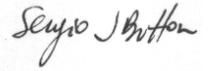


Este texto corresponde à versão definitiva da dissertação de mestrado de José Marques Simões Jr., defendida em 02/07/2009



Prof. Dr. Sérgio Tonini Button

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

Planejamento e Controle de Projetos em um Centro de Bioequivalência

Autor: José Marques Simões Jr.
Orientador: Dr. Sérgio Tonini Button

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

Planejamento e Controle de Projetos em um Centro de Bioequivalencia

Autor: José Marques Simões Jr.
Orientador: Prof. Dr. Sérgio Tonini Button

Curso: Engenharia Mecânica
Área de Concentração: Materiais e Processos de Fabricação

Dissertação de Mestrado Acadêmico apresentada à Comissão de Pós Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para a obtenção do título de Mestre Profissional em Engenharia Mecânica.

Campinas, 2009
S.P . – Brasil

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

Si51p Simões Junior, José Marques
Planejamento e controle de projetos em um centro de bioequivalência / José Marques Simões Junior. -- Campinas, SP: [s.n.], 2009.

Orientador: Sergio Tonini Button.
Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.

1. Bioequivalencia . 2. Projetos - Avaliação. 3. Qualidade. I. Button, Sergio Tonini. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica. III. Título.

Título em Inglês: Planning and control of projects in a center of bioequivalence

Palavras-chave em Inglês: Bioequivalence, Projects - Evaluation, Quality

Área de concentração: Materiais e Processos de Fabricação

Titulação: Mestre em Engenharia Mecânica

Banca examinadora: Cicilia Yuko Wada, Olivio Novaski

Data da defesa: 02/07/2009

Programa de Pós Graduação: Engenharia Mecânica

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

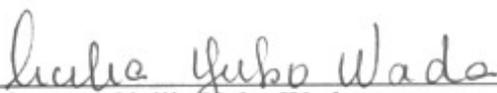
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO ACADÊMICO

**Planejamento e Controle de Projetos em um
Centro de Bioequivalência**

Autor: José Marques Simões Jr.
Orientador: Prof. Dr. Sérgio Tonini Button



Prof. Dr. Sérgio Tonini Button
DEMa – FEM - UNICAMP



Profa. Dra. Círcia Yuko Wada
IMECC - UNICAMP



Prof. Dr. Olívio Novaski
DEF – FEM - UNICAMP

Campinas, 02 de julho de 2.009.

Agradecimentos

À Deus, que nunca me abandonou. Sei que estou em débito.

Ao Prof. Dr. Sérgio Tonini Button, Professor da Disciplina de Sistemas de Informação e Sistemas da Qualidade, minha eterna gratidão por aceitar a tarefa de orientar este trabalho e contribuir decisivamente para a realização do mesmo.

A todos os professores que tive ao longo do curso pelos ensinamentos essenciais para minha formação acadêmica;

Aos amigos André e Norberto que mudaram o rumo da minha carreira para a área da gestão da qualidade.

Ao amigo Luiz Reinaux e sua esposa Clélia, espero um dia retribuir toda a gentileza a mim despendida.

Aos meus colegas de turma, pelos momentos de descontração dentro e fora da Universidade.

À Erika Barros, pela ajuda incondicional na formatação deste trabalho.

*“Um indivíduo sem informações não pode assumir responsabilidades;
um indivíduo que recebeu informações não pode deixar de assumir responsabilidades”.*

Jan Carlzon.

Resumo

SIMÕES, José Marques Jr., Planejamento e Controle de Projetos em um Centro de Bioequivalência, Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2009, 72 p. Dissertação (Mestrado).

Ao mesmo tempo em que a globalização torna os mercados mais competitivos, o cliente moderno passa a ter mais opções e a ser mais exigente. É preciso que os Centros de Bioequivalência se adaptem a este novo cenário, de forma a cada vez mais oferecerem produtos com maior qualidade e a preços mais competitivos. Dentre as medidas que podem ser tomadas para racionalizar recursos sem deixar de atender às necessidades da indústria farmacêutica, encontra-se a prática de gerenciamento de projetos. Após a implantação do sistema informatizado foi possível prover agilidade na inclusão e disponibilização de informações para o monitoramento das atividades, seqüenciais e integradas, das etapas de um estudo no momento necessário e na precisão requerida. Uma comparação entre o planejado e o realizado permitiu a medição do desempenho do processo levando em consideração as características de qualidade para o projeto, acordadas com o cliente, e a otimização da capacidade de prover conhecimento e orientações necessárias para o programa de melhoria contínua.

Palavras Chaves: Bioequivalencia, Projetos, qualidade.

Abstract

SIMÕES, José Marques Jr., *Performance Evaluation of a Bioequivalence Center with a Project Management Computerized System*, Campinas. School of Mechanical Engineering, State University of Campinas, 2009, 72 p. Dissertation (Master).

At the same time globalization forces national markets to be more competitive, customers have more options of products and services, and therefore become more demand of improved quality and reduced prices. In the pharmaceutical industry as a consequence, bioequivalence centers have to adapt to this relatively new scenery to provide more qualified products with competitive prices and delivery times. To achieve these goals, project management appears to be one of the most important tools to rationalize resources in this industry. This work presents a methodology of project management applied into a bioequivalence center. After the implementation of that methodology by means of a computerized system it was possible to input and make available all the information necessary to monitor the activities in a sequential and integrated way to analyze the process with the required accuracy. A comparison between the planned and executed activities in terms of lead times allowed the evaluation of performance measurements, considering all the quality requirements defined by costumers, and the optimization of the capacity of providing process knowledge and the necessary orientation to continuous improvement programs.

Keywords: Bioequivalence, Project, Quality.

Sumário

Lista de Figuras	ix
Lista de Tabelas	x
Nomenclatura	xi
1 Introdução	
1.1 Justificativas	1
1.2 Objetivos	1
1.3 Estruturação do trabalho	2
2 Revisão da Literatura	
2.1 Os Centros de Bioequivalencia	3
2.2 O sistema de informação	12
2.3 A tecnologia da informação	16
2.4 O gerenciamento de projetos	18
2.5 O gráfico de Gantt	19
3 Metodologia de Trabalho	
3.1 Introdução	23
3.2 Descrição da metodologia	23
3.3 Fases da análise do processo	24
4 Resultados e Discussão	
4.1 Introdução	38
4.2 Descrição do Centro selecionado	38
4.3 Descrição do processo de bioequivalência e do problema analisado	39
4.4 Aplicação da metodologia no Centro selecionado	42
5 Conclusões e Recomendações	
5.1 Conclusões	62
5.2 Recomendações para trabalhos futuros	65
Referências bibliográficas	66
Anexo	70

Lista de Figuras

1 – O método de melhorias ou ciclo PDCA	8
2 – Modelo de um Sistema de Gestão da Qualidade	14
3 – Fases de um projeto	19
4 – Ciclo PDCA X Gestão de Projetos	22
5 - Fases do ciclo PDCA	43
6 – Diagrama de causas e efeitos	56
7 – Ciclo PDCA: fase de acompanhamento e controle	59

Lista de Tabelas

1 – Questões formuladas para análise das causas e efeitos	55
2 - Etapas do processo de avaliação do projeto	57
3 - Redução dos prazos necessários nas várias etapas de avaliação	60

Nomenclatura

Abreviações

ABNT – Associação de Normas Técnicas

ANOVA – Análise de Variância

ANSI – Instituto Nacional de Padronização Americana (American National Standard Institute)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASC – Curva de Concentração Plasmática

BPC – Boas Práticas Clínicas

BPL – Boas Práticas de Laboratório

C máx. – Concentração Máxima

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

FDA – Food and Drug Administration

ISO – Organização Internacional para Padronização (International Organization for Standardization).

MASP – Método de Análise e Solução de Problemas

NBR – Norma Brasileira.

PDCA – Plan-Do-Check-Act.

PMBOK – ‘Corpo’ de Conhecimento em Gestão de Projetos (Project Management Body of Knowledge)

PMI – Instituto de Gestão de Projetos (Project Management Institute)

T máx. – Tempo Máximo

TI – Tecnologia de Informação

Capítulo 1

Introdução

1.1 Justificativas

Os Centros de Bioequivalência foram criados para atender à política de medicamentos genéricos adotada no País e tem como objetivo realizar estudos biofarmacêuticos entre o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência. O estudo é realizado empregando-se voluntários sadios e é considerado como medida indireta da eficácia clínica do genérico, uma vez que compara sua biodisponibilidade à do medicamento referência.

É nesse cenário que esta pesquisa está situada: a apresentação de um método gerencial que ajude os centros de bioequivalência a executar vários projetos no menor tempo possível, com o menor custo e com recursos reduzidos - requisitos determinantes para o atendimento das necessidades da indústria farmacêutica - nosso cliente.

Muitos desvios encontrados na rotina de um centro de Bioequivalência podem ser solucionados através do uso de técnicas para análise e melhoria de processos. Para isto, torna-se necessária uma atitude pró-ativa, evidentemente fundamentada em informações corretas, que auxiliarão na escolha da decisão mais acertada gerencialmente.

1.2 Objetivos

O principal objetivo foi propor uma metodologia de gerenciamento de projetos para atender a um requisito específico das Boas Práticas de Laboratório – A Agenda-Mestre.

A Agenda-Mestre é uma tabela onde constam dados referentes aos estudos conduzidos segundo os princípios da BPL, contendo, no mínimo, os seguintes dados: substância-teste, sistema-teste, natureza do estudo, data do início do estudo, estado em que se encontra o estudo, identidade do patrocinador e nome do diretor de estudos.

Este trabalho procurou avaliar se a implantação de um sistema informatizado, para gerenciamento de projetos, poderia contribuir para o alcance da qualidade requerida, enfatizando a influência que informações bem estruturadas podem representar para o sucesso de projetos que acontecem paralelamente, cada um em uma fase distinta, com sua peculiaridade, grau de dificuldade e de incerteza.

Não foi objetivo do presente trabalho tratar do processamento de dados por meio de computadores, e sim avaliar a capacidade de prover conhecimento e orientações necessárias a cada etapa de um processo no momento necessário e na precisão requerida por meio de um sistema informatizado.

1.3 Estruturação do trabalho

Inicialmente, será discutida a importância de um “Sistema de Gestão da Qualidade” para um centro de Bioequivalência atender aos requisitos do cliente. Na seqüência será apresentada a relação direta entre sistemas de informação e sistemas de qualidade no contexto de planejamento e controle de projetos como alternativa para os requisitos – AGENDA MESTRE – das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

No capítulo “Metodologia de Trabalho”, será apresentado o MASP, método adotado em programas de melhoria, onde serão estabelecidas metas a serem alcançadas, ações a serem efetivadas sobre o desvio detectado no requisito estabelecido pelo cliente.

No capítulo de “Apresentação e discussão dos resultados” será analisada a viabilidade um aplicativo de gerenciamento de projetos para verificação da eficácia das ações pré-estabelecidas no programa de melhoria baseado no MASP comparando o Ciclo PDCA com o Gerenciamento de Projetos baseado no PMBook.

Em “Conclusões” serão apresentadas as considerações finais tendo em vista os objetivos propostos no capítulo de “Introdução”.

Capítulo 2

Revisão da Literatura

2.1 Os Centros de Bioequivalencia - Histórico

Em 10 de fevereiro de 1999 foi publicada a Lei nº 9.787, que estabeleceu o Medicamento Genérico e dispôs sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, entre outros. A partir deste momento outras normas foram necessárias para a regulamentação dos testes a serem realizados nos medicamentos candidatos a genérico, bem como as instituições autorizadas a realizá-los. Primeiramente, foi instituída a Resolução nº 391, de nove de agosto de 1999, substituída pela Resolução RDC nº 10, de dois de janeiro de 2001, posteriormente substituída pela RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, e atual Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo I. Acompanha esse Regulamento o Anexo II, intitulado "Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos".

Neste contexto de implantação da Política Nacional de Medicamentos Genéricos no País, foi necessário estabelecer critérios mínimos para aceitação das unidades que realizam os ensaios de Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência de medicamentos. Sendo assim, foi publicada a Resolução - RDC nº 41, de 28 de abril de 2000.

É nesse momento que a ANVISA começa a habilitar unidades interessadas em realizar os testes para Medicamentos Genéricos. Para isso foi preciso designar uma Gerência Geral para coordenar estes trabalhos. Inicialmente foi coordenado pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS). Essa Gerência ficava encarregada de habilitar (autorizar) os chamados Centros de Bioequivalência e para isso realizavam visitas técnicas com a participação de

auditores externos. As Auditorias iniciaram no início do ano 2000. A GGLAS habilitou um total de 20 Centros de Bioequivalência.

Em meados de 2001, com a crescente popularização dos Medicamentos Genéricos e o crescimento da demanda de Estudos realizados no País, a ANVISA estrategicamente transferiu a coordenação dos Centros de Bioequivalência para a Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos (GGIMP). Fato de extrema relevância, pois essa Gerência já possuía uma tradição em Inspeções de Indústrias Farmacêuticas verificando o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. A partir daí, os Centros passariam a sofrer inspeções periódicas e não simplesmente visitas técnicas. Essa mudança reafirma o compromisso da Anvisa de “Proteção e Promoção da Saúde”, visto que as inspeções nestes Centros são essenciais na garantia da qualidade dos resultados obtidos pelos Centros e, conseqüentemente, garantia da qualidade dos Medicamentos Genéricos no mercado.

As Inspeções nos Centros começaram, sob a nova Coordenação, em junho de 2001, onde foram inspecionados todos os centros de bioequivalência nacionais ao longo de 01 ano, o que é uma diretriz estabelecida pela CIBIO.

É importante salientar que, no Brasil, as pesquisas de Biodisponibilidade e Bioequivalência começaram em 1989 na UNICAMP/SP, portanto o assunto ainda é relativamente novo e o País ainda carece de mão-de-obra capacitada para trabalhar em Centros de Pesquisa. Com o aumento da demanda de estudos de bioequivalência para medicamentos genéricos, que visa preencher essa lacuna no mercado de medicamentos brasileiro, faz-se necessário o investimento em formação e capacitação de mão-de-obra qualificada para que o Brasil se torne auto-suficiente nessa área. Inicialmente, durante as inspeções a equipe avaliava apenas as condições técnico-operacionais, estrutura, pessoal técnico e currículo do pesquisador principal dos Centros.

Observou-se desde então, a necessidade de se criar regras mais rígidas para garantir a qualidade dos trabalhos dos centros e, para tanto, foi publicada a Resolução – RDC nº 103, de 08 de maio de 2003. Por meio desta, a CIBIO ficou responsável pela Certificação em Boas Práticas de Biodisponibilidade (BD) / Bioequivalência (BE) dos Centros de Bioequivalência Nacionais e Internacionais. A partir desta data, estudos de Biodisponibilidade (BD) / Bioequivalência (BE)

somente poderiam ser aceitos para o registro de medicamentos, se realizados em Centros certificados pela ANVISA. A equipe de inspeção avalia ainda, um protocolo de estudo de bioequivalência escolhido aleatoriamente, a fim de verificar a qualidade dos resultados produzidos pelos Centros. Essa avaliação abrange desde o recrutamento e internação dos voluntários (Etapa Clínica), passando pela quantificação do fármaco no soro/plasma/urina com a análise de 100% dos cromatogramas (Etapa Analítica) e por fim, a verificação do tratamento estatístico dos dados (Etapa Estatística). A partir desse momento, esta inspeção mais detalhada permitiu à Coordenação identificar muitos desvios que ocorriam rotineiramente nos Centros, desvios estes que se não fossem identificados e devidamente corrigidos poderiam comprometer a qualidade dos resultados gerados.

As dificuldades passavam desde uma simples interpretação da legislação vigente, operação inadequada de equipamentos, conceitos básicos de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e principalmente pessoal qualificado. Após as primeiras Inspeções, todos os Centros foram unânimes em declarar que houve um grande salto na qualidade do seu trabalho. Essa grande contribuição da Inspeção já é observada, ou seja, os Centros evoluíram na medida em que a Coordenação cobrou paulatinamente itens mais rigorosos.

Em 14 de outubro de 2005, foi publicada a Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005, alterando o regimento interno da Anvisa e, estabelecendo que a Coordenação de Inspeção em Centros de Bioequivalência - CIBIO faria parte da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública. Conseqüentemente, a CIBIO, incorporou as atividades de inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica.

Atualmente, a CIBIO – Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência integram a GGMed – Gerência Geral de Medicamentos.

Os Centros são obrigados (exigência da RDC 103/2003) a enviar o Relatório Mensal de Produtividade, no qual são relatadas todas as informações do estudo, entre elas: patrocinador, droga testada e de referência, datas do estudo, locais de realização, responsáveis pelas etapas e resultados finais. Com base nessas informações a Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência - CIBIO monitora constantemente a produtividade

e dá subsídios para avaliação da qualidade dos estudos realizados, servindo ainda como ferramenta de norteamto das ações estratégicas para acompanhamento dos Centros.

Além da produtividade dos Centros, pode-se obter indiretamente informações referentes às indústrias farmacêuticas, avaliando os estudos que estão sendo realizados.

Seguem algumas considerações referentes à análise do ano de 2007 em comparação com os anos anteriores, onde foram acompanhados todos os estudos realizados no Brasil pelos Centros de Bioequivalência nacionais habilitados:

1. Em 2007, foram realizados 204 estudos, ou seja, um decréscimo de aproximadamente 4% em relação ao ano de 2006;
2. Em 2007, foram realizados em média 17 estudos por mês, pouco inferior a média de 2006 (17,75 estudos/mês). Este índice encontra-se bem abaixo da capacidade declarada pelos Centros Nacionais e demonstra a ociosidade em que alguns Centros se encontram;
3. Dentre as dez indústrias farmacêuticas que mais realizaram estudos em Centros Nacionais, não há nenhum Laboratório Oficial;
4. A proporção de estudos que concluem pela não bioequivalencia no período de 2002-2007 foi em média de 25%, apesar de apresentar uma pequena redução para 21% em 2007;
5. Observa-se que ainda há uma grande concentração dos estudos de bioequivalência, sendo que os seis centros que mais realizaram estudos detêm cerca de 76% do total realizado.

