

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA  
COMISSÃO DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DA QUALIDADE  
TOTAL**

**Melhoria da Qualidade em uma Empresa  
Farmacêutica com Base no Modelo de Melhoria  
e na RDC 210/03**

Autora: Silvana Borges Rascop  
Orientador: Prof. Dr. Ademir José Petenate

Campinas, 30 de junho de 2006.

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA  
COMISSÃO DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DA QUALIDADE  
TOTAL**

**Melhoria da Qualidade em uma Empresa  
Farmacêutica com Base no Modelo de Melhoria  
e na RDC 210/03**

Autora: Silvana Borges Rascop  
Orientador: Prof. Dr. Ademir José Petenate

Curso: Engenharia Mecânica – Mestrado Profissional  
Área de Concentração: Gestão da Qualidade

Trabalho final de Mestrado profissional apresentado à comissão de Pós Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para a obtenção do título de mestre profissional em Engenharia Mecânica / Gestão da Qualidade Total.

Campinas, 30 de junho de 2006.  
SP - Brasil

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA  
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE - UNICAMP

UNIDADE BC  
Nº CHAMADA UNICAMP  
R183m  
V EX  
TOMBO BC/ 71439  
PROC. 16.145-02  
C DX  
PREÇO 11,00  
DATA 13-02-07  
BIB-ID \_\_\_\_\_

R183m

Rascop, Silvana Borges

Melhoria da qualidade em uma empresa farmacêutica  
com base no Modelo de Melhoria e na RDC 210/03.  
/Silvana. --Campinas, SP: [s.n.], 2006

Orientador: Ademir Petenate

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade  
Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia  
Mecânica.

1. Qualidade. 2. Controle de processo. 3. Estatística.  
4. Processos de fabricação. 5. ISO 9000. I. Petenate,  
Ademir. II. Universidade Estadual de Campinas.  
Faculdade de Engenharia Mecânica. III. Título.

Título em Inglês: Improvement of the quality in a pharmaceutical company on the basis  
of the Improvement Model and in RDC 210/03.

Palavras-chave em Inglês: Quality, Process control, Statistic, Manufacturing processes,  
ISO 9000

Área de concentração: Gestão da Qualidade Total

Titulação: Mestre em Engenharia Mecânica

Banca examinadora: Eugênio José Zoqui e Sérgio Tonin Button

Data da defesa: 30/07/2006

Bibnd 400177

Dedicatória

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA  
COMISSÃO DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DA QUALIDADE TOTAL

Trabalho final de Mestrado Profissional

Trabalho final de Mestrado Profissional

Trabalho final de Mestrado Profissional

**Melhoria da Qualidade em uma Empresa Farmacêutica com  
Base no Modelo de Melhoria e na RDC 210/2003**

Autora: Silvana Borges Rascop  
Orientador: Prof. Dr. Ademir Petenate

Banca examinadora:



Prof. Dr. Ademir José Petenate – Presidente  
IMECC/UNICAMP



Prof. Dr. Eugênio José Zoqui  
FEM/UNICAMP



Prof. Dr. Sérgio Tonini Button  
FEM/UNICAMP

Campinas, 30 de junho de 2006.

200708734

## **Dedicatória**

À mamãe Dorinha com Amor  
Recebi de você tanto  
E tenho tão pouco para dar.  
Obrigada pelas noites  
De vigília, sem dormir.  
Seu carinho, sua ternura.  
Foram sempre o meu abrigo,  
Pelo sonho de criança  
Que você sonhou comigo.

## **Agradecimentos**

À Gilmara, Acássio, Carlos e Anália, meus colegas de trabalho, pelo auxílio na coleta de dados.

A Ilanú, Gerente de Produção da linha Soluções Parenterais de Grande Volume, pela colaboração no aperfeiçoamento do Controle em Processo no Setor de Revisão.

À Leila, ao Alan e ao Edmar, pela ajuda e pelo estímulo para seguir em frente.

Ao Professor Ademir que, apesar da distância, não me deixou só.

À Empresa, por ter permitido a realização deste trabalho.

“A adequação efetiva de um produto ao uso é um processo gradativo”,  
o envolvimento de todos no esforço pela qualidade  
é um processo evolutivo por excelência”.  
(Paladini, 2000)

“Mais importante do que tratar homens doentes  
cumpre zelar por sua saúde”.  
(Gilbreth, 1995)

## **Resumo**

RASCOP, Silvana Borges. Implantação do Modelo de Melhoria em uma empresa. Goiânia, Brasil: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2006, 123 pág. Trabalho final do Mestrado Profissional.

O objetivo deste estudo foi aplicar a utilização o “Modelo de Melhoria”, à gestão de controle em processo, visando a obtenção de qualidade no produto terminado e, posteriormente, implantá-lo em outras linhas de produção. O trabalho foi realizado no setor de revisão de produto final de uma indústria farmacêutica, na atividade de controle em processo. Utilizou-se o Modelo de Melhoria na determinação dos pontos críticos a serem trabalhados e as Normas de Amostragem por Atributos da ABNT para a determinação dos planos de amostragem. O estudo envolveu a avaliação de unidades do produto que já haviam passado pela revisão final e a determinação de itens com defeitos que não tinham sido separados pelo processo de revisão 100% caracterizando, assim, como falha de revisão. A reestruturação do Controle em Processo e o treinamento contínuo dos envolvidos propiciaram a diminuição do número de falhas ao longo do tempo, obtendo-se, com isto, melhoria de qualidade do produto terminado.

### *Palavras Chaves*

- Qualidade, Modelo de Melhoria, Controle em Processo, Planos de Amostragem, RDC 210/03 e NBR ISO 9001:2000, NBR 5425(85), NBR 5426(85) e NBR 5427(85).

## **Abstract**

RASCOP, Silvana Borges. The improvement guide in a company, Goiânia, Brazil: Faculty of Mechanical Engineering, State University of Campinas, 2006. 123 pag. Final Work (Master Science Degree)

The objective of this study was to show that the use of the “Improvement Guide” methodology to obtain quality in products. The Improvement Guide Methodology was employed to determine the critical factors to be addressed and the “Sampling Rules” by attributes in accordance to ABNT (Brazilian Association of Technical Rules) was employed to determine the sampling plans. The study comprised the evaluation of samples that had already gone through the final revision process, thus bringing out defective items that had not been detected by the process, therefore being classified as 100% revision failure. By restructuring the process control and by creating an awareness of the employees involved in the process, failures decreased through time and the problems were corrected, therefore leading to an improvement in the quality of the products.

### *Key words*

- Quality, Improvement Guide, Process Control, Sampling Plans, RDC 210/03 e NBR ISO 9001:2000, NBR 5425(85), NBR 5426(85) e NBR 5427(85).

## SUMÁRIO

Lista de Figuras.....	vii
Lista de Tabelas.....	ix
Lista de Abreviaturas.....	x
Capítulo 1: Introdução.....	1
1.1 Motivação para o trabalho.....	1
1.2 Justificativa.....	3
1.3 Objetivo geral.....	5
1.4 Estrutura do trabalho.....	6
Capítulo 2: Modelo de Melhoria.....	7
2.1 Metodologia Modelo de Melhoria.....	10
2.2 Ciclo PDSA.....	12
Capítulo 3: Normas Técnicas.....	15
3.1 Norma NBR ISO 9001:2000.....	15
3.1.1 Abordagem de processo.....	15
3.1.2 Objetivo.....	15
3.1.3 Sistema de gestão da qualidade – Requisitos gerais.....	16
3.1.4 Medição, análise e melhoria.....	16
a) Generalidades.....	16
b) Medição e monitoramento de processos.....	16
c) Medição e monitoramento do produto.....	17
3.1.5 Controle de produto não-conforme.....	17
3.1.6 Análise de dados.....	17
3.1.7 Melhorias.....	18

## SUMÁRIO

a) Melhoria contínua.....	18
b) Ações corretivas.....	18
c) Ações preventivas.....	18
3.2 RDC 210.....	19
3.2.1 Objetivos para criação da norma.....	19
3.2.2 Conceito.....	19
3.2.3 Apresentação.....	19
3.2.3.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS – Glossário.....	20
3.2.3.2 Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos: Filosofia e Elementos Essenciais.....	24
a) Garantia da Qualidade.....	26
b) Boas Práticas de Fabricação.....	26
c) Controle de Qualidade.....	28
d) Materiais e produtos reprovados e devolvidos.....	29
e) Reprocessamento de produtos reprovados.....	29
f) Documentação.....	29
g) Rótulos.....	29
h) Especificações para produtos terminados.....	30
i) Instruções de embalagem.....	30
j) Procedimentos operacionais padrão e seus registros.....	30
3.2.3.3 BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE	30
a) Boas Práticas de Produção.....	30

## SUMÁRIO

b) Operações de embalagem.....	31
c) Controle de qualidade de matérias primas, de produtos intermediários, a granel e terminados.....	31
d) Controle em Processo.....	31
e) Produto terminado.....	32
3.3 NBR 5425 (1985).....	33
3.3.1 Definições utilizadas.....	33
3.3.2 Classificação de defeitos.....	34
3.3.3 Conceito de inspeção.....	34
3.3.4 Quantidade a ser inspecionada.....	35
3.3.5 Inspeção 100%.....	35
3.3.6 Inspeção por amostragem.....	35
3.3.7 Métodos de inspeção.....	35
3.3.8 Lote.....	36
3.3.9 Lote de inspeção.....	36
3.3.10 Amostra.....	36
3.3.11 Planos de amostragem.....	36
3.3.12 Nível de Qualidade.....	37
3.3.13 Nível de Qualidade Aceitável (NQA).....	37
3.3.14 Apresentação dos lotes para inspeção.....	37
3.3.15 Tipos de planos de amostragem por lotes.....	38
3.4 NBR 5427 (1985).....	39
3.4.1 Regime de inspeção.....	39
3.5 NBR 5426 (1985).....	39
3.5.1 Nível de inspeção.....	39

## SUMÁRIO

3.5.2 Código literal.....	409
Capítulo 4: Material.....	41
4.1 Tipo de pesquisa.....	41
4.2 Coleta de dados.....	41
4.2.1 Tipo de dados.....	41
4.2.2 Local de coleta.....	42
4.2.3 Tratamento dos dados.....	42
4.3 Cronograma.....	42
Capítulo 5: Descrição do estudo de caso.....	43
5.1 <i>O que estamos tentando realizar?</i> .....	43
5.1.1 A empresa.....	43
5.1.2 A linha de produção.....	43
5.1.3 O setor de revisão.....	45
5.1.4 O controle em processo – antes das mudanças.....	46
5.1.5 Caracterização do processo de inspeção da qualidade.....	47
a) Visualização do processo – SIPOC.....	47
b) Seleção do produto a inspecionar.....	47
c) Determinação do (s) característico (s) a avaliar.....	47
d) Determinação da finalidade da inspeção.....	48
e) Especificação do alcance da inspeção.....	48
f) Seleção da forma de execução da inspeção.....	49
g) Registro das informações.....	49
5.1.6 Execução da inspeção.....	49

## SUMÁRIO

a) Área de alcance da inspeção.....	49
b) Processo de desenvolvimento das inspeções.....	49
c) Estruturação dos registros dos resultados da inspeção.....	49
5.1.7 Garantia de acesso aos resultados da inspeção.....	49
5.1.8 Descrição do problema.....	50
5.1.9 Diagrama de Causa e efeito.....	53
5.2 <i>Como saberemos se estamos melhorando?</i> .....	54
Capítulo 6: Implementação do modelo proposto.....	56
6.1 <i>Quais mudanças poderão ser feitas que resultarão em melhorias?</i> .....	56
6.1.1 Plano de Melhoria.....	57
6.1.2 1º Ciclo de Melhoria e resultados obtidos.....	59
6.1.3 2º Ciclo de Melhoria e resultados obtidos.....	65
6.1.4 3º Ciclo de Melhoria e resultados obtidos.....	73
6.1.5 4º Ciclo de Melhoria e resultados obtidos.....	75
Capítulo 7: Conclusões.....	77
7.1: Objetivo Geral.....	77
Referências Bibliográficas.....	80
Anexo 1: Tabela 3 – plano de amostragem simples e severo.....	84
Apêndice A: Ficha técnica dos indicadores de desempenho.....	87

## SUMÁRIO

Apêndice B: Ficha utilizada para coleta de dados.....	92
Apêndice C: Lista de verificação utilizada na contagem de defeitos e cálculos dos indicadores de desempenho.....	95
Apêndice D: Tabela 5.3.....	97
Apêndice E: Tabela 5.4.....	99
Apêndice F: Tabela 5.5.....	101
Apêndice G: Tabela 5.6.....	103
Apêndice D: Total geral dos dados obtidos durante o estudo.....	105

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1	Soluções Parenterais de Grande Volume.....	1
Figura 1.2	Evolução da Legislação Sanitária no Brasil.....	3
Figura 2.1	Modelo de Melhoria.....	11
Figura 2.2	Ciclo PDSA.....	12
Figura 2.3	Modelo completo de melhorias.....	14
Figura 3.1	Visão geral da RDC 210.....	20
Figura 3.2	Visão geral da RDC 210.....	25
Figura 3.3	Visão geral da RDC 210 .....	25
Figura 3.4	Boas Práticas de Fabricação.....	27
Figura 3.5	NBR 5427: Seqüência de operações.....	39
Figura 3.6	NBR 5426: Código literal.....	40
Figura 4.1	Cronograma de atividades.....	42
Figura 5.1	Fluxograma da linha de produção de SPGV.....	44
Figura 5.2	SIPOC - antes das mudanças.....	47
Figura 5.3	Gráfico U para número de reclamações de clientes pela produção de frascos – antes das mudanças.....	51
Figura 5.4	Gráfico U para taxa de defeitos encontrados pelo número de unidades avaliadas pelo CPR – antes das mudanças.....	52
Figura 5.5	Diagrama de Causa e Efeito.....	53
Figura 6.1	Plano de Melhoria.....	57
Figura 6.2	Plano de amostragem para defeitos críticos.....	61
Figura 6.3	Plano de amostragem para defeitos graves.....	62
Figura 6.4	Plano de amostragem para defeitos toleráveis.....	63
Figura 6.5	Classificação dos defeitos.....	66
Figura 6.6	Processo de tomada de decisão.....	67

## LISTA DE FIGURAS

Figura 6.7	Gráfico de individuais para índices de eficácia geral por grupo.....	68
Figura 6.8	Gráfico de individuais para índices de eficácia para defeitos críticos por grupo.....	69
Figura 6.9	Gráfico de individuais para índices de eficácia para defeitos graves por grupo.....	70
Figura 6.10	Gráfico de individuais para índices de eficácia para defeitos toleráveis por grupo.....	71
Figura 6.11	SIPOC - após das mudanças.....	72

## LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1	Número de reclamações de clientes externos pela produção de frascos.....	50
Tabela 5.2	Número de defeitos encontrados pelo controle em processo.....	52
Tabela 5.3	Índices de eficácia geral.....	97
Tabela 5.4	Índice de eficácia para defeitos críticos por grupo.....	99
Tabela 5.5	Índices de eficácia para defeitos graves s por grupo.....	101
Tabela 5.6	Índice de eficácia para defeitos toleráveis por grupo.....	103
Tabela 5.7:	Total geral dos dados obtidos durante o estudo.....	105

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS e SÍMBOLOS.

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Ac	Aceito
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CPR	Controle em Processo
DCU	Defeitos por cem unidades
EDTI	Ciclo Entender, Desenvolver, Testar e Implementar
EPI	Equipamento de proteção individual
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
ISO	<i>Internacional Organization for Standardization</i>
NBR	Normas Brasileiras
NQA	Nível de qualidade aceitável
PDSA	Ciclo de aprendizado contínuo ( <i>Plan, Do, Study e Act</i> )
POP	Procedimento operacional padrão
PROCON	Órgão de defesa do consumidor
Q	Código literal – NBR 5426
Rc	Recusado
SESMT	Segurança e medicina do trabalho
SIMPAC	Sistema de manutenção preventiva e corretiva
SIPOC	<i>(Supplier, Input, Process, Output, Client)</i>
SPGV	Soluções parenterais de grande volume
LIC	Limite inferior de controle
LSC	Limite superior de controle
RDC	Resolução da diretoria colegiada

## Capítulo 1

### INTRODUÇÃO

#### 1.1 Motivação para o trabalho:

De acordo com Langley et al (1996), a melhoria de qualidade pode ser aplicada em qualquer área do conhecimento, em atividades complexas ou em atividades de rotina.

Este trabalho visa apresentar a aplicação do Modelo de Melhoria de Langley et al (1996) em uma empresa farmacêutica fabricante de soluções parenterais, com a finalidade de melhorar a operacionalização da atividade de controle em processo no setor de revisão de produto final de frascos plásticos.

A empresa farmacêutica mencionada tem o intuito de diminuir o número de reclamações de clientes externos por problemas relacionados a falhas de revisão na linha de Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV), que são soluções injetáveis endovenosas envasadas em frascos plásticos (Figura 1.1). Embora o número de falhas detectadas seja pequeno em relação à produção mensal, compreendemos a necessidade de trabalhar no sentido de garantir o sucesso na totalidade das unidades produzidas.



Figura 1.1: Frascos plásticos de SPGV

Por ser uma empresa farmacêutica fabricante de SPGV e ter seu trabalho norteado por Normas do Ministério da Saúde, representado pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA),

que determina a obrigatoriedade do monitoramento dos processos em todas as etapas dentro da linha de produção e de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 210, de 04 de agosto de 2003, item 15.4.8, a inspeção em linha do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, as seguintes verificações: a) aspecto geral das embalagens; b) se as embalagens estão completas; c) se os produtos e os materiais de embalagem utilizados estão corretos; d) se as impressões realizadas estão corretas.

O processo de revisão necessita de controle de qualidade baseado em especificações pré-determinadas. Não se trata de revisão sobrepondo revisão, não é o acerto de um processo com a criação de outro. É o controle de qualidade controlando o processo de revisão de produto final. É uma atuação que compara o trabalho realizado (frasco revisado) a um padrão de aceitação (tipos e quantidade de defeitos aceitos). É na revisão de produto final que as unidades encontradas com defeitos, que representam falhas do processo, devem ser analisadas. É lá também que devem ser implementadas ações para a eliminação dessas falhas.

Por ser um processo ágil, onde centenas de unidades do produto são revisadas manualmente a cada hora, torna-se necessário ter um plano de amostragem para o processo de inspeção por atributos e que represente o lote de produção. Deve estar baseado em normas da ABNT, ser realizado durante o processo de revisão e estar dentro das condições de infra-estrutura e de pessoal oferecidas pela empresa.

Para solucionar os problemas relacionados a reclamações de clientes por falhas do processo de revisão faz-se uma investigação na busca da (s) causa (s) do problema. Inicialmente, realiza-se uma reunião com as áreas envolvidas (produção e controle de qualidade) para se determinar as possíveis causas que motivaram às falhas encontradas. De acordo com o Diagrama de Causa e Efeito, as causas relatadas pelos participantes são classificadas e colocadas em um plano de melhoria de acordo com o Modelo de Melhoria proposto por Langley et al (1996).

Espera-se com esta reestruturação uma melhor atuação do controle de qualidade durante a revisão do produto final, uma atuação de maneira preventiva frente aos problemas encontrados. Desta forma, o controle de qualidade poderá auxiliar a empresa na adequação e na segurança do uso de seus produtos e conseqüentemente, satisfação de seus clientes.

## 1.2 Justificativa

### Evolução das Boas Práticas de Fabricação no Brasil

A Figura 1.2 mostra a evolução das leis, normas, resoluções, decretos e portarias do Ministério da Saúde ao longo dos anos. Na década de 70 foram criadas as leis sobre atuação da Vigilância Sanitária no controle de medicamentos e outros produtos e as leis que configuravam as infrações em relação à legislação sanitária. Os documentos internacionais utilizados para dar suporte técnico para a criação dessas leis foram os da Organização Mundial de Saúde (OMS). Na década de 90 foram criadas as leis que dispunham sobre a Proteção ao Consumidor, sobre a criação da Agência de Vigilância Sanitária (1996) e sobre a restrição à propaganda sobre produtos farmacêuticos.

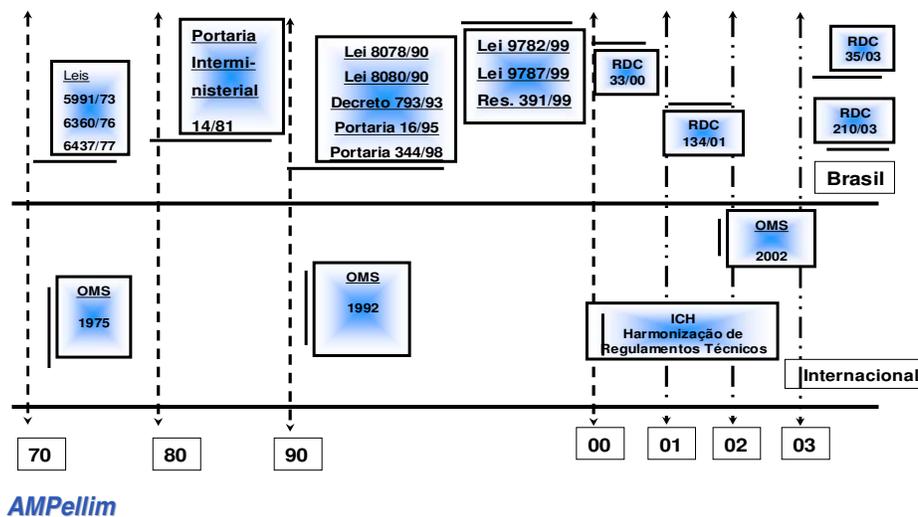


Figura: 1.2: Evolução da Legislação no Brasil  
Fonte: Comunicação pessoal de Ana Maria P.B.Pellim

Em 1995, com a formação do Bloco Mercosul com o objetivo de que todos os países envolvidos falassem a mesma linguagem durante as discussões sobre vendas de medicamentos, criou-se a Portaria 16, a primeira norma brasileira voltada para o controle das Boas Práticas de Fabricação, que foi formulada a partir de normas internacionais de controle de qualidade de produtos e de processos da Organização Mundial de Saúde (OMS, 1975). Para as empresas, o processo de adaptação às novas normas iniciou-se com o medo de ver suas marcas denunciadas,

através de veiculação pela imprensa, por possíveis desvios de qualidade, o que afetaria a credibilidade e a confiança do consumidor e, conseqüentemente, provocaria queda nas vendas.

Com a globalização, veio a circulação internacional de materiais e produtos, o que implicou o possível aumento do risco sanitário (transmissão de doenças, produtos contaminados, produtos sem eficácia e outros) e, conseqüentemente, a necessidade de entender e trabalhar com este risco levou a um aprimoramento técnico e científico de alguns setores do governo, como as Agências Reguladoras (Vigilância Sanitária e Agência Ambiental), os Órgãos de Defesa do Consumidor (PROCON, INMETRO) e alguns órgãos da Justiça. Observou-se uma grande mudança de comportamento destes órgãos, que passaram a criar normas internas voltadas para a melhoria da qualidade de produtos e serviços. Iniciou-se todo um trabalho de melhoria dos processos de fabricação, de atualização das normas, de implantação de sistemas de qualidade e de melhoria do controle dos documentos e dos dados, permitindo, assim, a rastreabilidade de todas as etapas de produção.

Os grandes motivadores de todo esse processo de mudança em relação à legislação foram o bloco comercial de vendas do Mercosul, o processo de Globalização, a criação da Agência de Vigilância Sanitária e a criação do Sistema de Rede de Atuação (Federal, Estadual e Municipal).

As indústrias farmacêuticas fabricantes de Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) de capital nacional desenvolveram suas atividades baseadas principalmente em documentos, normas e regulamentos governamentais que exigiam qualidade do produto final, mediante testes laboratoriais de matéria prima, dos produtos utilizados durante o processo e dos produtos obtidos na etapa final antes da liberação para a comercialização (Portaria 16).

Observam-se, no momento (RDC 210), mudanças significativas nos documentos oficiais em relação a normatização para as empresas que prestam serviços à saúde. Foram agregados a estes documentos questões relacionadas aos processos de gestão da qualidade, ao controle ambiental, às análises de tendência, à qualificação de fornecedores de matérias primas e material de embalagem, ao controle das transportadoras utilizadas na entrega dos produtos, ao controle de documentos e principalmente, à análise de dados com tomada de decisões para que fatos em desacordo com as normas não aconteçam e muito menos, se repitam.

Assim, justifica-se a escolha deste tema como uma necessidade de atender as novas disposições regulamentares e ao mesmo tempo desenvolver procedimentos de trabalho que demonstrem que o princípio que norteia os diversos sistemas de qualidade (RDC 210, ISO 9001:2000 e Normas Técnicas de Amostragem da ABNT) é o mesmo, a melhoria contínua.

### **1.3. Objetivo geral do trabalho**

O objetivo é promover uma melhoria de qualidade na linha de produção de soluções parenterais de grande volume (SPGV), no setor de revisão final com base no Modelo de Melhoria e na RDC 201/03.

## **1.4 Estrutura do trabalho**

Este trabalho possui a seguinte estrutura:

**Capítulo 1.** São apresentados a motivação, a justificativa e o objetivo geral para a realização deste trabalho.

**Capítulo 2.** O Modelo de Melhoria (Langley et al, 1996) bem como as definições necessárias para sua utilização são apresentadas.

**Capítulo 3.** São apresentadas as normas NBR ISO 9001:2000, RDC 210/2003 do Ministério da Saúde NBR 5425(1985), 5426(1985) e 54279(1985) com os pontos principais relacionados aos requisitos e às medições necessárias para monitoramento de processo e de produto final.

**Capítulo 4.** Este capítulo trata da descrição dos materiais necessários à realização deste trabalho.

**Capítulo 5.** Faz-se a descrição deste estudo de caso com a aplicação do Modelo de Melhoria com foco na redução de falhas no processo de revisão de produto terminado através da reestruturação do controle em processo.

**Capítulo 6.** São apresentados os relatos sobre a implementação do modelo proposto, sobre os resultados obtidos em cada etapa e sobre a análise dos mesmos.

**Capítulo 7.** São apresentadas as conclusões deste trabalho, ou seja, os resultados alcançados com a aplicação do método proposto. É apresentada a conclusão deste trabalho referente à aplicação do método proposto.

