadas em conjunto, como pode ser verificado na Figura 8.



Figura 7 – Pasteurização (ALIMENTOS..., 1997)

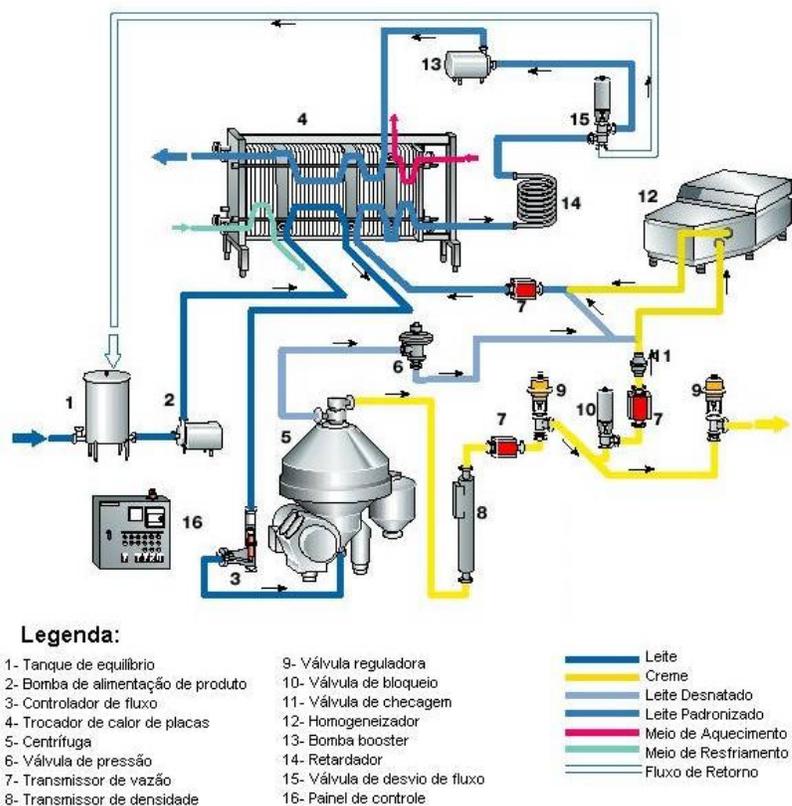


Figura 8 - Etapas de Pré-aquecimento, Padronização e Pasteurização Realizadas em Conjunto (Adaptado de Tetra Pak, 1995).

### 3.2.8 Armazenamento de Leite Pasteurizado

O leite pasteurizado é armazenado em tanques verticais isotérmicos com capacidade de 100.000 litros. Este leite é analisado pelo laboratório. São feitas análises para verificar

gordura, densidade, crioscopia, acidez e estabilidade da proteína, sendo então liberado para processamento.

### **3.2.9 Pré-Aquecimento**

O leite com temperatura de aproximadamente 4°C é enviado por bombeamento até os tanques de equilíbrio. Os tanques de equilíbrio possuem uma tela de proteção para retirada de eventuais resíduos. Após, o leite segue para o equipamento de esterilização, onde é previamente aquecido até 70°C através de um trocador de calor tubular, sendo então enviado a homogeneização.

### **3.2.10 Homogeneização**

O leite é homogeneizado a uma pressão de 200 Kgf/cm<sup>2</sup>, a fim de diminuir o tamanho das partículas de gordura, com o objetivo de assegurar que não ocorra separação de gordura na superfície do leite em caixinha até o final do prazo de validade.

A homogeneização causa primeiramente o rompimento de glóbulos de gordura em glóbulos muito menores como pode ser observado na Figura 9. Conseqüentemente, diminui a tendência dos glóbulos se aglomerarem ou se coalescerem (Tetra Pak, 2000).

O leite homogeneizado é produzido por meios mecânicos utilizando o homogeneizador (Figura 10). O leite é forçado através de uma passagem pequena em alta velocidade (Figura 9).

A desintegração dos glóbulos originais de gordura é conseguida através de uma combinação de fatores colaboradores como turbulência e cavitação. Os glóbulos de gordura são reduzidos em aproximadamente 1  $\mu$ m de diâmetro.

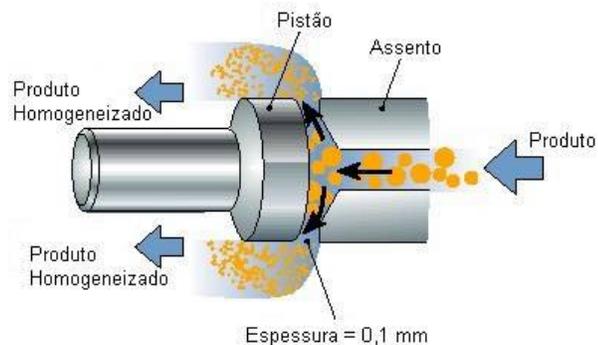


Figura 9 - Detalhe da Homogeneização da Gordura. Adaptado de (Tetra Pak, 1995).

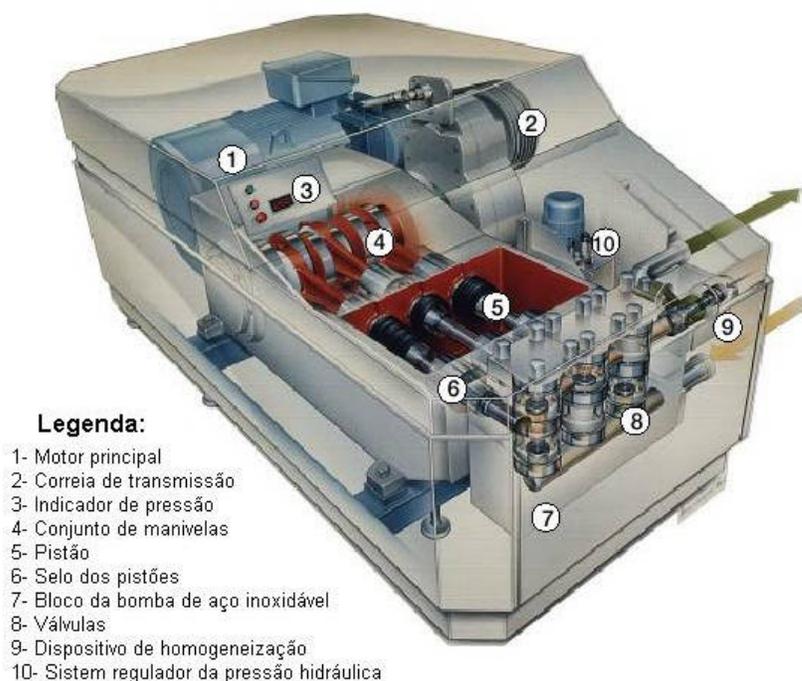


Figura 10 - Homogeneizador (Adaptado de Tetra Pak, 1995)

### 3.2.11 Esterilização

O leite retorna ao esterilizador para operação final, onde ocorre o aquecimento do leite até 140°C durante 3 segundos, seguido de resfriamento até 20°C, completando a esterilização. No resfriamento, a troca térmica é feita com leite que está entrando a 4°C. O objetivo do tratamento UHT (*Ultra High Temperature*) é obter um produto comercialmente estéril, ou seja, um produto que a temperatura ambiente tenha longa duração microbiológica.

A destruição dos microorganismos esteriliza o produto. Os processos normais que deterioram os alimentos perecíveis não podem desenvolver em um produto esterilizado, o qual se conserva fresco por um período de tempo prolongado. Isto só acontece se o produto permanecer estéril. Para impedir sua contaminação depois do tratamento UHT, é necessário envasar o produto em condições assépticas, em máquinas de envase estéreis e embalagens herméticas.

### 3.2.12 Envase

O processo de envase do leite já esterilizado é realizado em máquinas Tetra Brik Aseptic, com capacidade de 6000 l/h (Figura 11).



Figura 11 - Máquinas Tetra Brik Aseptic de Envase de Leite Longa Vida (Tetra Pak, 1998)

A embalagem asséptica faz parte de uma técnica de conservação de alimentos destinada a proporcionar-lhes uma maior durabilidade. A embalagem possui várias camadas

de proteção mostradas na Figura 12. O material de embalagem é fornecido pela empresa Tetra-Pak.

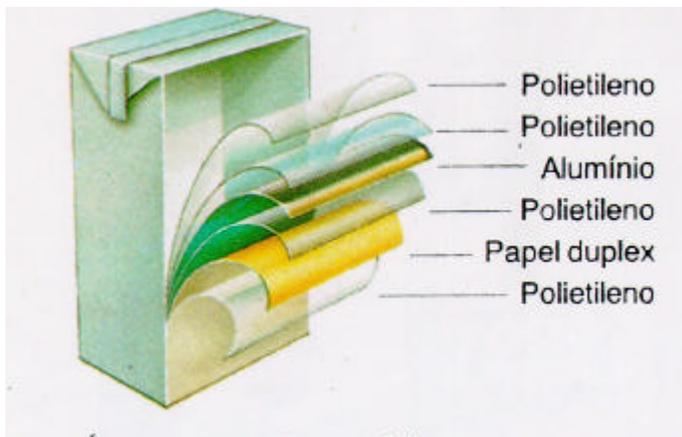


Figura 12 - Camadas da Embalagem Tetra Brik (Tetra Pak, 1998)

Para que sejam mantidas as condições iniciais do leite esterilizado, ou seja, para que a carga de microorganismos continue reduzida a tal ponto que não haja chances de sobrevivência, o produto necessita ser embalado sem a presença de microorganismos. A própria embalagem deve também impedir a reinfecção e proteger o produto durante o seu prazo de validade. Assim qualquer desvio das exigências da técnica de envase pode comprometer na qualidade do produto final.

A Função de cada camada (ver figura 12) da embalagem está descrita abaixo:

- Polietileno Externo - Barreira contra umidade e possibilita a solda das abas;
- Papel Duplex - O papel branco serve para permitir a impressão e o pardo garante a rigidez. Representa 75% de toda a estrutura do material de embalagem;
- Polietileno de Laminação - Aderência para papel e alumínio, não influencia na qualidade;

- Folha de Alumínio - Se não existisse essa camada não seria asséptica, pois é a barreira contra gases e luz. Também permite que seja realizada a solda transversal, pois esta é feita por indução e o alumínio transporta os elétrons provocando o aquecimento;
- Polietileno I - Separa o alumínio do produto;
- Polietileno II - Permite a solda longitudinal e a transversal.

A partir do material de embalagem, é formada a embalagem, como mostrado na Figura

13.

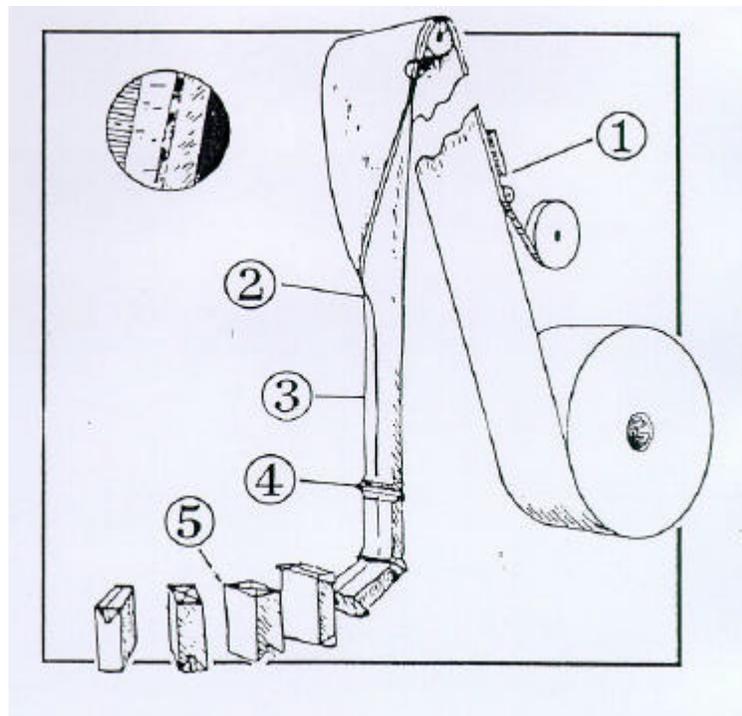


Figura 13 - Formação da Embalagem Tetra Brik (Tetra Pak, 1998)

A fabricação de uma embalagem TBA (Tetra Brik Aseptic), envolve as seguintes operações observadas na Figura 13:

1. Aplicação da fita.

2. e 3. Selagem Longitudinal.

4. Selagem Transversal.

5. Selagem das abas.

A fita de selagem longitudinal serve para:

- Evitar que o material de embalagem absorva o líquido que resultaria em vazamento;
- Formar um canal de ar que tem função de evitar que as substâncias aromáticas escapem através da solda e afete o produto;
- Fortalecer a solda longitudinal.

A aplicação da fita é feita conforme mostrado na Figura 14. A borda da superfície interna do material de embalagem é aquecida por meio de ar quente para derreter a camada de plástico. A fita é então colocada sobre a superfície e pressionada sobre o material de embalagem, por meio de rolos de pressão. Existe calor suficiente na superfície para derreter a camada superficial da fita. Quando pressionadas uma sobre a outra, efetua-se a selagem.

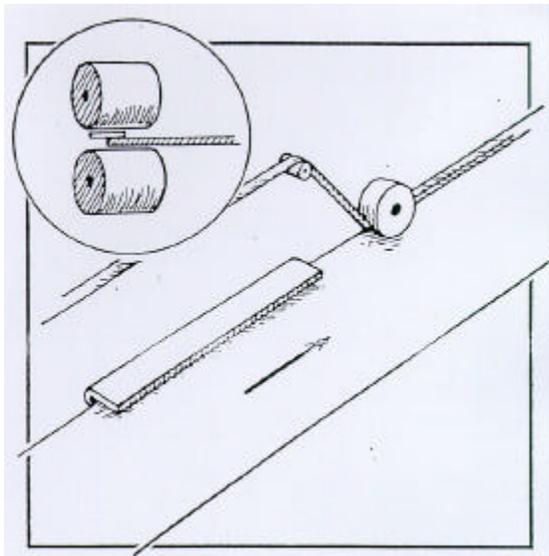


Figura 14 - Aplicação da Fita Longitudinal (Tetra Pak, 1998)

Após a aplicação da fita, o material de embalagem passa por um tratamento químico em combinação com o calor para sua esterilização. O tratamento químico é feito com peróxido de hidrogênio ( $H_2O_2$ ) na concentração de 35 a 50% . Após a embalagem passa por rolos que retiram o peróxido (Figura 15).

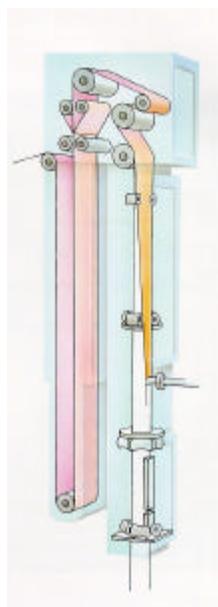


Figura 15 - Embalagem Passando pelo Banho de Peróxido (Tetra Pak, 1998)

A selagem longitudinal é mostrada na Figura 16. Esta selagem permite a formação de um tubo fechado de material de embalagem imediatamente antes de entrar em contato com o produto.

A borda sem a fita é aquecida (com ar quente) pelo elemento longitudinal. A borda aquecida entra em contato com a borda que se encontra por baixo e não está aquecida, sendo ambos os lados pressionados entre dois rolos. A selagem faz-se entre as superfícies interior e exterior do material de embalagem e entre a fita e o interior do tubo.

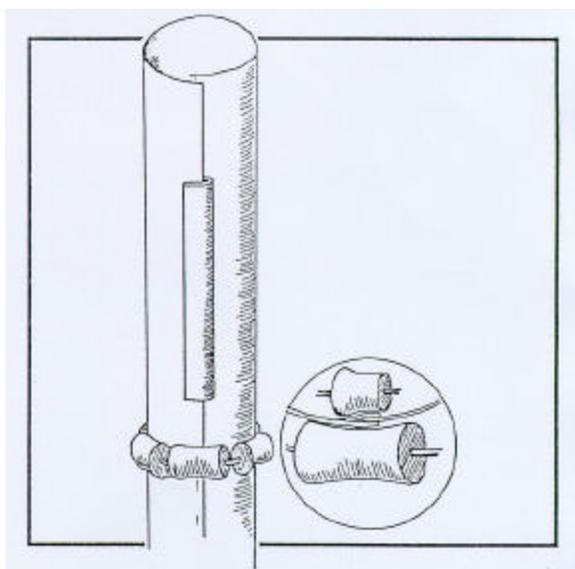


Figura 16 - Selagem Longitudinal (Tetra Pak, 1998)

O leite estéril é injetado dentro do tubo pela válvula do produto como mostrado na Figura 17.

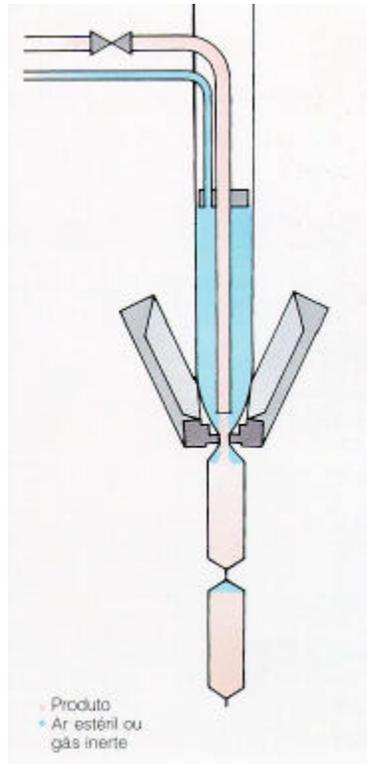


Figura 17 - Enchimento do Leite Estéril (Tetra Pak, 1998)

A selagem transversal é mostrada na Figura 18. Esta selagem faz-se no sistema de mandíbulas da máquina. O sistema compreende dois pares de mandíbulas. Cada par consiste em:

- Mandíbulas de selagem com indutores;
- Mandíbula de corte com borrachas de pressão e faca de corte.

Onde: a1 e b1 são os pares de mandíbulas direita e a2 e b2 são os pares de mandíbulas esquerda, como está mostrado na Figura 18.

A selagem transversal faz-se no tubo de material abaixo do nível de produto. Cada par de mandíbulas faz duas selagens simultâneas, ou seja, a selagem do fundo de uma embalagem e a do topo da embalagem seguinte.

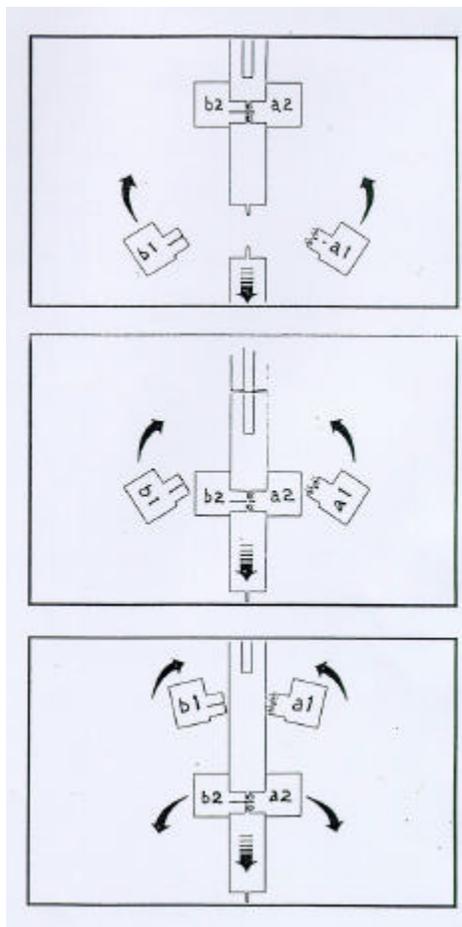


Figura 18 - Selagem Transversal (Tetra Pak, 1998)

A selagem de abas é mostrado na Figura 19. O calor necessário para a selagem das abas da embalagem é fornecido através de ar quente. A embalagem passa, então, para a fase seguinte em que os pontos aquecidos são pressionados um contra o outro.

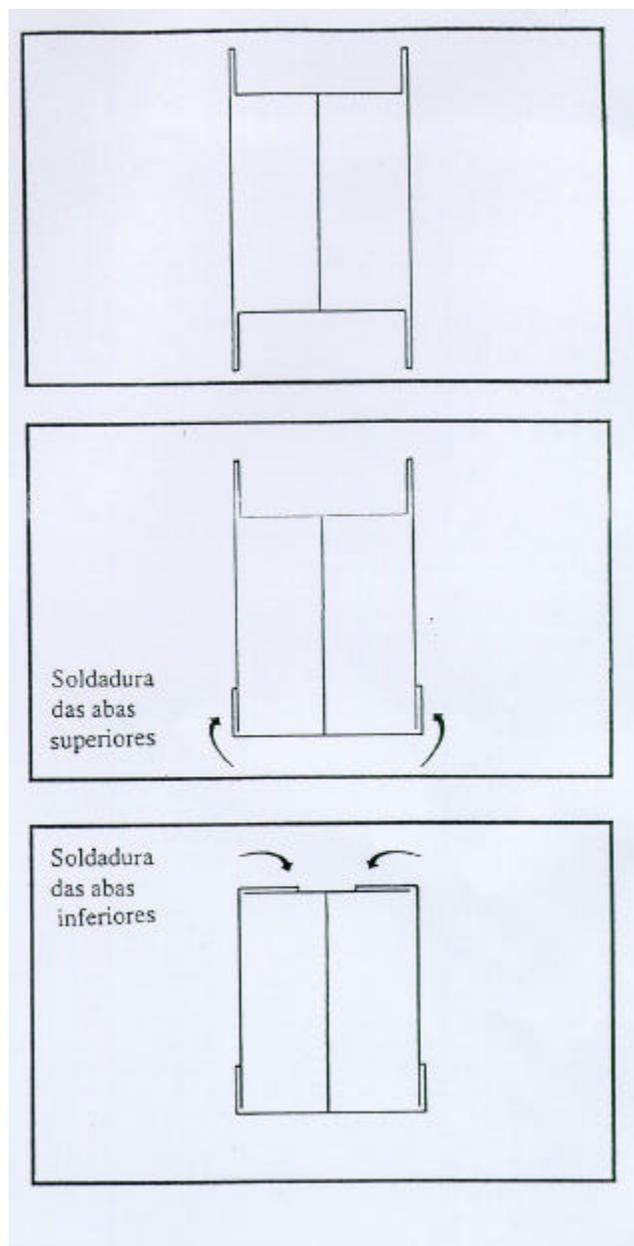


Figura 19 - Selagem das Abas (Tetra Pak, 1998)

Após a embalagem estar pronta são feitas amostragens para verificação de peso e soldas usando testes recomendados pela Tetra Pak.