Foram realizadas em 2007 29 inspeções nacionais para avaliação dos centros, auditoria de estudos e verificação de desvios de qualidade. Cinco centros tiveram etapas suspensas; um teve o processo indeferido; e três tiveram a certificação cancelada ou não renovada.

No plano internacional, no qual os Centros são certificados através de uma indústria farmacêutica que importa os estudos de bioequivalencia, temos 23 centros atualmente certificados, sendo a Índia o principal pólo com 15 centros (65%), seguido por Estados Unidos e

Itália com 2, Alemanha, Argentina, Austrália e Canadá e com 1 centro cada. Em 2007 foram realizadas 13 inspeções internacionais.

Devido à competitividade no mercado farmacêutico, os Centros de Bioequivalência são pressionados a realizar suas tarefas com prazos curtos e custos reduzidos, ao mesmo tempo em que os órgãos reguladores, nacionais e internacionais, como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e o FDA (Food and Drug Administration) tornam-se mais exigentes.

Para Slack et al. (1997), a otimização da produção nos laboratórios é uma tarefa complexa. “Existem diversas variáveis que podem ser alteradas para influenciar processos de trabalho. Entre elas podemos citar: quantidade e tipos de recursos como técnicos e instrumentos analíticos, ordem de realização de tarefas, tempo diário e turnos de trabalho, entre outras”. Esta otimização é desejada para que os laboratórios consigam atender seus clientes da melhor forma possível, ou seja, todo cliente deve ser atendido no menor prazo possível com o menor custo.

O tempo, um recurso absolutamente escasso, deve refletir a capacidade de flexibilização dos sistemas de produção. Flexibilidade no sentido do sistema poder sentir o mercado para alterar os requisitos do produto, desenvolver projetos, fabricar e comercializar seu portfólio. Flexibilidade para melhorar a capacidade de produzir, movimentar o material dentro do laboratório e atender efetivamente ao cliente.

A NBR ISO 9001:2000 (ABNT, 2001) promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria de um SGQ para aumentar a Satisfação do Cliente pelo atendimento aos seus requisitos. Para tanto, estabelece a organização das atividades em processos.

Para Harrington (1993), o processo é definido como qualquer atividade que receba uma entrada (input), agregue-lhe valor e gere uma saída (out put) para um cliente.

A satisfação dos clientes para Azambuja (1996) está relacionada diretamente com padrões de qualidade. Padrão de qualidade representa o grau de conformidade esperado de um processo ou produto, em relação aos requisitos e expectativas dos clientes.

O padrão de qualidade, portanto, representa a percepção do explícito e do implícito para a satisfação dos clientes.

A NBR ISO 9000:2000 (ABNT, 2001) define satisfação do cliente como “a percepção do grau em que seus requisitos foram atendidos e percepção de requisito como necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória”.

As características facilitam a identificação ou diferenciação entre produtos e podem ser descritas ou medidas para determinar a conformidade com requisitos estabelecidos. As características podem ser quantitativas ou qualitativas. Essas características para Azambuja (1996) devem ser medidas através de indicadores de qualidade (relacionados com eficácia) e de produtividade (relacionados com eficiência). A verificação dessas características possibilita concluir sobre o estado de controle de cada etapa de um processo. A capacidade de um processo está relacionada com metas e métodos, ou seja: ao planejamento.

Para Juran (1988), as características da qualidade são os atributos ou propriedades de um produto que servem para definir a sua adequabilidade ao uso ou, em outras palavras, o pleno atendimento ao padrão de qualidade esperado pelo cliente.

Seguramente, a sobrevivência das organizações no futuro é dependente de seus desempenhos atuais relacionados com a qualidade e a produtividade, no que concerne ao gerenciamento dos recursos produtivos envolvidos.

Os recursos dos sistemas produtivos se organizam em três elementos básicos:

- ❖ **Recursos materiais:** compreendendo máquinas, equipamentos e instalações - o *hardware*;

- ❖ **Recursos técnicos e administrativos:** abrangem todos os procedimentos necessários para a operacionalização do sistema – o *software*;
- ❖ **Recursos humanos:** o *humanware* do sistema.

Entendemos que o desempenho do sistema está ligado ao gerenciamento simultâneo destes três recursos e será tanto melhor quanto mais integrado estiverem tais recursos dentro do próprio sistema.

A adoção de um modelo eficiente para avaliação do desempenho pode constituir uma grande oportunidade para melhoria contínua de um processo, pois é necessário ter em mente que as organizações são um sistema aberto, sendo afetadas por mudanças como: o clima, a cultura, a tecnologia, a política, a legislação e a economia.

Para que a avaliação de desempenho sirva de impulso para a melhoria, ela deve ser compreendida e aceita pelos usuários do sistema. Uma maneira de aumentar a compreensão e aceitação é envolver os usuários no seu desenvolvimento. A medição serve como "*feedback*" para permitir que as pessoas saibam como estão se desempenhando. Desta forma, a avaliação e a medição são componentes importantes do processo de motivação.

O desempenho de uma empresa é dependente de um complexo inter-relacionamento de vários parâmetros: eficácia, eficiência, produtividade, qualidade, qualidade de vida no trabalho, criatividade e lucratividade. Cada organização de uma forma ou de outra possui indicadores de desempenho associados a um ou mais desses parâmetros.

A produtividade é somente um dos parâmetros e não necessariamente o mais importante. Uma empresa enfatizando o parâmetro qualidade poderia apurar indicadores internos e externos de desvios (falhas). Empresas interessadas no parâmetro produtividade poderão desenvolver indicadores que exibam a habilidade de produzir mais com menos. As organizações desejosas de melhorar a eficácia de seus projetos e processos poderão investir na padronização de seus procedimentos. A redução do custo total dos produtos repercute de forma favorável nos indicadores de lucratividade. Indicadores como absenteísmo, rotatividade e número de dias consecutivos sem acidentes de trabalho são importantes na avaliação da qualidade de vida no trabalho da organização.

Entretanto, nem todos esses indicadores serão relevantes para uma empresa individualmente. Nenhuma empresa conseguirá se deter na melhoria do desempenho de um grande número de indicadores ao mesmo tempo. Num dado período de tempo é necessário definir os objetivos a serem alcançados por sua unidade de negócio. Em seguida priorizar e inter-relacionar os indicadores associando-os a esses objetivos.

A busca pela melhoria de desempenho é uma necessidade que tem sua origem externa e internamente e propõe um modelo para melhoria contínua do desempenho do processo constituído das seguintes fases:

- ❖ Planejamento da melhoria de desempenho com medição e avaliação – indicando prioridades e fatores de sucesso;
- ❖ melhoria do desempenho através da utilização de processos incrementais ou radicais (como é o exemplo da informatização) – indicando os responsáveis pela implantação;
- ❖ revisão da avaliação de desempenho – tomando como referencia a estratégia estabelecida, a comparação com competidores e as considerações de auditores externos – e retorno a primeira fase com revisão do planejamento.

Nota-se nesse modelo proposto por Andersen (1999) a utilização do tradicional método de melhorias. “Campos (1996) define o método de melhorias – ou ciclo PDCA na seguinte citação”: “ O PDCA é um modelo de gerenciamento de processos ou sistemas”. É o caminho para se atingirem as metas atribuídas aos produtos dos sistemas empresariais”.

Analisando a citação, nos deparamos com a terminologia método, que antecede o nome original. A palavra método é a união de duas palavras gregas: meta + hodos, ou seja, caminho para a meta. Logo, de acordo com a própria definição da citação, o método PDCA é “um caminho para se atingir uma meta” (Campos, 1996)

Podemos concluir que não existe PDCA sem a definição de uma meta a ser atingida. Outra aplicação do método é na resolução de desvios, que prejudicam o desempenho de um projeto, denominado por Campos (2001) como Gerenciamento da Rotina. A metodologia de trabalho é a

mesma adotada no caso de um programa de melhoria, havendo sempre a definição de uma meta e de ações a serem efetivadas e comprovadas em sua eficácia, bem como a atuação contínua sobre o desvio detectado, conforme mostrado na figura 1.



Figura 1 – O método de melhorias ou ciclo PDCA

As letras que formam o nome do método, PDCA, significam em seu idioma de origem: *PLAN*, *DO*, *CHECK*, *ACT*, que pode ser traduzido para: PLANEJAR, EXECUTAR, VERIFICAR E ATUAR. Esses módulos fazem parte dos passos básicos concebidos originalmente por Shewhart, sendo aprimorados posteriormente por Deming (www.hci.com.au/hcisite2/toolkit/pdcacycl.htm).

O Módulo PLAN (Planejar)

Esse módulo é considerado como o mais importante, pois a eficácia futura do ciclo estará baseada em um planejamento bem elaborado e minucioso, o qual proverá dados e informações a todas as etapas restantes do método.

No caso, deverão ser discutidas questões como: qual o objetivo específico (meta) a ser alcançada pela organização; quais as pessoas a serem envolvidas nesse processo; qual será o prazo para efetivação do plano de ação a ser elaborado; quais serão os recursos a serem

despendidos para a conclusão do plano; quais serão os dados a serem coletados durante o processo; enfim, perguntas que envolvem todo um planejamento minucioso do processo a ser executado.

Para que o atual módulo possa atender a todas as premissas expostas com relação à importância do planejamento dentro do contexto do ciclo PDCA, o mesmo é subdividido em cinco etapas, as quais são elencadas a seguir:

1. Localizar o desvio;
2. Estabelecer meta;
3. Elaborar o plano de ação.

O primeiro item é realizado todas as vezes que a empresa se depara com um resultado (efeito) indesejado, provindo de um processo (conjunto de causas). Um desvio pode ser ainda o “resultado indesejado de um processo”.

Tendo identificado e classificado o desvio, o passo seguinte é o estabelecimento da meta. Uma meta sempre deverá ser definida para qualquer produto (bem ou serviço), em quaisquer circunstâncias. Um desvio será sempre a meta não alcançada, sendo a diferença entre o resultado atual e um valor desejado (meta).

Exemplo:

Desvio identificado: o tempo de duração dos projetos foi maior que 120 dias.

Meta para melhoria: Reduzir o tempo de duração dos projetos para 120 dias até no máximo o terceiro projeto. Esta meta poderá estar voltada às necessidades impostas pelo cliente.

Neste caso, há duas maneiras para a utilização do método em questão:

1. “Projetando-se um novo processo para se atingir a meta desejada, ou realizando-se modificações substanciais nos processos existentes. Este caso geralmente conduz a grandes avanços, bem como a novos investimentos (processo conhecido como KAIKAKU)”.

2. “Fazendo-se sucessivas modificações nos processos existentes. Este caso geralmente conduz a ganhos sucessivos obtidos sem investimento (processo conhecido como KAIZEN)”.

Um segundo tipo de meta pode ser originada de desvios que ocorrem, de fato, durante a execução de projetos. O tratamento destinado a esse tipo de desvio pode ser denominado de Gerenciamento da Rotina. Esses desvios são classificados como crônicos – ocorrem repetidas vezes – ou como críticos – são de extrema relevância no resultado final do produto – e são tratados de maneira diferenciada, devido ao impacto que ocasionam na eficiência/custo final do projeto. Pelo próprio conceito dessa meta – provinda da rotina de trabalho – ela irá se situar em um nível operacional e será denominada meta padrão.

Analogamente à meta anterior, as metas padrão devem ser mantidas utilizando-se o ciclo PDCA (em sua versão SDCA), a fim de manter o resultado desejado e/ou alcançado.

Exemplo:

Desvio identificado: Alto índice de re-análise na fase analítica.

Meta: Manter o número de re-análises em 20% do total do número de amostras.

Uma meta deve ser sempre atingível, ou seja, independente da sua origem (meta para melhorar ou meta para manter).

O terceiro passo é elaboração do plano de ação que se apresenta como o produto de todo processo referente à etapa PLAN do ciclo PDCA. Nele estão contidas, em detalhes, todas as ações que deverão ser tomadas para se atingir a meta.

Vamos utilizar uma metodologia para a construção de planos de ação chamada 5W1H, que consiste em elaborar o plano de ação baseado em seis perguntas:

- ❖ **WHAT (O QUE)** – define a ação a ser tomada;
- ❖ **WHEN (QUANDO)** – define prazo de início e término;
- ❖ **WHO (QUEM)** – define o responsável pela ação;
- ❖ **WHERE (ONDE)** – define o local a ser executado;
- ❖ **WHY (POR QUE)** – define a justificativa para a ação;

❖ **HOW (COMO)** – Define o detalhamento da ação a ser tomada;

Elaborado o plano de ação, finaliza-se a etapa PLAN do ciclo PDCA e inicia-se a etapa seguinte, DO, tendo como melhor tradução para o idioma português o termo executar, ou seja, colocar em prática as ações definidas no plano de ação.

O Módulo DO (EXECUTAR)

Para que esse módulo apresente a freqüência desejada, Campos (2001) subdivide o mesmo em duas etapas principais: a etapa de treinamento e a etapa de Execução da Ação.

Na etapa relativa ao treinamento, a organização deverá efetuar a divulgação do plano a todos os funcionários envolvidos. Para que a equipe possa manter um controle mais eficiente das ações descritas no plano de ação, deve-se atentar aos itens de verificação e controle do processo.

Um item de controle pode ser definido como um item de gerenciamento. Pode ser gerado todas as vezes que uma meta é estipulada (o item de controle está intrinsecamente ligado à meta estipulada no início do ciclo PDCA), ou pode estar contido no gerenciamento da rotina. Um item de controle atua no efeito do processo, ou seja, incide no resultado final (produto).

Todos esses itens de controle geram no processo itens de verificação, os quais podem ser definidos, como medidores do desempenho dos componentes do processo. Ou seja, os itens de verificação atuam sobre as causas (incidem sobre o produto).

- ❖ **Máquinas:** tendo como itens de verificação o tempo de parada por mês, número de paradas, tempo médio entre falhas, etc.;
- ❖ **Matérias primas:** tendo como itens de verificação as características da qualidade da matéria prima, níveis de estoque, etc.;
- ❖ **Meio ambiente:** tendo como item de verificação a temperatura, umidade, etc.;
- ❖ **Medição:** aferição dos equipamentos;
- ❖ **Métodos:** Número de re-análises por falha no método;
- ❖ **Mão de obra:** Não conformidade por não cumprimento dos procedimentos operacionais.

Portanto, “existe um relacionamento causa-efeito entre os itens de controle (efeitos) e os itens de verificação (causas)”, Campos (1996).

O CHECK é o terceiro módulo do ciclo PDCA, definido como a fase de verificação do sucesso das metas. Essa fase irá se basear nos resultados das ações procedentes da fase de planejamento, e devido a esse fato, todas as ações deverão ser monitoradas e formalizadas adequadamente na fase EXECUTAR, para que a verificação dos resultados na fase em questão possa ser realizada da maneira mais eficaz possível.

O objetivo nesta fase do ciclo é comparar os resultados utilizando os dados coletados antes e após a tomada das ações efetuadas na fase anterior (através de ferramentas de *follow-up*), a fim de verificar a efetividade das ações e o grau de redução dos resultados indesejáveis.

Essas questões podem ser elencadas como: qual eficácia das ações frente às metas; qual o grau de desvio das ações estipuladas inicialmente e se os mesmos foram aceitáveis e eficazes para se atingir as metas; as ações tomadas foram suficientes para se estabelecer um padrão?

Em caso positivo, comprovando-se a eficácia das ações tomadas, a equipe estará apta a realizar o último módulo do ciclo PDCA - O módulo ACT - caracterizado pelo processo de padronização das ações executadas, cuja eficácia foi verificada na etapa anterior.

O objetivo geral da padronização (normalização) é tornar mais fácil para as pessoas a execução do trabalho, através da delegação de autoridade para alcançar e manter a tecnologia relacionada a cada processo, para a prevenção à ocorrência de desvios e para a busca de melhorias contínuas nos processos, visando sempre a satisfação dos clientes.

2.2 O Sistema de informação

O trabalho em equipe, cada vez mais, tem se tornado essencial para organizações que buscam qualidade em seus processos. Porém, em muitos casos, o sucesso de uma equipe esbarra na falta de comunicação e integração entre as pessoas e entre os processos. As atitudes das pessoas, frente ao Sistema de Gestão da Qualidade, dependem essencialmente da comunicação

das informações referentes às mudanças proporcionadas pela implantação do gerenciamento da Qualidade Total na organização”.

“A informação é a ferramenta do administrador. Pode-se assim dizer, sem medo de errar, que sem informação não existe administração eficaz”. Drucker

Existe uma relação direta entre informação e qualidade. Um Sistema de Gestão da Qualidade (Figura 2), basicamente, é um sistema de informação, devendo gerir o conhecimento necessário para a realização de melhoria contínua. O sistema de Informação da empresa deve tratar também da documentação do sistema da qualidade, com apoio em programas gerais ou específicos para o sistema da qualidade. Portanto, o sistema de informação se constitui no insumo vital do sistema da qualidade, pois é a estrutura de suporte ao fluxo de informação na organização. O fluxo de informação deve prover como entradas, orientações sobre procedimentos (como fazer, por que fazer) e sobre planejamento e programação (quando, quanto, quem, onde).

Conceitualmente, sistema de informação é um pleonismo. Todo sistema é um sistema de informação. O sistema é o processador da informação, é o que possibilita o recebimento e o fornecimento da informação com o mundo exterior (Wien).