## Capítulo 2 - Modelo de Melhoria

Para a produção de melhorias é necessário possuir um conhecimento amplo do que se pretende melhorar. Este conhecimento pode ser na área de medicina, direito, engenharia, finanças ou simplesmente as tarefas do dia a dia. A ciência da melhoria está preocupada com o modo como o conhecimento específico de um assunto é aplicado em diversas situações. De que maneira as melhorias são realizadas em hospitais, em lojas de doces, em indústrias de manufatura, em companhias de seguros, em igrejas e em comunidades? Se for específico para cada aplicação, só o conhecimento especializado pode ser utilizado?

Deming (1994) fez uma importante contribuição à ciência da melhoria ao reconhecer os elementos do conhecimento que permeiam as melhorias em um amplo campo de aplicações. Ele denominou estes elementos como “Sistema Profundo do Conhecimento”. No entendimento do autor é um “sistema” porque há interação entre os elementos ou componentes do conhecimento. É “profundo” no que se refere à intensidade com que esse conhecimento é aplicado para gerar mudanças em uma variedade de situações. Segundo Deming (1994), os elementos do conhecimento são:

- Apreciação do sistema: uma vez que os produtos e serviços resultam de um sistema de interações complexas entre pessoas, procedimentos e equipamentos, é vital compreender as propriedades de tais sistemas, o que aumenta o grau de precisão das predições sobre o impacto em todo o sistema decorrente de eventuais mudanças ou alterações;
- Compreensão da variação: sistemas exibem variações, assim, todas as decisões deveriam ser sempre baseadas na interpretação dessas variações. A habilidade para realizar interpretações é imprescindível para produção de melhorias;
- Teoria do conhecimento: no contexto de “melhoria” uma mudança é uma predição de que se a alteração for realizada, uma melhoria será obtida. Um plano deve ser desenvolvido a partir desta predição. Quanto maior o conhecimento do sistema, melhor será a predição a

respeito dele e maior a probabilidade de que uma alteração resulte em melhoria. Comparar as previsões com os resultados é uma fonte importante de aprendizado. A construção do conhecimento a partir da implementação de alterações e da observação e medição de seus resultados é o fundamento da “Ciência da Melhoria”;

- Psicologia: o conhecimento de psicologia ajuda a entender as pessoas e como elas interagem entre si e com o sistema, a prever como as pessoas reagirão a mudanças específicas, por que elas resistem às mudanças e como superar essa resistência.

Para a obtenção de uma melhoria é necessária a realização de alterações nos processos. Essas mudanças devem ser desenvolvidas, testadas e implementadas. Posteriormente, devem ser avaliadas para determinar se trouxeram resultados positivos duradouros. É possível que não tragam melhoria, mas apenas uma reorganização do processo em estudo. É importante medir os resultados antes e após as mudanças implantadas.

### **Desenvolvendo uma mudança**

A cultura tradicional de introduzir mudanças em processos é, em geral, bem intencionada, mas, muitas vezes, não tem sido bem direcionada. A realização de alterações em resposta a problemas acaba resultando em mudanças irreais ou tentativas de desenvolver a mudança perfeita. O lema “se não quebrar, não conserte”, não é receita de melhoria. Em um mundo dinâmico, fazer mudanças somente em respostas aos problemas leva a organização ao declínio. A demora em reconhecer a necessidade de realizar mudanças para obtenção de melhoria nos resultados pode ser fatal para o sucesso do empreendimento. Contribuem com esta situação pessoas que não são especializadas em melhoria, que reagem quanto à necessidade de mudanças defendendo “mais do mesmo”: mais pessoas, mais tempo, mais dinheiro e mais equipamento. Se os crimes aumentam, mais cadeias. Se as vendas decrescem, gaste mais com propaganda. Se os lucros diminuem, trabalhe mais horas. Mesmo reconhecendo que o aumento de esforço ou tempo pode ser apropriado em muitas situações, “mais do mesmo” pode ser limitada como uma estratégia de melhoria em longo prazo.

Um empecilho para se encontrar a mudança real pode ser a busca pela mudança perfeita, ideal. Desde que efeitos colaterais imprevistos e objeções às mudanças são sempre possíveis, a busca pela perfeição pode nunca terminar. Assim, um resultado desse enfoque pode ser a

realização de mudanças muito amplas com base apenas no planejamento e não nos testes das mudanças propostas. Um outro resultado possível é a redução da magnitude da mudança devido ao receio de efeitos colaterais imprevistos. Existem métodos alternativos mais eficientes e mais sistemáticos para desenvolver mudanças, como:

1. A partir do exame do sistema corrente, dos quadros, do fluxograma, dos diagramas, dos dados de desempenho, das informações de aprendizado acumulado e entendimento comum para identificar possibilidades de mudanças – reprojando o sistema existente.
2. Por meio de uma nova idéia, sem a utilização dos recursos do sistema corrente – projetando um novo sistema.

### **Testando uma mudança**

Mudanças podem não funcionar ou não promover os resultados esperados. O que parece uma melhoria no papel pode não acontecer na prática. Por outro lado, devido a atrasos naturais nos tempos de resposta dos sistemas, os efeitos de uma mudança podem parecer positivos a princípio, mas trazer conseqüências negativas posteriormente. Um método mais apropriado nesse aspecto requer tentativa (teste) e aprendizado. Isto significa que, antes de realizar mudanças em sistemas, é necessário desenvolvê-las, testá-las em pequena escala para minimizar riscos e observar como o sistema reage ao longo do tempo. A mudança pode estar correta da forma como foi concebida, pode precisar de um aperfeiçoamento ou pode até mesmo ser descartada. Qualquer que seja o resultado, sempre haverá aprendizado, portanto, as tentativas posteriores terão mais informações e mais chances de sucesso.

Assim, o ciclo de aprendizado é o fator crítico para as organizações que desejam buscar melhorias em seus sistemas e processos. Para algumas pessoas, testar uma mudança implica um estudo exaustivo, o que demandaria instalações de desenvolvimento e investigação ou universidades. Mas as melhorias tratadas aqui estão ligadas a situações mais simples. Em muitas organizações as mudanças e as decisões são feitas sem nenhuma reflexão sobre os resultados obtidos. Muitas pessoas temem que a ênfase dada aos testes atrase o progresso e aumente a resistência à mudança caso não sejam obtidos os resultados esperados. Neste momento, é necessário reconhecer o aprendizado a partir dos resultados dos testes, o que proporcionará um conhecimento maior na próxima tentativa a ser realizada. O conhecimento acumulado por meio dos testes permitirá que sejam realizadas predições de resultados com maior probabilidade de

acerto. Testar não significa facilitar a decisão sobre a manutenção do sistema corrente como está, mas, ao contrário, significa promover mudanças contínuas e melhoria no sistema.

### **Implementando uma mudança**

Não é muito simples demonstrar por um teste que a mudança obtida é uma melhoria. As mudanças devem estar integradas ao sistema. Isso requer planejamento e geralmente um aprendizado adicional. Não se deve considerar que a implementação dependa somente do planejamento e da execução cuidadosa das mudanças físicas. As pessoas que não participaram do desenvolvimento da mudança devem aceitá-la e ajudar a sustentá-la. É importante também obter um equilíbrio entre realizar a mudança e atrasar seu progresso até que o consenso completo seja atingido. Algumas pessoas resistirão a qualquer mudança. É difícil saber se as objeções são razoáveis e justificam alguns ajustes específicos nas mudanças propostas ou se as objeções são meramente emocionais e se o processo de implementação das mudanças deve ser revisto.

### **2.1 Metodologia Modelo de Melhoria**

Qual é o melhor caminho para realizar uma mudança que resulte em melhoria? Têm-se produzido melhorias por meio de tentativas e erros. Observam-se duas situações: não se investiga suficientemente o problema antes e depois da realização de mudanças ou se estuda em demasia sobre o problema antes da mudança (tentativa) a ser realizada e não se chega a realizar a mudança com conseqüente paralisação do processo. É recomendável utilizar estes dois caminhos de maneira equilibrada.

A melhoria é obtida por meio da aplicação do conhecimento. Qualquer caminho para a obtenção de uma melhoria deve estar baseado na construção e na aplicação do conhecimento. O Modelo de Melhoria proposto por Langley et al (1996) é formado por dois elementos que atuam de forma integrada: as três questões fundamentais e o ciclo PDSA. As três questões que compõem o modelo são:

- O que estamos tentando conseguir?
- Como saberemos se uma mudança produzirá melhoria?
- Quais mudanças poderão ser feitas e que resultarão em melhoria?

Estas questões promovem uma estrutura de tentativa e aprendizado (Figura 2.1). A palavra tentativa sugere que a mudança será testada. E o termo aprendizado implica que o critério será identificado e que será usado para estudos e aprendizados do que foi feito. É importante observar que o foco nas três questões acelera a construção do conhecimento pela ênfase dada à estrutura do aprendizado, ao uso de dados e às demonstrações efetivas dos testes ou tentativas. Este caminho enfatiza mais o aprendizado pela utilização de testes de mudanças em pequena escala do que pelo estudo do problema previamente a qualquer tentativa de mudança.

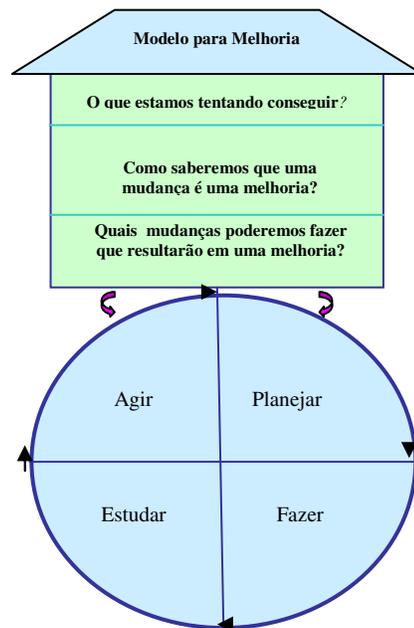


Figura 2.1: Modelo de Melhoria  
Fonte: Langley et al (1996)

A função da primeira questão é prover conhecimento sobre o problema a ser resolvido para que o esforço de melhoria permaneça focado durante todo o desenvolvimento do trabalho. O uso de dados, especialmente os relatados pelos clientes é freqüentemente utilizado. É importante ser preciso com a coleta de dados e não perder tempo na resolução do problema.

A segunda questão é importante para definir os critérios e as medidas (métricas) a serem analisadas antes e depois das mudanças realizadas. Se as mudanças causarem impacto positivo e duradouro sobre as medidas escolhidas pode-se concluir que a mudança implementada levou a melhoria do processo testado. A efetividade do trabalho para realizar melhoria depende, em parte, da habilidade das pessoas envolvidas de medir estes critérios. A avaliação dos dados determinará

o impacto das mudanças e levará ao aprendizado. São realizados testes para avaliar o impacto das mudanças e para aprender sobre as diferentes alternativas propostas para a solução do problema. O objetivo é aumentar a capacidade de prever o impacto que uma ou mais mudanças teriam se fossem implementadas.

A terceira questão indica a necessidade de realizar mudanças para que ocorram melhorias. O conhecimento da situação atual somado aos conhecimentos adquiridos pela equipe propicia uma melhor percepção do problema, o que pode levar os profissionais a sugerirem mudanças a serem implementadas, no entanto, antes de implementá-las elas devem ser testadas, porque nem toda mudança planejada leva a melhoria.

## 2.2 Ciclo PDSA

Testar uma mudança nem sempre é fácil. Podem ocorrer fatos inesperados durante o processo. A mudança pode não impactar as métricas utilizadas. Podem ocorrer efeitos não desejados. Para auxiliar no desenvolvimento dos testes e na implementação das mudanças, o uso do Ciclo PDSA (*Plan, Do, Study, Act*) pode ser um caminho eficiente para o processo de tentativa e aprendizado. O ciclo inicia-se com o planejamento e termina com ações que foram tomadas baseadas no aprendizado obtido do ciclo durante as fases de planejamento, execução e estudo.

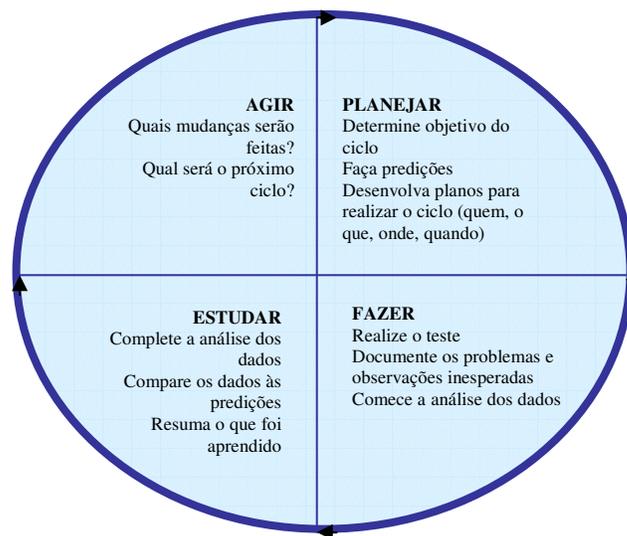


Figura 2.2: Elementos do Ciclo PDSA  
Fonte: The Improvement Guide (1996)

### **Etapa 1: Planejar**

É a etapa em que se desenvolve o conhecimento acerca de um problema e são planejadas ações para resolvê-lo. É a abordagem geral da estratégia do ciclo, podendo conter métodos estatísticos e ferramentas de análise de problemas que deverão ser utilizadas ao longo do ciclo. Nesta etapa deve-se determinar o objetivo específico e as questões a serem respondidas pelo ciclo, as quais nortearão todo o planejamento do PDSA e ajudarão na definição das ações a serem executadas pela equipe de trabalho. Deve-se determinar também as previsões sobre os resultados do ciclo, o plano para coleta de dados, divisão de responsabilidades, o plano de ação para realizar o ciclo por determinação de ações práticas, que devem ser executadas em sintonia com os objetivos do ciclo e com as questões formuladas.

### **Etapa 2: Fazer**

Esta etapa começa quando o plano de ação para o ciclo é colocado em operação. É o relato da execução do plano de ação, dos desdobramentos das ações planejadas, das oportunidades de ocorrência de erros e de causas especiais. É possível observar os itens que estejam causando o (os) problema (s) detectado (s), como por exemplo: a falta de treinamento das pessoas envolvidas, falta de padronização nos procedimentos de trabalho ou outras possíveis causas.

### **Etapa 3: Estudar**

Esta etapa ocupa-se da descrição da análise crítica dos resultados atingidos após o término da fase de execução, da comparação das previsões feitas com os resultados práticos obtidos, da avaliação das respostas às questões definidas na fase de planejamento e do processamento e do registro do conhecimento adquirido.

### **Etapa 4: Agir**

Nesta etapa do ciclo de melhoria, a equipe decide se realizará ou não as mudanças no processo, baseadas no conhecimento adquirido. A tomada de decisão deve estar ligada às necessidades do cliente e ao sistema de causas determinado.

De acordo com a Figura 2.3, podem-se obter melhorias por meio de ações determinadas a partir do desenvolvimento, do teste e da implementação de alterações e mudanças em processos, conforme descreveu Langley et al (1996).

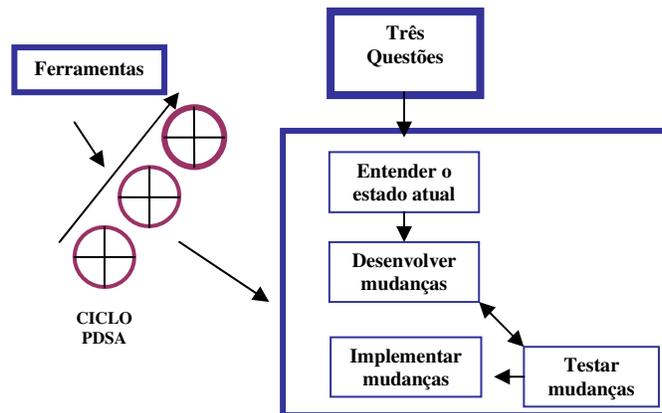


Figura 2.3: Modelo Completo de Melhorias  
Fonte: Ademir J. Petenate (2002)

Ainda, de acordo com a Figura 2.3, apresentamos o Modelo de Melhoria completo, identificando todas as etapas de trabalho como as três perguntas, o ciclo PDCA e as ferramentas da qualidade. Com utilização deste modelo, toda tentativa de implantação de mudanças estará alicerçada em um planejamento realista para a implementação de mudanças necessárias para o processo em estudo.

## **Capítulo 3: Normas Técnicas**

### **3.1 NORMA NBR ISO 9001:2000**

#### **3.1.1 Abordagem de processo**

Esta norma enfatiza a abordagem de processo para o desenvolvimento, a implementação e a melhoria da eficácia de um sistema de gestão para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimento de seus requisitos<sup>1</sup>.

Para uma organização trabalhar de maneira eficaz, ela deve identificar e gerenciar as diversas etapas interligadas. Assim, uma atividade que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo.

Esta abordagem enfatiza a importância do entendimento e do atendimento dos requisitos; a necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado; a obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processo e melhoria contínua de processos baseados em medições objetivas.

#### **3.1.2 Objetivo**

- Especificar os requisitos para a organização demonstrar sua capacidade de fornecer de forma adequada produtos que atendam aos requisitos do cliente, assim como os e requisitos regulamentares aplicáveis;
- Aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema e por processos de melhoria contínua.

---

<sup>1</sup> Segundo NBR ISO 9001:2000 é a necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória.

### **3.1.3 Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos gerais**

A norma determina que a organização deve:

- a) Identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização,
- b) Determinar a seqüência e interação desses processos,
- c) Determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes,
- d) Assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos,
- e) Monitorar, medir e analisar esses processos.
- f) Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

### **3.1.4 Medição, análise e melhoria.**

#### **a) Generalidades**

A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para:

- a) Demonstrar a conformidade do produto.
- b) Assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade
- c) Melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade e isso deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas e a extensão do seu uso.

#### **b) Medição e monitoramento de processos**

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, para medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando estes não são alcançados, devem ser efetuadas as correções e executadas as ações corretivas, como apropriado de acordo com as normas regulamentares, para assegurar a conformidade do produto.

### **c) Medição e monitoramento do produto**

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar se os requisitos do mesmo têm sido atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas.

#### **3.1.5 Controle de produto não conforme**

A organização deve assegurar que os produtos que não estejam conformes com os requisitos de produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não intencional. O controle, a responsabilidade e autoridade relacionada para lidar com produtos não conformes devem ser definidos em um procedimento documentado.

A norma determina que a organização deve tratar os produtos não conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) A execução de ações para eliminar a não conformidade detectada;
- b) Autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente;
- c) Execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicações originais.

#### **3.1.6 Análise de dados**

De acordo com a norma, a organização deve coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas da eficácia deste sistema podem ser realizadas. Isso deve incluir dados gerados com o resultado do monitoramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- a) Satisfação do cliente;
- b) Conformidade com os requisitos do produto;
- c) Características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas;
- d) Fornecedores.

### **3.1.7 Melhorias**

#### **a) Melhoria contínua**

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados das auditorias, análise de dados, ações corretivas e ações preventivas.

#### **b) Ações Corretivas**

Seguindo a determinação da norma, a organização deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não conformidades, de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para:

- a) Análise crítica de não conformidade (incluindo reclamações de clientes);
- b) Determinação das causas de não conformidades;
- c) Avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não conformidades não ocorrerão novamente;
- d) Determinação e implementação de ações necessárias;
- e) Registro dos resultados de ações executadas;
- f) Análise crítica de ações executadas.

#### **c) Ação Preventiva**

A norma determina que a organização deve definir ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para:

- a) Definição de não conformidades potenciais e de suas causas;
- b) Avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não conformidades;
- c) Definição e implementação de ações necessárias;
- d) Registros de resultados de ações executadas;
- e) Análise crítica de ações preventivas executadas.

## **3.2 RDC 210**

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003.

Criada pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. "11", inciso IV do Regulamento da ANVISA. Aprovada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. "11", inciso I, alínea "B", 1º do Regimento interno. Aprovada pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000. Realizada em 30 de julho de 2003. Considerou ainda, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

### **3.2.1 Objetivos para a criação da norma**

Atualizar os itens que compõem as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, no acompanhamento do desenvolvimento das novas tecnologias que se apresentaram nos últimos anos;

Atender as recomendações de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema;

Atender as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre certificação de qualidade de produtos farmacêuticos, objeto do comércio internacional;

Determinar a necessidade de padronização das ações da Vigilância Sanitária.

### **3.2.2 Conceito**

É um regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF), que serve como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade e como material de treinamento dos inspetores na área de medicamentos, assim como, no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de produção e de controle de qualidade.

### **3.2.3 Apresentação**

A RDC 210/03 apresenta-se dividida em quatro partes, da seguinte forma:

#### **3.2.3.1. Considerações Gerais,**

**3.2.3.2. Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos: filosofia e elementos essenciais,**

**3.2.3.3 Boas Práticas de Produção e Controle de Qualidade,**

**3.2.3.4 Diretrizes Complementares (não detalhado no trabalho)**

**3.2.3.1 Considerações Gerais:**

A RDC 210/03 constitui-se de um glossário que contém definições importantes sobre a metodologia de trabalho, os produtos, os processos e os controles exigidos:

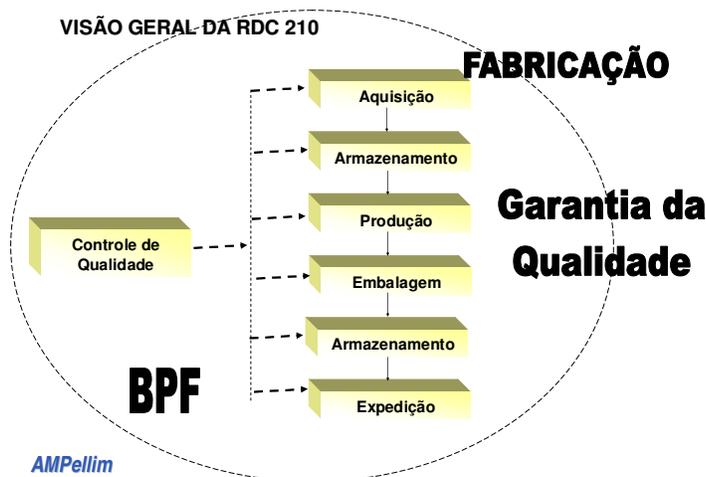


Figura 3.1: Visão Geral da RDC 210.

Fonte: Comunicação pessoal de Ana Maria P. B. Pellim (2004).

### **Garantia da Qualidade**

É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins propostos. Englobam as BPF, a estrutura organizacional, os processos e os procedimentos, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto.

### **Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos (BPF)**

É a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo

registro<sup>2</sup>. O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados por meio da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.

### **Controle de Qualidade**

É a parte das BPF referente à amostragem, as especificações, os ensaios, aos procedimentos de organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não são liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.

### **Amostra representativa**

Quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise para liberação do lote.

### **Certificação**

Verificação, mediante inspeção sanitária, do cumprimento integral das Boas Práticas de Fabricação em determinada linha de produção em funcionamento, por forma farmacêutica.

### **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**

Documento legal emitido pela autoridade sanitária competente, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

### **Controle em Processo**

Verificações realizadas durante a produção, a fim de monitorar e, se necessário, ajustar o processo de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações. O controle do ambiente ou do equipamento podem também ser considerados partes integrantes do controle em processo.

---

<sup>2</sup> Segundo a NBR ISO 9000:2000 é o documento que apresenta os resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas.

## **Desvio da qualidade**

Afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

## **Embalagem**

Todas as operações, inclusive o envase e a rotulagem, pelos quais o produto a granel deve passar a fim de tornar-se produto terminado.

## **Especificação**

Documento descrevendo em detalhes os requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação. As especificações servem como base da avaliação da qualidade.

## **Fabricação**

Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, a produção, o controle de qualidade, a liberação, a estocagem, a expedição de produtos terminados e os controles relacionados.

## **Fabricante**

Detentor da Autorização de Funcionamento para a fabricação de medicamentos, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

## **Lote**

Quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção. Algumas vezes é necessário dividir o lote em sub lotes os quais posteriormente serão misturados para formar um lote homogêneo final.

## **Matéria prima**

Qualquer substância ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos.

**Material de embalagem**

Qualquer material empregado no processo de embalagem de determinado produto farmacêutico.

**Medicamento**

Produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico.

**Número do lote**

Combinação definida de números e ou letras que identificam um determinado lote.

**Pessoa Autorizada**

Profissional habilitado na área de medicamentos, designado pela empresa, responsável pela liberação dos lotes de produtos terminados para sua distribuição e venda.

**Prazo de validade**

Data limite para utilização de um produto farmacêutico definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos pelo mesmo.

**Procedimento Operacional Padrão (POP)**

Procedimentos escritos e autorizados que dão instruções detalhadas para a realização de operações específicas na produção de produto farmacêutico e outras atividades de natureza geral.

**Processo**

Conjunto de procedimentos para a realização de determinada operação, obedecendo a técnicas, normas e especificações.

**Produção**

Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento de embalagem, até a obtenção do produto terminado.

**Produto a granel**

Qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem.

**Produto terminado**

Produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final.

**Quarentena**

Retenção temporária de matéria prima, material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou terminados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento.

**Reclamação**

É informação recebida do cliente e ou parte interessada referente a produto com possível desvio de qualidade.

**Reprocessamento**

Retrabalho de todo ou parte de um lote de produto fora de um ou mais parâmetros de qualidade estabelecidos a partir de uma etapa definida de produção, de forma que sua qualidade possa tornar-se aceitável através de uma ou mais operações adicionais.

**Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV)**

Soluções em base aquosa, estéreis, apirogênicas, acondicionadas em recipiente único de 100 mL ou mais, com esterilização final.

**3.2.3.2 Gerenciamento da qualidade na fabricação de medicamentos: filosofia e elementos essenciais:**

O Gerenciamento da Qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina a Política da Qualidade onde as intenções e as direções globais relativas à qualidade, são formalmente expressas e autorizadas pela administração superior da empresa.

Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são:

- Infra-estrutura apropriada ou “sistema da qualidade” englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos;
- Ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade (Figura n ° 3.3 e 3.4).