A Figura 20 mostra resumidamente todo o processo de envase de leite longa vida, a partir do material de embalagem até a formação final da caixa, realizado na máquina Tetra Brik Aseptic.

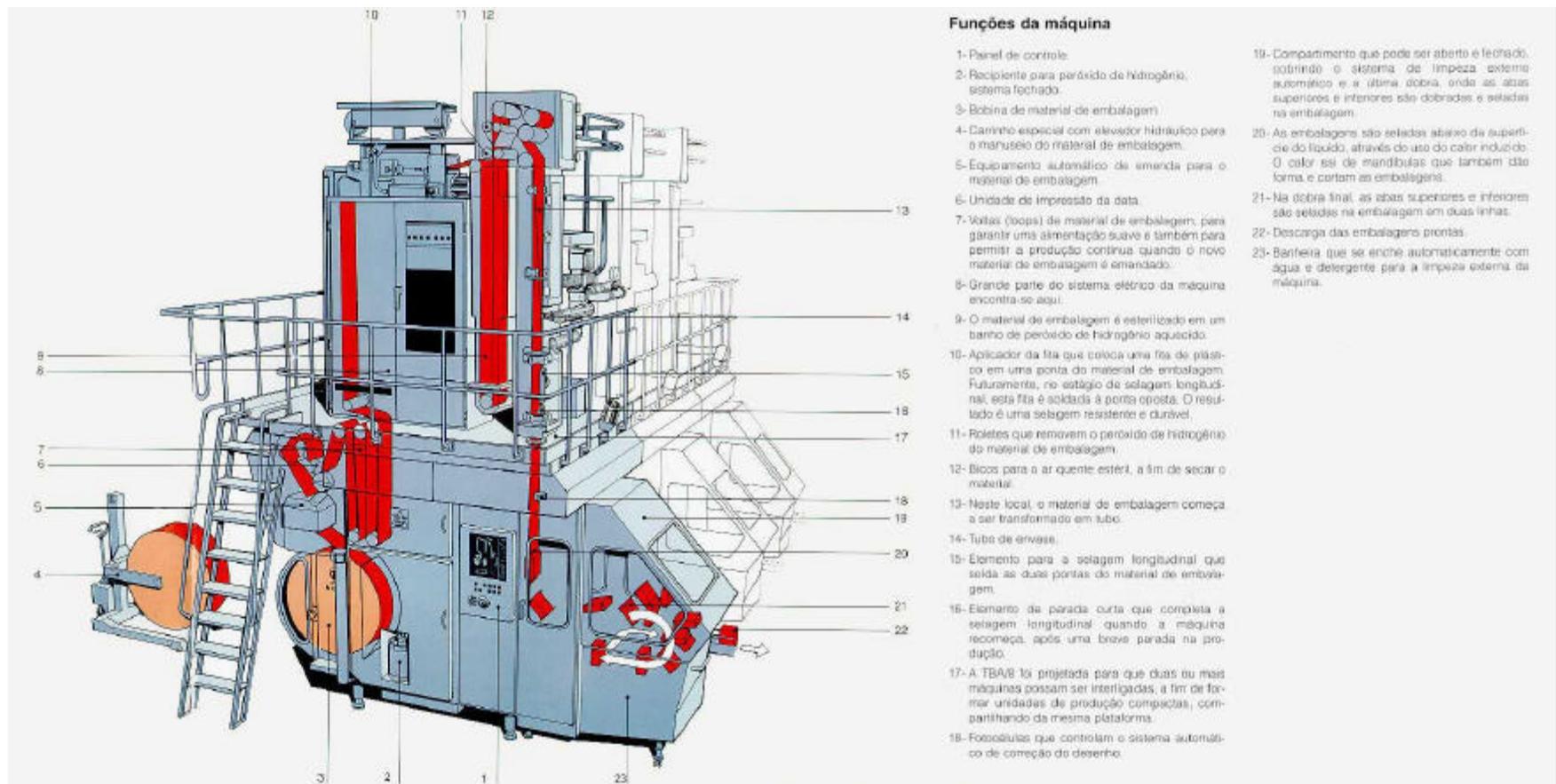


Figura 20 -Esquema da Máquina de Envase Tetra Brik Aseptic (Tetra Pak, 1998)

## 4 Estudo de Caso

Neste capítulo será apresentado o estudo de caso realizado com o objetivo de fazer um diagnóstico e promover melhorias no processo de fabricação do leite longa vida. Inicialmente, será apresentada uma revisão dos pré-requisitos para aplicação do HACCP; após, será apresentada a aplicação do CEP, utilizado para diagnosticar o processo de fabricação do leite longa vida. Na sequência, será apresentada a utilização do HACCP em toda a linha de produção do leite longa vida, desde o recebimento do leite até o envase, e a utilização do FMEA na máquina de envase do leite longa vida.

### 4.1 Formação da Equipe

Inicialmente, foi formada uma equipe para garantir as boas práticas de fabricação e fazer melhorias de qualidade dentro da empresa como um todo, incluindo a linha de produção de leite longa vida. Esta equipe era composta de funcionários do chão de fábrica, pertencentes a vários setores e a coordenadora do CQ (Controle de Qualidade).

Esta equipe, denominada de *comissão de boas práticas de fabricação*, foi treinada pela coordenação para identificar não conformidades dentro dos setores da fábrica. Foram realizadas reuniões com todos os setores, a fim de esclarecer os pontos que seriam avaliados. Após, começaram a ser realizadas as auditorias feitas pela comissão, que se baseavam em visitar o setor uma vez por mês, contando com o acompanhamento de um membro da

comissão, da coordenadora de CQ e do chefe do setor. Nestas auditorias era preenchido um *check list* e eram tiradas fotos de não conformidades. As fotos e o *check list* eram afixados em um quadro mural respectivo a cada setor.

Juntamente com este trabalho da comissão, foi possível identificar as melhorias e revisões que deveriam ser feitas para possibilitar a futura utilização do HACCP e FMEA. Essas melhorias e revisões aparecem detalhadas a seguir.

## 4.2 Revisão dos Pré-Requisitos para o HACPP

Os pré-requisitos do HACCP contemplam instalações, recebimento e armazenamento, desempenho e manutenção geral de equipamentos, programa de treinamento de pessoal e *recall* (sistema de rastreabilidade).

### 4.2.1 Instalações

- **Aspectos externos ao local da indústria:** Foram verificados vários pontos que deveriam ser melhorados, como por exemplo, acessos não pavimentados, locais específicos para estocagem de paletes, locais específicos para o lixo e disposição de devoluções. Todos os pontos levantados foram informados à gerência para auxiliar nas modificações e dar apoio na organização da fábrica.
- **Construção:** A estrutura da fábrica tem algumas alternativas que não são recomendadas para empresas da indústria de alimentos. Ficou acertado com a gerência que a partir de agora qualquer reforma ou novos projetos, em termos estruturais da fábrica, devem respeitar as normas de boas práticas de fabricação.
- **Facilidade sanitária:** Existem algumas dificuldades no processo de limpeza, o qual atualmente não está automatizado. A fábrica usa CIP (*Clean in Place*-

limpeza no local) para limpeza de todos os processos, porém alguns pontos não são automáticos e dependem do operador para regular o tempo, a concentração e a temperatura. Já existem projetos de automação da limpeza nos esterilizadores e máquinas de envase de longa vida, a serem implementados ainda neste ano de 2000.

- **Programa de qualidade da água:** Existem procedimentos de cloração e limpezas periódicas da caixa d'água; porém, ainda faltava efetivar a auditoria do programa e melhorar a manutenção preventiva das linhas de água potável. Foram criados procedimentos de verificação da qualidade da água através de análises microbiológicas e físico-químicas periódicas em todos os pontos de saída da água potável. No que tange à manutenção, foi elaborado um procedimento para verificação do estado das tubulações e válvulas de água potável. O monitoramento do controle de qualidade da água na caixa d'água já é realizado regularmente.

#### **4.2.2 Recebimento / Armazenamento**

- **Recebimento de matéria-prima, ingredientes e material de embalagem:** A matéria-prima leite *in natura* é devidamente controlada; porém, os ingredientes, materiais auxiliares e material de embalagem não eram efetivamente controlados. Foi então exigido, dos fornecedores a entrega de material junto com laudos de análises, e será elaborado um programa de auditoria de fornecedores. Este programa será elaborado pelo controle de qualidade da fábrica, visando à certificação de fornecedores, e estará concluído até o final de 2001.

- **Estocagem:** A estocagem atual não é satisfatória por falta de espaço. Está sendo construído um depósito novo, sob a responsabilidade do setor de obras, que será finalizado até janeiro de 2001.

#### 4.2.3 Desempenho e Manutenção de Equipamentos

- **Desenho geral do equipamento:** Atualmente a fábrica possui arquivo para verificar o desenho geral dos equipamentos, facilitando o trabalho da manutenção.
- **Instalação de equipamentos:** Algumas instalações de equipamentos ainda não possuem plantas específicas, mas estão sendo providenciadas pela manutenção. Essa atividade deve estar concluída até o final de 2001.
- **Manutenção dos equipamentos:** A manutenção dos equipamentos é feita de forma corretiva, uma vez que a manutenção preventiva ainda não está suficientemente estruturada na fábrica como um todo. Porém, a linha de leite longa vida possui a manutenção preventiva em dia. Essa tarefa está sob a responsabilidade do setor de manutenção.

#### 4.2.4 Programa de Treinamento de Pessoal

- **Controle de produção:** Cada etapa do processo foi estudada visando garantir que o fluxo de trabalho cause a mínima contaminação possível. Em função deste estudo, foram sugeridas melhorias para o coordenador da produção a fim de assegurar o controle da produção, como por exemplo: o isolamento/separação de cada etapa do processo, utilização de lâmpadas ultra violeta para a esterilização do ar ambiente e cuidados com o manuseio de embalagens dentro do processo. Estas melhorias estão previstas para julho de 2001.

- **Práticas de higiene:** Não existia nenhum programa de treinamento na parte de higiene. Foi sugerido para a gerência que periodicamente fossem realizadas reuniões com palestras internas. Esta sugestão foi apoiada inteiramente pela gerência da unidade e as palestras ficarão sob a responsabilidade da coordenadoria de qualidade. O objetivo dessas palestras será a conscientização dos funcionários da importância da higiene. Além disso, foram feitos folhetos de boas práticas de fabricação para serem distribuídos para todos os funcionários pelo setor de recursos humanos. Os novos funcionários também passaram a ser orientados sobre as normas pelos setores de Recursos Humanos, Qualidade e Produção, e foram afixados cartazes para conscientização das boas práticas de fabricação. Uma vez por ano também serão feitas palestras de higiene e boas práticas de fabricação ministradas por empresas especializadas na área. Essa atividade acontecerá na "Semana de Boas Práticas de Fabricação". Essas atividades contam com a ajuda efetiva do Ministério da Agricultura local.
- **Acesso controlado de funcionários e visitas:** Não existia um efetivo trabalho de controle no acesso de visitas e funcionários. Foram feitas solicitações, encaminhadas pela comissão de boas práticas para a gerência, para que fosse melhorado o controle de acesso, o que foi prontamente atendido. Em seguida, foram feitas placas de aviso, redução de quantidade de visitas, uniformização padrão para visitas e funcionários administrativos e outros, sempre contando com o apoio dos fiscais do Ministério da Agricultura que ficam sediados na fábrica.
- **Programa de sanitização:** O programa já estava descrito, porém faltava auditá-lo. Este programa também é uma exigência do Ministério da Agricultura, que deverá auditá-lo periodicamente. Foi montado um sistema de auditoria interna pela

comissão de boas práticas de fabricação, com *check list* trimestral realizado por um responsável interno por todos os sistemas de sanitização. Previsão para conclusão até final de 2000.

- **Programa de controle de pragas:** O controle é realizado por empresa contratada, mas deixava a desejar em termos de conscientização dos funcionários e exigências de melhorias internas da fábrica para diminuir o índice de pragas. Foi então acertado com a empresa contratada que fossem melhorados estes pontos, realizando-se treinamento de funcionários e periodicamente enviando para a gerência relatórios de melhorias a serem implementadas. Esses relatórios devem apresentar a consequência dos problemas que iriam ocorrer caso não fossem feitas as melhorias. Muitas das solicitações foram atendidas, possibilitando a diminuição dos índices de pragas. As melhorias realizadas estão listadas a seguir:
  - a) Construção de local apropriado para as devoluções;
  - b) Fechamento das áreas em que o produto fica exposto;
  - c) Possibilidade de acesso para o monitoramento das iscas<sup>3</sup> para as pragas;
  - d) Designação de um responsável pela classificação e organização dos paletes.

#### **4.2.5 Recall**

- **Sistema de rastreabilidade:** O sistema interno é bom. Existe a informação do lote de fabricação na embalagem do leite longa vida, o que permite identificar a procedência do mesmo sempre que necessário. Já o sistema pós-venda deve ser melhorado, principalmente no que se refere ao registro do destino do produto que é

---

<sup>3</sup> Iscas são alimentos para atraírem as pragas a fim de verificar sua existência.

vendido. A área comercial ficou responsável pela elaboração de um sistema de registro do destino de cada lote de produto vendido. Contudo, no momento ainda não há previsão para a conclusão do trabalho.

A revisão dos pré-requisitos para o HACCP será concluída até final de 2001, mas desde agora já é possível observar que existirão condições para que o HACCP seja implantado.

### **4.3 Uso de CEP**

O CEP foi aplicado em algumas etapas do processo, como mostrado na Figura 21. Utilizou-se o CEP para diagnosticar a estabilidade e capacidade das etapas envolvidas no processo. Foram coletados dados de temperatura em algumas etapas críticas do processo e dados sobre a bioluminescência<sup>4</sup>, que permitem verificar a eficiência da limpeza. Segundo Pacheco & Pereira (1996), a utilização da bioluminescência como meio de controle da higiene nas superfícies que entram em contato com os alimentos é especialmente adequada, em razão da rápida resposta quanto à potencialidade ou existência de focos microrgânicos.

A utilização do CEP possibilita a verificação da segurança do processo no que tange ao cumprimento de alguns pré-requisitos para o HACCP.

---

<sup>4</sup> Bioluminescência é o fenômeno pelo qual existe uma produção de energia luminosa devido a reação química entre o trifosfato de adenosina (ATP) e as enzimas luciferina e luciferase, sendo que a quantidade de luz emitida é proporcional ao quantum de ATP disponível à esta reação.

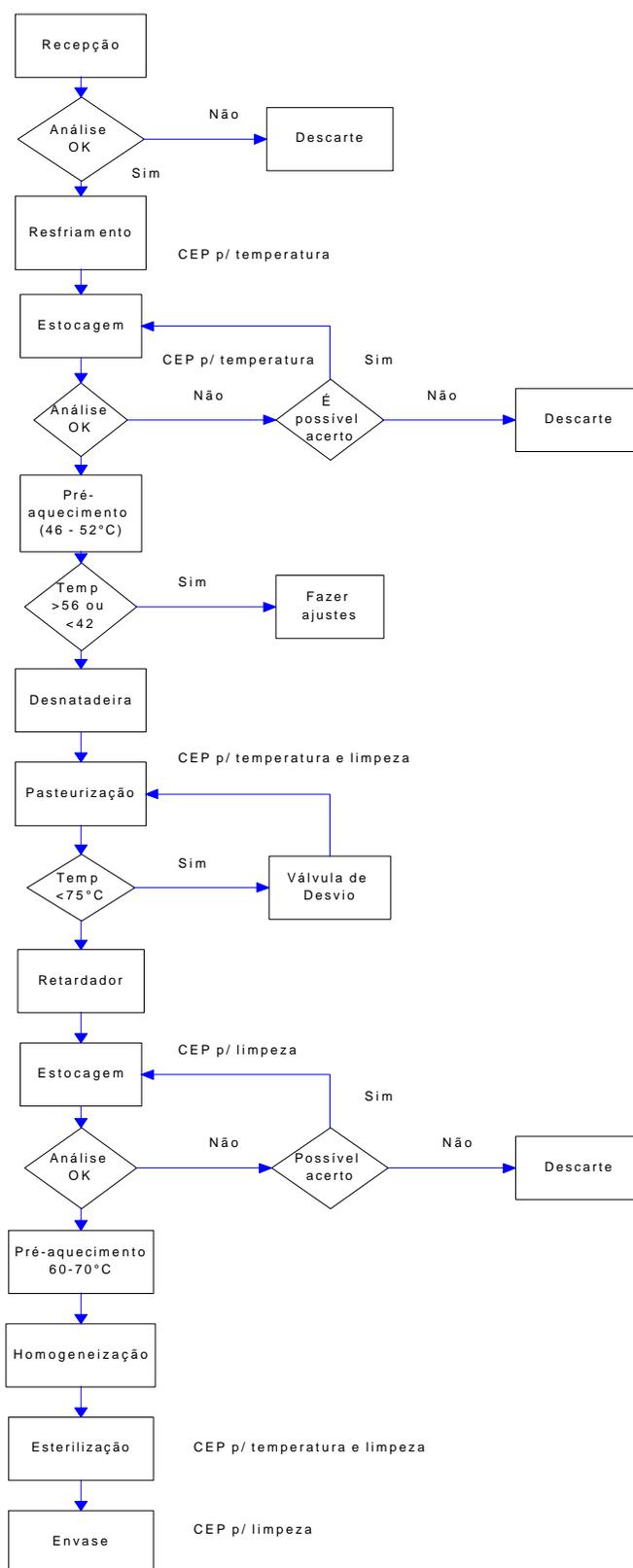


Figura 21 - Fluxograma de Produção de Leite Longa Vida

### 4.3.1 Aplicação do CEP no Resfriamento do Leite

A primeira etapa avaliada foi o resfriamento, onde as temperaturas (valores individuais) foram medidas a cada 30 minutos de funcionamento do trocador de calor, quando este estava resfriando leite. Os resultados estão mostrados na Tabela 5, totalizando 69 observações. Estes dados foram colocados no Procep (um *software* que possui as rotinas utilizadas no Controle Estatístico da Qualidade), obtendo-se a carta de controle para média mostrada na Figura 22 e a carta de amplitude móvel (Figura 23). Os resultados deste estudo indicam que existem causas especiais que precisam ser identificadas e eliminadas.