“Sistema de informação é o conjunto de elementos ou componentes inter-relacionados que coletam (entrada), manipulam/armazenam (processo), e disseminam (saída) os dados e informações além de fornecer um mecanismo de feedback. A entrada é a atividade de captar e reunir novos dados; o processamento envolve a conversação ou transformação dos dados em saídas úteis; e a saída envolve a produção de informação útil. O feedback é a saída para fazer ajustes ou modificações nas atividades de entrada ou processamento”. (Stair, 1998).

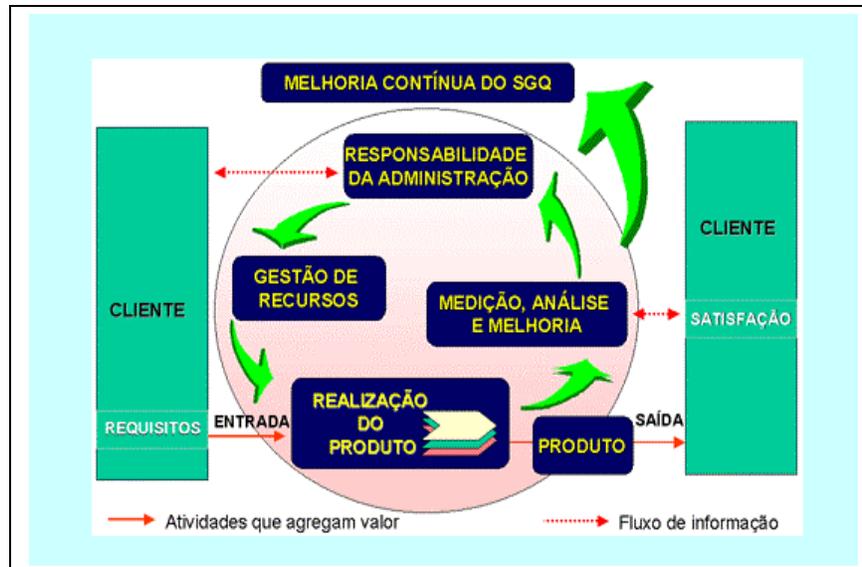


Figura 2 – Modelo de um Sistema de Gestão da Qualidade

A organização deve ser vista por todos os profissionais, que dela participam, como se ela fosse um sistema. De acordo com a NBR ISO 9000:2000 (ABNT, 2001) sistema o "conjunto de elementos que estão inter-relacionados ou em interação".

Dito de outra forma, visão sistêmica significa compreender a organização em sua totalidade. Este entendimento possibilita identificar os desvios de integração do sistema, e a partir desta identificação, desenvolver de maneira mais precisa e eficiente um fluxo de Informação. Para cada um dos níveis, a informação possui características e orientações diferentes em termos de audiência, de alcance temporal e de complexidade:

- **Nível Estratégico** – Informação bastante elaborada que suporta decisões de longo prazo, orientada para agentes decisores.
- **Nível tático** – Responsável pela viabilização de recursos e pelo estabelecimento do controle e da gestão de médio prazo. O grau de complexidade é mediano, se comparado com a informação de nível estratégico, mas superior se comparado com o nível operacional.

- **Nível operacional** – Nível de controle e execução de tarefas específicas de curto prazo em que assenta a atividade da organização. O grau de complexidade é pequeno, mas constitui a fonte básica geradora da informação que flui na organização.

Extrair os dados da base da pirâmide e levar a informação ao seu topo implica perfeito domínio da coleta, do tratamento e da apresentação dos dados.

A qualidade passou por três revoluções: a) Qualidade do Produto; b) Qualidade do Serviço; c) Qualidade da Informação.

A qualidade da informação pode ser avaliada com base em quatro características:

- **Precisa** – O grau de rigor da informação que revel uma caracterização da realidade o mais confiável possível; informação correta, verdadeira.
- **Oportuna** – A velocidade de reação de uma organização depende também da presença em tempo útil do fluxo de informação apropriado. Informação que existe no momento e local corretos.
- **Completa** – A presença da informação dispersa pela organização não tem grande valor se não se encontrar disponível; a informação é tanto mais valiosa quanto mais se está na posse de todos os elementos que a devem compor. Colocam-se aqui questões de acessibilidade.
- **Concisa** – O excesso de informação tem efeitos semelhantes à falta de informação. Informação demasiado extensa ou pormenorizada, que por isso não é utilizada, contraria dois princípios básicos de comunicação: mensagens fáceis de decodificar e fáceis de difundir. Informação de fácil manipulação.

“As Gerências devem comunicar a todos os funcionários – na forma adequada e simplificada, a cada nível hierárquico – as diretrizes e as operações de funcionamento do Sistema e o papel de cada um no processo de implantação e manutenção do sistema” Oakland (1989).

2.3 A Tecnologia da Informação

A maneira usada tradicionalmente para a distribuição da informação baseia-se na circulação de papéis, cartas e memorandos, geralmente transportados de mesa em mesa por meio de um mensageiro. A comunicação entre as pessoas pode ainda ser feita por telefone, fax ou quadros de avisos. Vários inconvenientes podem ser relacionados há esses métodos como, o excesso de papel; inconsistência da informação; circulação deficiente da informação; reuniões improdutivas e a comunicação ineficiente sem o registro adequado da tomada de decisão.

A chamada tecnologia de informação (TI) passou a figurar nas organizações para transformar dados em informações tratadas – planilhas, gráficos, tabelas, colocando a informação disponível em qualquer hora em qualquer lugar e da forma desejada. Para Verri (1999), a TI pode destinar-se às duas vertentes de aplicação:

- **Automação:** Aplicar a TI para aumentar a capacidade de iniciativa, auto-regulagem e auto-correção de processos ou eventos;
- **Informatização:** Aplicar a TI para traduzir objetos, eventos e processos em dados e fazer a exposição desses dados em formatos determinados.

É um princípio da qualidade o envolvimento das pessoas, pois o trabalho em equipe é mais produtivo e eficiente do que aquele elaborado individualmente e pode ser otimizado pela informatização de um processo no qual informações fluem de um participante para outro – o *Workflow*. Sua função é certificar que as atividades ocorram numa seqüência própria e que os usuários, sejam informados para que possam executar suas tarefas, no tempo previsto.

Workflow é o processo através do qual tarefas individuais convergem para completar uma transação e consiste na informatização de procedimentos e fluxo de trabalho onde documentos, informações ou tarefas são passadas de uma pessoa para outra através de uma via controlada por regras e procedimentos. A tecnologia *Workflow* permite analisar, modelar, implementar e revisar os processos de trabalho de uma forma simples e interativa, reduzindo tempos de execução e custos totais. Antes da tecnologia *Workflow*, qualquer ação necessária para fazer os sistemas

informatizados cumprirem o papel para o qual tinham sido criados dependia única e exclusivamente da vontade do usuário, que assim, na prática, teria o poder absoluto de salvá-los ou condená-los ao fracasso.

Um sistema informatizado deve, portanto, garantir que os processos sejam cumpridos no prazo e na forma determinados. O principal objetivo de um *Workflow* é aumentar a eficiência de processos e a efetividade das pessoas que trabalham em conjunto para executá-los. A implementação de uma Intranet permite a colaboração e o compartilhamento de informações mais eficaz entre os colaboradores, de forma simples e intuitiva. Qualquer alteração é imediatamente disponibilizada a todos. Como consequência direta, ocorre uma diminuição sensível no fluxo de papéis, além da racionalização de documentos.

Nem sempre a racionalização de documentos passa, necessariamente, pela implantação de um sistema informatizado que gerencie e organize a circulação de papéis dentro de uma empresa. Porém, o maior desperdício pode não ser apenas o excesso de documentos, mas também o mau uso do tempo de quem os preenche, de quem os recebe e não os utiliza para nada. Algumas organizações procuram sistemas informatizados, pois tornariam o gerenciamento da informação muito mais eficaz e disponibilizaria a documentação para os usuários por meio dos seus microcomputadores, dispensando o uso de cópias controladas, agilizando o processo de emissão, revisão e principalmente aprovação ou re-aprovação.

O arquivo de documentos obsoletos também pode ser mantido em meio eletrônico, fato que poderá diminuir o volume de papéis tanto na questão de arquivos quanto na circulação e administração de versões. Através do gerenciamento da informação, as organizações podem construir fluxos de trabalho informatizados (*Workflow*) que oferecem uma vasta gama de benefícios estratégicos, incluindo os seguintes:

Redução de custos das atividades (PREÇO), aumento de produtividade, ou seja, redução no tempo para a conclusão do processo (PRAZO), melhoria da comunicação e no atendimento aos requisitos do cliente (QUALIDADE), documentos compartilhados em rede de computadores, acesso remoto a documentos via Intranet que garante a consulta fácil e ágil das documentações

existentes, controle do andamento das atividades, sensação maior de “controle da situação” pelos participantes do processo, eliminação do incômodo e do lixo dos produtos de papel, simplificação dos formulários previstos, arquivamento e recuperação de informações simplificadas, habilidade de rapidamente trilhar as informações submetidas, possibilidade de saber os responsáveis de cada tarefa para que um determinado processo possa ser executado conforme o nível de desempenho desejado.

2.4 O gerenciamento de projetos

Um projeto pode ser definido como uma seqüência de atividades ou eventos com início e fim definidos dirigidos por pessoas que se destinam a alcançar um dado objetivo dentro de parâmetros de custo, tempo, recursos e qualidade.

Um projeto é "...um conjunto de atividades ou tarefas inter-relacionadas levadas a cabo objetivando alcançar uma meta temporal predeterminada."

Um projeto é, todavia, único. Mesmo que haja alguma similaridade com um empreendimento executado, há características específicas e diferenciadoras.

O Gerenciamento de Projetos surgiu como ciência no início da década de sessenta, mas foi a partir da criação do PMI (Project Management Institute) em 1969, que a sua disseminação ocorreu com maior intensidade. Em 1987, o PMI produziu a primeira versão do PMBOK (Project Management Body of Knowledge), o qual fornece uma referência básica em nível de conhecimentos e práticas do gerenciamento de projetos, constituindo-se em um padrão mundial, aceito inclusive pela ANSI (American National Standart Institute).

O Gerenciamento de Projeto, na definição do PMBOK, é a “aplicação do conhecimento, das habilidades, das ferramentas e das técnicas para projetar atividades que visem atender ou exceder as necessidades e expectativas das partes interessadas (*stakeholders*), com relação ao projeto”.

Atualmente, o planejamento e controle de projetos são feitos utilizando uma ferramenta de escalonamento, como por exemplo: o Microsoft Project, que por sua vez é responsável em retornar o cronograma do projeto. Concluída a elaboração do cronograma, o próximo passo é distribuir os recursos existentes.

2.5 O gráfico de Gantt

Criado em 1918 por Henry L. Gantt, engenheiro industrial norte-americano, o gráfico de Gantt, também conhecido como Cronograma de Barras, é uma das ferramentas mais difundidas mundialmente. As barras horizontais representam as durações das atividades. Quanto maior a barra, maior será a duração de uma tarefa. As divisões verticais representam as unidades de tempo.

No cronograma de barras é notável a excelente comunicação visual proporcionada e é justamente esta a razão de seu uso generalizado, mas a ferramenta não mostra claramente, o que constitui sua maior desvantagem, a interdependência entre as atividades, ainda que sejam usadas as setas indicadoras das ligações. Podemos dividir um projeto em quatro fases distintas que o caracterizam, como mostra a figura 3.

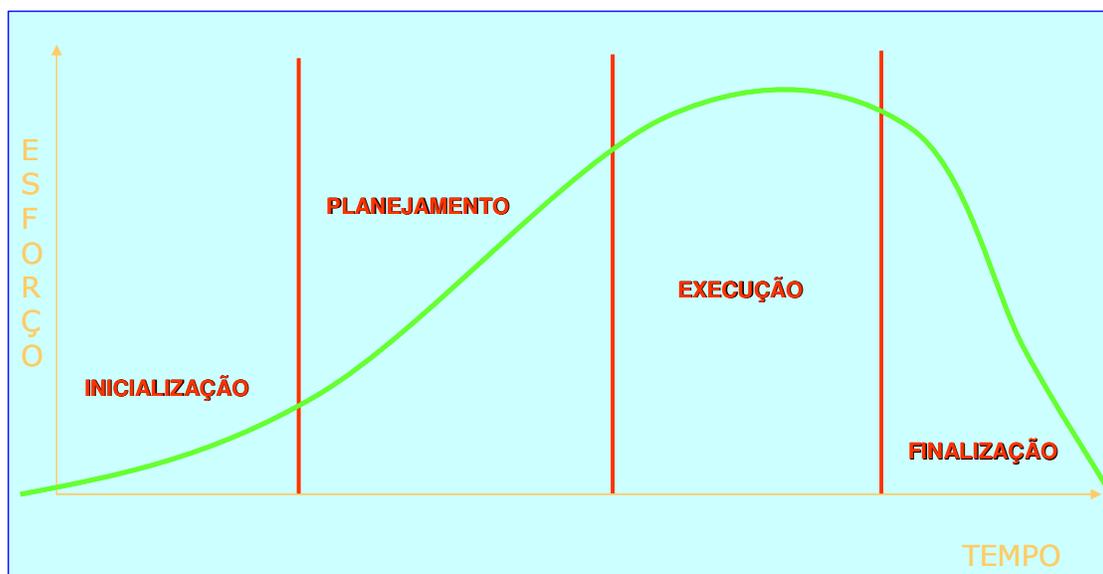


Figura 3 – Fases de um projeto

1) Inicialização

A primeira fase do projeto (conceitual) se define pela busca da identificação das necessidades, pelo estudo da viabilidade, pela discussão das alternativas, planos de ataque, elaboração dos orçamentos, formatação de propostas e cronogramas mestres, além da consolidação da equipe de trabalho que irá desenvolver a próxima etapa, a fase de planejamento.

- ❖ Análise de viabilidade do projeto;
- ❖ Desenvolver o Project Charter;
- ❖ Determinar métodos, objetivos e necessidades;
- ❖ Determinar em alto nível *deliverables*, estimativas de prazo e custos;
- ❖ Determinar premissas e restrições;
- ❖ Definir quais são os envolvidos no projeto;
- ❖ Definir que será o Diretor de Projeto;
- ❖ Desenvolver a descrição do produto.

2) Planejamento

A fase de planejamento do projeto, diz respeito à programação dos recursos, humanos, recursos materiais e equipamentos. É nessa fase que são criados protótipos do projeto e onde acontecem às simulações que porventura venham dar idéias claras de desvios futuros e do melhor caminho a ser seguido na fase de execução do empreendimento.

- ❖ Criar o plano de gerenciamento do escopo e a declaração do escopo;
- ❖ Determinar a equipe do projeto;
- ❖ Criar a WBS;
- ❖ Finalizar as estimativas de tempo e custo;
- ❖ Criar o diagrama de rede;
- ❖ Desenvolver o cronograma e plano de gerenciamento do cronograma;
- ❖ Desenvolver o Orçamento (Budget);
- ❖ Elaborar o plano da qualidade;
- ❖ Obter a aprovação formal do plano da qualidade;
- ❖ Realizar a reunião de início de projeto (*Kick-off*).

3) Execução do projeto

Na fase de execução, acontece o cumprimento das atividades planejadas e, a depender das interfaces e novos obstáculos surgidos (o inesperado), é também onde acontecem as mudanças de direção ou, como se costuma dizer, o replanejamento do projeto que advém, entre outras coisas, de um bom monitoramento e do controle das atividades programadas.

- ❖ Executar o plano da qualidade;
- ❖ Gerenciar o progresso do projeto;
- ❖ Realizar treinamento (*on the job training*);
- ❖ Gerar relatórios de progresso.
- ❖ Efetuar controle integrado de mudanças;
- ❖ Medir o desempenho do projeto;
- ❖ Controlar as mudanças de escopo;
- ❖ Efetuar o controle da qualidade;
- ❖ Monitorar e controlar os riscos;
- ❖ Controlar o cronograma e os custos;
- ❖ Efetuar ações corretivas.

4) Finalização

A última etapa de um projeto, fase final, caracteriza a desmobilização e entrega do empreendimento. Deve-se ter especial cuidado com a desmobilização e entrega de todos os serviços que fazem parte do escopo contratado.

- ❖ Verificar se o produto está de acordo com os requisitos, definidos no plano da qualidade;
- ❖ Estabelecer a aceitação formal;
- ❖ Efetuar o exercício de lições aprendidas;
- ❖ Encerramento do contrato.

O modelo de gerenciamento por projetos adotado pelo software é aderente ao PMBOK® do PMI. Nota-se nesse modelo a utilização do tradicional círculo de DEMING, conhecido

também como método de melhorias ou ciclo PCDA (Figura 4). Esses modelos fundamentam-se em conceitos de administração clássica, os quais devem ser implementados como uma ferramenta que orienta a seqüência de atividades para se gerenciar um processo, tornando-o mensurável e repetitivo.

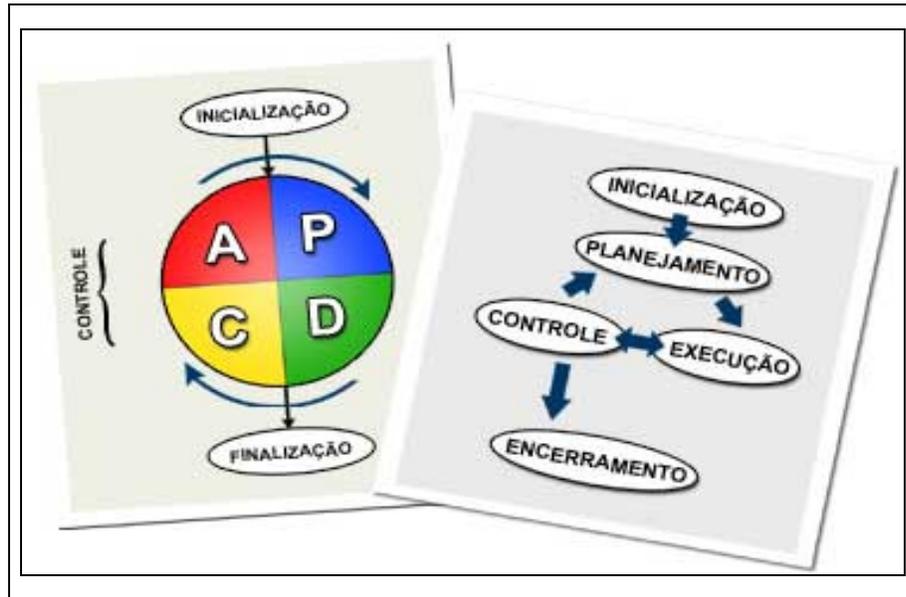


Figura 4 – Ciclo PDCA X Gestão de Projetos

Capítulo 3

Metodologia de Trabalho

3.1 Introdução

Este capítulo propõe uma Metodologia para a Análise e Solução de Desvios, abordando várias fases com suas etapas específicas, descrevendo cada uma com seus respectivos itens.