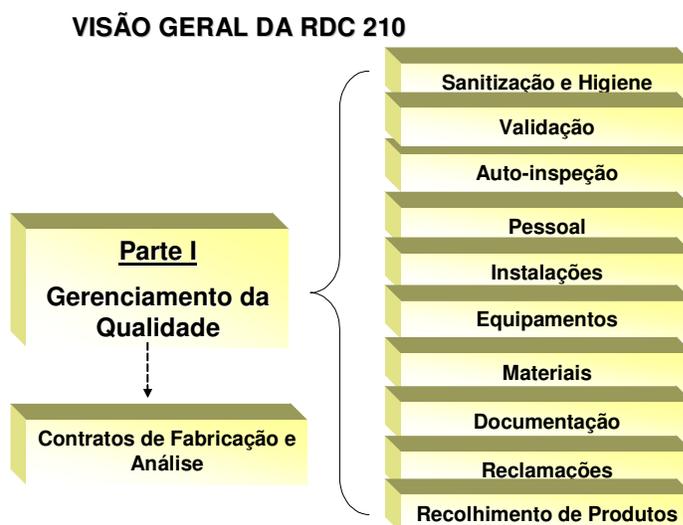


Figura 3.2: Visão Geral da RDC 210/03, anexo 1.  
Fonte: Comunicação pessoal de Ana Maria P. B. Pellim (2004).

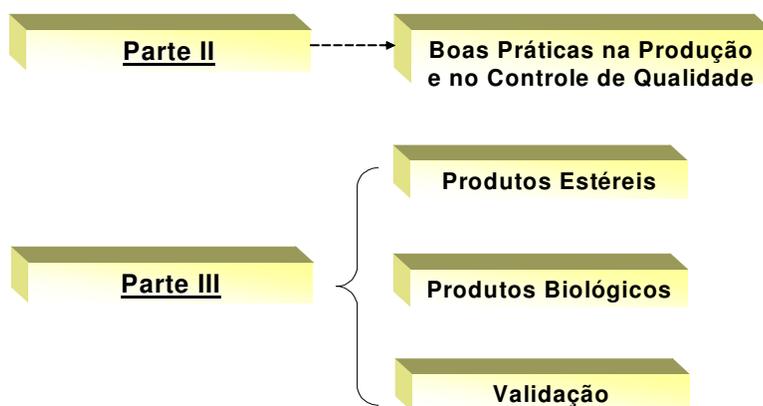


Figura 3.3: Visão Geral da RDC 210/03, anexo 1.  
Fonte: Comunicação pessoal de Ana Maria P. B. Pellim (2004).

## **a) Garantia da Qualidade**

Dentro de uma organização, a Garantia da Qualidade serve como ferramenta de gerenciamento. Em situações contratuais, serve para gerar confiança no fornecedor, quanto ao atendimento aos requisitos.

Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que:

- Os medicamentos sejam projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das BPF;
- As operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF sejam cumpridas;
- As responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição de cargos e funções;
- Sejam tomadas providências quanto à fabricação, suprimento e utilização correta das matérias primas e materiais de embalagem; sejam realizados todos os controles nas matérias primas, produtos intermediários, produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;
- O produto terminado seja corretamente processado e conferido, segundo procedimentos definidos;
- Os medicamentos não sejam expedidos antes que as pessoas autorizadas tenham certificado que cada lote de produção foi realizado e controlado de acordo com os requisitos do registro;
- Sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;
- Haja procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de garantia de qualidade.

## **b) Boas Práticas de Fabricação (BPF)**

As BPF determinam que:

- Todos os processos de fabricação devem ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Devem mostrar serem capazes de fabricar medicamentos, dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;
- As etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas;
- As áreas de produção devem ser providas de toda a infra-estrutura necessária, o que inclui: pessoal qualificado e devidamente treinado; espaço e instalações adequadas; equipamentos e serviços adequados; materiais, recipientes e rótulos corretos; procedimentos e instruções aprovadas; armazenamento e transporte adequados; instalações, equipamentos e pessoal qualificado, para controle em processo;

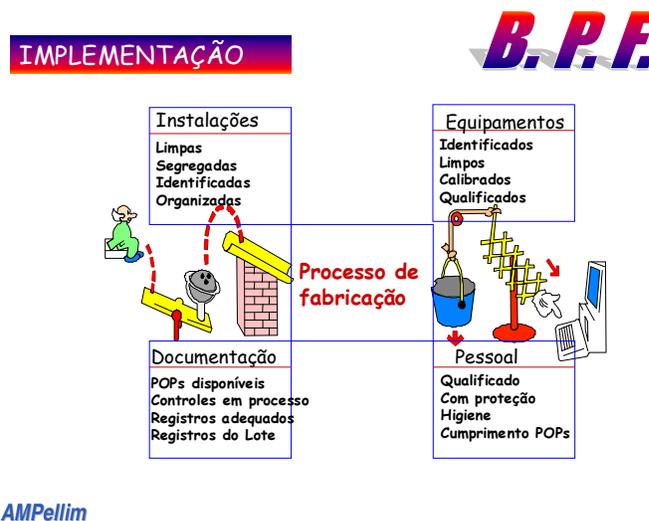


Figura 3.4: Boas Práticas de Fabricação  
 Fonte: Comunicação pessoal de Ana Maria P. B. Pellim (2004).

- As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívocos e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas;
- Os operadores devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;
- Devem ser feitos registros (manualmente e/ou através de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados.

- Os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo do lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso;
- O armazenamento adequado e a distribuição dos produtos devem minimizar qualquer risco à sua qualidade;
- Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua venda ou fornecimento;
- As reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios de qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

### **c) Controle de Qualidade**

Os requisitos mínimos são os seguintes:

- Instalações e equipamentos adequados, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados devem estar disponíveis para que possam ser realizados a amostragem, a inspeção e os ensaios das matérias-primas, dos materiais de embalagem, dos produtos intermediários, dos produtos a granel e dos produtos terminados e, quando necessário, para monitoramento das condições ambientais das áreas;
- A amostragem, a inspeção e os ensaios das matérias primas, dos materiais de embalagem, dos produtos intermediários, dos produtos a granel e dos produtos terminados devem ser realizadas por métodos aprovados e por pessoal qualificado;
- Os métodos de análise devem estar validados;
- Devem ser registrados (manualmente e/ou através de instrumentos de registro) durante a inspeção e os ensaios de controles de materiais, dos produtos intermediários, a granel e terminados quanto ao atendimento às especificações. A avaliação dos lotes de produtos deve incluir a revisão e a análise dos documentos de produção, bem como, a avaliação dos desvios aos procedimentos específicos;
- Amostras suficientes das matérias primas e dos produtos terminados devem ser retiradas, afim de que, se necessário, possam ser feitos exames futuros do produto (retenção de produtos);

- A avaliação dos produtos terminados deve englobar todos os fatores relevantes incluindo as condições de produção, os resultados do controle em processo, os documentos de fabricação, o cumprimento das especificações do produto terminado e o exame da embalagem final;
- O pessoal do Controle de Qualidade da empresa deve ter acesso às áreas de produção para realizar as atividades de amostragem e investigações, conforme apropriado.

#### **d) Materiais e produtos reprovados e devolvidos**

Os materiais e os produtos reprovados devem ser identificados como tal e armazenados separadamente, em áreas restritas. Podem ser devolvidos aos fornecedores, reprocessados ou destruídos. A ação adotada deve ser aprovada pela Pessoa Autorizada e devidamente registrada.

#### **e) Reprocessamento de produtos reprovados**

O reprocessamento de produtos reprovados somente pode ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com os procedimentos autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos.

#### **f) Documentação**

A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e os métodos de fabricação e controle, a fim de assegurar que todo o pessoal envolvido na fabricação saiba decidir o que fazer e quando fazê-lo. Além disso, tem a finalidade de garantir que a Pessoa Autorizada tenha todas as informações necessárias para decidir se libera ou não determinado lote de medicamento para venda, além de possibilitar um rastreamento que permita a investigação de qualquer lote sob suspeita de desvio da qualidade.

#### **g) Rótulos**

Todos os produtos terminados devem ser identificados por rótulos, conforme exigido pela legislação vigente.

#### **h) Especificações para produtos terminados**

As especificações para produtos terminados devem conter: o nome genérico do produto e a marca ou denominação comercial; o nome dos princípios ativos; a fórmula ou referência à mesma; a forma farmacêutica e os detalhes da embalagem; as referências utilizadas na amostragem e nos ensaios de controle; os requisitos qualitativos e quantitativos, com os respectivos limites de aceitação; as condições e as precauções a serem tomadas no armazenamento, quando for o caso, e o prazo de validade.

#### **i) Instruções de embalagem**

As instruções de embalagem devem incluir os seguintes dados: o nome do produto; a descrição de sua forma farmacêutica, sua concentração e via de aplicação. Quando for o caso, precauções especiais devem ser observadas, com o exame cuidadoso dos equipamentos e da área onde se realizará a embalagem, a fim de garantir a ausência de materiais impressos de produtos anteriores nas linhas de embalagem; as instruções de embalagem devem também conter a descrição das operações de embalagem e dos equipamentos a serem utilizados; os procedimentos do controle em processo, juntamente com as instruções para a amostragem e os limites de aceitação.

#### **j) Procedimentos operacionais padrão e seus registros**

É necessário que haja procedimentos relativos à amostragem e que especifiquem as pessoas designadas a coletar amostras. As instruções relativas à amostragem devem incluir o método e o plano de amostragem; o equipamento a ser utilizado; quaisquer precauções a serem observadas no sentido de evitar que haja contaminação do material (mistura) ou qualquer deterioração em sua qualidade; a quantidade de amostra (s) a serem retiradas; as instruções quanto à necessidade de subdivisão da amostra.

### **3.2.3.3 Boas Práticas na Produção e no Controle de Qualidade**

#### **a) Boas Práticas de Produção**

As operações de produção devem seguir Procedimentos Operacionais Padrões (POP) claramente definidos e aprovados, em conformidade com o relatório técnico aprovado quando da

concessão do registro junto ao órgão sanitário competente, com o objetivo de obter produtos que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

#### **b) Operações de embalagem**

Na programação das operações de embalagem deve ser dada atenção especial aos procedimentos que minimizam a ocorrência de risco de contaminação cruzada, de misturas ou de substituições. Antes das operações de embalagem serem iniciadas, devem ser adotadas medidas no sentido de garantir que as áreas de trabalho, as linhas de embalagem, as máquinas de impressão e os demais equipamentos estejam limpos e liberados de quaisquer produtos ou materiais anteriormente utilizados e que não sejam mais necessários para a nova operação iniciada; deve ser verificado e registrado o correto desempenho das operações de impressão, feitas separadamente ou no decorrer do processo de embalagem; as informações impressas e gravadas em relevo nos materiais de embalagem devem ser nítidas e resistentes ao desgaste e adulteração.

A inspeção em linha do produto durante a embalagem deve incluir as seguintes verificações: aspecto geral das embalagens; se as embalagens estão completas; se os produtos e os materiais de embalagem utilizados estão corretos; se as impressões realizadas estão corretas. Além disso, as amostras retiradas para inspeção em linha não devem retornar ao processo de embalagem, sem a devida avaliação.

#### **c) Controle de qualidade de matérias primas, de produtos intermediários, a granel e terminados**

Todos os ensaios devem seguir as instruções estabelecidas pelos procedimentos escritos e aprovadas para cada material ou produto. O resultado deve ser verificado pelo supervisor antes que os materiais ou produtos sejam liberados ou reprovados e as amostras devem ser retiradas, segundo procedimentos escritos e aprovados e serem representativos do lote. A amostragem deve ser realizada de forma a evitar a ocorrência de contaminação ou outros efeitos adversos sobre a qualidade do produto amostrado.

#### **d) Controle em processo**

Devem ser mantidos registros de controle em processo, os quais devem fazer parte do registro dos lotes.

### **e) Produto terminado**

Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas devem ser reprovados. Se houver viabilidade, podem ser reprocessados. Porém, os produtos reprocessados devem atender a todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Somente os itens relacionados com o objetivo do trabalho foram descritos.

### **3.3 NBR 5425 (1985): Guia para inspeção por amostragem no controle e certificação de qualidade**

#### **3.3.1 Definições utilizadas pela norma:**

##### **a) Unidade de produto**

Elemento de referência na inspeção. É o elemento inspecionado no sentido de ser classificado como defeituoso ou não.

##### **b) Características de qualidade**

São as propriedades de uma unidade de produto, as quais são avaliadas de acordo com as especificações técnicas do produto. Determina-se a qualidade do produto pela inspeção de uma ou mais características de qualidade, para verificar se há conformidade com as especificações técnicas pré-determinadas. O número de itens avaliados pode variar em quantidade, assim, é necessário determinar o grau de importância de cada item baseando-se em que tipo de problema possa trazer para o consumidor. Esta importância relativa pode ser traduzida em termo de não conformidade crítica, grave e tolerável.

##### **c) Não conformidade**

É o não atendimento às especificações técnicas pré-determinadas para cada característica de qualidade. A não conformidade do produto de acordo com as características de qualidade requeridas pode ser expressa por “porcentagem defeituosa” ou por “defeitos em cem unidades”.

##### **d) Defeitos por cem unidades (DCU)**

É dado pela seguinte expressão:

$$DCU = \frac{100 \times \text{número de defeitos}}{\text{Número de unidades inspecionadas}}$$

Para esta expressão de não conformidade, cada unidade de produto deve ser examinada a fim de se determinar o total de defeitos que esta possa conter. É possível que em cem unidades de produto sejam encontrados mais de cem defeitos. Este procedimento resulta em critérios de aceitação mais precisos. É necessário anotar separadamente, por classe (críticos, graves e

toleráveis), para poder ser efetuada a comparação com as quantidades permitidas, de cada uma destas classes, pelos planos de amostragem utilizados.

#### **e) Defeito e defeituosa**

Defeito: falta de conformidade com qualquer dos requisitos especificados.

Defeituosa: unidade de produto que contém um ou mais defeitos

### **3.3.2 Classificação de defeitos:**

#### **a) Defeito crítico**

É o defeito que pode produzir condições perigosas ou inseguras para quem usa ou mantém a unidade de produto, ou o defeito que pode impedir o funcionamento ou o desempenho de uma função importante de uma unidade de produto mais complexa.

#### **b) Defeito grave**

É o defeito considerado não crítico, que pode resultar em falha ou reduzir substancialmente a utilidade da unidade de produto para o fim a que se destina.

#### **c) Defeito tolerável**

É o efeito que não reduz substancialmente a utilidade da unidade de produto para o fim a que se destina ou não influi substancialmente no seu uso efetivo ou operação.

### **3.3.3 Inspeção**

Denomina-se inspeção o processo de medir, ensaiar ou examinar a unidade de produto, no sentido de verificar se suas características estão de acordo com as especificações técnicas e contratuais. Esse processo tem por objetivo separar as unidades de produto aceitáveis das não aceitáveis; avaliar o grau de conformidade ou não conformidade com os requisitos estabelecidos; fazer chegar o mais breve possível aos responsáveis (chefias de produção, diretorias, etc.) os relatórios apontando as deficiências observadas; assegurar que os requisitos desejados de qualidade foram atendidos. Observe-se que os lotes de unidades de produto submetidos a uma inspeção específica devem ser de natureza homogênea, isto é, as unidades de produtos de que são

compostos devem ser do mesmo tipo, grau, classe, tamanho e composição e devem ter sido fabricadas, essencialmente, sob as mesmas condições e dentro de um mesmo período de tempo.

### **3.3.4 Quantidade a ser inspecionada**

Dependendo do tipo de produto a ser inspecionado, das características de qualidade a serem avaliadas e do histórico de fabricante, são considerados dois tipos de inspeção no que se refere quanto à quantidade a ser inspecionada: a inspeção 100% ou a inspeção por amostragem.

### **3.3.5 Inspeção 100%**

É a inspeção de todas as unidades de produto (processo, informações, operações, etc.). Cada unidade de produto é aceita ou rejeitada, individualmente, para as respectivas características de qualidade. Para certas características de qualidade (as críticas, por exemplo), a inspeção 100% ou a utilização de grandes tamanhos de amostra é um procedimento recomendável para melhor assegurar a proteção da qualidade desejada.

### **3.3.6 Inspeção por amostragem**

É o tipo de inspeção na qual uma amostra constituída por uma ou mais unidades de produto é escolhida aleatoriamente na saída do processo de produção e examinada para uma ou mais características de qualidade. A inspeção por amostragem é o mais rápido e econômico meio para determinar a conformidade ou não conformidade, do produto com os requisitos de qualidade especificados. A inspeção por amostragem tem a vantagem de flexibilidade, no que concerne ao total a ser inspecionado. O total de inspeção pode ser reduzido para um produto de alta qualidade ou aumentado quando a qualidade do produto está se deteriorando.

### **3.3.7 Métodos de inspeção**

Existem, em princípio dois métodos de inspeção para avaliação das características de qualidade: a inspeção por atributos e a inspeção por variáveis.

#### **a) Inspeção por atributos**

Atributo é uma característica ou propriedade da unidade de produto, a qual é apreciada em termos de “ocorre” ou “não ocorre” um determinado requisito especificado. A inspeção por

atributo consiste na verificação, para cada unidade de produto do lote ou amostra, da presença ou ausência de uma determinada característica qualitativa e na contagem do número de unidades inspecionadas que possuem (ou não) a referida característica. Os resultados da inspeção por atributos são dados em termos de “passa” ou “não passa”, “defeituosa ou não defeituosa”; “dentro ou fora de tolerância”; “correta ou incorreta” e “completa ou incompleta”. A inspeção por atributos é utilizada para exames visuais de unidades de produto em verificações de operações esquecidas, defeitos de mão de obra, dimensões erradas, deformações em materiais, embalagens e para ensaios ou exames onde a característica envolvida é verificada, para determinar somente se a mesma está ou não de acordo com os requisitos especificados. Quando a inspeção é por atributo, agrupam-se todas as características de qualidade de importância equivalente e estabelece-se um nível de qualidade para o grupo, considerado como um todo.

### **3.3.8 Lote**

Lote é uma quantidade definida de unidades de produto em produção ou produzidas sob condições uniformes.

### **3.3.9 Lote de inspeção**

Lote a ser amostrado para verificação de conformidade (ou não conformidade) com as exigências de aceitação especificadas.

### **3.3.10 Amostra**

Denomina-se amostra uma ou mais unidades de produto retiradas do lote de inspeção com objetivo de fornecer informações, mediante inspeção, sobre a conformidade deste lote com as exigências especificadas.

### **3.3.11 Planos de amostragem**

São os planos segundo os quais uma ou mais amostras são retiradas do lote de inspeção com o propósito de decidir pela sua aceitação ou rejeição.

### **3.3.12 Nível de qualidade**

Refere-se ao valor associado a uma amostra, a um lote ou a um processo, com o qual se avalia a qualidade observada em determinado característico em confronto com o dado padrão<sup>4</sup>.

### **3.3.13 Nível de Qualidade Aceitável (NQA)**

Máximo número de Defeitos por Cem Unidades – (DCU) que, para fins de inspeção por amostragem, pode ser considerado satisfatório como média de um processo.

### **3.3.14 Condições gerais:**

#### **a) Apresentação dos lotes para inspeção**

As unidades de produto podem ser apresentadas para inspeção em base de fluxo contínuo, lote a lote ou salteados.

#### **b) Lote a lote**

A inspeção lote a lote exige que cada lote seja aceito ou rejeitado, individualmente, com base nos resultados de inspeção obtidos de uma ou mais amostras retiradas, aleatoriamente, de cada lote. Podem ser aplicados em produtos finais, lotes em recebimento ou produtos semi-acabados. A inspeção pode ser desenvolvida pela retirada da amostra depois da apresentação total do lote ou pela retirada de unidades para inclusão na amostra, simultaneamente com a produção do lote.

#### **c) Formação de lotes para inspeção**

É o agrupamento de unidades de produto em lotes, sub lotes ou qualquer outra forma de divisão, previamente determinada, desde que fique perfeitamente identificável.

#### **d) Tamanhos de lote**

O lote de inspeção é uma coleção de unidades de produtos, da qual a amostra é retirada e inspecionada para determinar se há conformidade com critérios de aceitação, e pode diferir de uma coleção designada como um lote ou partida para outros propósitos, tais como produção,

---

<sup>4</sup> Nível de Qualidade é a porcentagem aceitável de itens com defeitos na amostra

embarque, compra, etc. O tamanho do lote ou partida é um dos fatores determinantes do tamanho da amostra para fins de inspeção.

### **3.3.15 Tipos de planos de amostragem por lotes**

O plano de amostragem por lote consiste na fixação do tamanho ou tamanhos de amostra a serem usados e os critérios de aceitação e rejeição associados. O número de aceitação é o máximo número de defeitos ou unidades defeituosas na amostra que permitirá a aceitação do lote ou partida em inspeção. O número de rejeição é o mínimo número de defeitos ou unidades defeituosas na amostra que causará rejeição do lote representado pela amostra. Os planos de inspeção por amostragem de lotes podem ser agrupados em quatro tipos básicos: simples, duplo, múltiplo e seqüencial. A utilização de qualquer um destes planos de inspeção por amostragem requer o agrupamento da produção de lotes ou partidas, os quais serão aceitos ou rejeitados dependendo dos resultados da inspeção por amostragem. O propósito primário da inspeção por amostragem é obter informações estatísticas para realização do julgamento dos lotes ou partidas (aceitos, se atenderem a um ou mais requisitos de qualidade especificados, ou rejeitados, se não atenderem).

#### **a) Planos de amostragem simples**

São aqueles nos quais os resultados de uma amostra simples (única) de um lote de inspeção já são conclusivos na determinação de sua aceitabilidade. O número de unidades de inspecionados deve ser igual ao tamanho da amostra indicado no plano. Se o número de defeitos encontrado na amostra for igual ou menor que o número de aceitação “Ac”, o lote ou partida pode ser considerado aprovado, e se o número de defeitos for igual ou maior que o número de rejeição “Rc”, será considerado rejeitado”.

#### **b) Plano de amostragem baseado no método NQA (para agrupar ou catalogar logicamente e de forma padronizada)**

Esse plano procura garantir que os produtos, cuja qualidade seja igual ao valor do NQA, tenham uma probabilidade de aceitação muito elevada. O risco do fornecedor de ter lotes de boa qualidade rejeitados será pequeno. O risco do consumidor em aceitar lotes de qualidade inferior é considerado apenas indiretamente e avaliado através de curva característica de operação do plano.

### 3.4 NBR 5427/ 1985: Guia para utilização da norma 5426 – Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos

De acordo com a norma, a seqüência de operações para a determinação do plano de amostragem é:

Seqüência de Operações
1. Determinar o tamanho do lote
2. Escolher o nível de inspeção
3. Determinar o código literal do tamanho da amostra
4. Escolher o plano de amostragem
5. Estabelecer a severidade da inspeção (severa ou normal)
6. Determinar o tamanho da amostra e o número de aceitação
7. Retirar a amostra
8. Inspeccionar a amostra

Figura 3.5: Seqüência de Operações  
Fonte: ABNT - NBR 5427 (1985)

#### 3.4.1 Regime de inspeção

De acordo com a norma, os plano de amostragem da NBR 5426 estabelecem três regimes de inspeção em função da gravidade dos possíveis defeitos: regime normal, regime severo e regime atenuado<sup>5</sup>.

### 3.5 NBR 5426/ 1985: Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos

#### 3.5.1 Nível de inspeção

A norma diz que o nível de inspeção fixa a relação entre o tamanho do lote e o tamanho da amostra. O nível de inspeção a ser usado para qualquer requisito particular será prescrito pelo responsável pela inspeção. Três níveis de inspeção são dados na Figura 3.7 para uso geral. De acordo com a norma, pode-se usar o nível I, quando for necessário menor discriminação; ou o nível III, quando for necessária maior discriminação.

---

<sup>5</sup> Neste trabalho utilizou-se a contagem de defeitos encontrados na amostra, sem especificar a presença de um defeito ou mais por unidade. A expressão defeituosa faz parte do texto original da norma técnica.

### 3.5.1 Código literal

Os tamanhos de amostra são indicados por um código literal na Figura 3.6. Esta tabela deve ser utilizada para a determinação da letra aplicável ao tamanho do lote e o nível de inspeção prescrita.

Assim, se, por exemplo, o tamanho do lote está na faixa de 3201 a 10000, nível de inspeção II. A partir destas informações obtenho o Código Literal “L”.

NBR 5426/1985 ANEXO A – Tabelas									
Tabela 1 – Codificação de amostragem									
Tamanho do lote			Níveis especiais de inspeção				Níveis gerais de inspeção		
			S1	S2	S3	S4	I	II	III
2	a	8	A	A	A	A	A	A	B
9	a	15	A	A	A	A	A	B	C
16	a	25	A	A	B	B	B	C	D
26	a	50	A	B	B	C	C	D	E
51	a	90	B	B	C	C	C	E	F
91	a	150	B	B	C	D	D	F	G
151	a	280	B	C	D	E	E	G	H
281	a	500	B	C	D	E	F	H	J
501	a	1200	C	C	E	F	G	J	K
1201	a	3200	C	D	E	G	H	K	L
3201	a	10000	C	D	F	G	J	L	M
10001	a	35000	C	D	F	H	K	M	N
35001	a	150000	D	E	G	J	L	N	P
150001	a	500000	D	E	G	J	M	P	Q
Acima de 500001			D	E	H	K	N	Q	R

Figura 3.6: Código Literal

Fonte: ABNT - NBR 5427 (1985)

## **Capítulo 4 - MATERIAIS**

### **4.1 Tipo de pesquisa**

Considerando-se o critério de classificação proposto por Vergara (1990), a pesquisa pode ser qualificada em relação a dois aspectos: quanto aos fins e quanto aos meios.

Quanto aos fins a pesquisa será aplicada e intervencionista. Aplicada por trabalhar na busca de solução de problemas “concretos”, mais imediatos ou não. É uma pesquisa de natureza prática, cujo trabalho a ser desenvolvido estará voltado para o gerenciamento de um processo, com o objetivo de propor mudanças que possam melhorá-lo ao longo do tempo. É intervencionista por ter como principal objetivo “interpor-se, interferir na realidade estudada, para modificá-la” (Vergara, 1990). Nesse caso não basta descobrir as causas dos problemas. Há de se tentar resolvê-los de maneira efetiva e participativa.

Quanto aos meios a pesquisa será pesquisa-ação, que é um tipo especial de pesquisa participante, em que, além do pesquisado, as pessoas envolvidas no problema sob investigação tomam parte ativamente e interagem na busca de soluções. Dessa forma, fazem com que a “fronteira pesquisador/pesquisado seja tênue” (Vergara, 1990). O trabalho será executado pelo setor de Controle em Processo (pesquisador) em conjunto com o setor de Produção (pesquisado).

