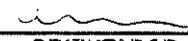


ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À REDAÇÃO DO TRABALHO
FINAL DE MESTRADO PROFISSIONAL DEFENDIDO POR
FERNANDA PEDROSA RUNHA
E APROVADO PELA COMISSÃO JULGADORA EM
13 / 07 / 2005


ORIENTADOR

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA**

**O USO DO MÉTODO SEIS SIGMA PARA
IDENTIFICAR ÁREAS DE RISCO: UMA
APLICAÇÃO EM UMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Autora: Fernanda Pedrosa Runha
Orientador: Ademir José Petenate

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA**

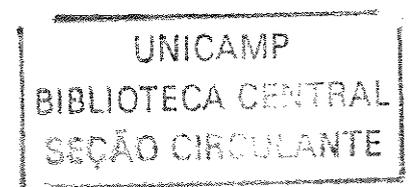
**O USO DO MÉTODO SEIS SIGMA PARA
IDENTIFICAR ÁREAS DE RISCO: UMA
APLICAÇÃO EM UMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Autora: Fernanda Pedrosa Runha
Orientador: Ademir José Petenate

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

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, 2005
SP – Brasil



UNIDADE	BC
Nº CHAMADA	TUNICAMP
	70873W
V	EX
TOMBO BC/	66202
PROC.	16-P-0008605
C	<input type="checkbox"/>
D	<input checked="" type="checkbox"/>
PREÇO	11,00
DATA	09/11/05
Nº CPD	

Bib ID 373664

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

<p>U873 R W</p>	<p>Runha, Fernanda Pedrosa</p> <p>O uso do método seis sigma para identificar áreas de risco: uma aplicação em uma indústria farmacêutica / Fernanda Pedrosa Runha, SP: [s.n.], 2005.</p> <p>Orientador: Ademir José Petenate.</p> <p>Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.</p> <p>1. Indústria farmacêutica. 2. Estatística industrial. 3. Administração de risco. 4. Controle preditivo. I. Petenate, Ademir José. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica. III. Título.</p>
---------------------	---

Título em Inglês: Using six sigma to identify risk areas: an implementation in a pharmaceutical company

Palavras-chave em Inglês: Drug industry, industrial statistics, Risk management, Predictive control.

Área de concentração: Gestão da Qualidade Total

Titulação: Mestre em Engenharia Mecânica

Banca examinadora: Sergio Tonini Button, Miguel Juan Bacic

Data da defesa: 13/07/2005

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

Dissertação de Mestrado Profissional

**O USO DO MÉTODO SEIS SIGMA PARA
IDENTIFICAR ÁREAS DE RISCO: UMA
APLICAÇÃO EM UMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Autora: Fernanda Pedrosa Runha
Orientador: Ademir José Petenate



Prof. Dr. Ademir José Petenate
IMECC/UNICAMP



Prof. Dr. Sergio Tonini Button
FEM/UNICAMP



Prof. Dr. Miguel Juan Bacic
IE/UNICAMP

Campinas, 13 de Julho de 2005

200524257

Dedicatória e Agradecimentos

Dedico este trabalho aos meus pais, por todo apoio e suporte, e ao Hércio, por todo o ensinamento.

"tudo começa no planejamento da qualidade, o qual visa fornecer, aos meios de produção, a capacidade de fazer produtos que atendam às necessidades dos clientes"
Juran, 1992

"quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados."
RDC 210/03

"A liderança é a visão que estimula a esperança e a missão que transforma a esperança em realidade." Edgeman, 1999

"se sua companhia faz produtos ruins, a culpa é da alta administração e de mais ninguém. Não culpe as pessoas. Mude o sistema."
Deming, 2003

"O Seis Sigma modificou o DNA da empresa, sendo agora a forma como eles trabalham, em tudo o que fazem e todo produto que desenvolvem." GE

"diariamente, dois homens que trabalham em certa fábrica examinam detalhadamente os resultados de uma inspeção da produção do dia anterior e começam a batalha ritual sobre sua adequação para ser enviada ao cliente."
Oakland, 1994

"em negócios, existe apenas uma escolha: mude rapidamente e mais efetivamente que seus concorrentes ou você estará fora."
Langley, 1996

RESUMO

RUNHA, Fernanda Pedrosa, O Uso do Método Seis Sigma para Identificar Áreas de Risco: Uma Aplicação em uma Indústria Farmacêutica, Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2004. 105 p. Trabalho Final de Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade Total.

Este trabalho visou a aplicação do método seis sigma (DMAIIC) para o estudo do processo de análise dos registros de não conformidades de uma indústria farmacêutica. Seu objetivo foi desenvolver uma sistemática para estudo destes registros e identificação das áreas ou processos de maiores riscos quanto ao não cumprimento da especificação ou da legislação, como também definir indicadores preditivos que alertem quanto à ocorrência de não conformidades futuras. As inspeções regulatórias têm focado muito sua atenção na verificação da forma como as investigações de registros de desvios são realizadas nas indústrias. Porém, estas investigações e as ações corretivas tomadas para cada não conformidade são, muitas vezes, emergenciais e de pouca efetividade. O uso do FMEA para análise dos registros de não conformidade mostrou-se uma ferramenta apropriada para transformar os dados em informação e priorizar as áreas que, se tratadas seguindo um ciclo completo de melhoria, acarretam em impacto significativo na redução dos riscos e dos gastos envolvidos com o processo produtivo. Os resultados do FMEA plotados em cartas permitiram também uma análise do nível de risco médio que a empresa está trabalhando e do impacto que os projetos de melhoria estão tendo na redução destes riscos. A análise dos dados permitiu também que fossem definidos indicadores preditivos apropriados para a prevenção de problemas durante a fase de desenvolvimento dos processos.

PALAVRAS-CHAVES

Análise de tendência, indicadores preditivos, não conformidade, seis sigma.

SUMMARY

RUNHA, Fernanda Pedrosa, Using Six Sigma to identify risk areas: an implementation in a pharmaceutical company, Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2005. 105 p. Trabalho Final de Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade Total.

This project used the Six Sigma methodology (DMAIIC) to study the process to analyse non-conformances records in pharmaceutical companies. The aim of this project was to develop a systematic process to study these records and identify the areas or processes with highest risks of compliance and to develop predictive indicators in order to prevent future non-conformances. Regulatory inspections have been focused their attention analysing non-conformances investigation reports. Although, most of the time, these investigations and their corrective actions are emergency actions with low effectiveness. The FMEA tool used to analyse those records presented to be an appropriate tool to turn data into knowledge and identify priority areas that, if threatened following the whole improvement cycle process, will cause an expressive reduction of the risks and expenses. The FMEA results plotted on a control chart also allowed the analysis of the average risk of the company and the impact of the improvements projects on the risk reduction. The data analysis also allowed to establish appropriated predictive indicators to prevent future problems during process development phase.

Key Words

Trending analysis, predictive indicators, non-conformance and six sigma.

Índice

Introdução.....	1
1.1 Qualidade na Indústria Farmacêutica.....	1
Revisão Bibliográfica.....	5
2.1 Gestão da Qualidade Total.....	5
2.1.1 Surgimento dos Programas de Qualidade.....	5
2.1.2 Descrição dos programas de qualidade japoneses e americanos.....	9
2.1.3 Programas de Qualidade na Visão de Deming e Juran.....	15
2.1.4 Edward Deming e seus seguidores.....	15
2.1.5 Joseph Juran.....	21
2.2 SEIS SIGMA: um novo nome para uma visão antiga - “produtos e serviços praticamente perfeitos para o consumidor”.....	25
2.2.1 Origem do Seis Sigma.....	25
2.2.2 Modelo de trabalho Seis Sigma (DMAIC).....	28
2.2.3 Ingredientes do modelo Seis Sigma.....	31
2.2.4 Nível “sigma”.....	32
2.2.5 Personagens do programa Seis Sigma.....	33
2.2.6 Seleção de Projetos.....	34
2.3 Etapas do modelo DMAIC e revisão bibliográfica das ferramentas a serem utilizadas em cada uma das etapas.....	36
2.3.1 Etapa “Definir”.....	36
2.3.2 Etapa “Medir”.....	40
2.3.3 Etapa “Analisar”.....	48
2.3.4 Etapa “Melhorar”.....	53
2.3.5 Etapa “Controlar”.....	58
Método de Trabalho.....	61
3.1 Objetivo.....	61
3.2 Método.....	61

3.2.1	Modelo DMAIC	62
	Resultados e Discussões	64
4.1	Etapa “Definir”	64
4.2	Etapa “Medir”	68
4.2.1	Descrição da situação anterior.....	68
4.2.2	Conclusão da Análise do Sistema de Medição Atual (Situação Anterior).....	73
4.2.3	Dados coletados para desenvolvimento do novo sistema de medição	74
4.2.4	Melhoria no método de medição do processo (situação posterior).....	75
4.2.5	Conclusão do Processo de Medição (Situação Posterior)	76
4.3	Etapa “Analisar”	77
4.3.1	Quais são os processos ou sistemas que apresentam maiores riscos de “não qualidade” e necessitam projetos de melhoria Seis Sigma?.....	77
4.3.2	Quais são os sistemas de “planejamento da qualidade” que carecem de indicadores preditivos?	77
4.3.3	Principais causas para os desvios identificados nos sistemas de “planejamento da qualidade” e indicadores preditivos.	80
4.4	Etapa “Melhorar e Inovar”	84
4.4.1	Implementação do FMEA para análise dos registros internos e externos de não conformidades.	84
4.4.2	Implementação de indicadores preditivos nos sistemas de “planejamento da qualidade”.	86
4.5	Etapa “Controlar”	88
4.5.1	Disciplina e Padronização	89
4.5.2	Medidas de Processo	89
4.5.3	Plano do Gerenciamento do Processo	90
4.5.4	Sumário dos Resultados e Discussões.....	91
	Conclusões e Sugestões para o próximo trabalho	92
	Referências Bibliográficas	94
	ANEXOS.....	98

Lista de Figuras

Figura 1 – Introdução ao Planejamento da Qualidade (Fonte: Juran, 1992).....	3
Figura 2 – Modelo proposto por Oakland para implementação de TQM (Fonte: Oakland, 1994).....	19
Figura 3 – Fluxo para o planejamento da qualidade (Fonte: Juran, 1992).....	23
Figura 4 – Curva de distribuição Normal.....	27
Figura 5 – Espiral do Progresso da Qualidade proposto por Juran (Fonte: Juran, 1992).....	38
Figura 6 – Árvore de CTQ.....	40
Figura 7 – Mapeamento macro do processo de análise dos indicadores de não conformidade (SIPOC).....	65
Figura 8 – Diagrama de árvore das características críticas para a qualidade do processo de manufatura de medicamentos.....	67
Figura 9 – Carta de controle “c” para o número de registros de não conformidades por mês na manufatura.....	69
Figura 10 – Gráfico de Pareto – índices de registros de não conformidades estratificados em categorias de “amplo espectro”.....	70
Figura 11 – Gráfico de Pareto – índices de registros de não conformidades classificados por categorias de “menor espectro”.....	71
Figura 12 – Cartas “C”- índices de registros de não conformidades classificados por categorias de “pequeno espectro” e “amplo espectro”, de forma aleatória e distribuídos em uma carta “C”.....	72
Figura 13 – Cartas “C”- índices de registros de não conformidades classificados por categorias de “pequeno espectro” e “amplo espectro”, de forma aleatória e distribuídos em uma carta “C”.....	72
Figura 14 – Pareto de reclamações da praça.....	73
Figura 15 – Carta de controle “C” do número de ações corretivas estabelecidas para cada não conformidade identificada.....	75

Figura 16 – Carta de controle dos Números de Prioridade de Riscos obtidos no FMEA (Janeiro a Dezembro/03)	76
Figura 17 – Gráfico de pontos dos valores de NPR identificados para cada sistema da qualidade.	79
Figura 18 – Gráfico de Pareto para o número de não conformidades em cada sistema de “planejamento da qualidade”	80
Figura 19 – Gráfico de Pareto dos tipos de desvios que poderiam ser previstos pelo sistema de “Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores”	81
Figura 20 – Diagrama de Afinidades – tipos de desvios identificados e ferramentas apropriadas para identificação e prevenção dos mesmos.....	81
Figura 21 – Gráfico de Pareto dos tipos de desvios que poderiam ser prevenidos na fase de Controle de Projeto (Fabricação e Acondicionamento).	82
Figura 22 – Gráfico de Pareto dos registros de Validação estratificados por sistema de planejamento da qualidade.	83
Figura 23 – Gráfico de Pareto das categorias de defeitos dos dados de Validação.	84
Figura 24 – Carta de Controle Individuais para os dados de NPR, com 10 níveis de classificação.....	85
Figura 25 - Carta de Controle Individuais para os dados de NPR, com 5 níveis de classificação	85
Figura 26 – Fluxograma do processo de desenvolvimento de produto e processo, incluindo as etapas nas quais deveriam ser elaboradas ou revisadas as planilhas de FMEA.	87
Figura 27 – Gráfico dos valores de NPR para o ano de 2003 e valores simulados para 2004, após a implementação dos projetos de melhoria priorizados durante a análise de risco inicial realizada.	90

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Atividades da etapa de “planejamento da qualidade” (Fonte: Juran, 1992).....	23
Tabela 2 – Levantamento dos sistemas responsáveis pelo “planejamento de qualidade” para as principais entradas do processo.....	65
Tabela 3 – Monitoramento mensal dos registros de não conformidade – classificação de “maior espectro”.....	70
Tabela 4 – Monitoramento mensal dos registros de não conformidade – classificação de “menor espectro”.....	71
Tabela 5 – Relação dos projetos de melhoria Seis Sigma recomendados após análise.	77

Nomenclatura

Letras Gregas

σ – desvio padrão

Superescritos

$^{\circ}C$ – grau Celsius

Siglas

ANVISA	– Agência Nacional da Vigilância Sanitária
BPF	– Boas Práticas de Fabricação
\bar{c}	– Valor de contagem médio
Carta “p”	– Carta de porcentagem
Carta “c”	– Carta de contagem
CEP	– Controle Estatístico de Processo
Cpk	– Capabilidade do processo
CTQ	– “ <i>Critical to Quality</i> ” (Crítico para a Qualidade)
CWQC	– “ <i>Company Wide Quality Control</i> ”
CWQM	– “ <i>Company Wide Quality Management</i> ”
DMADV	– Definir, Medir, Analisar, Desenvolver, Validar
DMAIC	– Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Inovar, Controlar
DOE	– Desenho de Experimento (“ <i>Design of Experiment</i> ”)
DPMO	– Defeitos por Milhão de Oportunidades
DRIVE	– Definir, Revisar, Investigar, Verificar e Executar (“ <i>Define, Revise, Investigate, Verify, Execute</i> ”)
FDA	– Food and Drug Administration

FMEA	– Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (<i>“Failure Mode and Effects Analysis”</i>)
GQ	– Gestão da Qualidade
GQT	– Gestão da Qualidade Total
LCS	– Limite de Controle Superior
LCI	– Limite de Controle Inferior
ISO	– <i>“International Standard Operations”</i>
NPR	– Número de Prioridade de Risco
OMS	– Organização Mundial de Saúde
PDSA	– Planejar, Executar, Estudar, Agir (<i>“Plan, Do, Study, Act”</i>)
ppm	– Partes por Milhão
RDC	– Resolução da Diretoria Colegiada
R&R	– Estudos de Repetibilidade e Reprodutibilidade
SIPOC	– Fornecedores, Entradas, Processo, Saídas e Clients (<i>“Suppliers, Inputs, Processes, Outputs e Customers”</i>)
\bar{x} / R	– Carta de controle dos dados de média do processo e amplitude

Abreviaturas

AUD	– Auditoria
BENEF	– Desenvolvimento e Qualificação de Empresas Terceirizadas
CONT MUD	– Controle de Mudanças
EQUIP	– Controle de Projetos de Equipamentos
FAB e ACOND	– Controle de Projetos (Fabricação e Acondicionamento)
MAE	– Material de acondicionamento e embalagem
MAN PREV	– Manutenção Preventiva
MP	– Matéria-Prima
MP e MAE	– Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores de Matéria-Prima e Material de Acondicionamento e Embalagem
INSTAL	– Controle de Projetos (Instalações)
PA	– Produto Acabado

PR LIMP	– Procedimentos de Limpeza
PR MON	– Programa de Monitoramento
SA	– Produto semi-acabado
SUP FAB	– Supervisão de Fabricação

Termos em inglês

Best in class	– Termo utilizado para descrever empresas que apresentam o melhor padrão de qualidade no tema em questão.
Black Belt	– Título dado a funcionários que receberam o treinamento completo do método seis sigma.
Brainstorming	– Técnica utilizada para encorajar o pensamento criativo, em que é levantado o maior número possível de idéias, visando a solução de um problema. Técnica para encorajar pensamento criativo, visando à solução de algum problema.
Critical to Quality	– Termo utilizado para identificar as características de um processo que são críticas para a qualidade de seu produto final.
Customers	– Clientes de um processo.
Green Belt	– Título dado a funcionários que receberam a primeira etapa dos treinamentos seis sigma.
Inputs	– Termo utilizado para representar as entradas de um processo.
Outputs	– Termo utilizado para representar as saídas de um processo.
Poor quality	– Expressão utilizada para indicar produtos de qualidade ruim.
Project Charter	– Contrato estabelecido para definir e divulgar a importância do projeto a ser executado.
Sponsor	– Funcionário responsável por dar financiar ou patrocinar o projeto.

Stakeholders	– Termo utilizado para representar os funcionários envolvidos com o projeto.
Suppliers	– Fornecedores.
Total Quality Management	– Gestão da Qualidade Total
Tollgate reviews	– Termo utilizado para representar as revisões que deveriam ser realizadas durante o desenvolvimento de projetos, para que a alta administração pudesse acompanhar o status do projeto e definir se o mesmo encontra-se no caminho correto e deve ser continuado.
World Class	– Classe mundial

Capítulo 1

Introdução

1.1 Qualidade na Indústria Farmacêutica

Este trabalho teve como objetivo, a partir da revisão da bibliografia, utilizar o método Seis Sigma (modelo DMAIC) para:

- avaliar o atual processo para análise de não conformidades de uma indústria farmacêutica;
- desenvolver um modelo para análise sistêmica das não conformidades, com o intuito de priorizar as áreas a serem tratadas no “aperfeiçoamento da qualidade”;
- desenvolver indicadores preditivos nos sistemas de “planejamento da qualidade” identificados como mais críticos, de forma a prever as possíveis falhas que podem ocorrer na produção, ainda no nascimento dos processos.

O ramo das indústrias farmacêuticas encontra-se bastante concorrido, principalmente para empresas multinacionais, que atualmente estão sendo fortemente afetadas por companhias que fabricam e comercializam produtos farmacêuticos genéricos, normalmente comercializados por preços inferiores aos produtos de referência. Além da pressão para baixa dos preços, existem também as novas exigências regulatórias, que se tornam cada vez mais rígidas, obrigando as empresas a investirem constantemente em novos equipamentos, novas instalações ou novos processos para atender a estes novos regulamentos. Investimentos altos devem ser realizados também no desenvolvimento de novos produtos, mantendo-as como empresas inovadoras.

Sendo assim, as organizações farmacêuticas vêm-se obrigadas a modificar sua cultura, desenvolvendo fortes sistemas de qualidade, embasados não só no atendimento aos requisitos técnicos, mas também na busca por sistemas de melhorias contínuas de processos como o método

Seis Sigma. Desta forma, as companhias buscam garantir a qualidade dos seus produtos, bem como o cumprimento com a legislação vigente, mantendo ainda o negócio viável.

A indústria farmacêutica é controlada por diferentes normas e regulamentos. No Brasil, a principal legislação a ser seguida é o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, atualmente, regulamentada pela resolução RDC 210, de 04/08/2003 (Brasil, RDC 210/03, ANVISA). Um dos principais itens citados por esta resolução é o tratamento e registro de desvios e não conformidades, que podem ocorrer durante todo o processo de armazenamento, fabricação, análise e distribuição de medicamentos. Segundo a resolução, “quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados” (item 2.2.f, RDC 210, de 04/08/2003). Como desvio, segundo a resolução, entende-se “afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo” (Glossário, RDC 210, de 04/08/2003). Sendo assim, qualquer situação em que não é atendido uma especificação ou parâmetro de processo, ou sempre que uma atividade ocorre de forma divergente ao descrito em procedimento, deve ser adequadamente documentada, investigada e registrada.

Os registros de não conformidades podem ter origem em análises laboratoriais, reclamações da praça ou desvios de processo (compras, armazenamento, produção ou distribuição). Conforme descrito na legislação, é necessário documentar e investigar cada uma das não conformidades ocorridas, independente de tratar-se de desvios provenientes de variação de causa comum ou causa especial. A partir desta investigação, podem ser originadas ações a serem tomadas, de forma a prevenir a reincidência do problema específico. Porém, conforme descrito por Juran, para se obter o “aperfeiçoamento da qualidade” é necessário que se tenha uma análise sistêmica do processo (Juran, 1992), para que seja possível identificar recorrências ou problemas periódicos, os quais podem não ter sido identificados, quando das análises caso-a-caso. A partir de então, são definidas ações gerenciais e estratégicas, que eliminarão os principais riscos de não atendimento aos requisitos de qualidade do produto e requisitos regulamentares.

Para esclarecer melhor este conceito, pode-se realizar uma analogia do mesmo com a trilogia de Juran. As atuais atividades de investigações e ações corretivas para cada não conformidade podem ser consideradas como as atividades da segunda etapa da trilogia de Juran, conhecida como “controle de qualidade”. Trata-se de um controle de qualidade que identifica as deficiências ocorridas, caso-a-caso, analisa as mesmas e toma ações para evitar que este mesmo

desvio ocorra novamente. Porém, neste momento, pelas definições descritas por Juran, nos encontramos na fase de “combate aos incêndios”. Para Juran, a responsabilidade da produção é produzir. Uma vez identificada deficiência neste setor, a tendência é que as mesmas tornem-se crônicas, já que os processos foram planejados assim e que as equipes de produção, com todas as suas responsabilidades usuais, dificilmente conseguem se livrar desse desperdício crônico. Inicia-se então o que Juran chama de “combate aos incêndios”, como o pico esporádico demonstrado na figura 1 (Juran, 1992).

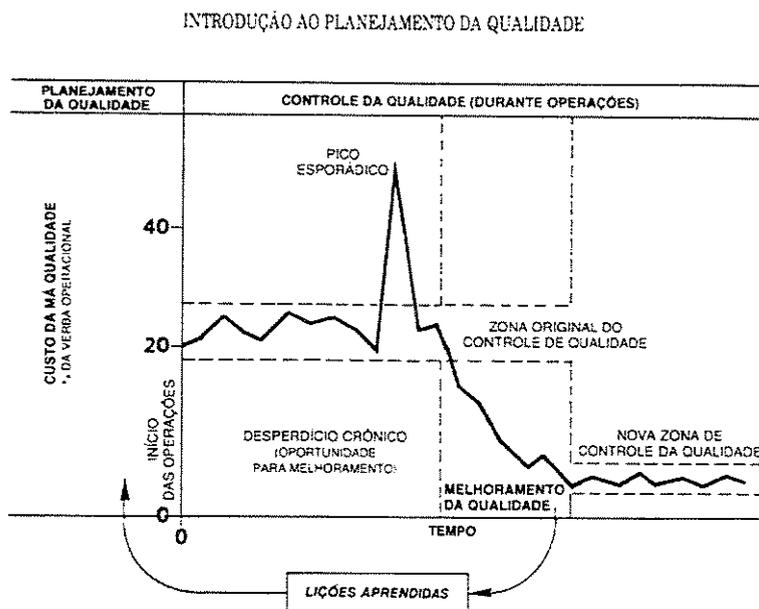


Figura 1 – Introdução ao Planejamento da Qualidade (Fonte: Juran, 1992).

A análise crítica e sistêmica dos desvios ocorridos nos processos permite a visualização de todo o sistema, desencadeando, então, projetos de melhoria, para que seja alcançado o terceiro passo da trilogia de Juran, chamado de “aperfeiçoamento da qualidade”. A análise sistêmica auxilia também na distinção entre os problemas oriundos de causas comuns, que requerem modificações no sistema, dos oriundos de causas especiais, que requerem ações específicas, minimizando os erros tipo 1 e tipo 2, que geram perda de tempo e aumento de variação. Esta distinção dificilmente é obtida quando se tem apenas análises caso-a-caso dos problemas, por mais profundas que sejam as investigações.

Porém, além desta análise, o passo mais importante a ser dado, segundo Juran, é a introdução efetiva da primeira etapa da trilogia: o “planejamento da qualidade”. Para Juran, “tudo

começa no planejamento da qualidade, o qual visa fornecer, aos meios de produção, a capacidade de fazer produtos que atendam às necessidades dos clientes”, ou seja, é importante que os riscos sejam previstos ainda na fase de desenvolvimento do produto ou processo. A qualidade com que os processos são desenvolvidos irá afetar diretamente na diminuição das atividades de “combate a incêndio” na produção e, por conseguinte, irá permitir maior disposição de tempo para as atividades de melhoria contínua (Juran, 1992).

Neste contexto, o Seis Sigma mostra-se como um método estruturado e lógico para a identificação dos sistemas de causas e efeitos, bem como para auxiliar na definição de ações corretivas efetivas. Este método descreve o processo de análise de problemas em 5 etapas, nomeadas como DMAIC: (D) definição do problema, (M) medição do problema, (A) análise dos sistemas de causas prováveis, (I) definição das ações de melhoria e inovação e (C) controle da melhoria realizada.

No Capítulo 02 deste trabalho encontra-se descrito a revisão bibliográfica realizada, para a condução do trabalho. A revisão bibliográfica incluiu o estudo de assuntos como: programas e autores da qualidade, programa Seis Sigma, método DMAIC e o estudo de algumas ferramentas estatísticas descritas na literatura, utilizadas neste trabalho. O Capítulo 03 descreve o método de trabalho utilizado, o qual foi desenvolvido seguindo-se os critérios e conceitos descritos no método DMAIC. No Capítulos 04 foram incluídos os resultados obtidos e as discussões referentes a estes resultados e às dificuldades encontradas no decorrer do projeto. O Capítulo 05 resume as conclusões do trabalho, bem como inclui as sugestões para o próximo trabalho.

Capítulo 02

Revisão Bibliográfica

2.1 Gestão da Qualidade Total

2.1.1 Surgimento dos Programas de Qualidade

O novo habitat das empresas farmacêuticas é um ambiente em que a competitividade cresce continuamente (Porter, 1986) e em que os consumidores tornam-se cada vez mais críticos e menos fiéis às marcas (Oliver, 1999). Um dos mecanismos de defesa desenvolvidos por grande parte das empresas atuais para garantir sua sobrevivência foi a implantação de sistemas ou programas de qualidade, baseados principalmente no atendimento aos requisitos dos clientes, em ambientes de trabalho caracterizados por recursos disponíveis limitados e carga de trabalho excessiva (Juran, 1992; Oakland, 1994; Oliver et al, 1999; Wiklund, 1999). Segundo Oliver J. et al (1999), a longo prazo, a sobrevivências das empresas nos atuais mercados competitivos irá depender basicamente de sua habilidade em satisfazer as necessidades dos clientes. Os clientes atuais demandam por produtos de mais alta qualidade, pelo menor preço possível, o que força as grandes empresas a buscar melhorias de qualidade, tanto no requisito “atendimento às especificações dos clientes”, como também no requisito “redução de preços”. As empresas devem buscar maior volume de produção ao menor custo possível, ou seja, encontrar estratégias de gerenciamento de finanças que permitam reduzir gastos, enquanto ainda são atendidas às especificações dos clientes.

Os programas de gestão da qualidade tiveram início nas indústrias japonesas, logo após o final da segunda guerra mundial. Nesta época, as indústrias japonesas eram conhecidas como “fabricantes de produtos orientais baratos e ordinários” (Oakland, 1994). Um dos esforços de reconstrução do país, ao final da guerra, foi a incorporação de técnicas estatísticas e formação de equipes de trabalho, conhecidas como “círculos de controle de qualidade” (também conhecidos como Company Wide Quality Control – CWQC). Os princípios de qualidade expressos pelos

programas CWQC foram desenvolvidos no Japão, por volta da década de 70, baseados em teorias descritas em meados de 1950 por cientistas e engenheiros americanos, como Deming, Juran e Feigenbauen, que desde então são conhecidos como “mestres” da gestão da qualidade (Oakland, 1994; Barad, 1995).

Tais cientistas iniciaram suas atividades nos EUA, alertando os grandes empresários norte-americanos para a importância dos conceitos de qualidade. Porém, uma vez que o mercado americano encontrava-se estável, as empresas não estavam interessadas em ouvir sobre qualidade ou valor agregado. A mensagem transmitida por estes cientistas foi ouvida somente do outro lado do mundo, no Japão, que se encontrava destruído pela guerra. A aplicação das idéias transcritas por estes cientistas deu origem a um autêntico milagre industrial, justificando o motivo de os produtos japoneses serem atualmente reconhecidos como produtos da mais alta qualidade.

As empresas americanas, que até então passavam por um momento de crescimento, com baixa competitividade, alta estabilidade e baixa diversificação, somente foram sensibilizadas pelas modificações sofridas pelo mercado em meados dos anos 80s (Bonifácio, 2000). No início da década de oitenta, vários executivos se alarmaram com o aparecimento da crise de qualidade. Alguns deles constataram perdas consideráveis em suas companhias, e buscavam recuperar o território perdido. Outros não tinham ainda atingido a fase do prejuízo, porém buscavam manter a crise afastada de suas empresas. Existiam ainda aqueles que percebiam que a qualidade deveria ser colocada em prioridade total, já que era a “atitude certa a ser tomada” (Juran, 1992). Entre os problemas percebidos ou enfrentados por indústrias de grande porte (como as indústrias automobilísticas e de eletrodomésticos), Juran destaca entre eles:

- perda de vendas (em até 25%) causada pela competição com concorrentes estrangeiros quanto à qualidade dos produtos;
- altos custos operacionais relacionados a reclamações de clientes, problemas de responsabilidade civil, retrabalhos, refugos, devido ao baixo nível de qualidade destas empresas (na maioria delas, os refugos podiam representar até cerca de 20 a 40% das vendas, ou seja, 20 a 40% do trabalho da empresa eram gastos para refazer algo que não dera certo da primeira vez);

- riscos oferecidos à sociedade. Alguns produtos da sociedade industrial têm o potencial de aumentar a duração das vidas humanas, como os medicamentos, ou de aliviar tarefas, como alguns eletrodomésticos. Porém, o alcance deste benefício depende exclusivamente do desempenho do produto, o que, por sua vez, depende da qualidade do produto. De certa maneira, as pessoas nas sociedades industrializadas vivem sob a proteção de “diques de qualidade”, os quais podem possuir rachaduras. Geralmente, elas são pequenas brechas, como uma falha em um eletrodoméstico, a qual apenas perturba o ritmo normal e provoca aborrecimento. Porém, algumas rachaduras podem ser assustadoras, como a droga Talidomida, o reator nuclear de Three Mile Island, a nuvem de gás venenoso de Bophal, o ônibus espacial Challenger e o reator nuclear de Chernobyl.

Esta realidade gerou um amplo movimento de crescimento da chamada “consciência da qualidade”, em que muitas empresas iniciaram campanhas para priorizar a qualidade, culminando em 1987, com o estabelecimento dos princípios básicos da gestão da qualidade total (Barad, 1995).

No Brasil, o agravamento da recessão e a crescente instabilidade econômica, sobretudo a partir dos anos 80, marcaram o surgimento da gestão da qualidade total como uma das principais preocupações gerenciais. A exigência do mercado internacional quanto ao atendimento a normas padronizadas, como a ISO 9000 e outros requisitos para exportação de produtos, despertou ainda mais o interesse de muitos executivos brasileiros para a implantação de sistemas da qualidade (Bonifácio, 2000).