A solução de desvio é possível através das análises das relações entre características e causas de um desvio, executando ações corretivas apropriadas. Entretanto, esse processo de estratégia de soluções de desvio pode ser abordado sob diversos ângulos. Conseqüentemente, quando se usa uma metodologia mal aplicada, não se chega em ações de melhoria. Sendo assim, é importante entender as relações entre as causas atuais e as características do desvio ou efeito.

3.2 Descrição da metodologia

A Metodologia proposta neste trabalho foi estruturada de maneira a ajudar Centros de Bioequivalência a solucionar os desvios, e é um processo dinâmico na busca de soluções para uma determinada situação. Assim como o Ciclo PDCA, o método de análise e solução de desvios – MASP - consiste numa seqüência de procedimentos lógicos para resolução de desvios, buscando a eliminação de comportamentos baseados no bom senso, na intuição ou na experiência.

O método MASP compreende: a identificação do desvio; a investigação das características do desvio; a análise das causas; um plano de ação bloqueador; e, a prevenção contra o reaparecimento do desvio. (Campos, 1992).

O objetivo desta Metodologia é aumentar a probabilidade de resolver satisfatoriamente uma situação onde um desvio tenha surgido.

3.3 Fases da análise dos processos

FASE 1 : DESVIO

Esta fase tem como objetivo geral dar uma visão do desvio, sua definição e as metas a serem alcançadas, sendo constituída de nove etapas:

- Identificar o Desvio;
- Delimitar o Desvio;
- Conhecer as Áreas do Desvio;
- Definir o Desvio;
- Organizar um Grupo de Trabalho;
- Criar um Plano de Trabalho;
- Estabelecer as Metas;
- Organizar um Roteiro de Trabalho;
- Coletar os dados;

1^a etapa: identificar o desvio

a- Objetivo:

Conscientizar e reconhecer sua importância, deixando claro que existe um desvio.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Avaliar as reclamações dos clientes.
- Observar os relatório diário.
- Procurar por itens causadores de perturbações.
- Comparar com as especificações.
- Comparar com situações anteriores.
- Comparar com outros locais de trabalho.

c- Pessoas envolvidas:

- Alta gerência.
- Engenheiros.
- Chefes de departamentos.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de Verificação.

2^a etapa: delimitar o desvio

a- Objetivo:

Investigar as características específicas do desvio com uma visão ampla sob vários pontos de vista, e selecionar o desvio dentre os diversos que se apresentam.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Listar o desvio.
- Focalizar a atenção em questões como: desvios, erros, desperdícios, danos, desempenhos dos funcionários, etc.
- Priorizar o desvio.

c- pessoas envolvidas:

- Alta gerência.
- Engenheiros.
- Chefes de departamentos.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de Verificação
- Diagrama de Pareto.

3ª etapa: conhecer as áreas do desvio

a- Objetivos:

Organizar as áreas de desvios, e descobrir em quais áreas do processo estão ocorrendo os desvios.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Conhecer o gerenciamento do processo.
- Verificar como os desvios estão sendo conduzidos.
- Quais os desvios de desempenho.
- Verificar se o planejamento proposto está sendo cumprido.
- Verificar se as metas estabelecidas estão dentro do padrão.
- Verificar se o processo está sob controle.
- Obter informações do que se passa nos departamentos.

c- Pessoas envolvidas:

- Alta gerência.
- Engenheiro.
- Chefes de departamentos.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de Verificação.

4ª etapa: definir o desvio

a- Objetivos:

Definir claramente o tema em particular, para identificar os aspectos negativos que trazem desvio, prejuízo ou dificuldade na operação do processo.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Descobrir o que está ocorrendo em seu departamento.
- Fazer um levantamento histórico revelando o passado até a situação presente.

- Definir o processo e como está sendo analisado.
- Indicar todas as etapas através de um fluxograma.
- Revisar todos os desvios encontrados em termos de fatos e dados obtidos, considerando os mais importantes.
- Deixar claro qual o motivo da seleção desse tema.

c- Pessoas envolvidas:

- Alta gerência.
- Engenheiros.
- Chefes de departamentos.

d- Ferramentas utilizadas:

- Folha de Verificação.
- Diagrama de Pareto.
- Fluxograma.

5^a etapa: organizar um grupo de trabalho

a- Objetivos:

Organizar uma equipe de trabalho que estão atuando nas áreas para atacar o desvio.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Reunir as equipes
- Debater, pesquisar e analisar o tema.
- Integrar o grupo para desenvolver o tema.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe: engenheiros, chefes de departamento e funcionários dos setores onde o desvio possa se encontrar.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- *Brainstorming*.

6ª etapa: criar um plano de trabalho

a- Objetivo:

Estabelecer um plano de atividade que será desenvolvido em todo o trabalho.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Fazer um cronograma onde se incluem as atividades: o estabelecimento das metas, situação atual, limitação do desvio, coleta de dados, examinação do local, ajustando-os sempre às necessidades.
- Dividir as responsabilidades entre cada membro do grupo.
- Considerar e aprovar o orçamento onde se inclui: equipamento, instrumento, materiais para realização do experimento.

c- Pessoas envolvidas:

- Líder do grupo e membros.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Brainstorming.
- 5W1H

7ª etapa: estabelecer as metas

a- Objetivos:

Estabelecer com clareza os objetivos a serem atingidos com a solução do desvio.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Demonstrar qual o nível de melhoria deseja-se atingir.
- Localizar em fatos numéricos, como: porcentagem de melhoria, tempo gasto para alcançar, quanto será o lucro, entre outros.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de Verificação.
- Diagrama de Pareto.

8ª etapa: coletar os dados:

a- Objetivo:

Obter dados necessários, que através da metodologia de análise específica, forneçam bases confiáveis para a tomada de decisão.

Esta é uma das fases mais importante e crítica na resolução do desvio. Importante, porque quanto mais conhecimentos obtidos do desvio, mais fácil será a sua solução. Crítica, pois se os dados não forem coletados corretamente, comprometera toda a análise a ser desenvolvida.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

É enorme a quantidade e a diversidade de informações que se pode obter em uma organização, sendo assim, são feitas algumas considerações para que os dados sejam eficazes:

- Qual a sua finalidade.
- Quais os locais.
- Que tipo de amostragem.
- Quantidade de dados.
- Quando; dia, semana, hora, período, mês, ano. etc.
- Medir e registrar os dados cuidadosamente
- Criatividade na hora da coleta.

c- Pessoas envolvidas:

- Alguns dos membros da equipe que foram escolhidos para coletar os dados.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de Verificação.

9ª etapa: organizar um roteiro de trabalho

a- objetivo:

Examinar a situação, descrevendo-se detalhadamente e especificando-se os elementos que constituem o desvio sob vários pontos de vista.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

Considerar vários pontos como:

- IDENTIDADE- qual o desvio.
- TEMPO - Quando foi observado pela primeira vez, quando em termos de horas, dia da semana, mês, ano, período que vem se apresentando o desvio.
- LOCAL - Onde ocorreu, em que posição (parte superior, inferior ou no meio) unidade de operação, área geográfica, divisão e outros.
- TIPO - Qual o modelo ou tipo de produto em que está ocorrendo o desvio.
- FENÔMENO - Como é a aparência do desvio; mancha, risco, tonalidade, trinca. etc..
- TURNO - Em que turno de trabalho: primeiro, segundo ou terceiro.
- OPERADOR - Quais as pessoas que estão envolvidas onde o desvio ocorre.
- EQUIPAMENTO - Quais as máquinas que estão sendo usadas.
- QUANTIDADE - Quantas pessoas, equipamento, unidade estão envolvidas. Qual o tamanho e a forma do desvio.
- TEMPERATURA AMBIENTE - Qual a temperatura quando ocorre o desvio.
- MÉTODO - Qual o método de trabalho e se está sendo usado corretamente.

E muitos outros pontos que possam contribuir com informação para a solução do desvio.

Nesta fase relata-se somente os resultados do desvio e não tenta-se descobrir os fatos que o causaram.

Usa-se o máximo possível de dados para identificar o desvio.

A especificação do desvio tem como finalidade salientar as distinções e as mudanças que possam ser encontradas.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de Verificação.
- Diagrama de Pareto.

FASE 2 : CAUSAS

Está fase tem como finalidade, achar a causa do desvio. Compõe-se de três etapas:

- Analisar as Causas;
- Testar as Ações para Detectar as Causas;
- Pesquisar um Plano de Ação;

1ª etapa: analisar as causas

a- objetivo:

Selecionar as causas prováveis que levam a uma mudança, provocando um efeito.

A análise é o ponto essencial da solução do desvio, ou seja, se as causas forem corretamente analisadas, pode se dizer que o desvio já é quase resolvido.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Escolher as características.
- Selecionar as causas mais prováveis.
- Analisar cada elemento específico.
- Desdobrar priorizando as causas possíveis.
- Montar e analisar um diagrama de causa e efeito sistematizando-se as diversas causas, classificando-as pela sua origem.
- Reunir todos os elementos que venham a ter uma relação com o efeito.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de Verificação.
- Digrama de Pareto.
- Diagrama de causa e efeito.
- Histograma.
- Brainstorming.
- Digrama de dispersão.

2^a etapa: testar as ações para detectar as causas

a- Objetivo:

Testar as causas para verificar se as mesmas são as causadoras do desvio.

b- Atividades serem desenvolvidas:

- Repetir os testes novamente na área que for a provável.
- Investigar as interações.
- Testar novamente as causas.
- Maximizar o valor para a característica.
- Avaliar, concluir o experimento por algum método estatístico experimental.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de Verificação.
- Diagrama de Pareto.

3^a etapa: pesquisar um plano de ação

a- Objetivo:

Estabelecer através da análise das causas, um plano de ação corretivo para eliminar estas causas.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Criar um plano que seja adequado para atacar as causas do desvio.
- Especificar claramente os itens como:
 - quem realizará o plano.
 - onde será aplicado.
 - quando será usado.
 - porque será usado.
 - como será usado.
- Avaliar o plano de acordo com a magnitude esperada de seus resultados e a facilidade ou dificuldade de sua implementação.
- Considerar os tempos do plano corretivo e preventivo.
- Considerar os custos de melhoria, sua possibilidade técnica e efeitos colaterais.
- Colocar peso para cada plano para avaliação.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe e engenheiros.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Brainstorming.
- Folha de Verificação.

FASE 3 : IMPLANTAÇÃO

Esta fase tem como objetivo implantar um plano de ação e é formado por quatro etapas:

- Executar o Plano;
- Verificar os Resultados;
- Padronizar;
- Estabelecer o Controle;

1^a etapa: executar o plano

a- Objetivo:

Executar o plano de ação de melhoria.

b- Atividades a serem desenvolvidas

- Checar pontos essenciais no plano documentado.
- Verificar se a execução está como planejada.
- Se não está, traçar imediatamente as causas de divergências do plano e tomar providências.
- Padronizar.

c- Pessoas envolvidas:

- Membro da equipe.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Brainstorming.

2^a etapa: verificar os resultados

a- Objetivos:

- Verificar se as causas foram atacadas e os benefícios das ações.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Considerar pontos como:
 - Melhoria da qualidade.
 - Aumento da produtividade.
 - Redução dos custos.
 - Segurança, etc.
- Comparar os resultados com as metas, e observar o grau com o qual este têm sido alcançados.
- Avaliar os efeitos invisíveis (relação de melhoria no chão de fábrica, melhoria de habilidade, aumento de liderança, etc.) e intangíveis que se espera que se desenvolvam durante as atividades de melhoria.

Se o grau de alcance das metas for insuficiente, retornar ao passo 10, 11 ou 12.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Diagrama de Pareto.
- Gráfico de Controle.
- Folha de Verificação.

3^a etapa: padronizar

a- Objetivos:

Padronizar, através de documentos, normas para serem seguidas em todo o processo, para alcançar as metas estabelecidas.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Montar um padrão oficial temporário, delimitado no passo 12.
- Expor claramente todos os pontos-chaves.
- Anotar nas folhas de revisão a razão e a data para qualquer revisão.
- Obter a aprovação de superiores.
- Seguir as diretrizes oficiais para estabelecer e revisar os padrões da companhia.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe.

d- ferramentas mais utilizadas:

- Brainstorming.

4^a etapa: estabelecer o controle

a- Objetivo:

Colocar um sistema de controle que envolve a definição das características do controle, definir os itens de controle, estabelecer os limites de controle e definir respostas para situações quando o processo estiver fora de controle.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Decidir o método de controle, especificando quais os itens de controle que devem ser usados e como controlar o processo.
- Educar e treinar os responsáveis no novo método de trabalho.
- Verificar se os benefícios estão sendo mantidos.
- Notar alguma anomalia. Se houver, deve-se tomar alguma providência o mais cedo possível.

c- Pessoas envolvidas;

- Membros da equipe.
- Pessoas responsáveis pelo setor.
- Funcionários das áreas.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- Folha de verificação.

FASE 4 : CONCLUSÃO

As fases em questão conduzem ao desfecho do trabalho e resultados obtidos, compondo-se de duas etapas:

- Revisar as Atividade;
- Planos para o Futuro;

1^a etapa: revisar as atividades

a- Objetivos:

Revisar as atividades dos passos anteriores para definir as atividades futuras.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Deve-se considerar os seguintes pontos:
- efetividade do método na definição do desvio;
- nível apropriado das metas;
- plano de ação apropriado;
- cooperação entre todos os participantes das atividades;
- uso adequado do método;
- Verificar se a metodologia das atividades está bem descrita;

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe.
- Funcionário do setor
- Engenheiros e Técnicos.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- *Brainstorming*.

2^a etapa: planos para o futuro

a- Objetivo:

Refletir nas lições aprendidas durante toda a aplicação da metodologia, para futuras situações.

b- Atividades a serem desenvolvidas:

- Considerar quais foram as dificuldades durante o processo, etapas e uso das ferramentas.
- Verificar se os membros das equipes entenderam a metodologia e quais foram os aprendizados e benefícios.
- Demonstrar e fazer a equipe entender qual a parte do processo será melhorada no próximo esforço de melhoria.
- Verificar se o líder conseguiu manter a equipe motivada.
- Conseguir difundir as ferramentas e os dezoito (18) passos da metodologia no controle da qualidade.

c- Pessoas envolvidas:

- Membros da equipe.
- Alta gerência.
- Engenheiros e Técnicos.

d- Ferramentas mais utilizadas:

- *Brainstorming*.

Capítulo 4

Resultados e Discussão

4.1 Introdução

Este capítulo tem com objetivo, apresentar a aplicação prática da metodologia proposta, em um Centro de Bioequivalência, com a finalidade de confirmar a sua eficiência.

A consolidação da metodologia proposta foi feita em termos da sua aplicação prática em uma situação bem definida e caracterizada.

4.2 Descrição do Centro selecionado

A metodologia proposta foi desenvolvida de modo abrangente, envolvendo vários passos, como mostra a figura 5, com o objetivo de identificar a causa do desvio e solucioná-lo, do mesmo modo que possa ser aplicado a vários desvios, possibilitando assim, uma melhoria contínua para a qualidade.

Após a metodologia desenvolvida escolheu-se um Centro, que oferecesse, essencialmente, condições para o desenvolvimento do trabalho. Para tal, foram consideradas as seguintes características:

- Que o Centro apresente uma infra-estrutura básica, inclusive um programa de qualidade.
- Interesse por parte do centro em aplicar a metodologia.
- Acesso, para coletas dos dados e demais informações.

- Aceitação e colaboração dos chefes e funcionários.
- Disponibilidade para implantação da metodologia proposta.

4.3 Descrição do processo de bioequivalência e do desvio analisado

A operacionalização das atividades de um Centro de Bioequivalência é realizada através do estabelecimento de um fluxo de atividades específicas com vistas à atuação, seqüencial e integrada, das etapas do estudo:

- ❖ **Clínica;**
- ❖ **Analítica;**
- ❖ **Estatística.**

A Etapa Clínica

Os estudos de biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos empregam, na maioria dos casos, a determinação das concentrações plasmáticas ou da excreção urinária do fármaco em função do tempo. Para tanto, o protocolo do estudo deve ser planejado e executado segundo critérios rigorosos para garantir a confiabilidade dos resultados, Storpirtis (1995) ressalta ainda que o protocolo deve ser realizado segundo as Boas Práticas Clínicas (BPC), sendo iniciada após aprovação do protocolo de estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Quando o estudo é desenvolvido com voluntários saudáveis, após leitura e concordância com o Termo de Recrutamento, estes indivíduos são submetidos a exames clínicos, laboratoriais e eletrocardiograma

Caso sejam considerados aptos, ou seja, os resultados de todos os exames estabelecidos estejam de acordo com os critérios de inclusão descritos previamente no protocolo do estudo, estes serão convidados a participarem do estudo. No momento da internação, os voluntários devem assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido afirmando que concordam em participar do estudo e que receberam todas as informações sobre o protocolo.