### **4.2 Coleta de dados**

#### **4.2.1 Tipos de dados**

Serviram como dados para esta pesquisa, as planilhas de controle do número de unidades do produto (frascos plásticos) conformes e não conformes em comparação com as especificações técnicas de qualidade pré-estabelecidas. Esses dados foram coletados diariamente no período de junho de 2003 a outubro de 2004.

#### 4.2.2 Local da coleta

Os dados serão coletados durante a etapa de revisão do produto final de SPGV II, concorrente à produção, nos dois turnos de revisão (A e B).

#### 4.2.3 Tratamento dos dados

Os dados coletados serão repassados para uma planilha Excel que informará: o número total de itens inspecionados, o número de itens não conformes por característica de qualidade avaliada, os índices de eficácia geral e por tipo de defeito encontrado (crítico, grave e tolerável). Para visualização dos resultados, têm-se o gráfico U (taxa de defeitos) e o gráfico de individuais (Índice de Eficácia).

#### 4.3 Cronograma:

Atividade	Previsão	
	Início	Término
Coleta de dados:		
1. Pesquisa bibliográfica e documental	Jan/04	Set/04
2. Estudo das normas da ABNT	Fev/04	Mar/04
3. Revisão dos documentos (pos, registros).	Fev/04	Mar/04
4. Elaboração dos relatórios (diários e mensais)	Fev/04	Mar/04
5. Aplicação do novo registro para coleta de dados	Mar/04	Out/04
Tratamento dos dados:		
1. Análise dos dados encontrados	Mar/04	Dez/05
2. Comparação dos resultados	Mar/04	Dez/05

Em suma, neste trabalho pretende-se demonstrar a integração das normas técnicas ISO, ABNT e de Vigilância Sanitária com o Modelo de Melhoria de Langley et al, para obtenção da melhoria da qualidade, através da aplicação dos conceitos (normas) em conjunto com as ações práticas (Modelo de Melhoria).

## **Capítulo 5 - DESCRIÇÃO DO ESTUDO DE CASO**

### **5.1 *O que estamos tentando realizar?***

#### **5.1.1 A Empresa**

A Indústria Farmacêutica foi fundada em 1967, resultante da fusão de duas antecessoras. Foi a primeira indústria de Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) instalada no Estado de Goiás. Atualmente está entre os líderes do país no seu segmento e entre as três marcas mais reconhecidas pelo mercado nacional, que conta com 15 empresas. Possui com uma equipe de 980 colaboradores. Está instalada numa área de 64.000 metros quadrados e tem em sua linha de produção mais de 100 tipos de produtos em 330 apresentações. Os produtos fabricados são comercializados em todo o território nacional e parte da produção é exportada para países da América do Sul como Uruguai, Paraguai e Bolívia.

A empresa possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela ANVISA - Agência de Vigilância Sanitária-, que assegura que a empresa cumpre as normas regulamentadoras e está habilitada para a produção de medicamentos. Possui também Certificação NBR ISO 9001:2000, emitida pela Certificadora BVQI, que assegura empresa detém conhecimento e técnica para gerir seus processos industriais baseados em conceitos da gestão de qualidade.

#### **5.1.2 A linha de Produção**

A linha de produção escolhida para o desenvolvimento deste trabalho foi a de Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) por responder por 70% da vendas realizadas. É composta por várias etapas de fabricação, desde o recebimento de matérias primas pelo Setor de Almoxarifado até a entrega do produto terminado ao cliente.

As soluções parenterais, conhecidas popularmente como soros são preparações realizadas a partir de matérias primas como, por exemplo, Cloreto de Sódio (sal) e Glicose (açúcar), entre outras, dissolvidas em água para injeção e envasadas em embalagem plásticas flexíveis (embalagens primárias).

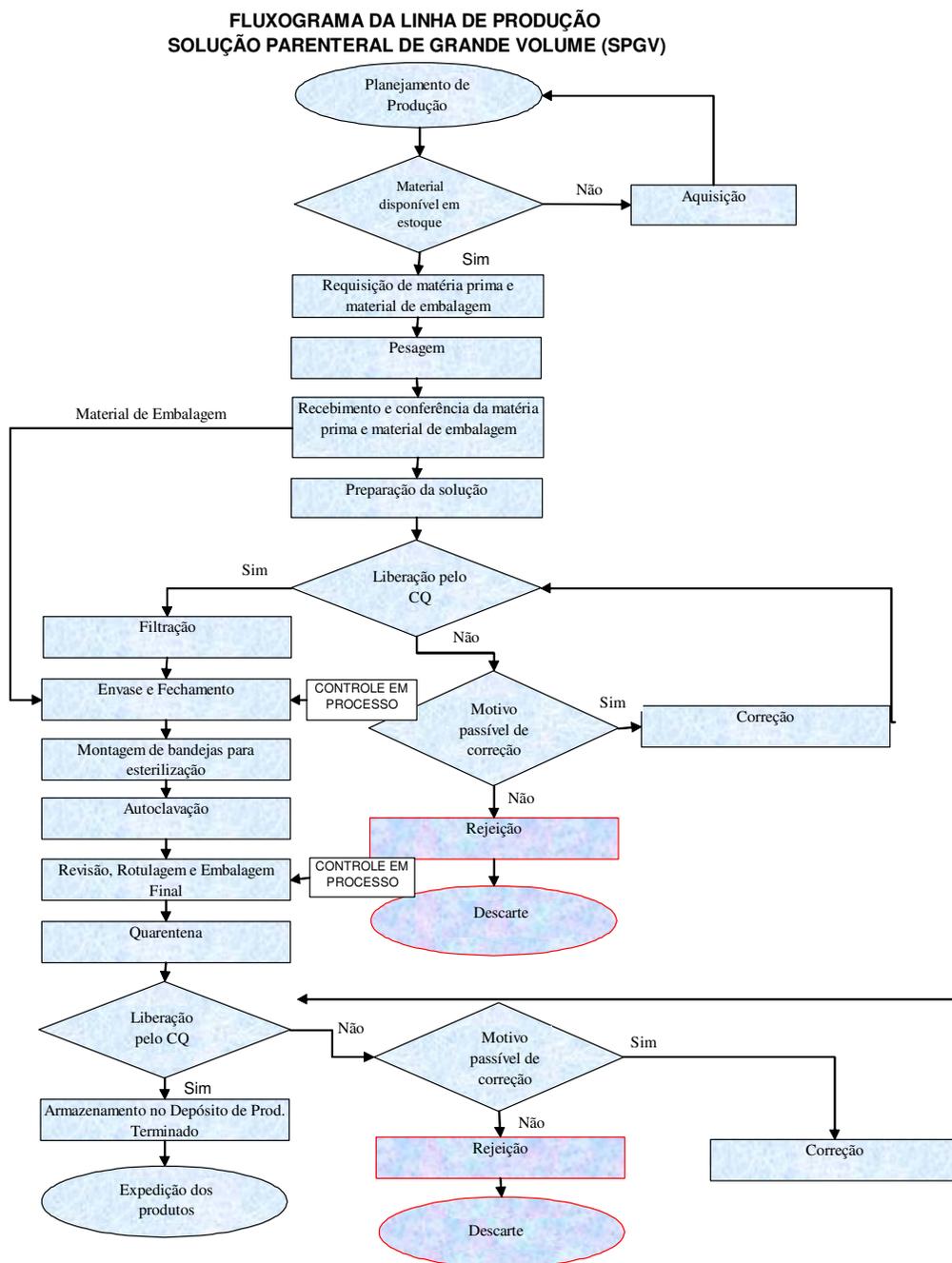


Figura 5.1: Fluxograma da linha de produção de SPGV

De acordo com a Figura 5.1, a linha de produção de SPGV possui diversas etapas de trabalho. Inicialmente, realiza-se um planejamento de produção de acordo com a necessidade de produtos dos clientes. Elabora-se uma ordem de produção diária e por produto. De posse da requisição de matéria prima e material de embalagem, a Central de Pesagem (localizada dentro do Almoxarifado) realiza a pesagem dos itens que compõe a ordem de produção do dia. As matérias-primas pesadas e os materiais de embalagem são encaminhados para a linha de produção, onde são realizadas a conferência do material enviado, a preparação da solução e a conferência se os teores que compõe a fórmula utilizada atendem ou não as especificações. Se necessário, realiza-se a correção. Se a correção não for possível, rejeita-se a solução preparada (descarte). Sendo a solução aprovada para o envase, encaminha-se, por meio de tubulações apropriadas, para o processo de filtração, envase e fechamento das embalagens primárias (frascos plásticos). Em seguida, realiza-se a montagem de carga (carga de esterilização) para que os frascos plásticos contendo a solução preparada sejam esterilizados (eliminação de microorganismos viáveis). Encerrado o processo de esterilização, que pode variar de 42 a 85 minutos de acordo com o volume do frasco, a carga esterilizada é encaminhada para o setor de revisão de produto final. Durante este período, unidades do produto são retiradas para realização de testes de liberação para comercialização (testes de esterilidade, de pirogênio e físico químico de produto final). O processo de revisão ocorre em 100% das unidades de produto elaboradas. Os frascos plásticos esterilizados são rotulados, ensacados e embalados em caixas de papelão (embalagem secundária). Em seguida são encaminhados para o setor de quarentena onde ficam aguardando a liberação pelo controle de qualidade. O produto final liberado é encaminhado para o depósito de produtos liberados e, no caso da não liberação (não passar pelos testes realizados pelo controle de qualidade) é encaminhado para descarte. Durante a produção são realizadas inspeções de qualidade em etapas específicas da linha de produção pelo setor de controle em processo, com o objetivo de conferir se o trabalho realizado pela produção está atendendo aos requisitos de qualidade especificados.

A empresa é responsável pela distribuição e entrega dos produtos aos clientes.

### **5.1.3 O setor de Revisão**

É onde ocorre a embalagem final dos produtos esterilizados em frascos plásticos e onde os produtos são inspecionados quanto às características de qualidade de funcionalidade e a estética

apresentada. É nesta etapa de produção que as unidades de produto são identificadas (rotuladas) quanto ao nome do produto, lote, partida, data de fabricação e data de validade. Na seqüência, são embaladas em sacos plásticos, com a finalidade de proteger a embalagem primária e as informações contidas no rótulo. A seguir, são colocadas em caixas de papelão, em quantidades pré-estabelecidas pela capacidade do frasco (volume), e recebem codificação constando: nome do produto, lote, partida, data de fabricação e data de validade. Por fim, passam por uma inspeção do Controle em Processo para verificar a eficácia do processo de revisão em relação aos itens de qualidade previamente determinados.

#### **5.1.4 O Controle em Processo - antes das mudanças**

O processo de inspeção por amostragem é realizado diariamente, em dois turnos de trabalho. O número de unidades amostradas é de vinte caixas por turno. O processo de amostragem ocorre logo após o término da embalagem final e durante o encaminhamento das caixas, via esteira, do setor de revisão para o setor de quarentena. As caixas de embarque, que estão abertas, são escolhidas e retiradas observando-se o carimbo da mesa revisora, da seguinte maneira: relacionam-se todas as mesas revisoras que estão trabalhando, retira-se uma caixa de cada, uma após a outra. Quando todas as mesas tiverem sido avaliadas, inicia-se novamente o processo na mesma ordem previamente utilizada. As unidades de produto são retiradas e avaliadas pelo controle em processo de acordo com uma ficha específica contendo os itens de qualidade a serem controlados. As unidades que apresentam falhas são retiradas e substituídas por unidades em perfeitas condições de qualidade, pertencentes ao mesmo lote e a mesma partida<sup>6</sup>. Encerrada a inspeção, as unidades são devolvidas à esteira, onde as caixas são fechadas definitivamente e dão entrada no setor de quarentena.

---

<sup>6</sup> Neste trabalho, as unidades de produto serão analisadas quanto ao número de defeitos encontrados e não especificando se é na mesma unidade ou não. A expressão defeituosa só aparecerá quando for citação das normas de amostragem da ABNT.

## 5.1.5 Caracterização do processo de inspeção realizado (PALADINI, 2002)

### a) Visualização do processo – SIPOC ANTES

Fornecedores	Entradas	Nome do processo: <b>Inspeção por Amostragem por Atributos no setor de Revisão Final de SPGV</b>	Saídas	Clientes
Setor de Revisão de Produto Final	Caixas com frascos plásticos revisadas	<u>Estágios do processo:</u> 1. Separação das as caixas já revisadas 2. Retirada as unidades de produto 3. Avaliação das unidades quanto aos tipos de defeitos 4. Retirada as unidades com defeitos 5. Substituição das unidades com defeito por outras em perfeitas condições	Caixas com frascos plásticos avaliados	Setor de Quarentena

Figura 5.2: SIPOC do processo de inspeção por amostragem antes das mudanças

### b) Seleção do produto inspecionado

Realizou-se, no setor de revisão de SPGV, a inspeção em soluções parenterais envasadas em frascos plásticos de polietileno. Os volumes dos frascos podiam ser de 100, 125, 250, 500, 1.000 e 2000 mL. Não houve seleção por tipo de solução envasada. Foram avaliados todos os produtos, de acordo com a produção diária.

### c) As características avaliadas foram determinadas por meio dos seguintes critérios:

A fixação das especificações adequadas ao caso;

A interpretação das especificações que servem de referencial para a inspeção.

As características da qualidade selecionadas estão diretamente relacionadas com a funcionalidade do produto e segurança na administração do medicamento ao paciente. São elas:

#### Defeitos Críticos:

- A – Frascos mal fechados (microfuros)
- B - Frascos sem rótulos

- C – Frascos sujos
- D – Frascos com rótulos tortos
- E – Frascos com partículas
- F – Frascos com defeitos na embalagem primária
- G – Volume fora da especificação
- H – Embalagem plástica mal fechada
- I – Caixa sem rótulo
- J - Caixa com rótulos danificados comprometendo o entendimento do texto
- L - Caixa com rótulos sem identificação de lote, data de fabricação e validade
- M – Número de unidades na caixa não corresponde ao especificado no rótulo
- N - Mistura de lotes
- O – Caixa com defeito
- P – Falta de etiqueta do embalador

Defeitos Graves

- Q - Caixa mal fechada
- R – Caixa com rótulos danificados sem comprometer o entendimento do texto

Defeitos Toleráveis:

- S – Caixa com rótulos tortos, invertidos e descolados.

**d) Determinação da finalidade da inspeção**

A finalidade da inspeção foi retificadora. Assim, além de avaliar o lote, os itens encontrados com defeitos são substituídos por itens em perfeitas condições.

**e) Especificação do alcance da inspeção**

No processo em estudo, têm-se dois tipos de inspeção. A primeira é realizada pelo setor de revisão de produto final em 100% dos itens. A segunda é uma inspeção por amostragem por atributos, realizada pelo setor de controle em processo, que visa verificar a eficácia do processo de inspeção realizado pelo setor de Revisão. Ambas, são obrigatórias e regidas por normas regulamentadoras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

#### **f) Seleção da forma de execução da inspeção**

Tanto a inspeção 100%, quanto à inspeção por amostragem foram por atributos, verificando-se se a característica de qualidade está conforme ou não com as especificações.

#### **g) Registro das informações**

As informações foram registradas por meio de ficha de coleta de dados da avaliação.

### **5.1.6 Execução da inspeção**

#### **a) Área de alcance da inspeção**

A inspeção ocorreu na linha de Soluções Parenterais de Grande Volume, no setor de revisão de produto final.

#### **b) Processo de desenvolvimento das inspeções**

As inspeções foram realizadas pelos seguintes processos: inspeção por amostragem, inspeção por atributos e inspeção retificadora.

Foram avaliadas 800 unidades de produto diariamente, 400 unidades por turno.

#### **c) Estruturação de registro de resultados da inspeção**

A ficha utilizada para o registro dos resultados apresentava somente espaço para anotação dos resultados encontrados sem local específico no documento para análise das ocorrências e quais foram as decisões tomadas.

### **5.1.7 Garantia de acesso aos resultados da inspeção**

Os resultados encontrados ficam restritos ao controle em processo.

### 5.1.8 DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

Observou-se ao longo do tempo, a repetição de um índice de reclamações de clientes externos, causado por problemas de revisão de produto final. se repetindo ao longo do tempo. Embora o setor fosse comunicado, não se observava melhora nos resultados obtidos. Também, o controle em processo, responsável pela inspeção no setor de revisão não atuava com rigor sobre os problemas detectados e não possuía documentos consistentes para a realização de suas atividades.

De acordo com a tabela nº 5.1, é possível observar que o número de reclamações em relação a produção mensal é pequeno. Todavia, há que levar em conta que cada reclamação representa um cliente, que pode representar uma região ou uma rede de hospitais públicos ou privados. Além disso, em se tratando de medicamento - nesse caso, solução injetável - os cuidados a serem tomados devem garantir a qualidade de todas as unidades de produtos. Assim, o presente trabalho visa promover mudanças que deverão resultar em melhoria nos índices de eficácia do processo de revisão.

A tabela 5.1 mostra os dados anteriores à implantação dos planos de amostragem e contrasta o número de reclamações recebidas por mês com a produção mensal de frascos de SPGV (número de reclamações x produção mensal).

<b>Meses avaliados</b>	<b>Reclamações por problemas de revisão de SPGV</b>	<b>Produção de frascos (x 1.000.000)</b>
Jun/ 03	5	3,480146
Jul/ 03	5	4,924000
Ago/ 03	5	3,796663
Set/ 03	4	3,748892
Out/ 03	1	4,143000
Nov/ 03	1	3,586000
Dez/ 03	2	2,668000
Jan/ 04	1	3,400000
Fev/ 04	2	3,586000

Tabela 5.1: Número de reclamações de clientes externos relativos a produção de frascos

Observa-se no gráfico 5.3, a proporção de reclamações recebidas de clientes externos em relação à produção mensal de unidades de SPGV no período de junho de 2003 a fevereiro de

2004 e antes da implantação das mudanças. Todos os pontos estão contidos no interior do Limite Superior de Controle (LSC) e do Limite inferior de controle (LIC), mas verifica-se uma tendência de redução da proporção de reclamações pela produção mensal de frascos plásticos.

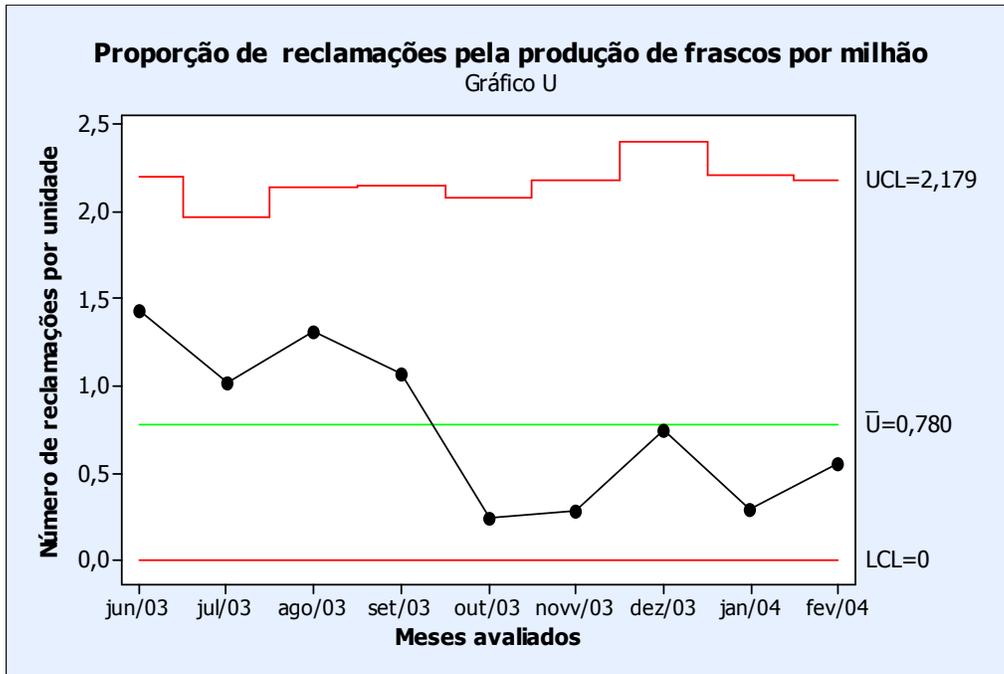


Gráfico 5.3: Gráfico U para número de reclamações de clientes pela produção de frascos – antes

Para a análise do processo através do uso de gráfico de controle por atributos, utilizou-se um gráfico do número de defeitos por unidade - Gráfico U. Este gráfico é utilizado quando o número de elementos varia de uma amostra para outra, havendo, portanto limites de controles diferentes para cada uma delas. A linha central de um gráfico U é fixa e os seus limites variam de acordo com o número de elementos inspecionados.

Na tabela 5.2 encontram-se as unidades de produtos avaliadas pelo Controle em Processo e o número de unidades encontradas com defeitos por mês.

Mês/ ano	Unidades de Produtos Avaliadas pelo CPR (x 100)	Itens com Defeitos encontrados pelo CPR
Jun/ 03	169,60	433
Jul/ 03	214,80	153
Ago/ 03	203,20	111
Set/ 03	156,00	124
Out/ 03	151,20	55
Nov/ 03	172,48	156
Dez/ 03	171,60	160
Jan/ 04	147,80	126
Fev/ 04	188,36	78

Tabela 5.2: Números de defeitos encontrados pelo Controle em Processo

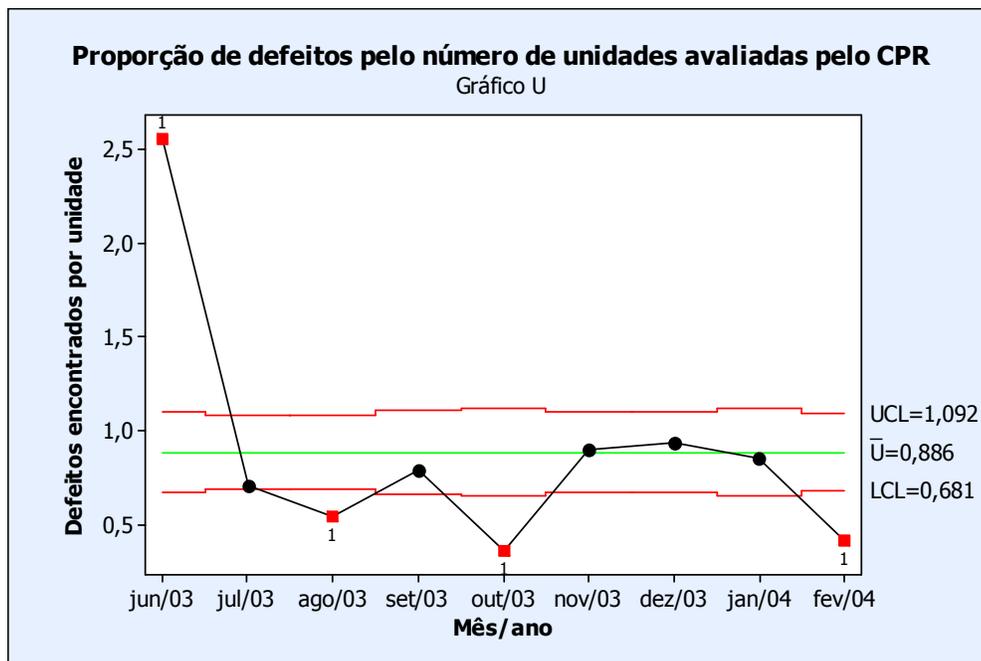


Gráfico 5.4: Gráfico U para taxa de defeitos por número de amostras avaliadas pelo CPR

O Gráfico 5.4 apresenta a taxa de defeitos encontrados em relação ao número de amostras avaliadas pelo Controle em Processo, no período de Junho de 2003 a Fevereiro de 2004, antes das mudanças. Observa-se que o primeiro ponto está bem diferente dos demais. Este ponto inicial representa a proporção do problema no início do processo de investigação e alguns dos tipos de defeitos estarem acima do especificado pelo processo de amostragem (exemplo: sacos plásticos

mal fechados), Também, observa-se um deslocamento da média para baixo com alguns pontos abaixo do LIC, que pode ser interpretado como redução da taxa de defeitos.

A partir da caracterização do processo observou-se que não havia controle estatístico da amostragem realizada, os inspetores não estavam treinados adequadamente para a realização das funções e as instruções de trabalho estavam incompletas. Todas as informações foram levantadas pela equipe de trabalho, através de um *brainstorming* e colocadas num Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa) (Figura 5.5).

Baseadas nas informações obtidas foram propostas algumas mudanças no processo como: criação e implantação de um plano de amostragem, revisão do procedimento de trabalho e da ficha de coleta de resultados e criação de um relatório mensal com os indicadores de eficácia do processo. Para atender às ações propostas, o grupo estabeleceu quatro ciclos de melhoria, que serão apresentados no capítulo 6.