Atualmente, a adoção de um sistema de gerenciamento da qualidade alcançou um nível mundial e é motivado pelo desejo de (Oliver et al 1999):

- prover vantagens competitivas, de forma a manter-se no mercado nos tempos difíceis;
- atingir liderança de qualidade no mercado competitivo;
- fortalecer as vantagens competitivas da empresa;
- aumentar as opções estratégicas da empresa;
- sobrevivência e prosperidade.

Diversos métodos e programas de qualidade foram desenvolvidos e nomeados com diferentes títulos. Neste trabalho, serão brevemente revisados os conceitos básicos dos programas de qualidade aplicados no Japão (círculos de qualidade) e nos EUA (Gestão da Qualidade Total), porém, maior ênfase será dada ao método Seis Sigma.

Nas indústrias farmacêuticas, a preocupação com a qualidade dos produtos se explica principalmente por fatalidades ocorridas, decorrentes de falhas ou desvios nos medicamentos. Um dos casos registrados historicamente ocorreu no Tennessee, em 1937, quando o medicamento “elixir de sulfanilamida” foi introduzido no mercado, sem avaliações prévias, para pacientes pediátricos. Tal produto utilizava em sua formulação a substância tóxica dietilenoglicol, que levou à morte 107 pessoas, sendo na maioria crianças. Esta fatalidade incentivou, nos EUA, a criação de um ato regulatório que obrigava as empresas a executar estudos clínicos e toxicológicos nos produtos antes de sua comercialização. Em 1962, o caso da talidomida, em que milhares de bebês nasceram com deficiências físicas em função do uso destes produtos pelas gestantes, fortaleceu ainda mais a necessidade de estudos clínicos dos medicamentos (FDA).

O primeiro texto referente às Boas Práticas de Fabricação publicado pela Organização Mundial da Saúde foi desenvolvido em 1967-1969 e revisto em 1975 (Organização Mundial da Saúde). Tais requisitos foram regulamentados no Brasil, em 1995, através da Portaria nº 16 (Brasil, 1995). Em 2001, foi publicada a resolução RDC nº 134, de 31/07/2001 (Brasil, RDC 134/01, ANVISA), contendo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, que visava atualizar os requisitos de boas práticas de fabricação de medicamentos no Brasil, conforme a nova revisão das Boas Práticas de Fabricação (BPF) publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1992. Tal regulamento foi, então, novamente revisto no ano de 2003, através da RDC 210, de 04/08/2003 (Brasil, RDC 210/03, ANVISA), após análises conjuntas realizadas com as próprias indústrias farmacêuticas.

Estes regulamentos são requisitos de qualidade que devem ser cumpridos por todas as indústrias farmacêuticas, e que, por isso, devem ser amplamente integrados ao sistema de gestão da qualidade da empresa. Um cuidado que se deve ter, dentro destas empresas, é que, uma vez atendido aos requisitos destes regulamentos, não significa que exista bem implementado o sistema de gestão da qualidade total, o qual contém uma abrangência muito maior do que os requisitos de BPF (Boas Práticas de Fabricação). O ideal é considerar os requisitos do

regulamento como especificações do cliente, o que não deixa de ser verdadeiro, uma vez que um dos clientes da indústria farmacêutica é o próprio órgão regulatório. Assim sendo, as empresas devem buscar a implementação dos programas de gestão da qualidade total, garantindo que todos os requisitos dos consumidores (especificações do produto) e requisitos dos órgãos regulatórios (regulamento de boas práticas e outras legislações aplicáveis) estejam sendo atendidos.

2.1.2 Descrição dos programas de qualidade japoneses e americanos

Como já dito anteriormente, as mudanças no mercado competitivo sinalizam cada vez mais que qualidade e melhoria contínua tornaram-se ingredientes essenciais de sucesso (Oliver et al, 1999; Dooley et al, 1999; Arbogast, 2003; Taylor, 1998; Taylor et al, 2003). As empresas de manufatura de classe mundial (“world class”) devem ter, como foco primário, a resolução dos problemas que causam qualidade ruim (“poor quality”), ao invés de meramente detectar estes problemas. Assim sendo, o programa de qualidade deverá fazer parte de todo o planejamento estratégico da empresa, e, uma vez que este é específico para cada empresa, a definição do termo “qualidade” também deverá ser exclusivo para cada organização (Oliver, 1999; Hoyer et al, 2001).

A revisão bibliográfica sobre o assunto nos apresenta diferentes definições para este termo, expressas pelos mestres da qualidade (Oakland, 1994):

- “conformidade com o projeto”, Oakland;
- “adequação a finalidade ou uso”, Juran;
- “a qualidade deve ter como objetivo as necessidades do usuário, presentes e futuras”, Deming;
- “o total de características de um produto ou serviço referentes à marketing, engenharia, manufatura e manutenção, pelas quais o produto ou serviço, quando em uso, atenderá às expectativas do cliente”, Feigengaum;
- “conformidade com as exigências”, Crosby.

Resumindo ou compilando as idéias destes grandes mestres da qualidade, podemos entender que o principal objetivo dos diferentes programas de qualidade é estruturar a organização de forma que o foco principal seja o atendimento às exigências dos clientes, o que, dentro das indústrias farmacêuticas, poderia ser definido como “estruturar a organização de forma que o foco principal seja o atendimento às exigências dos clientes e dos órgãos regulatórios”.

Historicamente, a evolução dos programas de gestão da qualidade total seguiu cinco passos, evoluindo basicamente do controle de qualidade, através de inspeções feitas pelos próprios operadores, até o que atualmente é chamado de gestão da qualidade (Pavan, 2002).

A princípio, o controle de qualidade era realizado pelos próprios operadores responsáveis pela produção, uma vez que um mesmo funcionário executava um processo do início ao fim. Em seguida, iniciou-se o controle de qualidade executado pelos supervisores, os quais eram responsáveis por gerenciar as atividades de produção e verificar se as mesmas estavam sendo realizadas corretamente. O terceiro passo foi o controle de qualidade por inspeção, em que funcionários do departamento de qualidade inspecionavam os materiais, peças e componentes de forma a verificar se os mesmos cumpriam com a especificação. Posteriormente, foi dado um dos passos mais significativos dos programas de qualidade, quando foi implantado o controle estatístico da qualidade, no qual reconheceu-se a presença da variabilidade dentro dos processos e iniciou-se o uso de técnicas estatísticas para monitorar a variação entre as matérias-primas, operadores e equipamentos. Atualmente os programas de qualidade se estenderam aos níveis administrativos, não sendo meramente programas de “chão de fábrica”. Atingiu-se então o último passo, o gerenciamento da qualidade total. Segundo Barad (1995), para que um negócio obtenha sucesso é imperativo que a qualidade seja movida para um fórum estratégico, ou seja, a qualidade passe a orientar as estratégias das empresas.

Os princípios gerenciais expressos pelo “Company Wide Quality Control” (CWQC) representam o modelo estratégico de qualidade de acordo com o estilo japonês, enquanto que os princípios básicos de modelo estratégico para qualidade dos norte-americanos atingiram o mundo com o nome de “Gestão da Qualidade Total” (“Total Quality Management”). Porém, a melhoria contínua é a essência de todas estas estratégias de qualidade e outras que surgiram por todo o mundo, portando diferentes nomes.

Os programas de gestão da qualidade (sejam os modelos japoneses, modelos americanos ou até mesmo os programas Seis Sigma) pregam a importância de uma política orientada pelo cliente, melhoria contínua, participação de todos os funcionários e disseminação dos princípios de qualidade. As diferenças entre eles estão relacionadas apenas na ênfase dada para cada um dos princípios acima citados. A Gestão da Qualidade Total valoriza mais o conceito de liderança, com menor ênfase nas questões treinamento e educação. Já o CWQC impõe grande importância para o aperfeiçoamento e treinamentos dos funcionários. Outro ponto diferencial é a ênfase no uso de ferramentas estatísticas para o monitoramento de processos, dado pelo modelo CWQC, sendo que o modelo de GQT enfatiza apenas a necessidade de gerenciar os processos através de dados e medições, não implicando necessariamente no uso de ferramentas estatísticas. Uma possível explicação para isso é o alto nível de conhecimento em matemática recebido pelos japoneses durante sua educação básica, facilitando o aprendizado dos gerentes na aplicação das ferramentas estatísticas. De acordo com Ishikawa, os movimentos dos círculos de controle de qualidade dos japoneses foram bastante beneficiados pelo alto nível educacional em matemática (Barad, 1995).

Tanto os programas de qualidade americanos como japoneses compreendem um modelo gerencial que inclui toda a organização, desde a mais baixa até a mais alta administração, com o objetivo de manter sob controle e melhorar continuamente o desempenho de seus processos, focando na prevenção de problemas e garantindo que todas as satisfações dos clientes internos e externos sejam continuamente atendidas. Porém, para o sucesso na implementação destes programas é necessário remover as barreiras para melhorias, relacionadas com a falta de comunicação comumente presente entre toda a organização (Kassicieh et al,1998) e com a resistência cultural às mudanças de pensamentos, práticas e conceitos (Juran, 1992; Ettore, 1996; Oakland, 1994). Segundo Oakland (1994), muitas pessoas na organização não aceitam mudanças e possuem “mentalidades” estáticas e habituadas aos métodos de detecção, mais conhecidos como “apaga fogo”. Muitas vezes, mudar a mentalidade destas pessoas, inclusive dos profissionais da qualidade, é a etapa mais difícil da implementação dos programas de qualidade. A mudança da “filosofia”, substituindo a mentalidade de inspeção, aferição e preparo de especificações por conhecimento de prevenção de defeitos, planejamento e auditoria de sistemas amplos de qualidade, exige um treinamento considerável do pessoal em muitas organizações.

Oakland também descreve uma situação rotineira presente em diversas empresas, quanto à questão “conformidade com a especificação”. “Diariamente, dois homens que trabalham em certa fábrica examinam detalhadamente os resultados de uma inspeção da produção do dia anterior e começam a batalha ritual sobre sua adequação para ser enviada ao cliente”. Um é o gerente de produção, o outro, o gerente de controle de qualidade. Eles argumentam e debatem a evidência em suas mãos, os pontos certos e errados da especificação, e cada um tenta convencer o outro da validade do seu argumento. Algumas vezes acabam praticamente brigando.”. Isto ocorre porque a dimensão de qualidade é caracterizada por sua ambigüidade, sendo sujeita a critérios múltiplos.

Esta ambigüidade estressa a idéia da imprecisão e inexatidão dos conceitos de qualidade. A ambigüidade tem a ver com classes de objetos que não contêm fronteiras exatas entre “o que é” e “o que não é”. No caso particular de qualidade, em muitas situações, não está definido claramente quando um produto ou serviço tem qualidade ou não, ou seja, qualidade tem mais a ver com dimensões, como “mais” ou “menos” do que com algo mais exato como “tem” ou “não tem” (Carmona, 1995). Sendo assim, o gerenciamento da qualidade é uma atividade multidisciplinar que deve ser conduzida pela liderança da empresa. Se a liderança da empresa não mantém uma visão da qualidade, as chances de fracasso durante a implementação dos programas de qualidade serão, com certeza, altas.

Mundialmente, a liderança é considerada crucial para a qualidade, aparecendo como um dos critérios de análise durante avaliações dos modelos de excelência de negócios, suportados também pelos prêmios de qualidade internacional (America’s Malcolm Baldrige National Quality Award, Europe Quality Award e Japan Deming Prize). Segundo Edgeman et al (1999), a “liderança é a visão que estimula a esperança e a missão que transforma a esperança em realidade”. A liderança deve conduzir as mudanças gerenciais necessárias para o sucesso da implantação dos programas de qualidade. Segundo Langley et al (1996), “em negócios, existe apenas uma escolha: mude rapidamente e mais efetivamente que seus concorrentes ou você estará fora”. Ultimamente, a resposta para a questão “Por que mudar?” é “Você não tem outra alternativa. A mudança irá ocorrer”.

Existem diversos estudos realizados para avaliar o sucesso ou falha na implementação de GQT (Dooley et al, 1998; Kassicieh et al, 1998). Alguns deles avaliaram a performance financeira de empresas vencedoras de prêmios reconhecidos de qualidade, como o prêmio

Baldrige, e concluíram que existe uma forte relação entre o sucesso na implementação da gestão da qualidade total e a performance financeira da empresa (Dooley et al, 1998).

Dooley et al (1998) descrevem que para obtenção de sucesso durante a implementação do programa de TQM é necessário primeiramente desenvolver um plano cuidadoso para implementação do programa, o qual deve ser customizado conforme o tipo e condições da empresa específica, maturidade da empresa e habilidade geral para mudanças. Outro ponto importante, segundo o autor, é o estabelecimento de expectativas com relação ao programa, gerenciadas e realistas quanto ao que pode ser atingido após a implementação dos conceitos e métodos. O estabelecimento de metas inatingíveis e expectativas demasiadamente altas podem levar ao desestímulo e ao fracasso de sua implementação.

No estudo de caso da empresa Florida Power & Light, descrito por Dooley et al (1998), é demonstrado um exemplo de empresa que verificou a necessidade de alterar seu programa de qualidade, após conflitos internos. Esta era uma das mais respeitadas empresas de energia elétrica dos EUA, em meados dos anos 80. Com o aumento da pressão dos consumidores para que fossem realizadas melhorias no sistema, o diretor geral resolveu implementar o programa GQT, após visitar uma empresa no Japão que havia ganhado o prêmio Deming. Com a ajuda de dois consultores japoneses, a empresa obteve diferentes benefícios com o novo sistema, porém, a implantação do novo programa, além de custosa, originou inúmeros conflitos internos entre os funcionários e sobrecarregou a carga de trabalho individual. Um novo diretor assumiu a administração da empresa e reconheceu que “a preocupação excessivamente voltada para o processo resultou na perda da visão de um dos maiores princípios de melhoria da qualidade, chamado respeito pelos funcionários”. Sendo assim, os próximos passos foram simplificar e facilitar todo o programa GQT, diminuindo os relatórios emitidos, o número de reuniões executivas, os treinamentos em qualidade e aumentando os treinamentos operacionais.

Segundo Juran (1992), um dos motivos de falhas durante a implementação dos primeiros programas de qualidade deve-se ao movimento da “consciência para a qualidade”, em que muitas empresas iniciaram campanhas para priorizar a qualidade, na expectativa de que a conscientização iria, de alguma maneira, resultar em um comportamento diferente – que todos “fariam direito da primeira vez”. Porém, estas campanhas foram pouco eficazes, uma vez que elas não estabeleciam claramente as tarefas a serem executadas, os passos estruturados para se atingir

as metas desejadas e a forma como deveria ser feita a avaliação do sistema. Assim sendo, Juran concluiu que, para o sucesso na implementação de qualquer programa de qualidade, é necessário “dar ênfase aos resultados a serem alcançados, ou seja, às tarefas a serem feitas. A receita de atuação deve consistir de 90% de conteúdo e 10% de exortações, não o inverso”. Ou seja, da mesma forma como descrito por Dooley et al (1998), a implementação de programas de qualidade deve ser feita de forma estruturada, e não apenas através da disseminação de conceitos de qualidade.

Após a revisão da literatura, pode-se concluir que o conceito geral transferido pelos diferentes autores (Juran, 1992; Oakland, 1994) é que, para alcançar o sucesso na implantação dos programas de qualidade, deve-se:

- desenvolver uma liderança capaz e eficaz;
- estabelecer uma política da qualidade;
- estabelecer metas específicas a serem atingidas;
- estabelecer planos para atingir as metas;
- atribuir responsabilidades definidas para obter os resultados;
- identificar as áreas problemas;
- preparar e implementar um programa de melhoramento da qualidade;
- monitorar o progresso;
- revisar e auditar a eficácia geral do programa.

Oakland (1994) sugere que, para cada fase da implementação e manutenção dos programas de qualidade, sejam utilizadas as ferramentas da qualidade, de forma a auxiliar na sumarização e análise dos dados. As mais comumente utilizadas são as sete ferramentas básicas de qualidade, descritas pelo mestre japonês Ishikawa: análise de pareto, diagramas de causa e efeito, histogramas, folhas de controle, diagramas de escada, gráficos de controle e fluxos de controle.

Segundo Oakland, estas ferramentas oferecem, a qualquer empresa, meios para coletar, apresentar e analisar a maioria dos seus dados.

2.1.3 Programas de Qualidade na Visão de Deming e Juran

Uma vez que este trabalho utiliza o modelo Seis Sigma, durante a revisão bibliográfica dos autores da qualidade foram enfatizados apenas os conceitos básicos dos autores Deming e Juran, os quais foram os pioneiros do movimento da qualidade e tiveram grande contribuição com a implementação do uso de ferramentas estatísticas como métodos de avaliação e monitoramento de processos. Porém, vários outros autores contribuíram para o desenvolvimento dos programas de qualidade.

Do lado norte-americano, Philip Crosby ajudou com sua teoria do “zero defeito” e “fazer bem à primeira vez”, as quais são baseadas principalmente na prevenção de problemas. Armand Feigenbauem foi o grande impulsionador do conceito de controle total da qualidade; para ele, mais do que uma técnica de eliminação de defeitos nas operações industriais, a qualidade é uma filosofia de gestão e um compromisso com a excelência.

Já do lado japonês, Taory Ishikawa criou as sete famosas ferramentas de controle estatístico de qualidade, já descritas anteriormente. Genichi Taguchi deu um forte impulso para a promoção do desenvolvimento de novos produtos nas empresas japonesas. Em sua visão, a qualidade e o custo de um produto são determinados em grande medida pelo seu desenvolvimento e pelo seu processo fabril (Cardoso, 1996).

2.1.4 Edward Deming e seus seguidores

Deming introduziu a filosofia de qualidade total na indústria japonesa do pós-guerra, juntamente com Juran. O conceito básico transcrito por Deming é simples, mas revolucionário. Para Deming, os níveis de variação da qualidade podem ser reduzidos se geridos através do controle estatístico. Neste contexto, Deming apresentou para os japoneses conceitos de administração (através dos 14 passos para a administração) e conceitos de melhoria (através do modelo PDSA e da apresentação das técnicas de controle estatístico de processo, desenvolvidas por Stewart). Outra mensagem passada por Deming foi de que a alta administração é responsável pelo nível de qualidade da empresa: “se sua companhia faz produtos ruins, a culpa é da alta

administração e de mais ninguém”. Segundo Deming, 94% dos problemas são causados pelo sistema, e não pelas pessoas. “Não culpe as pessoas. Mude o sistema”, dizia Deming (Deming, 2003).

Em seu último livro, “The New Economics” (1994), Deming enfatiza a necessidade de uma transformação no gerenciamento da qualidade, para que as empresas obtenham sucesso nos negócios. O termo utilizado por ele para traduzir esta transformação foi “o sistema de saber profundo”, composto de quatro partes. Estes conceitos, juntamente com os 14 passos da administração, foram, posteriormente, comparados com a filosofia descrita em “A República de Platão” (Gitlow et al, 1999):

- Visão sistêmica - ambos buscam a “otimização dos processos”, que ocorrerá quando cada elemento pertencente ao processo (ou estado, no caso da República de Platão) estiver executando funções apropriadas para sua própria natureza, de acordo com as suas qualidades e em harmonia com os demais elementos do processo (ou estado). Para isso, é necessário criar um entendimento de como o sistema funciona, considerando os diferentes departamentos e suas inter-relações.
- Teoria da variação - Platão buscava diminuir a variação entre os soldados, através do controle da reprodução entre os indivíduos. Deming descreve a importância de se conhecer o tipo de variação envolvido com cada processo, de forma a diferenciar as causas comuns das especiais e diminuir a variação existente nos processos.
- Teoria do conhecimento - segundo Platão, “o “real” é o autêntico objeto do conhecimento”. Existe um estágio intermediário entre o conhecimento e a ausência do conhecimento (ignorância). Este estágio é chamado de “opinião”. Sempre que possível, deve-se buscar comprovar de alguma forma a sua opinião, para que ela se torne “conhecimento”. Para Deming, deve-se buscar evidências estatísticas sobre a qualidade, para que se possa fazer previsões racionais sobre o futuro através de dados do passado.
- Conhecimento de psicologia - na república de Platão, existiam questões de como manter os guardiões felizes e satisfeitos com seu trabalho. Platão acreditava que não eram necessários premiações ou recursos adicionais para satisfazê-los, os guardiões eram satisfeitos

simplesmente porque as pessoas são felizes quando lhes são dadas as oportunidades de executarem seus dons naturais. Para Deming, as pessoas são naturalmente diferentes umas das outras, elas aprendem de diferentes formas, são motivadas por diferentes fatores e trabalham de diferentes maneiras para uma mesma atividade. Os líderes precisam conhecer psicologia para aprender a entender as pessoas.

As principais contribuições de Deming para os modelos de programas de qualidade foram:

- a) Definição dos 14 passos para a administração (Deming, 2003):
 1. Estimular a firmeza de propósito quanto ao melhoramento do produto e do serviço.
 2. Adotar a nova filosofia: “Estamos em meio a uma nova era econômica. Os administradores orientais devem despertar para esse novo desafio, assumir suas responsabilidades e tomar a liderança no empreendimento das mudanças”.
 3. Encerrar a dependência dos mecanismos de inspeção para garantir a qualidade. A qualidade deverá ser embutida no próprio produto.
 4. Abandonar a prática de escolher fornecedores apenas com base no preço. Fornecedores qualificados e relacionamentos duradouros e leais podem minimizar os custos totais.
 5. Implantar sistemas de melhoria contínua dos processos, maximizando a qualidade e a produtividade, reduzindo custos.
 6. Instituir programas de treinamento no ambiente de trabalho.
 7. Melhorar as técnicas de liderança e supervisão da empresa, de forma a maximizar a qualidade do trabalho das pessoas e das máquinas.
 8. Eliminar o medo, de tal modo que todos possam trabalhar efetivamente para a empresa.
 9. Quebrar as barreiras entre os departamentos. Implantar o “trabalho em equipe”.
 10. Eliminar metas numéricas e cartazes como forma de incentivar a força de trabalho a reduzir a incidência de defeitos. Estas atitudes servem apenas para criar um clima de competição entre

os funcionários, uma vez que a maioria das causas de má qualidade está no próprio sistema e, portanto, fora da alçada dos trabalhadores.

11. Eliminar padrões de produção, baseados em unidades de produção, e administração, baseada em alcançar objetivo. Substituir por liderança.
12. Eliminar os obstáculos entre os trabalhadores em orgulhar-se da qualidade do seu trabalho.
13. Estabelecer um programa efetivo e consistente de educação e auto-desenvolvimento.
14. “Incentivar o comprometimento de todos no sentido de implementar as transformações, pois elas são um trabalho de todos”.

b) Disseminação dos conceitos do modelo PDSA para melhorias de qualidade:

O ciclo PDSA (“Plan”, “Do”, “Study”, “Act”) foi desenvolvido por Walter A. Shewart, na década de 20, mas começou a ser conhecido como ciclo de Deming, em 1950, por ter sido amplamente difundido por ele (Deming, 1990). Trata-se de um modelo estruturado para guiar as atividades durante execução de melhorias contínuas e abrange as seguintes etapas:

- Planejar (“Plan”): estabelecer os objetivos sobre os itens de controle e os métodos para atingi-las. Esta etapa pode ser subdividida em: identificação do problema, observação, análise do processo e plano de ação;
- Executar (“Do”): treinar e executar o método a ser empregado e coletar os dados para verificação do processo;
- Estudar (“Study”): estudar o novo processo e avaliar se o trabalho está sendo feito de acordo com o padrão e comparar o resultado alcançado com a meta planejada;
- Agir (“Act”): se o processo não estiver sendo feito de acordo com o padrão ou não tiver atingido o resultado esperado, deve-se voltar às fases iniciais do ciclo, de forma a corrigir o problema. Caso os resultados estejam de acordo com o esperado, deve-se tomar as ações necessárias para implementar o novo método permanentemente. Esta etapa pode ser subdividida em: padronização e conclusão.

Este modelo é um modelo simples que visa o controle do processo, podendo ser também utilizado de forma contínua para o gerenciamento das atividades de uma organização, uma vez que se trata de um modelo eficiente no modo de apresentar as melhorias, padronizar as informações do controle da qualidade, evitar erros lógicos nas análises e tornar as informações mais fáceis de serem entendidas. Oakland recomenda o uso do ciclo PDSA para a implementação do programa de Gestão da Qualidade Total em uma empresa, de forma a evitar falhas que geralmente ocorrem durante a implementação deste programa, conforme descrito na figura 02 (Oakland, 1994).

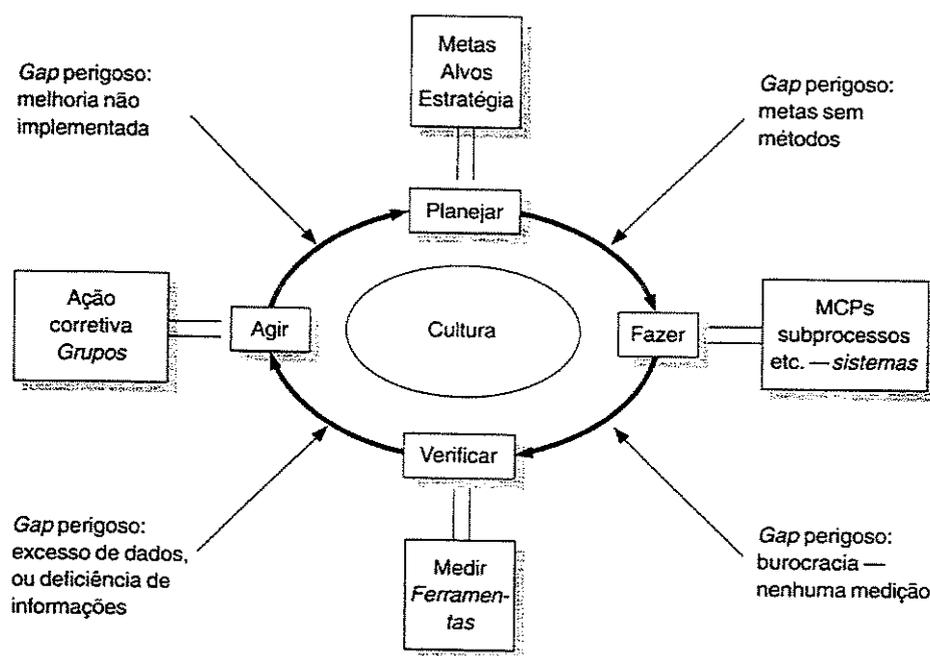


Figura 2 – Modelo proposto por Oakland para implementação de TQM (Fonte: Oakland, 1994).

O enfoque dado por Deming na descrição dos 14 pontos da administração é no gerenciamento ou liderança das empresas, sendo pontos abrangentes e estratégicos. Nestes pontos não são identificados estruturas ou modelos para o direcionamento da implementação dos programas de melhoria. O modelo PDSA foi descrito, então, para direcionar as atividades de melhoria contínua.

Muitos autores descrevem o uso do modelo PDSA, somado a outras estruturas ou customizado de alguma forma. Oakland (1994) propõe também o modelo DRIVE, muito

semelhante aos modelos PDSA e DMAIC (proposto pelo método seis sigma), para o direcionamento de investigações e análises de problemas. Este modelo contém cinco etapas, descritas abaixo:

- “Definir o problema”: definição escrita da tarefa e dos critérios para se medir o sucesso.
- “Revisar a informação”: apresentação dos dados conhecidos e planos para obter novos dados.
- “Investigar o problema” resultando em propostas documentadas para melhorias e planos de ação;
- “Verificar a mudança”, comprovando que as melhorias propostas atendem aos critérios de sucesso.
- “Executar a mudança”, resultando na tarefa cumprida e processo de melhoria documentado.

Para Langley et al (1996), os ciclos PDSA já são utilizados basicamente para tornar idéias em ações e conectar as ações com o aprendizado, devendo então ser utilizados, sequencialmente, durante todo o projeto de melhoria, onde o resultado de um ciclo é a entrada para o próximo ciclo. Durante o desenvolvimento dos ciclos, Langley et al recomendam que:

- seja feito uso sequencial dos ciclos para desenvolver ou criar as mudanças, testar as mudanças e, por fim, implementar as mudanças testadas. Nas experiências dos autores, desperdiçar muito tempo nos escritórios procurando pela melhoria perfeita antes de testá-las não é uma forma efetiva de se realizar melhorias. Muitas incertezas irão existir.
- seja utilizado dados em cada um dos ciclos. O uso de dados em cada ciclo auxilia no aprendizado e na ação. Os dados serão utilizados para concluir se o objetivo do ciclo foi atingido e qual o aprendizado resultante.

O modelo de melhoria proposto por Langley et al (1996) combinam o desenvolvimento de ciclos PDSA com respostas a três questões macros propostas por ele e com as habilidades necessárias para suportar os cinco aspectos relacionados com os projetos de melhoria (uso de

dados, desenvolvimento de mudanças, testes das mudanças, implementação das mudanças e trabalho com pessoas).

Neste modelo, todo projeto de melhoria deve ser iniciado e conduzido respondendo-se às questões abaixo, utilizando-se, para obter a resposta de cada uma delas, ciclos PDSA com objetivos específicos:

- “O que estamos tentando alcançar?”;
 - o autor recomenda que sejam realizados ciclos PDSA para “ganhar o conhecimento” necessário de onde devemos agir e por quê, de forma a responder a primeira questão.
- “Como saberemos que uma mudança foi uma melhoria?”
 - o autor recomenda que sejam realizados ciclos PDSA para “ganhar o conhecimento” necessário de quais medidas deverão ser utilizadas para esta questão, coletando dados da situação atual de processo, para que seja possível compará-lo com os resultados obtidos após a implementação das mudanças.
- “Que mudanças podemos fazer que irão resultar em melhoria?”
 - o autor recomenda que sejam realizados ciclos PDSA para “ganhar o conhecimento” necessário para desenvolver novas mudanças, ciclos PDSA para “testar as mudanças” propostas e ciclos PDSA para “implementar as mudanças testadas e aprovadas”.

Conforme descrito por Langley et al (1996), independente do modelo de melhoria a ser utilizado (ex. DMAIC, DRIVE etc), é sempre recomendável que cada passo destes modelos de melhoria seja desenvolvido seguindo-se um ciclo de PDSA, de forma a obtermos ciclos sequências de PDSA, sendo orientados pelos passos do modelo utilizado.

2.1.5 Joseph Juran

Juran trabalhou em conjunto com Deming na reconstrução das empresas japonesas. É o autor da metodologia para determinar custos evitáveis e inevitáveis da qualidade, bem como do conceito de Company-Wide Quality Management (CWQM).

A principal contribuição de Juran para os modelos de programas de qualidade foi o desenvolvimento da chamada trilogia de Juran, a qual envolve o planejamento da qualidade, o controle da qualidade e o aperfeiçoamento da qualidade (Juran, 1992).

a. Planejamento da Qualidade

Tudo começa com o “planejamento da qualidade”, que consiste no desenvolvimento de produtos e processos os quais, quando transferidos para a produção, serão capazes de produzir produtos que atendem às necessidades dos clientes. Segundo Juran, muitas empresas, ao reexaminarem as suas abordagens de qualidade, concluíram que seus problemas de qualidade existiam porque seus processos tinham sido planejados desta forma, o que quer dizer que os problemas de qualidade muitas vezes são rastreados às deficiências nos métodos utilizados para planejar a qualidade. Portanto, para eliminar alguns problemas existentes, é necessário revisar o planejamento do processo de qualidade e então aprender como dominar com maestria o processo revisado.