Tabela 5 - Tabela de Controle de Temperatura do Resfriamento do Leite

Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C
1	0,7	24	3,4	47	2,2
2	1,8	25	2,7	48	2,1
3	1,4	26	1,3	49	3,9
4	2,0	27	2	50	2,3
5	4,2	28	2,4	51	3,1
6	1,4	29	3,9	52	3,4
7	1,0	30	2,5	53	3,4
8	4,6	31	2,8	54	2,3
9	2,0	32	2,7	55	3,0
10	2,5	33	3,7	56	4,3
11	2,2	34	3,4	57	4,1
12	2,7	35	2,1	58	4,7
13	2,4	36	2,3	59	4,1
14	1,5	37	2,2	60	4,9
15	2,7	38	2,6	61	3,4
16	3,8	39	2,3	62	2,9
17	3,0	40	2,0	63	3,8
18	3,0	41	1,9	64	3,8
19	2,9	42	1,6	65	5,1
20	4,1	43	1,5	66	2,3
21	3,8	44	2,3	67	4,8
22	4,6	45	2,3	68	4,6
23	4,1	46	2,3	69	3,5

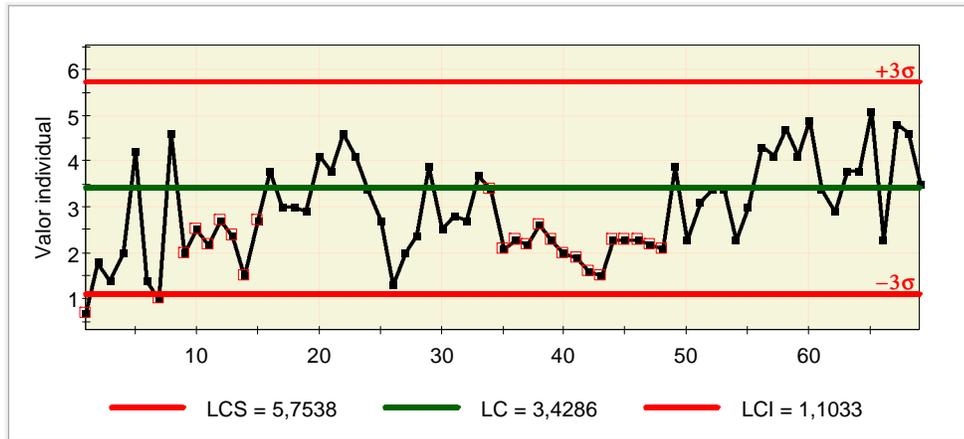


Figura 22 - Carta de Controle da Temperatura de Resfriamento do Leite

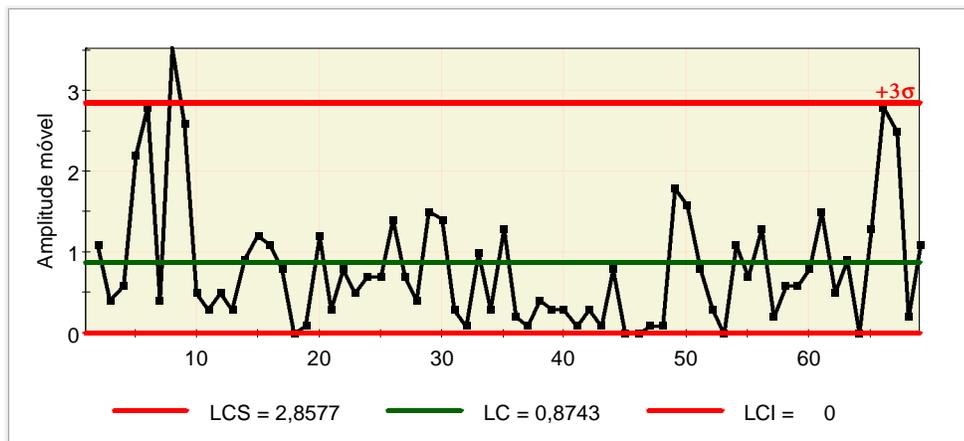


Figura 23 - Carta de Amplitude Móvel da Temperatura de Resfriamento do Leite

O aplicativo Procep também gerou o histograma (Figura 24) e uma análise em papel de probabilidade (Figura 25). Ambas as figuras indicam uma distribuição que não segue o modelo normal.

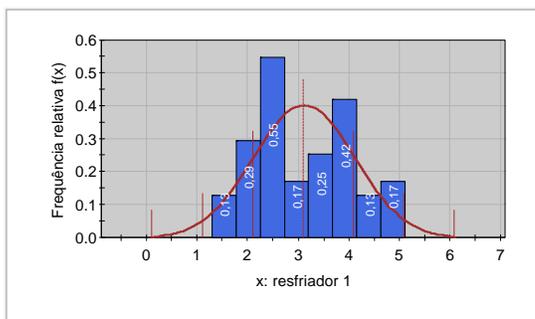


Figura 24 - Histograma da Temperatura de Resfriamento do Leite

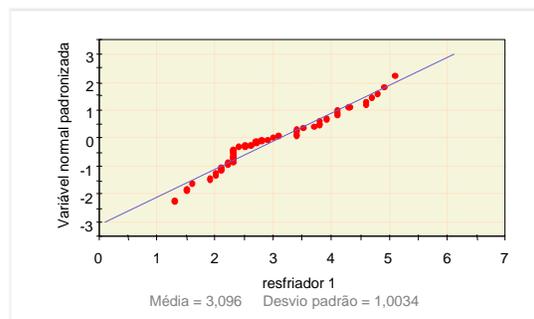


Figura 25 - Papel de Probabilidade para a Temperatura de Resfriamento do Leite

Ainda utilizando o aplicativo Procep foi feito o estudo de capacidade do processo (Figura 26). Este estudo foi feito apesar da falta de estabilidade do processo e da falta de aderência dos dados à curva normal, apenas para ter-se uma idéia do potencial do processo. O percentual de defeituosos estimado (considerando distribuição normal) foi de 2,49%.

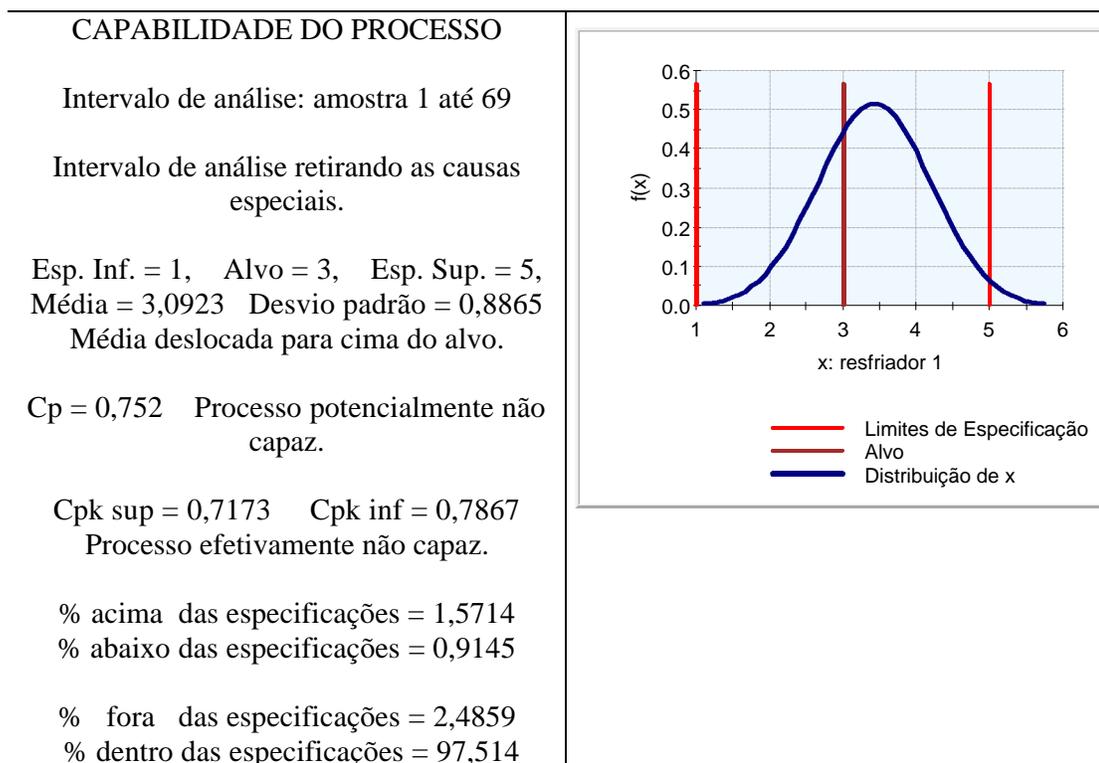


Figura 26 - Estudo de Capacidade do Processo de Resfriamento do Leite

O monitoramento foi mantido e os dados obtidos na seqüência aparecem na Tabela 6. Sabendo-se que o processo é instável, a equipe passou a monitorá-lo com atenção redobrada, buscando identificar as causas de instabilidades. As causas especiais, que aparecem na Figura 27 foram investigadas. Foi observado que em alguns momentos o processo sai dos limites de controle devido à falta de capacidade de abastecimento dos compressores de frio, os quais não conseguem atender continuamente a demanda da fábrica. Em contrapartida, existem momentos em que os resfriadores marcam temperaturas inferiores a média, devido à diminuição da demanda de frio na fábrica.

Tabela 6 - Tabela de Controle de Temperatura do Resfriamento do Leite

Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C
1	1,4	21	2,1	41	3,9
2	1,0	22	2,2	42	4,0
3	2,4	23	6,7	43	2,4
4	1,1	24	3,1	44	2,8
5	2,0	25	7,2	45	2,0
6	2,3	26	2,2	46	2,5
7	2,6	27	6,3	47	2,9
8	2,3	28	6	48	2,7
9	2,5	29	6,2	49	3,4
10	3,4	30	6,1	50	2,7
11	2,4	31	5,9	51	2,7
12	2,4	32	6,2	52	3,0
13	4,1	33	2,0	53	3,1
14	3,4	34	1,3	54	3,4
15	3,7	35	1,1	55	3,4
16	3,3	36	0,9	56	3,3
17	4,4	37	3,4	57	8,0
18	5,1	38	3,2	58	3,2
19	3,3	39	4,0	59	3,0
20	2,5	40	8,0	60	3,5

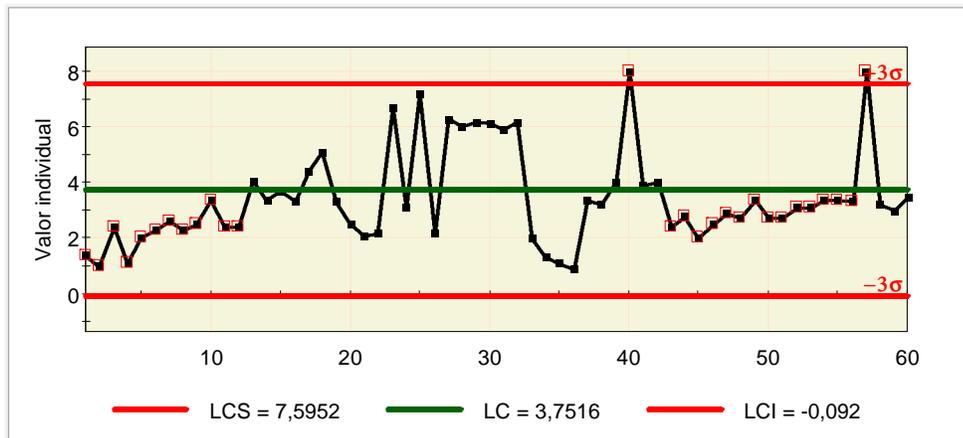


Figura 27 - Carta de Controle da Temperatura de Resfriamento do Leite

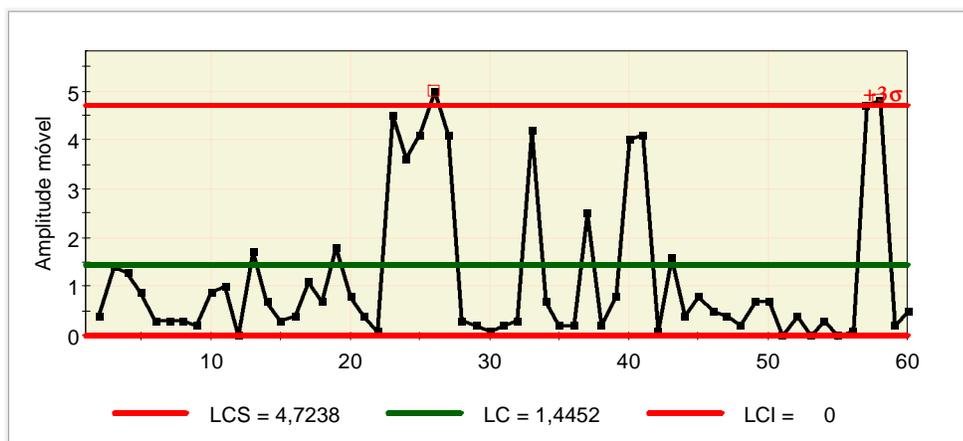


Figura 28 - Carta de Amplitude Móvel da Temperatura de Resfriamento do Leite

#### 4.3.2 Aplicação do CEP no Controle de Temperatura da Estocagem do Leite

O CEP foi paralelamente aplicado na estocagem do leite "in natura". Foram coletados dados de temperatura do leite no silo (Tabela 7), e utilizou-se o Procep para estudar a estabilidade do processo. A carta de controle da média está mostrada na Figura 29 e de amplitude móvel (Figura 30). O estudo mostra que o processo não é estável, possuindo muitas causas especiais. De acordo com a descrição do processo no capítulo 3, observa-se que a estocagem de leite está diretamente ligada com a etapa de resfriamento, pois o leite passa pelo trocador de calor onde é resfriado, sendo conduzido para o silo de estocagem, o qual

diminui a troca térmica com o ambiente externo. Portanto, o que determina a temperatura do leite no silo é o resfriamento feito na etapa anterior e o tempo que o leite fica estocado no silo. Neste caso, a origem das causas especiais encontradas na carta de controle da estocagem do leite (Figura 29) são as mesmas da etapa de resfriamento do leite, com alguns agravantes, que são o tempo de estocagem e as condições climáticas do tempo.

Tabela 7 - Tabela de Controle de Temperatura de Estocagem do Leite

Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C
1	3,9	12	5,3	23	5,6
2	3,8	13	5,1	24	5,6
3	3,4	14	4,7	25	6,1
4	3,7	15	4,6	26	5,5
5	3,3	16	4,8	27	5,8
6	3,1	17	5,0	28	5,8
7	3,0	18	5,4	29	5,8
8	5,4	19	5,2	30	5,9
9	4,5	20	5,0	31	5,6
10	5,7	21	5,2	32	5,6
11	5,1	22	5,1	33	5,6

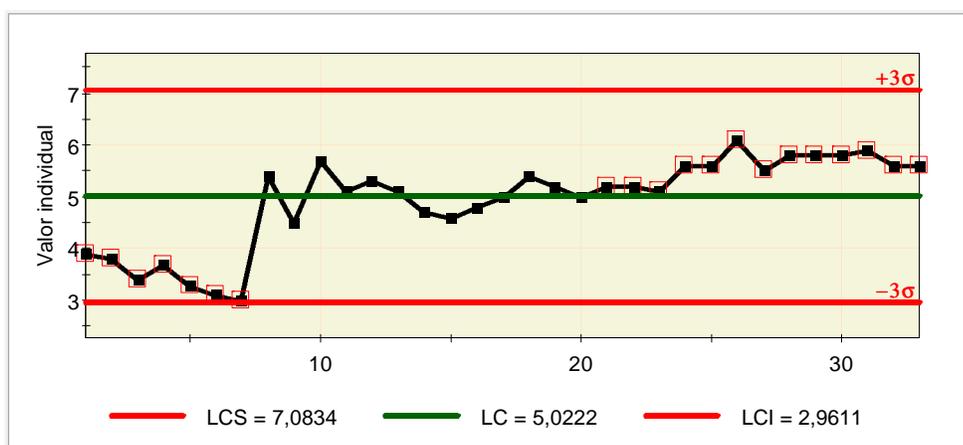


Figura 29 - Carta de Controle da Média de Temperatura de Estocagem do Leite

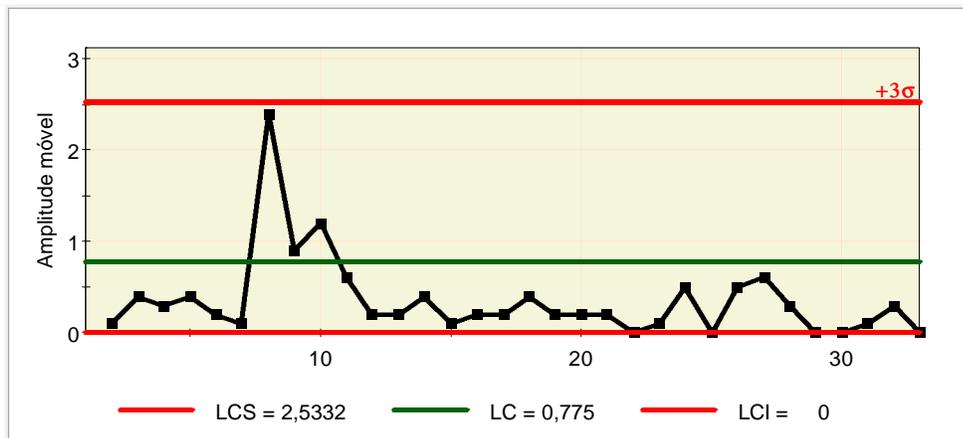


Figura 30 - Carta de Controle de Amplitude Móvel da Temperatura de Estocagem do Leite

Utilizando o aplicativo Procep obteve-se o histograma da temperatura de estocagem (ver Figura 31) e a análise em papel de probabilidade (ver Figura 32), os quais indicam que a distribuição não segue o modelo normal, possivelmente devido às oscilações na demanda de frio que atua nas causas de instabilidade na etapa de resfriamento.

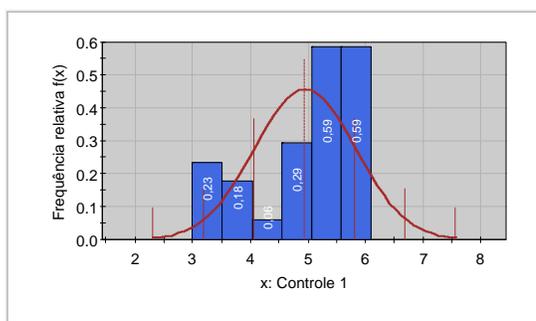


Figura 31 - Histograma da Temperatura de Estocagem do Leite

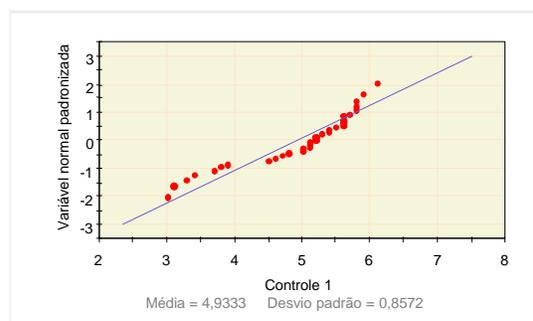


Figura 32 - Papel de Probabilidade para a Temperatura de Estocagem do Leite

Em seguida, foi realizado o estudo da capacidade da etapa de estocagem (Figura 33), apesar da falta de estabilidade do processo e da aderência dos dados à curva normal. Da mesma forma que na etapa anterior, esse estudo foi feito para se obter uma idéia preliminar do potencial do processo já que os dados não seguem a distribuição normal. Observa-se que o

processo é efetivamente não capaz e o percentual de observações fora de especificação é superior a 50%, o que indica que os esforços de melhorias devem priorizar essa etapa.

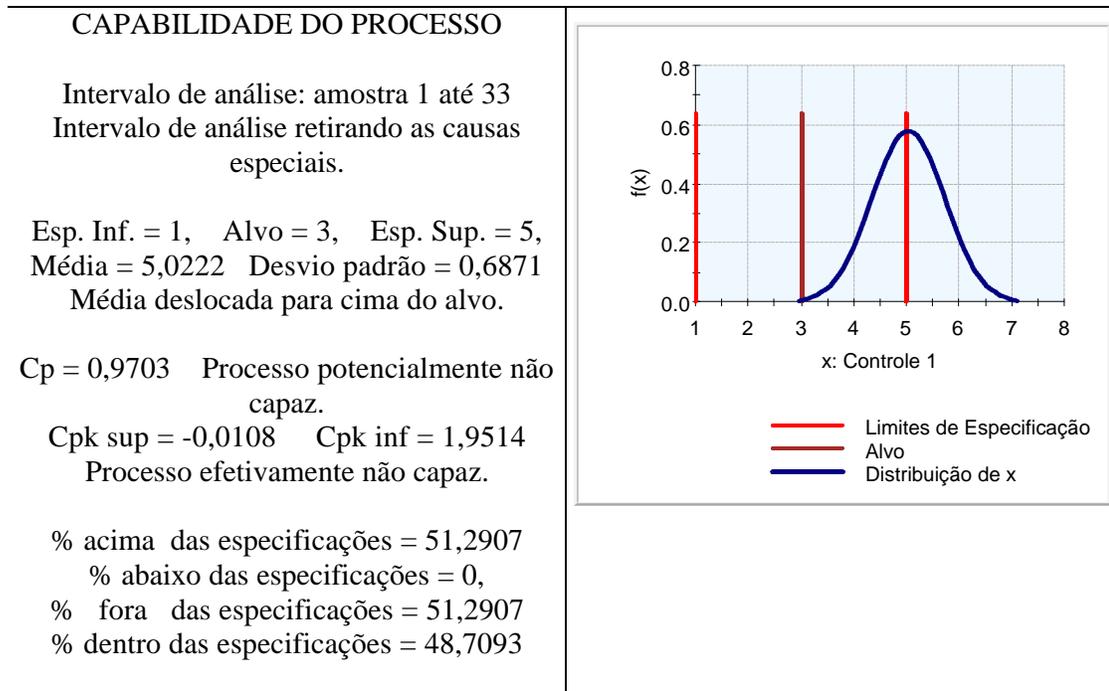


Figura 33 - Estudo de Capabilidade do Processo de Estocagem do Leite

#### 4.3.3 Aplicação do CEP no Controle de Temperatura de Pasteurização

A seguir, os conceitos do CEP foram aplicados à etapa de pasteurização do leite. Foram coletados dados de temperatura, através de um termômetro, em intervalos de 30 minutos, conforme aparece na Tabela 8. Em seguida foi utilizado o Procep para realizar o estudo de estabilidade do processo mostrada na carta de controle da média (ver Figura 34) e de amplitude móvel (ver Figura 35). Verificou-se que o processo não é estável.