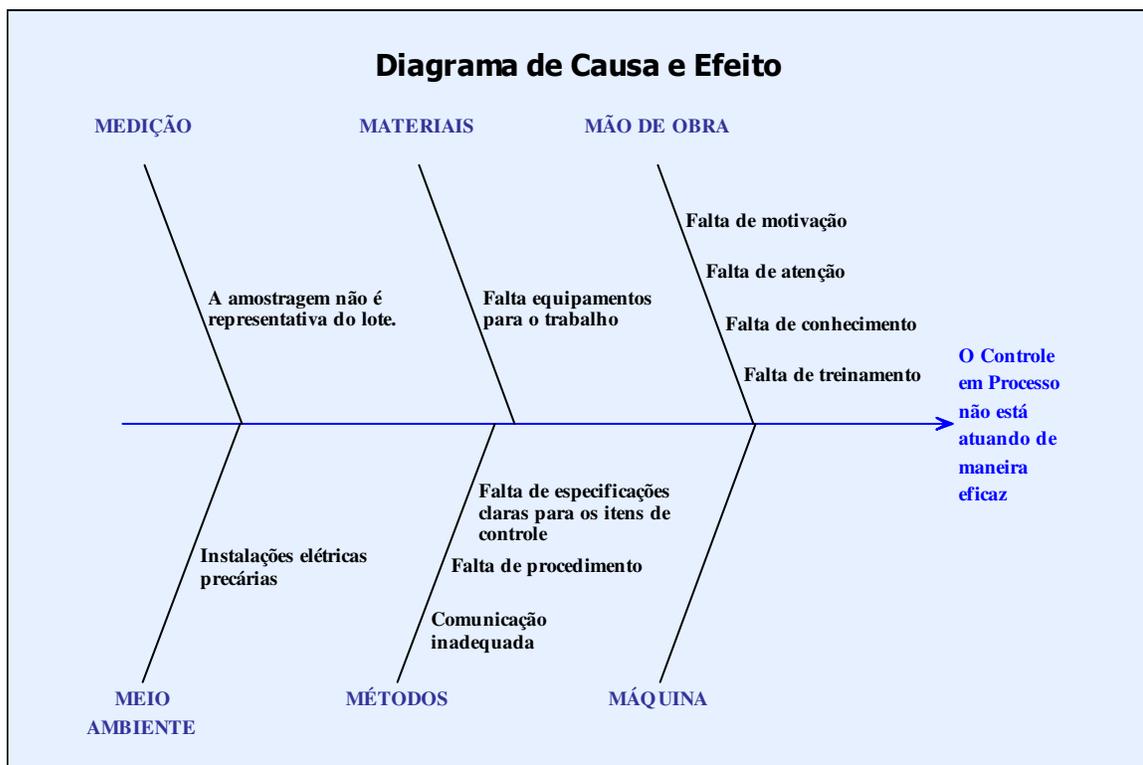


Figura 5.5: Diagrama de Causa e Efeito  
Fonte: Adaptado de Ishihawa (2003)

## 5.2 Como saberemos se uma mudança produzirá melhoria?

As ferramentas da qualidade utilizadas para estudo e priorização das tarefas foram: *Brainstorming*, SIPOC, Diagrama de Causa e Efeito e Diagrama de Pareto. Para os cálculos estatísticos utilizados no monitoramento da melhoria da eficácia do processo de revisão final, utilizou-se a planilha eletrônica Excel e o programa Minitab (versão 14) na apresentação gráfica: Gráfico de individuais para os resultados do Índice de Eficácia (porcentagem), e Gráfico “U” (taxa de defeitos) por tipo de defeito, por produção mensal, por unidades avaliadas e outros.

Buscou-se determinar os seguintes Índices de Eficácia (Apêndice A)

- Índice de Eficácia de Revisão de SPGV – Geral
- Índice de Eficácia de Revisão de SPGV - Defeitos Críticos
- Índice de Eficácia de Revisão de SPGV - Defeitos Graves
- Índice de Eficácia de Revisão de SPGV - Defeitos Toleráveis

Para tanto, utilizou-se a seqüência de dados contidos na ficha de coleta de resultados (Apêndice B):

1. Data da avaliação do dia
2. Lote avaliado do dia
3. Turno da avaliação (A ou B)
4. Quantidade de defeitos críticos por tipo de defeito (de “A” a “E”)
5. Quantidade de defeitos graves por tipo de defeito (de “F” a “Q”)
6. Quantidade de defeitos toleráveis por tipo de defeito (de “R” a “S”)
7. Número de elementos testados (frascos plásticos)
8. Total de defeitos críticos do mês (somatória dos defeitos críticos encontrados no mês)
9. Total de defeitos graves do mês (somatória dos defeitos graves encontrados no mês)
10. Total de defeitos toleráveis do mês (somatória dos defeitos toleráveis encontrados no mês)
11. Total geral de defeitos (somatório dos defeitos encontrados)
12. Possibilidade de defeitos (Def.Crítico = 05; Def.Grave = 11; Def. Tolerável = 02)

Cálculos utilizados (Apêndice C):

**1. Índice de Eficácia da Revisão – Geral**, o cálculo é:

$\{[(\text{Número de unidades do produto avaliadas} \times \text{Qtde. de defeitos possíveis}) - \text{Qtde. de defeitos encontrados}] / (\text{número de unidades do produto avaliadas} \times \text{Qtde. de defeitos possíveis})\} \times 100$

**2. Índice de Eficácia da Revisão – Defeito Crítico**, o cálculo é:

$\{[(\text{Número de unidades do produto avaliadas} \times \text{Qtde. de defeitos críticos possíveis}) - \text{Qtde. de defeitos críticos encontrados}] / (\text{número de unidades do produto avaliadas} \times \text{Qtde. de defeitos possíveis})\} \times 100$

**3. Índice de Eficácia da Revisão – Defeito Grave**, o cálculo é:

$\{[(\text{Número de unidades do produto avaliadas} \times \text{Qtde. de defeitos graves possíveis}) - \text{Qtde. de defeitos graves encontrados}] / (\text{número de unidades do produto avaliadas} \times \text{Qtde. de defeitos possíveis})\} \times 100$

**4. Índice de Eficácia da Revisão – Defeito tolerável**, o cálculo é:

$\{[(\text{Número de unidades do produto avaliadas} \times \text{Qtde. de defeitos toleráveis possíveis}) - \text{Qtde. de defeitos toleráveis encontrados}] / (\text{número de unidades do produto avaliadas} \times \text{Qtde. de defeitos possíveis})\} \times 100$

## **Capítulo 6- Implementação do Modelo Proposto**

### **6.1 *Quais mudanças poderão ser feitas que resultarão em melhoria?***

Observando-se que a 3ª pergunta indica a necessidade de realizar mudanças para obtenção de melhorias e a partir do conhecimento da situação atual, juntamente com os adquiridos pela equipe de trabalho, foram propostas sugestões de mudanças a serem executadas.

Estas mudanças foram divididas em 4 Ciclos PDSA como seguem:

- Ciclo 1: Implantação de um plano de amostragem por atributos para o processo de inspeção realizada pelo Controle de Qualidade na verificação da eficácia da revisão realizada no produto final;
- Ciclo 2: Estruturação do Controle em Processo: preparação dos procedimentos operacionais padrão, fichas de registro de resultados, gráficos de controle das taxas de itens não conformes e relatórios para o monitoramento mensal dos resultados encontrados;
- Ciclo 3: Melhoria as condições de trabalho (infra estrutura);
- Ciclo 4: Treinamento das pessoas envolvidas no processo de revisão.

### 6.1.1 Plano de Melhoria

Nome do Projeto: Melhoria da Qualidade em uma empresa farmacêutica com base no Modelo de Melhoria e na RDC 210/03			
Responsável: Silvana Borges Rascop			
1. O que estamos tentando realizar?	<p><b>Descrição do Processo e Projeto:</b></p> <p>O processo de inspeção por amostragem é realizado no setor de revisão de produto final diariamente e dividido em dois turnos de trabalho. É realizado por lote de fabricação logo após o término da revisão, ainda dentro do setor. As amostras estão em caixas de embarque que recebem o nome de embalagens secundárias. Estas caixas são abertas, o produto é retirado e é feita uma conferência de acordo com a ficha de inspeção. O número de amostra utilizado está especificado em 20 caixas por lote e por turno.</p>		
	<p><b>Ligação com o cliente:</b></p> <p>Melhorar a confiabilidade do cliente em relação ao produto.</p>		
	<p><b>Objetivos de Melhoria:</b></p> <p>Garantir que o Controle em Processo atue baseado em documentos, instruções de trabalho e planos de amostragem corretos e de acordo com normas oficiais.</p>		
2. Como sabemos se estamos melhorando?	<b>Medidas</b>	<b>Desempenho atual (2º Semestre de 2003)</b>	<b>Meta para 1º semestre de 2004</b>
	1. Índice de eficácia de revisão de SPGVII - Geral	Valor médio = 99,93%	99,99 %
	2. Índice de eficácia de revisão de SPGVII - Defeitos Críticos	Valor médio = 99,93%	99,99 %
	3. Índice de eficácia de revisão de SPGVII - Defeitos Graves	Valor médio = 99,99 %	99,99 %
	4. Índice de eficácia de revisão de SPGVII - Defeitos Toleráveis	Valor médio = 99,98 %	99,99 %

<b>3. Que mudanças podemos fazer que resultarão em melhorias?</b>	<p><b>Ações a serem tomadas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Implantação de um plano de amostragem por atributos para o processo de inspeção realizada pelo Controle de Qualidade na verificação da eficácia da revisão realizada no produto final</li> <li>2. Estruturação do Controle em Processo: preparação dos procedimentos operacionais padrão, fichas de registro dos resultados, gráficos de controle para a proporção de itens não conformes, relatórios para monitoramento diário e mensal dos resultados encontrados.</li> <li>3. Melhoria nas condições de trabalho (infra-estrutura)</li> <li>4. Treinamento das pessoas envolvidas no processo de revisão</li> </ol> <p>Periodicidade dos relatórios: Mensais  Término do projeto: dezembro de 2005.</p> <p>Aprovação - Data: junho de 2006</p>
---	--

Figura 6.1 Plano de Melhoria

## **6.1.2 Ciclo 1 de Melhoria e resultados obtidos**

### *PLANEJAR*

#### **Objetivo do ciclo**

Implantar um plano de amostragem por atributos para o processo de inspeção realizada pelo Controle de Qualidade na verificação da eficácia da revisão realizada no produto final.

#### **Questões e predições**

a) Quais números de amostras serão necessários para ter validade estatística e garantir a qualidade dos produtos revisada?

No momento avalia-se, para todos os produtos 20 caixas, por lote:

- Para caixas com 20 frascos, inspeciona-se 400 unidades.
- Para caixas com 10 frascos, inspeciona-se 200 unidades.
- Para caixas com 06 frascos, inspeciona-se 120 unidades.
- Para caixas com 40 frascos, inspeciona-se 800 unidades.

Não há plano de amostragem baseado em cálculo estatístico.

b) Como montar um plano de amostragem que seja compatível com a disponibilidade de mão de obra (2 inspetores)?

O número de unidades do produto a ser testado deve ser dividido por dois turnos.

c) Como garantir que os resultados encontrados a partir dos planos de amostragem escolhidos estão corretos?

Por meio da realização de uma amostragem representativa e da padronização do trabalho executado pelos inspetores.

#### **Quem, o quê, como, quando**

1. Determinar o número de amostras que deverão ser coletadas, através da utilização das Normas Técnicas para Amostragem da ABNT (NBR 5425, 5426, 5427).

2. Distribuir o número de unidades que devem ser avaliadas por turno, a partir da amostragem determinada para o processo.
3. Monitorar o processo de implantação garantindo a padronização das ações realizadas para os dois turnos.

### *FAZER*

Seqüência das operações necessárias para a criação do plano de amostragem para o controle em processo:

1. Determinação do tamanho do lote, levando-se em conta a variedade de tamanhos que podem ser encontrados (de 40.000 até 200.000 unidades). Assim, para que o plano de amostragem escolhido fosse representativo para todas as linhas de produção e todos os tamanhos de lotes com uma boa margem de segurança, escolheu-se o tamanho de lote de 150.000 até 500.000 unidades e o nível de inspeção III (NBR 5426/1985, pág.07, tabela 01). Com estas duas especificações determinou-se que o código literal do tamanho do lote seria a letra “Q”.
2. A letra “Q” é importante, pois determinou o número de unidades que deveriam ser avaliadas.
3. Escolheu-se o tipo de plano de amostragem simples, por ser o mais utilizado e de fácil aprendizado.
4. Quanto ao grau de severidade, optou-se pelo mais severo. A diferença entre a tabela normal e a severa é o número a menos de unidades aceitas e recusadas.
5. Levando-se em conta os requisitos já escolhidos, como o tipo de amostragem e o grau de severidade, buscou-se a tabela de número 03.
6. Na tabela 03, utilizando-se o código literal “Q”, observou-se que o tamanho da amostra seria de 1250 unidades. Para a escolha do NQA (Nível de Qualidade Aceitável), inicialmente, por não existir histórico do processo quanto a número de defeitos encontrados por lote, determinou-se de maneira arbitrária. Levando-se em conta que o número de itens com defeitos deve ser o mínimo possível e sempre tendendo a zero e, ainda, que os processos de revisão e de controle em processo devem ser continuamente aperfeiçoados, optou-se pelos seguintes NQA: para defeitos críticos seria de 0,15 com um número de aceitação de 03 unidades e de 04 para itens recusados; o NQA para defeitos graves seria de 0,25 com um número de aceitação de 05 e recusados de 06 unidades e o

NQA para defeitos toleráveis seria de 0,40 com um número de aceitação de 08 e recusados de 09 unidades.

### ESTUDAR

De acordo com as necessidades do processo, obtiveram-se os Planos de Amostragem, conforme apresentado nas figuras 6.2, 6.3 e 6.4.:

a) Para Defeitos Críticos:

Seqüência das operações	Referências	Plano de Amostragem Defeitos Críticos
Tamanho do lote	NBR 5426- Tab 1	150.000 a 500.000
Nível de inspeção	NBR 5427 – item 4.2.1	Nível de Inspeção III
Código literal	NBR 5426 – item 4. 7.2.	De acordo com o tamanho do lote e nível de inspeção = “Q”
Plano de amostragem	NBR 5426 – item 4.7.4: simples, duplo ou múltiplo.	Simple
Regime de inspeção	NBR 5427 – 4.5: severa, normal ou atenuada.	Severa
Tamanho da amostra	NBR 5426 – Tabela 3	Em torno de 1250 frascos plásticos de qualquer volume, por dia.
Número de Aceitação	NBR 5426 – Tabela 3	03 (três)
Número de Rejeição	NBR 5426 – Tabela 3	04 (quatro)
NQA (Nível de Qualidade Aceitável)	NBR 5426 – Tabela 3	0,15
Retirada da amostra	NBR 5426 - Tabela 3	Aleatória
Inspeção da amostra	NBR 5426 – Tabela 3  POP N° CPR 8.2.3/009- Controle do processo de revisão de SPGV	Comparação entre os valores encontrados e os especificados acima.  <b>Tomada de decisão:</b> De acordo com o determinado em procedimento

Figura 6.2: Plano de Amostragem para Defeitos Críticos

b) Para Defeitos Graves:

<b>Seqüência das operações</b>	<b>Referências</b>	<b>Plano de Amostragem Defeitos Graves</b>
Tamanho do lote	NBR 5426- Tab 1	150.000 a 500.000
Nível de inspeção	NBR 5427 – item 4.2.1	Nível de Inspeção III
Código literal	NBR 5426 – item 4. 7.2.	De acordo com o tamanho do lote e nível de inspeção = “Q”
Plano de amostragem	NBR 5426 – item 4.7.4: simples, duplo ou múltiplo.	Simple
Regime de inspeção	NBR 5427 – 4.5: severa, normal ou atenuada.	Severa
Tamanho da amostra	NBR 5426 – Tabela 3	Em torno 1250 frascos plásticos de qualquer volume
Número de Aceitação	NBR 5426 – Tabela 3	05 (cinco)
Número de Rejeição	NBR 5426 – Tabela 3	06(seis)
NQA (Nível de Qualidade Aceitável)	NBR 5426 – Tabela 3	0,25 (Porcentagem defeituosa aceita)
Retirada da amostra	NBR 5426 - Tabela 3	Aleatória
Inspeção da amostra	NBR 5426 – Tabela 3  POP N° CPR 8.2.3/009- Controle do processo de revisão de SPGV	Comparação entre os valores encontrados e os especificados acima.  <b>Tomada de decisão:</b> De acordo com o determinado em procedimento

Figura 6.3: Plano de amostragem para Defeitos Graves

c) Para Defeitos Toleráveis:

<b>Seqüência das operações</b>	<b>Referências</b>	<b>Plano de Amostragem Defeitos Toleráveis</b>
Tamanho do lote	NBR 5426- Tab 1	150.000 a 500.000
Nível de inspeção	NBR 5427 – item 4.2.1	Nível de Inspeção III
Código literal	NBR 5426 – item 4.7.2.	De acordo com o tamanho do lote e nível de inspeção = “Q”
Plano de amostragem	NBR 5426 – item 4.7.4: simples, duplo ou múltiplo.	Simple
Regime de inspeção	NBR 5427 – 4.5: severa, normal ou atenuada.	Severa
Tamanho da amostra	NBR 5426 – Tabela 3	Em torno de 1250 frascos plásticos de qualquer volume
Número de Aceitação	NBR 5426 – Tabela 3	08 (oito)
Número de Rejeição	NBR 5426 – Tabela 3	09 (nove)
NQA (Nível de Qualidade Aceitável)	NBR 5426 – Tabela 3	0,4
Retirada da amostra	NBR 5426 - Tabela 3	Aleatória
Inspeção da amostra	NBR 5426 – Tabela 3  POP N° CPR 8.2.3/009- Controle do processo de revisão de SPGV	Comparação entre os valores encontrados e os especificados acima.  <b>Tomada de decisão:</b> De acordo com o determinado em procedimento

Figura 6.4: Plano de Amostragem para Defeitos Toleráveis

**Resumo dos pontos principais do novo conhecimento obtido neste ciclo:**

Na determinação do tamanho da amostra levou-se em conta a variedade de tamanhos de lotes (de 80.000 unidades até 200.000 unidades) e a segurança de utilizar um número de amostras representativas do lote a ser revisado. Padronizou-se o tamanho do lote para todos os produtos com o objetivo de facilitar o trabalho do Controle em Processo na implantação do projeto. O nível de inspeção III e o nível de severidade alto foram implantados para garantir o compromisso de um critério rigoroso com a inspeção dos produtos.

No que se refere ao entendimento do índice NQA (Nível de Qualidade Aceitável), considerando que este trabalha com uma aceitação pré-definida de defeitos, como aplicá-lo em uma indústria de medicamentos? Mas a dúvida foi esclarecida: deve-se trabalhar e encará-lo como uma meta de melhoria. O NQA deve funcionar como uma meta a ser atingida e que deve ser ajustada de acordo com o amadurecimento e melhoria do processo (Paladini, 2002).

*AGIR*

**Baseado no que foi aprendido, o grupo realizou as seguintes ações:**

- Determinou-se o número de unidades do produto que deverão ser utilizadas pelo controle em processo = 1250 unidades por dia
- Determinou-se a distribuição de unidade por turno e por inspetor = 625 unidades
- Determinou-se que caixas com mais de 40 (quarenta) unidades devem-se inspecionar apenas 20 unidades por caixa.

**E determinou que as seguintes mudanças sejam feitas no processo.**

- Alteração da ficha de resultados;
- Alteração do número de amostras coletadas e
- Alteração do NQA que consta na ficha de resultados.

### **6.1.3 Ciclo 2 de Melhoria e resultados obtidos**

#### **Objetivo do ciclo:**

Estruturar o setor de Controle em Processo: preparação dos procedimentos operacionais padrão, fichas de registro de resultados, gráficos de controle das taxas de itens não conformes e relatórios para o monitoramento mensal dos resultados encontrados.

#### **Questões e predições:**

a) O procedimento operacional padrão está de acordo com o que é executado atualmente no setor?

O POP está incompleto. Faltam informações importantes quanto a classificação de defeitos, quanto ao NQA (Nível de Qualidade Aceitável), quanto ao processo de decisão (aceitar ou rejeitar), quanto aos padrões aceitáveis e quanto aos riscos para o cliente.

b) As informações constantes na ficha de registro de resultados atendem às necessidades quanto à coleta de dados?

As informações estão incompletas quanto ao número de amostras que se deve utilizar e que representem o lote produzido. O NQA utilizado não está correto. E a divisão entre os tipos de defeitos deve ser melhorada de acordo com o grau de problemas que pode acarretar para o cliente

c) Como são repassadas as informações sobre os resultados encontrados pelo controle em processo para a alta direção?

Não existe repasse de informações do controle em processo para a alta direção. Não há um acompanhamento por falta de relatórios específicos.

d) Como é feita a tomada de decisão a partir dos resultados encontrados na ficha de registro?

Não existe um processo de tomada de decisão formal e por escrito nas fichas de registros de resultados.

#### **Quem, o quê, como, quando.**

1. Revisar e atualizar o Procedimento Operacional Padrão;
2. Adaptar a ficha de registro de resultados às novas informações e necessidades;
3. Criar relatórios diários e mensais para a comunicação dos resultados à alta direção e

4. Acrescentar o item tomado de decisão na ficha de registros de resultados.

**FAZER**

1. O procedimento operacional padrão foi revisado com o acréscimo das seguintes informações:

- O objetivo foi melhor especificado de acordo com as atividades que deverão ser executadas;
- Uma nova classificação dos defeitos críticos, graves e toleráveis baseando-se no tipo de falha técnica apresentada e que possa impedir sua utilização:

Classificação anterior		Classificação atual	
Cód.	DEFEITOS CRÍTICOS	Cód.	DEFEITOS CRÍTICOS
A	Frascos mal fechados (microfuros)	A	Frascos sem rótulos
B	Frascos sem rótulos	B	Frascos com partículas
C	Frascos sujos	C	Frascos com defeitos na embalagem primária
D	Frascos com rótulos tortos	D	Frascos mal fechados (microfuros)
E	Frascos com partículas	E	Mistura de lotes
F	Frascos com defeitos na embalagem primária		<b>DEFEITOS GRAVES</b>
G	Volume fora da especificação	F	Frascos sujos
H	Embalagem plástica mal fechada	G	Volume fora da especificação
I	Caixa sem rótulo	H	Embalagem plástica mal fechada
J	Caixa com rótulos danificados comprometendo o entendimento do texto	I	Caixa sem rótulo
L	Caixa com rótulos sem identificação de lote, data de fabricação e validade.	J	Caixa com rótulos danificados comprometendo o entendimento do texto.
M	Número de unidades na caixa não corresponde ao especificado no rótulo.	L	Caixa com rótulos sem identificação de lote, data de fabricação e validade.
N	Mistura de lotes	M	Número de unidades na caixa não corresponde ao especificado no rótulo
O	Caixa mal fechada	N	Frascos com rótulos tortos
P	Falta de etiqueta do embalador	O	Caixa mal fechada
	<b>DEFEITOS GRAVES</b>	P	Falta de etiqueta do embalador
Q	Caixa mal fechada	Q	Caixa mal fechada
R	Caixa com rótulos danificados sem comprometer o entendimento do texto		<b>DEFEITOS TOLERÁVEIS</b>
	<b>DEFEITOS TOLERÁVEIS</b>	R	Caixa com rótulos danificados sem comprometer o entendimento do texto
S	Caixa com rótulos tortos, invertidos e descolados.	S	Caixa com rótulos tortos, invertidos e descolados.

Figura 6.5: Classificação dos tipos de defeitos (anterior e atual)

- Os planos de amostragem foram criados;
- Os padrões aceitáveis para cada tipo de defeitos foram determinados;
- Os riscos quanto à utilização da unidade de produto em relação a cada tipo de defeito foram especificados;

2. A ficha para coleta de dados no setor foi revisada levando as seguintes mudanças:

- Acréscimo do número de unidades de produto e de caixas a serem avaliadas no plano de amostragem;
- Alteração na classificação dos tipos de defeitos;
- Alteração no NQA de cada classe de defeito (crítico, grave e tolerável);
- Acréscimo do processo de tomada de decisão quando ocorrer extrapolação nos valores pré-determinados.

<p><b>Legenda:</b></p> <p><b>NQA= Nível de Qualidade Aceitável   Ac= Aceito   Re= Recusado</b></p> <p>Decisão a ser tomada:          Se o número de amostras encontradas, atingir o limite de itens recusados (Rc), para:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Defeitos críticos   Solicitar a revisão do lote</li> <li>2. Defeitos graves:   Revisar as amostras avaliadas. Comunicar, por escrito ao Encarregado.</li> <li>3. Defeitos toleráveis: Revisar as amostras avaliadas. Comunicar, por escrito ao Encarregado.</li> </ol> <p><b>DECISÃO:   [   ] LOTE ACEITO   [   ] LOTE RECUSADO</b></p>
---

Figura 6.6: Processo de tomada de decisão

3. O relatório mensal foi criado utilizando-se os cálculos fornecidos pela planilha Excel (Apêndice C). Os cálculos foram realizados de acordo item 5.2 e plotados em um gráfico de individuais para visualização da variação dos dados ao longo do período.

4. Acréscimo de um espaço em branco para a realização da análise dos dados e tomada de decisão (Figura 6.6)

## ESTUDAR

O processo de implantação dos planos de amostragem, com conseqüente coleta de dados e análise de resultados iniciaram-se no mês de março de 2004. Assim, para acompanhamento dos resultados, agruparam-se as informações em 02 grupos:

- Grupo 1: período de junho de 2003 a fevereiro de 2004 – antes das mudanças
- Grupo 2: período de março de 2004 a dezembro de 2005 – depois das mudanças

A totalidade dos dados (por mês e dia) se encontra no Apêndice H.

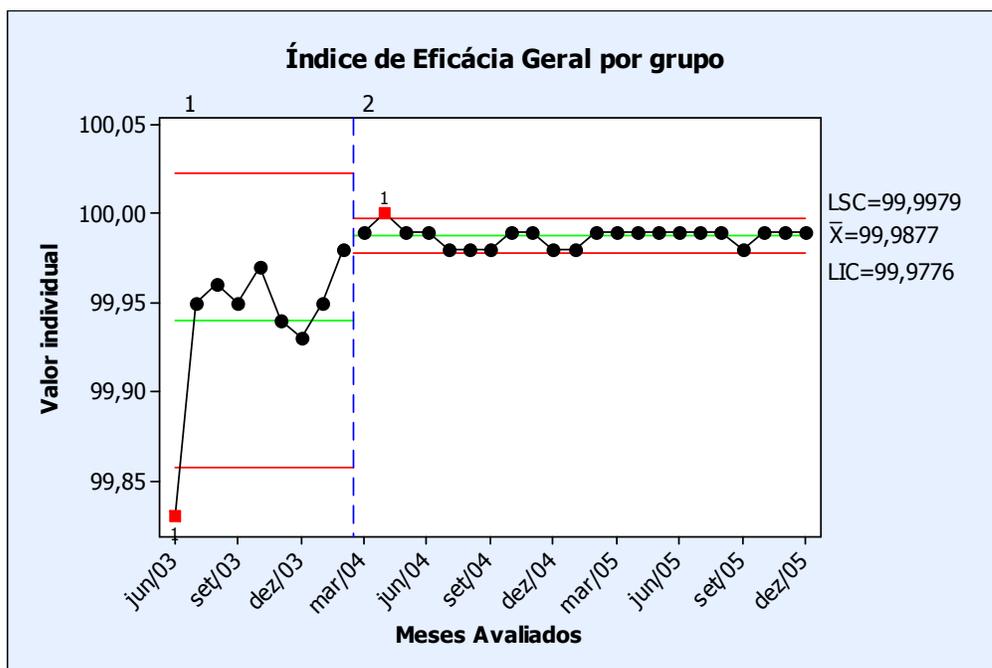


Gráfico 6.7: Índice de Eficácia geral por grupo

No Gráfico 6.7, identificam-se duas fases que mostram os índices de eficácia encontrados antes e depois da implantação das mudanças propostas para o processo. Observa-se que, após as alterações executadas os defeitos nas unidades de produtos diminuiram ao longo do período. Nos últimos quatro meses, observou-se um aumento no número de defeitos ocasionados por dois problemas ocorridos no setor e que afetaram os resultados. Estes problemas foram considerados causas especiais pelo processo de implantação do Modelo de Melhoria e não como uma nova fase (grupo). Foram propostas ações corretivas específicas para resolução dos mesmos. Os dados representam a somatória de todos os defeitos críticos, graves e toleráveis encontrados

mensalmente e avaliados quanto à eficácia geral do processo, significando a porcentagem de acerto do setor de revisão para os diversos itens analisados. Representa a meta de qualidade de revisão obtida. A tabela com os resultados obtidos está no Apêndice D.