Para Juran, o processo de “planejamento da qualidade” deve ser feito conforme o roteiro abaixo, descrito de forma mais detalhada na figura 03:

- Identificação dos clientes e suas necessidades;
- Desenvolvimento de um produto que responda a essas necessidades;
- Desenvolvimento de um processo capaz de fazer tal produto;
- Transferência do processo para o nível operacional.

Esta figura demonstra também o conceito de tripla atuação proposto por Juran, em que uma saída torna-se a entrada do processo seguinte, ou seja, cada atividade atua como cliente, processador e fornecedor.

O objetivo do planejamento do processo é dar às forças envolvidas os meios para atingir as metas. Assim são definidas as atividades para o planejamento dos processos, conforme tabela 1.

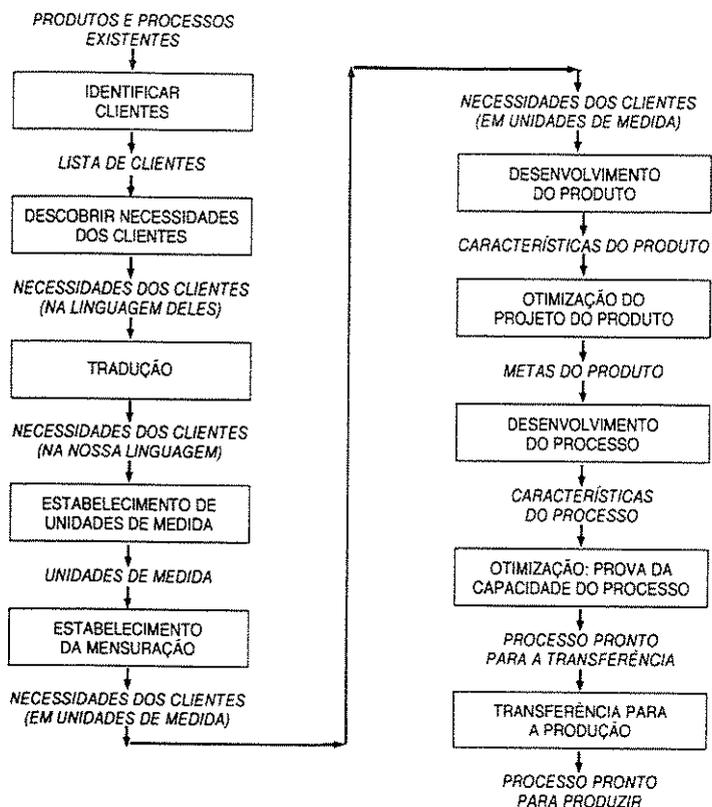


Figura 3 – Fluxo para o planejamento da qualidade (Fonte: Juran, 1992).

Atividades	Resultados
Revisar se as metas são claras e atingíveis.	Metas atingíveis.
Escolher processos que realizam as operações.	Processo econômico, factível, definição do projeto.
Obter instalações físicas capazes de atingir as metas.	Instalações capazes.
Obter métodos, procedimentos, precauções.	Informações exigidas pelas forças envolvidas para conduzir as operações.

Tabela 1 – Atividades da etapa de “planejamento da qualidade” (Fonte: Juran, 1992).

Para Juran, o resultado final da fase de planejamento, que deverá ser transferida para o nível operacional, deverá conter a descrição do “software” (descrição de um processo capaz de atingir as metas sob as condições de operação), do “hardware” (descrição das instalações necessárias para que as forças envolvidas possam executar as operações) e da “informação” (descrição das instruções, explicações e precauções para a utilização do “software” e do “hardware”).

b. Controle da Qualidade

Uma vez terminado o planejamento, os processos são entregues à produção, a qual é responsável por produzir. A medida que o serviço vai sendo feito, são identificadas as deficiências dos processos, as quais podem ser crônicas, quando originadas de falhas no planejamento, o que pode ser responsável pelo desperdício de até 20% dos custos operacionais, devido a necessidade de retrabalhos ou correções. Nesta etapa, são realizados os “combates a incêndios”, e os “controles de qualidade”.

Na etapa de controle de qualidade, deve-se:

- avaliar o nível de desempenho atual;
- comparar o atual desempenho com os objetivos fixados;
- tomar medidas para reduzir a diferença entre o desempenho atual e o previsto.

Para Juran, as atividades de “controles da qualidade” são as menos importantes de toda a trilogia, podendo ser delegadas para o nível operacional da empresa, desde que as etapas de planejamento e aperfeiçoamento da qualidade estejam sendo feitas corretamente.

c. Aperfeiçoamento da Qualidade

A última etapa da trilogia é o “aperfeiçoamento da qualidade”. Uma vez identificados os problemas crônicos de qualidade, devem ser realizadas melhorias nos processos de forma a resolver ou eliminar tais problemas.

Para o aperfeiçoamento da qualidade ou melhoria da qualidade, Juran (1992) descreve os 10 passos para o melhoramento da qualidade:

1. Promover a conscientização da necessidade e da oportunidade de melhoramento.
2. Estabelecer as metas para melhoramento.
3. Organizar para atingir as metas (estabelecer um conselho de qualidade, identificar problemas, selecionar projetos, formar grupos e designar coordenadores).
4. Prover treinamento.
5. Executar projetos para resolver problemas.
6. Relatar o progresso.
7. Demonstrar reconhecimento.
8. Comunicar os resultados.
9. Conservar os dados obtidos.
10. Manter o entusiasmo fazendo do melhoramento anual parte dos sistemas e processo normais da companhia.

2.2 SEIS SIGMA: um novo nome para uma visão antiga - “produtos e serviços praticamente perfeitos para o consumidor”

2.2.1 Origem do Seis Sigma

Como já foi descrito anteriormente, obter sucesso e, principalmente, manter o sucesso, no mundo dos negócios atual, é muito mais desafiador do que em qualquer época anterior. Este talvez seja um dos motivos pelo qual o método Seis Sigma tornou-se tão atrativo e tão famoso no mundo atual. A revisão da literatura nos demonstra que um dos pontos básicos e imprescindíveis na administração da qualidade é o uso de dados e análises estatísticas para a tomada de decisões. Ao utilizar análises estatísticas para tomar decisões, são evitadas reações a mudanças aleatórias do sistema. É como se migrar do abstrato para o concreto ou do subjetivo para o objetivo.

Após a implementação dos primeiros programas de qualidade em todo o mundo, em meados dos anos 80, foi inserido no dicionário dos programas de qualidade o termo “qualidade

Seis Sigma”, originado do sucesso dos esforços de melhoria da qualidade da Motorola. Este termo foi originalmente utilizado para descrever um processo de qualidade robusta, com baixa variabilidade, quando comparada com os limites de tolerância da especificação do produto. Com o exemplo real ocorrido com a Motorola, a idéia motivou outras indústrias a adotar esforços similares. Atualmente, o método Seis Sigma não é mais utilizado somente para produtos e serviços, tendo sua finalidade ampliada também para os processos administrativos e de suporte às atividades de produção (Yilmaz et al, 2000).

Em 1985, Bill Smith, na Motorola, demonstrou uma correlação entre a frequência com que um produto era reparado durante a fabricação e o tempo de duração do produto no mercado consumidor. Para competir com as empresas japonesas da época, a Motorola precisava aumentar os níveis de confiabilidade dos semicondutores e produtos eletrônicos produzidos, modificando os níveis de defeitos de partes por cem (porcentagem) para partes por milhão (ppm). A direção da Motorola, na época, estabeleceu então que a empresa deveria alcançar um nível de qualidade de 3ppm (3 defeitos por milhão de unidades produzidas).

O termo “sigma” é uma letra grega estatisticamente utilizada para representar o desvio padrão de uma população (Yilmaz et al, 2000). O sigma explica quanto de variação existe entre os dados de uma amostra ou população, conforme pode ser visto na curva de distribuição normal (figura 4). A variação é um elemento presente em todos os processos, produtos e serviços. A maior virtude do método Seis Sigma é traduzir a variação para uma medida clara de sucesso: quanto irá ser atendido das especificações dos clientes. O propósito da “qualidade Seis Sigma” é reduzir a variação para que sejam atingidos pequenos valores de desvios padrões, o que aumentará a possibilidade de que praticamente todos os produtos atendam às expectativas do consumidor. Muitas empresas avaliam o nível de atendimento ao cliente através da média de resultados, porém, os consumidores não avaliam nossos produtos pela média dos dados, eles são sensíveis a toda a variação do processo, daí a importância de focar a análise considerando também a variação dos dados (Cavanagh et al, 2002).

O programa Seis Sigma não é um método totalmente novo. Trata-se de uma combinação das melhores técnicas do passado, como GQT e CWQC, já descritas resumidamente neste trabalho, com os conceitos atuais de gerenciamento e com a adição de uma carga estatística mais elevada para a resolução dos problemas.

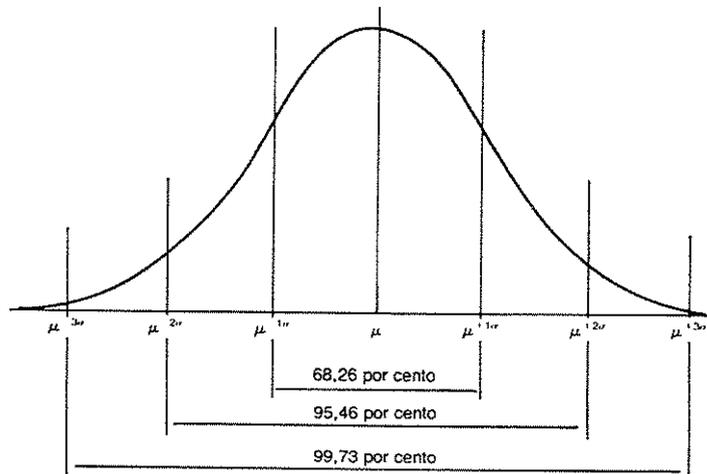


Figura 4 – Curva de distribuição Normal.

O sucesso obtido na Motorola com a implantação deste programa desencadeou a disseminação do conceito para outras companhias. O real sucesso dos esforços da Motorola não foi somente pelo fato de que o nível de qualidade Seis Sigma foi atingido (3,4 defeitos por milhão), mas porque este nível de qualidade foi atingido sem aumentar os recursos utilizados e aumentando a capacidade e a eficiência dos processos. O maior desafio das empresas atuais é desenvolver processos de manufatura que operem com o máximo de eficiência no uso de recursos, enquanto asseguram um alto nível de qualidade (Yilmaz et al, 2000).

Algumas empresas, como a General Electric (GE) e Sun Microsystems, utilizam o método Seis Sigma para criar novos produtos, melhorar os processos existentes e gerenciar os processos antigos. Estas empresas líderes, e muitas outras empresas que empregam este método, reconhecem que ele abrange uma grande variedade de ferramentas, simples e avançadas, para auxiliar na solução de problemas, redução de variação e aumento da satisfação dos clientes (Cavanagh et al, 2002).

O método Seis Sigma conduz para um programa de qualidade coerente, embasado em um gerenciamento de liderança. Um dos objetivos principais dos projetos Seis Sigma não é simplesmente melhorar os processos e aumentar a satisfação dos clientes, mesmo que estes objetivos sejam importantes. Mais importante que isto, é a nova forma de realizar as mudanças na

organização, incluindo, na rotina de trabalho, a necessidade de coleta de dados e análise, antes das tomadas de decisões.

O primeiro passo para se atingir o nível Seis Sigma de qualidade é através da eliminação das causas dos problemas de qualidade antes que os defeitos sejam gerados. Uma vez que o defeito ocorre, ele consome recursos adicionais para identificá-lo e repará-lo, ou pior, ele pode ser liberado para o cliente sem que seja descoberto. A qualidade Seis Sigma essencialmente elimina estes problemas, melhorando a imagem da companhia, e reduzindo os desperdícios nas linhas de produção (o que pode consumir mais ou menos 15% dos recursos). Companhias como a Motorola, Texas Instruments, ABB, Allied Signal e 3M têm se esforçado para atingir a qualidade Seis Sigma, e, como resultado, elas tornaram-se conhecidas internacionalmente como empresas de melhores padrões de qualidade (“best-in-class”), que estão expandindo seus mercados com sucesso (Yilmaz et al, 2000).

As equipes Seis Sigmas são formadas para trabalhar em projetos específicos e melhorar processos, produtos ou serviços. Porém, independente se os projetos atingiram o sucesso ou falharam, a empresa deve incentivar que os participantes do time levem os novos conhecimentos adquiridos e o novo método de análise para a rotina do trabalho, depois do projeto concluído. Este será o maior benefício atingido pela empresa com a implementação do modelo Seis Sigma. As idéias do Seis Sigma devem tornar-se o estilo de vida da empresa (Cavanagh et al, 2002). Para a empresa General Electric (GE), o Seis Sigma “modificou o DNA da empresa, sendo agora a forma como eles trabalham, em tudo o que fazem e todo produto que desenvolvem” (GE).

2.2.2 Modelo de trabalho Seis Sigma (DMAIC)

Arbogast (2003) descreve que a presença de um modelo científico com análises estatísticas para os esforços de melhoria contínua é tão importante quanto o incentivo para o trabalho multidisciplinar ou trabalho em equipe, e por isso, não devem ser esquecidos. O autor realizou um estudo de caso em uma empresa de manufatura que fabricava e vendia mais de 500 milhões de unidades por ano. Neste estudo, o autor confirma a hipótese anterior, pois inferências realizadas aos dados pela equipe, anteriormente à análise estatística dos mesmos, levaram a conclusões incorretas sobre as melhorias a serem executadas no processo; conclusões as quais foram descritas corretamente após a análise estatística dos dados. O autor concluiu que o uso dos

conceitos de gestão da qualidade, com foco no uso de um método científico associado a técnicas estatísticas, mostrou-se com um alto potencial de sinergia.

Muitos dos vários modelos utilizados pelas diferentes organizações, alguns deles já descritos neste trabalho, podem servir para guiar os esforços de melhoria Seis Sigma, conforme recomendado por Arbogast (2003), sendo que, cada um deles, apresenta seus benefícios e suas fraquezas. Na realidade, praticamente todos os modelos, inclusive o DMAIC (modelo de melhoria proposto no método Seis Sigma), são baseados no ciclo PDSA, proposto por Deming (Cavanagh et al, 2002).

O modelo científico proposto pelo programa Seis Sigma (DMAIC) auxilia na associação das três características necessárias para o sucesso em projetos de melhoria, descritas por Arbogast (2003): trabalho em equipe, modelo científico estruturado e uso de ferramentas estatísticas. Para cada projeto Seis Sigma deve-se:

- primeiramente identificar a área de oportunidade e definir a equipe de trabalho;
- desenvolver o projeto seguindo as orientações dos cinco passos descritos no modelo DMAIC (definir, medir, analisar, melhorar e controlar);
- utilizar, para cada um destes passos, as diferentes ferramentas de análise estatística descritas para o modelo, auxiliando no desempenho do projeto.

O modelo DMAIC incorpora, além da definição dos passos a serem seguidos, todo um escopo estatístico, proveniente da origem dos conceitos Seis Sigma. Esta questão pode, portanto, ser considerada como um dos pontos fortes do modelo.

A versão inicial do modelo proposto pelo método seis sigma (MAIC) incluiu basicamente quatro etapas: medir, analisar, melhorar e controlar. Posteriormente, foi adicionada uma etapa de “definir”, uma vez que a definição e seleção dos processos críticos, bem como o desenvolvimento do conhecimento do processo a ser estudado, mostraram-se atividades críticas nos programas de melhoria. Estabeleceu-se então o modelo DMAIC (definir, medir, analisar, melhorar e controlar).

Em cada um destes passos, as variáveis chaves dos processos e dos produtos (conhecidas como Xs e Ys) são identificadas, medidas, analisadas, melhoradas e controladas, utilizando-se

técnicas estatísticas. As variáveis Xs são todas aquelas variáveis que influenciam potencialmente os resultados ou produtos (Ys) dos processos. Identificar e mensurar os Xs e Ys também não são suficientes. É necessário relacionar os Xs críticos (causas) com os Ys críticos (efeitos). A inclusão destes conceitos no modelo também pode ser considerada como outra vantagem do modelo seis sigma. Muitas companhias e gerentes possuem um entendimento fraco quanto a relação existente entre as variáveis Xs ou causas e os efeitos Ys ou resultados, sendo obrigados a adotar posturas reativas aos problemas e basear suas atitudes e decisões exclusivamente em experiências passadas, sorte e correções “apaga fogo”. Situações “apaga fogo” constantes são um claro sinal de que a empresa encontra-se fora de controle e que dinheiro está sendo perdido em retrabalho ou consertos rápidos e caros (Cavanagh et al, 2002).

Os gerentes Seis Sigma, ao contrário, realizam medições dos processos, clientes e fornecedores para conhecer as inter-relações Xs e Ys e, conseqüentemente, antecipar problemas ou responder instantaneamente, sem grandes perturbações, para as mudanças ao seu redor, agindo pró-ativamente.

A engenharia Seis Sigma engloba três partes básicas: melhoria de processos; projeto ou re-projeto de processos e produtos, e gestão de processos. Na essência, todas estas partes são inter-relacionadas.

Na fase de “melhorias de processos”, utiliza-se o modelo DMAIC. Na fase de “desenvolvimento de processos” utiliza-se um modelo muito semelhante ao DMAIC, conhecido como DMADV (definir, medir, analisar, desenvolver, validar) para desenvolver novos processos ou re-desenhar processos totalmente quebrados. Ambas estas fases são finalizadas com uma etapa “controlar” ou “validar”, que asseguram que a melhoria implantada foi eficaz. A partir daí, é necessário que se tenha uma “gestão de processos” eficaz para garantir que o processo não irá retornar ao estado anterior à melhoria. A “gestão de processos” é a última etapa da implementação do modelo Seis Sigma e, com certeza, a mais desafiadora. A falha na implementação desta etapa poderá tornar o Seis Sigma apenas o “programa da moda” na empresa e, provavelmente, os benefícios oriundos do programa não serão colhidos.

Neste trabalho, será utilizado o método DMAIC, para buscar melhorias nos atuais métodos utilizados para análises de tendências de registros de não conformidades e identificar possíveis

indicadores que poderiam ser utilizados, durante o “planejamento da qualidade”, que possam minimizar riscos de má qualidade no futuro.

2.2.3 Ingredientes do modelo Seis Sigma

Cavanagh et al (2002) descrevem seis ingredientes básicos para o método Seis Sigma:

- Real foco no cliente: muitas empresas proclamam “o cliente é o número um” ou “o cliente está sempre certo”, porém, poucas empresas realmente atuam com sucesso na identificação e entendimento das necessidades e expectativas dos clientes. Existem clientes internos e externos, porém, segundo os autores, o foco principal deve ser dado nos clientes externos. O foco nas melhorias internas poderá não ser visto pelos clientes externos e, portanto, poderão não ajudar a empresa a manter-se no mercado com concorrentes que focam suas melhorias nos clientes externos;
- Gerenciamento através dos dados e fatos: não é raro identificarmos nas empresas decisões sendo tomadas diariamente baseadas em pressentimentos ou em suposições sem fundamento. Deming, e mesmo Platão, já valorizavam a necessidade de evidências ou “conhecimento” para que fossem tomadas as melhores decisões (Gitlow et al, 1999; Deming, 2003);
- Foco no processo e gerenciamento da melhoria: como dizia Deming, as melhorias originadas de um sistema de garantia da qualidade é um processo longo, não traz resultados imediatos (Deming, 2003). A soma das pequenas melhorias realizadas no dia a dia, em processos específicos, é que garantirão o resultado num prazo mais longo (Deming, 1990). Sendo assim, no modelo Seis Sigma busca-se por realização de projetos focados em processos específicos.
- Gerenciamento pró-ativo: é necessário agir antes que os eventos adversos ocorram. Deve-se implementar o hábito de avaliar as tendências e estabelecer objetivos ambiciosos, estabelecer prioridades claras, recompensar aqueles que previnem o fogo tanto quanto aqueles que apagam o fogo e desafiar a maneira como as atividades são feitas, ao invés de defender cegamente às maneiras antigas. Segundo Cavanagh et al (2002), “considerando a

pequena margem de erro aceitável no mundo dos negócios atual, ser pró-ativo é a única maneira de voar”.

- Colaboração sem barreiras: tendo em mente que o cliente deve ser colocado no centro dos negócios, direciona-se os projetos a buscarem melhorias que beneficiem a empresa como um todo e não apenas um ou outro departamento.
- Direcionamento para a perfeição e tolerância às falhas: o maior risco enfrentado pelos projetos Seis Sigma é o medo de tentar novos métodos (segundo o passo 12 de Deming, deve-se eliminar o medo para que o funcionário trabalhe eficazmente). Gastar tempo com coleta de dados pode parecer arriscado à primeira vista, mas, normalmente, os resultados são decisões melhores e mais efetivas. Não mudar um processo significa que o trabalho continuará andando como ele sempre foi, e os resultados não irão melhorar.

Uma vez que os projetos Seis Sigma são partes das decisões estratégicas da empresa, Cavanagh et al (2002) recomendam ainda que, além de cumpridos os ingredientes acima, sejam estabelecidas revisões formais dos projetos ao final de cada fase do modelo DMAIC. O propósito desta revisão é fornecer ao financiador (“sponsor”) do projeto e à liderança da empresa o progresso do projeto, bem como receber advertências quanto à necessidade de mais dados ou esclarecimentos ou a autorização dos mesmos para dar continuidade ao projeto. Cavanagh (24) titula estas revisões de “tollgate reviews”, uma vez que os times deverão transpassar com sucesso cada uma destas revisões para prosseguir com o projeto.

2.2.4 Nível “sigma”

O sigma do processo é a unidade primária utilizada para medir a performance dos processos gerenciados pelo método Seis Sigma. Ele é determinado através da análise do número de defeitos observados em um processo. Estes defeitos, muitas vezes, podem não ser observados pelo consumidor final, porém, ele está envolvido com outros possíveis clientes da organização. Por exemplo, dentro da indústria farmacêutica, como já descrito anteriormente, os órgãos regulatórios também exercem papel de clientes da organização. Sendo assim, o não atendimento a algum item regulatório, como registro de produção incorreto ou incompleto, não irá afetar diretamente o

consumidor final, porém, a especificação “registro de produção” exigida pelos órgãos regulatórios não terá sido atendida, portanto, deve ser considerada como um item defeituoso.

Após medido o número de itens defeituosos de um processo, é possível converter, utilizando-se tabelas simples, a porcentagem de itens defeituosos para o nível sigma. Outra forma de determinar o nível sigma é calculando quantos defeitos ocorrem e compará-los com o número de oportunidades para que o defeito ocorra no produto ou serviço (DPMO – defeitos por milhão de oportunidades). Este dado também pode ser facilmente transformado em nível sigma.

2.2.5 Personagens do programa Seis Sigma

Da mesma forma como qualquer programa de qualidade, a liderança exerce papel fundamental no sucesso da implementação do programa Seis Sigma. Segundo Deming (1990), “a administração precisa entender que, daqui para frente, a responsabilidade principal é dela mesma, de melhorar o sistema”. Para isto, ela deve, juntamente com os envolvidos com os processos, participar ativamente dos projetos de melhoria. Porém, como participar deve-se entender comprometer-se e não apenas envolver-se. Para melhor explicar estes conceitos, Cavanagh et al (2002) descrevem a história do porco e da galinha, e suas participações no café da manhã com ovos e bacon. A galinha está apenas envolvida com o café da manhã, porém, o porco está comprometido com o mesmo.

Todas as pessoas envolvidas com os projetos Seis Sigma, e, principalmente, as lideranças, devem estar comprometidas em usar novas ferramentas e aprender novas coisas, de forma a criar um novo tipo de organização. Será um longo prazo até que a empresa não mais execute o método Seis Sigma conscientemente, mas simplesmente utilize as ferramentas e as atitudes Seis Sigma de forma inconsciente.

Para Cavanagh et al (2002), o aprendizado do método Seis Sigma deve iniciar-se da forma mais simples possível. Os autores fazem uma analogia do aprendizado do método com o momento em que se está aprendendo a ler e escrever. No início, aprendemos as estruturas básicas (alfabeto, números), e em seguida, iniciamos a leitura ou escrita, letra a letra, de frases simples. Somente após a sedimentação destes conceitos básicos, prosseguimos para frases mais complexas, até que atingimos um nível em que as atividades de ler ou escrever, independente da

complexidade envolvida, são realizadas inconscientemente. Da mesma forma, deve-se seguir para a implementação do programa Seis Sigma. Até que este nível de maturidade não seja alcançado na empresa, o sucesso do programa irá depender dos treinamentos adequados aos funcionários e da seleção dos projetos corretos a serem implementados.

Os projetos Seis Sigma, normalmente, englobam uma pessoa já treinada no método, normalmente nomeada de “green belt” ou “black belt”, a qual deverá ser o líder pelo projeto, um “financiador” (“sponsor”), que deve ser parte da liderança e terá o papel de dar suporte ao projeto, os “envolvidos” (“stakeholders”), que são as pessoas envolvidas com o projeto e que, de alguma forma, serão afetadas pelos resultados do projeto, e a equipe de trabalho, que estará trabalhando em conjunto com o líder do projeto.

2.2.6 Seleção de Projetos

Cavanagh et al (2002) descrevem que, em suas experiências e de diversos executivos seniores e líderes Seis Sigma, a seleção dos projetos é a atividade mais crítica e mais desafiadora no lançamento Seis Sigma. Na maioria das empresas, as pessoas escolhem projetos de tamanhos extraordinários para times sem experiências. Os resultados geralmente são o não cumprimento com os prazos estabelecidos, centenas de frustrações e, algumas vezes, sucesso parcial, como o melhor dos resultados.

Segundo os autores, as principais razões para o fracasso na definição dos projetos são:

- os líderes pensam que conhecem o suficiente sobre o escopo e identificação de projetos, e se recusam a revisar e aprender um pouco mais quanto a seleção de projetos;
- muitos gerentes estão afastados dos requisitos dos clientes e dos processos principais, e tendem a adivinhar o que precisa ser melhorado;
- alguns gerentes pensam que o Seis Sigma funciona como uma “varinha mágica”, que vai ajudá-los a resolver rapidamente problemas que os vêm incomodando por um longo período;
- outros acreditam que já possuem a solução para o problema e somente querem usar os times Seis Sigma para ter seu projeto nomeado como “projeto Seis Sigma”;

- alguns projetos não são focados diretamente nos benefícios dos clientes externos ou possuem escopos demasiadamente grandes;
- muitos projetos são iniciados rapidamente, após a implementação do programa, de forma que não é possível acompanhar o andamento dos projetos, diminuindo o aprendizado e os benefícios colhidos com cada projeto. A empresa deve buscar manter o número de projetos pequenos, até que a linguagem Seis Sigma torne-se fluente. Imagine duas bolas de basquete sendo jogadas a um grupo de doze pessoas: as chances das bolas serem agarradas, antes de atingir o chão, são altas. Agora imagine jogar duas mãos cheias de feijão sobre o mesmo grupo: as chances serão de que muitas delas cairão no chão antes de serem pegas. “Um número limitado de projetos bem desenhados têm maior chance de serem concluídos com sucesso (no prazo e com bons resultados para o consumidor) do que dúzias e dúzias de times caminhando sem direção e sem orientação adequada”, segundo Cavanagh et al (2002).

Um dos maiores desafios das empresas atuais, considerando o limitado recurso disponível, tanto humano quanto financeiro, é escolher, entre todos os projetos necessários, qual deles têm maior potencial e deve, portanto, ser realizado primeiramente.

Cavanagh et al (2002) recomendam os seguintes passos para aumentar a possibilidade de sucesso na escolha dos projetos:

- revisar a situação atual (onde você está?), com base em dados internos (registros de desvios e retrabalhos) e externos (reclamações), identificando onde os defeitos e retrabalhos ocorrem mais freqüentemente e onde os custos de retrabalhos ou consertos rápidos estão crescendo;
- desenvolver uma lista de projetos em potencial e descrever a “dor” (quem está “sofrendo” por causa do problema, de que forma eles “sofrem” e quais são os sintomas), o objetivo e o racional para cada um dos projetos;
- realizar uma triagem inicial, eliminando aqueles que não atendem aos critérios básicos (não há deficiência significativa entre a performance atual e a esperada, a causa do problema já foi identificada e uma solução já foi pré-determinada);

- desenvolver critérios para a seleção final (ganho financeiro, urgência, gravidade, tendência, recursos necessários);
- aplicar os critérios estabelecidos e selecionar os projetos, podendo-se utilizar para isto, matrizes de priorização;
- elaborar um “contrato” (“Project Charter”) inicial para cada um dos projetos selecionados.

Considerando-se que esta dissertação foi desenvolvida em uma empresa que está em processo de implementação do método Seis Sigma, o desenvolvimento de um modelo sistemático para análise de tendência de não conformidades e reclamações mostra-se como uma boa ferramenta para auxiliar na identificação dos processos ou produtos específicos que estão mais fortemente afetando negativamente o nível de qualidade da empresa e então, encaminhá-los para análises através de projetos Seis Sigmas, focados nestes processos específicos. O uso dos indicadores preditivos permite também que a empresa migre de uma posição reativa para uma posição pró-ativa.

2.3 Etapas do modelo DMAIC e revisão bibliográfica das ferramentas a serem utilizadas em cada uma das etapas

2.3.1 Etapa “Definir”

Na primeira etapa do projeto, “definir”, o grupo de melhoria estabelece o problema em si e os objetivos a serem alcançados, identifica os clientes do processo estudado, define os requisitos do cliente e estabelece um plano para concluir o projeto. Os resultados finais desta etapa deverão ser (Cavanagh et al, 2002):

- Contrato (“Project charter”).
- Visão Macro do Processo.
- Requisitos dos clientes mensuráveis.

a) Contrato (“Project Charter”)

No modelo de melhoria proposto por Langley et al (1996), é recomendado que, antes de se iniciar um projeto, seja elaborado um contrato do projeto, de forma a responder claramente e de forma documentada a primeira questão proposta em seu modelo “O que estamos tentando alcançar?”. Para Langley et al (1996), quanto maior o escopo de uma melhoria, maior a complexidade do processo envolvido, maior o número de pessoas envolvidas e menores são as chances de que situações adversas ocasionadas pelas mudanças no processo sejam identificadas e antecipadas. Da mesma forma, segundo os autores, torna-se necessária a documentação e aprovação do contrato, por todos os envolvidos no processo, para que seja garantido que todos tenham conhecimento e aproveem a melhoria a ser executada em suas áreas.

A literatura descreve diferentes modelos de contratos (“project charter”) (Langley et al, 1996; Cavanagh et al, 2002), porém, alguns itens são comumente presentes nos modelos descritos:

- definição do incômodo ou da oportunidade (breve descrição do que se pretende alcançar);
- importância para o negócio (justificativa para o projeto ou descrição das consequências do incômodo);
- definição dos objetivos (o que, quanto, e quando se espera alcançar);
- escopo do projeto (restrições dentro das quais as melhorias devem ser desenvolvidas).

Langley et al (1996) sugerem ainda que o contrato descreva sugestões de como medir, sugestões de melhorias e aspectos do processo que devem ser focados primeiramente. Na definição do resultado esperado, a literatura sugere o uso de objetivos numéricos, mas com precaução, para que não ocorram abusos ou estabelecimento de objetivos inatingíveis (Langley et al, 1996; Deming, 2003). Devem ser estabelecidos objetivos desafiadores, mas atingíveis. Caso a situação atual do processo não seja conhecida, os autores recomendam que este item seja deixado em branco, e preenchido após a etapa “medir”.