Tabela 8 - Tabela de Controle de Temperatura de Pasteurização

Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C
1	75,6	18	75,5	35	75,6
2	75,1	19	76,6	36	75,5
3	75,4	20	76,7	37	75,8
4	75,8	21	76,3	38	75,9
5	73,7	22	76,2	39	76,0
6	75,3	23	76,0	40	75,4
7	75,0	24	75,8	41	75,8
8	74,6	25	75,6	42	75,9
9	75,8	26	75,4	43	77,9
10	75,9	27	75,3	44	74,9
11	76,0	28	74,0	45	75,0
12	76,1	29	76,3	46	75,1
13	76,2	30	77,4	47	75,2
14	76,3	31	77,7	48	75,3
15	75,2	32	76,9	49	75,4
16	75,3	33	76,3		
17	75,4	34	76,0		

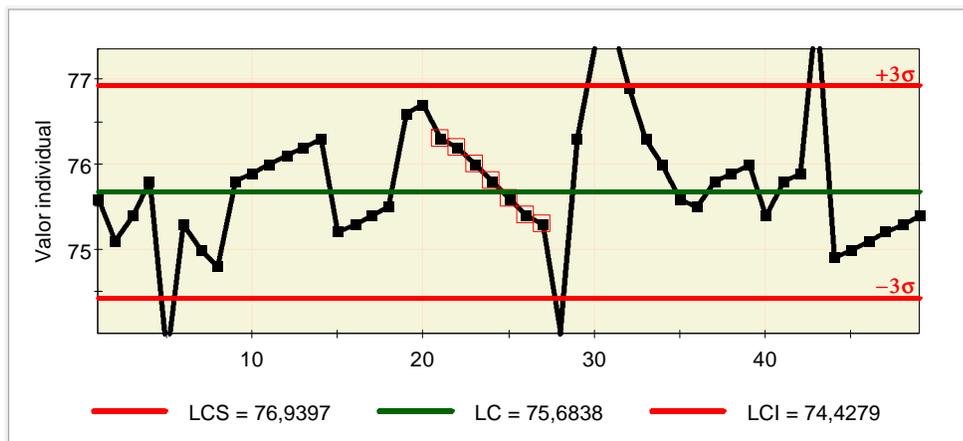


Figura 34 - Carta de Controle de Média da Temperatura de Pasteurização

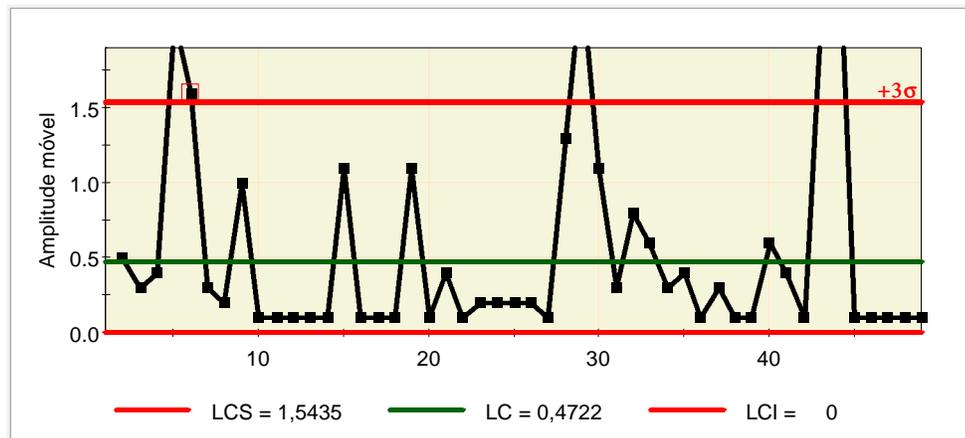


Figura 35 - Carta de Amplitude Móvel da Temperatura de Pasteurização

Utilizando o aplicativo, foi feita a análise em papel de probabilidade da temperatura de pasteurização (Figura 37) e o histograma da temperatura de pasteurização (Figura 36), os quais mostram que os dados não seguem a curva normal.

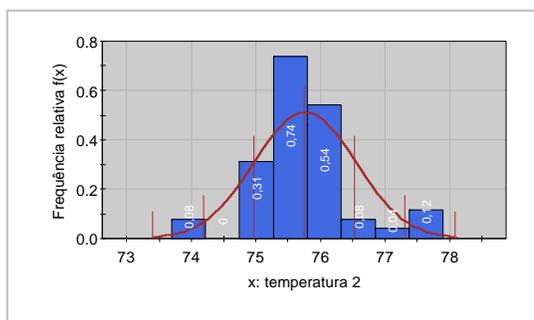


Figura 36 - Histograma da Temperatura de Pasteurização

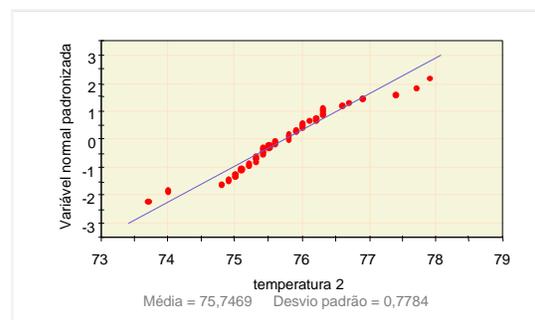


Figura 37 - Papel de Probabilidade da Temperatura de Pasteurização

Apesar da falta de estabilidade do processo e dos dados não seguirem a distribuição normal, foi feito um estudo preliminar da capacidade do processo de pasteurização. Este indicou que o processo é potencialmente muito capaz. Isso acontece porque o equipamento utilizado para a pasteurização possui um controlador lógico programável, que mantém a temperatura dentro dos limites de especificação.

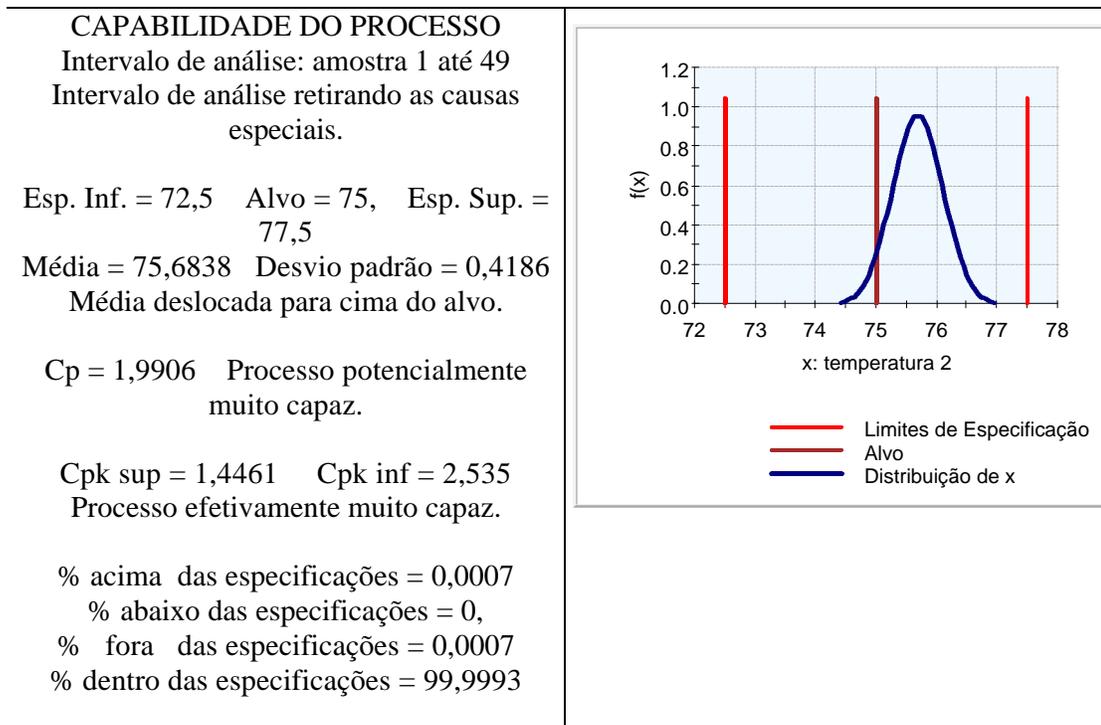


Figura 38 - Estudo de Capabilidade do Processo de Pasteurização

**4.3.4 Aplicação do CEP na Limpeza do Pasteurizador**

Coletou-se dados de bioluminescência após a limpeza do equipamento de pasteurização para verificar a eficiência das limpezas realizadas. Aplicou-se o Procep obtendo-se a carta de controle da média (Figura 39) e a de amplitude móvel (Figura 40). Concluiu-se que o processo apresenta algumas causas especiais que ocorreram devido a falhas no procedimento de limpeza.

Tabela 9 - Tabela de Controle de Limpeza do Pasteurizador

Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C
1	1,8	9	2,1	17	2,1
2	2,3	10	2,2	18	1,3
3	5,1	11	1,7	19	1,2
4	1,7	12	2,0	20	1,9
5	4,6	13	2,0	21	1,8
6	2,1	14	1,9	22	2,3
7	2,2	15	1,8		
8	2,8	16	1,9		

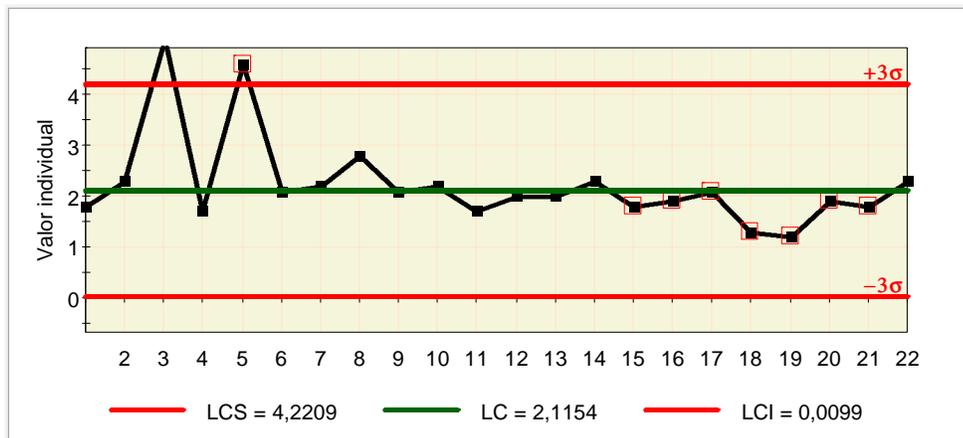


Figura 39 - Carta de Controle da Limpeza do Pasteurizador

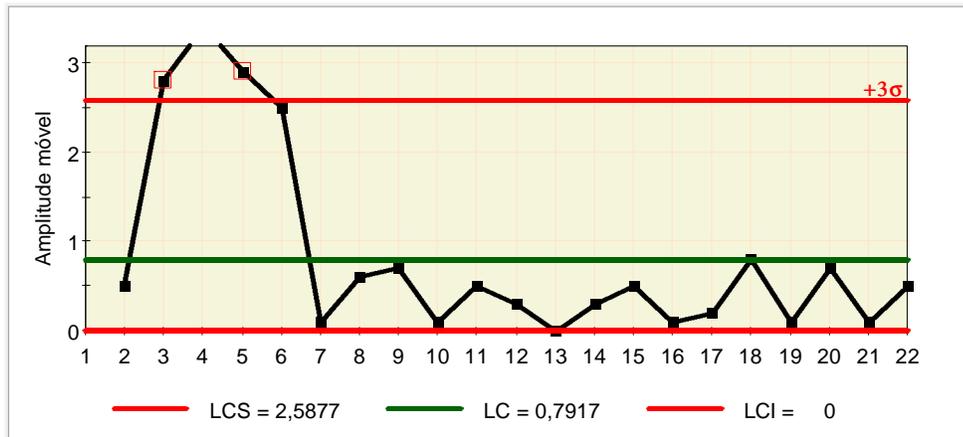


Figura 40 - Carta de Amplitude Móvel da Limpeza do Pasteurizador

O histograma da limpeza do pasteurizador aparece na Figura 41 e o papel de probabilidade da limpeza do pasteurizador aparece na Figura 42. Ambos demonstram que o item de controle não atende os testes analíticos de aderência à curva normal, principalmente em função de alguns dados atípicos.

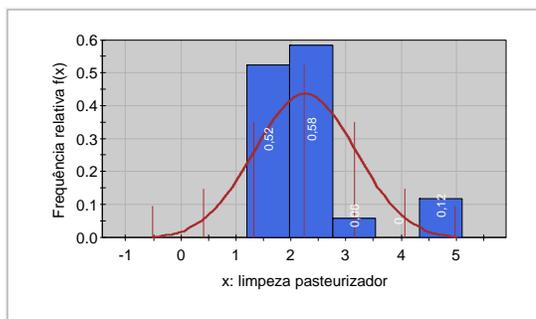


Figura 41 - Histograma da Limpeza do Pasteurizador

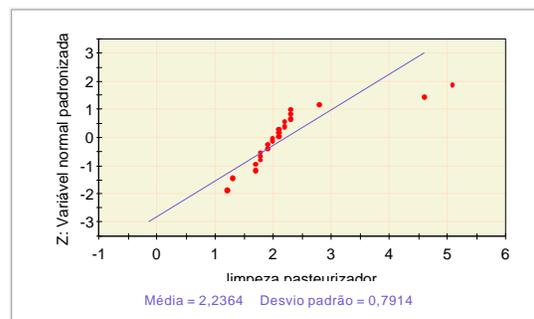


Figura 42 - Papel de Probabilidade para a Limpeza do Pasteurizador

Mesmo que os dados não atendam a normalidade e o processo não seja estável, foi feito um estudo preliminar de capacidade, o qual indica que o processo é efetivamente não capaz, como pode ser verificado na Figura 43. Estão fora da especificação cerca de 30% das observações .

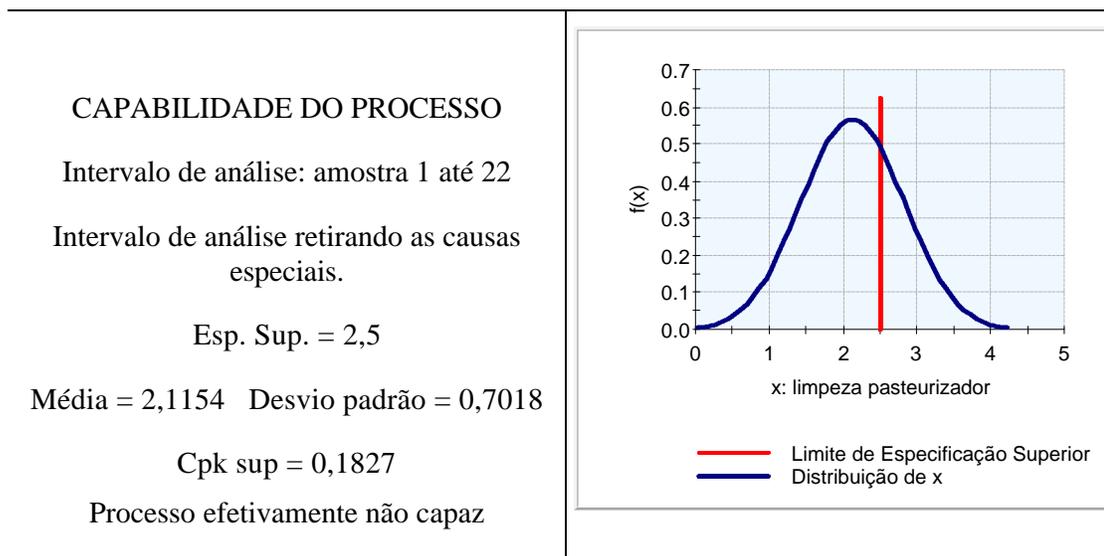


Figura 43 - Estudo de Capacidade do Processo de Limpeza do Pasteurizador

#### 4.3.5 Aplicação do CEP na Limpeza dos Silos de Estocagem do Leite Pasteurizado

Paralelamente, os conceitos do CEP foram aplicados no processo de limpeza dos silos de estocagem do leite pasteurizado monitorando através de dados de bioluminescência (ver

dados apresentados na Tabela 10). Foi verificado que também como na limpeza do pasteurizador o processo não é estável, como pode ser observado na carta de controle da média (ver Figura 44) e da amplitude móvel (Figura 45). Uma das causas prováveis da instabilidade do processo pode ser o fato de que o procedimento de limpeza do silo de estocagem é realizado pelos mesmos operadores que são responsáveis pela limpeza dos pasteurizadores. Ou seja, para assegurar que o procedimento seja cumprido, deve haver um comprometimento maior da equipe de operadores da pasteurização.

Tabela 10 - Tabela de Controle de Limpeza da Estocagem de Leite Pasteurizado

Nº Amostra	Grau de Limpeza	Nº Amostra	Grau de Limpeza	Nº Amostra	Grau de Limpeza
1	1,8	9	2,4	17	2,3
2	1,7	10	2,5	18	2,1
3	2,3	11	2,5	19	2,2
4	2,9	12	3,4	20	2,3
5	2,3	13	2,6	21	2,5
6	2,5	14	2,5	22	1,9
7	2,4	15	2,4	23	2,1
8	2,4	16	2,4		

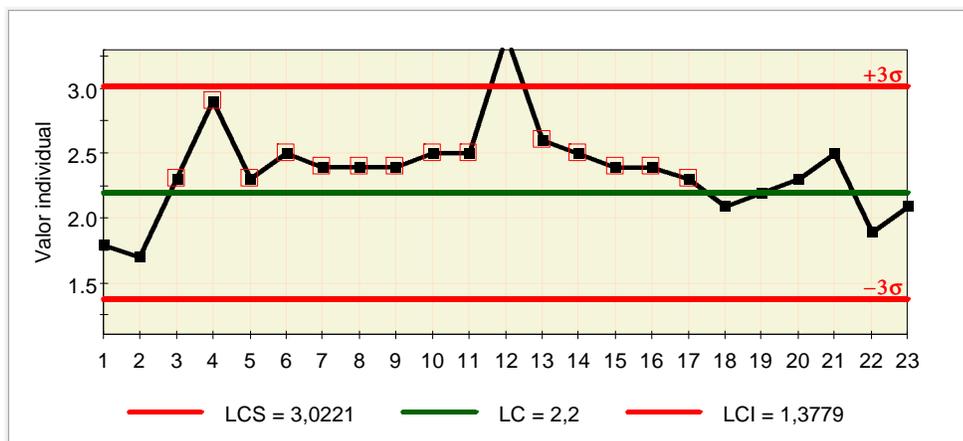


Figura 44 - Carta de Controle de Limpeza da Estocagem do Leite Pasteurizado (Dados de Bioluminescência)

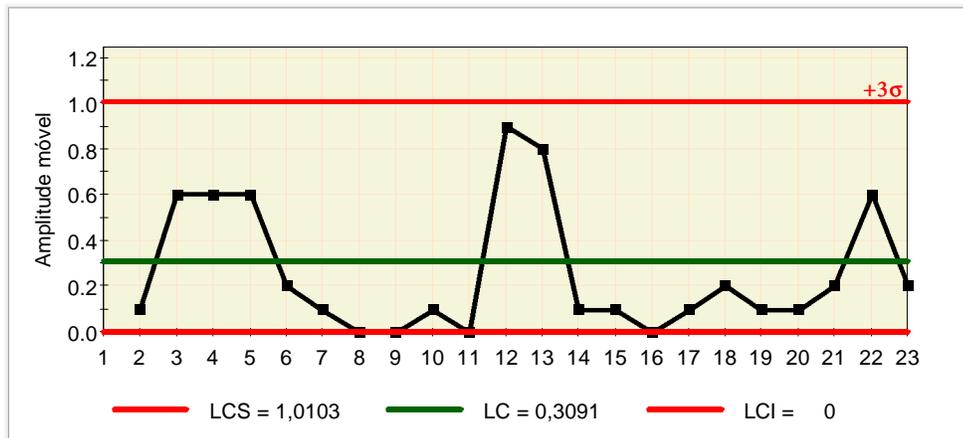


Figura 45 - Carta de Amplitude Móvel da Limpeza da Estocagem do Leite Pasteurizado

A partir do Procep obteve-se o histograma (ver Figura 46) e o papel de probabilidade (ver Figura 47) dos valores de bioluminescência, os quais mostram que o processo não segue uma distribuição normal.

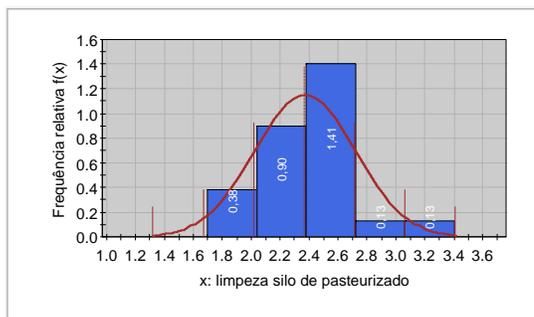


Figura 46 - Histograma de Limpeza (dados de bioluminescência) da Estocagem do Leite Pasteurizado

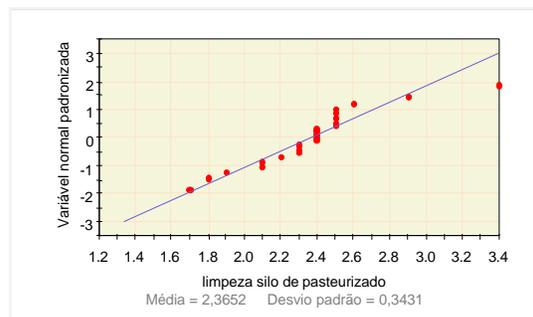


Figura 47 - Papel de Probabilidade para a Limpeza (dados de bioluminescência) da Estocagem do Leite Pasteurizado

Apesar do processo não seguir a curva normal e não ser estável, foi feito o estudo da capacidade para se obter uma avaliação preliminar. Como pode ser visto na Figura 33, o processo é efetivamente não capaz, apresentando mais de 10% das observações fora da especificação.