O Gráfico 6.8 apresenta o total de defeitos críticos encontrados por mês. Observa-se que a quantidade de defeitos críticos se mostrou elevada até dezembro de 2003. Após janeiro de 2004, iniciou-se um processo de redução no número de defeitos e elevação do Índice de Eficácia. É necessário esclarecer que houve uma alteração na classificação dos tipos de defeitos (Ver Capítulo 6, Ciclo 2). Vários itens que eram considerados críticos foram renomeados como defeitos graves. Assim, observa-se uma alteração abrupta nos resultados chegando-se até a 100% de eficácia. A partir de julho de 2004 ocorreu uma elevação no número de defeitos críticos sendo o item que mais cresceu foi “falta de rótulo” - código A. Para correção desta falha foram realizados treinamentos com os funcionários envolvidos. A tabela com os resultados obtidos está no Apêndice E.

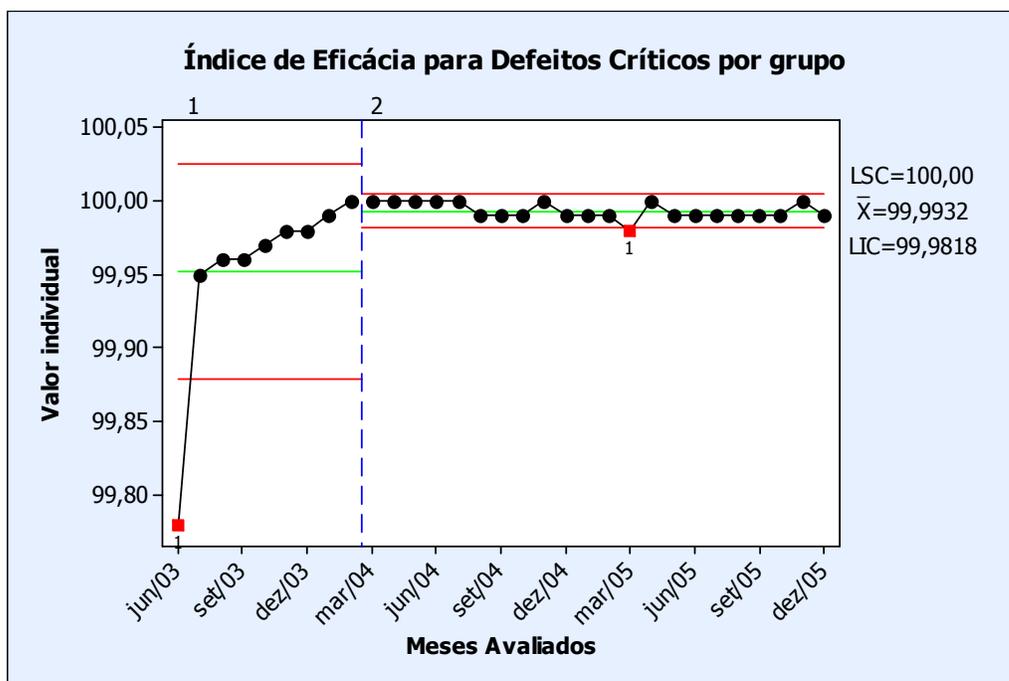


Gráfico 6.8: Índice de Eficácia para Defeitos Críticos por Grupo

No gráfico 6.9 ocorreu o inverso em relação ao gráfico 6.8. Com a nova classificação, os defeitos que eram considerados críticos passaram a serem tratados como defeitos graves. Neste índice aparecem os defeitos com maior ocorrência: “Embalagens externas abertas” (H), “falta de

etiqueta do embalador” (P) e “frascos sujos externamente” (C). Observa-se uma reorganização e um melhor controle estatístico do número de defeitos graves encontrados pelo Controle em Processo. A tabela com os resultados obtidos está no Apêndice F.

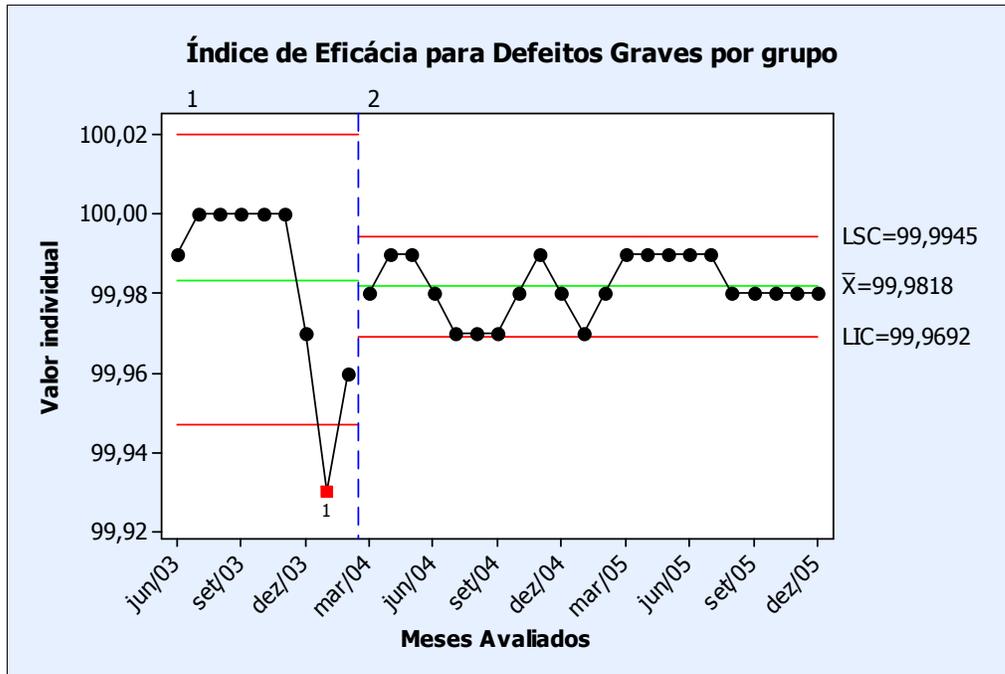


Gráfico 6.9: Índice de Eficácia para Defeitos Graves por Grupo

No Gráfico 6.10 observa-se que o número de defeitos toleráveis não se alterou ao longo do período. A tabela com os resultados obtidos está no Apêndice G.

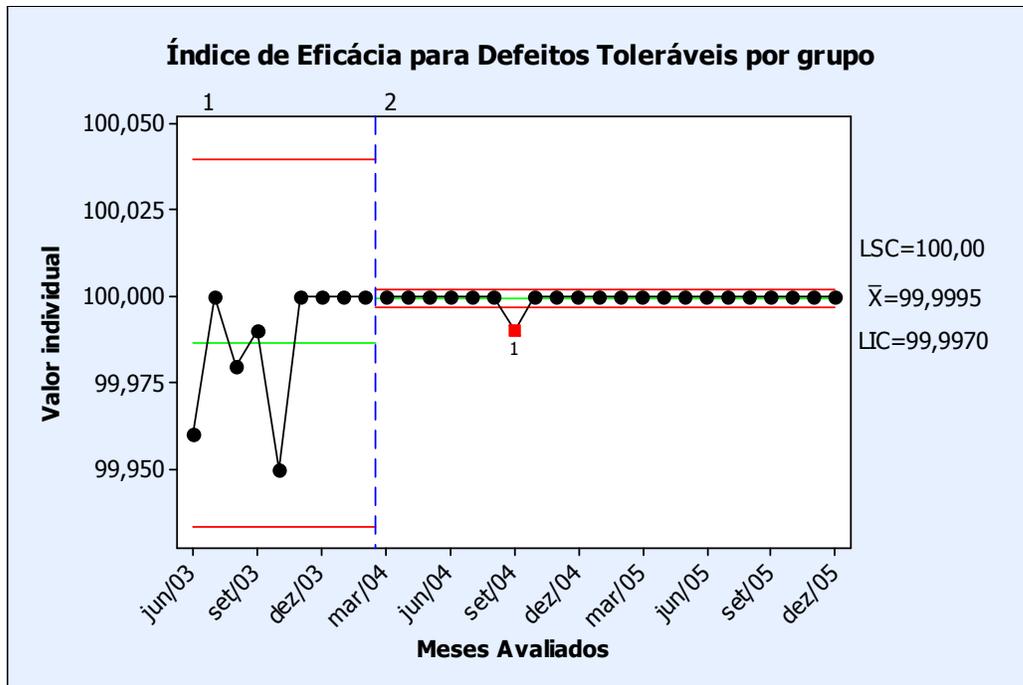


Gráfico 6.10: Índice de Eficácia para Defeitos Toleráveis por Grupo

### Resumo dos pontos principais do novo conhecimento obtido neste ciclo

Para uma análise de dados e uma correta tomada de decisão foi importante a utilização de planos de amostragem específicos para o processo.

*AGIR*

### Quais decisões o grupo tomou em função do que foi aprendido?

- O número de amostras deverá seguir o plano de amostragem escolhido;
- O processo de inspeção deverá ser realizado em horários diferentes dentro do turno de trabalho, para que a representatividade seja maior;
- O processo de inspeção passará a ser realizado de acordo com o SIPOC - DEPOIS, representado pela Figura 6.11.

## SIPOC – DEPOIS:

Fornecedores	Entradas	Nome do processo: <b>Inspeção por Amostragem, por Atributos, no setor de Revisão Final de SPGVII.</b>	Saídas	Clientes
Setor de Revisão de Produto Final	Caixas com frascos plásticos revisadas	<u>Estágios do processo:</u> 1. Separação das caixas já revisadas; 2. Retirada das amostras; 3. Avaliação das amostras quanto aos tipos de defeitos; 4. Retirada das amostras com defeitos; 5. Substituição das amostras com defeito por outras em perfeitas condições; 6. Avaliação se o NQA, AC e RC foram atingidos; 7. Tomada de decisão quanto aceitar ou recusar o lote; 8. Elaboração de relatório mensal.	Caixas com frascos plásticos avaliados	Setor de Quarentena e Depósito

Figura 6.11: Visualização do processo de inspeção – depois das mudanças

### **Quais são as dúvidas que permanecem ou que surgiram nesse ciclo?**

Após os resultados obtidos como ter certeza se uma melhoria foi obtida ou se foi apenas uma reorganização do processo?

### **Que mudanças devem ser feitas no processo/ sistema?**

Deve ser feita a revisão dos documentos utilizados contemplando os planos de amostragens determinados pelo estudo em questão.

### **6.1.4 Ciclo 3 de Melhoria e resultados obtidos**

#### *PLANEJAR*

#### **Objetivo do ciclo:**

Melhorar as condições de trabalho no setor de Revisão (Infra-estrutura).

#### **Questões e predições**

1º Os equipamentos utilizados no processo de revisão estão adequados ao uso?

Para o processo de revisão os equipamentos estão adequados, mas é necessária uma revisão nas instalações elétricas, pois foi observada a presença de fios soltos, tomadas faltando parafusos.

2º Os funcionários estão utilizando EPI (Equipamento de Proteção Individual) indicados para o trabalho de revisão?

Observa-se, que alguns funcionários não utilizam os EPIs, porque não entendem a importância de usá-los.

3º O setor cumpre as Normas de Boas Práticas de Fabricação quanto à ausência de materiais que não estejam sendo utilizados no processo de revisão (varredura/ liberação de linha)?

Observou-se que a varredura é realizada, mas pode ser melhorada e acompanhada pelo Controle em Processo.

4º O Controle em Processo tem equipamentos necessários para a realização da inspeção por atributos?

O Controle em Processo não possui uma mesa própria onde possa colocar o revisor.

#### **Quem, o quê, como, quando.**

1. Solicitar a manutenção elétrica dos revisores;
2. Solicitar a utilização dos EPI durante o horário de trabalho;
3. Realizar a liberação de linha da revisão (varredura) pelo Controle em Processo;
4. Confeccionar uma mesa de aço inoxidável para colocação do revisor.

## *FAZER*

Anexar fichas com as solicitações de manutenção (SIMPAC)

## *ESTUDAR*

Todo este ciclo foi inesperado, mas necessário para que a reestruturação do setor de revisão e de Controle em Processo acontecesse. Funcionou como um fator de apoio aos funcionários e possibilitou aumento da cooperação e do interesse em relação à melhoria do setor.

### **Resumo dos pontos principais do novo conhecimento obtido neste ciclo**

Para que um trabalho atinja os objetivos planejados, tem-se que escutar as pessoas envolvidas e, sempre que possível, atender às suas necessidades.

## *AGIR*

### **Quais decisões o grupo tomou em função do que foi aprendido?**

- a) Manter a varredura e liberação de linha, diariamente;
- b) Verificar se a utilização do EPI é cumprida;
- c) Verificar se as Boas Práticas de Fabricação são cumpridas (uniformização, higiene, EPI).

### **Quais são as dúvidas que permanecem ou surgiram nesse ciclo?**

Não foram observadas dúvidas

### **Que mudanças devem ser feitas no processo/ sistema?**

São necessárias mudanças comportamentais dos colaboradores do setor em relação às solicitações dos inspetores do Controle de Processo.

### **6.1.5 Ciclo 4 de Melhoria e resultados obtidos**

#### *PLANEJAR*

#### **Objetivo do ciclo:**

Treinar as pessoas envolvidas no processo de Revisão

#### **Questões e predições**

1. Os colaboradores entendem o que é Controle em Processo e qual sua importância?

Os colaboradores entendem o que o Controle em Processo faz, mas tem dificuldades em entender a importância do trabalho que é executado.

2. Os colaboradores cooperam para que as determinações quanto ao Controle em Processo e Boas Práticas de Fabricação sejam atendidas?

Observa-se que alguns colaboradores não utilizam os EPIs por não entenderem a importância de usá-los. Alguns tipos de defeitos ocorrem repetidamente (P - falta da etiqueta do embalador dentro da caixa) por falta de treinamento adequado quanto à importância da tarefa.

#### **Desenvolva um plano para responder às questões**

1. Treinar os colaboradores sobre o Controle em Processo, Boas Práticas de Fabricação e utilização de EPIs.
2. Cobrar a utilização dos EPI durante o horário de trabalho.

#### *FAZER*

- Realizar treinamento com os funcionários do Setor de Controle em Processo e do Setor de Revisão em relação aos novos procedimentos de trabalho.

#### *ESTUDAR*

Mudança de cultura se consegue com o tempo. É necessário um contínuo acompanhamento das atividades. Observa-se que são obtidas algumas melhorias em um mês, às vezes, e no outro mês elas não são mantidas. Ocorreu a saída de um funcionário do Controle em Processo (junho de 2004). Observamos uma queda na qualidade de trabalho dos colaboradores do setor de revisão (setembro de 2004). É preciso analisar esta mudança melhor em termos de resultados

encontrados. Além disso, embora não seja suficiente, deve ser constante. O colaborador tem que compreender o que está sendo transmitido para que ele coopere.

### **Resumo dos pontos principais do novo conhecimento obtido neste ciclo**

Mudanças comportamentais não são alcançadas de um mês para o outro. É preciso haver monitoramento e incentivo constante tanto em relação aos colaboradores do Controle em Processo como para os do Setor de Revisão.

*AGIR*

### **Quais decisões o grupo tomou em função do que foi aprendido?**

- Realizar treinamentos;
- Verificar se as Boas Práticas de Fabricação estão sendo cumpridas (uniformização, higiene, EPI).

### **Quais são as dúvidas que permanecem ou surgiram nesse ciclo?**

Não foram observadas dúvidas.

### **Que mudanças devem ser feitas no processo/ sistema?**

A partir dos constantes treinamentos executados, deve se observar mudanças comportamentais nos envolvidos no processo.

## **Capítulo 7: CONCLUSÃO**

### **7.1 Objetivo Geral**

Este trabalho foi motivado pela observação de reclamações de clientes ocasionadas por falhas de revisão. Observou-se a necessidade de se atuar no setor com o objetivo de verificar o monitoramento diário e também, como as funções de revisão estavam sendo executadas pelos envolvidos.

Solicitou-se aos colaboradores que dessem sugestões sobre o que estava ocorrendo no setor e o que, na opinião deles, poderia ser alterado para que os problemas encontrados fossem solucionados ou pelo menos, minimizados.

Realizou-se um *brainstorming* que resultou em informações importantes e, principalmente, a unanimidade sobre os itens que deveriam ser trabalhados, como a documentação do controle em processo, que não atendia às necessidades quanto ao número de amostras representativas do lote; a melhora na infra-estrutura de equipamentos; a melhora nas condições de trabalho dos setores envolvidos e o treinamento das pessoas sobre a importância de se fazer uma inspeção bem feita, sobre como coletar dados, como analisá-los e como tomar as decisões no momento da detecção do problema.

Para a condução da implantação do controle estatístico de processo foi utilizado o Modelo de Melhoria de Langley et al, que permitiu a realização de um planejamento abrangente de todos os pontos críticos importantes que poderiam ou não afetar as mudanças sugeridas. E a divisão em quatro ciclos PDCA colaborou para a manutenção do foco sobre como as mudanças deveriam ser realizadas.

Observou-se que os objetivos propostos pelos ciclos de melhoria poderiam acarretar novos problemas e detectou-se que o principal seria em relação às pessoas envolvidas. Primeiramente,

pela recusa em aceitar as mudanças nos critérios de aceitação em relação à quantidade de defeitos permitidos por lote diário. Em uma análise rápida significaria atraso na produção e o não atendimento de metas.

Com a estratificação dos tipos de defeitos (críticos, graves e toleráveis) pudemos observar quais os erros que mais ocorriam e suas causas. Mais uma vez concluiu-se que estavam relacionados à falta de atenção e a falta de entendimento da importância da tarefa.

Devido às novas exigências de revisão, sugeridas pelo Ciclo 1 e aos treinamentos específicos dados sobre o assunto (Ciclo 4) observou-se uma mudança comportamental dos envolvidos, tanto em relação aos colaboradores do setor de revisão, quanto em relação aos colaboradores do setor de controle em processo, que se tornaram mais criteriosos e responsáveis na realização de suas funções.

Com a estruturação do setor, o controle em processo passou a atuar alertando a todos sobre os itens não conformes encontrados durante a realização da revisão (ação corretiva), assegurando assim, que itens não conformes fossem evitados (ação preventiva). Esse comportamento foi adequado ao processo em estudo, devido à característica inerente da atividade, que é a de ser repetitiva podendo, e com o passar do tempo, comprometer a percepção dos defeitos e levar à interpretação ao em vez da conferência de dados.

Já na fase final de implantação, as mudanças foram incorporadas na linha de SPGV e posteriormente foram implementadas em outras linhas de produção (bolsas plásticas, ampolas de vidro e ampolas plásticas). Em todas elas, observou-se o mesmo tipo de comportamento (rejeição X aceitação) promovido por colaboradores e chefias diferentes. Pode-se concluir que este é um fato característico e previsto na maioria dos processos que envolvem mudanças de atitude e quebra de paradigmas.

Com a nova metodologia de amostragem baseadas nas normas da ABNT observou-se que os valores determinados de NQA, Aceito (Ac) e Recusado (Rc) atenderam à necessidade por diminuir o número de falhas encontradas pelo controle em processo. Assim, concluiu-se que o processo amostral foi eficaz em resposta ao que foi proposto.

E para acompanhar as alterações realizadas utilizaram-se os indicadores de eficácia para cada tipo de defeito e os aplicaram antes e depois das mudanças executadas. Obteve-se redução na variação dos resultados encontrados o que ficou evidenciado nos gráficos de individuais apresentados no capítulo 06, Ciclo de Melhoria dois.

Dessa forma, conclui-se que as mudanças implantadas promoveram uma reorganização e melhora significativa nos resultados obtidos pelo setor de revisão.

### **Referências Bibliográficas citadas:**

Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. NBR ISO 9000:2000 - *Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário*. Rio de Janeiro, 2000, 26 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. NBR ISO 9001:2000 - *Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos*. Rio de Janeiro, 2000, 21 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. NBR ISO 9001:2000 - *Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes*. Rio de Janeiro, 2000, 30 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. NBR 5425: *Guia para inspeção por amostragem e certificação de qualidade*. Rio de Janeiro, 1985, 30 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. NBR 5426 (1985): *Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos*. Rio de Janeiro, 1985, 63 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. NBR 5427: *Guia para utilização da norma 5426 – Plano de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos*. Rio de Janeiro, 1985, 26 p.

ISHIKAWA, K. *Controle de qualidade total à maneira japonesa*. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1993, 221 p.

LANGLEY, G. J., NOLAN, K. M., NOLAN, T. W., NORMAN, C. L., PROVOST, L. P. *The Improvement Guide: a practical approach to enhancing organizational performance*. San Francisco, 1996, 370 p.

PALADINI, E. P. *Avaliação estratégica da qualidade*. São Paulo: Editora Atlas, 2002, 243 p.

PELLIM, A.M.P.B. Visão geral da RDC 210/03. Material disponível com o autor. Anápolis, 2004, 144 p.

PETENATE, A. J. *Fundamentos de técnicas estatísticas aplicadas*. Campinas, SP: Faculdade de Engenharia Mecânica - UNICAMP. Apostila do Curso de Mestrado Profissional, 2002.

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003 do Ministério da Saúde.

VERGARA, S. C. *Projetos e relatórios de pesquisa em administração*. São Paulo: Editora Atlas, 2004, 96 p.

### **Referências Bibliográficas adicionais:**

ALMEIDA, L. G. *Gerência de processo - mais um passo para a excelência*. Rio de Janeiro: Editora Qualitymark, 1993, 127 p.

ALMEIDA, L. G. *Gestão de processos e a gestão estratégica*. Rio de Janeiro: Editora Qualitymark, 2003, 152 p.

ARIOLO, E. E. *Análise e solução de problemas*. Rio de Janeiro: Editora Qualitymark, 1998, 340 p.

BRASSARD, M. *Qualidade e ferramentas para uma melhoria contínua*. Rio de Janeiro: Editora Qualitymark, 2002, 87 p.

CALEGARE, A. J. A. *Técnicas de garantia de qualidade*. Rio de Janeiro: LTC – Livros Técnicos e Científicos Editora S.A., 1985, 144 p.

CALEGARE, A.J.A. *Os mandamentos da qualidade total*. São Paulo: International Quality Systems S/C Ltda. 1996, 110 p.

CALEGARE, A. J. A. *A implantação da qualidade total em organizações*. São Paulo: International Quality Systems S/C Ltda. 1999, 94 p.

CHANG, Y. S, LABOVITZ, G., ROSANSKY, V. *Qualidade na prática: um manual de liderança para gerências orientadas para resultados*. Tradução de Joselita Vieira Wasniewski. Rio de Janeiro: Editora Campos, 1994, 196 p.

CONTANDRIOPOULOS, A. P., CHAMPAGNE, F., POTVIN, L, DENIS, J. L., BOYLE, P. *Saber preparar uma pesquisa*. Tradução de Sílvia Ribeiro de Souza. São Paulo - Rio de Janeiro, 1999, 215 p.

CROSBY, P. *Qualidade falando sério*. Tradução de José Carlos Barbosa dos Santos. São Paulo: Editora McGraw-Hill Ltda. 1990, 201 p.

DEMING, W. E. *Qualidade: A revolução da administração*. Tradução de Clave Comunicações e Recursos Humanos. Rio de Janeiro: Editora Marques Saraiva, 1990, 367 p.

DEMING, W. E. *A nova economia*. Tradução de Heloísa Martins Costa. Rio de Janeiro: Editora Qualitymark, 1997, 185 p.

FALCONI, V. C. *Gerenciamento da rotina do trabalho do dia-a-dia*. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1998, 276 p.

- FALCONI, V. C. *TQC: Controle de qualidade total (no estilo japonês)*. Minas Gerais: Fundação Cristiano Otoni, 1992, 216 p.
- FEIGENBAUM, A. V. *Controle da qualidade total volume I*. Tradução de Regina Cláudia Loverri. Revisão Técnica de José Carlos de Castro Waeny. São Paulo: Makron Books, 1994, 205 p.
- GOLDRATT, E. M., COX, J. *A Meta – Um processo de aprimoramento contínuo*. São Paulo: Educator Editora, 1993, 385 p.
- HELMAN, H., ANDERY, P. R. P. *Análise de falhas (Aplicação dos métodos FMEA – FTA)- Volume II*. Minas Gerais: Fundação Cristiano Otoni, 1995, 156 p.
- JURAN, J. M. *Planejando para a qualidade*. Traduzido por João Mário Csillag e Cláudio Csillag. São Paulo: Ed. Pioneira, 1990, 394 p.
- JURAN, J. M., Gryna, F. M. *Controle da qualidade – Handbook*. São Paulo: Makron Books, 1992, 487 p.
- JURAN, J. M. *A Qualidade desde o projeto*. Tradução de Nivaldo Montigelli Jr. São Paulo: Editora Pioneira, 1992, 551 p.
- LIMA, J. E. R. *Estratégia e ferramentas para melhoria da qualidade*. Brasília: Fundação Universitária de Brasília, Universidade de Brasília, 1999, 112p. Apostila (Especialização).
- MONTEIRO FILHO, G. *Estatística prática para Ciências Biológicas*. Goiânia: Gráfica e Editora Vieira, 2000, 245 p.
- OAKLAND, J. S. *Gerenciamento da Qualidade Total – TQM*. São Paulo: Editora Nobel, 1994, 459 p.
- PALADINI, E. P. *Qualidade total na prática*. São Paulo: Editora Atlas, 1994, 214 p.
- PALADINI, E. P. *Gestão da qualidade: teoria e prática*. São Paulo: Editora Atlas, 2000, 330 p.
- PARSOWITH, B. S. *Princípios Básicos de las Auditorías de la Calidad*. Espanha: Ediciones Díaz de Santos S.A., 1995, 179 p.
- SLACK, N., CHAMBERS, S., HARLAND, C., HARRISON, A, JOHNSTON, R *Administração da Produção*. São Paulo: Editora Atlas, 1996, 726 p.
- WHEELER, D. J. *Entendendo a variação. A chave para administrar o caos*. Tradução de Maria Cristina da Costa Muller. Rio de Janeiro: Editora Qualymark, 2001, 152 p.