Cavanagh et al (2002) sugerem que, além dos itens descritos anteriormente, sejam incluídos no contrato os membros da equipe, a identificação dos funcionários envolvidos (“stakeholders”) e

um plano preliminar de execução do projeto, o qual deve estabelecer os prazos para cada uma das etapas do DMAIC. Segundo Cavanagh et al (2002), é necessário identificar os funcionários envolvidos com o projeto (“stakeholders”) da mesma forma que é necessário identificar os clientes finais do produto, para que possam ser trabalhadas as necessidades e preocupações destas pessoas. Elas serão fornecedoras essenciais de informação e recursos para o projeto. “Quanto antes estes indivíduos forem considerados e iniciado o planejamento da divulgação do projeto aos mesmos, menores serão as oposições ao projeto e mais fácil será a implementação”. É importante lembrar que a resistência às mudanças é um dos obstáculos a serem enfrentados durante a implementação de melhorias (Juran, 1992; Oakland, 1994; Ettore, 1996).

b) Visão Macro do Processo

Para iniciar um projeto, é necessário definir o processo propriamente dita (fluxogramas de processo) e os requisitos especificados para este processo (voz do cliente). O projeto normalmente inicia-se com uma visão ampla do processo (nível macroscópico), e em seguida, quando necessário, progride para níveis menores e mais detalhados (Juran, 1992).

Para Oakland (1994), para se analisar um processo deve-se primeiramente examinar as entradas (“inputs”) e as saídas (“outputs”) do processo, utilizando-se para isso os fluxos de processos. Segundo o autor, para produzir um resultado que atenda às especificações do cliente é necessário definir, monitorar e controlar as entradas do processo, que, por sua vez, podem ser fornecidas como saída de um processo anterior. Juran (1992) descreve algo semelhante em seu diagrama de tripol e espiral do progresso da qualidade, conforme demonstrado na figura 5.

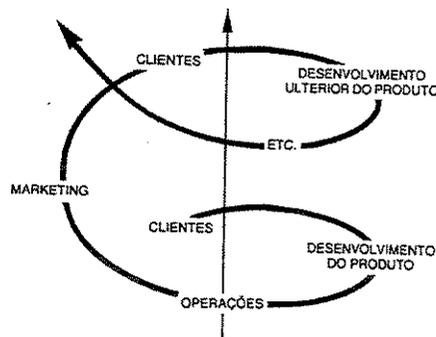


Figura 5 – Espiral do Progresso da Qualidade proposto por Juran (Fonte: Juran, 1992).

Dentro do método Seis Sigma, recomenda-se o uso de uma ferramenta que combina os conceitos descritos acima por Juran (1992) e Oakland (1994), nomeada SIPOC (fornecedores,

entradas, processo, saídas e clientes ou “suppliers, inputs, processes, outputs e customers”). A vantagem desta ferramenta é dispor uma série de atividades em um diagrama simples, podendo ser utilizada para todos os tamanhos de processos, inclusive toda a organização.

Neste momento, deseja-se obter apenas uma “foto” macro do processo, como se estivessem visualizando o processo a 30,000 pés de altura (Cavanagh et al, 2002).

O diagrama SIPOC recomendado por Cavanagh et al (2002) inclui os seguintes itens:

- **Fornecedores:** são as pessoas ou organizações que provêm informações, materiais ou outros recursos para serem trabalhados ou transformados no processo.
- **Entradas:** são as informações ou materiais que são fornecidas pelos fornecedores e transformadas ou consumidas durante o processo.
- **Processo:** descreve a série de atividades que transforma as entradas em saídas.
- **Saídas:** são os produtos ou serviços utilizados pelos clientes.
- **Clientes:** são as pessoas, companhia ou outros processos que recebem o produto do processo.

c) Identificação dos requisitos do cliente e árvore de CTQ.

Após estabelecido o contrato e os clientes afetados pelo projeto (através do diagrama de SIPOC), é necessário identificar os requisitos especificados para os produtos gerados pelo processo em análise. Esta atividade, algumas vezes, é considerada como o passo 2, na etapa “definir”, anteriormente ao desenho do fluxo do processo (Cavanagh et al, 2002).

Na maioria das vezes, a definição dos requisitos dos clientes é obtida através da voz do cliente. A voz do cliente pode ser identificada através de especificações, entrevistas, entre outros métodos. Nas sociedades industriais atuais, as necessidades dos clientes tornam-se numerosas. Por isso, foram desenvolvidas diversas abordagens sistemáticas para organizá-las em necessidades primárias, secundárias, terciárias etc, conforme descrito por Juran (1992), ou classificá-las em requisitos básicos, requisitos satisfatórios e requisitos encantadores, conforme descrito no diagrama de Kano (Cavanagh et al, 2002).

Após identificadas estas necessidades, é necessário transcrevê-las para uma linguagem familiar para a empresa, ou seja, é necessário transformar as necessidades ou expectativas dos clientes em requisitos ou especificações mensuráveis. A ferramenta descrita para esta atividade no método Seis Sigma é a “árvore de CTQ” (Características Críticas para a Qualidade – “Critical to Quality”), demonstrada na figura 6.

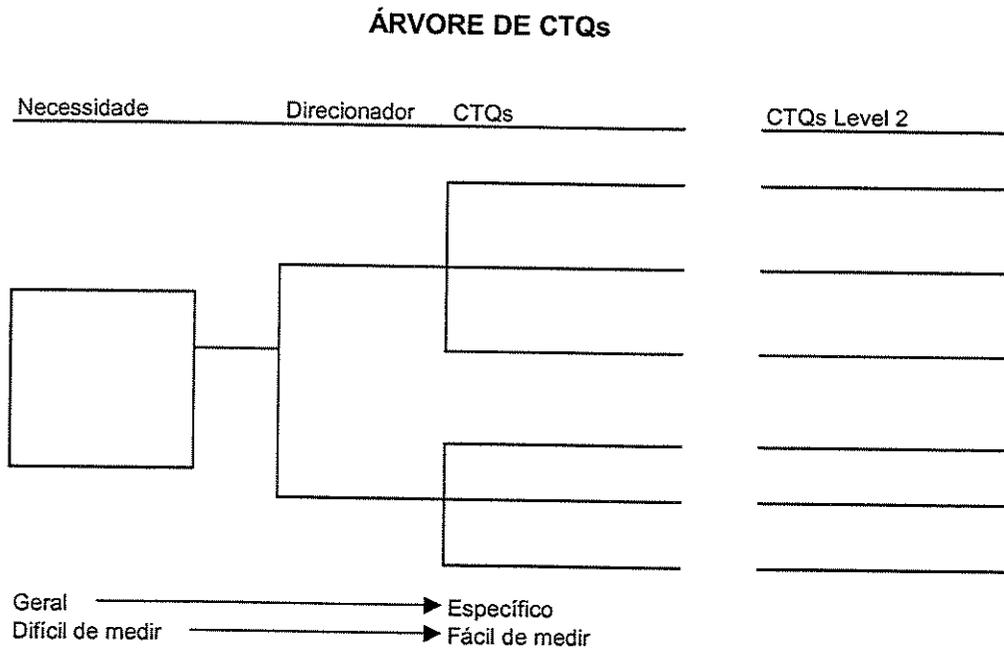


Figura 6 – Árvore de CTQ.

Segundo Oakland (1994), uma das utilidades do diagrama de árvore é auxiliar na tradução de necessidades dos clientes em características operacionais, que podem ser controladas de imediato. A ferramenta “árvore de CTQ” nada mais é do que o diagrama de árvore descrito por Oakland, com foco em identificar todas as medidas que são críticas para se alcançar à qualidade desejada (“critical to quality”).

2.3.2 Etapa “Medir”

Uma das idéias transmitidas pelo método Seis Sigma é de que existe sempre alguém medindo o que fazemos: nossos clientes. Formalmente ou não, os clientes internos e externos estão sempre avaliando, de alguma forma, os produtos ou serviços que fornecemos. Segundo Cavanagh et al (2002), a medição é a etapa do modelo que auxilia o time a mensurar o problema e a iniciar a busca pelas causas raízes. Porém, para que esta etapa seja válida, é necessário

garantir que os dados coletados serão úteis para responder às questões relacionadas com o processo e com o atendimento ao cliente.

Oakland (1994) define um pouco a origem dos sistemas de medição e indicadores. Segundo ele, tradicionalmente, as medidas e indicadores de desempenho são originados de informações de contabilidade de custos. Nas organizações que tencionam a sobreviver por longo prazo, o desempenho deve começar a ser medido também pelas melhorias percebidas pelos clientes. Assim sendo, muitas organizações expandiram seus sistemas de medição e indicadores para todas as etapas e/ou processos da cadeia produtiva. Foram desenvolvidos, então, medidas de controle em processo, como o controle estatístico de processo, e medidas de melhorias de desempenho, como capacidade dos processos.

Entretanto, muitas empresas, ao aplicar sistemas de medição em busca de melhoria, tornaram-se frustradas com tais métodos. Segundo Oakland (1994), as causas mais prováveis para estas frustrações são:

- coleta de informações não pertinentes ou erradas;
- rastreabilidade do desempenho em dimensões simples e isoladas;
- medidas tardias (trimestrais), para correções de meio-curso ou ações de reparo;
- não consideração das perspectivas dos clientes (internos e externos);
- dados distorcidos e não relacionados com a visão estratégica da empresa;
- geração de comportamentos que minam a realização dos objetivos estratégicos.

Langley et al (1996) definem também uma falha típica nos processos de medição: o uso da técnica de observação, como sistema de medição. Segundo os autores, a observação é um importante fornecedor de conhecimento, entretanto, quando se busca uma melhoria, existem algumas fragilidades no processo de observação. Trata-se de um processo não exato e muito dependente do ser humano. Geralmente, observamos somente o que queremos observar ou o que esperamos encontrar. Além disso, as observações do presente são afetadas pelas observações do passado, principalmente quando falamos de passado próximo. Por exemplo, uma temperatura de

25°C parecerá quente, se na semana anterior a temperatura estiver a 15°C e fria, se na semana anterior estiver a 35°C. O uso de dados mensuráveis, nos sistemas de medição, elimina estas e outras fraquezas do processo de observação, uma vez que estes dados são independentes da sensação humana. Os dados podem ser definidos como observações documentadas ou medidas. As observações também têm papéis importantes nos esforços de melhoria. A principal diferença entre observação e dados é que os dados são sempre documentados, provendo maior objetividade na análise do comportamento do sistema que se espera melhorar.

Para minimizar essas frustrações, é importante um planejamento adequado dos sistemas de medição. Além de mensurar o problema, os sistemas de medição têm a finalidade de estabelecer e disseminar uma linguagem comum para todos, sobre a questão em análise, servindo como base comum para a tomada de decisões. Para isso, segundo Juran (1992), os indicadores ou sistemas de medição devem ser compreensíveis, ter larga aplicação, ser suscetível a uniformidade de interpretação, ter aplicação barata e ser compatível com os sensores existentes.

Durante o estabelecimento dos sistemas de medição, antes de se começar a medir, Oakland (1994) recomenda que sejam respondidas quatro questões básicas:

- Por que medir?
- O que medir?
- Onde medir?
- Como medir?

Para responder a questão “Por que medir” pode-se utilizar um dos objetivos propostos por Oakland (1994), como:

- assegurar o cumprimento com as especificações dos clientes;
- auxiliar no estabelecimento de objetivos razoáveis e atingíveis;
- fornecer padrões de comparação;
- dar visibilidade, permitindo que o pessoal possa monitorar seu próprio desempenho;
- ressaltar os problemas de qualidade e determinar as áreas que precisam de atenção prioritária;

- dar indicação de custos da má qualidade.

A resposta a esta primeira pergunta é imprescindível para que possam ser respondidas as perguntas posteriores. O “por que medir” irá fornecer pré-requisitos na definição de como os dados deverão ser analisados (que ferramentas serão utilizadas posteriormente, na fase de análise), direcionando assim, a forma como os dados deverão ser coletados.

Para responder às demais questões, é necessário ter em mente também os requisitos necessários para que os sistemas de medição tornem-se indicadores significativos. Para isso, é necessário (Cavanagh et al, 2002; Oakland, 1994):

- desenvolver indicadores mensuráveis (quantificáveis e tangíveis). As realizações devem ser passíveis de registros, observações e verificações;
- desenvolver indicadores pertinentes e importantes, vinculados ao plano estratégico da empresa e desenvolvidos para áreas que têm impacto significativo nos resultados para o indivíduo, departamento e organização. Normalmente, se os projetos selecionados mostrarem-se coerentes, os indicadores desenvolvidos tenderão a atender este critério;
- garantir que as necessidades dos clientes estarão sendo representadas na lista de medidas;
- procurar, sempre que possível, realizar a medição antes e depois, de forma a garantir que a melhoria ocorreu;
- utilizar medições secundárias ou intermediárias, em situações em que o resultado do impacto da melhoria somente estará disponível longo tempo depois. Langley et al (1996) aconselham que sejam utilizadas medições relacionadas com as medidas que se deseja implementar. Por exemplo, uma equipe está desenvolvendo um grupo de melhoria em um hospital de câncer para diminuir o número de casos de câncer de pulmão, através de desenvolvimento de grupos que auxiliem as pessoas a parar de fumar. Obviamente, o resultado que se busca é a diminuição do número de casos de câncer de pulmão, sendo então este o indicador principal. Porém, uma vez que o impacto no decréscimo do número de casos de câncer somente poderá ser detectado muitos anos depois, o grupo de melhoria optou pelo uso de medições intermediárias, como o número de pessoas que param de fumar,

após a participação nos seminários. O grupo de melhoria acredita fortemente que o decréscimo de fumantes terá um impacto depressivo no número de casos de câncer de pulmão no futuro;

- utilizar medidas múltiplas, de forma a balancear os interesses e comprovar que, o sistema como um todo, foi melhorado. Desta forma, evita-se que um processo seja melhorado em função da subotimização de outro processo;
- ter, antes do início da coleta dos dados, explicitado as perguntas que se espera responder com os dados. Assim, será possível verificar, antes ou durante a coleta dos dados, se os dados necessários para as perguntas pertinentes estão sendo coletados de forma correta, bem como se os níveis de estratificação utilizados mostram-se corretos;
- definir um plano de amostragem para a coleta dos dados, permitindo que as pessoas façam um trabalho melhor, pela diminuição da carga de trabalho, e reduzindo custo;
- desenvolver e testar um método de coleta de dados. Isto irá facilitar a coleta dos dados e diminuir o número de erros. O formulário deve conter as instruções necessárias para a coleta de dados e a definição dos termos;
- treinar as pessoas que irão coletar os dados e fornecer a elas todas as instruções necessárias. É necessário ter certeza que os dados estão sendo coletados da forma correta, para isso, as pessoas que irão coletar os dados devem ter perfeito entendimento de como os mesmos devem ser coletados. Os treinamentos devem incluir o por quê da coleta dos dados e a importância da mesma. O processo específico de medição deve ser revisto e praticado, como através de estudos de Reprodutibilidade e Repetibilidade (R&R);
- registrar todas as ocorrências anormais ou erros durante a coleta de dados. As pessoas responsáveis pela análise dos dados irão então investigar o impacto destas ocorrências inesperadas na conclusão originada pelos dados.

Depois de definido o sistema de coleta de dados e elaborado o plano de coleta de dados, pode-se calcular ou visualizar o nível atual de qualidade da empresa, utilizando-se diferentes ferramentas estatísticas propostas para esta fase, como gráficos de distribuição de frequência,

capabilidade do processo, cartas de controle, entre outras ferramentas propostas pelo modelo DMAIC para esta fase.

a) Plano de Coleta de Dados

Um dos primeiros passos da etapa “medir” é o desenvolvimento do plano de coleta de dados, o qual será utilizado para coletar a informação que irá auxiliar na identificação dos comportamentos e das causas dos problemas. Como já descrito acima, Langley et al (1996) recomendam que, antes de se iniciar a coleta de dados, deve-se ter explicitado as perguntas que se espera responder, o plano de amostragem e o método de teste a ser utilizado. Cavanagh et al (2002) recomendam então que, a partir da árvore de CTQ, elaborada na primeira etapa, sejam definidos os principais dados a serem coletados, estabelecendo também os fatores de estratificação críticos para a coleta de dados.

Segundo Cavanagh et al (2002), os fatores de estratificação poderão fornecer dicas em onde procurar as causas dos problemas, porém, uma lição chave transcrita pelos autores é que “você não pode estratificar dados sem que a informação para estratificação tenha sido coletada durante a coleta dos dados. Por isso, é necessário definir todos os possíveis fatores de estratificação durante a elaboração do plano de coleta de dados”.

Tendo os dados a serem coletados definidos e os fatores de estratificação a serem utilizados, deve-se estabelecer o formulário para coleta dos dados, bem como os procedimentos operacionais, descrevendo o que será medido e como, de forma a minimizar as interpretações diferenciadas para a mesma situação.

b) Cartas de Controle e Capabilidade do Processo

Nas últimas décadas, uma forte tendência desenvolveu-se para a quantificação da capacidade dos processos e para a padronização dos métodos para esta avaliação quantitativa, de forma que eles possam ser usados para expressar a capacidade de uma ampla variedade de processos.

A quantificação da capacidade do processo requer que se tenha um trabalho adicional sob a forma de coleta e análise de dados, por isso talvez, a maior parte do planejamento da qualidade esteja sendo feita empiricamente, sem a avaliação quantitativa do processo, e certamente, sem

métodos padronizados de quantificação. Por que agora precisamos ter todo esse trabalho adicional? O motivo é que as organizações que adotaram esses métodos de quantificação obtiveram resultados sensivelmente superiores aos das empresas que não as adotaram (Juran, 1992).

Para ilustrar, na indústria automobilística dos Estados Unidos da América, o desenvolvimento de processo foi executado, por décadas, sem que se quantificasse a capacidade dos processos de fabricação em atender aos requisitos estabelecidos pelos clientes. Durante essas mesmas décadas, existiram muitos casos notórios em que os processos não eram capazes de respeitar as tolerâncias projetadas para os produtos. Os planejadores desses projetos eram engenheiros competentes, inteligentes e certamente treinados e experientes para usar a tecnologia dos processos. Seu treinamento e experiência os tornavam competitivos com planejadores que se baseavam em treinamentos e experiências semelhantes. Porém, com o tempo, esses planejadores perceberam que um novo nível de competição estava os ultrapassando. Concluiu-se que a superioridade no planejamento devia-se, em parte, ao uso da quantificação da capacidade do processo. Tornou-se, então, imperativo que se adotasse a quantificação como ferramenta competitiva no planejamento da qualidade, antes da implementação de novos processos, em que são avaliados os dados da variação natural do processo (ex. dados extraídos do controle estatístico de processo) contra a tolerância estabelecida para o processo. As empresas automobilísticas americanas adotaram também o controle estatístico de processo (CEP) em seus processos, para auxiliar no monitoramento do comportamento dos processos, durante a produção rotineira.

Através do controle estatístico de processo, é possível medir a variação do processo e distinguir os dois tipos de variações definidos por Stewart, em 1920: as variações que indicam que alguma coisa mudou (denominadas de causas especiais) ou as variações aleatórias (denominadas de causas comuns). A idéia chave que estava por trás destes conceitos é que não deveríamos agir automaticamente a cada observação. Os dados deveriam ser plotados ao longo do tempo, em gráficos chamados de “cartas de controle”. A partir destas cartas, é possível observar o comportamento do processo e estabelecer as ações corretas e as interferências que devem ser realizadas no processo.

Segundo Juran (1992), a variabilidade é universal. Ela afeta qualquer característica de qualidade de qualquer produto ou processo. Uma das maneiras de se medir a variabilidade é através do cálculo do desvio padrão, representada pela letra grega sigma. O objetivo dos programas de melhoria é então, principalmente, diminuir a variação existente nos processos, de forma que os mesmos, cada vez mais, sejam capazes de fornecer produtos dentro da tolerância esperada.

Sendo assim, uma das formas de quantificação da capacidade dos processos é através de cálculos de variabilidade, que consideram também a tolerância dos processos. Na indústria automobilística é comum que se exija que a capacidade do processo (seis desvios padrões) não seja maior que 0,75 da faixa de tolerância. Formulada ao contrário, a regra exige que a relação entre a faixa de tolerância e a capacidade do processo seja de no mínimo 1,33. Desta forma, comparamos a capacidade do processo (seis desvios padrões) com a tolerância e estimamos qual será a fração defeituosa resultante sob condições normais de trabalho ideais (o processo não sabe qual é a meta humana), chamado de índice de capacidade do processo (Juran, 1992).

- $\text{Índice de Capacidade} = \text{Tolerância do produto} / 6 \sigma$

No caso das indústrias farmacêuticas, o índice de “capabilidade do processo” é utilizado para análise da conformidade dos resultados obtidos com as especificações estabelecidas para aquele produto, a partir de estudos clínicos realizados e conforme acordado com os órgãos regulamentares. Para comprovar o atendimento do processo a estas especificações, tais empresas adotam também a técnica de “validação do processo”, onde são analisados extensivamente 03 lotes consecutivos, revisando todas as características do processo relacionadas à qualidade, de forma a garantir que todo o processo atende, com sucesso, às especificações estabelecidas, de forma reprodutível.

c) Pareto

A análise de dados para identificar os problemas principais é conhecida como Análise de Pareto. Pareto foi um economista italiano que verificou que aproximadamente 90% da riqueza em seu país era propriedade de aproximadamente 10% da população. Os gráficos de Pareto podem ser utilizados tanto para mensurar a frequência de cada desvio, como para mensurar a frequência de cada causa. Segundo Oakland (1994), uma vez identificadas as possíveis causas para um

determinado problema ou identificados os diferentes problemas a serem resolvidas, as análises de Pareto podem auxiliar na identificação das causas principais ou priorização dos problemas que devem ser tratados primeiramente. Acredita-se que o resultado mais provável, quando se está analisando diferentes causas e problemas, é que a maior parte (tipicamente 80%) dos erros ou perdas é originada de pequenas causas (tipicamente 20%). A divisão não é exatamente esta com os dados reais, porém, o efeito é praticamente o mesmo.

Para Cavanagh et al (2002), o primeiro passo no Pareto é determinar quais são as barras principais. Em seguida, deve-se focalizar nas causas potenciais que contribuem para os efeitos relacionados com estas barras principais. Caso não seja possível identificar efeitos principais, é necessário avaliar as possíveis causas para todos os efeitos ou olhar para o comportamento dos dados.

2.3.3 Etapa “Analisar”

Na fase de análise, segundo o método Seis Sigma, busca-se “analisar os dados coletados e descobrir as causas dos problemas” (Cavanagh et al, 2002). O diagnóstico, ou a atividade de determinar a causa de um efeito, irá direcionar as ações a serem tomadas para a solução de muitos problemas de qualidade.

Smith (1998), transcreve uma explicação prática para a relação causa e efeito. Segundo o autor, causa é qualquer situação responsável por explicar um efeito ou “um fator que, quando presente e sob condições específicas, faz uma diferença crítica para a ocorrência de um resultado”. A causa é o ativo, fator intruso responsável pelo efeito, e a condição é a situação que favorece a ocorrência do efeito. Por exemplo, um incêndio pode ser causado por uma faísca (fator causal), porém só ocorre na presença de oxigênio e materiais inflamáveis (condições propícias para a combustão).

A análise das causas de um problema pode ser realizada de diferentes formas e em diferentes níveis de profundidade. Cavanagh et al (2002) lembram das histórias de Sherlock Holmes, em que, a partir de algumas dicas, o detetive inglês resolvia os mais perplexos mistérios. Diferente dos inspetores de Scotland Yard, que geralmente tomavam conclusões rápidas e prendiam as pessoas erradas, Holmes prestava atenção às dicas sutis e gastava tempo para

identificar o real culpado. Na novela, “A Study in Scarlet”, Holmes avisa que “é um grande erro elaborar uma teoria antes de obter todas as evidências. Isto pode ocasionar preconceitos durante o julgamento”.

Smith (1998) classifica as causas identificadas em dois níveis: causas precipitadas e causas “de base”. A primeira refere-se aos fatores próximos que produzem um efeito. Já a segunda, refere-se as reais causas responsáveis pelo efeito, também chamadas de causa raiz. Ele define “causa raiz” como sendo “razão mais básica para uma condição indesejada ou problema a qual, se eliminada ou corrigida, teria prevenido a ocorrência ou existência do problema”. Este conceito evita que o diagnóstico seja interrompido brevemente. As causas precipitadas podem ser identificadas, porém, se as causas raízes não são eliminadas, novos problemas irão surgir.

Juran (1992) diferencia o planejamento da qualidade do aperfeiçoamento da qualidade com o seguinte exemplo: “um gerente está plantado num pântano cheio de jacarés. Ele começa a matar os jacarés, um a um” – trata-se de uma versão “reptiliana” de aperfeiçoamento através de projetos consecutivos. Mas essa tarefa nunca terminará, pois mais e mais jacarés surgem. Pela classificação de Smith (1998) descrita acima, podemos dizer que estamos tratando as causas “precipitadas” do problema. A solução definitiva, para o caso em questão, é secar o pântano, eliminando, então, a causa raiz do problema. Nesta analogia, aperfeiçoamento através de projetos consecutivos corresponde a matança dos animais, um a um. A nova abordagem ao planejamento da qualidade consiste em secar o pântano.

Juran (1992) também nos dá um exemplo real. No lançamento de produtos de algumas indústrias (por exemplo, automobilística), uma grande quantidade de problemas crônicos de qualidade está relacionada com a incapacidade dos processos de fabricação em atender às tolerâncias determinadas pelos projetistas. Os dois eventos principais deste processo são determinar as tolerâncias e tentar respeitar essas tolerâncias na fábrica. Os dois eventos não são diretamente consecutivos. Eles estão separados por um período que, freqüentemente, se estende a um ou dois anos. Sempre que não é possível respeitar às tolerâncias durante o processo fabril, há um problema crônico de qualidade, e, conseqüentemente, imensos desperdícios crônicos. Portanto, para Juran, a eliminação dos principais fatores que podem ocasionar defeitos de fabricação deve ser realizada durante a fase de desenvolvimento do produto.

Muitas empresas têm se lançado no aperfeiçoamento por projetos consecutivos. Os projetos escolhidos incluem casos de incapacidade dos processos da fábrica em respeitar as tolerâncias projetadas. Tais projetos, geralmente são bem sucedidos. A equipe do projeto diagnosticou os sintomas, encontrou as causas e providenciou os remédios. Os benefícios foram consideráveis, e todos festejaram. Mas os remédios receitados em todos esses projetos de aperfeiçoamento individuais não combateram as causas básicas, que criou todos os problemas de qualidade. A causa básica era o fato de que, no momento de determinar as tolerâncias, os projetistas estavam, unilateralmente e sem intenções, criando problemas crônicos para a fábrica. Um remédio para esta causa básica requer uma revisão do processo de planejamento do novo produto. Juran, nestes exemplos, diferenciou o “planejamento da qualidade” do “aperfeiçoamento da qualidade”, porém, não podemos concluir que o “aperfeiçoamento da qualidade” é menos importante que o “planejamento”. Ambos são processos conduzidos de forma muito semelhante, diferenciando-se apenas no momento em que estas técnicas são aplicadas. A melhoria do processo de “planejamento da qualidade” apenas minimiza a ocorrência de problemas nas áreas de produção, reduzindo gastos com desperdícios e perdas.

Tanto durante o planejamento quanto durante o aperfeiçoamento da qualidade dos processos, uma fonte de considerável confusão, presente na fase de análise, é a definição da relação entre problema, sintoma e causa. A confusão geralmente aparece na freqüente questão: “Isto é um problema ou um sintoma?”. Esta questão erroneamente presume que um problema não pode ser um sintoma, como se fossem categorias contraditórias, como leve e pesado. Segundo Smith, um problema é uma situação que requer uma melhoria, sintoma é o efeito de uma causa. Defeito é um problema, mas também é um sintoma de uma situação problemática básica que está causando o defeito.

As análises de tendências podem ser realizadas focando-se os sintomas ou as causas. A análise de cada um deles individualmente possui vantagens e desvantagens. Quando analisamos os desvios através dos sintomas, podemos levantar o índice de ocorrência de cada sintoma e tratá-los individualmente, utilizando-se os dados históricos para a determinação das diferentes causas e soluções (Smith, 1998), porém, desta forma podemos ofuscar situações problemáticas comuns que estão ocasionando diferentes sintomas. Analisando-se somente as causas, podemos estar

originando falsos indicadores, uma vez que as análises individuais, caso a caso, podem não estar indicando a verdadeira causa raiz para cada um dos sintomas.

A literatura descreve diferentes ferramentas que podem ser utilizadas nesta fase. A seguir, encontram-se descritas resumidamente as revisões bibliográficas para algumas destas ferramentas.

a) Diagrama de Causa e Efeito

O Diagrama de Causa e Efeito, também conhecido como Diagrama de Peixe (devido ao seu formato) ou Diagrama de Ishikawa (em homenagem ao seu criador) é uma das ferramentas mais comumente utilizada para a identificação da causa raiz de um problema. Segundo Oakland (4), este diagrama é a melhor maneira de se organizar e analisar os inputs que afetam a qualidade de determinado produto ou serviço.

O primeiro diagrama de causa e efeito foi desenvolvido pelo Dr. Kaoru Ishikawa, da Universidade de Tóquio, em 1943, enquanto ele explicava para alguns engenheiros no “Kawasaki Steel Works” como vários fatores podem ser listados e organizados de forma a facilitar a identificação da relação entre eles. Segundo Ishikawa (1982), as variações de um processo são, geralmente, devido a diferenças nos materiais, nas máquinas e equipamentos, nos métodos de processo ou nas formas de medição. Atualmente, são incluídos nesta análise também fatores relacionados com os operadores e com o meio ambiente.

No desenvolvimento do diagrama de Ishikawa, o efeito ou incidente que está sendo analisado aparece na ponta da flecha horizontal. As causas potenciais são apresentadas com setas que se prolongam até a seta que se liga ao efeito principal. Cada seta pode ter outras secundárias, conforme os fatores e as causas principais tornam-se mais específicas (Oakland, 1994). Como descrito acima, no diagrama de Ishikawa, normalmente, utilizam-se como entradas para as setas maiores, os 6M (meio ambiente, método, medida, matéria-prima, mão-de-obra e máquina). Desta forma, é possível auxiliar no direcionamento dos pensamentos entre os grupos durante a reunião de “brainstorming”.

b) FMEA

A análise dos modos de falha potenciais e seus efeitos (FMEA) é uma técnica que facilita o processo de melhoria. Segundo Yilmaz et al (2000), o FMEA (“failure mode and effects analysis” – análise dos modos de falha e efeitos) é uma técnica que pode ser utilizada para identificar mecanismos potenciais de alto risco de falha que um processo pode enfrentar, em conjunto com contra-medidas para eliminar estes riscos no futuro. Esta ferramenta tem o propósito principal de antecipar problemas, de forma que seja possível tomar ações para prevenir, reduzir ou eliminar os riscos relacionados ao processo em questão.

Para Oakland (1994), a ferramenta FMEA é útil quando se deseja determinar os aspectos do projeto de produto, da produção ou da operação que são críticos para os vários modos de falha, podendo assim, identificar os inimigos e melhor combatê-los.

Os principais benefícios de um FMEA bem executado incluem: melhoria na funcionalidade e na robustez do produto, redução de custos inadvertidos, redução dos números de problemas no dia a dia de produção, melhoria na segurança dos produtos e implementação de processos e redução dos problemas no processo de negócios. A literatura descreve o uso desta ferramenta em duas situações: durante o desenvolvimento de processos (“FMEA de desenvolvimento”) e relacionada com os processos em si (“FMEA de processo”).