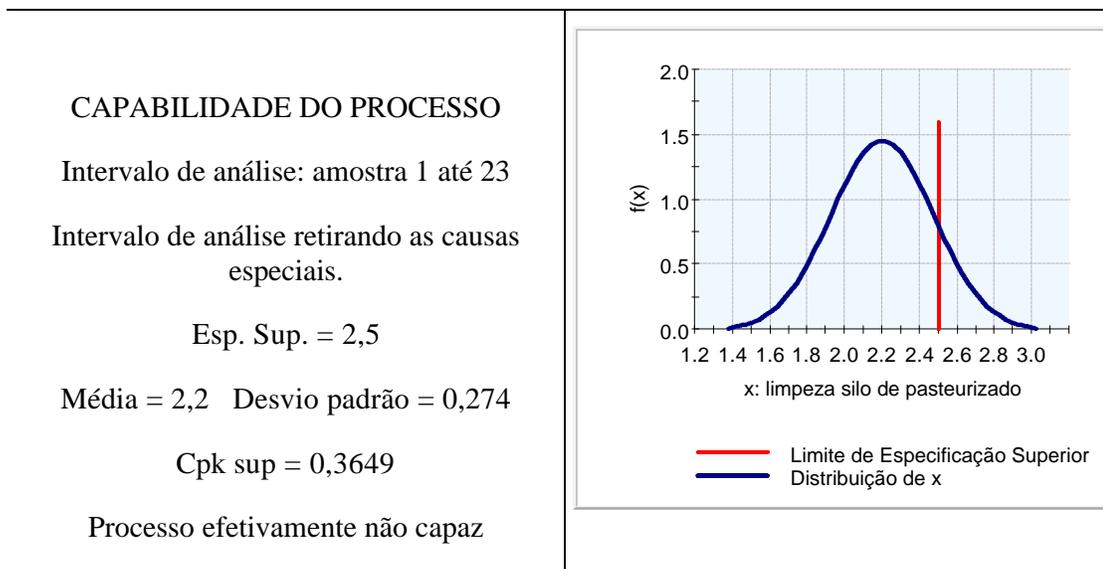


Figura 48 - Estudo de Capabilidade do Processo de Limpeza da Estocagem do Leite Pasteurizado

#### 4.3.6 Aplicação do CEP na Temperatura de Esterilização

A seguir foram coletados dados de temperatura de esterilização (ver Tabela 11). Utilizou-se o Procep para verificar a estabilidade do processo. Observou-se que a carta de controle não é uma ferramenta apropriada para o monitoramento da temperatura de esterilização, pois esta não sofre variações normais, mas variações bruscas, todas as observações são consideradas causas especiais como pode ser visto na carta de controle (Figura 49). No histograma (ver Figura 50) e no papel de probabilidade (ver Figura 51), pode-se observar o tipo de distribuição que concentra os dados em somente três temperaturas específicas. Isto se deve ao fato de o sistema possuir um controlador automático de temperatura tipo CLP (controlador lógico programável), que atua na válvula de vapor sempre que a temperatura sai da temperatura definida como padrão.

Tabela 11 - Tabela de Controle da Temperatura de Esterilização.

Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C	Nº Amostra	Temperatura °C
1	137,5	18	138,0	35	137,5
2	138,0	19	137,0	36	137,5
3	138,0	20	137,0	37	137,5
4	138,0	21	137,5	38	137,5
5	138,0	22	137,5	39	137,0
6	138,0	23	137,5		
7	138,0	24	137,5		
8	138,0	25	138,0		
9	137,5	26	138,0		
10	138,0	27	138,0		
11	138,0	28	138,0		
12	138,0	29	138,0		
13	138,0	30	138,0		
14	138,0	31	137,5		
15	138,0	32	137,5		
16	138,0	33	137,0		
17	138,0	34	137,5		

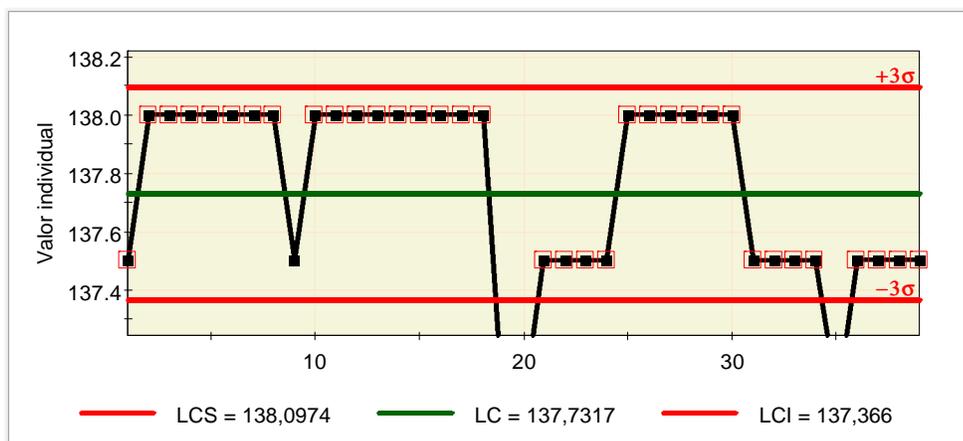


Figura 49 - Carta de Controle da Temperatura de Esterilização

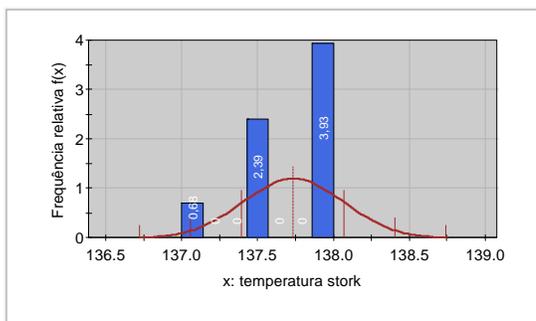


Figura 50 - Histograma da Temperatura de Esterilização

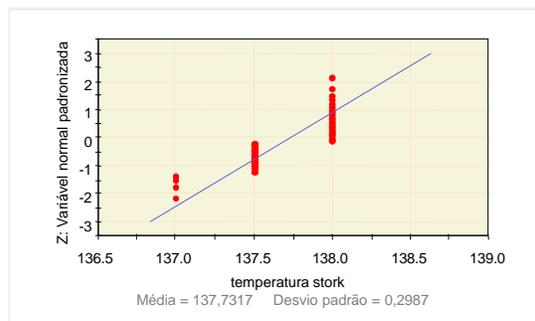


Figura 51 - Papel de Probabilidade da Temperatura de Esterilização

Mesmo não sendo recomendado analisar a capacidade de um processo não estável e não normal, foi feito o estudo para obter uma visão preliminar. O estudo só foi possível sem a retirada das causas especiais. Pode ser observado na Figura 52 que o processo é efetivamente muito capaz, 100% das observações estão dentro das especificações.

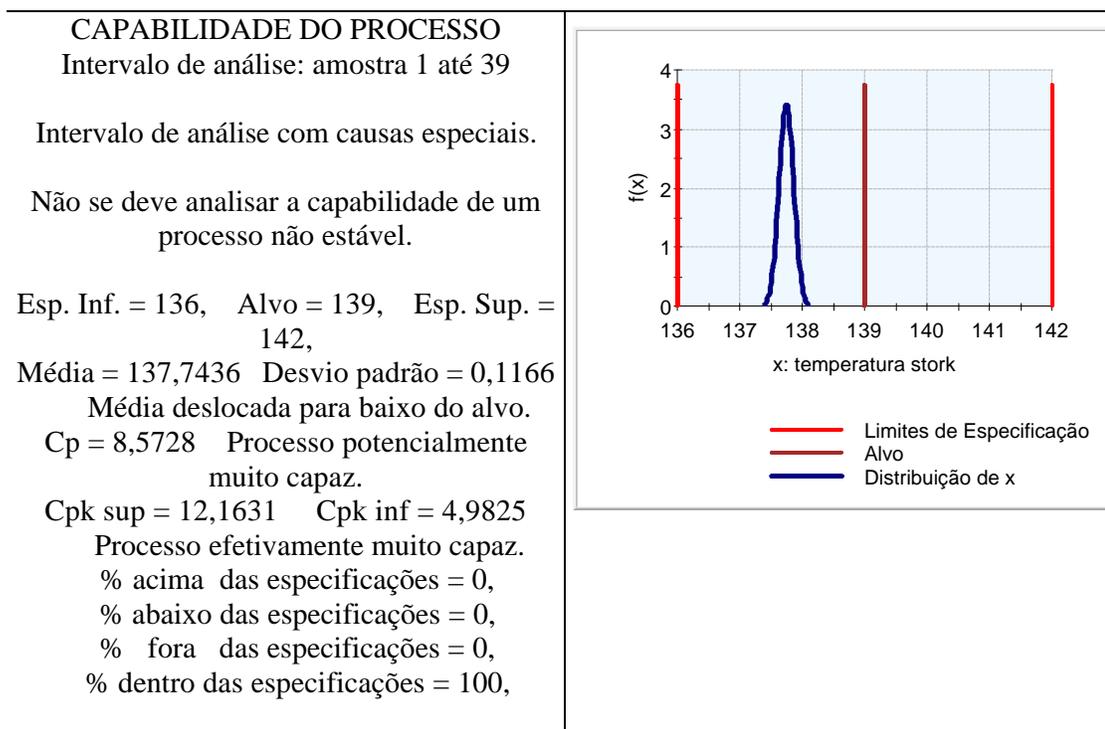


Figura 52 - Estudo de Capacidade da Temperatura de Esterilização

#### 4.3.7 Aplicação do CEP na Limpeza do Esterilizador

Foram coletados dados de bioluminescência para limpeza do esterilizador (ver Tabela 12). Foi aplicado o Procep para verificação da estabilidade do processo de limpeza. Observa-se na carta de controle (ver Figura 53) que o processo é estável.

Tabela 12 - Tabela de Controle da Limpeza do Esterilizador

Nº Amostra	Grau de Limpeza	Nº Amostra	Grau de Limpeza	Nº Amostra	Grau de Limpeza
1	1,9	9	1,4	17	2,1
2	1,6	10	1,4	18	2,3
3	1,6	11	2,1	19	2,2
4	1,3	12	1,6	20	1,4
5	2,0	13	1,5	21	1,9
6	1,6	14	1,7	22	2,4
7	2,2	15	1,6	23	1,9
8	1,9	16	2,2	24	1,8

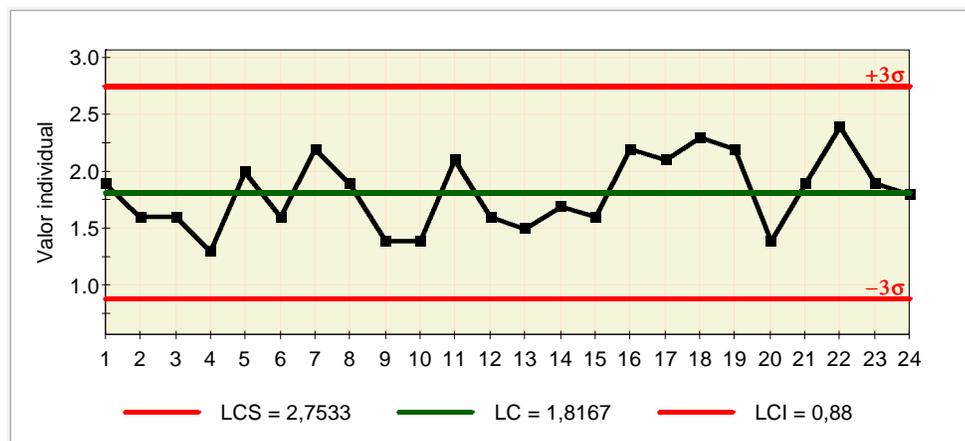


Figura 53 - Carta de Controle da Limpeza do Esterilizador

Utilizando o Procep, obteve-se a análise em papel de probabilidade (ver Figura 55) e o histograma (ver Figura 54). Observando-se os dados, pode-se dizer que a hipótese de que a população segue o modelo normal não pode ser rejeitada.

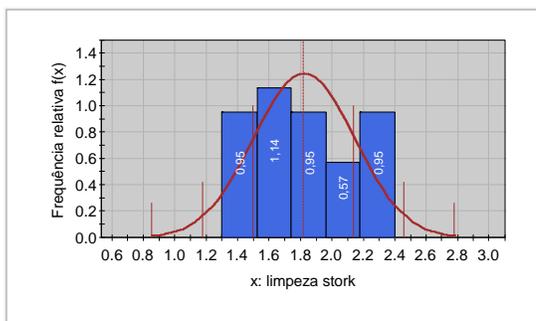


Figura 54 - Histograma da Limpeza do Esterilizador

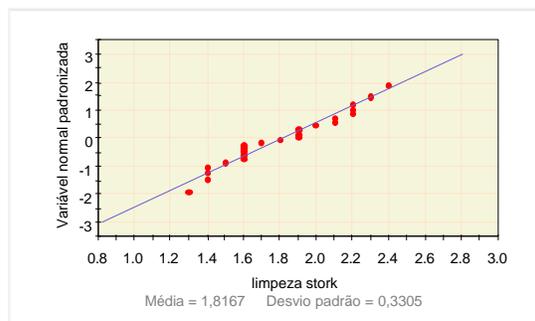


Figura 55 - Papel de Probabilidade para a Limpeza do Esterilizador

A partir da análise dos resultados do estudo preliminar de capacidade do processo de limpeza do esterilizador (Figura 56) , constata-se que o processo é efetivamente não capaz, apesar de ser estável. O percentual de observações fora de especificação é de 1, 43%.

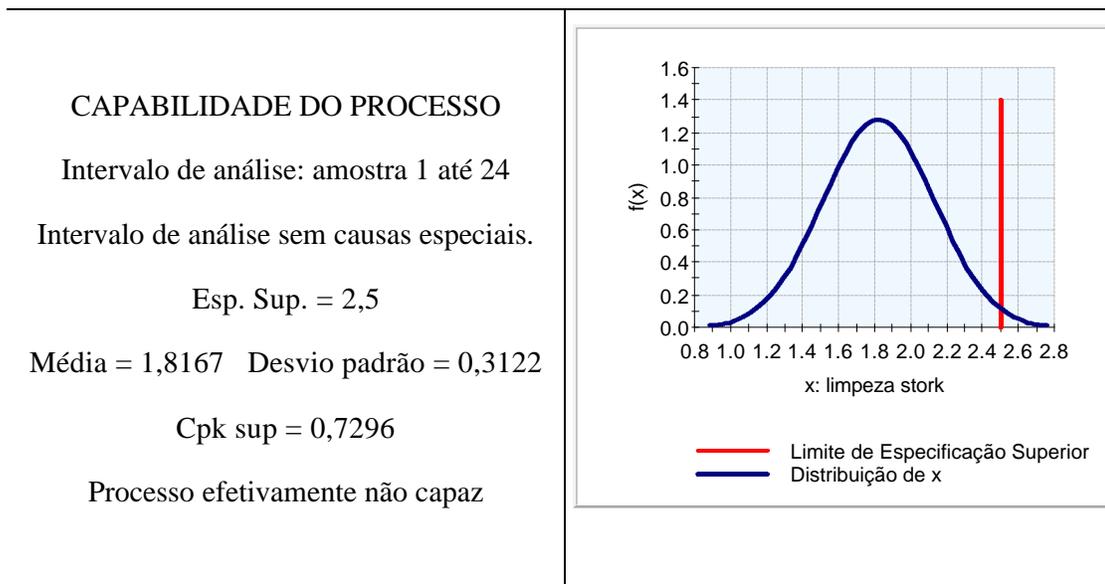


Figura 56 - Estudo de Capacidade do Processo de Limpeza do Esterilizador

### 4.3.8 Aplicação do CEP na Limpeza das Máquinas de Envase

Finalmente, foi verificada a limpeza das máquinas de envase. Isso foi feito coletando-se dados de bioluminescência para as máquinas 1 e 2. Primeiramente, está mostrado na

Tabela 13 as observações da máquina de envase 1. Estes dados foram colocados no Procep para estudo da estabilidade do processo. Observa-se, através da Figura 57, que o processo é estável.

Tabela 13 - Tabela de Controle da Limpeza da Máquina de Envase 1

Nº Amostra	Grau de Limpeza	Nº Amostra	Grau de Limpeza	Nº Amostra	Grau de Limpeza
1	2,0	9	2,0	17	2,3
2	1,7	10	1,6	18	2,1
3	1,6	11	1,7	19	2,2
4	1,6	12	1,8	20	1,4
5	2,1	13	1,6	21	1,6
6	1,5	14	1,8	22	1,7
7	2,1	15	1,7	23	2,2
8	2,5	16	2,1	24	1,9

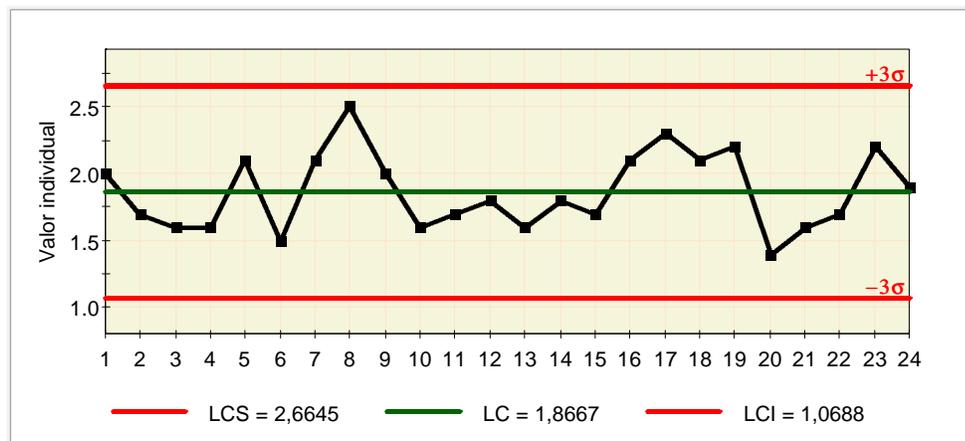


Figura 57 - Carta de Controle da Limpeza da Máquina de Envase 1

Ainda com o suporte do software, obteve-se o histograma (Figura 58) e o papel de probabilidade (Figura 59). A partir dessas análises, rejeita-se a hipótese de que a população segue o modelo normal.

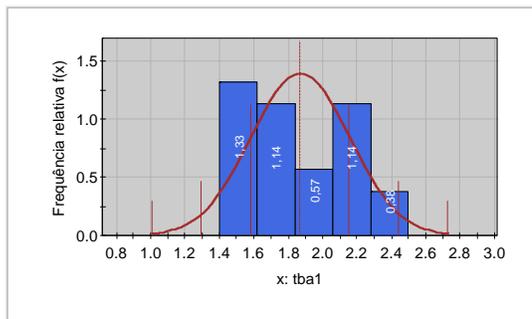


Figura 58 - Histograma da Limpeza da Máquina de Envase 1

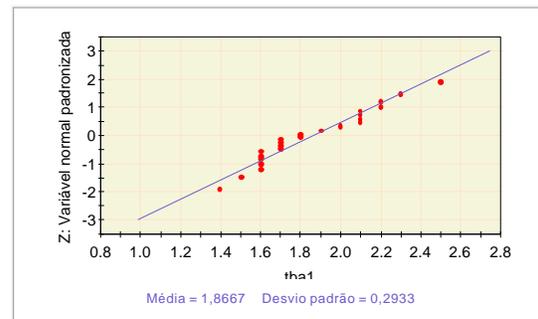


Figura 59 - Papel de Probabilidade para os Dados de Bioluminescência (Limpeza da Máquina de Envase 1)

Mesmo não seguindo uma distribuição normal, foi feito o estudo de capacidade do processo, na Figura 60, a fim de se obter uma idéia preliminar da capacidade. Observa-se que o processo apesar de ser estável é efetivamente não capaz. Conforme a análise preliminar de capacidade, estão fora da especificação 0,86% das observações .

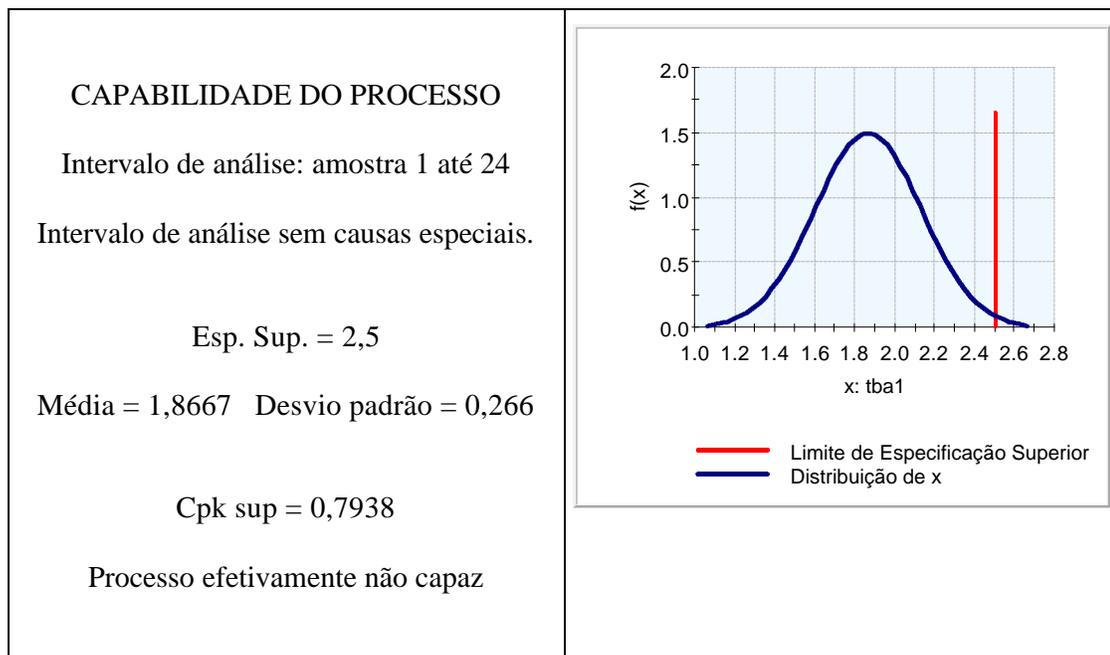


Figura 60 - Estudo de Capacidade da Limpeza da Máquina de Envase 1

A seguir está mostrado na Tabela 14 as observações realizadas na limpeza da máquina de envase 2. Os dados foram colocados no Procep para estudar a estabilidade do processo. Como pode ser observado na carta de controle (Figura 61), o processo é estável.