## **Anexos**

**Anexo 1:**

**Tabela 3 – Plano de amostragem simples e severa da Norma Técnica  
NBR 5426/1985 (ABNT)**

Tabela 3 - Plano de amostragem simples - Severa

Código de amostras	Tamanho da amostra	NOA																									
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
		Ac Re																									
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
S	3150	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

Nota: Os significados das abreviações "Ac" e "Re" e das setas estão indicados na Tabela 2.

## **Apêndices**

## **Apêndice A:**

- Fichas técnicas dos indicadores de desempenho**

<b>Processo:</b> INDUSTRIAL	<b>Sub-Processo:</b> SPGV II/ Revisão	<b>Tipo de indicador:</b> Controle em Processo	
<b>Indicador:</b> <i>Índice de eficácia de revisão de SPGV II - Defeitos Críticos</i>		<b>Aprovado:</b> 03/12/2003	
<b>Fórmula:</b> {[(Número de unidades do produto avaliadas X Qtde. de defeitos críticos possíveis) – Qtde. de defeitos críticos encontrados] / ( número de unidades do produto avaliadas X Qtde. de defeitos possíveis)} X 100		<b>Unidade de medida:</b> %	<b>Forma de apresentação:</b> Gráfico de individuais com evolução mensal.
<b>Forma de coleta de dados:</b> 1250 unidades por lote produzido. Ficha 726		<b>Periodicidade da coleta dos dados:</b> Diariamente, a cada lote produzido.	
<b>Metodologia para análise de dados:</b> Diariamente, ao final da avaliação de cada lote, a ficha de coleta é entregue ao encarregado do controle em processo. Análise diária dos dados para monitorar o desempenho e comunicação dos problemas encontrados à gerência e ao encarregado de setor.		<b>Periodicidade da análise dos dados:</b> Fechamento mensal.	
<b>Referencial Comparativo:</b> Interno: obter 100,0 % de itens dentro da especificação.			
<b>Forma de divulgação:</b> Relatório mensal de indicadores de controle de processo.	<b>Para quem divulgar:</b> Relatório mensal: Gerência de Produção e de Garantia de Qualidade		<b>Responsável:</b> Silvana B Rascop - Garantia de Qualidade

<b>Processo:</b> INDUSTRIAL	<b>Sub-Processo:</b> SPGV II/ Revisão	<b>Tipo de indicador:</b> Controle em Processo	
<b>Indicador:</b> <i>Índice de eficácia de revisão de SPGV II - Defeitos Graves</i>			<b>Aprovado:</b> 03/12/2003
<b>Fórmula:</b> {[(Número de unidades do produto avaliadas X Qtde. de defeitos graves possíveis) – Qtde. de defeitos graves encontrados] / ( número de unidades do produto avaliadas X Qtde. de defeitos possíveis)} X 100		<b>Unidade de medida:</b> %	<b>Forma de apresentação:</b> Gráfico de individuais com evolução mensal.
<b>Forma de coleta de dados:</b> 1250 unidades por lote produzido. Ficha 726		<b>Periodicidade da coleta dos dados:</b> Diariamente, a cada lote produzido.	
<b>Metodologia para análise de dados:</b> Diariamente, ao final da avaliação de cada lote, a ficha de coleta é entregue ao encarregado do controle em processo. Análise diária dos dados para monitorar o desempenho e comunicação dos problemas encontrados à gerência e ao encarregado de setor.		<b>Periodicidade da análise dos dados:</b> Fechamento mensal.	
<b>Referencial Comparativo:</b> Interno: obter 100,0 % de itens dentro da especificação			
<b>Forma de divulgação:</b> Relatório mensal de indicadores de controle de processo.	<b>Para quem divulgar:</b> Relatório mensal: Gerência de Produção e de Garantia de Qualidade		<b>Responsável:</b> Silvana B Rascop - Garantia de Qualidade

<p><b>Processo:</b> INDUSTRIAL</p>	<p><b>Sub-Processo:</b> SPGV II/ Revisão</p>	<p><b>Tipo de indicador:</b> Controle em Processo</p>	
<p><b>Indicador:</b> <i>Índice de eficácia de revisão de SPGV II - Defeitos Toleráveis</i></p>		<p><b>Aprovado:</b> 03/12/2003</p>	
<p><b>Fórmula:</b> {[(Número de unidades do produto avaliadas X Qtde. de defeitos toleráveis possíveis) – Qtde. de defeitos toleráveis encontrados] / ( número de unidades do produto avaliadas X Qtde. de defeitos possíveis)} X 100</p>	<p><b>Unidade de medida:</b> %</p>	<p><b>Forma de apresentação:</b> Gráfico de individuais com evolução mensal.</p>	
<p><b>Forma de coleta de dados:</b> 1250 unidades por lote produzido. Ficha 726</p>		<p><b>Periodicidade da coleta dos dados:</b> Diariamente, a cada lote produzido.</p>	
<p><b>Metodologia para análise de dados:</b> Diariamente, ao final da avaliação de cada lote, a ficha de coleta é entregue ao encarregado do controle em processo. Análise diária dos dados para monitorar o desempenho e comunicação dos problemas encontrados à gerência e ao encarregado de setor.</p>		<p><b>Periodicidade da análise dos dados:</b> Fechamento mensal.</p>	
<p><b>Referencial Comparativo:</b> Interno: obter 100% de itens dentro da especificação</p>			
<p><b>Forma de divulgação:</b> Relatório mensal de indicadores de controle de processo.</p>	<p><b>Para quem divulgar:</b> Relatório mensal: Gerência de Produção e de Garantia de Qualidade</p>		<p><b>Responsável:</b> Silvana B Rascop - Garantia de Qualidade</p>

<p><b>Processo:</b></p> <p>INDUSTRIAL</p>	<p><b>Sub-Processo:</b></p> <p>SPGV II/ Revisão</p>	<p><b>Tipo de indicador:</b></p> <p>Controle em Processo</p>	
<p><b>Indicador:</b></p> <p><i>Índice de eficácia de revisão de SPGV II – Geral</i></p>			<p><b>Aprovado:</b> 03/12/2003</p>
<p><b>Fórmula:</b></p> <p>{[(Número de unidades do produto avaliadas X Qtde. de defeitos possíveis) – Qtde. de defeitos encontrados] / ( número de unidades do produto avaliadas X Qtde. de defeitos possíveis)} X 100</p>		<p><b>Unidade de medida:</b></p> <p>%</p>	<p><b>Forma de apresentação:</b></p> <p>Gráfico de individuais com evolução mensal.</p>
<p><b>Forma de coleta de dados:</b></p> <p>1250 unidades por lote produzido. Ficha 726</p>		<p><b>Periodicidade da coleta dos dados:</b></p> <p>Diariamente, a cada lote produzido.</p>	
<p><b>Metodologia para análise de dados:</b></p> <p>Diariamente, ao final da avaliação de cada lote, a ficha de coleta é entregue ao encarregado do controle em processo.</p> <p>Análise diária dos dados para monitorar o desempenho e comunicação dos problemas encontrados à gerência e ao encarregado de setor.</p>		<p><b>Periodicidade da análise dos dados:</b></p> <p>Fechamento mensal.</p>	
<p><b>Referencial Comparativo:</b> Interno: obter 100% de itens dentro da especificação</p>			
<p><b>Forma de divulgação:</b></p> <p>Relatório mensal de indicadores de controle de processo.</p>	<p><b>Para que divulgar:</b></p> <p>Relatório mensal: Gerência de Produção e de Garantia de Qualidade</p>		<p><b>Responsável:</b></p> <p>Silvana B Rascop - Garantia de Qualidade</p>

**Apêndice B:**

- **Ficha utilizada na coleta de dados**

<b>Nome do produto:</b>		<b>Especificação Técnica:</b> De acordo com o tipo de defeito encontrado.																		<b>Plano de amostragem para frascos plásticos e caixas de embarque:</b> 1250 unidades por dia 625 unidades por turno (inspetor)																			
<b>Lote/ partida:</b>		<b>Elemento a ser testado:</b> Produto final.																																					
Nº de caixas avaliadas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	Total						
Número da esteira revisora																																							
Volume do frasco (mL)																																							
Quantidade de itens avaliados																																							
Horário de realização da inspeção																																							
<b>Defeitos Críticos:</b> <b>NQA: 0,15 Ac: 03 Rc: 04</b>																																		<b>Total</b>					
A. Frascos sem rótulos																																							
B. Frascos com partículas																																							
C. Frascos com defeitos																																							
D. Frascos mal fechados - microfuros																																							
E. Mistura de lotes																																							
<b>Total de defeitos críticos</b>																																							
<b>Defeitos Graves</b> <b>NQA: 0,25 Ac: 05 Rc: 06</b>																																		<b>Total</b>					
F. Frascos sujos externamente																																							
G. Volume fora da especificação																																							
H. Sacos plásticos mal fechados																																							
I. Caixas sem rótulos																																							
J. Caixas com rótulos danificados comprometendo o entendimento do texto																																							
L. Caixas com rótulos sem identificação de lote, data de fabricação e validade.																																							
M. Nº de unidades na caixa não correspondente ao especificado no rótulo.																																							
N. Frascos com rótulos tortos																																							
O. Caixas com defeitos																																							
P. Falta de etiqueta ou carimbo do embalador																																							
Q. Caixas mal fechadas																																							
<b>Total de defeitos graves</b>																																							

Nº de caixas avaliadas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	Total		
<b>Defeitos Toleráveis:</b> <b>NQA: 0,4 Ac: 08 Rc: 09</b>																																			
R Caixas com rótulos danificados sem comprometer o entendimento do texto.																																			
S. Caixas com rótulos tortos, invertidos, descolados.																																			
<b>Total de defeitos toleráveis</b>																																			
<b>Total Geral de Defeitos</b>																																			

**Legenda:**

**NQA= Nível de Qualidade Aceitável Ac = Aceito Re= Recusado**

**DECISÃO: [ ] LOTE ACEITO [ ] LOTE RECUSADO**

Decisão a ser tomada:

Se o número de amostras encontradas, atingir o limite de itens recusados (Rc), para:

1. Defeitos críticos: Solicitar a revisão do lote
2. Defeitos graves: Revisar as amostras avaliadas e comunicar, por escrito, ao Encarregado.
3. Defeitos Toleráveis: Revisar as amostras avaliadas e comunicar, por escrito, ao Encarregado.

<p><b>Análise dos resultados:</b></p>
---------------------------------------

**Apêndice C:**

**Lista de verificação para contagem dos defeitos e cálculos dos indicadores de desempenho (modelo)**

CONTROLE EM PROCESSO - SPOV FRASCOS PLÁSTICOS - REVISÃO

Mãe: ago-04

Dia	Defeitos Crítico NQA: Aca03 Rca01					Defeitos Grave NQA: Aca07 Rca08										Defeitos Tolerável NQA: Rca09		Número de elementos testados (n-tst)	
	Frascos sem rótulos	Frascos com cliques	Frascos com defeitos	Frascos mal fechados (microfuros)	Mistura de lotes	Frascos sujos externamente	Volume fora da especificação	Sacos plásticos mal fechados	Caixas sem rótulos	Caixa com rótulos danificados com comprometimento o entendimento do texto	Caixa c/ rótulos sem identificação de lote, data de fabricação e validade	Nº de unidade na caixa não corresponde ao especificado no rótulo	Frascos com rótulos tortos	Caixas com defeito	Falta de etiqueta ou corrimbo do embalador	Caixa mal fechada	Caixa com rótulos danificados sem comprometer o entendimento do texto		Caixa com rótulos tortos, invertidos, descolados
20	Sex					1	1												600
20	Sex																		180
20	Sex					1		1											600
20	Sex																		530
20	Sex																		650
20	Sex																		390
21	Sab																		1.180
21	Sab					2													1.160
21	Sab	1																	610
21	Sab					1		1											680
22	Dom																		
23	Seg																		1.740
23	Seg																		1.740
23	Seg					2		1											860
23	Seg					3			1										760
24	Ter					2		2											760
24	Ter	1				2		2										1	810
25	Qua					2													800
25	Qua																		800
25	Qua	1				2		2											880
26	Qui								1										770
26	Qui					6		1											960
27	Sex					1		1											1.540
27	Sex																		
27	Sex					1		1											970
27	Sex					1		1											700
27	Sex					2		1	1										700
28	Sab					1													700
28	Sab																		700
28	Sab																		640
28	Sab																		640
29	Dom																		
30	Seg							2	1										640
30	Seg					1			3										640
31	Ter																		700
31	Ter																		810
TOTAL		11				42	10	82	3	1	2	4	16	2	18			3	54.318

Total de Def. Críticos	17			
Total de Def. Graves	180			
Total de Def. Toleráveis	3			
TOTAL GERAL DE DEFEITOS	200			
Possibilidade de defeitos	5	11	2	18
Índice de eficácia da revisão SPOV II - Def. Críticos	99,99%			
Índice de eficácia da revisão SPOV II - Def. Graves	99,87%			
Índice de eficácia da revisão SPOV II - Def. Toleráveis	100,00%			
Índice de eficácia da revisão SPOV II - Geral	99,99%			

**Apêndice D:**

**Tabela 5.3 com o Índice de Eficácia para Defeitos Gerais**

<b>Meses avaliados</b>	<b>Somatório de defeitos encontrados (críticos, graves e toleráveis)</b>	<b>Unidades avaliadas</b>	<b>Índice de Eficácia Geral</b>	<b>Grupo</b>
jun/03	357	13000	99,83	1
jul/03	154	19880	99,95	1
ago/03	110	20320	99,96	1
set/03	123	16000	99,95	1
out/03	66	14700	99,97	1
nov/03	156	18048	99,94	1
dez/03	169	17160	99,93	1
jan/04	124	14780	99,95	1
fev/04	78	18736	99,98	1
mar/04	62	30890	99,99	2
abr/04	20	27454	100	2
mai/04	52	44958	99,99	2
jun/04	84	37310	99,99	2
jul/04	136	39950	99,98	2
ago/04	197	54310	99,98	2
set/04	177	39690	99,97	2
out/04	81	34816	99,99	2
nov/04	70	43088	99,99	2
dez/04	65	20380	99,98	2
jan/05	131	37198	99,98	2
fev/05	90	34838	99,99	2
mar/05	59	34424	99,99	2
abr/05	76	41872	99,99	2
mai/05	69	38720	99,99	2
jun/05	54	37094	99,99	2
jul/05	63	44352	99,99	2
ago/05	124	46204	99,99	2
set/05	132	41827	99,98	2
out/05	121	38910	99,98	2
nov/05	101	46202	99,99	2
dez/05	104	41052	99,99	2

Tabela 5.3 : Índice de eficácia geral

**Apêndice E:**

**Tabela 5.4 com o Índice de Eficácia para Defeitos Críticos**

<b>Meses avaliados</b>	<b>Total de defeitos críticos</b>	<b>Unidades avaliadas</b>	<b>Índice de eficácia de defeitos críticos</b>	<b>Grupo</b>
jun/03	350	13000	99,78	1
jul/03	154	19880	99,95	1
ago/03	109	20320	99,96	1
set/03	122	16000	99,96	1
out/03	59	14700	99,97	1
nov/03	156	18048	99,98	1
dez/03	160	17160	99,98	1
jan/04	5	14780	99,99	1
fev/04	2	18736	100	1
mar/04	4	30890	100	2
abr/04	1	27454	100	2
mai/04	9	44958	100	2
jun/04	4	37310	100	2
jul/04	10	39950	100	2
ago/04	17	54310	99,99	2
set/04	23	39690	99,99	2
out/04	22	34816	99,99	2
nov/04	10	43088	100	2
dez/04	10	20380	99,99	2
jan/05	17	37198	99,99	2
fev/05	21	34838	99,99	2
mar/05	15	34424	99,99	2
abr/05	16	41872	100	2
mai/05	13	38720	99,99	2
jun/05	27	37094	99,99	2
jul/05	31	44352	99,99	2
ago/05	27	46204	99,99	2
set/05	25	41827	99,98	2
out/05	17	38910	99,98	2
nov/05	8	46202	99,99	2
dez/05	19	41052	99,99	2

Tabela 5.4: Índice de eficácia para defeitos críticos por grupo.

**Apêndice F:**

**Tabela 5.5 com o Índice de Eficácia para Defeitos Graves**

<b>Meses avaliados</b>	<b>Total de defeitos graves</b>	<b>Unidades avaliadas</b>	<b>Índice de eficácia de defeitos graves</b>	<b>Grupo</b>
jun/03	2	13000	99,99	1
jul/03	0	19880	100	1
ago/03	0	20320	100	1
set/03	0	16000	100	1
out/03	0	14700	100	1
nov/03	0	18048	100	1
dez/03	9	17160	99,97	1
jan/04	119	14780	99,93	1
fev/04	76	18736	99,96	1
mar/04	56	30890	99,98	2
abr/04	19	27454	99,99	2
mai/04	43	44958	99,99	2
jun/04	80	37310	99,98	2
jul/04	124	39950	99,97	2
ago/04	178	54310	99,97	2
set/04	151	39690	99,97	2
out/04	59	34816	99,98	2
nov/04	60	43088	99,99	2
dez/04	55	20380	99,98	2
jan/05	114	37198	99,97	2
fev/05	69	34838	99,98	2
mar/05	44	34424	99,98	2
abr/05	65	41872	99,99	2
mai/05	55	38720	99,99	2
jun/05	27	37094	99,99	2
jul/05	32	44352	99,99	2
ago/05	97	46204	99,98	2
set/05	107	41827	99,98	2
out/05	104	38910	99,98	2
nov/05	91	46202	99,98	2
dez/05	85	41052	99,98	2

Tabela 5.5: Índice de eficácia para defeitos graves por grupo.

**Apêndice G:**

**Tabela 5.6 com o Índice de Eficácia para Defeitos Toleráveis**

<b>Meses avaliados</b>	<b>Total de defeitos toleráveis</b>	<b>Unidades avaliadas</b>	<b>Índice de eficácia de defeitos toleráveis</b>	<b>Grupo</b>
jun/03	5	13000	99,96	1
jul/03	0	19880	100	1
ago/03	1	20320	99,98	1
set/03	1	16000	99,99	1
out/03	7	14700	99,95	1
nov/03	0	18048	100	1
dez/03	0	17160	100	1
jan/04	0	14780	100	1
fev/04	0	18736	100	1
mar/04	2	30890	100	2
abr/04	0	27454	100	2
mai/04	0	44958	100	2
jun/04	0	37310	100	2
jul/04	2	39950	100	2
ago/04	2	54310	100	2
set/04	3	39690	99,99	2
out/04	0	34816	100	2
nov/04	0	43088	100	2
dez/04	0	20380	100	2
jan/05	0	37198	100	2
fev/05	0	34838	100	2
mar/05	0	34424	100	2
abr/05	1	41872	100	2
mai/05	1	38720	100	2
jun/05	0	37094	100	2
jul/05	0	44352	100	2
ago/05	0	46204	100	2
set/05	0	41827	100	2
out/05	0	38910	100	2
nov/05	2	46202	100	2
dez/05	0	41052	100	2

Tabela 5.6: Índice de eficácia para defeitos toleráveis por grupo.

## **Apêndice H:**

### **Total geral dos dados obtidos durante o estudo**

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Jun/ 03	3	13	0	0	13	400
Jun/ 03	4	38	0	0	38	400
Jun/ 03	5	6	0	0	6	800
Jun/ 03	6	14	0	0	14	800
Jun/ 03	9	11	0	0	11	400
Jun/ 03	10	12	0	0	12	800
Jun/ 03	11	16	0	0	16	800
Jun/ 03	12	11	0	0	11	800
Jun/ 03	13	9	0	0	9	200
Jun/ 03	16	28	0	1	29	800
Jun/ 03	17	12	2	2	16	800
Jun/ 03	18	5	1	1	7	1200
Jun/ 03	20	41	0	0	41	800
Jun/ 03	23	12	0	2	14	800
Jun/ 03	24	89	0	0	89	1200
Jun/ 03	25	22	0	0	22	400
Jun/ 03	26	2	0	0	2	800
Jun/ 03	27	13	0	0	13	800
Jul/ 03	1	21	0	0	21	800
Jul/ 03	2	14	0	0	14	1840
Jul/ 03	3	12	0	0	12	1200
Jul/ 03	4	6	0	0	6	800
Jul/ 03	7	7	0	0	7	800
Jul/ 03	8	22	0	0	22	800
Jul/ 03	9	7	0	0	7	800
Jul/ 03	10	3	0	0	3	400
Jul/ 03	11	3	0	0	3	800
Jul/ 03	14	23	0	0	23	800
Jul/ 03	15	6	0	0	6	600
Jul/ 03	16	5	0	0	5	800
Jul/ 03	17	1	0	0	1	600
Jul/ 03	18	6	0	0	6	1200
Jul/ 03	21	7	0	0	7	1440
Jul/ 03	22	3	0	0	3	800
Jul/ 03	23	1	0	0	1	400
Jul/ 03	25	0	0	0	0	1840
Jul/ 03	28	4	0	0	4	1160
Jul/ 03	29	2	0	0	2	800
Jul/ 03	30	0	0	0	0	400
Jul/ 03	31	1	0	0	1	800
Ago/ 03	1	3	0	0	3	400

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Ago/ 03	4	1	0	0	1	1200
Ago/ 03	5	1	0	0	1	800
Ago/ 03	6	0	0	0	0	800
Ago/ 03	7	0	0	0	0	800
Ago/ 03	8	5	0	0	5	800
Ago/ 03	11	0	0	0	0	400
Ago/ 03	12	25	0	0	25	400
Ago/ 03	13	4	0	0	4	1200
Ago/ 03	14	1	0	0	1	800
Ago/ 03	15	6	0	0	6	400
Ago/ 03	18	7	0	0	7	800
Ago/ 03	19	4	0	0	4	800
Ago/ 03	20	0	0	0	0	400
Ago/ 03	21	2	0	0	2	1840
Ago/ 03	22	10	0	0	10	1840
Ago/ 03	25	0	0	0	0	800
Ago/ 03	26	12	0	0	12	400
Ago/ 03	27	1	0	1	2	1840
Ago/ 03	28	4	0	0	4	2400
Ago/ 03	30	22	0	1	23	1200
Set/ 03	1	15	0	0	15	800
Set/ 03	2	3	0	0	3	800
Set/ 03	3	3	0	0	3	400
Set/ 03	4	5	0	0	5	800
Set/ 03	5	28	0	0	28	1200
Set/ 03	8	1	0	1	2	800
Set/ 03	9	3	0	0	3	800
Set/ 03	10	0	0	0	0	1200
Set/ 03	11	3	0	0	3	800
Set/ 03	12	2	0	0	2	800
Set/ 03	15	8	0	0	8	800
Set/ 03	16	6	0	0	6	800
Set/ 03	17	5	0	0	5	800
Set/ 03	18	5	0	0	5	400
Set/ 03	19	5	0	0	5	800
Set/ 03	22	10	0	0	10	400
Set/ 03	23	4	0	0	4	800
Set/ 03	24	10	0	0	10	800
Set/ 03	25	2	0	0	2	400
Set/ 03	26	0	0	0	0	400
Set/ 03	27	3	0	0	3	400
Set/ 03	30	1	0	0	1	800

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Out/ 03	1	2	0	0	2	400
Out/ 03	2	1	0	0	1	400
Out/ 03	6	4	0	0	4	1340
Out/ 03	7	0	0	0	0	800
Out/ 03	8	3	0	0	3	800
Out/ 03	9	3	0	0	3	800
Out/ 03	13	2	0	0	2	600
Out/ 03	14	0	0	0	0	400
Out/ 03	15	3	0	0	3	600
Out/ 03	16	4	0	0	4	800
Out/ 03	17	2	0	0	2	400
Out/ 03	20	0	0	0	0	800
Out/ 03	22	0	0	0	0	1360
Out/ 03	23	2	0	0	2	800
Out/ 03	27	4	0	1	5	800
Out/ 03	28	5	0	3	8	800
Out/ 03	29	3	0	3	6	1200
Out/ 03	30	10	0	0	10	1200
Out/ 03	31	11	0	0	11	400
Nov /03	3	13	0	0	13	448
Nov/ 03	4	16	0	0	16	1600
Nov/ 03	5	17	0	0	17	1600
Nov/ 03	6	4	0	0	4	1600
Nov/ 03	7	6	0	0	6	800
Nov/ 03	10	7	0	0	7	800
Nov/ 03	11	12	0	0	12	400
Nov/ 03	12	8	0	0	8	1600
Nov/ 03	13	2	0	0	2	1600
Nov/ 03	14	6	0	0	6	400
Nov/ 03	17	5	0	0	5	400
Nov/ 03	18	5	0	0	5	800
Nov/ 03	19	1	0	0	1	800
Nov/ 03	20	5	0	0	5	800
Nov/ 03	21	11	0	0	11	800
Nov/ 03	24	3	0	0	3	400
Nov/ 03	25	15	0	0	15	800
Nov/ 03	26	7	0	0	7	800
Nov/ 03	27	12	0	0	12	800
Nov/ 03	28	1	0	0	1	800
Dez/ 03	1	7	0	0	7	400
Dez/ 03	2	9	0	0	9	400
Dez/ 03	3	10	0	0	10	400