O procedimento descrito por Oakland (1994) para a elaboração do FMEA inicia-se com a identificação dos componentes do produto ou sistema ou função do processo. Em seguida, ele recomenda que sejam relacionados todos os modos de falha de cada componente, seguidos dos efeitos causados por cada modo de falha na função do produto ou sistema. Relacionam-se então as possíveis causas para os modos de falha. Terminado o levantamento dos modos de falha, efeitos e causas prováveis, realiza-se a priorização, através da classificação de cada modo de falha em probabilidade de ocorrência, gravidade ou criticidade da falha e dificuldade em se detectar a falha, antes que o produto seja utilizado pelo consumidor. Depois de realizada a classificação quanto à severidade, ocorrência e detecção, é calculado o índice de risco ou número de prioridade de risco (NPR – Número de Prioridade de Risco), para cada modo de falha. Tem-se então uma priorização relativa de cada modo de falha nas atividades de prevenção das falhas. Por fim, em uma matriz do FMEA, indica-se as ações recomendadas para os itens priorizados e os

prazos para cumprimento das ações (Oakland, 1994). Esta matriz se tornará um documento vivo, o qual deverá ser constantemente revisado e atualizado, bem como se tornará uma fonte rica de informações técnicas, que poderá ser utilizada sempre que identificada falhas durante o processo produtivo.

c) Estratificação

Como já descrito na fase de “medir”, a estratificação pode fornecer dicas em onde procurar as causas dos problemas. Esta ferramenta simplesmente divide os dados coletados em grupos significativos, como turnos de produção, bicos de enchimento de um equipamento, estação do ano, permitindo que seja realizada a análise da diferença de comportamento dos dados entre os diferentes grupos.

2.3.4 Etapa “Melhorar”

Na fase de “melhoria”, buscamos, como o próprio título diz, melhorar o processo em análise. Depois de todo o trabalho de detetive realizado nas fases de definir, medir e analisar, é necessário migrar da fase de ser um detetive, que detalha dados, para um criador de processos inovadores. As habilidades necessárias para analisar os dados são muito diferentes das habilidades necessárias para criar ou melhorar processos (Cavanagh et al, 2002). O propósito desta fase é encontrar e implementar soluções que irão eliminar as causas dos problemas, reduzir a variação de um processo ou prevenir a recorrência de determinado problema.

Cavanagh et al (2002) alertam para os riscos desta fase. Segundo os autores, sempre existirá o perigo da equipe buscar modificações menores, ou seja, apenas modificações como “aumenta mão-de-obra”, “elimina o passo um”, ao invés do buscar grandes modificações que realmente irão resultar em melhorias substanciais. Langley et al (1996) descrevem que, muitas vezes, no desenvolvimento de mudanças, as pessoas tendem a identificar ações “mais do mesmo” – mais pessoas, mais recursos, mais tempo, mais inspeções. Para o autor, apesar destas ações serem comumente utilizadas, nenhuma delas irá alterar o comportamento básico do processo que se deseja melhorar. Elas podem resultar em pequenas melhorias em curto prazo, porém provavelmente irão adicionar custos e complexidade ao sistema. Existem algumas situações em que a ação “mais do mesmo” pode auxiliar para se atingir a melhoria esperada (como em adicionar roupas quentes para combater o frio). Em muitas outras situações, porém, este tipo de

solução não atinge a melhoria esperada, uma vez que a estrutura do sistema não sofreu alterações. Estas soluções podem, muitas vezes, contribuir para o problema, ou até se tornar o problema. O autor ainda exemplifica casos em que soluções deste tipo são propostas: problemas em se atingir as especificações do cliente – adiciona-se mais recursos, mais dinheiro, mais tempo, mais pessoas; problemas com o produto – adiciona-se mais inspeções; problemas com a variação do processo – adiciona-se mais ajustes; problemas com a aderência aos procedimentos – adiciona-se mais procedimentos ou define-os de forma mais rigorosa; problemas com disciplina – adiciona-se mais restrições.

Langley et al (1996) descrevem também outro erro comumente cometido durante o desenvolvimento de mudanças: a procura pela alteração perfeita ou a síndrome da utopia, a qual gera a paralisia de ações. Como as pessoas estão ocupadas procurando pela mudança perfeita, elas não têm tempo para testar as mudanças. E, muitas vezes, não fazer nada pode ser um risco maior do que tomar pequenas ações.

No desenvolvimento de mudanças, é importante distinguir entre mudanças requeridas para manter a organização funcionando diariamente (alterações de primeira ordem) e mudanças requeridas para criar novos sistemas ou melhorar os sistemas existentes (alteração de segunda ordem).

As alterações de primeira ordem são requeridas para manter o sistema no seu nível atual de performance e controle. Um exemplo básico seria um ajuste de um equipamento, logo que é identificado um ponto fora do controle. Alguns aspectos destas alterações são:

- tratam-se de correções ou alterações feitas rotineiramente, para resolver problemas ou reagir a circunstâncias especiais;
- geralmente resultam em colocar o sistema de volta para onde ele estava um tempo antes;
- algumas vezes, são alterações que implicam em troca de interesses ou características (como aumenta a qualidade mas também aumenta custo, reduz erros mas também reduz volume);
- seus impactos são geralmente sentidos imediatamente ou no futuro próximo.

A grande maioria dos problemas deve ser tratada como alterações de primeira ordem. Por exemplo, um cliente pode não receber uma carga esperada porque houve um tombamento do caminhão no caminho, um médico pode ser chamado para uma emergência, afetando o tempo de espera dos pacientes com horário marcado ou o uso de uma matéria-prima de má qualidade irá resultar em problemas no produto final. Em cada um destes problemas, é necessário fazer alguma alteração de imediato de forma a trazer o sistema de volta. Estas circunstâncias especiais podem também afetar custos, uma vez que materiais serão destruídos, lotes poderão ser perdidos, clientes poderão ficar decepcionados (Langley et al, 1996).

As alterações de segunda ordem requerem melhorias nos níveis históricos do processo, de forma a evitar a recorrência dos problemas. Alguns aspectos de melhoria de segunda ordem são:

- elas resultam de novo desenho ou re-desenho de um aspecto do sistema;
- elas são necessárias para a melhoria de um sistema que não é infestado por problemas;
- elas fundamentalmente modificam como o sistema funciona ou o que as pessoas fazem;
- elas geralmente resultam em melhorias em diferentes indicadores simultaneamente, como melhoria da qualidade e diminuição de custo;
- seu impacto será sentido no futuro.

Para uma melhoria de segunda ordem, o importante não é o tamanho da mudança, mas o impacto da mesma. Grandes melhorias podem muitas vezes ser realizada através de pequenas melhorias realizadas diretamente nos lugares certos do sistema.

Nesta fase, a literatura recomenda-se que sejam utilizadas técnicas de criatividade e “brainstorming”, para a identificação de soluções, matrizes de priorização, para priorizar as soluções identificadas, testes “pilotos”, para garantir a efetividade das ações propostas, e padronização e documentação, para garantir a manutenção das modificações implementadas.

Antes da implementação das modificações, deve-se fazer uma análise formal de prós e contras, custos e benefícios para as diferentes soluções originadas pelas técnicas de criatividade. Algumas vezes, é necessário realizar uma análise mais detalhada destas soluções, como através

da ferramenta de matriz de decisão baseada em critérios (ou matriz de priorização), na qual uma lista de soluções é comparada contra critérios previamente estabelecidos e, então, contabilizados quanto a capacidade de atender a estes critérios. Típicos critérios são: custo de implementação; habilidade para atender aos requisitos do cliente; impacto em outros processos; tempo para implementação da solução; complexidade e conhecimento requerido (quanto menos, melhor). Estes fatores são colocados em uma matriz e o time pontua cada uma das soluções contra estes critérios, identificando a solução de maior potencial.

Abaixo, encontra-se descrito de forma um pouco mais detalhada uma das ferramentas que se mostra útil para este trabalho.

a) Fase Piloto

Quando se está fazendo uma mudança, é importante distinguir entre testar e implementar. Os testes são realizados para avaliar uma ou mais alterações realizadas em um processo. A implementação fará com que as alterações sejam incorporadas no dia a dia de trabalho ou na próxima versão do produto. A importância prática de se testar as mudanças antes de implementá-las é que durante os testes é esperado que falhas possam ocorrer e você poderá aprender com estas falhas. Isto justifica o porquê dos testes serem realizados em pequenas escalas, para aumentar o conhecimento e minimizar os riscos. Depois que uma alteração é implantada, é sempre esperado que apenas pequenas falhas ocorram.

Para toda mudança desenvolvida, Langley et al (1996) recomendam fortemente que a mesma seja testada, antes que seja respondida a questão “quais as mudanças que podemos fazer que resultarão em melhoria”. O teste da mudança permite que sejam avaliados o impacto da mudança e sua efetividade. A importância prática de se testar as mudanças antes de implementá-las é que, durante os testes, é esperado que falhas ocorram e então você poderá aprender com estas falhas e buscar correções, antes de incorporar a modificação ao processo. Isto justifica o porquê dos testes serem realizados em pequenas escalas, aumentando o conhecimento e minimizando os riscos. Depois que uma alteração é implantada, é sempre esperado que apenas pequenas falhas ocorram.

Testar mudanças geralmente tornam as pessoas nervosas com relação aos resultados. Algumas vezes, os resultados mostram o oposto do esperado, porém, o aprendizado que foi ganho

durante o teste é muito válido e significativo. Infelizmente, muitos enxergam este resultado como uma falha. As pessoas que trabalham com melhoria reconhecem que alguns testes podem gerar resultados opostos aos esperados e reconhecem que o sucesso de um teste é proveniente do que é aprendido durante o mesmo, independente do que o teste resultará (resultado positivo ou negativo). O foco do processo de melhoria deve ser realizado no aprendizado e no aumento do conhecimento do processo, uma vez que é a partir deles que irão surgir mudanças de sucesso (Langley et al, 1996).

Dois pontos importantes que devem ser considerados durante os testes são o uso da menor escala representativa possível e a inclusão de fatores que poderão afetar o processo no futuro. Da mesma forma como é feito antes de se iniciar uma coleta de dados, em que se deve ter em mente a pergunta que se espera que os dados respondam, deve-se ter em mente, antes de se iniciar os testes, a predição de que melhoria se espera que ocorra no processo, após a alteração, utilizando-se, para isso, medidores ou indicadores e o racional para a modificação. Esta predição poderá ser feita em diferentes níveis de confiança (alto, médio ou baixo). Langley et al (1996) recomendam que, quanto menor o nível de confiança da predição de melhoria, menor deve ser a escala utilizada para o teste, minimizando riscos e desperdícios.

Portanto, primeiramente deve ser realizado o planejamento dos testes, definindo claramente os objetivos que se esperam alcançar com o “piloto”. Normalmente, nesta fase, espera-se aumentar o nível de confiança que uma alteração irá gerar uma melhoria, avaliar os custos referentes à mudança e avaliar possíveis impactos e efeitos colaterais que podem ser gerados. Somente então, são executados os testes propriamente dito, garantindo-se que todo e qualquer evento anormal seja devidamente documentado. Posteriormente, realiza-se a análise dos resultados obtidos, concluindo-se se foi possível ou não aumentar o nível de confiança que a modificação proposta será uma melhoria (cuidados devem ser tomados para minimizar o efeito da influência da própria execução do teste nos funcionários). Langley et al (1996) recomendam que, para a execução dos testes, seja utilizado o PDSA.

b) Plano de implementação

Depois de concluídos os testes e verificado a efetividade das modificações propostas, é o momento de implementar tais modificações, tornando-as parte da atividade rotineira. A

resistência na implementação de mudanças tende a ser mais significativa que durante os testes, uma vez que o envolve um número maior de indivíduos. Assim sendo, é importante o desenvolvimento de estratégias que minimizem esta resistência, através de alterações nos procedimentos, folhas de processo, treinamento dos envolvidos e, também, estabelecimento de medições periódicas, que garantem que as ações foram realmente implantadas e a melhoria alcançada (Langley et al, 1996).

Para a implementação destas ações, recomenda-se que seja utilizado um diagrama, como o diagrama de Gantt. H.L. Gantt notou a deficiência do controle visual e imediato da produção, e imaginou um gráfico que pudesse demonstrar com clareza a situação atual, indicando também o tempo de execução previsto e o tempo de execução real. O diagrama de Gantt é uma disposição gráfica que detalha, cronologicamente, cada tarefa a ser executada, através de uma barra horizontal. O comprimento desta barra indica a duração planejada para a atividade. Podem ser acrescentados também os responsáveis por cada uma destas atividades, a inter-relação entre elas e, quando necessário, os custos envolvidos em cada etapa.

2.3.5 Etapa “Controlar”

Na etapa de “controle”, basicamente, buscamos comprovar a eficácia da melhoria proposta, após a sua implementação na atividade rotineira. Langley et al (1996) traduzem o termo “controlar” como “manter um processo que sua operação é estável, preditiva e atende às especificações”.

Segundo estes autores, fazer algo novo e diferente, por um tempo, geralmente não é tão difícil, ou seja, com um pouco de esforço, as pessoas irão moldar seus esforços para a solução proposta pelo time. O difícil é manter o novo modelo ou solução, em longo prazo, eliminando os velhos hábitos.

Para garantir a manutenção da melhoria, Langley et al (1996) descrevem quatro pontos principais:

- **Disciplina:** a manutenção da melhoria estará nas mãos dos funcionários e sujeito a sorte, não habilidade, caso a disciplina e os processos pró-ativos não estejam implantados.

- **Documentação da melhoria:** após a conclusão da fase piloto, deve-se documentar e padronizar o novo processo. Oakland (1994) nos alerta para não nos enganarmos pela simplicidade de um processo, pensando que há apenas uma maneira de operá-lo. Existe uma infinita variedade de formas de se fazer a tarefa mais simples de todas. O autor lembra-se de ter visto vários participantes de um curso descobrirem 14 métodos diferentes de transformar uma folha A4 em folha A5 (metade da A4) em uma simulação de tarefa de produção.
- **Estabelecimento de medidas de processo:** uma vez que as melhorias foram executadas e os resultados documentados, deve-se continuar a medir a performance do processo rotineiramente, ajustando as operações quando os dados claramente indicam que você deve interferir ou quando os requisitos dos clientes são modificados. Para isto, devem ser identificadas as medidas chaves que irão permitir que o time e seus sucessores mantenham e gerenciem o processo ao longo do tempo. Geralmente, estas medidas são realizadas nas saídas dos processos (identificadas no SIPOC), nas entradas críticas do processo, auxiliando a prever a qualidade dos processos ou ainda podem ser executada outras medidas do processo que estão relacionadas com as melhorias. Uma vez estabelecidas estas medidas, estas se tornarão a melhor forma de caracterizar e monitorar periodicamente o processo. Para isto, pode-se utilizar cartas de controle, gráficos de tendência, Paretos, entre outras ferramentas já descritas neste trabalho ou na literatura em geral.
- **Construindo um plano de gerenciamento de processo:** é importante também que se tenha um plano de advertência e resposta aos problemas, uma vez que mesmo um processo bom pode ter seus problemas. Este gerenciamento envolve o desenvolvimento da visão atual do processo e a definição de alarmes de ação, concertos rápidos e planos de melhoria contínua. Os planos de melhoria contínua são definidos através da avaliação contínua das ocorrências de problemas e do plano de resposta no processo, os quais fornecem uma base para decidir onde é necessário ter um time Seis Sigma agindo nas partes fracas do processo.

A maneira mais prática e eficaz de se implementar a fase de controle é através dos sistemas de informação. Tais sistemas podem ser utilizados para a manutenção e controle dos procedimentos operacionais, bem como para facilitar a coleta de dados, permitindo que os mesmos sejam facilmente coletados e estejam prontamente disponíveis.

Na fase de controle, após a documentação do novo processo, através de procedimentos operacionais, e após a validação do processo, normalmente utilizam-se as mesmas ferramentas descritas para a fase “medir”, para monitorar estatisticamente o processo.

Capítulo 03

Método de Trabalho

3.1 Objetivo

Para o desenvolvimento deste trabalho, foi utilizado o modelo DMAIC, para:

- Avaliar o atual processo para análise de não conformidades de uma indústria farmacêutica;
- Desenvolver um modelo para análise sistêmica das não conformidades, com o intuito de priorizar as áreas de maiores riscos;
- Desenvolver indicadores preditivos nos sistemas de planejamento da qualidade identificados como mais críticos.

O estudo de caso realizado para este trabalho foi baseado em fatos reais, entretanto, os nomes, as descrições das não conformidades e os índices de ocorrência foram modificados, devido ao caráter de confidencialidade destas informações, mantendo-se os padrões dos dados.

3.2 Método

O método de trabalho utilizado foi o modelo DMAIC, descrito pelo programa seis sigma e apresentado na revisão da literatura. Para cada uma das fases, foram coletados os dados necessários para a análise do processo e definição das melhorias a serem implementadas.

A coleta de dados incluiu a análise dos registros de não conformidades de uma empresa, conforme apresentado abaixo:

- sistema para tratamento de não conformidades: foram avaliados aproximadamente 380 registros individuais de não conformidades, bem como os relatórios mensais de não conformidades.
- sistema para tratamento de reclamações da praça: foram avaliados os gráficos de Pareto utilizados para análise das reclamações, identificando as desvios de maior incidência e maior criticidade.
- Programa de validação de processo: foram avaliados aproximadamente 200 registros de não conformidades identificadas durante a validação dos processos de fabricação.

3.2.1 Modelo DMAIC

Para cada fase do modelo, foram elaboradas perguntas para as quais buscavam-se respostas ao final daquela etapa, de forma a orientar os passos a serem dados no desenvolvimento do projeto.

A primeira etapa do modelo DMAIC é “definir o problema que será analisado”. As perguntas elaboradas para esta fase foram:

- Qual o escopo do trabalho? Como funciona o processo em análise?
- Quais sistemas são responsáveis pelas atividades de “planejamento da qualidade”, no processo em análise?
- Quais são e onde podemos medir as características críticas para a qualidade do processo e para o cliente?

Na etapa “Medir”, as principais respostas buscadas foram:

- Qual a situação atual do processo quanto ao atendimento aos requisitos do cliente e requisitos regulatórios?
- Quais são as atuais formas de medição do processo em análise e quais são suas deficiências?
- Quais dados devem ser coletados para que sejam alcançados os objetivos traçados para o projeto e como os mesmos devem utilizados para “medir” o processo atual?

Na etapa “Analisar” foi realizada a análise dos dados para responder as seguintes questões:

- Quais são os processos ou sistemas que apresentam maiores riscos de “não qualidade” e necessitam projetos de melhoria Seis Sigma?
- Quais são os sistemas de “planejamento da qualidade” que carecem de indicadores preditivos? Quais são as causas principais para os desvios identificados nestes sistemas de “planejamento da qualidade”?
- Que indicadores preditivos mostram-se apropriados para identificação dos possíveis desvios que podem ocorrer, ainda na fase de desenvolvimento do processo.

A fase de “melhorar” foi desenvolvida conforme descrito na bibliografia. Primeiramente foi executado uma fase piloto, para verificar a eficácia e viabilidade das ações sugeridas, e, em seguida, iniciou-se a implementação do novo processo.

Na fase “Controlar”, devemos garantir que o novo processo proposto mostra-se implementado, eficaz e estável. Para garantir esta situação, foram tomadas algumas ações, seguindo-se as orientações descritas na revisão da bibliografia por Langley et al (1996). Para garantir a manutenção da melhoria foram estabelecidos processos e procedimentos para disciplina, padronização, medidas de processo e um plano de gerenciamento do processo.

Capítulo 04

Resultados e Discussões

O estudo de caso descrito neste trabalho foi desenvolvido em uma empresa farmacêutica, instalada no Brasil há mais de 50 anos. Atualmente, a empresa conta com o auxílio de aproximadamente 350 funcionários (sendo basicamente 2/3 destes funcionários operacionais e 1/3, administrativos), sendo responsável pela fabricação, acondicionamento e distribuição de produtos farmacêuticos. A empresa contempla em seu portfólio um número aproximado de 150 diferentes apresentações de produtos, sendo todos estes classificados como medicamentos.

Abaixo encontram-se descritos os resultados obtidos para cada etapa do modelo DMAIC desenvolvido.

4.1 Etapa “Definir”

Para responder as questões descritas para esta etapa foram utilizadas algumas das ferramentas descritas na revisão bibliográfica. Primeiramente, foram detalhados o contrato do projeto (anexo 01) e o mapeamento do processo em questão (SIPOC), apresentado na figura 7, de forma a determinar os principais objetivos e o escopo do trabalho.

Nesta fase, foram identificados e nomeados também os principais sistemas da qualidade implementados na empresa que atuam como sistemas de “planejamento da qualidade”, conforme descrito por Juran (1992). Estes sistemas são responsáveis, basicamente, pelo desenvolvimento de produto ou processo (como processo, entendemos processo produtivo e processo de controle ou garantia da qualidade). Para auxiliar na identificação destes sistemas da qualidade foram utilizados os 6 M (material, método, mão de obra, máquina, medição e meio ambiente), conforme apresentado na tabela 2.

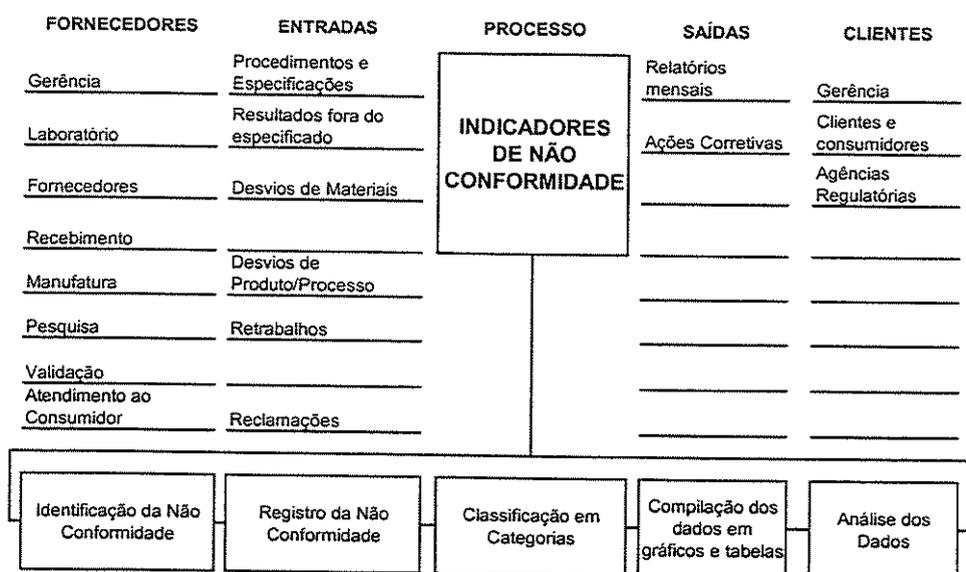


Figura 7 – Mapeamento macro do processo de análise dos indicadores de não conformidade (SIPOC).

INPUTS	SISTEMAS P/ IND. PREDITIVOS
MATERIAIS (Matérias-Primas e Materiais de Embalagem)	Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores de Matéria-Prima Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores de Material de Embalagem Controle de Novos Projetos (Fabricação) Controle de Novos Projetos (Acondicionamento) Controle de Mudanças
MÉTODO (Processo de Fabricação e Acondicionamento)	Controle de Novos Projetos (Fabricação) Controle de Novos Projetos (Acondicionamento) Controle de Novos Projetos (Procedimentos de Limpeza) Controle de Mudanças Auditoria Desenvolvimento e Qualificação de Beneficiadores
MÃO DE OBRA	Controle de Novos Projetos (Fabricação) Controle de Novos Projetos (Acondicionamento) Controle de Novos Projetos (Equipamentos) Supervisão Auditoria
MÁQUINA (Equipamentos / Sistemas Computadorizados)	Controle de Novos Projetos (Equipamentos) Programa de Manutenção Preventiva Programa de Monitoramento Microbiano Controle de Mudanças Auditoria
MEDIÇÃO	Programa de Calibração de Equipamentos Programa de Manutenção Preventiva Auditoria
MEIO AMBIENTE	Programa de Monitoramento Microbiano Controle de Novos Projetos (Instalações) Auditoria

Tabela 2 – Levantamento dos sistemas responsáveis pelo “planejamento de qualidade” para as principais entradas do processo.

Tais sistemas deverão ser utilizados como fatores de estratificação, durante as fases de “medir” e “analisar”, identificando e priorizando os sistemas que mais carecem da implementação de indicadores preditivos, para prevenir possíveis falhas ainda na fase de desenvolvimento do processo e minimizar falhas futuras no processo rotineiro de produção.

Para finalizar a etapa “definir”, foram detalhadas as necessidades críticas do cliente, através do diagrama de árvore de CTQ. Neste diagrama foram detalhados os sistemas que poderiam ser utilizados para medir o índice de não conformidades nas indústrias farmacêuticas (figura 8).

Após toda esta análise inicial realizada, foi possível responder as perguntas propostas para esta fase:

- Qual o escopo do trabalho?

Este trabalho será focado na manufatura de produtos farmacêuticos, analisando, primeiramente, os registros de não conformidades, reclamações da praça e relatórios de validação de processo.

- Como funciona o processo em análise?

As não conformidades são identificadas e documentadas no momento de sua ocorrência. Cada não conformidade ocorrida é registrada em um formulário específico, dependendo da origem da não conformidade. Existem registros de não conformidades para laboratórios, reclamações da praça, retrabalhos, validações de processos e métodos analíticos, auditorias internas e para o processo produtivo, incluindo armazenamento, produção e distribuição. Cada um destes sistemas possui seu próprio sistema de documentação. Todos eles geram, diariamente, a necessidade de diferentes ações corretivas, que implicam em custos, algumas vezes elevados, mas possuem pouca efetividade. A falta de indicadores efetivos para a identificação dos principais problemas gera um acúmulo de atividades de melhoria que, frequentemente, não são realizadas seguindo um ciclo completo de melhoria. Outro ponto importante é a necessidade de recursos para a realização das diferentes ações corretivas. A falta de uma priorização gera a necessidade de uma quantidade de recursos não compatível com os recursos disponíveis. Por isso, a necessidade de focar as atividades na implementação das ações mais importantes, disponibilizando os recursos humanos e financeiros para resolver os problemas seguindo-se um racional de priorização.

ÁRVORE DE CTQs

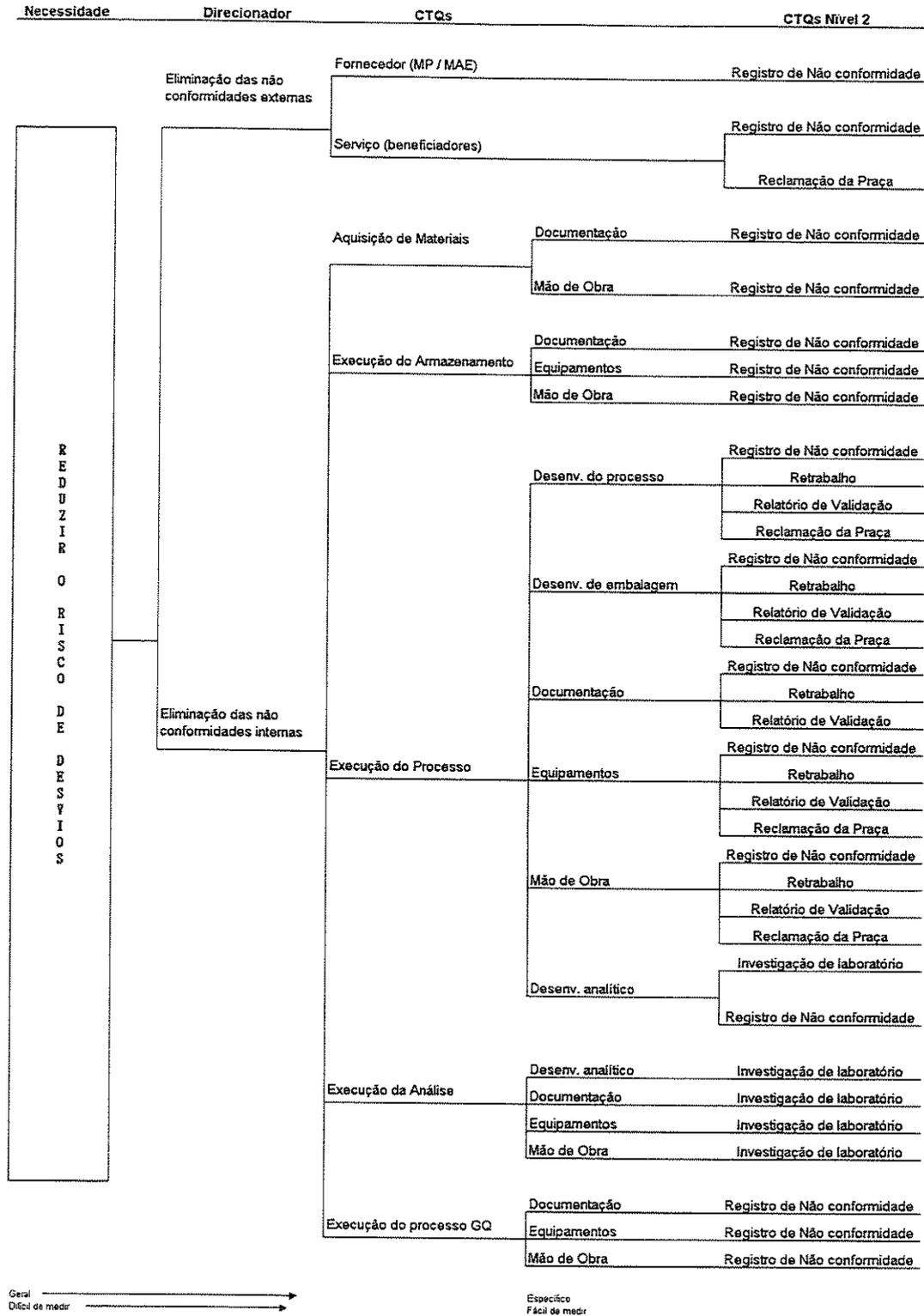


Figura 8 – Diagrama de árvore das características críticas para a qualidade do processo de manufatura de medicamentos.

- Quais sistemas são responsáveis pelas atividades de “planejamento da qualidade”, no processo em análise?

Os sistemas responsáveis pelas atividades de “planejamento da qualidade” (desenvolvimento de produtos ou processos envolvidos com a manufatura) foram identificados a partir das entradas do processo de manufatura e seguindo-se o conceito dos 6 Ms (tabela 2).

- Quais são e onde podemos medir as características críticas para o cliente?

As características críticas para o cliente são diferenciadas para cada produto e consistem, basicamente, no atendimento aos requisitos regulatórios e às especificações estabelecidas para cada produto. O atendimento a estas características pode ser medido através dos diferentes sistemas de registros de desvios, sendo que os principais deles são os registros de não conformidades e registros de reclamações da praça, conforme demonstrado pela árvore de CTQ (figura 8).

4.2 Etapa “Medir”

Para responder as questões definidas para esta etapa foram, primeiramente, avaliadas as atuais ferramentas em uso para a análise de tendências de registros de não conformidades e reclamações da praça.

4.2.1 Descrição da situação anterior

Os atuais registros de não conformidades são coletados em um sistema eletrônico de monitoramento, o qual é utilizado para a emissão dos relatórios mensais. A partir deste sistema, são desenvolvidos diferentes tabelas e gráficos para as análises de tendências, sendo que os principais deles são:

- a) **Análise do número de não conformidades por mês:** este gráfico (figura 9) descreve o número de registros de não conformidades documentadas em cada mês, durante todo o ano. Pela análise da figura 9, pode-se concluir que o processo não se encontra estável, sendo identificados diversos pontos fora dos limites de controle. Este gráfico não se mostra útil para avaliar tendências, uma vez que o mesmo inclui dados de diferentes

processos e não considera o volume de produção ou de entrada de materiais no mês, dificultando uma análise quanto à tendências ou quanto à identificação do(s) processo(s) ou causas especiais responsáveis pela não estabilidade do sistema.