Tabela 14 - Tabela de Controle da Limpeza da Máquina de Envase 2

Nº Amostra	Grau de Limpeza	Nº Amostra	Grau de Limpeza	Nº Amostra	Grau de Limpeza
1	2,5	9	1,4	17	2,2
2	2,0	10	1,8	18	1,0
3	1,7	11	1,9	19	1,4
4	1,9	12	1,6	20	1,8
5	1,6	13	1,5	21	2,3
6	1,7	14	1,5	22	2,1
7	1,5	15	2,3	23	2,0
8	1,7	16	2,2		

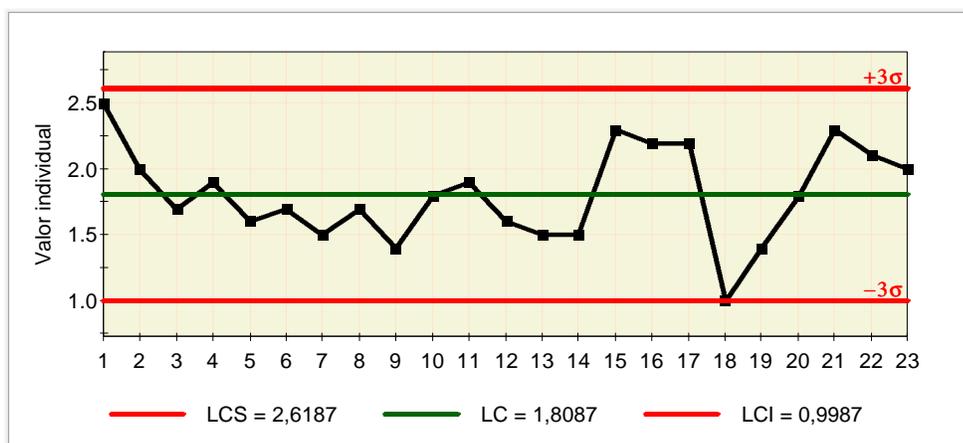


Figura 61 - Carta de Controle da Limpeza da Máquina de Envase 2

Utilizando o software, também foram obtidos o histograma (Figura 62) e o papel de probabilidade (Figura 63). Neste caso, ao contrário dos dados da máquina 1, a hipótese de que a população segue o modelo normal não pode ser rejeitada.

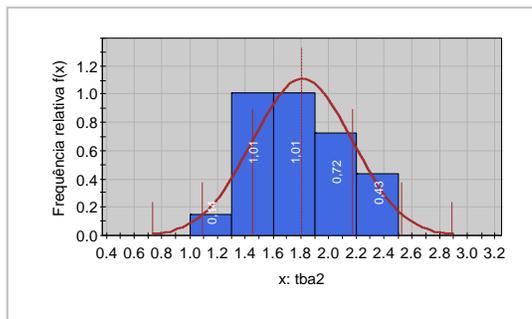


Figura 62 - Histograma da Limpeza da Máquina de Envase 2

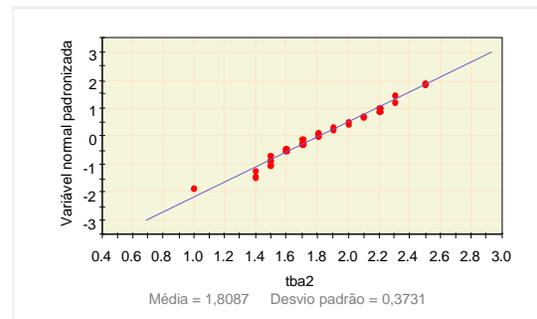


Figura 63 - Papel de Probabilidade para a Limpeza da Máquina de Envase 2

Foi feito então o estudo de capacidade do processo, como pode ser observado na Figura 64 o processo é efetivamente não capaz, apesar de ser estável. Estão fora da especificação 0,52% das observações.

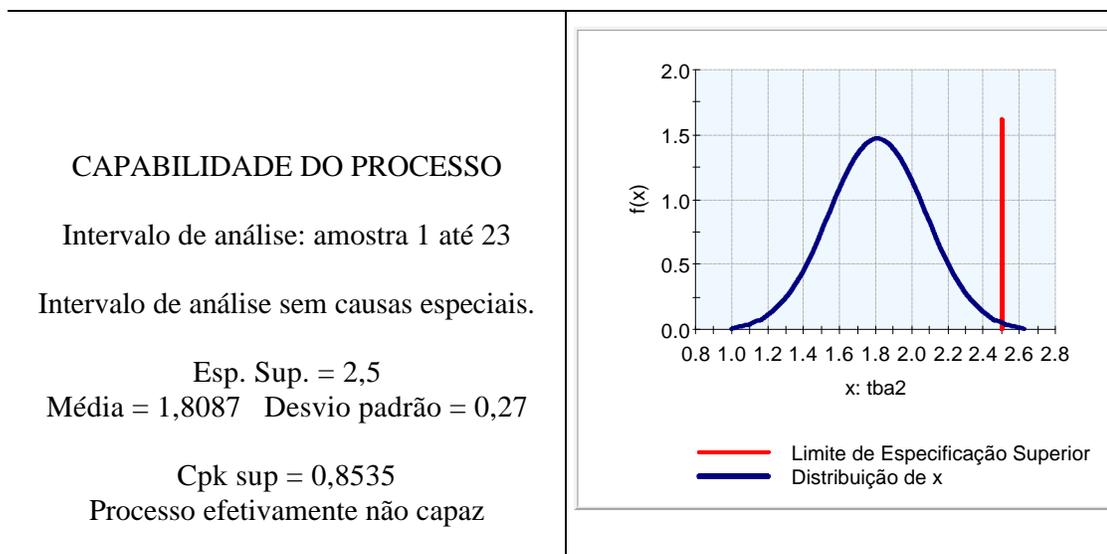


Figura 64 - Estudo de Capacidade da Limpeza da Máquina de Envase 2

#### 4.3.9 Ações para Eliminação de Causas Especiais e Causas Comuns de Variabilidade

A partir das análise propiciadas pelo Controle Estatístico de Processo, foi realizado um plano de ação (ver Tabela 15) com o objetivo de eliminar as causas especiais e causas comuns de variabilidade, tendo em vista que a maioria dos processos apresenta causas especiais e não apresenta capacidade.

Tabela 15 - Ações para Eliminação de Causas Especiais e Causas Comuns de Variabilidade

<b>Etapa do Processo</b>	<b>Problema Estabilidade e/ou Capabilidade</b>	<b>Causa do problema</b>	<b>Ação Corretiva</b>	<b>Responsabilidade</b>	<b>Data</b>
Recepção e Estocagem do leite "in natura"	Estabilidade e Capabilidade da temperatura de resfriamento	Falta de compressores de frio para suprir a demanda	Aumento da capacidade de frio através da instalação de novos compressores de frio e torres de resfriamento	Manutenção	julho/2001
Pasteurização	A temperatura da pasteurização é instável, porém é muito capaz	O CEP é uma ferramenta que não serve para ser aplicada no controle da temperatura de pasteurização. A instabilidade se deve ao tipo de controlador de temperatura do processo.	Não será feita nenhuma ação corretiva, pois apesar do processo ser instável atende aos limites de especificações.		
	Limpeza do pasteurizador é instável e efetivamente não capaz	Acredita-se que a causa do problema é a falta de treinamento e conscientização dos operadores da pasteurização	Intensificação de treinamento para os operadores da pasteurização e elaboração de medidas de conscientização para a importância e necessidade de melhorar a limpeza. Mais a longo prazo será executado projeto de automação total da limpeza	Treinamento e conscientização: Coordenador de Produção e Qualidade Automação: Manutenção	Treinamento e Conscientização: janeiro/2001  Automação: final de 2002

Tabela 15 (Cont.) - Ações para Eliminação de Causas Especiais e Causas Comuns de Variabilidade

<b>Etapa do Processo</b>	<b>Problema Estabilidade e/ou Capacidade</b>	<b>Causa do problema</b>	<b>Ação Corretiva</b>	<b>Responsabilidade</b>	<b>Data</b>
Estocagem de leite pasteurizado	Limpeza do silo de leite pasteurizado é instável e não capaz	Acredita-se que a causa do problema é a falta de treinamento e conscientização dos operadores da pasteurização, ou seja a mesma da etapa de pasteurização	Intensificação de treinamento para os operadores da pasteurização e elaboração de medidas de conscientização para a importância e necessidade de melhorar a limpeza. Mais a longo prazo será executado projeto de automação total da limpeza	Treinamento e conscientização: Coordenador de Produção e Qualidade Automação: Manutenção	Treinamento e conscientização: janeiro/2001  Automação: final de 2002
Esterilização	Quase todas as medidas de temperatura aparecem classificadas como causas especiais, porém o processo é totalmente capaz	O CEP é uma ferramenta que não serve para ser aplicada no controle da temperatura de esterilização, pois o esterilizador possui um controlador de temperatura com perfil definido	Não será feita nenhuma ação corretiva, pois o processo é capaz atendendo aos limites de especificações de temperatura		

Tabela 15 (Final) - Ações para Eliminação de Causas Especiais e Causas Comuns de Variabilidade

<b>Etapa do Processo</b>	<b>Problema Estabilidade e/ou Capacidade</b>	<b>Causa do problema</b>	<b>Ação Corretiva</b>	<b>Responsabilidade</b>	<b>Data</b>
	Limpeza do esterilizador é estável, mas efetivamente não capaz	<p>Acredita-se que a causa possa ser devido a concentração e/ou tempo de circulação da solução de limpeza.</p> <p>Também há um questionamento se o limite de especificação não é muito rigoroso</p>	<p>Será feito uma avaliação dos parâmetros do processo de limpeza.</p> <p>Paralelamente a este estudo, será feito um trabalho de pesquisa para comparar o teste de bioluminescência com os testes microbiológico para avaliação da limpeza. Existe uma hipótese de que o limite de 2,5 para bioluminescência é muito rigoroso.</p>	<p>Técnico de Higienização</p> <p>Coordenação de Qualidade</p>	julho/2001
Envase	A limpeza é estável, mas não é capaz	<p>Acredita-se que a causa possa ser devido a concentração e/ou tempo de circulação da solução de limpeza.</p> <p>Também há um questionamento se o limite de especificação não é muito rigoroso</p>	<p>Será feito uma avaliação dos parâmetros do processo de limpeza.</p> <p>Paralelamente a este estudo, será feito um trabalho de pesquisa para comparar o teste de bioluminescência com os testes microbiológico para avaliação da limpeza. Existe uma hipótese de que o limite de 2,5 para bioluminescência é muito rigoroso.</p>	<p>Técnico de Higienização</p> <p>Coordenação de Qualidade</p>	julho/2001

#### 4.4 Aplicação do Haccp na Linha de Produção de Leite Longa Vida

O HACCP foi aplicado na linha de produção de leite longa vida, desde o recebimento de leite "in natura" até o envase asséptico. Foram identificados os pontos críticos de controle (PCC's), considerando-se os diversos tipos de contaminações que podem ocorrer. Estes podem ser observados na Figura 65, que é um fluxograma específico para o HACCP, onde aparecem todas as etapas do processo com a indicação dos pontos críticos.

Foram identificados seis pontos críticos de controle:

- Ponto crítico de controle microbiológico e químico na etapa de recepção de leite "in natura" - PCC1 (M,Q);
- Ponto crítico de controle microbiológico na etapa de estocagem de leite "in natura" - PCC2 (M);
- Ponto crítico de controle físico na etapa de filtração - PCC3 (F);
- Ponto crítico de controle microbiológico na etapa de esterilização - PPC4 (M);
- Ponto crítico de controle microbiológico na etapa de esterilização do material de embalagem - PCC5 (M);
- Ponto crítico de controle microbiológico na etapa de envase asséptico - PCC6 (M).

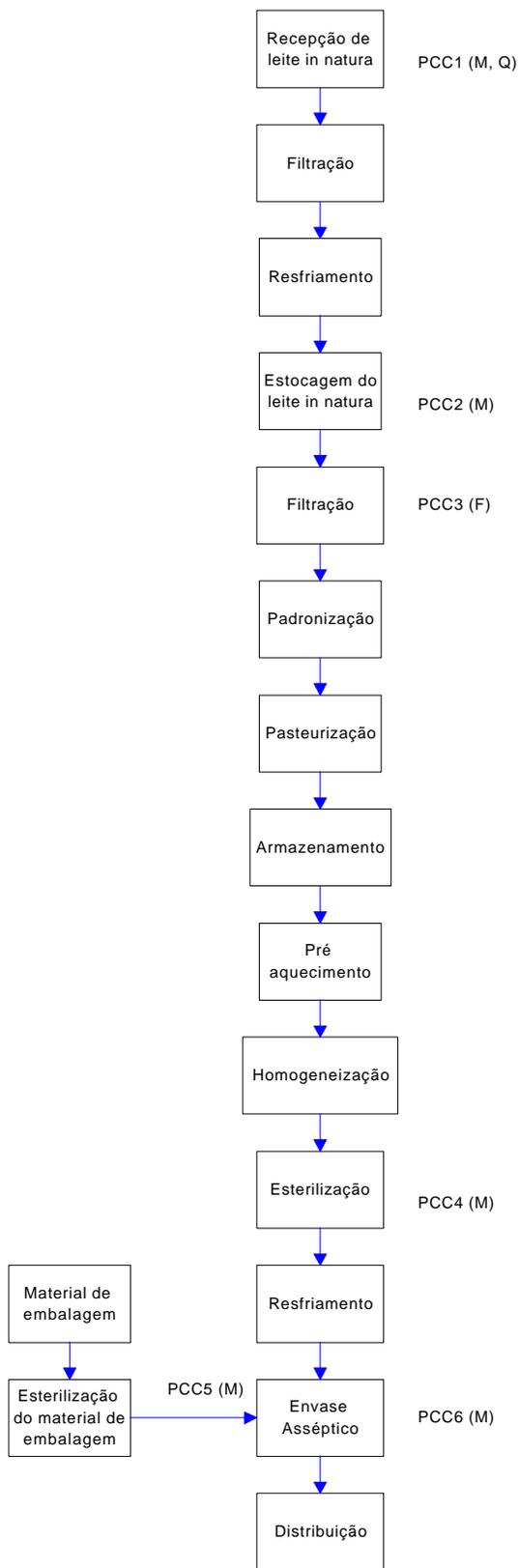


Figura 65 - Fluxograma do Processo para o HACCP

#### 4.4.1 Plano de Haccp

O plano HACCP foi desenvolvido através da identificação dos pontos críticos de controle e pontos de controle por uma equipe multifuncional (qualidade, produção e higienização).

A estrutura do plano HACCP está disposta em forma de tabela, apresentado, na Tabela 16. O objetivo de cada coluna está listado a seguir:

- Primeira coluna (Etapa) - Estão listadas as etapas do processo que são pontos críticos de controle ou pontos de controle;
- Segunda coluna (PC/PCC) - Está identificado se a etapa é um ponto crítico de controle ou somente um ponto de controle;
- Terceira coluna (Perigos) - Está identificado o tipo de perigo que pode existir nesta etapa se não estiver sob controle;
- Quarta coluna (Medidas Preventivas) - Estão listadas as medidas preventivas para que não ocorra a contaminação;
- Quinta coluna (Limite Crítico) - Estão listados os limites críticos de controle;
- Sexta coluna (Monitoração) - Estão listados o tipo de monitoração necessária para identificar se há ou não contaminação (O quê? Como? Quando? e Quem?);
- Sétima coluna (Ação Corretiva) - Estão listadas as ações corretivas, caso houver contaminação e/ou algum resultado de controle fora dos limites críticos;

- Oitava coluna (Registro) - Estão listados os registros que são necessários para monitorar as etapas;
- Última coluna (Verificação) - Estão listados o procedimento para certificar se o sistema está em concordância com o programa HACCP.

As etapas mais importantes do processo de fabricação do leite longa vida são consideradas pontos críticos de controle. Estas etapas, caso não sejam controladas adequadamente, podem comprometer a segurança do produto.

Tabela 16 - Plano de HACCP da Linha de Produção de Leite Longa Vida

<b>Etapa</b>	<b>PC/PCC</b>	<b>Perigos</b>	<b>Medidas Preventivas</b>	<b>Limite Crítico</b>	<b>Monitoração</b>	<b>Ação Corretiva</b>	<b>Registro</b>	<b>Verificação</b>
Recepção de leite "in natura"	PPC1 (M,Q)	Presença de toxina estafilocócica e de microorganismos patogênicos Presença de antibióticos e pesticidas	Assistência técnica ao produtor Manutenção sob refrigeração Controle de leite mamiroso Controle de acidez Controle de antibióticos	Acidez máxima: 18°D  Temperatura: <8°C  Antibiótico: Ausência	<b>O quê?</b> Antibióticos, acidez e temperatura <b>Como?</b> Kits para antibióticos, titulação dornic, termômetro <b>Quando?</b> Na recepção <b>Quem?</b> Funcionário da plataforma	Rejeitar (antibiótico) ou aproveitar condicionalmente (temperatura e acidez)	Planilha de recepção de matéria-prima e planilhas de controle	Supervisão programa de coleta de amostras para análises Inspeção na produção primária Auditoria Aferição de instrumentos Controle de reagentes
Filtração	PC	Fragmentos sólidos	Manutenção Preventiva dos filtros					
Resfriamento	PC	Multiplicação de microorganismos patogênicos	Resfriamento imediato do leite "in natura" Manutenção preventiva do resfriador	máx: 5°C	<b>O quê?</b> Temperatura <b>Como?</b> Instrumento de controle (termômetro) <b>Quando?</b> Cada tanque <b>Quem?</b> Funcionário da plataforma	Ajustar a temperatura Rejeitar Reaproveitar em outra linha	Planilha de temperatura	Supervisão Aferição de instrumentos

Tabela 16 (Cont.) - Plano de HACCP da Linha de Produção de Leite Longa Vida

<b>Etapa</b>	<b>PC/PCC</b>	<b>Perigos</b>	<b>Medidas Preventivas</b>	<b>Limite Crítico</b>	<b>Monitoração</b>	<b>Ação Corretiva</b>	<b>Registro</b>	<b>Verificação</b>
Estocagem de leite "in natura"	PCC2 (M)	Multiplicação de microrganismos patogênicos e produção de toxina estafilocócica	Manter o leite resfriado o tempo mais curto possível de estocagem	Temperatura máx: 5°C  Tempo máx: 10 horas	<b>O quê?</b> Temperatura do leite / tempo <b>Como?</b> Instrumento de controle (termômetro, relógio) <b>Quando?</b> Contínuo <b>Quem?</b> Funcionário do armazenamento	Ajustar a temperatura	Planilha de controle de estoque	Supervisão Aferição de instrumentos
Filtração, Clarificação	PCC3 (F)	Físicos: presença de fragmentos sólidos	Filtragem: Manutenção preventiva dos filtros e clarificadora	Ausência de danos (furos) na tela	<b>O quê?</b> Tela (filtro) <b>Como?</b> Inspeção visual <b>Quando?</b> Cada turno <b>Quem?</b> Encarregado da Pasteurização	Troca de filtro Reprocessar	Planilha de processo	Supervisão

Tabela 16 (Cont.) - Plano de HACCP da Linha de Produção de Leite Longa Vida

<b>Etapa</b>	<b>PC/PCC</b>	<b>Perigos</b>	<b>Medidas Preventivas</b>	<b>Limite Crítico</b>	<b>Monitoração</b>	<b>Ação Corretiva</b>	<b>Registro</b>	<b>Verificação</b>
Pasteurização	PC	Sobrevivência de microrganismos patogênicos	Adoção de binômio tempo/temperatura adequados Situação e funcionamento adequado da válvula de desvio de fluxo		<b>O quê?</b> Tempo/temperatura Peroxidase e fosfatase <b>Como?</b> Instrumentos de controle, kits para peroxidase e fosfatase <b>Quando?</b> Contínuo (tempo e temperatura) A cada turno (peroxidase e fosfatase) <b>Quem?</b> Encarregado da Pasteurização e laboratorista	Reprocessar Ajustar tempo/temperatura	Mapas do pasteurizador  Planilhas de testes	Programa de coleta de amostras para análise  Supervisão  Auditoria