A maior parte dos estudos é realizada em dois períodos. No primeiro período é administrado o medicamento de referência para a metade dos voluntários e o medicamento teste para a outra metade. Após o período de “*washout*” (eliminação completa do fármaco) é administrado o medicamento referência para o grupo que ingeriu o teste no primeiro período e vice-versa. O período de jejum, o cronograma de coleta das amostras e, as condições analíticas são determinadas previamente pelas características físico-químicas e farmacocinéticas do fármaco no protocolo de estudo. O líquido biológico coletado (sangue ou urina) deve ser transportado para o laboratório onde são realizados os ensaios.

A Etapa Analítica

Os métodos analíticos empregados devem ser validados e a estabilidade do fármaco no líquido biológico (matriz biológica) deve ser previamente determinada. É fundamental a validação do método bioanalítico e das corridas analíticas, utilizando-se controles de qualidade para assegurar a exatidão e precisão dos resultados.

A Etapa Estatística

Na avaliação utilizando-se dados de concentração sanguínea, empregam-se três parâmetros farmacocinéticos fundamentais para determinar a biodisponibilidade e estabelecer a bioequivalência entre duas formulações:

- ❖ A área sob a curva de concentração plasmática de fármaco em função do tempo (ASC), obtida através de integração efetuada por métodos matemáticos manuais (método dos trapezóides) ou pelo emprego de programas computacionais.
- ❖ $C_{m\acute{a}x}$: corresponde à concentração máxima do fármaco atingida no plasma em função do tempo.
- ❖ $T_{m\acute{a}x}$: refere-se ao tempo no qual $C_{m\acute{a}x}$ é obtida.

A quantidade acumulada de fármaco excretado como inalterado na urina, parâmetro útil para os casos em que a eliminação do princípio ativo é feita predominantemente por excreção renal.

A análise estatística dos resultados permite estabelecer que as diferenças encontradas se devem às formulações em estudo. Geralmente, os parâmetros ASC e C_{máx} devem ser transformados em logaritmo natural, pois a distribuição dos dados transformados se aproxima mais a uma distribuição normal em relação aos dados originais.

Deve-se realizar análise de modelo misto dos parâmetros farmacocinéticos ASC e C_{máx} para avaliar os efeitos de seqüência, período e tratamento.

A escolha do tema decorre da necessidade de um método gerencial que ajude os Centros de Bioequivalência a executar vários projetos no menor tempo possível, com o menor custo e com recursos reduzidos - requisitos determinantes para o atendimento das necessidades da indústria farmacêutica - nosso cliente.

Muitos desvios encontrados na rotina de um centro de Bioequivalência podem ser solucionados através do uso de técnicas para análise e melhoria de processos. Para isto, torna-se necessária uma atitude pró-ativa, evidentemente fundamentada em informações corretas, que auxiliarão na escolha da decisão mais acertada gerencialmente.

4.4 Aplicação da metodologia no centro selecionado

A metodologia foi avaliada e ajustada na medida em que sua aplicação prática ocorria, permitindo assim, fazer uma melhor moldagem na metodologia proposta. A apresentação da metodologia no capítulo anterior, serve de base para o levantamento dos dados e elaboração das análises das causas para a solução dos desvios. A figura 5 apresenta as etapas do método PDCA empregado neste trabalho.

PDCA	MASP	FASE	OBJETIVO
P	①	Identificação do Desvio	Definir claramente o desvio e reconhecer sua importância
		②	Observação
D	③	Análise	Descobrir as causas fundamentais
		④	Plano de ação
C	⑤	Execução	Bloquear as causas fundamentais
		⑥	Verificação
A	◆	Bloqueio foi efetivo?	SIM: seguir para a etapa 7 NÃO: voltar à etapa 2
	⑦	Padronização	Prevenir o reaparecimento do desvio
	⑧	Conclusão	Recapitular todo o processo de solução do desvio para trabalhos futuros

Figura 5 - Fases do ciclo PDCA

ETAPA P – PLANEJAR

1ª FASE: IDENTIFICAÇÃO DO DESVIO

Como o centro vem recebendo muita pressão dos clientes, tanto internos como externos, para entrega do relatório o mais rápido possível, resolveu-se aplicar uma das ferramentas do TQC, o MASP, através da metodologia proposta por este trabalho.

Nesta fase coletaram-se os dados do primeiro estudo, verificando qual o *lead time* atual.

2ª FASE: ESTABELEECER METAS E OBSERVAR

Como é o primeiro estudo realizado pelo centro não temos um histórico para estabelecer uma meta, porém, observamos que outros centros realizam estudos em torno de 120 dias.

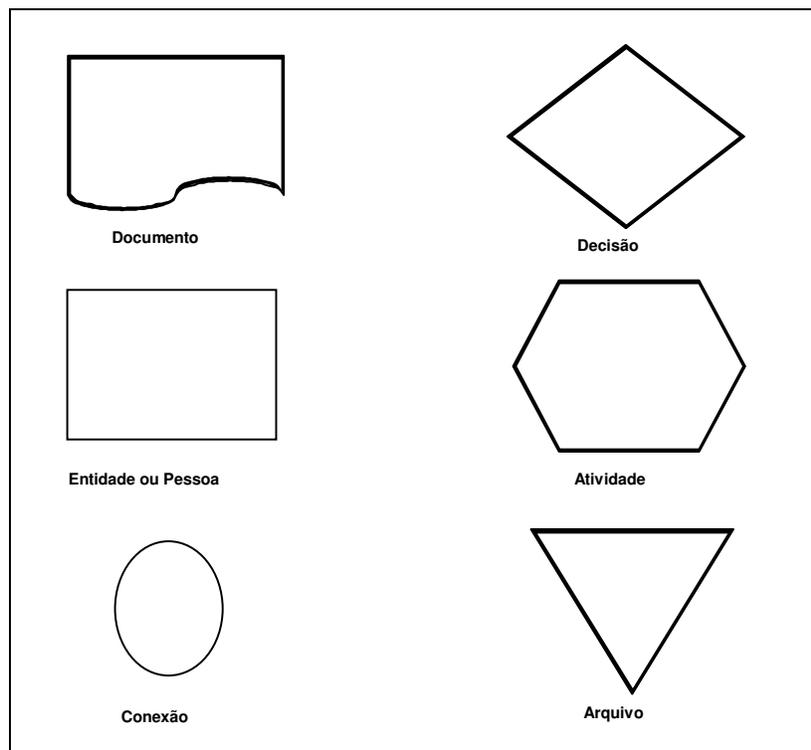
Realizou-se uma reunião com o COORDENADOR DO CENTRO, definindo-se como meta:

REALIZAR OS DOIS PRÓXIMOS ESTUDOS DENTRO DE 120 DIAS.

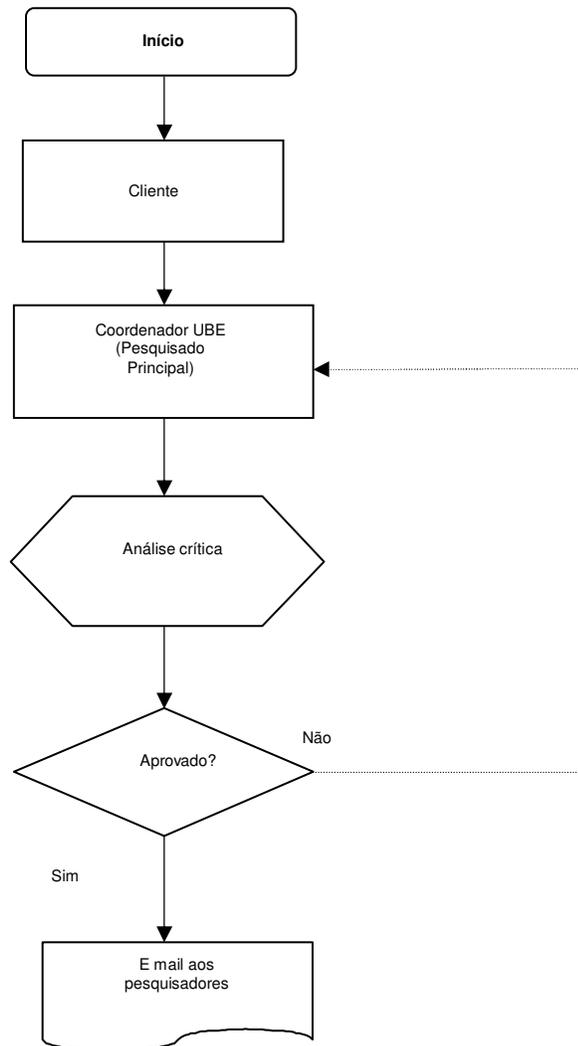
Nesta etapa construiu-se um fluxograma, definindo todas as etapas do processo com o objetivo de ter uma idéia geral sobre os pontos críticos que deveriam ser OBSERVADOS.