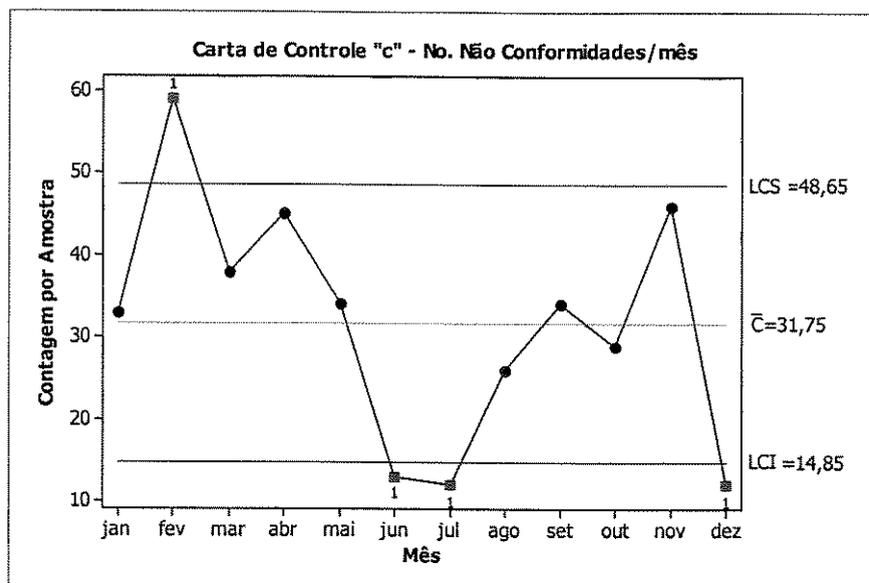


Figura 9 – Carta de controle “c” para o número de registros de não conformidades por mês na manufatura

- b) **Análise dos registros de não conformidades por categorias de “amplo espectro”:** tratam-se de planilhas que detalham o número de registros de não conformidades por mês, para cada categoria de “amplo espectro”, como “erro no processo”, “erro no planejamento”, “falha no material”, etc. A tabela 03 demonstra o modelo de planilha utilizado, porém, para facilitar a visualização, os dados desta planilha foram organizados em gráfico de Pareto (figura 10), considerando-se o acumulado de registros para cada categoria, durante o ano de 2003.
- c) **Análise dos registros de não conformidades por categorias de “pequeno espectro”:** esta análise é realizada a partir da planilha (tabela 4) que detalha o número de não conformidades por mês, para cada categoria de “pequeno espectro” (como “aparência do comprimido”, “friabilidade fora do especificado”, entre outros) e a partir do gráfico de Pareto destes dados (figura 11). Neste caso, uma vez que a dispersão dos dados é alta, não são atendidos os critérios estabelecidos para o gráfico de Pareto (ou seja, não há efeito

Pareto nos dados em análise). Pela figura 11, identificamos que 40% dos desvios são responsáveis por 80% dos desvios, ou seja, 14 diferentes categorias de problemas.

CATEGORIA DE AMPLO ESPECTRO	2003	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Erro no processo	90	6	12	3	13	9	5	5	5	10	8	10	4
Material com falha	68	4	6		6	5	1	4	8	10	4	14	6
Produto Acabado com falhas	64	9	13	9	9	6	2	1		4	3	4	4
Laudo incorreto	54	2	13	9	11	5	2	1		2	3	6	
Produto/Material incorreto no processo	30	2		3		2			7	5	7	4	
Outros	20	2	1			3			3	2	1	8	
Distribuição errada	18	1	3	4	3	2	2	2			1		
Equipamento danificado	9	1		1			3			2	1	1	
Recebimento errado	8			1	3	1			1	1	1		
Prazo de validade do material	8	2	4	2									
Parâmetro do processo fora do especificado	7	1	3	3									
Erro no planejamento	3		1	1				1					
Temperatura fora do especificado	2			2									

Tabela 3 – Monitoramento mensal dos registros de não conformidade – classificação de “maior espectro”.

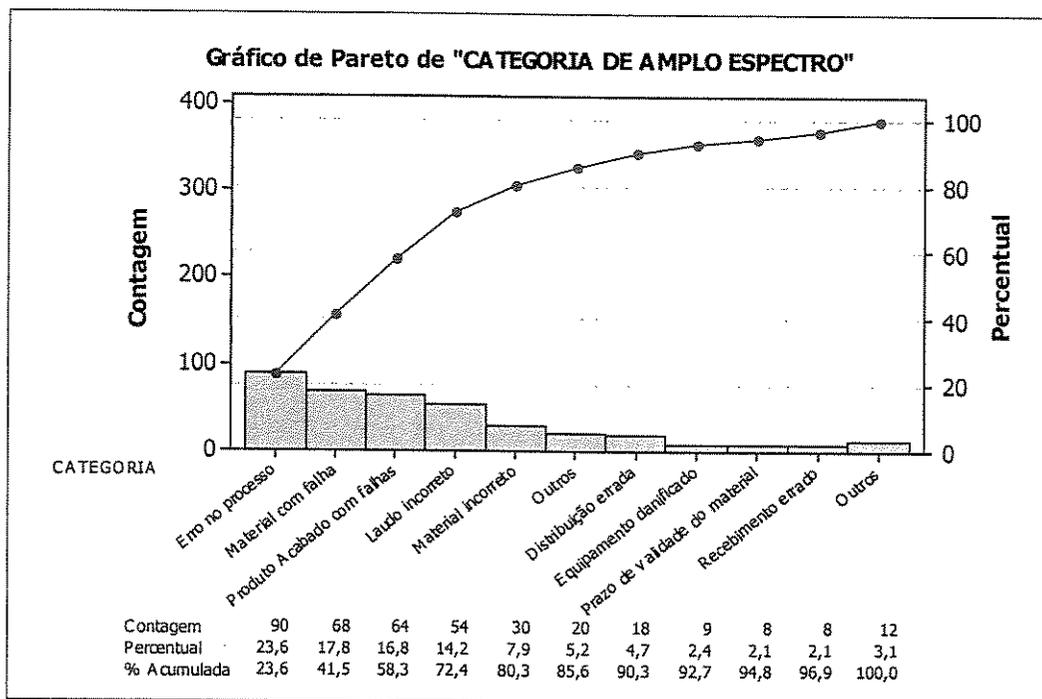


Figura 10 – Gráfico de Pareto – índices de registros de não conformidades estratificados em categorias de “amplo espectro”.

CATEGORIA DE MENOR ESPECTRO	Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Impressão do lote e validade	49	4	8	7	8	3	3		2	4	3	6	1
Falta de unidade no cartucho	44	2	1	8		4	1	2	8	6	7	4	1
Etapa não realizada	38	4	6	5	6	6	2	1	3	1	2	2	
Programa de monitoramento	33	4	5	4	3	2		2	1	4	4	4	
Funcionamento da seringa	21	2	3	1		2		1	2	4		4	2
Faturamento incorreto	18	3	4	2	6	2			1				
Aparência comprimido	17	1	4	3	1	2				1	3	1	1
Material estranho	17	2	3	1	1	1			1		1	7	
Execução incorreta	14									5	3	2	4
Teor	14		4	2	2		1	1	1		1	2	
Parâmetros de processo	13	1	3	1	2	3	2			1			
Outros	12							1		1	1	6	3
Recebimento incorreto	10		4	1	2	1	2						
Alumínio	9	2	1			1			3	1		1	
Abastecimento de materiais	8		1		2	1		3				1	
Falha no lacre	7	1						1	1		1	2	1
Viscosidade	6	1	1		2	1		1					
Falha na caixa de embarque	5		1			1					1	2	
Análise microbiológica	5	1			1	2					1		
Falha no equipamento	5	2			2					1			
Peso Individual	4	1		1		1					1		
Lacre	4		1			1				1	1		
Testes de pH	4			1			2			1			
Perda por secagem	4	1	2							1			
Ponto de solidificação	3					1				2			
Bisnaga	3						1	1			1		
Friabilidade	2								1			1	
Desintegração/dissolução	2		2										
Espessura	2	1										1	
Dureza	1	1											
Bula	1		1										
Rótulo	1		1										
Peso médio das ampolas	1				1								
Teste de alcalinidade	1										1		
Reconciliação	1				1								
Identificação fora do especificado	1						1						
Registro ilegível	1								1				

Tabela 4 – Monitoramento mensal dos registros de não conformidade – classificação de “menor espectro”.

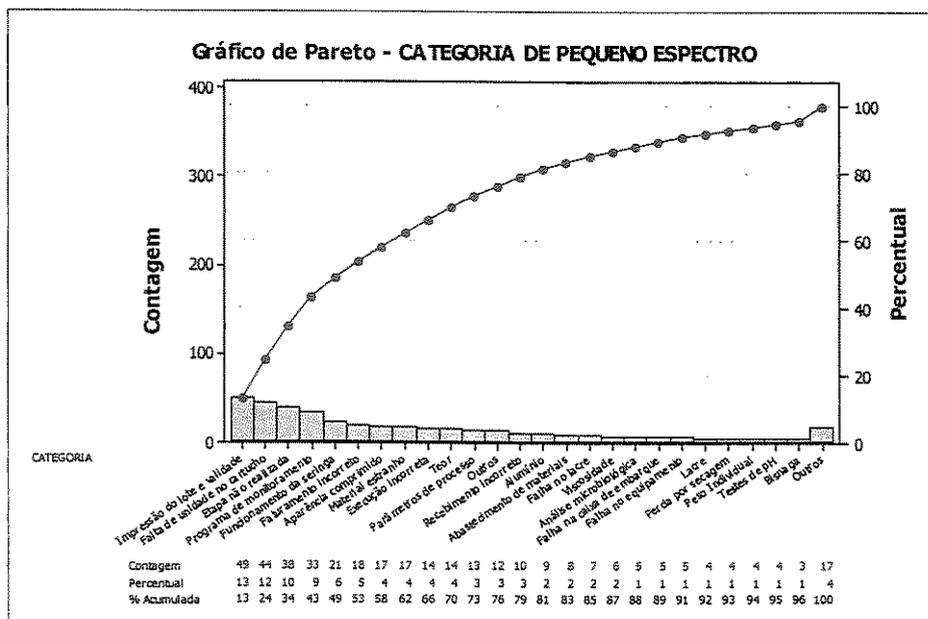


Figura 11 – Gráfico de Pareto – índices de registros de não conformidades classificados por categorias de “menor espectro”.

Para verificar a hipótese acima, foi elaborada uma carta “c” com os índices de não conformidades para cada categoria de “pequeno espectro” (figura 12). Por este gráfico, podemos perceber que 86% dos dados apresentam-se com variações decorrentes de causas comuns, e apenas 14% deles mostram-se como causas especiais, diferente do gráfico de carta “c” elaborado para os dados da categoria de “amplo espectro”, em que 77% dos dados mostram-se como causas especiais, comprovando o efeito Pareto dos dados (figura 13).

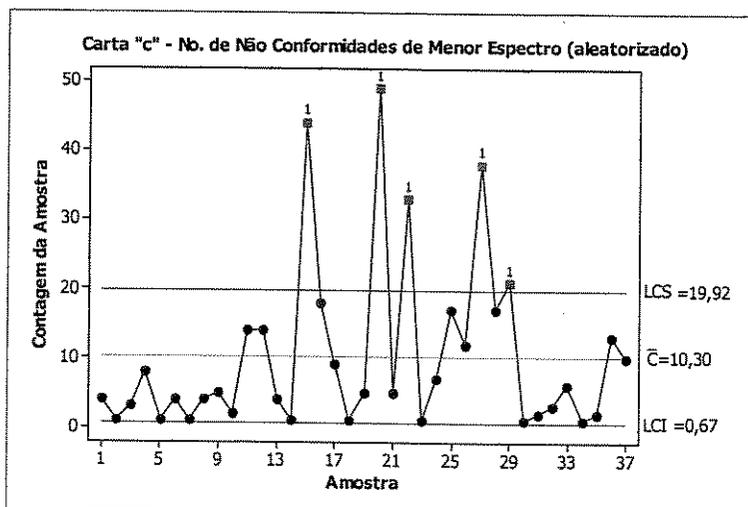


Figura 12 – Cartas “C”- índices de registros de não conformidades classificados por categorias de “pequeno espectro” e “amplo espectro”, de forma aleatória e distribuídos em uma carta “C”.

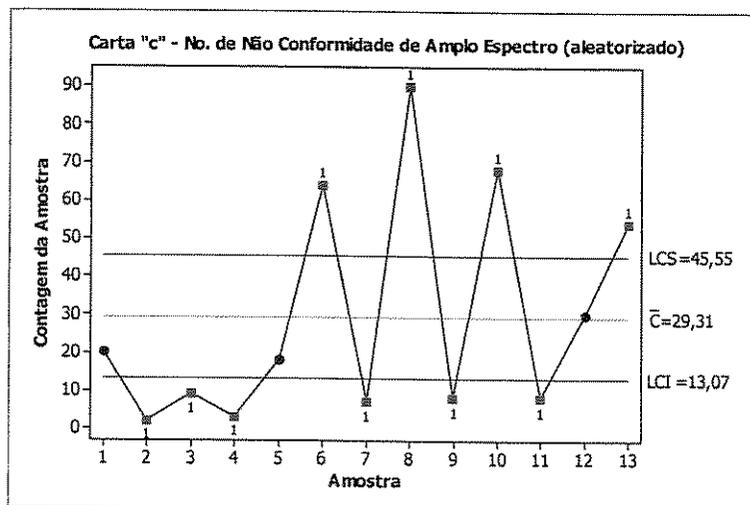


Figura 13 – Cartas “C”- índices de registros de não conformidades classificados por categorias de “pequeno espectro” e “amplo espectro”, de forma aleatória e distribuídos em uma carta “C”.

d) Para os casos de reclamação da praça, as mesmas são classificadas de acordo com os desvios específicos e estes dados são também incluídos em um sistema eletrônico de monitoramento, e então avaliados através de análises de Paretos. Para os casos de reclamações, esta análise mostra-se eficiente, uma vez que aproximadamente 20% dos desvios mais significativos representam 83% das reclamações recebidas (figura 14)

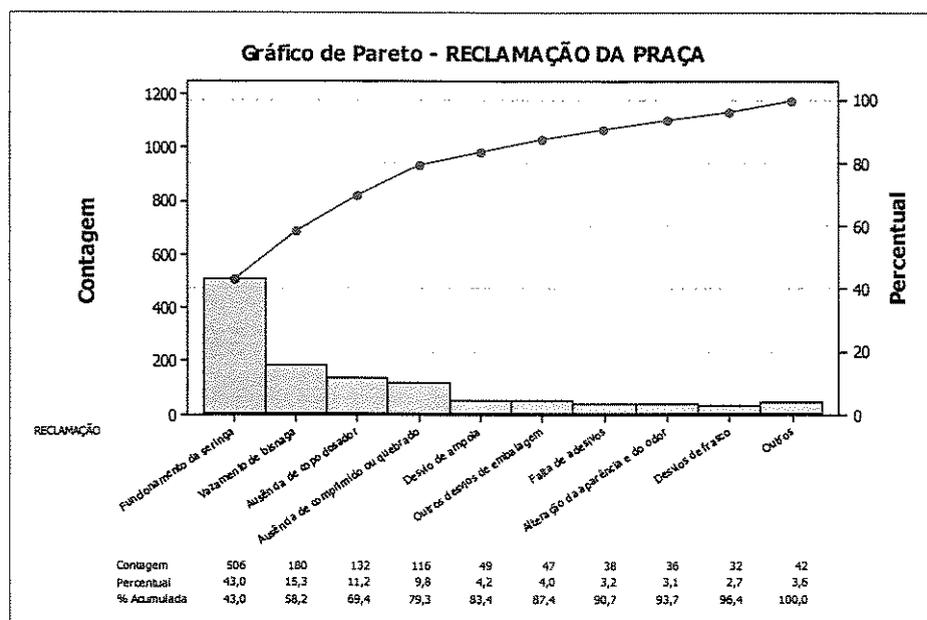


Figura 14 – Pareto de reclamações da praça.

4.2.2 Conclusão da Análise do Sistema de Medição Atual (Situação Anterior)

Analisando-se os relatórios atualmente utilizados é possível verificar que os mesmos não fornecem informações suficientes para auxiliar na análise crítica dos registros de não conformidades e reclamações, bem como para identificar os principais locais que requerem projetos Seis Sigma para alcançar a melhoria de forma efetiva. As principais deficiências identificadas nos métodos atualmente utilizados foram:

- a) não permitem a visualização de possíveis correlações existentes entre diferentes desvios, uma vez que não é considerada a causa dos desvios nas análises;
- b) não consideram a severidade ou risco relacionado com o desvio, durante a classificação;
- c) não definem critérios para priorização das ações a serem tomadas;

- d) não demonstram os sistemas de “planejamento da qualidade” que estão falhos na prevenção e detecção destes desvios;
- e) relatório de classificação de maior espectro (para registros de não conformidades): fornece pouca informação para a identificação de quais áreas, produtos ou processos específicos carecem de projetos de melhoria com maior urgência. Por exemplo, quando dizemos “erro no processo”, não conseguimos identificar que tipo de erro, que área, qual processo específico entre outras respostas imprescindíveis para a implementação de projetos de melhoria.
- f) relatório de classificação de menor espectro (para registros de não conformidades): a alta diversidade dos desvios não permite o uso do “Pareto” para a identificação das áreas que devem ser primeiramente tratadas (pelo gráfico, aproximadamente 40% dos desvios são responsáveis por 80% dos problemas, o que representa 14 diferentes categorias de desvios). Além disto, esta análise também não inclui a avaliação da criticidade dos desvios, como já foi descrito.

4.2.3 Dados coletados para desenvolvimento do novo sistema de medição

Após a identificação das deficiências dos atuais sistemas de medição para análise dos registros de não conformidades, foi elaborada uma planilha de coleta de dados, relacionando todos os desvios identificados e a causa provável para a ocorrência dos mesmos, durante todo o ano de 2003 (incluindo também alguns registros pendentes referente ao final 2002 e início de 2004). Foram coletados os desvios registrados como não conformidades (desvios internos) e os desvios de reclamação da praça (neste caso, foram incluídos apenas os desvios que correspondem a 80% das reclamações da praça), bem como as causas prováveis identificadas para cada uma das não conformidade identificadas. Estes dados foram estratificados, conforme os sistemas de “planejamento da qualidade” identificados na fase “definir”.

Adicionalmente, para aumentar o nosso conhecimento sobre o processo em análise, foram levantados:

- a) os registros de desvios identificados durante a validação dos processos, de forma a verificar se os mesmos apresentam correlações com os desvios identificados no processo rotineiro e

também identificar possíveis oportunidades para as áreas de “planejamento da qualidade” (estes gráficos serão incluídos na fase de análise apenas);

- b) os números de ações corretivas propostas, em média, para cada não conformidade, para avaliarmos o volume de ações corretivas tomadas mensalmente e anualmente, como “combate aos incêndios”. Pela figura 15, é possível identificar que são estabelecidas de 1 a 2 ações corretivas, para cada não conformidade, sendo que este número está tendendo a aumentar, no ano de 2004.

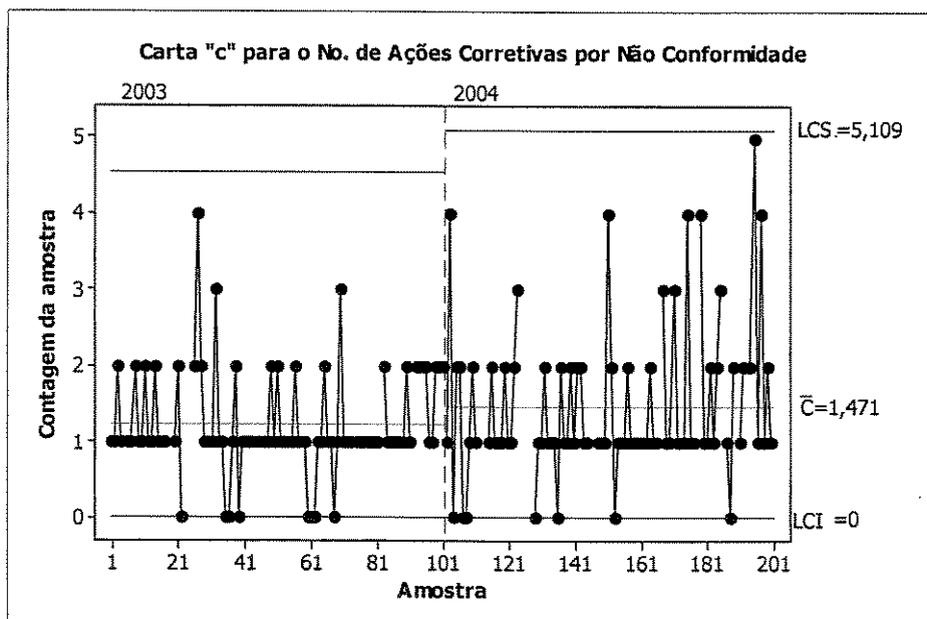


Figura 15 – Carta de controle “C” do número de ações corretivas estabelecidas para cada não conformidade identificada.

4.2.4 Melhoria no método de medição do processo (situação posterior)

Após a revisão bibliográfica de diferentes ferramentas para a identificação de áreas de risco e priorização de ações, após a análise das deficiências dos atuais indicadores, e com a planilha de coleta de dados concluída, definiu-se por utilizar a estrutura e os conceitos da ferramenta FMEA, para identificação e priorização das áreas de maiores riscos de “não qualidade”. Os registros de não conformidades e reclamações foram organizados na planilha, considerando-se as correlações entre eles e entre as causas prováveis para os mesmos. Cada um destes desvios foi avaliado

quanto à sua severidade, índice de ocorrência e probabilidade de detecção durante o processo (anexos 02 e 03). Por fim, os valores de NPR (número de prioridade de risco) obtidos para cada desvio foram então, plotados em uma carta de controle de individuais, a qual será utilizada para medição e monitoramento do risco geral do sistema da qualidade da empresa.

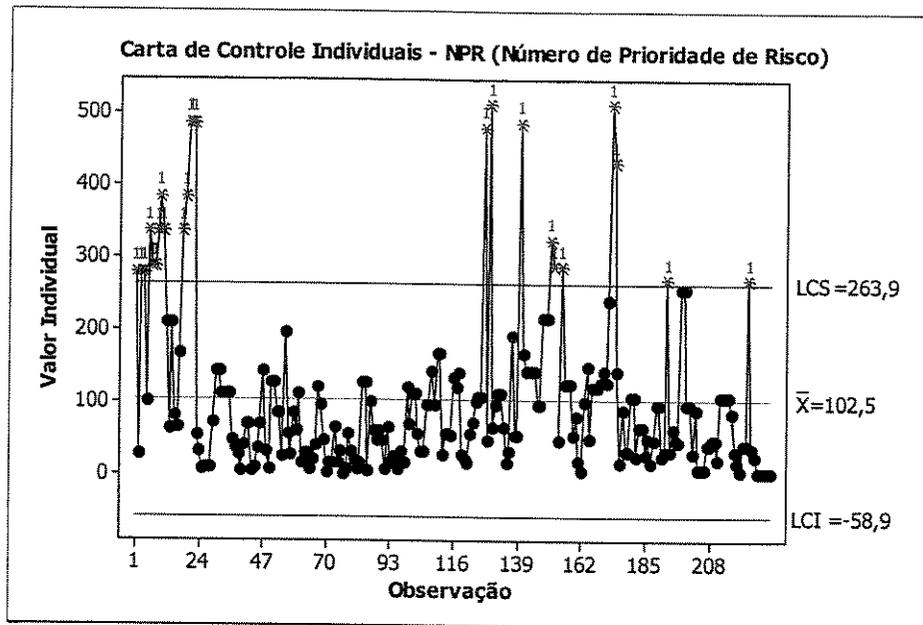


Figura 16 – Carta de controle dos Números de Prioridade de Riscos obtidos no FMEA (Janeiro a Dezembro/03)

4.2.5 Conclusão do Processo de Medição (Situação Posterior)

Durante a análise do sistema de medição em geral pôde-se concluir que os dados encontravam-se presentes, porém, os mesmos não eram transformados em informação, de forma que fosse possível agir sobre o sistema e, conseqüentemente, implementar os círculos de melhoria do PDSA. Os gráficos e tabelas atualmente em uso não se mostravam satisfatórios em fornecer a informação necessária das ações a serem implementadas no processo.

A nova ferramenta proposta permitiu que estes dados fossem coletados de forma a fornecer a informação de priorização das ações a serem tomadas no sistema para buscar a melhoria contínua dos processos.

4.3 Etapa “Analisar”

Para responder as questões propostas para esta etapa foram, primeiramente, avaliados os resultados obtidos a partir da planilha do FMEA, da carta de controle e demais dados coletados acima.

4.3.1 Quais são os processos ou sistemas que apresentam maiores riscos de “não qualidade” e necessitam projetos de melhoria Seis Sigma?

Para a priorização dos processos que apresentam maiores riscos de “não qualidade”, foi definido que todos os desvios que apresentavam número de prioridade de risco acima do limite de controle superior do gráfico deveriam ser tratados através de projetos de melhoria Seis Sigma, iniciando-se pelos itens de maiores números de prioridade de risco.

Portanto, analisando-se os dados da carta de controle e a planilha do FMEA (anexo 02), definiu-se que deverão ser abertos os seguintes projetos de melhoria Seis Sigma (tabela 5).

NPR	PROJETO
512	Redução dos desvios por falta de unidade no cartucho
486	Melhoria no funcionamento da seringa
432	Redução do número de reclamações por vazamento de bisnaga
288 a 386	Melhoria no programa de monitoramento de ambiente
336 a 384	Avaliação dos procedimentos de limpeza e execução dos mesmos
288	Redução do número de desvios por viscosidade
280	Melhoria no processo de pesagem de matéria-prima
270	Redução do número de desvios relacionados ao processo de compressão (punções e matrizes, forças de compressão etc)

Tabela 5 – Relação dos projetos de melhoria Seis Sigma recomendados após análise.

4.3.2 Quais são os sistemas de “planejamento da qualidade” que carecem de indicadores preditivos?

Conforme descrito na fase “medir”, os registros de não conformidades coletados foram estratificados quanto ao sistema em que poderiam ser desenvolvidos indicadores preditivos para a prevenção de desvios semelhantes, durante a fase de “planejamento da qualidade”. Para cada não conformidade incluída na planilha, foi perguntado: Em qual sistema de planejamento de

qualidade poderia ser desenvolvido um indicador que fosse capaz de prever a possibilidade de ocorrência do problema, no momento do “nascimento” do processo, considerando-se os sistemas de “planejamento da qualidade” identificados na fase “definir”?

Os resultados de NPR dos registros de não conformidades obtidos para cada sistema de “planejamento da qualidade” foram, neste momento, plotados em gráficos de pontos, semelhante a um histograma, de forma a identificarmos os sistemas que apresentam maior índice de registros de não conformidades, considerando-se também a criticidade dos desvios.

A seguir encontram-se descritas as abreviaturas utilizadas nas figuras 18 e 19, para os diferentes processos de “planejamento da qualidade”:

AUD	– Auditoria
BENEF	– Desenvolvimento e Qualificação de Empresas Terceirizadas
CONT MUD	– Controle de Mudanças
EQUIP	– Controle de Projetos de Equipamentos
FAB e ACOND	– Controle de Projetos (Fabricação e Acondicionamento)
MAN PREV	– Manutenção Preventiva
MP e MAE	– Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores de Matéria-Prima e Material de Acondicionamento e Embalagem
INSTAL	– Controle de Projetos (Instalações)
PR LIMP	– Procedimentos de Limpeza
PR MON	– Programa de Monitoramento
SUP FAB	– Supervisão de Fabricação

Pelas figuras 17 e 18, podemos concluir que os sistemas de “Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores de Matéria-Prima e Material de Embalagem” e “Controle de Projetos (Fabricação e Acondicionamento)” são os sistemas que se mostram mais cronicamente falhos na identificação e prevenção de problemas futuros na rotina de produção. O sistema “Controle de Projetos – Equipamentos” também mostrou um índice alto, com alto número de prioridade de risco, porém, todos estes pontos referem-se a um único problema, portanto, o sistema em si não se mostra crônico na detecção de problemas em geral.

Dotplot for NPR

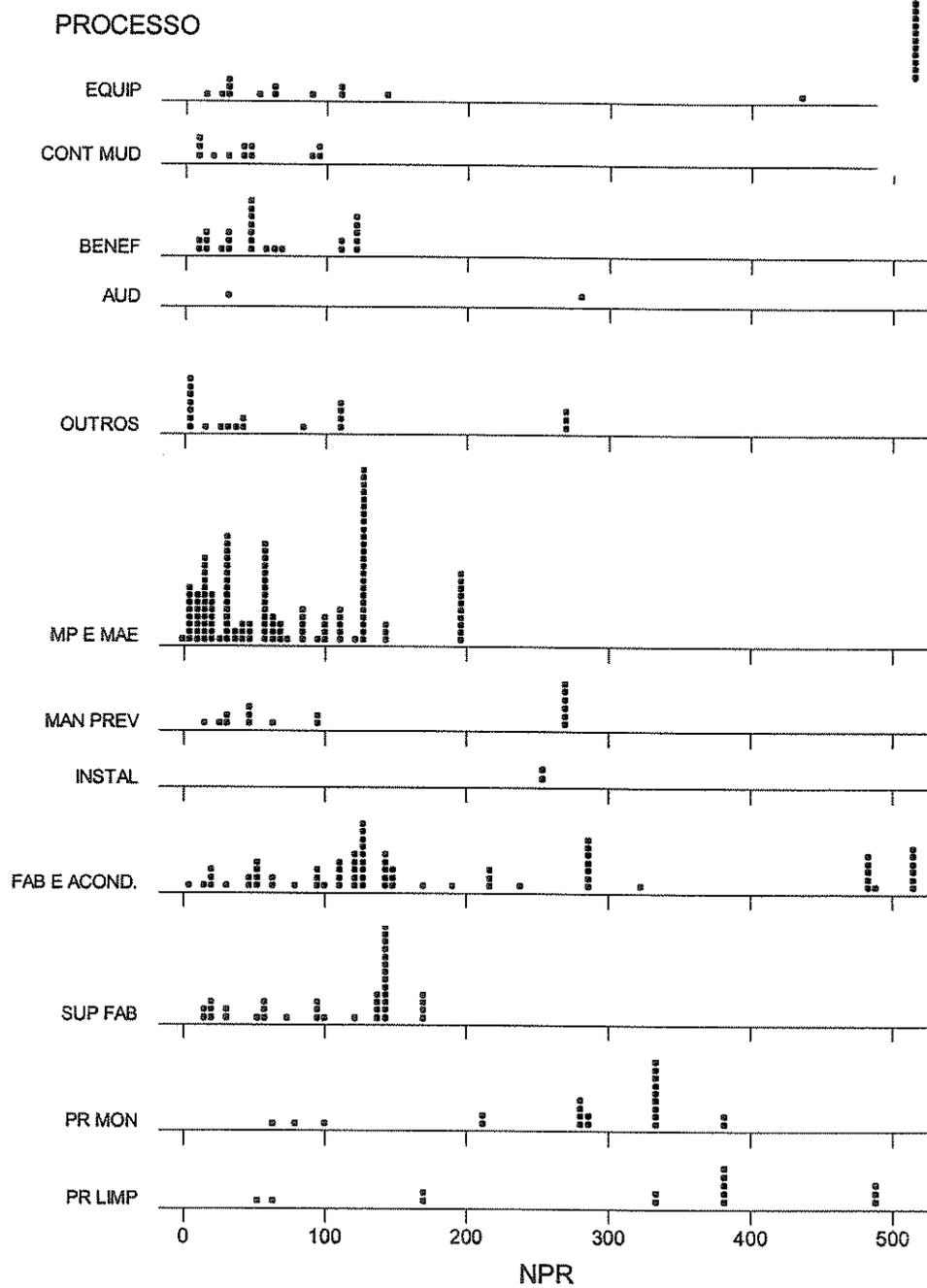


Figura 17 – Gráfico de pontos dos valores de NPR identificados para cada sistema da qualidade.