Tabela 16 (Cont.) - Plano de HACCP da Linha de Produção de Leite Longa Vida

<b>Etapa</b>	<b>PC/PCC</b>	<b>Perigos</b>	<b>Medidas Preventivas</b>	<b>Limite Crítico</b>	<b>Monitoração</b>	<b>Ação Corretiva</b>	<b>Registro</b>	<b>Verificação</b>
Armazenamento	PC	Recontaminação e/ou multiplicação de microrganismos patogênicos	Manutenção da temperatura de refrigeração Boas Práticas: limpeza e sanificação	máx: 5°C	<b>O quê?</b> Temperatura e eficiência da higienização <b>Como?</b> Instrumentos de controle (termômetros) Inspeção visual / bioluminescência <b>Quando?</b> Cada hora e após a higienização <b>Quem?</b> Encarregado	Ajustar a temperatura de estocagem Proceder nova higienização dos tanques e tubulações	Planilha de armazenamento	Supervisão Aferição de instrumentos
Esterilização do leite	PCC4 (M)	Sobrevivência de microrganismos patogênicos ( <i>Bacillus cereus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> e outros esporulados)	Tempo e temperatura adequadas	Mínimo: 140°C/4 s	<b>O quê?</b> Tempo/temperatura do leite <b>Como?</b> Instrumentos de controle (termômetros) <b>Quando?</b> Contínuo <b>Quem?</b> Encarregado	Reprocessar	Planilha de controle de tempo e temperatura	Supervisão Aferição Programa de coleta de amostra para análise (esterilidade comercial)

Tabela 16 (Cont.) - Plano de HACCP da Linha de Produção de Leite Longa Vida

<b>Etapa</b>	<b>PC/PCC</b>	<b>Perigos</b>	<b>Medidas Preventivas</b>	<b>Limite Crítico</b>	<b>Monitoração</b>	<b>Ação Corretiva</b>	<b>Registro</b>	<b>Verificação</b>
Esterilização do material de embalagem	PCC5 (M)	Sobrevivência de microrganismos patogênicos ( <i>Bacillus cereus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> e outros esporulados)	Qualidade assegurada do fornecedor do peróxido Temperatura: manutenção preventiva dos controladores de temperatura (faca de ar) Manutenção do sistema de banho de peróxido (sensor) Descontaminação por uso de peróxido	Concentração do peróxido de hidrogênio: 35% (mín) Temperatura do banho 68°C (mín) Temperatura do ar: 130°C (mín)	<b>O quê?</b> Concentração do peróxido, temperatura do banho e ar <b>Como?</b> Peróxido (densimetria) Banho/ar (Instrumento de controle - termômetro) <b>Quando?</b> De hora em hora <b>Quem?</b> Encarregado	Ajustar o nível de peróxido do evaporador, caso seja necessário Ajustar tempo/ temperatura de exposição ao banho	Planilhas de processo	Supervisão Aferição de instrumentos Validação de laudos de procedência
Envase Asséptico	PCC6 (M) Recontaminação microbiológica por patógenos	Recontaminação microbiológica por patógenos	Vedação do sistema	Ausência de microorganismos	<b>O quê?</b> Vedação do sistema <b>Como?</b> Visual <b>Quando?</b> De hora em hora <b>Quem?</b> Encarregado	Vedação: manter o lote retido e em observação Parar a linha, limpar e esterilizar	Planilhas de processo	Supervisão Aferição de instrumentos Programa de análise de esterilidade comercial

#### **4.5 Aplicação do FMEA no Processo de Leite Longa Vida**

Optou-se por utilizar o FMEA somente nas etapas de esterilização do material de embalagem e de envase asséptico do leite, pois no HACCP estas etapas são pontos críticos de controle em que pode ocorrer uma contaminação microbiológica que só será identificada após alguns dias da fabricação, já que há necessidade de incubação de amostras de leite a temperatura de 35°C e os resultados microbiológicos são demorados.

Outro motivo da escolha destas etapas para utilização do FMEA, são as várias operações envolvidas, que, se falharem, podem comprometer a integridade do produto, mesmo que todas as outras etapas do processo estejam conformes. Também vale salientar que a liberação do lote é feita pela análise de uma amostra. Assim não temos inspeção em 100% do lote.

No caso das outras etapas de fabricação do leite longa vida, observa-se que não servem para utilização do FMEA, pois não possuem operações complexas que justifiquem a utilização desta ferramenta.

A tabela de FMEA (Tabela 17) para o envase asséptico foi desenvolvida por uma equipe de três funcionários (qualidade, produção e funcionário da empresa fabricante da máquina Tetra Pak); este trabalho durou em torno de dois meses. Durante esse período, o grupo passou por um processo de aprendizado e teve chance de obter o consenso a respeito de diversos aspectos. Os resultados mais importantes deste trabalho foram a possibilidade de evidenciar claramente os modos potenciais de falhas, suas causas e as alternativas para impedir a ocorrência das falhas. Com o FMEA, conseguiu-se melhorar o processo de envase verificando e solucionando muitos problemas. Observa-se que a máquina deve ser ajustada

pelo operador e este deve ser bem treinado e incentivado, pois dele depende a diminuição significativa das falhas.

As ações de melhorias foram focadas nas operações em que o grau de risco estava acima de 100. Após realizada a ação recomendada, foi novamente feita a avaliação da severidade, ocorrência, detecção e risco pela equipe.

Tabela 17 - Tabela do FMEA de Processo do Envase do Leite Longa Vida

Item	Embalagem Longa Vida			
Modelo	Longa Vida 1 litro	Data limite		
Departamento	Produção Longa Vida	Data original		Número
Preparado por	Marlise	Data revisão		
Equipe de Estudo	Marlise, Júlio, Itamar, Márcio			

Operação Propósito	Modo Potencial de Falha	Efeito Potencial da Falha	S	C I a	Causa Potencial da Falha	O	Controles Atuais	D	R	Ação Recomendada	Responsável e Data	Ação Efetuada	S	O	D	R
Esterilizar quimicamente a embalagem	Concentração de peróxido baixa	Leite azedo	9		Concentração de peróxido não ajustada pelo operador	3	Teste de laboratório de concentração de peróxido	2	54	Nenhuma						
		Embalagem estufada	9		Compra de peróxido fora de especificação	1	Teste de lotes de MP	4	36	Nenhuma						
	Concentração de peróxido alta	Sabor adstringente	6		Concentração de peróxido não ajustada pelo operador	3	Inspeção de concentração	2	36	Nenhuma						
					Compra de peróxido fora de especificação	1	Teste de lotes de MP	4	24	Nenhuma						
Evaporar peróxido	Presença de peróxido	Sabor adstringente	6		Temperatura de evaporação baixa	2	Automático	1	12	Nenhuma						
					Erro de <i>setup</i> de temperatura pelo operador	2	Visual	5	60	Nenhuma						

Tabela 17 (Cont.) - Tabela do FMEA de Processo do Envase do Leite Longa Vida

Operação Propósito	Modo Potencial de Falha	Efeito Potencial da Falha	S	C I a	Causa Potencial da Falha	O	Controles Atuais	D	R	Ação Recomendada	Respon- sável e Data	Ação Efetuada	S	O	D	R
Colocar fita longitudinal	Não adesão	Vaza- mento	7		Presença de grumos de polietileno na fita	5	Teste de solda	7	315	Intensificar inspeção teste de solda	Júlio/ Marlise Dez/00	Aumentada em 20% a inspeção da solda	9	5	2	90
										Fazer limpeza no rolo que fica em contato com a embalagem no momento da solda longitudinal	Júlio Out/00	Aumentar a frequência de limpeza dos rolos	9	1	1	9
		Leite azedo	9		Temperatura de aquecimento da embalagem baixa	3	Teste de solda	7	189	Intensificar inspeção visual	Júlio/ Marlise Dez/00	Aumentada em 20% a inspeção	9	3	3	81
		Emba- lagem estufada	9		Presença de umidade na embalagem	2	Teste de solda	7	126	Rever procedimento de estocagem	Marlise/ Pedro/ Remi junho/01	Procedimen- to alterado	9	2	5	90
Soldar longitudinal- mente e transversal inferior	Não adesão	Vaza- mento	7		Erro de <i>setup</i> de temperatura pelo operador	2	Visual/teste de solda	5	90	Nenhuma						
		Leite azedo	9		Equipamento não aquece até a temperatura especificada	1	Automático	1	9	Nenhuma						
		Emba- lagem estufada	9		Erro de <i>setup</i> da mandíbula para a soldagem	2	Visual/teste de solda	3	54	Nenhuma						

Tabela 17 (Cont.) - Tabela do FMEA de Processo do Envase do Leite Longa Vida

Operação Propósito	Modo Potencial de Falha	Efeito Potencial da Falha	S	C I a	Causa Potencial da Falha	O	Controles Atuais	D	R	Ação Recomendada	Responsável e Data	Ação Efetuada	S	O	D	R
Envasar leite	Volume baixo	Pouco leite	3		Medição imprecisa	5	Calibração periódica	2	30	Nenhuma						
Soldar transversal superior	Não adesão	Vazamento	7		Erro de <i>setup</i> de temperatura pelo operador	2	Visual	5	90	Nenhuma						
		Leite azedo	9		Equipamento não aquece até a temperatura especificada	1	Calibração periódica	2	18	Nenhuma						
		Embalagem estufada	9		Erro de <i>setup</i> da mandíbula para a soldagem	2	Visual	3	54	Nenhuma						
Soldar abas	Não adesão	Dificuldade de armazenamento	1		Erro de <i>setup</i> de temperatura pelo operador	2	Visual	5	10	Nenhuma						
					Equipamento não aquece até a temperatura especificada	1	Calibração periódica	2	2	Nenhuma						
Testar peso	Indicação errada do peso	Pouco leite	3		Medição imprecisa	2	Calibração periódica	2	12	Nenhuma						
					Operador não segue instrução de trabalho	5	Inspeção periódica	5	75	Nenhuma						

Tabela 17 (Cont.) - Tabela do FMEA de Processo do Envase do Leite Longa Vida

Operação Propósito	Modo Potencial de Falha	Efeito Potencial da Falha	S	C I a	Causa Potencial da Falha	O	Controles Atuais	D	R	Ação Recomendada	Respon- sável e Data	Ação Efetuada	S	O	D	R
Testar soldas	Erro de avaliação na solda	Vaza- mento	7		Avaliação imprecisa	3	Inspeção periódica	5	135	Intensificar treinamento	Pedro/ Júlio junho/01	Fornecido 16h/treina- mento por operador	9	3	3	81
		Leite azedo	9		Operador não segue instrução de trabalho	5	Inspeção periódica	5	225	Intensificar treinamento	Pedro/ Júlio junho/01	Fornecido 16h/treina- mento por operador	9	5	2	90
		Emba- lagem estufada	9		Operador não segue instrução de trabalho	5	Inspeção periódica	5	225	Intensificar treinamento	Pedro/ Júlio junho/01	Fornecido 16h/treina- mento por operador	9	5	2	90

#### 4.5.1 Detalhamento das Ações Recomendadas

Abaixo estão listadas as ações recomendadas no FMEA de processo:

- **Intensificar Treinamento:** Foram levantadas as falhas de vazamento, leite azedo e embalagem estufada devido à avaliação imprecisa e a falta de obediência das instruções de trabalho pelos operadores. Verificou-se que 20% das falhas eram oriundas do turno da manhã, 35% oriundos do turno da tarde e 45% oriundos do turno da noite, sendo que em feriados e finais de semanas havia um aumento das falhas (ver Figura 66). Portanto, observou-se que o turno da noite era o mais crítico e que a empresa deveria investir em treinamento e incentivo dos operadores. O treinamento seria dado para todos os operadores.

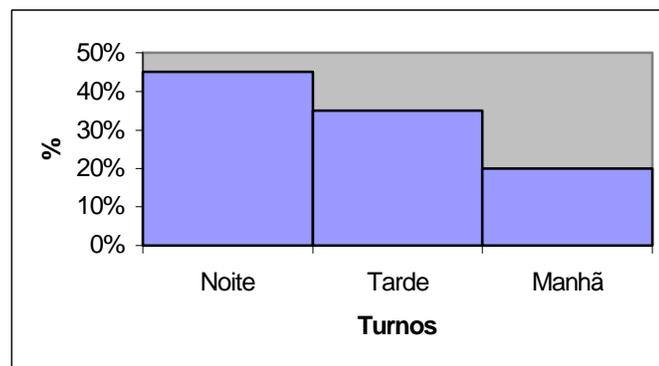


Figura 66 - Percentual de Falhas nos Turnos

- **Rever Procedimento de Estocagem do Material de Embalagem :** A estocagem do material de embalagem foi reavaliada observando-se a temperatura e umidade de estocagem. Observou-se que, quando os operadores tiravam uma bobina de embalagem do almoxarifado, freqüentemente rasgavam o plástico em volta da próxima bobina, que ainda continuaria em estoque. Como o plástico estava rasgado, essa bobina em estoque passava a absorver umidade e sujeira.

Paralelamente, observou-se que o telhado precisava de reforma urgente, sendo então acionada a manutenção. O almoxarifado deverá ser reformado para permitir uma estocagem segura do material de embalagem e os operadores farão treinamento visando um melhor manuseio das bobinas de embalagem. A Figura 67 mostra um almoxarifado em condições seguras de estocagem. O almoxarifado deve ser mantido a uma temperatura ambiente no intervalo entre 20-25 °C e uma umidade relativa entre 30-70%. As bobinas de material de embalagem não devem ser armazenadas diretamente sobre o piso. As distâncias do palete ao piso e à parede devem ser de 100-150 mm. Não se deve armazenar leite em pó, essências, produtos químicos e lubrificantes na mesma área de estocagem de bobinas.



Figura 67 - Almoxarifado em Condições Seguras de Estocagem (Tetra Pak, 1998)

- **Fazer Limpeza no Rolo que Fica em Contato com a Embalagem no Momento da Solda Longitudinal:** Os operadores foram avisados que deveriam inspecionar o rolo a cada limpeza intermediária, ou seja, seis vezes ao dia, além das limpezas completas e *setup* da máquina que já eram feitas. Para isso os operadores deverão

preencher um *check list* contendo várias checagens da máquina, incluindo a limpeza do rolo.

- **Intensificar Inspeção do Teste de Solda:** Intensificar inspeção do teste de solda a fim de avaliar se a temperatura de aquecimento da embalagem estava dentro dos padrões de operação. O teste de solda era feito utilizando embalagens individuais, inspecionadas no início, nas paradas e no fim do envase. Passou-se a fazer o teste em seis embalagens no início, três nas paradas e três no fim do envase. Aprimorou-se as técnicas de verificação das soldas com o auxílio da Tetra Pak.
- **Intensificar Inspeção do Teste de Solda Visual:** Intensificar inspeção visual da solda para verificar se há formação de grumos. Também aprimorou-se a técnica de visualização com auxílio de um dispositivo (zonoscópio) que permite uma melhor detecção dos grumos.

Todas as ações recomendadas serão auditadas pelo controle de qualidade do longa vida que será um setor que fará somente análises voltadas para verificação da qualidade deste produto e fará auditoria permanente do processo de limpeza dos equipamentos e de boas práticas de fabricação dentro do setor. A equipe que terá a responsabilidade de controlar a qualidade do setor de longa vida será treinada pela coordenação de qualidade e pela empresa Tetra Pak para verificar, registrar e informar qualquer não conformidade. A parte estrutural do setor e o início deste trabalho está previsto para janeiro/2001 com a responsabilidade da coordenadora de qualidade. O objetivo principal é diminuir o índice de reclamação de produto, com a diminuição de falhas no processo.

## **5 DISCUSSÃO E PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO DAS TÉCNICAS**

Este capítulo está dividido em duas seções. A primeira seção trata da discussão da abordagem utilizada no estudo de caso, ou seja, relata os procedimentos que foram efetivamente utilizados no estudo de caso. A segunda seção traz uma sugestão de uso integrado das técnicas de HACCP, FMEA e CEP. A proposta a ser apresentada é fruto do aprendizado obtido durante a realização do estudo de caso.

### **5.1 Discussão da Abordagem Utilizada no Estudo de Caso**

O estudo de caso foi realizado com o objetivo de fazer um diagnóstico e promover melhorias no processo de fabricação do leite longa vida. O fluxograma seguido para se fazer o estudo de caso está apresentado na Figura 68.

Primeiramente, foi realizada uma revisão dos pré-requisitos do HACCP. Nesta etapa foi possível formar uma visão geral das necessidades da empresa, para assegurar a implantação do HACCP na linha de produção do longa vida. O levantamento dos pré-requisitos gerou várias ações de melhorias a serem implementadas nas instalações, recebimento, armazenamento, desempenho e manutenção de equipamentos, programa de treinamento de pessoal, boas práticas de fabricação e *recall*.

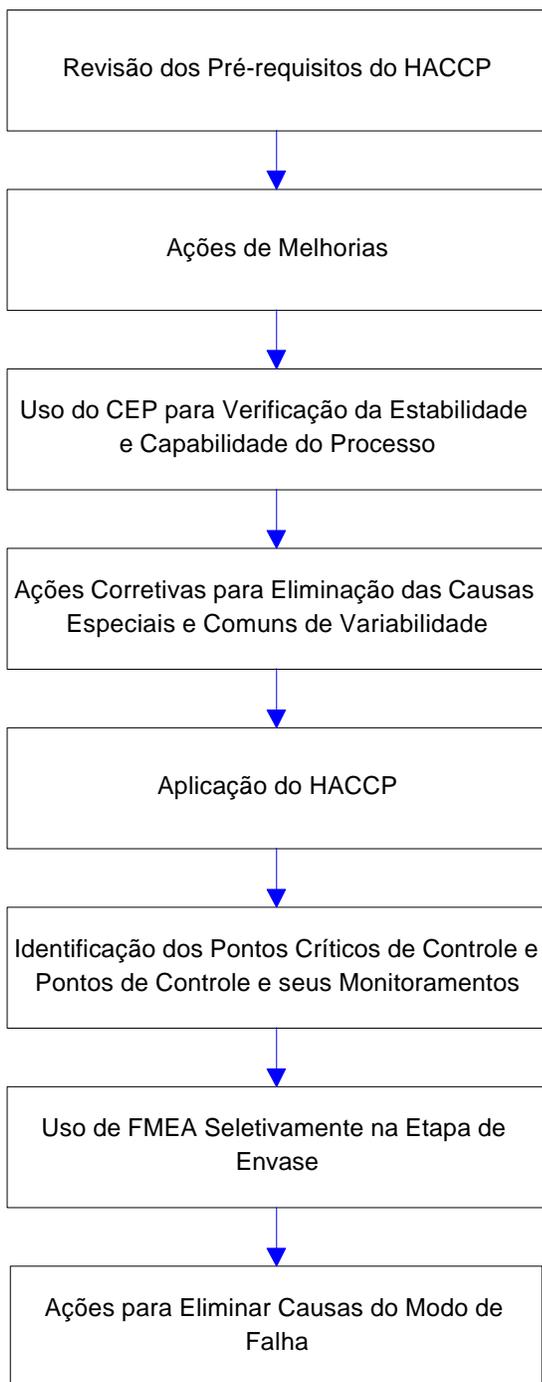


Figura 68 - Fluxograma Descrevendo as Etapas do Estudo de Caso

Ainda no levantamento dos pré-requisitos, foram detectados alguns pontos do processo onde o CEP poderia ajudar a diagnosticar a estabilidade das etapas envolvidas,

principalmente no que tange a parte de higienização e controles de temperaturas. Foram coletados dados de temperaturas em algumas etapas críticas do processo e foram reunidos dados sobre a bioluminescência, que permitiram verificar a eficiência da limpeza.

A próxima etapa foi utilizar o CEP para verificar a estabilidade e a capacidade de algumas etapas essenciais (ver Figura 21 - Fluxograma de Leite Longa Vida Cap.4). O uso do CEP, e a ação sobre as causas especiais, pode facilitar significativamente a implantação do HACCP, inclusive diminuindo o número de PCCs.

O uso do CEP revelou a necessidade de várias ações corretivas para eliminar as causas especiais e comuns de variabilidade do processo. Essas ações, uma vez implantadas, irão assegurar que a higienização e os controles de temperaturas se mantenham estáveis e capazes. Isso diminui o número de pontos de controle ou pontos críticos de controle dentro do plano HACCP, aumentando a probabilidade de sucesso da implantação.

Após foi feita a implantação do plano HACCP, o qual contemplou todas as etapas do processo, desde o recebimento do leite "in natura" até o envase asséptico. Para isso foi elaborado um fluxograma da linha de produção do leite longa vida (ver Figura 39), contendo detalhes específicos para a utilização do HACCP. Neste fluxograma foram identificados os pontos de controle, os pontos críticos de controle e os respectivos perigos de contaminação (físicos, químicos e microbiológicos).

O plano HACCP evidenciou vários pontos críticos, que devem ser constantemente monitorados. Seguindo-se este plano, foi possível conhecer cada etapa e seus perigos, saber exatamente quando atuar no processo, o que fazer para corrigir algum parâmetro fora do limite crítico de controle, qual a medida preventiva para que não aconteça o problema, onde são registrados os dados e o que deve ser verificado.

A seguir foi utilizado o FMEA, como ferramenta complementar ao HACCP. O FMEA foi utilizado seletivamente, ou seja, apenas na etapa de esterilização do material de embalagem e envase asséptico. O que levou à aplicação desta ferramenta neste processo em particular foi o fato de que ele envolve várias operações, configurando um processo bastante complexo.

O FMEA possibilitou evidenciar os modos de falhas potenciais das operações envolvidas na etapa de esterilização do material de embalagem e envase asséptico. O FMEA gerou várias ações de melhorias que devem ser implementadas buscando a eliminação das causas dos modos de falha.

O estudo de FMEA nas máquinas de envase do leite longa vida nos leva a atuar nos pontos críticos, os quais estão associados com maiores riscos de falhas. Observa-se que a máquina deve ser ajustada pelo operador e este deve ser bem treinado e incentivado, pois dele depende a diminuição significativa das falhas.