Fluxograma do Processo de Bioequivalência

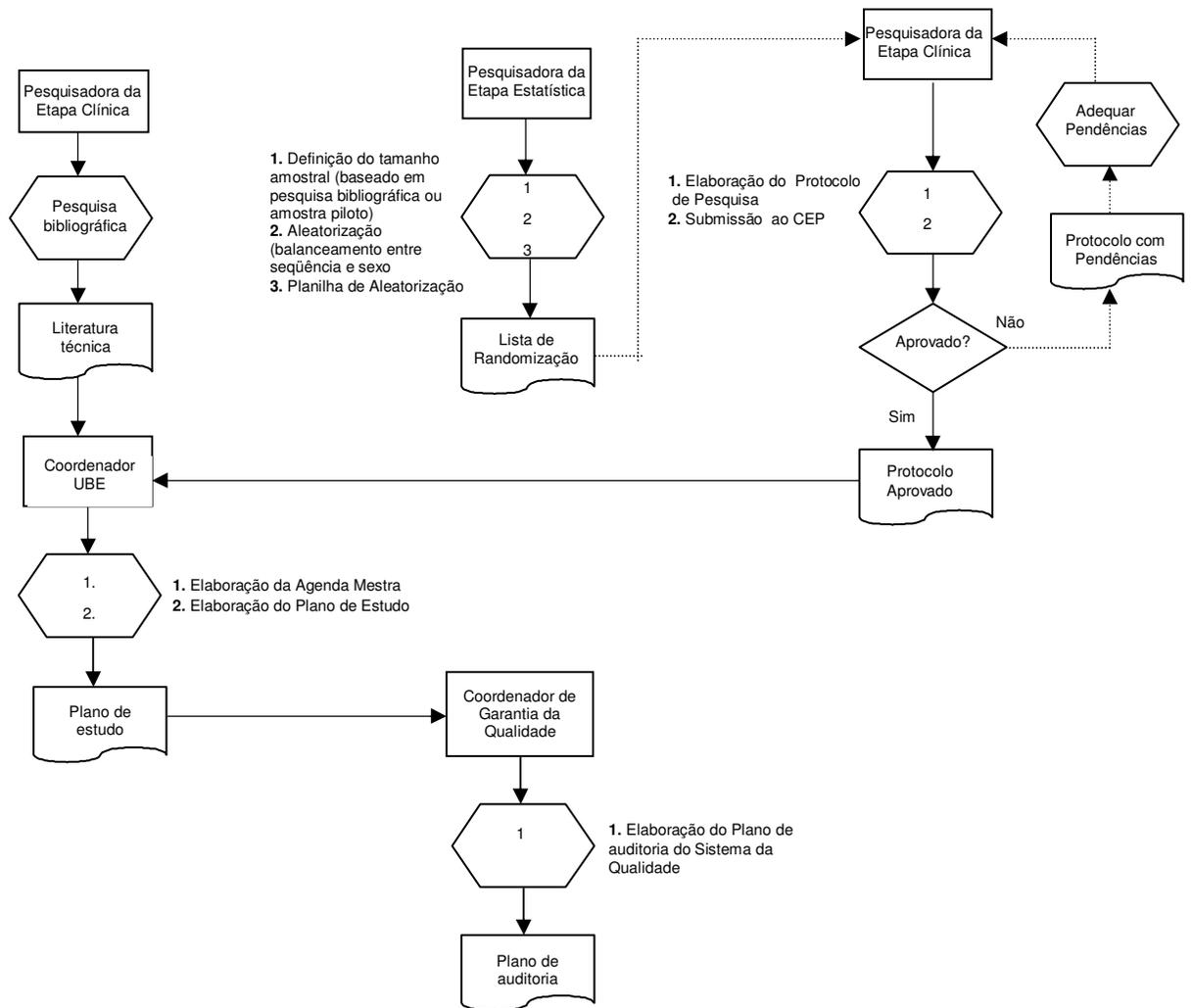
1. Símbolos



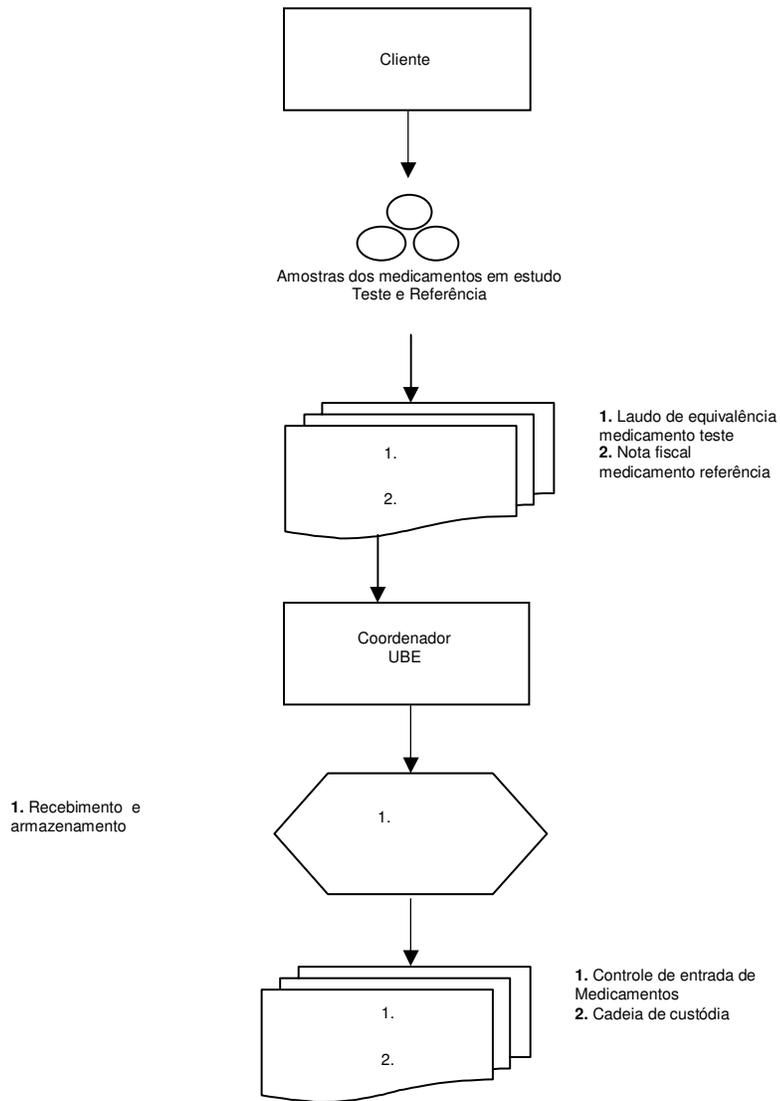
2. Estudo da Viabilidade



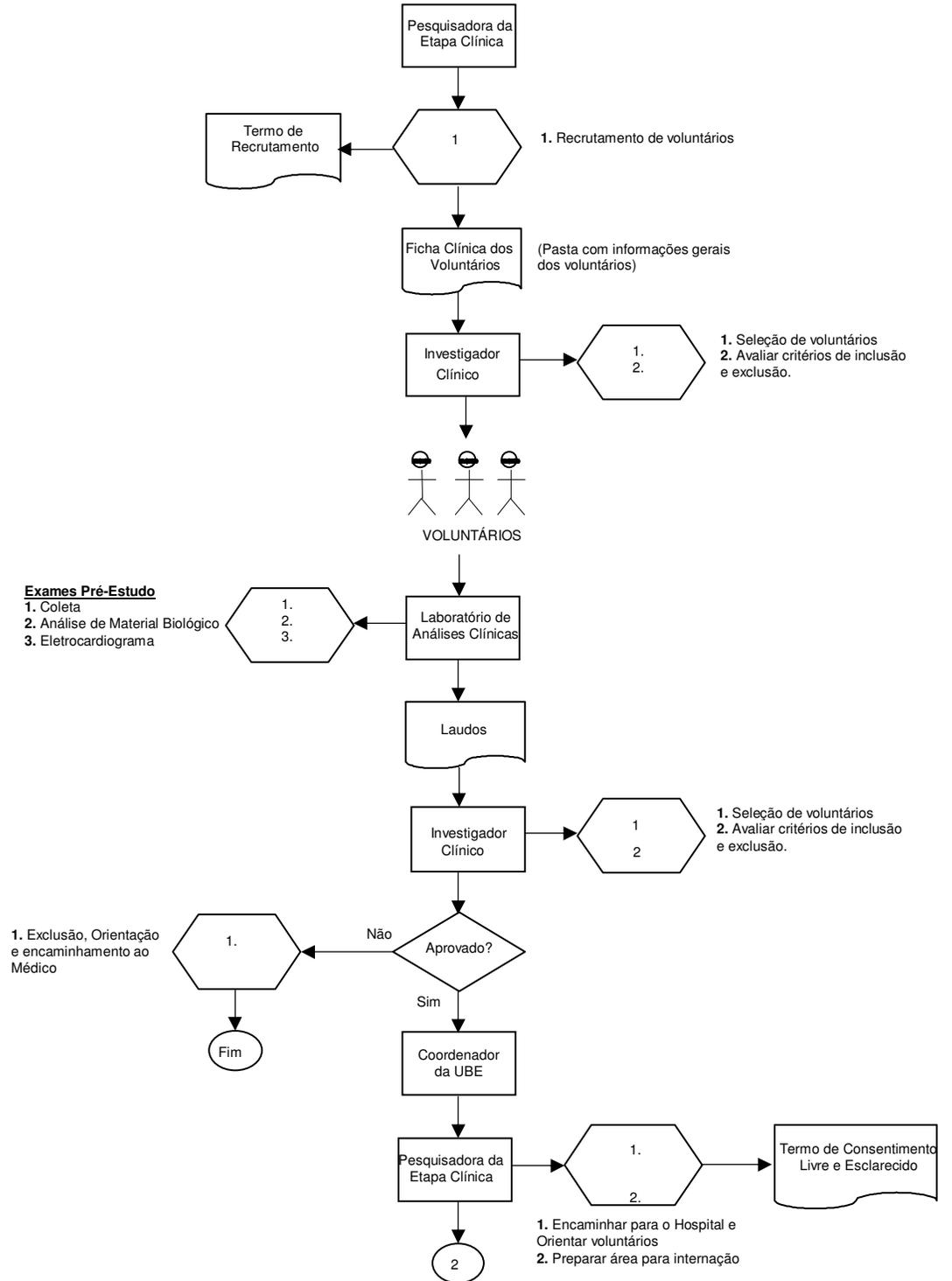
3.Planejamento do Estudo



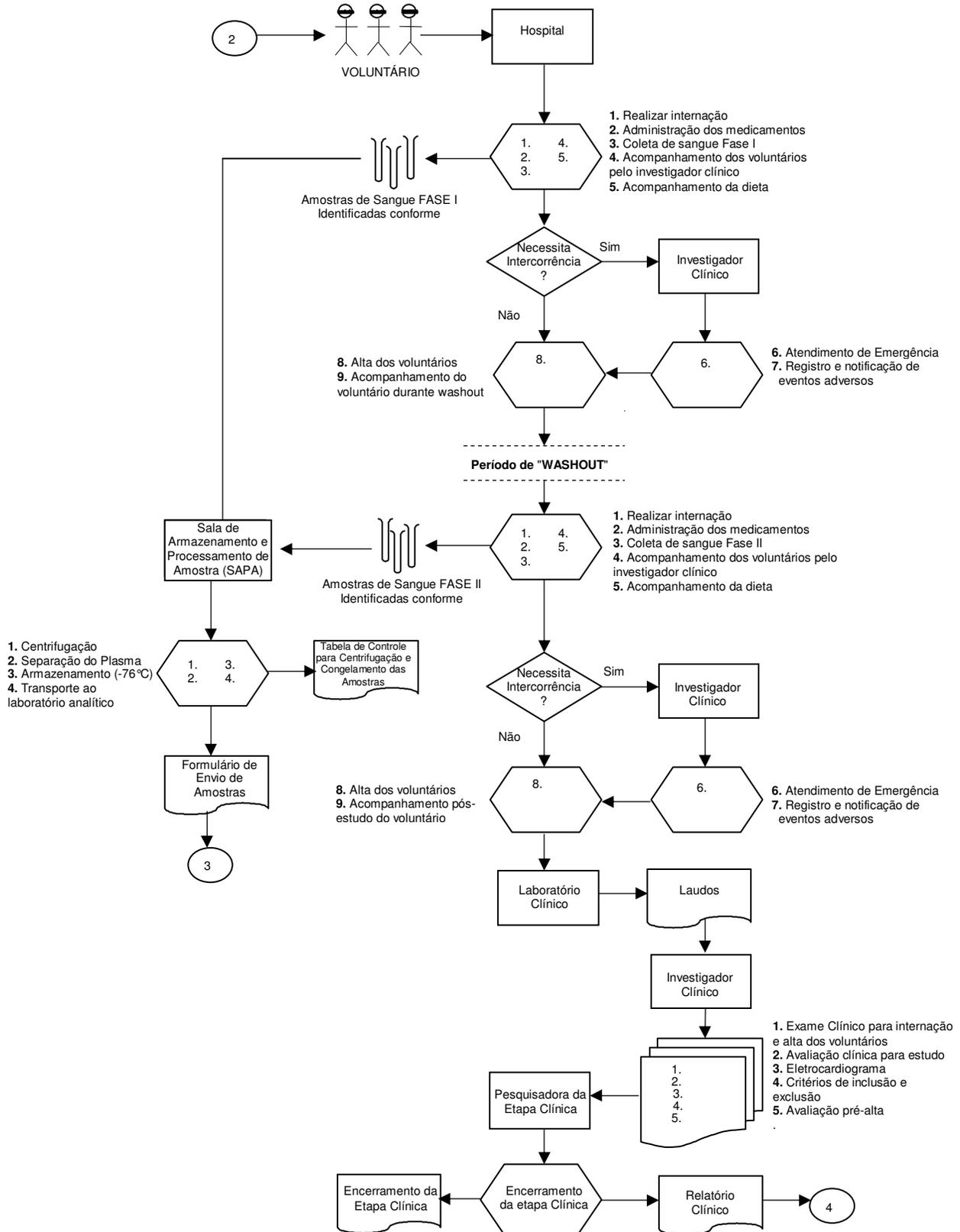
4.Recebimento e Armazenamento do Medicamento Teste e Referência



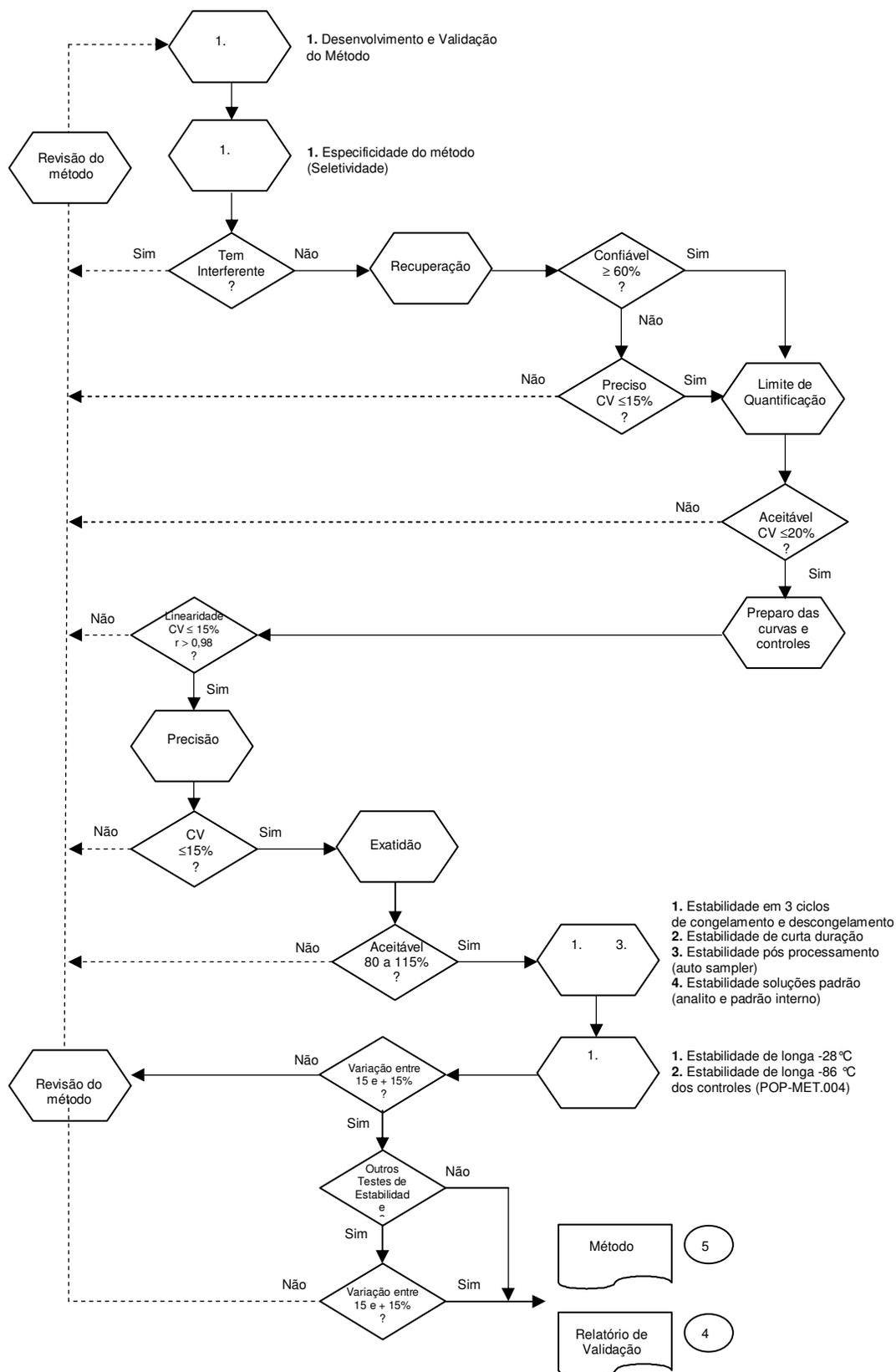
5. Recrutamento, Seleção e Orientação de Voluntários



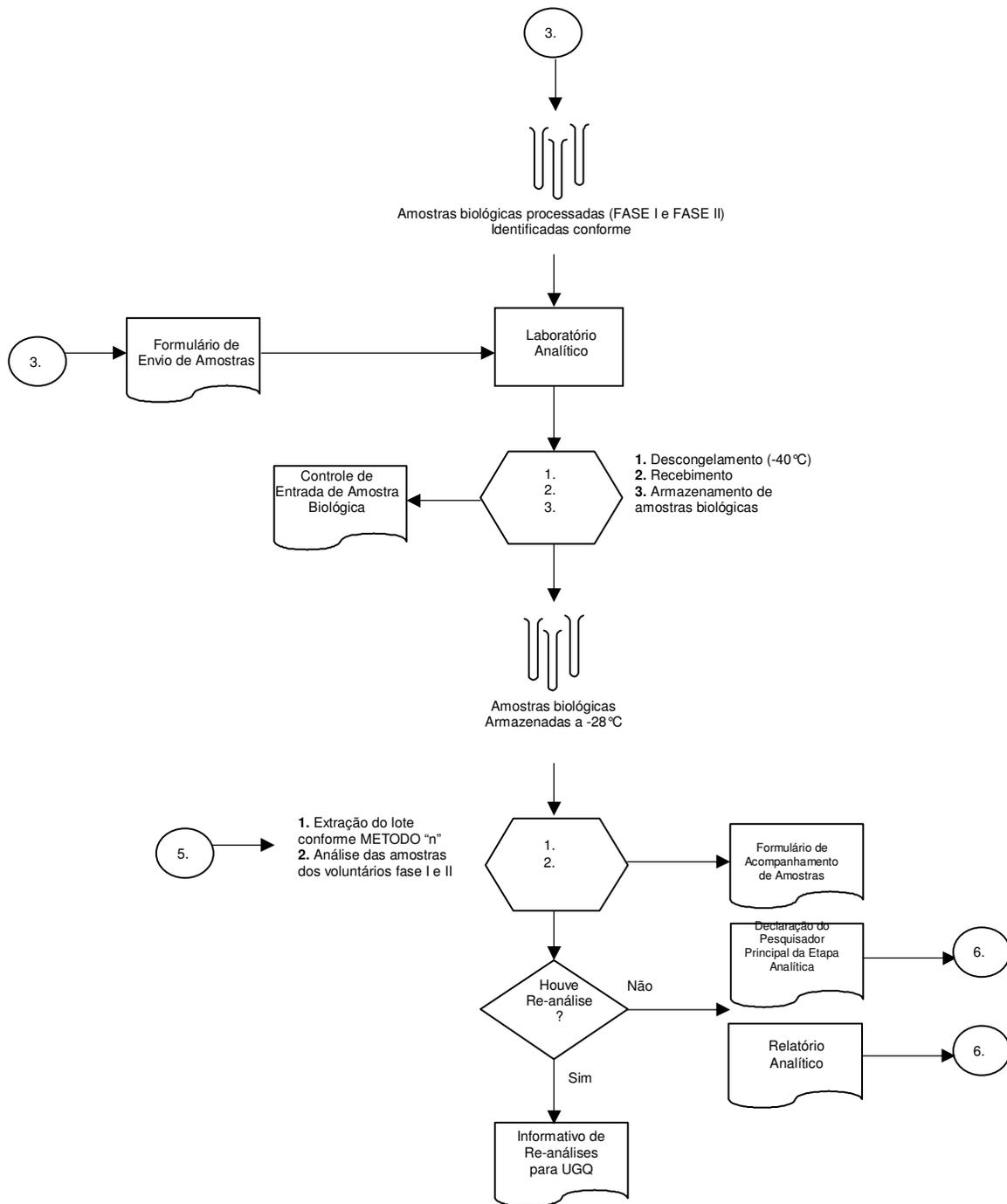
6. Internação, Administração, Coleta, Processamento e Transporte do Material Biológico



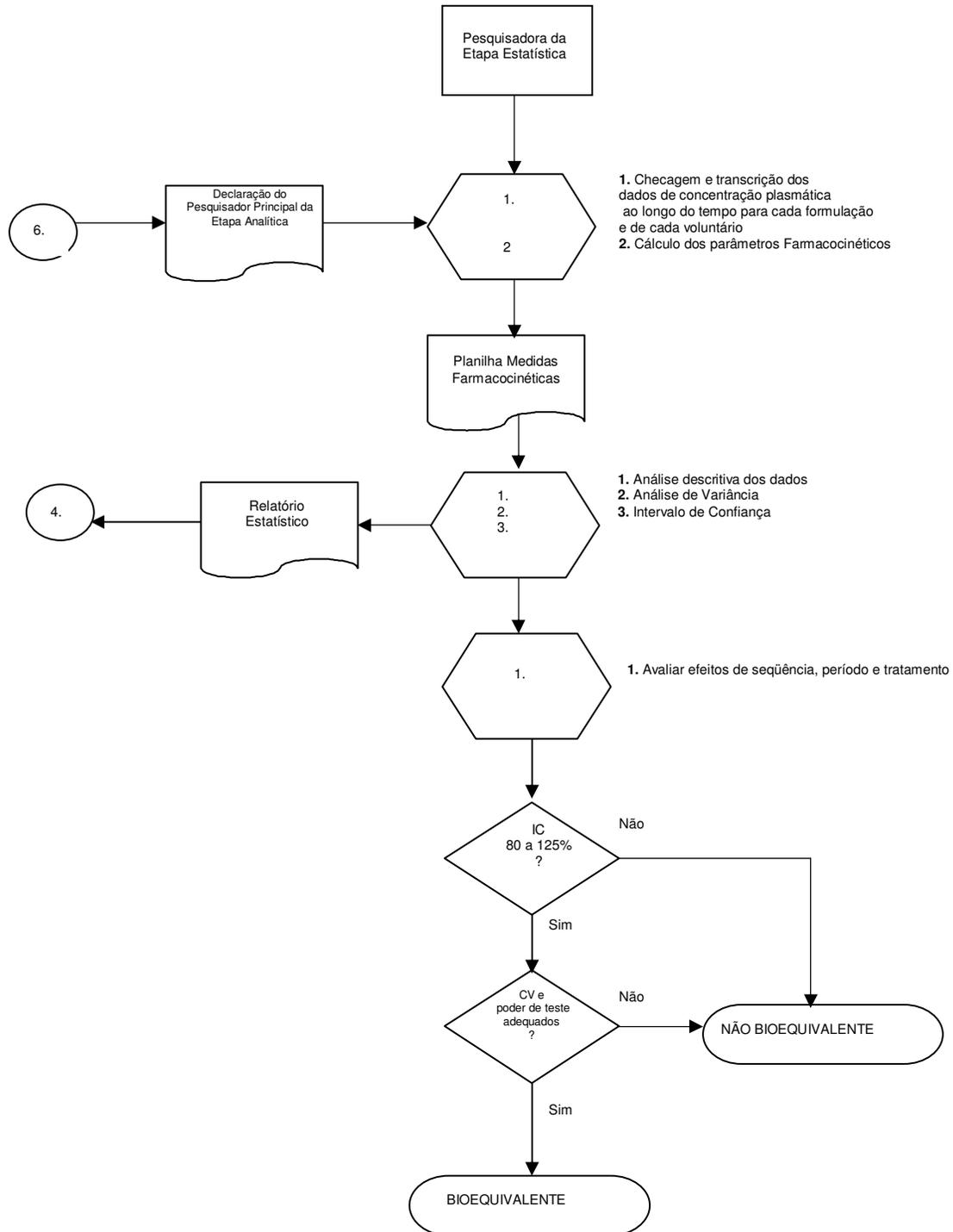
7. Desenvolvimento / Validação do Método Bioanalítico e Estabilidade de Longa Duração