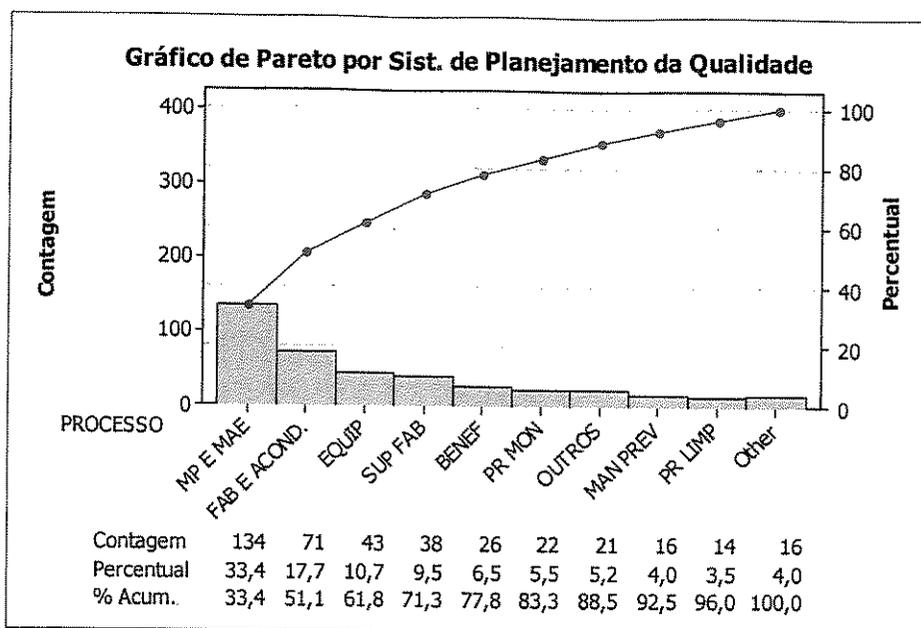


Figura 18 – Gráfico de Pareto para o número de não conformidades em cada sistema de “planejamento da qualidade”

Sendo assim, uma nova análise foi realizada, identificando os tipos de desvios mais comuns, as causas associadas e as ferramentas estatísticas (indicadores preditivos) mais apropriadas para identificar tais desvios durante a fase de desenvolvimento.

4.3.3 Principais causas para os desvios identificados nos sistemas de “planejamento da qualidade” e indicadores preditivos.

a) Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores

No caso do sistema de Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores, o gráfico de Pareto (figura 19) demonstra que a maioria dos desvios está relacionada com resultados fora do especificado para testes físicos ou físico-químicos ou desvios de documentação (como falhas nas especificações analíticas).

Considerando-se os dois principais desvios acima identificados, que representam 88% dos problemas, foi elaborado um diagrama de afinidades (figura 20), identificando as ferramentas ou indicadores preditivos que poderiam ser implementados no processo de “Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores” para prevenir desvios semelhantes, quando da introdução de novos processos.

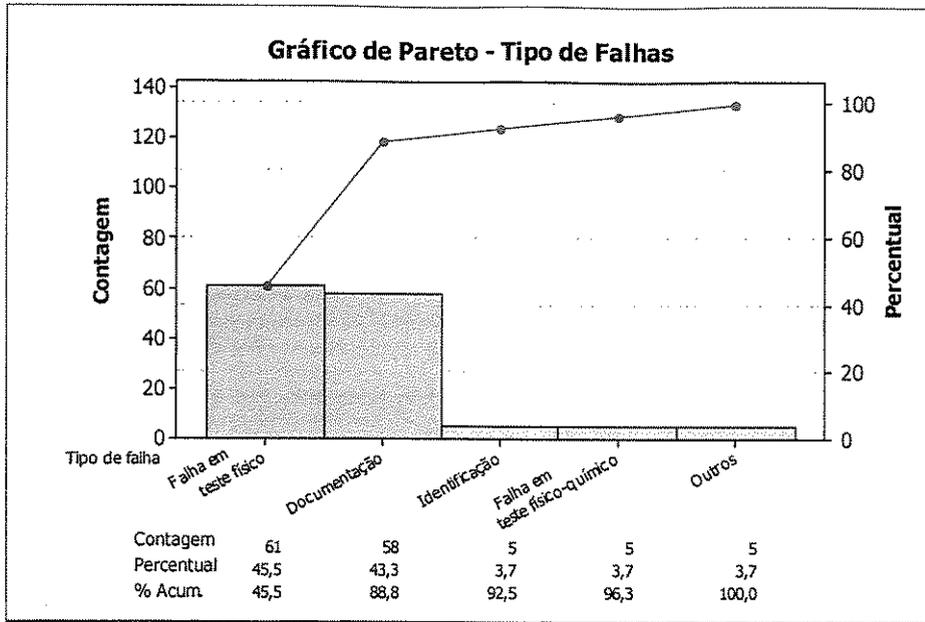


Figura 19 – Gráfico de Pareto dos tipos de desvios que poderiam ser previstos pelo sistema de “Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores”.

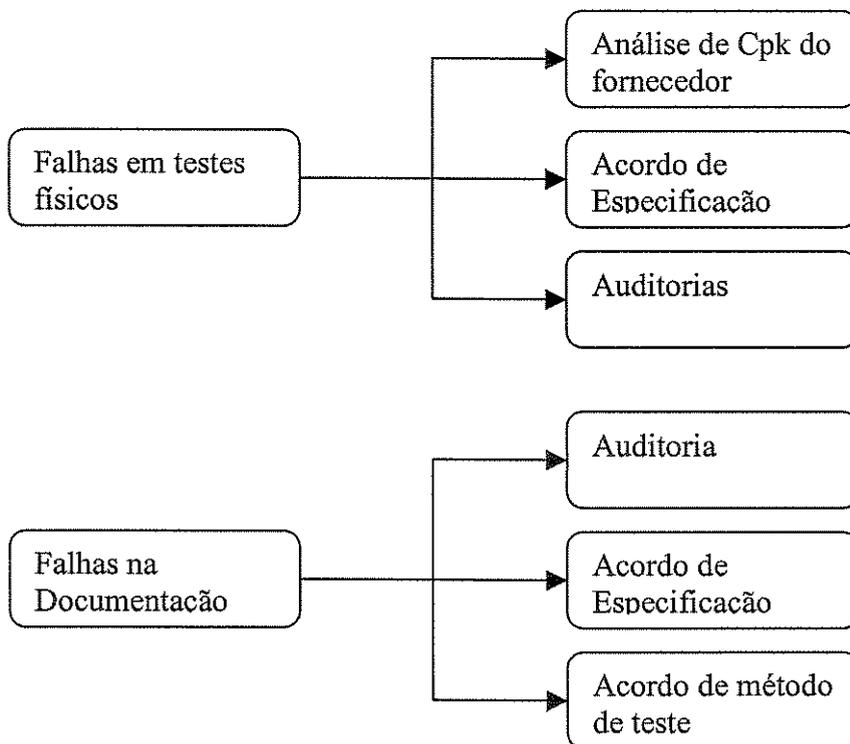


Figura 20 – Diagrama de Afinidades – tipos de desvios identificados e ferramentas apropriadas para identificação e prevenção dos mesmos.

Sendo assim, recomenda-se que sejam implementadas estas quatro ferramentas (acordo de especificação e métodos de teste, auditorias e análise do CpK do fornecedor), durante a fase de “Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores”.

b) Controle de Projetos (Fabricação e Acondicionamento)

A mesma análise descrita acima foi realizada para o sistema de “Controle de Projeto (Fabricação e Acondicionamento)”. Considerando-se o desvio de falhas em testes físicos, responsável por aproximadamente 60% dos desvios de processo (figura 21), foram definidas as ferramentas FMEA e Cálculo de CpK como indicadores preditivos a serem implementados no processo de “Controle de Projetos (Fabricação e Acondicionamento)” para prevenir desvios semelhantes, quando da introdução de novos processos. É importante reconhecermos que tais ferramentas também seriam apropriadas para prevenir os demais desvios identificados, como falhas de mão-de-obra, de testes físico-químicos, de testes químicos e de parâmetros de processo, ou seja, a implementação de tais ferramentas auxiliariam na prevenção de aproximadamente 90% dos problemas.

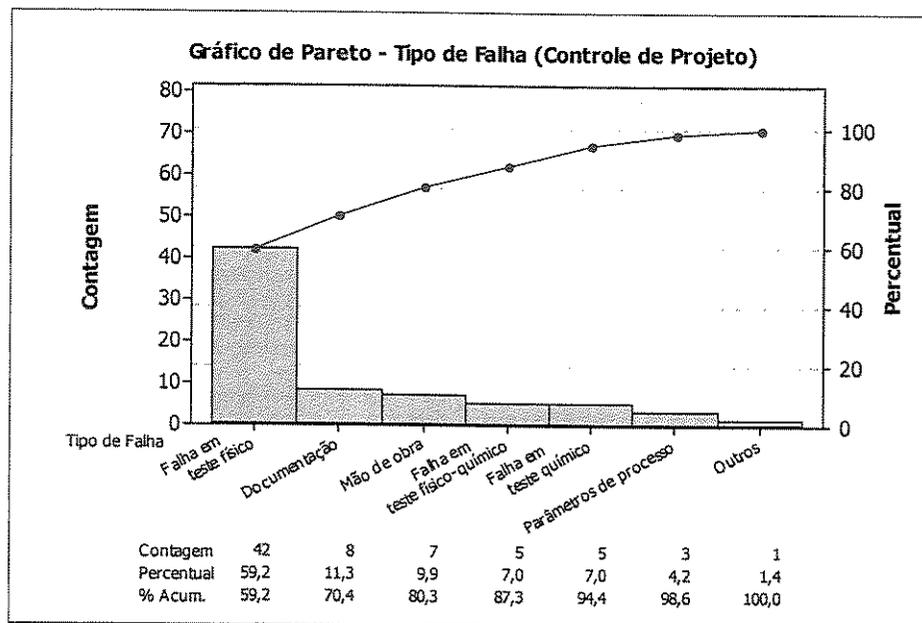


Figura 21 – Gráfico de Pareto dos tipos de desvios que poderiam ser prevenidos na fase de Controle de Projeto (Fabricação e Acondicionamento).

e) Análise dos dados de Validação

Os registros de validação avaliados foram também estratificados quanto ao sistema que poderia prever tais não conformidades e os resultados obtidos foram plotados no Gráfico de Pareto (figura 22).

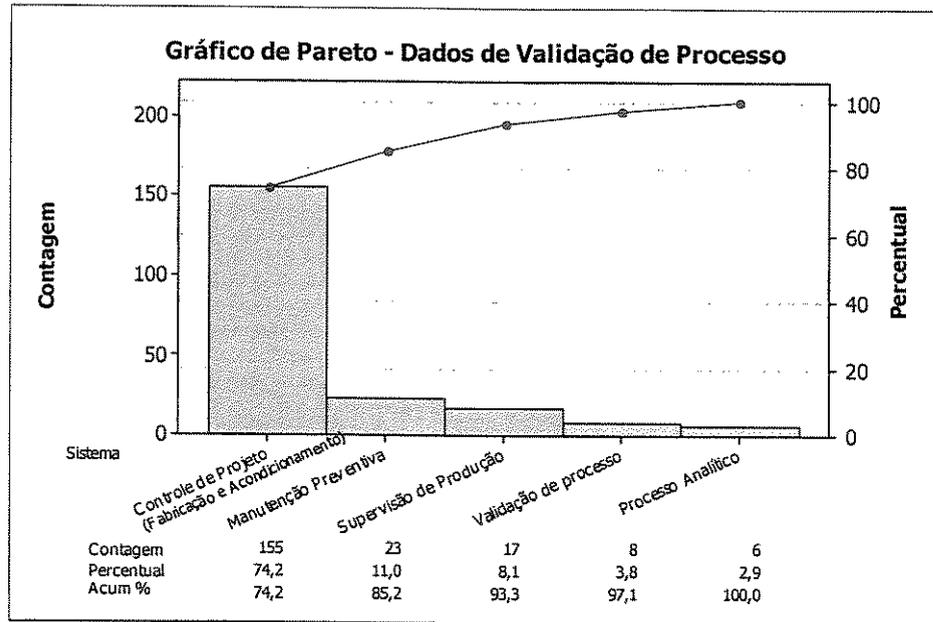


Figura 22 – Gráfico de Pareto dos registros de Validação estratificados por sistema de planejamento da qualidade.

Pela figura 22, é possível identificar que 74% dos desvios poderiam estar sendo identificados durante a fase de Controle de Projetos (fabricação e acondicionamento), confirmando a hipótese acima levantada para a necessidade de desenvolvimento de indicadores preditivos para este sistema.

Em seguida, da mesma forma como realizado para os registros de não conformidade da produção rotineira, foi elaborado o Gráfico de Pareto (figura 23), identificando os tipos de desvios mais frequentes, relacionados com o sistema de Controle de Projetos (Fabricação e Acondicionamento).

Os dados de validação demonstram que 62% dos desvios identificados durante a validação estão relacionados com parâmetros de processo ou testes físico-químico, os quais também poderiam estar sendo previstos através do uso de ferramentas como o FMEA e o Cpk definidos no item anterior. Neste caso, seria recomendado também o uso da ferramenta DOE (Desenho de

Experimentos), porém, considerando-se o alto custo de produção de cada lote produtivo e que, normalmente, é produzido apenas um lote de caracterização, a viabilidade de se utilizar esta ferramenta durante de desenvolvimento de processos é baixa.

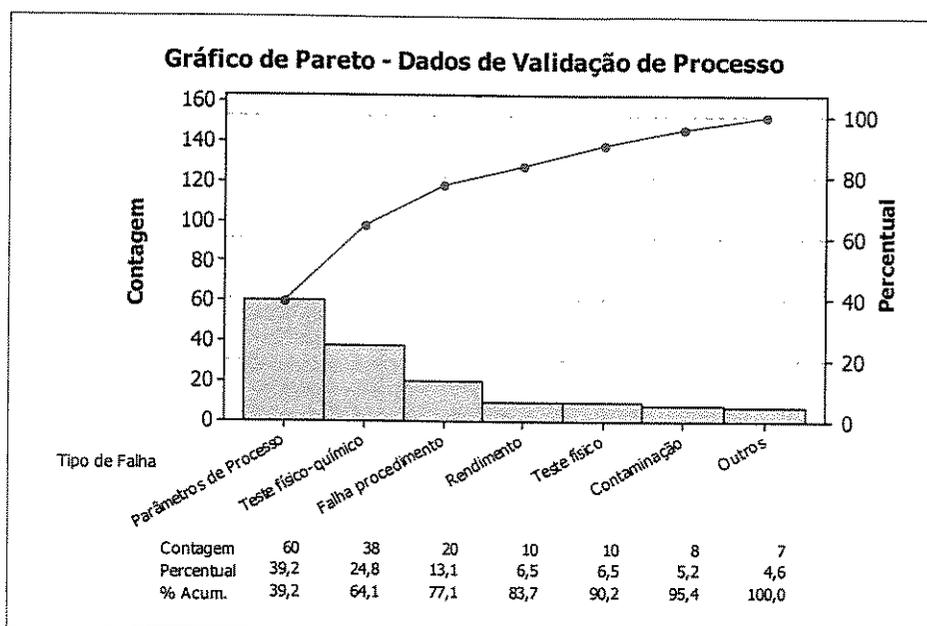


Figura 23 – Gráfico de Pareto das categorias de defeitos dos dados de Validação.

4.4 Etapa “Melhorar e Inovar”

Na fase de melhoria foram avaliados e implementados os modelos discutidos durante as etapas anteriores.

4.4.1 Implementação do FMEA para análise dos registros internos e externos de não conformidades.

Durante a fase piloto, para a elaboração do FMEA dos registros de não conformidades, o grupo responsável pelo projeto se reuniu, para a classificação dos diferentes desvios quanto à severidade, ocorrência e detecção.

Durante a fase piloto, foram encontradas as seguintes dificuldades:

- c) as planilhas originalmente criadas para a classificação de severidade, ocorrência e detecção não se mostraram apropriadas, uma vez que requeriam que cada item fosse classificado de 1 a 10 e as diferenças entre cada classificação mostraram-se sutis demais.

Sendo assim, novas planilhas, com classificações de 1 a 5 foram desenvolvidas e os desvios foram re-classificados, utilizando-se este novo critério. Porém, no momento de analisar os resultados de NPR, foi observado que a classificação utilizando-se 10 níveis apresentou melhor resolução para destacar os itens que deveriam ser tratados com maior prioridade, conforme pode ser visto na comparação das cartas de controle “individuais” abaixo (figuras 24 e 25). Sendo assim, definiu-se por manter as planilhas de classificação que apresentam 10 níveis diferentes de severidade, ocorrência e detecção (anexo 03).

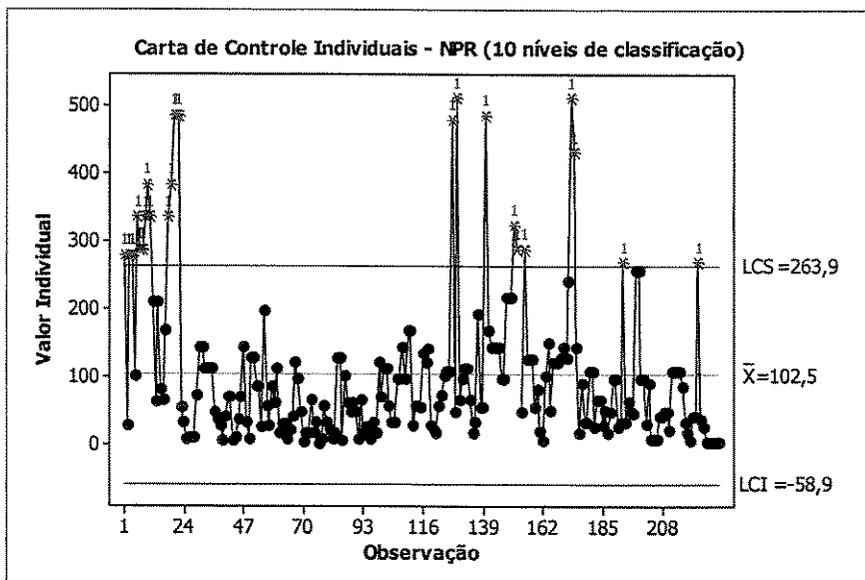


Figura 24 – Carta de Controle Individuais para os dados de NPR, com 10 níveis de classificação.

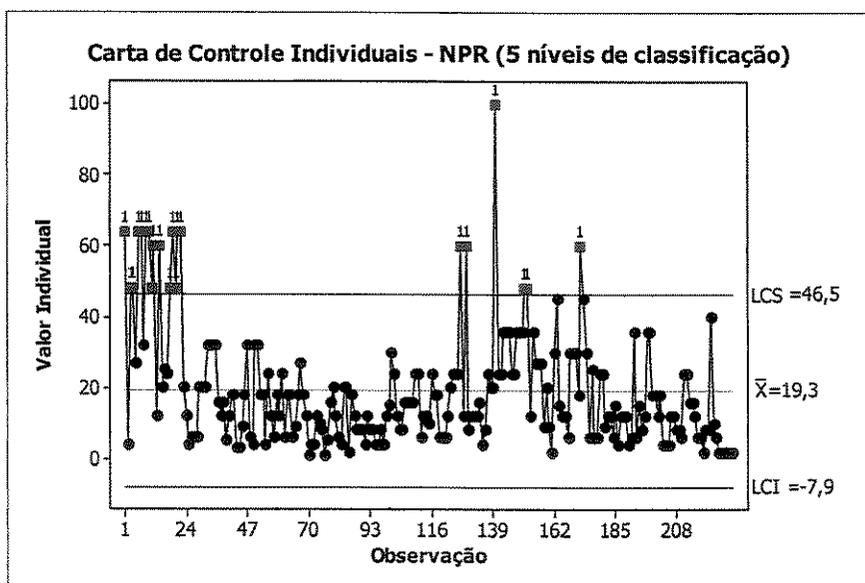


Figura 25 - Carta de Controle Individuais para os dados de NPR, com 5 níveis de classificação

d) foi identificada a falta de um método ou procedimento para a análise e classificação dos modos de falha e causas prováveis, quanto à severidade, ocorrência e detecção, ou seja, estava pendente o desenvolvimento de um procedimento de elaboração do FMEA. Considerando a finalidade para o qual a ferramenta FMEA estava sendo utilizada, viu-se necessário especificar se as análises de severidade e ocorrência deveriam ser realizadas considerando-se apenas os modos de falha, apenas as causas prováveis descritas ou ambos. Viu-se necessário também definir se a classificação do item “forma de detecção” deveria considerar o controle existente para o modo de falha específico para o produto em questão, ou se o mesmo deveria considerar o processo como um todo, não o produto específico. Sendo assim, foi desenvolvido um procedimento para elaboração do FMEA.

4.4.2 Implementação de indicadores preditivos nos sistemas de “planejamento da qualidade”.

a) Controle de Novos Projetos – Fabricação / Acondicionamento

Para a implementação dos indicadores preditivos neste sistema, primeiramente, foi desenvolvido o fluxograma do processo (figura 26). A partir do mesmo, foram identificadas as etapas em que os indicadores preditivos deveriam ser utilizados.

Para cada uma das revisões do FMEA, propõe-se que o grupo de revisão seja composto de funcionários de diferentes departamentos, conforme descrito abaixo:

- **Revisão 00** – pode ser realizada apenas pelos funcionários do departamento de Desenvolvimento de Produtos e Processos e Engenharia.
- **Revisão 01** – deve envolver funcionários do departamento de Desenvolvimento de Produtos e Processos, Laboratório, Engenharia, Validação e Produção (quando aplicável).
- **Revisões 02 e 03** – deve envolver todos os funcionários listados acima para a revisão 01, porém, neste momento é importante que funcionários da Produção também participe.

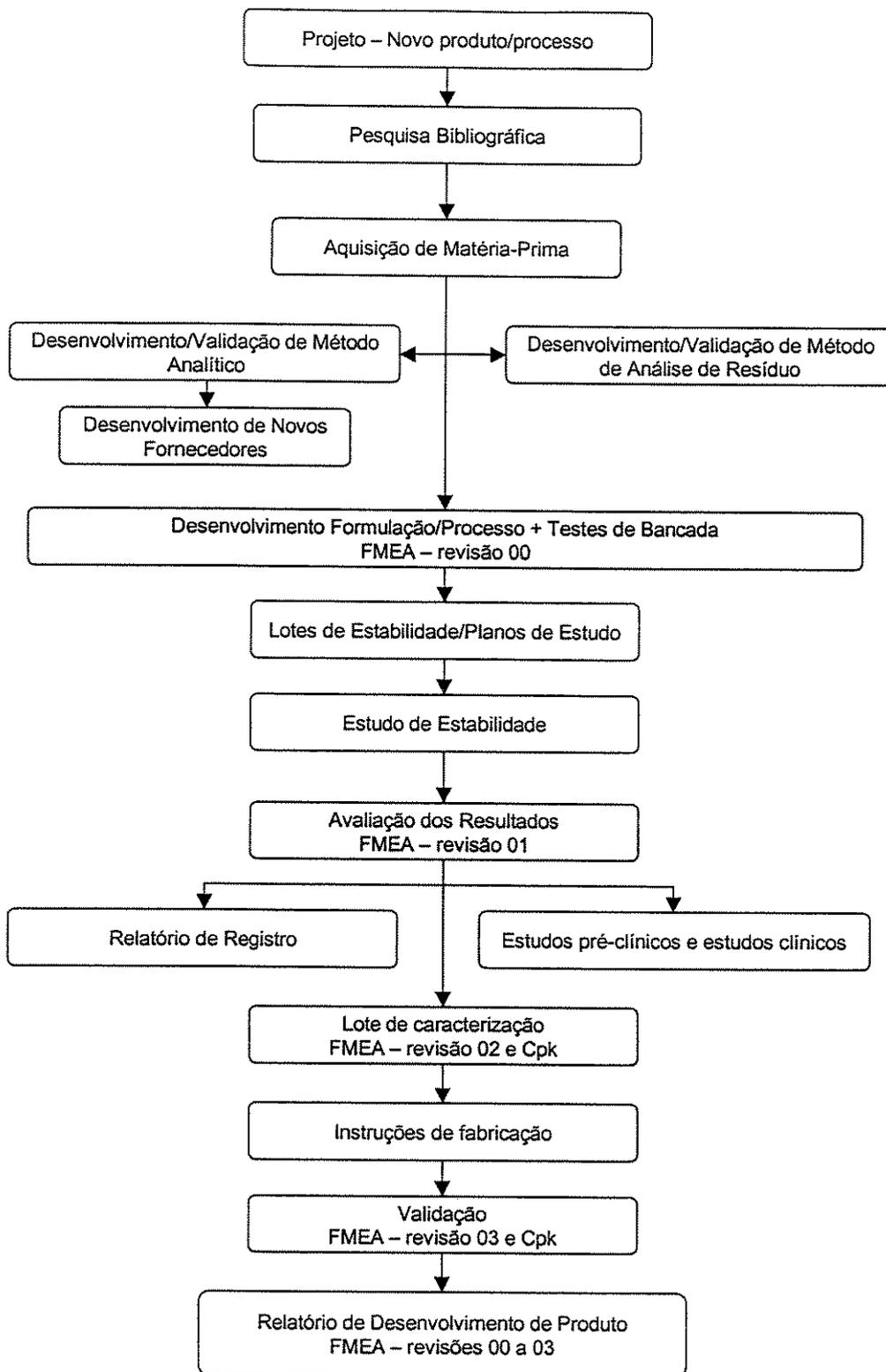


Figura 26 – Fluxograma do processo de desenvolvimento de produto e processo, incluindo as etapas nas quais deveriam ser elaboradas ou revisadas as planilhas de FMEA.

Ao aplicar a ferramenta FMEA nas 4 etapas descritas acima, será possível identificar os possíveis modos de falha do processo/produto em questão e priorizar ações preventivas, antes da implementação do processo para produção rotineira. Os dados descritos na planilha poderão ser utilizados também durante a investigação dos desvios, caso os mesmos venham ocorrer durante a produção rotineira. Desta forma, as investigações poderão ser realizadas de forma científica, e não intuitiva, bem como, o sistema da qualidade poderá ser baseado em um gestão de riscos.

b) Qualificação de Fornecedores de Materiais

Para a implementação dos indicadores preditivos no processo de qualificação de fornecedores de materiais recomenda-se que:

- seja estabelecido um processo de acordo de especificações analíticas, junto aos fornecedores, de forma que seja assegurado que os mesmos estão de acordo com os requisitos estabelecidos para o material.
- seja incluído, no processo de qualificação de fornecedores, a análise da capacidade do processo do fornecedor em atender às características de qualidade estabelecidas para o material, assegurando que o mesmo é capaz de atender aos requisitos estabelecidos. Em alguns casos, será necessário estabelecer também o nível de qualidade aceitável para cada característica de qualidade.
- o processo de auditorias em fornecedores já encontra-se atualmente implementado. Recomenda-se apenas que, antes da execução das auditorias periódicas, sejam analisados os desvios ocorridos relacionados com o fornecedor a ser visitado, de forma que seja possível focar, na auditoria, nas possíveis falhas do sistema do fornecedor que está permitindo que tais desvios ocorram.

4.5 Etapa “Controlar”

Nesta fase foram definidas as estratégias para cumprir com as orientações descritas por Langley et al (1996), para garantir a manutenção da melhoria.

4.5.1 Disciplina e Padronização

Para obter a disciplina e padronização, foi desenvolvido um procedimento operacional padrão para a realização das análises de tendência dos registros de não conformidades, que incluiu:

- descrição das etapas para coleta de dados e classificação dos desvios;
- periodicidade com que esta análise deveria ser realizada (trimestralmente);
- período que deverá ser considerado durante as análises (bi-anual), ou seja, os dados coletados no FMEA deverão incluir todos os registros de não conformidades dos últimos 24 meses;
- processo formal de análises críticas com a alta administração, para divulgar os resultados obtidos e obter o suporte necessário para os projetos de melhoria Seis Sigma a serem iniciados;
- método para medição e monitoramento do risco.

No caso dos sistemas de “planejamento da qualidade”, deverão ser revisados os procedimentos operacionais padrão referentes a cada um dos sistemas de forma a garantir que as ferramentas descritas sejam utilizadas durante o desenvolvimento dos processos e qualificação dos fornecedores.

4.5.2 Medidas de Processo

Para a medição e monitoramento do risco, deverá ser utilizada a carta de controle para os valores de “Número de Prioridade de Risco” (NPR) obtidos no FMEA do processo de não conformidades, conforme descrito na fase “Medir”.

Com o desenvolvimento e implementação de projetos Seis Sigmas para os itens priorizados na análise do FMEA e com a implementação de indicadores preditivos para o “planejamento da qualidade”, espera-se que os valores de “número de prioridade de risco” obtidos apresentem comportamento descendente, ao longo do tempo.

O gráfico abaixo demonstra um exemplo simulado dos resultados obtidos na análise de FMEA do final do ano seguinte, considerando-se que, após a análise de Dezembro, foram abertos e concluídos com sucesso projetos de melhoria Seis Sigma para os principais desvios identificados.

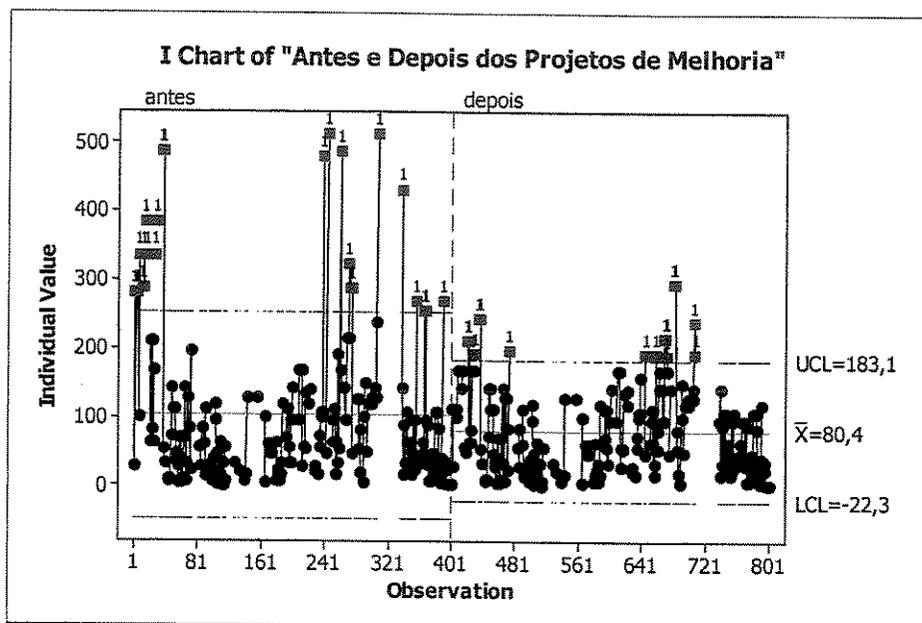


Figura 27 – Gráfico dos valores de NPR para o ano de 2003 e valores simulados para 2004, após a implementação dos projetos de melhoria priorizados durante a análise de risco inicial realizada.