## **5.2 Sugestão de Uso Integrado das Técnicas**

Após a realização do estudo de caso, foi possível delinear uma proposta para utilização mais efetiva das técnicas de HACCP, FMEA e CEP. Houve um importante aprendizado durante o estudo de caso, o que possibilitou elaborar o fluxograma de trabalho que aparece na Figura 69.

De acordo com a proposta, primeiramente deve ser feita a revisão dos pré-requisitos do HACCP, fazendo-se uma análise de todo o processo de fabricação do leite longa vida, a qual deve contemplar todos os aspectos que, de forma direta ou indireta, influenciam no processo produtivo.

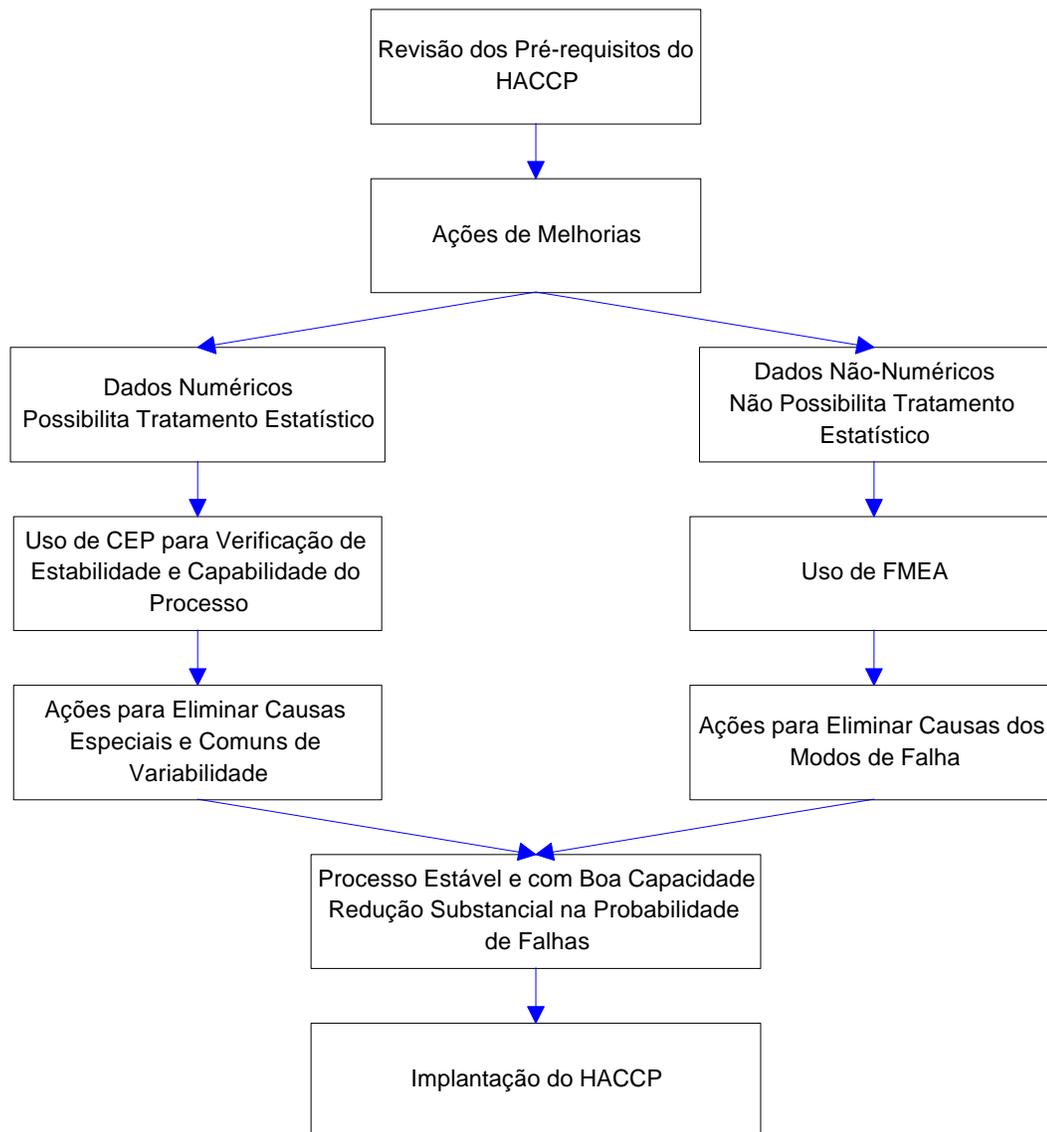


Figura 69 - Fluxograma Ilustrando a Proposta de Uso Integrado das Técnicas

A revisão dos pré-requisitos permite que sejam identificadas todas as ações necessárias para melhorar o processo. A partir deste estudo, é possível extrair várias indicações de melhorias que devem ser implementadas, desde a parte estrutural até controles mais complexos do processo. O levantamento de todos pré-requisitos do HACCP encaminha várias ações de melhorias.

Observando em detalhe os processos envolvidos, pode ser visto que existem dados numéricos e dados não numéricos, que devem ser tratados para assegurar a excelência nos processos produtivos.

Os dados numéricos podem ser objeto de um tratamento estatístico, a fim de avaliar e diagnosticar o processo. Por outro lado, os dados não numéricos, que envolvem etapas de produção, operações e atendimento aos padrões operacionais, requerem outra ferramenta de trabalho.

No caso dos dados numéricos, acredita-se que a melhor ferramenta seja o CEP, devido a sua contribuição na identificação das causas especiais e avaliação da estabilidade e capacidade dos processos. No caso de dados não numéricos, por sua vez, opta-se pela utilização do FMEA, devido a sua habilidade em identificar todos os modos de falha do processo e suas respectivas causas e efeitos.

O CEP deve ser utilizado não somente para diagnosticar o processo, mas para assegurar o monitoramento das variáveis e atributos envolvidos e a ação continuada sobre as causas de variabilidade. Similarmente, o FMEA também deve ser usado em forma permanente, acompanhando todas as modificações no processo, e atuando sempre que os riscos envolvidos forem elevados.

A utilização do CEP permite que o processo melhore gradativamente, do ponto de vista de estabilidade e capacidade, enquanto a utilização do FMEA reduz substancialmente a probabilidade de ocorrer falhas no produto final.

Ambas as técnicas utilizadas em conjunto reduzem os pontos de controle e os pontos críticos de controle, definidos no âmbito do HACCP, tornando o plano muito mais fácil de ser implantado na linha de produção. Na verdade o que se aprendeu com o estudo de caso foi

exatamente que a utilização do CEP e do FMEA consolidam muitos pré-requisitos do HACCP. Antes do estudo de caso acreditava-se que o FMEA seria uma ferramenta complementar, para ser usada após ou junto à implantação do HACCP. Porém, o que ficou evidente é que o FMEA, na verdade, auxilia no cumprimento dos pré-requisitos, assegurando muitas das boas práticas de fabricação, e deve ser utilizado antes da implantação do HACCP.

Nota-se que a dificuldade na implantação do HACCP está no cumprimento dos pré-requisitos. Se gasta muito tempo em treinamento e conscientização dos funcionários para as boas práticas de fabricação, confecção de procedimentos que devem ser descritos, implantados e auditados, contemplando tanto a análise do processo como as suas interfaces.

Uma vez que muitos pré-requisitos do HACCP passam a ser controlados com o auxílio das ferramentas CEP e FMEA, pode-se partir para a implantação do HACCP no processo produtivo.

O HACCP é uma ferramenta de controle focada na segurança alimentar do produto. O HACCP não é uma ferramenta que se preocupa com a qualidade total do produto. A sua ênfase principal é o controle; e não a melhoria. O CEP e o FMEA, por outro lado, possuem um potencial maior para revelar ações de melhoria, ações que contemplam não apenas os aspectos associados com a segurança alimentar, mas todas as demais dimensões da qualidade do produto.

## 6 COMENTÁRIOS FINAIS

### 6.1 Conclusão do Trabalho

Este trabalho discutiu o uso integrado das técnicas CEP, FMEA e HACCP. O trabalho foi feito com base em um estudo de caso, onde o objetivo foi promover melhorias de qualidade e confiabilidade no processo de fabricação do leite longa vida.

Inicialmente, foi realizada uma revisão bibliográfica, a qual contemplou os assuntos HACCP, FMEA e CEP. A partir da revisão bibliográfica foi possível conhecer melhor estas técnicas, assegurando respaldo teórico necessário à condução do estudo de caso.

Após, foi realizada a descrição da empresa Elegê Alimentos, ou seja, o cenário onde foi realizado o estudo de caso. O estudo concentrou-se na linha de produção do leite longa vida, um dos principais produtos da empresa. Todo o processo produtivo do leite longa vida foi descrito em detalhe, desde a recepção do leite "in natura" até o envase.

A seguir foi elaborado o estudo de caso, contemplando o uso das técnicas HACCP, FMEA e CEP. Primeiramente foi feita a formação de uma equipe para fazer o levantamento dos pré-requisitos do HACCP, os quais geraram várias ações de melhorias.

Em seguida, as ferramentas do CEP foram utilizadas para verificar a estabilidade e capacidade de algumas etapas do processo, onde os pré-requisitos de higienização e controle

de temperatura eram muito importantes para a garantia da qualidade do produto. O uso do CEP gerou várias ações para eliminar causas especiais e comuns de variabilidade nestas etapas.

As ações de melhorias ditadas pelo levantamento dos pré-requisitos e pelo uso do CEP criaram condições para a utilização do HACCP. O HACCP permite monitorar os perigos relacionados com as características alimentares, considerando todas as etapas do processamento do leite longa vida.

Por fim, o FMEA foi utilizado na etapa de envase do leite longa vida. O uso do FMEA tinha como objetivo complementar o plano HACCP. Devido à complexidade de operações da máquina de envase, a utilização do HACCP, isoladamente, não seria suficiente para garantir a qualidade total do produto final.

Após o estudo de caso, foi realizada uma discussão sobre a abordagem utilizada. A partir dessa discussão, foi feita uma proposta para o uso integrado das técnicas mencionadas. Resumidamente, a proposta recomenda: (i) revisão dos pré-requisitos do HACCP, visando promover as primeiras melhorias no processo; (ii) uso do CEP, onde houver dados numéricos, passíveis de tratamento estatístico, visando gerar um plano de ação sobre as causas especiais e causas comuns de variabilidade; (iii) paralelamente, uso do FMEA onde houver muitas operações e atividades, visando a identificação e eliminação das causas dos modos de falha no processo; e finalmente, (iv) uso do HACCP, para assegurar um forte controle sobre os aspectos associados à segurança alimentar.

A partir dos resultados obtidos no estudo de caso, acredita-se que a proposta de uso integrado das técnicas HACCP, CEP e FMEA, apresentada neste trabalho, pode auxiliar às empresas do setor de alimentos a atingirem níveis de qualidade elevados.

## 6.2 Sugestões para Trabalhos Futuros

Como sugestão para trabalhos futuros, seria importante pesquisar o papel de cada uma das técnicas na qualidade total do produto. Claramente, o HACCP é voltado para os aspectos alimentares, enquanto que o CEP e o FMEA têm abrangência mais geral. A presente dissertação comentou esses aspectos, mas eles poderiam ser explorados em maior profundidade.

O estudo dos processos e atividades a serem controlados com o uso do CEP e/ou do FMEA necessita maior formalismo. Nesse sentido, seria importante desenvolver uma abordagem de avaliação de processos e identificação das ferramentas adequadas para o seu controle e melhoria.

O HACCP tem uma lógica de controle, e o planejamento de ações de melhoria não está incorporado explicitamente em sua proposta. Poderiam ser feitos estudos buscando aprimorar a proposta do HACCP, acrescentando ferramentas de planejamento e ação.

Especificamente em relação à empresa que foi objeto do estudo de caso, seria recomendável ampliar o uso do CEP e do FMEA, tornando-os programas regulares aplicados rotineiramente a uma gama maior de processos e atividades.

O FMEA poderá ser utilizado na etapa de pasteurização e de esterilização do leite, apesar de não serem consideradas etapas complexas. Enquanto que o CEP pode ser utilizado nas etapas de esterilização do material de embalagem, controlando concentração do peróxido, temperatura do banho de peróxido e temperatura do ar estéril. Isso pode possibilitar a eliminação de um PCC do HACCP.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABDALLAH, R. R. **Uma Experiência de Aplicação do Sistema APPCC (Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle) em Uma Indústria de Laticínios.** Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas) - Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, UFSC, Florianópolis, 1997.
- ALIMENTOS PROCESSADOS. São Paulo: Cahners, v.16, n.11, nov. 1997.
- BIGALKE, D. Quality Assurance Programs for the Cultured Products Industry. **J. Cultured Dairy Products**, v.16, n.1, p.21-24, 1981.
- BRASIL. Portaria 1428 do Ministério da Saúde, de 26 de novembro de 1993. Estabelece a obrigatoriedade de todos os estabelecimentos que manipulam produtos alimentícios implantarem o Sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle. **Diário Oficial da União**, Brasília, n.229, p.18415-18419, 2 maio 1993. Seção 1.
- BRASSARD, Michael. **Qualidade - Ferramentas para uma Melhoria Contínua: The Memory Jogger.** Rio de Janeiro: Qualitymark Editora, 1985.
- CAMPOS, A. C. Qualidade Total: homem e ambiente dentro do contexto. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 16., 1996, Piracicaba. **Anais...** Piracicaba: UNIMEP, 1996. CD-ROM.
- CAMPOS, Vicente Falconi. **TQC: controle de qualidade total no estilo japonês.** Belo Horizonte: Fundação Cristiano Ottoni, 1992. 220 p.
- CEZARI, D. L.; NASCIMENTO, E. R. **Manual de Análise de Riscos e Pontos Críticos de Controle – APPCC.** 2ª ed. São Paulo: Profiqua & SBCTA, 1995. 28 p. Manual Série Qualidade.
- CFIS - CANADIAN FOOD INSPECTION SYSTEM. **Dairy Processing Sector Interpretive Guidelines.** Alberta, 1998. Part V: Operation of Dairy Plants. Disponível na Internet: <http://www.cfis.agr.ca/codedairy5b.htm> em 07 ago. 1999.
- CNI; SENAI; SEBRAE. **Guia para Elaboração do Plano APPCC.** Brasília: Senai, 1999. 317 p. Série Qualidade e Segurança Alimentar, projeto APPCC, Guia Geral.

- COLLIN, L. R. O.; PAMPLONA, E. O. Desenvolvimento de um Módulo de FMEA num Sistema Comercial de CAPP. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 17., 1997, Porto Alegre. **Anais...** Porto Alegre: UFRGS, 1997. CD-ROM.
- CHRISTIAN, J. H. B. Hazard Analysis and Critical Control Point. In: Proc. XXII Dairy Congress, 23, 1987. **Anais...** p.871-878, 1987.
- ELEGÊ ALIMENTOS. **Bem Vindo: conheça a nossa empresa, você já faz parte dela.** Porto Alegre, 1997. Manual de Apresentação da Empresa.
- FIGUEIREDO, Roberto Martins. **SSOP: padrões e procedimentos operacionais de sanitização; PRP: programa de redução de patógenos; manual de procedimentos e desenvolvimento.** São Paulo: R. M. Figueiredo, 1999. 164 p. v.1: Coleção higiene dos alimentos.
- GRÄFF, Tânia B. **Curso de HACCP.** Lajeado: UNIVATES, jun. 1997.
- GRAVANI, R.B.; BANDLER, D. K. Dairy Product Safety Systems. **Food Life Sci.**, NY, v.17, n.3, p.32-35, 1987.
- HAJDENWURCEL, Judith R. **Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) na Indústria de Laticínios.** Porto Alegre: Seminário de HACCP e Métodos Rápidos para Controle de Qualidade na Indústria de Leite, 1996. 11 p.
- HOLAND, A. R.; SCHAFFER, J. I.; SUDA J. T.; SMANIOTTO L.; TESSMANN M. C. **FMEA e FTA: diagnóstico e melhoria de produtos e processos.** Trabalho Final do Curso de Especialização em Engenharia da Qualidade do Departamento de Engenharia Elétrica, PUCRS, Porto Alegre, 1997.
- ICMSF - INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS. **APPCC na Qualidade e Segurança Microbiológica de Alimentos.** São Paulo: Livraria Varela, 1997. 377 p.
- IDFA - INTERNATIONAL DAIRY FOODS ASSOCIATION. **Dairy Product Safety System.** Madison: University of Wisconsin, May 1996. 163 p.
- IQA - INSTITUTO DA QUALIDADE AUTOMOTIVA. **Manuais QS-9000.** São Paulo: IQA, 1997a. Análise de Modo e Efeito de Falha Potencial: FMEA.
- IQA - INSTITUTO DA QUALIDADE AUTOMOTIVA. **Manuais QS-9000.** São Paulo: IQA, 1997b. Fundamentos de Controle Estatístico do Processo: CEP.
- JURAN, J.M. **Controle de Qualidade Handbook.** São Paulo: Makron - McGraw-Hill, 1991a. 377 p. 1v.
- JURAN, J.M. **Controle de Qualidade Handbook.** São Paulo: Makron - McGraw-Hill, 1991b. 273 p. 2v.

- KUAYE, Arnaldo Yoshiteru. Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle: garantia e controle de qualidade no processamento de alimentos. **Boletim SBCTA**, Campinas, v.29, n.2, p. 151–154, jul./dez. 1995.
- KUME, Hitoshi. **Statistical Methods for Quality Improvement**. Japan: AOTS, 1995.
- MONTEIRO, Yuri Amorim. Desenvolvimento de um Sistema CEP Utilizando as Ferramentas Japonesas da Qualidade Aplicadas a uma Indústria do Nordeste. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 18., 1998, Niterói. **Anais...** Niterói: UFF, 1998. CD-ROM.
- MORTIMORE, Sara & WALLACE, Carol. **HACCP: enfoque prático**. Zaragoza: Editorial Acribia, 1994. 291 p.
- NOGUEIRA, M. A.; TOLEDO, J. C. Uma Abordagem para o Uso do FMEA. **Banas Qualidade**, [s.1.], Ano VIII, n.90, p.62-66, nov. 1999.
- OLIVEIRA, André F. **Curso de GMP e HACCP**. Teutônia: Elegê, out. 1999. 80p.
- OLIVEIRA, C. B. M.; ROZENFELD, H. A Utilização da Função Perda de Taguchi na Prática do Controle Estatístico de Processo. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 17., 1997, Porto Alegre. **Anais...** Porto Alegre: UFRGS, 1997. CD-ROM.
- PACHECO Jr., W.; Perreira, V. L. D. V. A Bioluminescência e a Função de Taguchi: proposição de aplicação no controle da higiene nas indústrias de alimentos. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 16., 1996, Piracicaba. **Anais...** Piracicaba: UNIMEP, 1996. CD-ROM.
- PALADY, Paul. **FMEA: Análise dos Modos de Falha e Efeitos: prevenindo e prevenindo problemas antes que ocorram**. São Paulo: Imam, 1997. 270 p.
- RIBEIRO, J. L. D; CATEN, C. S. T. **Controle Estatístico do Processo**. Apostila Interna no Mestrado do PPGE, UFRGS, Porto Alegre, 1998.
- RIBEIRO, J. L. D; FOGLIATTO, F. S. **Confiabilidade de Componentes e Sistemas**. Apostila Interna no Mestrado do PPGE, UFRGS, Porto Alegre, 1998.
- SBCTA - SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS. **Manual de Boas Práticas de Fabricação para Indústria de Alimentos**. 2ª ed. São Paulo: SBCTA, 1990. 27 p.
- SHAPTON, D. A. Starters: a suitable case for HACCP. **Dairy Ind. Int.**, v.54, n.6, p.25-29, 1989.

- SILVA, C. E. S.; TIN, J. V.; OLIVEIRA, V. C. Uma Análise da Aplicação da FMEA nas Normas de: Sistema de Gestão pela Qualidade (ISO9000 e QS9000), Sistema de Gestão Ambiental (ISO14000) e Sistema de Gestão da Segurança e Saúde do trabalho (BS8800 - futura ISO18000). In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 17., 1997, Porto Alegre. **Anais...** Porto Alegre: UFRGS, 1997. CD-ROM.
- SLACK, Nigel et al. **Administração da Produção**. São Paulo: Atlas, 1996. 726 p.
- SOUZA, M. N.; SILVA, P. A. L.; BARRETO, L. C. R. Controlando a Qualidade de Exames Laboratoriais por Meio do Controle Estatístico de Processos. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 18., 1998, Niterói. **Anais...** Niterói: UFF, 1998. CD-ROM.
- STAMATIS, D.H. **Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from theory to execution**. Wisconsin: ASQC, 1995. 494 p.
- TETRA PAK. **Dairy Processing Handbook**. Sweden, 1995. 436p.
- TETRA PAK. **Máquina de Envase Tetra Brik Aseptic TBA/8**. Campinas, 1998. 16p.
- TETRA PAK. **Manual de Esterilizadores UHT**. Campinas, 2000.
- TETRA PAK. **Manual de Produtos de Longa Duração: desde as matérias-primas até o produto final**. Campinas, [199-]. 66p.
- TOLEDO, J. C.; FERREIRA, L. M. P. Gestão da Qualidade no Complexo Agroindustrial do Trigo: segmento industrial de biscoito. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 16., 1996, Piracicaba. **Anais...** Piracicaba: UNIMEP, 1996. CD-ROM.
- WERKEMA, Maria C. C. **Ferramentas Estatísticas Básicas para o Gerenciamento de Processos**. Belo Horizonte: Fundação Cristiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1995. 404 p.