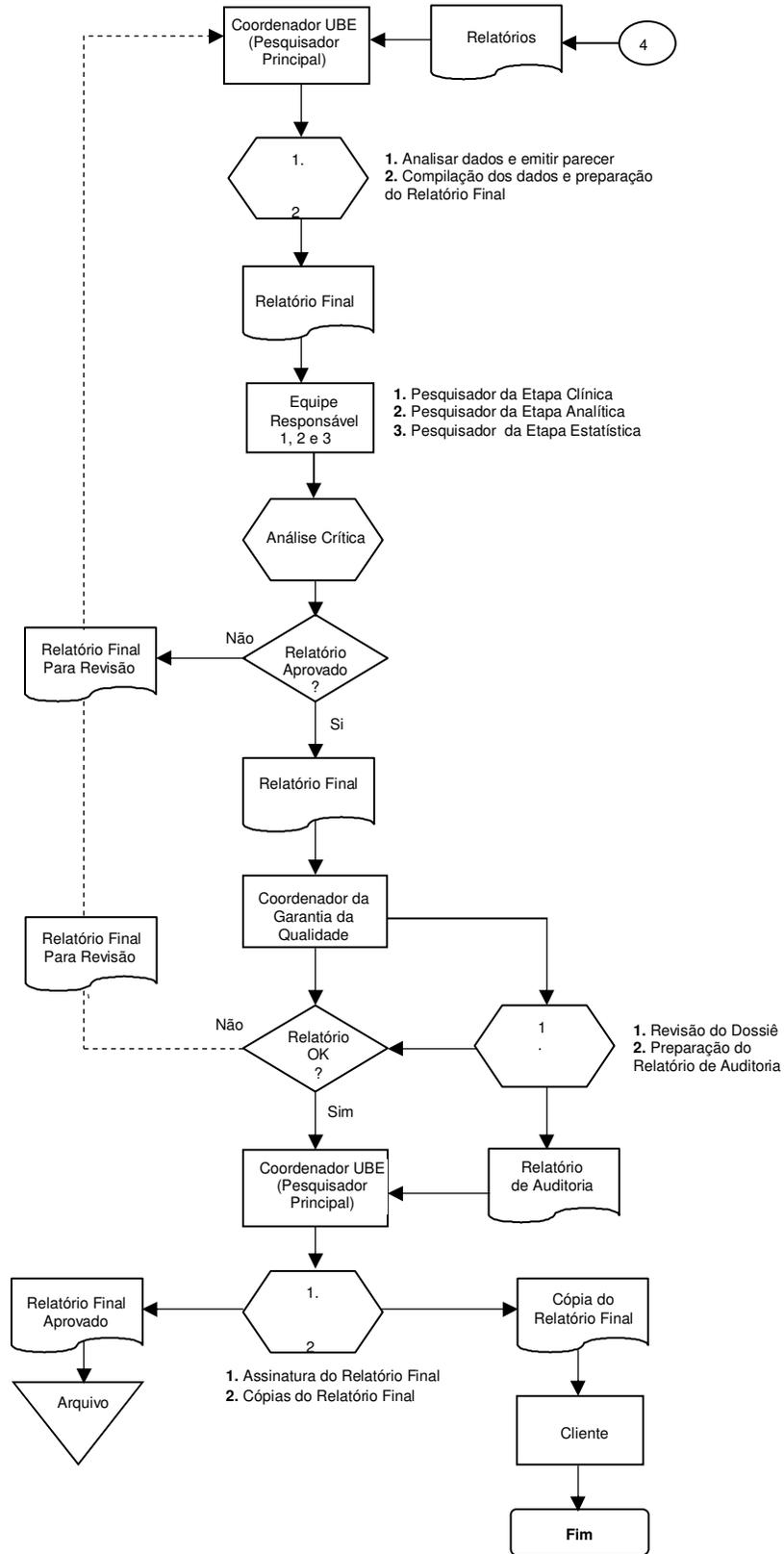
8.Recebimento e Análise da Amostra Biológica



9. Cálculo Estatístico e Avaliação da Bioequivalência Média



10. Conclusão do Estudo



3^a ETAPA: ANALISAR AS CAUSAS

Aplicou-se o diagrama de causa e efeito, selecionando as idéias mais prováveis em termos gerais que poderiam provocar o desvio, conforme mostra o diagrama de causa e efeito da figura 6 e descrito na tabela 1.

Através da seleção das hipóteses mais prováveis, verificou-se que o desvio está no processo de comunicação entre os pesquisadores.

Tabela 1 – Questões formuladas para análise das causas e efeitos

M	Item a investigar	(*)
Método	A informação recebida está adequada para executar a atividade?	Não
	Existe procedimento para a atividade?	
	Sim ⇒ O Procedimento está claro?	Não
	Não ⇒ É necessário procedimento para a atividade?	Sim
	Está definido o critério para aceitação da qualidade do produto da atividade?	Não
Mão-de-obra	As pessoas envolvidas com a não-conformidade	
	estavam treinadas?	Não
	sabiam executar a atividade?	Não
	estão comprometidas?	Não
	têm os requisitos de qualificação necessários?	Não
	sofreram pressões do gerente, chefia imediata ou colegas que levaram à não-conformidade?	Sim
Meio-Ambiente	As condições ambientais estavam adequadas para execução da atividade? (verificar iluminação, ventilação, vibrações, limpeza, organização, temperatura, espaço, umidade, ruídos, segurança, etc)	Não
Matéria-prima	A matéria-prima usada na execução da atividade estava	
	conforme com sua especificação?	Não
	adequadamente identificadas para evitar engano?	Não
	em condições adequadas para utilização? (sem danos ou deterioração).	Não
	disponível na quantidade necessária?	Não
Máquina	As máquinas foram selecionadas adequadamente para execução do serviço?	Não
	As máquinas usadas para executar a atividade estavam:	
	ajustadas de maneira adequada? (verificar parâmetros conforme definido no Procedimento)	Não
	em condições adequadas? Verificar capacidade, condições físicas, situação da manutenção	Não
Medida	São realizadas conferências, verificações ou inspeções que possibilitem detectar essa não-conformidade?	Não
	Existe definição clara dos critérios de aceitação?	Não
	Os equipamentos de medição utilizados estão calibrados? (quando interferem diretamente na qualidade do produto entregue ao cliente)	Não

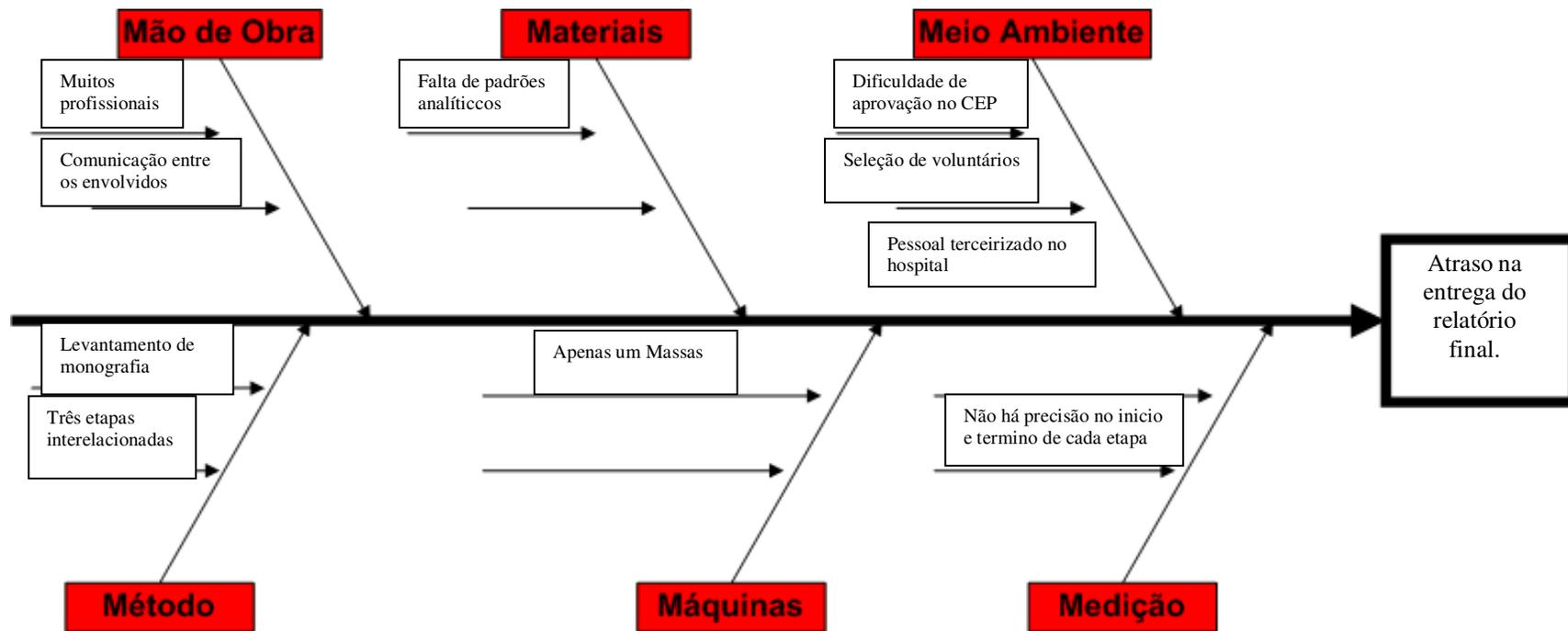


Figura 6 – Diagrama de causas e efeitos

4ª FASE: ESTABELEECER UM PLANO DE AÇÃO

Neste trabalho optou-se pela ferramenta 5W1H pela sua melhor abrangência e clareza de cada passo da metodologia. A tabela 2 apresenta todas as fases com suas várias etapas descrevendo todas as atividades que serão desenvolvidas no decorrer do trabalho.

Tabela 2 – Etapas do processo de avaliação do projeto

WHAT (O QUE)	<u>INFORMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE BIOEQUIVALÊNCIA</u>
WHY (POR QUE)	Um sistema de informação pode dar suporte às atividades vitais, oferecendo facilidades na inclusão e disponibilização de informações, garantindo a integridade dos processos, minimizando o tempo entre as atividades (<i>lead time</i>).
HOW (COMO)	Planejar sua implantação torna-se essencial para garantir o atendimento dessas necessidades. Torna-se necessário definir as políticas de aquisição de equipamentos, o <i>software</i> a ser utilizado, a política de treinamento a ser adotada, o perfil profissional dos envolvidos e a necessidade de recursos.
WHEN (QUANDO)	Durante a condução dos três primeiros estudos
WHO (QUEM)	Coordenador do centro e o coordenador da garantia da qualidade
WHERE (ONDE)	ETAPA CLÍNICA Elaboração do protocolo Submissão ao CEP e aprovação Seleção de voluntários e exame pré-estudo Internação – Coleta fase I Período de <i>Washout</i> Internação – Coleta Fase II Exames pós-estudos e ressarcimento dos voluntários ETAPA ANALÍTICA Desenvolvimento e validação do método bioanalítico Congelamento e armazenamento dos controles para estabilidade de longa duração Recebimento da amostra biológica Análise das amostras ETAPA ESTATÍSTICA Cálculo dos parâmetros farmacocinéticos Análise estatística ENTREGA DOS RELATÓRIOS Compilação dos dados e preparação do relatório final Revisão do relatório final UGQ

Essa ferramenta foi de grande valia, pois através da mesma obtiveram-se todas as tarefas e o que seria debatido em cada reunião.

ETAPA D – EXECUTAR

5ª FASE: EXECUTAR O PLANO

Optou-se por implantar o projeto no aplicativo Microsoft Project, por se tratar de uma ferramenta que descreve nos mínimos detalhes a análise crítica para alocação dos recursos: humanos (alocação de pessoas), operacionais (métodos), físicos (equipamentos, áreas) e gerenciais (acompanhamento, controle da execução e medição de desempenho).

]Existem diversos motivos que justificam a utilização de uma ferramenta de follow-up dentre os quais podem ser destacados:

- ❖ é a maneira mais eficaz e rápida de representar graficamente o projeto através de apresentações bem elaboradas e precisas;
- ❖ direciona a uma metodologia eficaz de planejamento, pois obriga a utilização de um método para o detalhamento de cada atividade;
- ❖ mostra automaticamente as inconsistências entre a execução do projeto e o que fora previsto pelo planejamento;
- ❖ auxilia o Coordenador técnico na tomada de decisões relativas a prazos, custos e recursos.

A equipe detalha uma seqüência de atividades, atribuindo tempos, recursos, subdividindo e hierarquizando tarefas em uma lista de atividades (é o primeiro *input* para o sistema). A cada tarefa podem ainda ser atribuídos custos, condicionantes, comentários especiais, interdependências, datas, metas, etc.

A partir dessa lista o software organiza as atividades na forma de cronograma. Mas, ao contrário dos cronogramas feitos à mão, em que não se visualiza as interdependências entre tarefas, o software mantém válidas todas as interdependências, estejam elas exibidas ou não no cronograma. Desta forma, se uma determinada atividade tiver seu prazo ou datas de início e

término alteradas, as demais atividades acompanham estas mudanças, mantendo a lógica da execução da obra.

Calculando de maneira rápida e precisa as datas mais cedo e mais tarde de cada evento, e as folgas de cada atividade, o programa nos permite identificar o caminho crítico e toda vez que, por força de mudanças na execução de atividades, este caminho crítico mudar, isto será claramente indicado. Conhecido o prazo requerido de nosso estudo, podemos adequar atividades no sentido de conseguirmos atingir o prazo estipulado, ou, havendo folga, alocar da melhor forma as tarefas ao longo desta. Pronto o planejamento inicial, ao começar o estudo teremos os relatórios de programação, discriminando por equipe as atividades a serem desenvolvidas naquele dia, semana ou mês, conforme a sua necessidade de programação.

O retorno da programação, informando o cumprimento das atividades e os desvios em relação ao programado, nos permite obter a curva do avanço físico realizado, indicando a necessidade ou não de replanejar ou reprogramar as atividades, de forma a atender o prazo estipulado ou informando o novo prazo previsto para a conclusão, e também para informar quando começa a etapa do Acompanhamento e Controle do projeto (Figura 7).

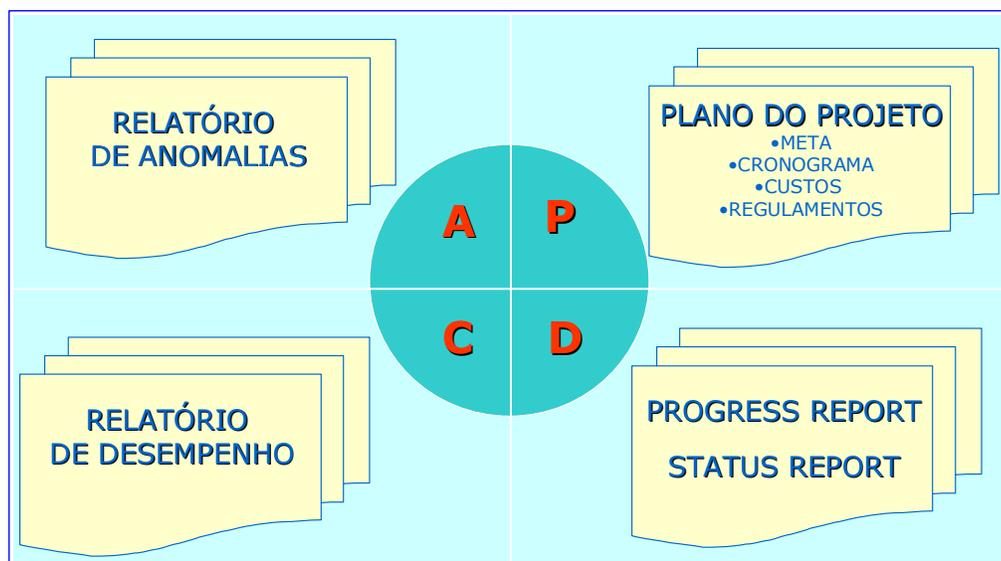


Figura 7 – Ciclo PDCA: fase de acompanhamento e controle

ETAPA C - VERIFICAR

6ª fase: VERIFICAR OS RESULTADOS

A causa fundamental foi eliminada como observa-se pelos resultados mostrados na tabela 3, o que permitiu realizar o processo seguinte a PADRONIZAÇÃO. Esses resultados podem ser melhor observados nos cronogramas resultantes da análise dos processos de três produtos (Anexo).

Tabela 3 – Redução dos prazos necessários nas várias etapas de avaliação

ETAPA DE ESTUDO	IIPF 01.001.03	IIPF 01.002.03	IIPF 01.001.04
CLÍNICA	72	55	40
ANALÍTICA	80	69	66
ESTATÍSTICA	9	10	11
RELATÓRIOS	10	11	03
TOTAL	171	145	120

ETAPA A - PADRONIZAR ESTABELEECER O CONTROLE

7ª fase: PADRONIZAR

Realizou-se uma reunião com todos os funcionários do Setor Técnico para divulgar o trabalho e foi ministrado um treinamento sobre o novo procedimento de plano de estudo e agenda mestra.

Definir novos itens do controle como padrão, que serão verificados nos pontos críticos do processo.

ETAPA CLÍNICA – 40 dias
ETAPA ANALÍTICA – 66 dias
ETAPA ESTATÍSTICA – 11 dias
ENTREGA DOS RELATÓRIOS – 03 dias
TOTAL – 120 DIAS

Treinar os funcionários para estes novos testes e procedimentos que serão realizados. Verificar semestralmente se o processo está sob controle e se os benefícios decorrentes deste sistema estão sendo mantidos. Anotar algumas anomalias se por ventura vierem a acontecer.

8ª FASE - CONCLUSÃO

Revisar todas as atividades que foram desenvolvidas, ou seja, fazer uma análise geral de todos os passos do trabalho realizado, considerando se o método está adequado ao desvio e se foi a metodologia proposta usada corretamente.

O objetivo do trabalho era atingir um **LEAD TIME MENOR QUE 120 DIAS**. Após o trabalho realizado conseguiu-se chegar a este resultado, como pode ser observado na tabela 3.

Capítulo 5

Conclusões e Recomendações

Este capítulo tem como objetivo relatar os principais resultados obtidos no desenvolvimento deste trabalho, e indicar sugestões para estudo futuros.

5.1 Conclusões

Foram discutidos neste trabalho alguns temas essenciais para a Gestão pela Qualidade Total, como a implantação de um sistema informatizado de gestão de projetos e a comparação entre o PMBOK e o PDCA e entre o PDCA e o MASP.

No ciclo de Gerenciamento PDCA, o que se planeja é a mudança no processo, o que se faz é a mudança no processo, avalia-se se esta mudança deu certo e a ação significa definir o processo neste novo patamar da Qualidade. Então, uma rodada neste ciclo PDCA, significa que uma melhoria foi implementada no processo.

O que move este ciclo são os desvios. Daí se afirmar que o desvio é o combustível para o Sistema da Qualidade. Um desvio, neste contexto, representa um resultado indesejável.