O monitoramento secundário das ações referentes aos sistemas de “planejamento da qualidade” deverá ser feito medindo-se o percentual de novos processos/produtos implementados ou qualificação de novos fornecedores que utilizaram as ferramentas definidas nas etapas de “análise” e “melhoria”. Espera-se que 100% destes processos tenham utilizado estas ferramentas.

4.5.3 Plano do Gerenciamento do Processo

Trimestralmente, os resultados obtidos na análise do FMEA e a descrição dos desvios priorizados pela carta de controle, deverão ser apresentados para a Alta Administração, de forma a assegurar que o tratamento de tais desvios seja realizado através de projetos de melhoria seis sigma e que os recursos necessários para a resolução definitiva dos mesmos sejam disponibilizados.

4.5.4 Sumário dos Resultados e Discussões

Durante a análise do sistema de medição em geral pôde-se concluir que os dados encontravam-se presentes, porém, os mesmos não eram transformados em informação, de forma que fosse possível agir sobre o sistema e, conseqüentemente, implementar os círculos de melhoria do PDSA. Os gráficos e tabelas atualmente em uso não se mostravam satisfatórios em fornecer a informação necessária das ações a serem implementadas no processo.

A nova ferramenta de análise proposta (FMEA) permitiu que estes dados fossem coletados de forma a fornecer a informação para priorizar as ações a serem tomadas de forma a buscar a melhoria contínua dos processos. A definição e implementação de ações com impactos significativos para o processo impactam diretamente na análise futura dos processos, permitindo que seja evidenciado a redução dos riscos em decorrência das melhorias propostas.

Capítulo 05

Conclusões e Sugestões para o próximo trabalho

Para as empresas multinacionais, os maiores desafios encontram-se em manter o alto padrão de qualidade dos seus produtos, ao mesmo tempo em que se busca a redução dos custos dos seus produtos, para manter-se competitiva no mercado. Para isso, é necessário que as empresas busquem por sistemas de qualidade e sistemas de gerenciamento de riscos eficientes. Uma das ferramentas atualmente utilizadas para alcançar tais objetivos é a ferramenta Seis Sigma, que utiliza o modelo DMAIC em conjunto com diferentes técnicas estatísticas, para alcançar alto padrão de qualidade com baixo custo. Porém, para aplicar as ferramentas Seis Sigma de forma eficiente, um dos pontos importantes é identificar as áreas nas quais deverão ser realizados projetos de melhoria.

Os registros de qualidade de toda empresa expressam, talvez não de forma tão clara, o padrão de qualidade em que a empresa se encontra e os gastos perdidos com retrabalhos e rejeitos. Tratando-se, portanto, de uma importante fonte de análises de risco e redução de custos. Porém, considerando a diversidade de produtos e processos dentro das empresas, em conjunto com os recursos limitados para a execução de projetos de melhoria, torna-se necessário que se tenha ferramentas para a análise de risco e priorização das áreas para execução dos projetos de melhoria.

Rotineiramente, são evidenciados casos em que dados são coletados, porém estes são coletados com uma abrangência tal que não permite que estes sejam transformados em informações para a implementação dos círculos de melhoria PDSA.

Sendo assim, a ferramenta FMEA mostrou-se uma ferramenta adequada para resumir, em uma única planilha, as análises sistêmicas dos desvios, causas, riscos, ocorrências, entre outros critérios, que devem ser considerados para transformar os dados em informação e,

consequentemente, priorizar as áreas que, se tratadas, acarretam em impacto significativo na redução dos riscos e dos gastos envolvidos com o processo produtivo.

Os resultados dos número de prioridade de risco calculados na planilha do FMEA, quando plotados em uma carta de controle, podem ser utilizados para identificar os itens que se mostram como causas especiais, com alto índice de risco, e que, portanto, devem ser tratados com projetos de melhoria. A análise desta carta, ao longo do tempo, permitirá à Alta Administração avaliar o risco que a empresa está vivenciando e o impacto que os projetos de melhoria estão tendo na diminuição destes riscos. A empresa deverá esperar que a média dos índices de riscos venha a diminuir, com a implementação dos projetos de melhoria.

A estratificação e análise dos registros de não conformidade por “planejamento da qualidade” nos permitem também identificar sistemas em que seria apropriado o desenvolvimento de indicadores preditivos, para minimizar a ocorrência de falhas durante a produção rotineira. No estudo de caso em questão, foram identificados dois sistemas em que deveriam ser desenvolvidas tais ferramentas, bem como foram avaliadas quais as ferramentas mais apropriadas a serem implementadas.

- Sistema de Controle de Projetos (Fabricação e Acondicionamento) – incluir indicadores como FMEA e Cpk nas fases de desenvolvimento e implementação dos novos processos.
- Sistema de Desenvolvimento e Qualificação de Novos Fornecedores – incluir processo de acordos de especificações com os fornecedores e análise do Cpk dos processos dos mesmos.

A implementação dos indicadores preditivos nos sistemas de planejamento da qualidade e a implementação do processo contínuo de análise de risco e priorização do projetos de melhoria ajudará a empresa alcançar, a longo prazo, altos padrões de qualidade, minimizando desperdícios com retrabalhos, rejeitos ou lotes recusados.

Uma desvantagem da ferramenta, da forma como a mesma foi descrita neste trabalho, é a dificuldade de elaboração manual da planilha, o que demanda um tempo razoável de recursos humanos importantes para a empresa. Sugere-se, para próximos trabalhos, que sejam avaliados e desenvolvidos métodos para coletar os dados na planilha do FMEA de forma mais rápida e simples.

Referências Bibliográficas

- ARBOGAST, G.W. A case study: Statistical analysis in a production quality improvement project, *Journal of Quality Management*, Volume 2, Issue 2, 2003, p. 267-277.
- BARAD, M. Some cultural/geographical styles in quality strategies and quality costs (P.R. China versus Australia), *International Journal of Production Economics*, Volume 41, Issues 1-3, 1995, p. 81-92.
- BONIFÁCIO, MARIO CESAR REIS. Qualidade na Indústria de Fundição de Alumínio Brasileira - Setor Automotivo. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2000, 135p. Tese (Mestrado).
- BRASIL. Portaria 16, de 06 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS”, aprovado na 28a. Assembléia Mundial de Saúde, em maio de 1975. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 09 de março de 1995. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC nº 134, de 13 de Julho de 2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de junho de 2001. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC nº 210, de 04 de Agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas

Práticas para a Fabricação de Medicamentos. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de agosto de 2003. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CARDOSO, J. F. Os mestres da qualidade. Executive Digest, Ano 3, No 25, 1996 – Documento obtido no site do Centro Atlântico.pt (<http://www.centroatl.pt/edigest/edicoes/ed25sum.html>).

CARMONA, S.; GUTIÉRREZ, I. Ambiguity in multicriteria quality decisions, International Journal of Production Economics, Volume 38, Issues 2-3, 1995, p. 215-224.

CAVANAGH, R. R.; NEUMAN, R. P.; PANDE, P. S The Six Sigma Way – An Implementation Guide for Process Improvement Teams, McGraw-Hill Companies, 2002, 403p.

DEMING, W.E Qualidade: A Revolução da Administração, Rio de Janeiro, Marques Saraiva, 1990.

DEMING, W.E Saia da Crise, Tradução Marcelo Alves Mendes, Editora Futura, 2003.

DOOLEY, KEVIN J.; FLOR, RICHARD F. Perceptions of Success and Failure in TQM Initiatives, Journal of Quality Management, Vol. 3, Nº 2, 1998, p. 157-174

EDGEMAN, R.L.; RODGERS, T. Escape from Organizational Nihilism: Leadership Core Values for Business Excellence, International Journal of Applied Quality Management, Volume 2, Number 1, 1999, p.117-125.

ETTORRE, B. Juran sobre a qualidade e muito mais . Executive Digest, Ano 3, No 25, 1996. Documento obtido no site do Centro Atlântico.pt (<http://www.centroatl.pt/edigest/edicoes/ed25sum.html>).

GITLOW, HOWARD S. A , MORENO, HENRY; comparison of Plato´s Republic and Deming´s system of profound knowledge, International Journal Applied Quality Management, Volume 2, Number 1, p. 25-40.

- Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003 – Documento obtido no site do Organização Mundial da Saúde (<http://www.who.int/en/>).
- GRYNA, F..M.; JURAN, J..M., Controle da Qualidade: conceitos, política e filosofia da qualidade. São Paulo: McGraw-Hill/Makron, 1991, 377p.
- History of the FDA: Drugs and Foods Under the 1938 Act and Its Amendments – Documento obtido no site do FDA (<http://www.fda.gov>).
- HOYER, B.B.Y; HOYER R.W The different definitions of quality – What is Quality? Learn how each of eight well-know gurus answer this question, Quality Progress, July, 2001.
- ISHIKAWA, K., Guide to Quality Control, Asian Productivity Organization, New York, 1982, p. 61-85.
- JURAN, J. M. Planejando para a qualidade. Tradução de João Mario Csillag. São Paulo. Editora Pioneira, 1992.
- KASSICIEH, S. K.; YOURSTONE, S.A. Training, Performance Evaluation, Rewards and TQM Implementation Success, Journal of Quality Management, Volume 3, No 1, 1998, p. 25-38.
- 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”, Jossey-Bass, A Wiley Company edition, 1996, 369p.
- OAKLAND, J. Gerenciamento da qualidade total (TQM). Tradução de Adalberto Guedes Pereira. São Paulo. Editora Nobel, 1994, 459p.
- OLIVER, J.; QU, W. Cost of Quality Reporting: Some Australian Evidence. International Journal of Applied Quality Management, Volume 2, Number 1, 1999, p. 233-250.
- Our Commitment to Quality, General Motors – Documento obtido no site da General Motors (<http://www.ge.com/en/commitment/quality/>).

- PAVAN, FERNANDO RAMOS. Proposta de Método Simplificado de Gerenciamento de Projetos voltados para os Sistemas da Qualidade: Estudo de Casos. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2002, 169p. Tese (Mestrado).
- PORTER, M. E. Estratégia Competitiva – Técnicas para Análise de Indústrias e da Concorrência. Tradução de Elizabeth Maria de Pinho Braga, 7a Edição. Rio de Janeiro. Editora Campus, 1986.
- SMITH, GERALD F. Determining the cause of quality problems: lessons from diagnosis disciplines QMJ 98 5 no. 2 1998, ASQ.
- TAYLOR, W.A. TQM implementation: organisation practices and information infrastructures, Omega, The International Journal of Management Science, Volume 26, Number 6, 1998, p. 715-727.
- TAYLOR, W.A.; WRIGHT, G.H. A longitudinal study of TQM implementation: factors influencing success and failure, Omega, The International Journal of Management Science, Volume 31, Number 2, 2003, p. Pages 97-111.
- WIKLUND, P. S.; WIKLUND, H. A collaboration concept for TQM implementation in small and medium sized enterprises, International Journal of Applied Quality Management, Volume 2, Number 1, 1999, p. 101-115.
- YILMAZ, MUSTAFA R.; CHATTERJEE, SANGIT F Six Sigma beyond manufacturing: a concept for robust management, Quality Management Journal, nº 3 ASQ, 2000, p. 67 a 78.

ANEXOS

Anexo 01 – Modelo de Contrato – “Uso do Método Seis Sigma na Redução de riscos de não conformidades em indústria farmacêutica”

FARMASIGMA

Contrato

Título do Projeto	Uso do Método Seis Sigma na Redução de riscos de não conformidades em indústria farmacêutica	Processos impactados	Manufatura
Green Belt/Black Belt	Fernanda Pedrosa Runha	Número de telefone	12 3999-9999
Patrocinador	Oswaldo da Cruz	Organização / Departamento	FarmaSigma / Dept. Engenharia da Qualidade
Data de início	28/04/2003	Data prevista para o término	30/06/2004
	Descrição		
1. Descrição do projeto	<p>Este trabalho visou o uso do método seis sigma para o estudo do processo de análise de tendência dos sistemas de não conformidades presentes em indústrias farmacêuticas. O objetivo do trabalho é desenvolver uma sistemática para análise e identificação das áreas ou processos de maiores riscos quanto ao não cumprimento com a especificação ou com a legislação, como também desenvolver indicadores preditivos que previnam a ocorrência de não conformidades futuras. As auditorias e inspeções regulatórias têm focado muito sua atenção na verificação da forma como as investigações de registros de desvios estão sendo realizadas nas indústrias. Porém, estas investigações e as ações corretivas tomadas para cada não conformidade muitas vezes são ações emergenciais, as quais podem até evitar que este mesmo desvio ocorra, porém, não evita que desvios muito semelhantes ocorram, pois se trata de uma visão individual e não sistêmica. Desta forma, é importante reconhecer também a necessidade de se realizar análises críticas considerando todo o universo de registros de não conformidades, como também, de desenvolver sistemas que previnam a possibilidade de erros logo no nascimento dos processos, como proposto por Juran, em 1992.</p>		
2. Escopo do Projeto	<p>Este projeto irá focar na análise dos dados referentes aos registros de não conformidades de materiais, processos e produtos, dados de não conformidades identificadas na validação dos processos e dados de reclamações da praça.</p>		

3. Objetivos do Projeto		Atual	Objetivo (longo prazo)												
Desenvolver e implementar uma ferramenta para identificar e priorizar as áreas de maiores riscos de não atendimento às especificações ou aos requisitos regulatórios, que necessitam de projetos seis sigma.*	# de registros de não conformidades	30 NC / mês	15 NC / mês												
Desenvolver indicadores preditivos para prevenir a ocorrência de não conformidades*															
Objetivo a longo prazo: reduzir o número de não conformidades e reclamações da praça.															
* Obs. Deverão ser desenvolvidos, durante o projeto, métodos para medir o processo e as melhorias executadas em curto prazo.															
4. Importância para os negócios	<p>Reduzir os riscos de não atendimento às especificações e aos requisitos regulatório.</p> <p>Reduzir os riscos associados às inspeções governamentais.</p> <p>Reduzir gastos com destruição de produtos não conformes.</p> <p>Priorização das ações de melhoria para os itens mais significativos.</p> <p>Reduzir os riscos de recolhimento de produtos do mercado.</p>														
5. Membros do Time	<p>João da Validação</p> <p>Maria dos Problemas</p> <p>José da Produção</p> <p>Bernard da Qualidade</p> <p>Einstein do Desenvolvimento</p>														
6. Áreas / Funcionários envolvidos	<p>Desenvolvimento de Produtos e Processos</p> <p>Desenvolvimento de Embalagem</p> <p>Produção</p> <p>Engenharia de projetos e de manutenção</p> <p>Qualidade</p>														
7. Cronograma	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Prazos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D- Definir (“define”)</td> <td>Junho, 2003</td> </tr> <tr> <td>M- Medir (“measurement”)</td> <td>Dezembro, 2003</td> </tr> <tr> <td>A- Análise (“analysis”)</td> <td>Dezembro, 2003</td> </tr> <tr> <td>I- Melhoria (“improvement”)</td> <td>Junho, 2004</td> </tr> <tr> <td>C- Controle (“control”)</td> <td>Dezembro, 2004</td> </tr> </tbody> </table>				Prazos	D- Definir (“define”)	Junho, 2003	M- Medir (“measurement”)	Dezembro, 2003	A- Análise (“analysis”)	Dezembro, 2003	I- Melhoria (“improvement”)	Junho, 2004	C- Controle (“control”)	Dezembro, 2004
	Prazos														
D- Definir (“define”)	Junho, 2003														
M- Medir (“measurement”)	Dezembro, 2003														
A- Análise (“analysis”)	Dezembro, 2003														
I- Melhoria (“improvement”)	Junho, 2004														
C- Controle (“control”)	Dezembro, 2004														

<i>Aprovações</i>	
<i>Sponsor</i>	
<i>Diretor de Qualidade</i>	
<i>Diretor de Produção</i>	
<i>Gerente de Desenvolvimento de novos produtos e processos</i>	
<i>Gerente de Desenvolvimento de Embalagem</i>	
<i>Gerente de Engenharia</i>	

Anexo 02 – Modelo resumido da Tabela do FMEA realizado para os registros de não conformidades

FARMASIGMA									
Tipo de FMEA (processo): Processo de Manufatura				Nome do projeto:		Redução dos Riscos de Não Conformidade			
Preparado por: João da Validação, Maria dos Problemas, José da Produção, Bernard da Qualidade e Einstein do Desenvolvimento				Data (revisão):		30/12/2003			
Mês	Função/ Requisito	Modo de Falha	Efeito da falha	S	Causas potenciais	O	Controle atual	D	RPN
Programa de Monitoramento									
Fev, 03	Fabricação do produto	Contaminação da matéria-prima durante a pesagem	Possível contaminação do produto.	7	Procedimento de pesagem incorreto	5	Programa de Monitoramento e auditoria interna	8	280
Nov, 02				7		5		8	280
Fev, 03				7		5		8	280
Out, 03	Fabricação do produto	Contaminação da matéria-prima durante a pesagem com espátula plástica	Possível contaminação do produto.	7	Falha na pesagem	5	Programa de Monitoramento e auditoria interna	8	280
Jul, 03	Doseamento do produto	Material estranho no material de embalagem (copo dosador)	Possível reclamação do consumidor	4	Falha na amostragem	5	Análise laboratório de recebimento	5	100
Jan, 03	Monitoramento Ambiental	Contaminação microbiológica (monit. ambiental) Reator 15	Falha na análise	7	Falha durante a amostragem	6	Programa de Monitoramento	8	336
Jan, 03		Contaminação microbiológica (monit. ambiental) Compressora 12		7		6		8	336
Jan, 03		Contaminação microbiológica (monit. ambiental) Máquina envase 8		7		6		8	336
Fev, 03		Contaminação microbiológica (monit. ambiental) Encapsuladora 03		7		6		8	336
Jul, 03	Monitoramento Ambiental	Contaminação microbiológica (monit. Ambiental) sala estéril	Falha na análise	6	Falha durante a amostragem	6	Programa de Monitoramento	8	288
Dez, 03		Contaminação microbiológica (monit. ambiental) Sala Classe 100.000	Possível contaminação do produto	7	Falha durante a amostragem ou contaminação da solução de limpeza	6	Programa de Monitoramento	8	336
Dez, 03		Contaminação microbiológica (monit. ambiental) Compressora automática 10	Possível contaminação do produto	7	Falha durante a amostragem ou contaminação da solução de limpeza	6	Programa de Monitoramento	8	336
Fev, 03	Fabricação do produto	Contaminação microbiológica - sol. Emulsificante	Possível contaminação do produto	7	Método de preparo da sol. Emulsificante.	1	Validação	9	63
Jun, 03	Efeito terapêutico	Contaminação microbiológica - Produto B	Danos ao paciente	10	Não determinada.	3	Análise microbiológica do produto acabado	7	210
Nov, 03	Controle de Pragas	Presença de inseto no material de embalagem	Possível contaminação do produto	9	Armazenamento no depósito de materiais.	1	Inspeção visual	9	81
Controle de Novos Projetos (Procedimentos de Limpeza)									
Jan, 03	Uso clínico	Material estranho no produto.	Comprometimento da pureza do produto e reclamações do consumidor	8	Contaminação proveniente do reator 3, por falha no procedimento de limpeza.	1	Inspeção visual	8	64
Out, 03	Evitar contaminação cruzada	Resíduo fora do especificado - envase de seringas.	Possível comprometimento da pureza do produto	7	Falha na execução do procedimento de limpeza	6	Programa de Monitoramento	8	336
Out, 03	Evitar contaminação cruzada	Resíduo fora do especificado - envase de frascos.	Possível comprometimento da pureza do produto	7	Falha na execução do procedimento de limpeza	6	Programa de Monitoramento	8	336
Out, 03	Evitar contaminação cruzada	Contaminação microbiológica - compressora 15	Possível contaminação do produto	8	Falha na execução do procedimento de limpeza	6	Programa de Monitoramento	8	384
Jul, 03	Evitar contaminação cruzada	Contaminação microbiológica - misturador em V	Possível contaminação do produto	8	Falha durante a limpeza e descontaminação	6	Programa de Monitoramento	8	384
Auditoria									
Jan, 03	Pesagem	Contaminação utensílios de pesagem	Possível contaminação da matéria-prima	7	Uso de utensílios incorretos.	5	Programa de Monitoramento e auditoria interna	8	280
Ago, 03	Recebimento de materiais	Contaminação cruzada de seringas no material amostrado	Amostras incorretas - violação significativa da legislação local.	7	Armazenamento conjunto de materiais no mesmo pallet	1	Análise do recebimento do material.	4	28

FARMASIGMA

Tipo de FMEA (processo): Processo de Manufatura		Nome do projeto:		Redução dos Riscos de Não Conformidade					
Preparado por: João da Validação, Maria dos Problemas, José da Produção, Bernard da Qualidade e Einstein do Desenvolvimento		Data (revisão):		30/12/2003					
Mês	Função/ Requisito	Modo de Falha	Efeito da falha	S	Causas potenciais	O	Controle atual	D	RPN
Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores de Matéria-Prima									
Fev, 03	Controle do uso do material	Laudos do fornecedor em divergência com especificação interna ou com informações faltando.	Pode causar pequenos atrasos.	4	Falha do fornecedor.	7	Recbimento + Laboratório de Recbimento	2	56
Fev, 03				4		7		2	56
Mar, 03				4		7		2	56
Mar, 03				4		7		2	56
Abr, 03				4		7		2	56
Abr, 03				4		7		2	56
Abr, 03				4		7		2	56
Out, 03				4		7		2	56
Out, 03				4		7		2	56
Nov, 03				4		7		2	56
Nov, 03				4		7		2	56
Nov, 03				4		7		2	56
Controle de Novos Projetos (Fabricação e Acondicionamento)									
Dez, 02	Lacrar o frasco	Falha no rompimento de tampa	Violação significativa da legislação local.	9	Lacre utilizado.	2	Controle em Processo	6	108
Ago, 03				9	Região dentilhada da tampa insatisfatória.	2		6	108
Mar, 03	Liberação do produto	Falha no funcionamento da seringa.	Reclamação dos clientes	8	Não identificada	10	Controle em Processo	6	480
Mai, 03				8		10		6	480
Jan a Dez, 03				8		10		6	480
Set, 03				8		10		6	480
Out, 03				8		10		6	480
Set, 03	Vedar o blister	Falha de vazamento (Blister)	Possível comprometimento da eficácia do produto	8	Resistência do alumínio à pressão do teste de vazamento	1	Controle em Processo	6	48
Mar, 03	Acondicionamento do produto	Falha de unidade no cartucho	Reclamação do cliente.	8	Falha da máquina encartuchadeira.	8	Controle em Processo	8	512
Mar, 03				8		8		8	512
Mai, 03				8		8		8	512
Jun, 03				8		8		8	512
Jul, 03				8		8		8	512
Jul, 03				8		8		8	512
Abr, 03	Documentação de produção	Falta de etiquetas e dados nos registros dos lotes	Necessidade de investigação e falha nos registros de produção.	4	Falha do relatório de fabricação	4	Conferência da documentação	4	64
Set, 03	Documentação de produção	Ausência do gráfico de pressão da seladora	Necessidade de investigação e falha nos registros de produção.	6	Falha do relatório de acondicionamento	4	Conferência da documentação	4	96
Abr, 03	Fabricação do produto	Resultado fora do especificado para o teste de viscosidade (Produto A)	Possível comprometimento da eficácia do produto.	8	Falha operacional	6	Teste de viscosidade	6	288
Set, 03		Resultado fora do especificado para o teste de viscosidade (Produto A)		8	Falha na amostragem ou na máquina que realiza o teste de viscosidade.	6		6	288
Set, 03		Resultado fora do especificado para o teste de viscosidade (Produto similar ao A)		8	Falha na amostragem ou na máquina que realiza o teste de viscosidade.	6		6	288
Jan, 03	Fabricação do produto	Resultado fora do especificado para o teste de viscosidade (Produto B)	Retrabalho durante a fabricação: possível comprometimento da eficácia do produto.	8	Não identificada	6	Teste de viscosidade e verificação dos parâmetros de homogeneização	6	288
Jun, 03	Fabricação do produto	Resultado fora do especificado para o teste de viscosidade (Produto C)	Possível comprometimento da eficácia do produto.	8	Não identificada.	6	Teste de viscosidade	6	288

FARMASIGMA

Tipo de FMEA (processo): Processo de Manufatura		Nome do projeto: Redução dos Riscos de Não Conformidade							
Preparado por: João da Validação, Maria dos Problemas, José da Produção, Bernard da Qualidade e Einstein do Desenvolvimento		Data (revisão): 30/12/2003							
Mês	Função/ Requisito	Modo de Falha	Efeito da falha	S	Causas potenciais	O	Controle atual	D	RPN
Controle de Novos Projetos (Equipamentos)									0
Fev, 03	Acondicionamento do produto	Falha de unidade no cartucho	Reclamação do consumidor	8	Falha da encartuchadeira ou erro operacional.	8	Controle em Processo (causa especial)	8	512
Fev, 03				8		8		512	
Mar, 03				8		8		512	
Mar, 03				8		8		512	
Mai, 03				8		8		512	
Mai, 03				8		8		512	
Jun, 03				8		8		512	
Jun, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Jul, 03				8		8		512	
Dez, 03		Falha de unidade no cartucho e cartucho amassado	Reclamação do consumidor	8		8	Controle em Processo	8	512
Jan a Dez, 03	Acondicionamento do produto	Desvio de vazamento de bisnagas.	Reclamação do consumidor.	8	Não identificada.	9	Controle em Processo	6	432
Programa de Manutenção Preventiva e Calibração de Equipamentos									
Jan, 03	Documentação de produção	Falta de anexos ao registro do lote	Documentação incorreta	4	Falha na impressora da medição da pressão na seladora.	1	Conferência da documentação	4	16
Fev, 03	Revestimento do produto	Tempo de espalhamento fora do especificado	Porosidade da massa adesiva: Violação pouco significativa.	6	Falha no controlador da vazão.	1	Verificação do operador Conferência da documentação	4	24
Mai, 03	Comprimir comprimido	Punção quebrado / danificado	Violação significativa da legislação local e dos requisitos da J&J.	9	Falha na matriz de compressão	5	Controle em Processo e aferição dos punções	6	270
Mar, 03	Comprimir comprimido			9	Excesso de pressão na matriz de compressão.	5		6	270
Set, 03	Uso clínico	Comprimidos delaminados (Produto A)		9	Amassamento do punção devido ao excesso de pressão na matriz de compressão.	5		6	270
Fev, 03	Uso clínico	Comprimidos com rebarbas (Produto D)		9	Lasca do punção por excesso de pressão.	5		6	270
Nov, 03	Uso clínico	Comprimidos com sticking (Produto E)		9	Punções com imperfeições ou elevada força de compressão	5		6	270
Jun, 03	Uso clínico	Comprimidos com sticking (Produto C)		9	Limpeza inadequada dos punções	5		6	270

Anexo 03 – Modelo utilizado para as Tabelas de Severidade, Ocorrência e Detecção

MATRIZ DE CLASSIFICAÇÃO DE SEVERIDADE					
Classificação do defeito	Classificação	Segurança	Eficácia/Pureza	Violação a legislação ou aos requisitos da J&J	Adequação ao uso
CATASTRÓFICA	10	Segurança	Irã comprometer significativamente a eficácia ou pureza do produto	Violação significativa dos requisitos da J&J ou da legislação local, quanto a segurança, pureza, toxicidade, eficácia ou identificação. Violação a qual provavelmente irá resultar em recall ou interdição cautelar.	Irã tomar o produto totalmente inadequado ao uso.
SEVERIDADE MUITO ALTA	9	Pode resultar em danos pessoais	Possível comprometimento na eficácia ou pureza do produto	Violação significativa dos requisitos da J&J ou da legislação local, quanto a segurança, pureza, toxicidade, eficácia ou identificação. Violação a qual provavelmente irá resultar em recall ou interdição cautelar.	Pode tomar o produto inadequado ao uso. Pode provocar alto grau de desconforto pelos clientes ou rejeição pelos clientes, como através de reclamações.
SEVERIDADE ALTA	8 7	Provavelmente não irá causar danos pessoais	Possível comprometimento na eficácia ou pureza do produto	Violação significativa dos requisitos da J&J ou da legislação local, quanto a segurança, pureza, toxicidade, eficácia ou identificação. Violação a qual provavelmente não irá resultar em recall ou interdição cautelar.	Pode tomar o produto inadequado ao uso ou prejudicar seu desempenho. Pode provocar alto grau de desconforto pelos clientes ou rejeição pelos clientes, como através de reclamações.
SEVERIDADE MODERADA	6 5 4	Não irá causar danos pessoais	Não irá resultar em comprometimento da eficácia ou pureza do produto	Violação pouco significativa dos requisitos da J&J ou da legislação local, quanto a segurança, pureza, toxicidade, eficácia ou identificação. Violação a qual não irá resultar em recall ou interdição cautelar.	Pode causar pequenas contra-tempos na utilização do produto. Não é provável que se tenha reclamações da praça.
SEVERIDADE BAIXA	3 2	Não irá causar danos pessoais	Não irá resultar em comprometimento da eficácia ou pureza do produto	Violação não-significativa dos requisitos da J&J ou da legislação local, quanto a segurança, pureza, toxicidade, eficácia ou identificação. Violação a qual não irá resultar em recall ou interdição cautelar.	Pode causar pequenas contra-tempos na utilização do produto. Não é provável que se tenha reclamações da praça.
SEVERIDADE MÍNIMA	1	Não irá causar danos pessoais	Não irá resultar em comprometimento da eficácia ou pureza do produto	Violação não-significativa dos requisitos da J&J ou da legislação local, quanto a segurança, pureza, toxicidade, eficácia ou identificação. Violação a qual não irá resultar em recall ou interdição cautelar.	Não irá afetar a adequação ao uso. Não é provável que se tenha reclamações da praça.

MATRIZ DE CLASSIFICAÇÃO DE OCORRÊNCIA		
Classificação	Período de tempo	Probabilidade
10	Mais de uma vez por dia	> 30%
9	Uma vez a cada 3-4 dias	< 30%
8	Uma vez por semana	< 5%
7	Uma vez por mês	<1%
6	Uma vez a cada 3 meses	< 0,03%
5	Uma vez a cada 6 meses	< 1 por 10000
4	Uma vez por ano	< 6 por 100000
3	Uma vez a cada 1-3 anos	6 por milhão
2	Uma vez a cada 3-6 anos	3 por 10 milhões
1	Uma vez a cada 6-100 anos	2 por bilhão

MATRIZ DE CLASSIFICAÇÃO DE DETECÇÃO		
Classificação	Definição	Exemplos
10	Defeito causado pela falha não é detectável	Não é detectável.
9	Unidades ocasionais são verificadas quanto aos defeitos	Inspeção visual produção ou validação (aleatória) Análises exclusivas da validação Teste de estabilidade
8	As unidades são sistematicamente amostradas e inspecionadas	Análise micro spot check (MP e PA) Análise aparência (IAB) Programa de Monitoramento Controle em Processo (causas especiais)
7	Todas as unidades são inspecionadas manualmente	Análise micro todos os lotes (MP e PA) Controle em Processo (início/meio/fim)
6	Inspeção manual com modificações da verificação de erros	Perda por secagem Controle em Processo Acondicionamento Controle em Processo Fabricação
5	O processo é monitorado (SPC) e inspecionado manualmente	Monitoramento ambiental (água purificada) Análise físico químico (MP e PA) Controle em Processo + verificação dos punções
4	SPC usado com uma reação imediata às condições fora do controle	Análise avançado + controle em processo Conferência da documentação
3	SPC como acima, com inspeção de 100% próximo às condições fora do controle	Controle em Processo automático Liberação do Processo + Controle em Processo + Conferência da documentação
2	Todas as unidades inspecionadas automaticamente	Análise 100% no recebimento Sistemas de visão + checkweigher
1	O defeito é óbvio e pode ser impedido de afetar o cliente	