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Dez/ 03	4	19	0	0	19	1200
Dez/ 03	5	4	0	0	4	1200
Dez/ 03	8	10	0	0	10	1360
Dez/ 03	9	4	0	0	4	600
Dez/ 03	10	7	0	0	7	800
Dez/ 03	11	4	3	0	7	800
Dez/ 03	12	1	0	0	1	800
Dez/ 03	13	5	0	0	5	800
Dez/ 03	15	2	0	0	2	400
Dez/ 03	16	2	0	0	2	800
Dez/ 03	17	6	0	0	6	800
Dez/ 03	18	20	0	0	20	1600
Dez/ 03	22	1	6	0	7	800
Dez/ 03	23	1	0	0	1	800
Dez/ 03	26	4	0	0	4	800
Dez/ 03	27	0	0	0	0	800
Dez/ 03	29	23	0	0	23	800
Dez/ 03	30	21	0	0	21	800
Jan/ 04	3	3	13	0	16	860
Jan/ 04	5	0	23	0	23	1360
Jan/ 04	6	0	3	0	3	800
Jan/ 04	7	0	10	0	10	790
Jan/ 04	8	0	8	0	8	820
Jan/ 04	9	2	7	0	9	928
Jan/ 04	10	0	1	0	1	800
Jan/ 04	11	0	12	0	12	200
Jan/ 04	12	0	1	0	1	400
Jan/ 04	13	0	1	0	1	1000
Jan/ 04	14	0	7	0	7	800
Jan/ 04	15	0	1	0	1	770
Jan/ 04	16	0	2	0	2	880
Jan/ 04	17	0	0	0	0	810
Jan/ 04	19	0	3	0	3	830
Jan/ 04	20	0	2	0	2	890
Jan/ 04	21	0	20	0	20	580
Jan/ 04	22	0	5	0	5	862
Jan/ 04	23	0	0	0	0	400
Fev/ 04	2	0	1	0	1	1110
Fev/ 04	3	0	23	0	23	800
Fev/ 04	4	0	4	0	4	300
Fev/ 04	5	0	6	0	6	1356
Fev/ 04	6	0	1	0	1	600
Fev/ 04	7	0	0	0	0	400

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Fev/ 04	9	0	1	0	1	1200
Fev/ 04	10	1	4	0	5	600
Fev/ 04	11	1	6	0	7	840
Fev/ 04	12	0	1	0	1	700
Fev/ 04	13	0	4	0	4	1200
Fev/ 04	14	0	12	0	12	880
Fev/ 04	16	0	2	0	2	760
Fev/ 04	17	0	0	0	0	710
Fev/ 04	18	0	0	0	0	1032
Fev/ 04	19	0	1	0	1	800
Fev/ 04	20	0	1	0	1	1112
Fev/ 04	21	0	0	0	0	730
Fev/ 04	23	0	1	0	1	410
Fev/ 04	25	0	7	0	7	1180
Fev/ 04	26	0	0	0	0	816
Fev/ 04	27	0	1	0	1	800
Fev/ 04	28	0	0	0	0	400
Mar/ 04	1	0	0	0	0	600
Mar/ 04	2	1	0	0	1	800
Mar/ 04	3	1	1	0	2	900
Mar/ 04	4	1	5	0	6	800
Mar/ 04	5	0	8	0	8	520
Mar/ 04	8	0	2	0	2	1360
Mar/ 04	9	0	0	0	0	800
Mar/ 04	10	0	6	0	6	1640
Mar/ 04	11	0	1	0	1	1600
Mar/ 04	12	0	0	0	0	1600
Mar/ 04	13	0	20	0	20	520
Mar/ 04	15	0	1	0	1	1880
Mar/ 04	16	0	4	2	6	1658
Mar/ 04	17	1	2	0	3	1740
Mar/ 04	18	0	1	0	1	1290
Mar/ 04	19	0	1	0	1	1280
Mar/ 04	20	0	0	0	0	1360
Mar/ 04	22	0	0	0	0	1280
Mar/ 04	23	0	0	0	0	720
Mar/ 04	24	0	1	0	1	1280
Mar/ 04	25	0	1	0	1	1240
Mar/ 04	26	0	0	0	0	1290
Mar/ 04	27	0	0	0	0	1400
Mar/ 04	29	0	1	0	1	680
Mar/ 04	30	0	1	0	1	1270

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Mar/ 04	31	0	0	0	0	1382
Abr/ 04	1	1	1	0	2	1880
Abr/ 04	2	1	0	0	1	1280
Abr/ 04	3	0	0	0	0	1280
Abr/ 04	5	0	0	0	0	1580
Abr/ 04	6	0	0	0	0	1340
Abr/ 04	7	0	1	0	1	1270
Abr/ 04	8	0	0	0	0	1290
Abr/ 04	12	0	1	0	1	1280
Abr/ 04	13	0	6	0	6	1470
Abr/ 04	14	0	0	0	0	1280
Abr/ 04	15	0	1	0	1	1440
Abr/ 04	16	0	2	0	2	1454
Abr/ 04	19	0	1	0	1	1370
Abr/ 04	20	0	1	0	1	920
Abr/ 04	22	0	0	0	0	740
Abr/ 04	23	0	1	0	1	1340
Abr/ 04	24	0	0	0	0	1080
Abr/ 04	26	0	0	0	0	1320
Abr/ 04	27	0	1	0	1	1280
Abr/ 04	29	0	2	0	2	1270
Abr/ 04	30	0	1	0	1	1290
Mai/ 04	3	0	4	0	4	1420
Mai/ 04	4	0	1	0	1	1470
Mai/ 04	5	1	0	0	1	1550
Mai/ 04	6	0	1	0	1	2390
Mai/ 04	7	3	1	0	4	2190
Mai/ 04	8	0	0	0	0	1570
Mai/ 04	10	0	0	0	0	640
Mai/ 04	11	0	2	0	2	1670
Mai/ 04	12	0	3	0	3	2860
Mai/ 04	13	0	4	0	4	1290
Mai/ 04	14	2	5	0	7	3000
Mai/ 04	15	0	1	0	1	1360
Mai/ 04	17	0	1	0	1	1838
Mai/ 04	18	0	0	0	0	1310
Mai/ 04	19	1	3	0	4	2050
Mai/ 04	20	1	6	0	7	3160
Mai/ 04	21	0	0	0	0	1800
Mai/ 04	22	0	0	0	0	1900
Mai/ 04	24	0	0	0	0	620
Mai/ 04	25	0	0	0	0	1830

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Mai/ 04	26	0	0	0	0	1460
Mai/ 04	27	1	0	0	1	2010
Mai/ 04	28	0	1	0	1	2400
Mai/ 04	29	0	6	0	6	1890
Mai/ 04	31	0	4	0	4	1280
Jun/ 04	1	0	3	0	3	1420
Jun/ 04	2	0	4	0	4	1650
Jun/ 04	3	0	5	0	5	1520
Jun/ 04	4	0	3	0	3	1450
Jun/ 04	5	0	5	0	5	1670
Jun/ 04	7	0	7	0	7	2490
Jun/ 04	8	0	1	0	1	710
Jun/ 04	9	0	0	0	0	1800
Jun/ 04	14	0	6	0	6	1450
Jun/ 04	15	0	6	0	6	1580
Jun/ 04	16	0	12	0	12	1650
Jun/ 04	17	1	3	0	4	2530
Jun/ 04	18	0	3	0	3	1770
Jun/ 04	19	2	0	0	2	1420
Jun/ 04	21	0	1	0	1	1900
Jun/ 04	22	0	1	0	1	1540
Jun/ 04	23	0	4	0	4	1560
Jun/ 04	24	0	4	0	4	1220
Jun/ 04	25	0	2	0	2	1660
Jun/ 04	26	1	1	0	2	1690
Jun/ 04	28	0	5	0	5	1520
Jun/ 04	29	0	3	0	3	1550
Jun/ 04	30	0	1	0	1	1560
Jul/ 04	1	0	3	0	3	1380
Jul/ 04	2	1	2	0	3	1480
Jul/ 04	3	0	0	0	0	1310
Jul/ 04	5	0	2	0	2	2090
Jul/ 04	6	0	5	0	5	1640
Jul/ 04	7	0	5	0	5	1720
Jul/ 04	8	0	2	0	2	1710
Jul/ 04	9	0	5	0	5	1490
Jul/ 04	10	2	5	0	7	1390
Jul/ 04	12	1	2	1	4	1880
Jul/ 04	13	0	3	0	3	1420
Jul/ 04	14	0	9	0	9	1540
Jul/ 04	15	0	3	0	3	1500
Jul/ 04	16	0	4	0	4	1370

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Jul/ 04	17	0	4	0	4	1710
Jul/ 04	19	0	3	0	3	1610
Jul/ 04	20	0	7	0	7	1560
Jul/ 04	21	1	5	0	6	1290
Jul/ 04	22	0	14	0	14	1400
Jul/ 04	23	0	0	0	0	760
Jul/ 04	24	0	2	0	2	700
Jul/ 04	26	1	6	0	7	1660
Jul/ 04	27	1	4	0	5	2040
Jul/ 04	28	2	8	1	11	2210
Jul/ 04	29	0	3	0	3	1600
Jul/ 04	30	0	3	0	3	800
Jul/ 04	31	1	15	0	16	690
Ago/ 04	2	1	3	2	6	1500
Ago/ 04	3	0	5	0	5	2010
Ago/ 04	4	0	3	0	3	1860
Ago/ 04	5	0	3	0	3	2000
Ago/ 04	6	2	3	0	5	1480
Ago/ 04	7	1	8	0	9	1710
Ago/ 04	9	1	4	0	5	1810
Ago/ 04	10	0	3	0	3	1770
Ago/ 04	11	0	7	0	7	1460
Ago/ 04	12	0	2	0	2	1610
Ago/ 04	13	1	14	0	15	1390
Ago/ 04	14	1	2	0	3	1560
Ago/ 04	16	1	5	0	6	1090
Ago/ 04	17	0	6	0	6	1330
Ago/ 04	18	1	10	0	11	3000
Ago/ 04	19	0	9	0	9	3060
Ago/ 04	20	1	30	0	31	3160
Ago/ 04	21	2	5	0	7	3650
Ago/ 04	23	0	8	0	8	5090
Ago/ 04	24	1	8	0	9	1570
Ago/ 04	25	1	8	0	9	2250
Ago/ 04	26	0	7	0	7	1730
Ago/ 04	27	2	9	0	11	3210
Ago/ 04	28	1	5	0	6	2040
Ago/ 04	30	0	8	0	8	1280
Ago/ 04	31	0	3	0	3	1690
Set/ 04	1	1	7	0	8	2120
Set/ 04	2	1	3	0	4	1670
Set/ 04	3	0	5	0	5	1840

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
Set/ 04	4	1	3	0	4	960
Set/ 04	7	0	0	0	0	1030
Set/ 04	8	2	19	0	21	1200
Set/ 04	9	0	23	0	23	1730
Set/ 04	10	1	4	0	5	1600
Set/ 04	11	2	4	0	6	1660
Set/ 04	13	1	0	0	1	1350
Set/ 04	14	2	21	0	23	1710
Set/ 04	15	1	7	0	8	1810
Set/ 04	16	0	3	0	3	1632
Set/ 04	17	1	4	0	5	1360
Set/ 04	18	1	3	0	4	1540
Set/ 04	20	0	0	0	0	1630
Set/ 04	21	0	5	0	5	1540
Set/ 04	22	1	3	0	4	1990
Set/ 04	23	1	2	1	4	1620
Set/ 04	24	0	3	0	3	1480
Set/ 04	25	0	1	0	1	1530
Set/ 04	27	2	3	0	5	1730
Set/ 04	28	2	7	1	10	2320
Set/ 04	29	2	3	0	5	1128
Set/ 04	30	1	18	1	20	1510
out/ 04	1	0	1	0	1	840
out/ 04	2	3	1	0	4	850
out/ 04	5	0	5	0	5	730
out/04	19	1	2	0	3	1640
out/04	20	4	5	0	9	1730
out/04	21	0	1	0	1	1576
out/04	22	2	2	0	4	1654
out/04	23	0	2	0	2	1236
out/04	25	1	5	0	6	1320
out/04	26	0	4	0	4	1450
out/04	27	0	3	0	3	1500
out/04	28	1	4	0	5	1520
out/04	29	0	5	0	5	1440
out/04	30	0	4	0	4	2230
nov/04	1	0	3	0	0	2230
nov/04	2	0	0	0	0	2230
nov/04	3	1	4	0	5	2230
nov/04	4	1	6	0	7	2230
nov/04	5	0	0	0	0	2230

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
nov/04	8	0	5	0	5	2230
nov/04	9	0	2	0	2	2230
nov/04	10	1	7	0	8	1570
nov/04	11	1	4	0	5	1500
nov/04	12	0	3	0	3	1660
nov/04	13	0	2	0	2	1640
nov/04	15	1	5	0	6	1610
nov/04	16	0	3	0	3	1610
nov/04	17	1	1	0	2	670
nov/04	18	2	2	0	4	1640
nov/04	19	0	3	0	3	1500
nov/04	22	0	0	0	0	900
nov/04	23	0	0	0	0	1060
nov/04	24	0	0	0	0	850
nov/04	25	0	2	0	2	1780
nov/04	26	1	2	0	3	1600
nov/04	27	0	2	0	2	1400
nov/04	29	0	2	0	2	1450
nov/04	30	0	1	0	1	1490
dez/04	1	0	2	0	2	1370
dez/04	2	0	2	0	2	1462
dez/04	3	1	2	0	3	1400
dez/04	4	1	3	0	4	1370
dez/04	6	0	1	0	1	700
dez/04	7	1	4	0	5	1440
dez/04	8	0	0	0	0	810
dez/04	9	0	3	0	3	778
dez/04	21	2	1	0	3	670
dez/04	22	0	3	0	3	1410
dez/04	23	0	0	0	0	1320
dez/04	27	1	5	0	6	1810
dez/04	28	0	3	0	3	1640
dez/04	29	1	22	0	23	770
dez/04	30	0	2	0	2	1510
dez/04	31	1	0	0	1	480
jan/05	3	0	19	0	19	1600
jan/05	4	2	4	0	6	1336
jan/05	5	0	5	0	5	1100
jan/05	6	0	2	0	2	1370
jan/05	7	3	3	0	6	1466
jan/05	8	1	2	0	2	1370

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
jan/05	10	2	4	0	6	1560
jan/05	11	2	5	0	7	1870
jan/05	12	1	5	0	6	1470
jan/05	13	0	1	0	1	730
jan/05	14	0	5	0	5	1520
jan/05	15	0	3	0	3	1498
jan/05	17	0	3	0	3	1570
jan/05	18	0	4	0	4	1378
jan/05	19	2	3	0	5	1570
jan/05	20	2	3	0	5	1440
jan/05	21	0	5	0	5	1600
jan/05	22	0	5	0	5	1240
jan/05	24	0	7	0	7	1490
jan/05	25	0	6	0	6	1430
jan/05	26	2	1	0	3	1390
jan/05	27	0	6	0	6	1490
jan/05	28	0	6	0	6	1650
jan/05	29	0	2	0	2	1510
jan/05	31	0	3	0	3	1730
fev/05	1	1	3	0	4	1160
fev/05	2	0	10	0	10	1250
fev/05	3	0	3	0	3	1310
fev/05	4	7	5	0	12	2430
fev/05	5	0	1	0	1	1620
fev/05	9	3	2	0	5	1450
fev/05	10	1	21	0	22	1390
fev/05	11	1	1	0	2	1570
fev/05	12	0	2	0	2	740
fev/05	14	0	4	0	4	2150
fev/05	15	0	2	0	2	1490
fev/05	16	1	1	0	2	1440
fev/05	17	0	3	0	3	1662
fev/05	18	1	0	0	1	1432
fev/05	19	3	2	0	5	1458
fev/05	21	0	1	0	1	2240
fev/05	22	0	0	0	0	680
fev/05	23	1	2	0	3	2290
fev/05	24	1	0	0	1	1440
fev/05	25	0	0	0	0	1440
fev/05	26	0	1	0	1	1690
fev/05	28	1	2	0	3	1596

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
mar/05	1	0	2	0	2	1390
mar/05	2	0	2	0	2	1340
mar/05	3	1	1	0	2	1520
mar/05	4	0	1	0	1	1500
mar/05	5	0	0	0	0	1490
mar/05	7	0	1	0	1	1480
mar/05	8	0	2	0	2	1500
mar/05	9	1	0	0	1	990
mar/05	10	1	1	0	2	1210
mar/05	11	1	0	0	1	560
mar/05	12	1	1	0	2	630
mar/05	14	1	0	0	1	1240
mar/05	15	1	4	0	5	1450
mar/05	16	0	5	0	5	1586
mar/05	17	1	4	0	5	1640
mar/05	18	0	0	0	0	1468
mar/05	19	0	2	0	2	1560
mar/05	21	1	0	0	1	1410
mar/05	22	2	3	0	5	1470
mar/05	23	1	2	0	3	1640
mar/05	24	0	0	0	0	720
mar/05	28	0	0	0	0	1950
mar/05	29	1	6	0	7	1540
mar/05	30	2	1	0	3	1460
mar/05	31	0	2	0	2	1680
abr/05	1	0	0	0	0	1720
abr/05	2	0	2	0	0	1460
abr/05	3	0	2	0	2	1670
abr/05	4	0	4	0	4	2350
abr/05	5	0	4	0	4	1450
abr/05	6	0	3	0	3	1228
abr/05	7	2	4	0	6	1480
abr/05	8	0	4	0	4	1790
abr/05	9	0	4	0	4	1170
abr/05	11	0	2	0	2	1720
abr/05	12	0	2	0	2	1550
abr/05	13	0	3	0	3	1696
abr/05	14	0	2	0	2	1580
abr/05	15	0	1	0	1	1620
abr/05	16	0	2	0	2	1650
abr/05	18	0	3	0	3	1460

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
abr/05	19	0	1	0	1	1440
abr/05	20	0	3	1	4	1520
abr/05	22	0	2	0	2	1550
abr/05	23	2	1	0	3	1450
abr/05	25	0	1	0	1	1350
abr/05	26	0	2	0	2	1640
abr/05	27	1	6	0	7	2430
abr/05	28	2	3	0	5	2830
abr/05	29	2	4	0	6	2440
abr/05	30	1	2	0	3	1398
mai/05	2	0	4	0	4	1250
mai/05	3	0	1	0	1	1330
mai/05	4	0	2	0	2	1426
mai/05	5	1	1	0	2	1420
mai/05	6	2	2	0	4	1250
mai/05	7	0	3	0	3	1618
mai/05	9	0	0	0	0	1610
mai/05	10	0	1	0	0	1310
mai/05	11	1	2	0	3	1430
mai/05	12	0	2	0	2	1510
mai/05	13	0	2	0	2	1650
mai/05	14	1	2	0	3	1610
mai/05	16	0	1	0	1	1640
mai/05	17	0	2	0	2	1566
mai/05	18	0	1	0	1	1500
mai/05	19	0	3	0	3	1440
mai/05	20	2	2	0	4	1530
mai/05	21	0	4	0	4	1370
mai/05	23	0	3	0	3	1790
mai/05	24	0	1	0	0	1550
mai/05	25	0	3	0	3	1660
mai/05	27	3	1	0	4	1430
mai/05	28	1	0	0	1	1590
mai/05	30	0	3	0	3	1640
mai/05	31	0	3	0	0	2610
jun/05	1	2	0	0	2	2214
jun/05	2	0	0	0	0	1186
jun/05	3	0	3	0	3	1060
jun/05	4	1	0	0	1	978
jun/05	6	0	0	0	0	1056
jun/05	7	1	1	0	0	1500

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
jun/05	8	0	1	0	1	1304
jun/05	9	4	1	0	5	1410
jun/05	10	0	0	0	0	640
jun/05	11	1	0	0	1	1460
jun/05	13	2	0	0	2	1560
jun/05	14	0	1	0	1	1310
jun/05	15	1	1	0	2	1500
un/05	16	4	1	0	5	1572
jun/05	17	2	1	0	0	1430
jun/05	18	4	2	0	6	1410
jun/05	20	0	1	0	1	1930
jun/05	21	1	0	0	1	1130
jun/05	22	0	1	0	1	1450
jun/05	23	2	1	0	3	1540
jun/05	24	1	1	0	2	1464
jun/05	25	0	0	0	1	1490
jun/05	27	0	3	0	3	1680
jun/05	28	0	2	0	2	1780
jun/05	29	1	2	0	3	1550
jun/05	30	0	0	0	0	1490
jul/05	1	1	2	0	3	1570
jul/05	2	0	1	0	1	1058
jul/05	4	1	1	0	2	1360
jul/05	5	1	1	0	2	1506
jul/05	6	1	0	0	1	1580
jul/05	7	1	0	0	1	1520
jul/05	8	0	1	0	1	1270
jul/05	9	2	1	0	3	1570
jul/05	11	2	0	0	2	1770
jul/05	12	1	1	0	2	1676
jul/05	13	2	1	0	3	1390
jul/05	14	1	0	0	1	1560
jul/05	15	1	0	0	1	1270
jul/05	16	0	1	0	1	1270
jul/05	18	2	1	0	3	1340
jul/05	19	2	1	0	3	1860
jul/05	20	1	3	0	4	1472
jul/05	21	4	4	0	8	1450
jul/05	22	4	1	0	5	1520
jul/05	23	1	0	0	1	1684
jul/05	25	1	0	0	1	3126

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
jul/05	26	1	0	0	1	2560
jul/05	27	0	2	0	2	1580
jul/05	28	0	4	0	4	2480
jul/05	29	1	5	0	6	2150
jul/05	30	0	1	0	1	1990
ago/05	1	1	2	0	3	1800
ago/05	2	1	1	0	2	1350
ago/05	3	2	2	0	4	1610
ago/05	4	1	4	0	5	1372
ago/05	5	0	3	0	3	1420
ago/05	6	1	2	0	3	1310
ago/05	8	6	1	0	7	1220
ago/05	9	2	7	0	9	2690
ago/05	10	1	2	0	2	1280
ago/05	11	0	6	0	6	2250
ago/05	12	1	2	0	3	2460
ago/05	13	4	1	0	5	1720
ago/05	15	0	7	0	7	2250
ago/05	16	0	2	0	2	1624
ago/05	17	0	2	0	2	1920
ago/05	18	1	3	0	4	2290
ago/05	19	1	1	0	2	1900
ago/05	20	0	10	0	10	2010
ago/05	22	0	6	0	6	1530
ago/05	23	1	4	0	5	1570
ago/05	24	0	3	0	3	1510
ago/05	25	0	3	0	3	1510
ago/05	26	1	8	0	9	1540
ago/05	27	0	0	0	0	570
ago/05	29	1	3	0	4	1880
ago/05	30	1	10	0	11	1702
set/05	1	5	1	0	6	1340
set/05	2	0	3	0	3	1250
set/05	3	0	1	0	1	1230
set/05	5	1	3	0	4	1710
set/05	6	1	3	0	4	1436
set/05	8	1	7	0	8	1530
set/05	9	2	6	0	8	778
set/05	10	0	3	0	3	1780
set/05	12	1	1	0	2	1140
set/05	13	2	7	0	9	1260

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
set/05	14	2	13	0	15	1650
set/05	15	0	2	0	2	1840
set/05	16	2	6	0	8	1290
set/05	17	0	3	0	3	1610
set/05	19	0	2	0	2	1250
set/05	20	0	3	0	3	1212
set/05	21	1	1	0	2	1330
set/05	22	0	2	0	2	1390
set/05	23	1	13	0	14	1690
set/05	24	0	5	0	5	1402
set/05	26	0	2	0	2	1370
set/05	27	0	6	0	6	1702
set/05	28	0	0	0	0	1390
set/05	29	1	3	0	4	1560
set/05	30	0	0	0	0	2537
out/05	1	0	2	0	2	2100
out/05	3	2	2	0	4	1830
out/05	4	0	2	0	2	1780
out/05	5	0	5	0	5	2410
out/05	6	1	3	0	4	2260
out/05	7	1	15	0	16	1386
out/05	8	0	0	0	0	2036
out/05	10	1	1	0	2	1380
out/05	11	1	0	0	1	1580
out/05	12	0	3	0	3	1620
out/05	13	2	1	0	3	1640
out/05	14	0	2	0	2	1446
out/05	15	0	2	0	2	982
out/05	17	5	2	0	7	1500
out/05	18	0	14	0	14	1398
out/05	19	2	2	0	4	1350
out/05	20	1	6	0	7	2420
out/05	21	0	3	0	3	1560
out/05	25	0	8	0	8	1730
out/05	26	0	1	0	1	690
out/05	27	0	1	0	1	1100
out/05	28	0	9	0	9	1520
out/05	29	0	4	0	4	1122
out/05	31	0	10	0	10	1270
nov/05	1	0	2	0	2	1260
nov/05	3	1	0	0	1	670

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
nov/05	4	0	2	0	2	1420
nov/05	5	0	2	0	2	1048
nov/05	7	0	2	0	2	1342
nov/05	8	0	0	0	0	1710
nov/05	9	0	0	0	0	2090
nov/05	10	0	5	0	5	2230
nov/05	11	0	3	0	3	1660
nov/05	12	0	6	0	6	1260
nov/05	14	1	6	0	7	2072
nov/05	15	0	3	0	3	2400
nov/05	16	1	2	0	3	3240
nov/05	17	0	5	0	5	2250
nov/05	18	1	1	0	2	2290
nov/05	19	2	2	0	4	2230
nov/05	21	1	5	0	6	2720
nov/05	22	0	2	0	2	1700
nov/05	23	0	4	0	4	1690
nov/05	24	0	4	0	4	2140
nov/05	25	1	2	0	3	1540
nov/05	26	0	2	0	2	1160
nov/05	28	0	4	1	5	2340
nov/05	29	0	1	1	2	840
dez/05	1	0	3	0	3	2030
dez/05	2	0	3	0	3	1300
dez/05	3	3	3	0	6	1018
dez/05	5	0	3	0	3	1790
dez/05	6	0	5	0	5	2390
dez/05	7	0	3	0	3	1240
dez/05	8	1	1	0	2	2090
dez/05	9	1	7	0	8	700
dez/05	10	1	2	0	3	2870
dez/05	12	1	3	0	4	2806
dez/05	13	4	4	0	8	2850
dez/05	14	0	7	0	7	1960
dez/05	15	0	6	0	6	2328
dez/05	16	1	5	0	6	1510
dez/05	19	2	8	0	10	2810
dez/05	20	1	1	0	2	640
dez/05	21	2	4	0	6	1460
dez/05	22	0	5	0	5	1520
dez/05	23	0	1	0	1	1510

Mês/ ano	Dia	Total de Def.Críticos/ dia	Total de Def. Graves/ dia	Total de Def.Toleráveis/ dia	Total Geral de Defeitos/ dia	Nº Unidades Avaliadas/ dia
dez/05	24	0	2	0	2	630
dez/05	26	0	2	0	2	1440
dez/05	27	0	4	0	4	1560
dez/05	28	0	1	0	1	800
dez/05	29	1	2	0	3	770

Tabela 5.7 Total de dados obtidos durante o estudo