Um desvio pode ser explicitado através de uma opinião sobre o grau de satisfação, percebida pelo cliente, relativa a um produto do processo. Este tipo de informação, conseguido via cliente ou de outras maneiras, tais como auditorias, pesquisas, modelos estatísticos e outros, é de fundamental importância para a medição de desempenho de um processo.

Uma constatação foi que a medição de desempenho não é só controle. É a evidência da implantação de melhorias.

Finalizando, na opinião do autor cada estudo de bioequivalência é um projeto em si, pois é um esforço temporário, com um prazo a ser concluído (possui data de início e de término), executado por pessoas competentes, são restringidos por recursos limitados, são planejados, executados e controlados e tem por finalidade produzir um resultado único com características próprias que o diferenciam de outros que, eventualmente, já tenham sido produzidos.

Pode-se concluir que através deste trabalho, que a aplicação da metodologia proposta, demonstrou-se adequada na abordagem do tema, evidenciando a praticidade e a simplicidade de atingir a causa e eliminar o desvio. Concluímos ainda, que o plano de ação escolhido foi eficiente, pois conseguimos entregar o terceiro projeto dentro do prazo estabelecido, possibilitando a aplicação do gerenciamento de projetos em outros centros de bioequivalência.

No decorrer do trabalho ocorreram certos fatos que merecem destacar:

a) Dificuldades encontradas no decorrer do trabalho:

Projetos bem sucedidos são aqueles que contêm desde o seu início um bom planejamento onde o coordenador do centro e sua equipe trabalham na previsão de todas as tarefas que terão pela frente até o encerramento do projeto. Entretanto, a questão que muitas vezes leva o planejamento a ser abandonado ao longo do projeto, é a falta de disciplina e persistência em manter o planejamento como um processo de análise constante dos recursos alocados ao projeto, e não o que poderíamos chamar de “camisa de força”, que trava o seu andamento.

É inegável a importância da utilização da tecnologia de informação na agilização do fluxo de informação, mas, no entanto, a pura e simples introdução de um software não garante um bom desempenho e se aplicado a um processo mal planejado será a informatização do caos.

A informatização de Sistemas da Qualidade, ou parte dele, requer mudanças no comportamento, nas tomadas de decisões e no planejamento. Nesta fase todos os colaboradores, independentemente do cargo que ocupam, devem assumir o compromisso com a mudança de atitude frente a um novo padrão de atividades que será agregado e, em muitos casos, modificará a rotina da organização. Porém, mudar não é algo fácil, pois o ser humano tende a rejeitar tudo aquilo que desconhece, que não tem certeza, e por isto, de modo geral, tende ao conservadorismo. É comum alguns gerentes adotarem uma posição utópica em relação às mudanças, preferindo acreditar que o processo “perfeito” é aquele que nunca sofre alterações. Na visão moderna, um dos papéis do gerente em relação às mudanças é agir proativamente sobre as mesmas, garantindo que estas sejam benéficas ao processo. Hábitos igualmente importantes a serem cultivados são referentes a manter o cliente mais próximo durante a fase de planejamento e proporcionar um fluxo de comunicação eficiente entre todos os envolvidos no projeto.

A implantação do planejamento e a informatização terão a mesma ineficácia funcional, se junto com elas não forem erradicados todos os elementos de suporte de atitudes e comportamentos disfuncionais, como colaboradores temerosos de teclados e monitores, protocolos eletrônicos de garantia de localização de documentos e processos eletrônicos para colher assinaturas e pareceres.

b) Vantagens obtidas no decorrer do trabalho:

O passo fundamental para informatizar o processo de Bioequivalência foi o mapeamento das etapas do processo, apontando os documentos pertinentes, as definições claras de responsabilidades, permitindo a realização de um fluxo lógico e otimizado.

Durante a informatização tentamos visualizar o contexto sistêmico de um estudo de bioequivalência por meio da identificação das diversas etapas e demais desdobramentos. Tal identificação foi feita a partir do conhecimento da estrutura e das atribuições de um centro de bioequivalência. Com isto, passamos a ter a visão do processo como um todo.

5.2. Recomendações para trabalhos futuros

Para um próximo trabalho, como contribuição aos centros de bioequivalência seria interessante a implantação de um sistema de leitora de código de barras integrado ao sistema informatizado de gestão de projetos para otimizar a coleta de dados durante o estudo minimizando a ocorrência de erros e enganos e otimizando o tempo do pessoal para outras atividades assim como contribuindo para eliminação de papéis usados para registro.

Referências bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - **Resolução-RE 899** de 29 de maio de 2003

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - **Relatório de Produtividade dos Centros de Bioequivalência 2002-2007 (Consolidado do ano de 2007)**
Gerência-Geral de Medicamentos – GG MED Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – CIBIO

ALBRECHT, Karl. **Trazendo o poder do cliente para dentro da empresa: a única coisa que importa.** São Paulo: Pioneira, 1995.

ALBRECHT, Karl. **Vocação para serviço:** HSM-Management, 2000.

ANDERSEN, B. **Business process improvement toolbox.** Milwaukee, Wisc. ASQ. 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulários.** Rio de Janeiro: ABNT, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9004:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade – Diretriz para Melhoria do Desempenho.** Rio de Janeiro: ABNT, 2000.

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10006 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretriz para a qualidade no gerenciamento de projetos**. Rio de Janeiro: ABNT, 2000.
- BADIRU, A. B. AYENI, B. J. **Practitioner's guide to quality and process improvement**. London: Chapman & Hall, 1993. 353p.
- CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina do trabalho**. Belo Horizonte: editora de Desenvolvimento Gerencial, 2001.
- CAMPOS, V. F. **Gerenciamento pelas Diretrizes**. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni Escola de Engenharia da UFMG, 1996
- CRUZ, T. Workflow - **A revolução na arte de administrar**. Revista Tecnologia Hoje.
- DAVENPORT, T; PRUSAK L. – **Conhecimento Empresarial**. Rio de Janeiro: Campus, 1998.
- DAVENPORT, Thomas. **Reengenharia de processos**. Rio de Janeiro: Editora Campus. 1994
- DEMING, Edward W. **A nova economia para a indústria, o governo e a educação**. Rio de Janeiro: qualitymark, 1997.
- DESSY, R.E. **The analytical laboratory as a factory**. Analytical Chemistry, v.65, n.18, set.,1993.
- DRUCKER, Peter – **Administrando em tempos de grandes mudanças**, Editora Publifolha, 1999.
- FEIGENBAUM, A.V. – **Controle da Qualidade Total**, Makron, SP. – 1994.
- GONÇALVES, José E.L. **As empresas são grandes coleções de processos**, R.A.E. Revista de Administração de Empresas – FGV, São Paulo. V.40, n.1, pp.8-19. Jan/Mar 2000.

- GOUVEIA, Luis Borges. **Gestão da Informação**, Tese de Mestrado UFP, Porto 2000
- HARRINGTON, H. James, **Aperfeiçoando processos empresariais**. Makron Books, 1993.
- ISHIKAWA, Kaoru, TQC – Total Quality Control: Estratégia e Administração da Qualidade, IMC, 1986.
- JURAN, J.M. e Gryna, Frank M. **Controle da Qualidade Handbook, Ciclo dos produtos: Inspeção e teste**, volume IV, Makron Books do Brasil Editora, 1988.
- LAS CASAS, Alexandre Luzzi. **Qualidade Total em serviços** — 3ª ed. São Paulo: Atlas, 1999.
- MARANHÃO, Mauriti. **ISO série 9000: Manual de implementação**, 3.ª Edição, Rio de Janeiro: Qualitymark Editora, 1996.
- MAXIMIANO, Antonio César Amaru. **Introdução à administração**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2000.
- MOURA, Luciano Raizer. “**Informação: a essência da Qualidade**”. Ciência da Informação – vol. 25, nº 1, 1995.
- PDCA CYCLE. Disponível em: <http://www.hci.com.au/hcisite2/toolkit/pdcacycl.htm>. Acesso em 13 de janeiro de 2005.
- OAKLAND, J.S. **Gerenciamento da Qualidade Total TQM**, Nobel, São Paulo (1994)
- NICOLAO M.; OLIVEIRA, J.P.M. **Caracterizando Sistemas de Workflow**. Revista READ, ISSN 1413-2311, n. 3, out. 1996. Instituto de Informática, Universidade Federal do Rio Grande do Sul — UFRGS.

PRADO, Darci Santos do. **“Planejamento e controle de projetos”**. Belo Horizonte, MG: Editora de desenvolvimento gerencial, 2001, 236p.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE - PMI®. **A Guide to the Project Management Body of Knowledge**. PMBOK® Guide, 2000 Edition, Maryland, USA.

PRUSAK, Laurence, MCGEE, James V. **“Gerenciamento estratégico da informação”**. São Paulo: Campus, 1995. 244p.

SLACK, N et al. **Administração da produção**. São Paulo: Atlas, 1999.

SRIVASTAVA, B., KAMBHAMPATI, S., and DO, M.B. (2001). **Planning the project management way:Efficient planning by effective integration of causal and resource reasoning in realplan**. Artificial Intelligence, 131:73–134.

STAIR, Ralph M. **“Princípios de Sistemas de Informação: uma abordagem gerencial”**. LTC, Rio de Janeiro, 1998.

STALK, George, Jr., Hout, Thomas M., **Competing Against Time: How Time-Based Competition is Reshaping Global Markets**. New York, NY:The Free Press, 1990.

STORPIRTIS, S., CONSIGLIERI, V. O. **Biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos: aspectos fundamentais para o planejamento e execução de estudos**. *Rev. Farm. Bioquím. Univ. S. Paulo*, v. 31, n. 2, p. 63-70, 1995.

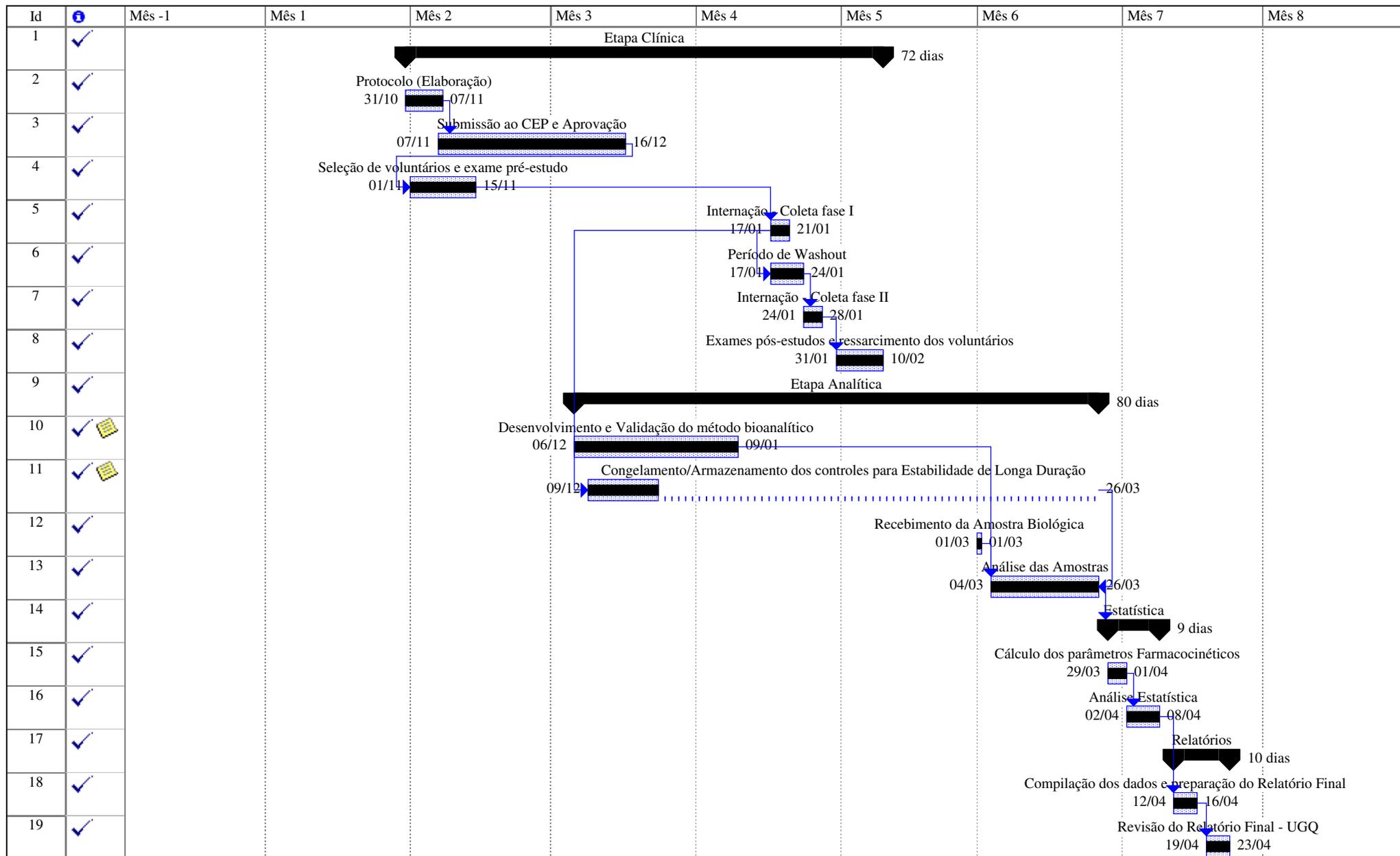
TAKASHIMA, Newton Tadachi; FLORES, Mario Cesar Xavier. **Indicadores da Qualidade e do Desempenho**. Rio de Janeiro: Qualitymark Editora.1996. 100 p.

VERRI Lewton Burity. **A informática na administração da qualidade**. São Paulo: Nobel, 1999

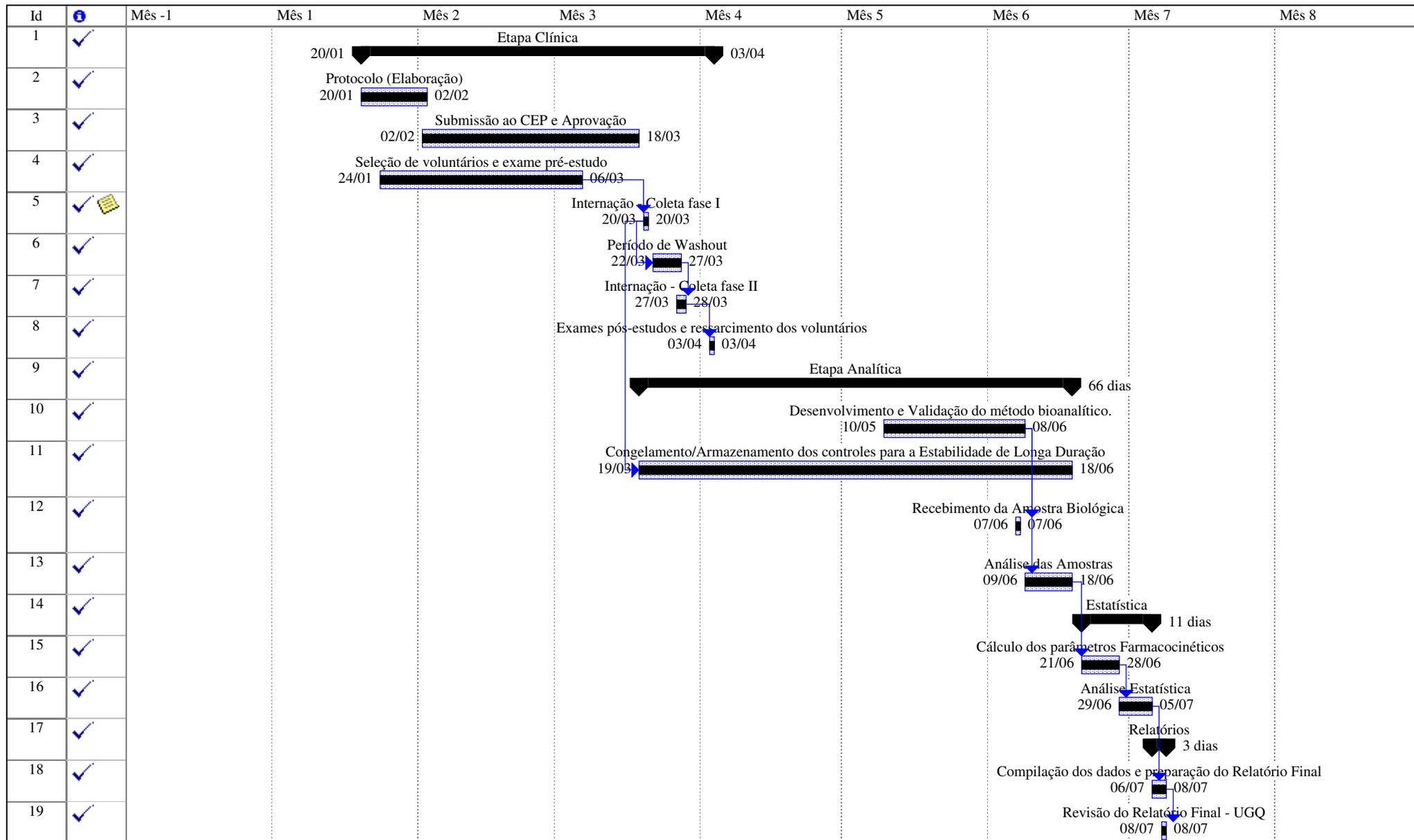
WALTON, Mary. **Método Deming na prática**. Rio de Janeiro: Editora Campus Ltda., 1999, 209. p.

Anexo

Cronogramas das atividades desenvolvidas para análise dos processos de três produtos



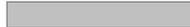
Tarefa Etapa Tarefas externas
 Divisão Resumo Etapa externa
 Andamento Resumo do projeto Prazo final

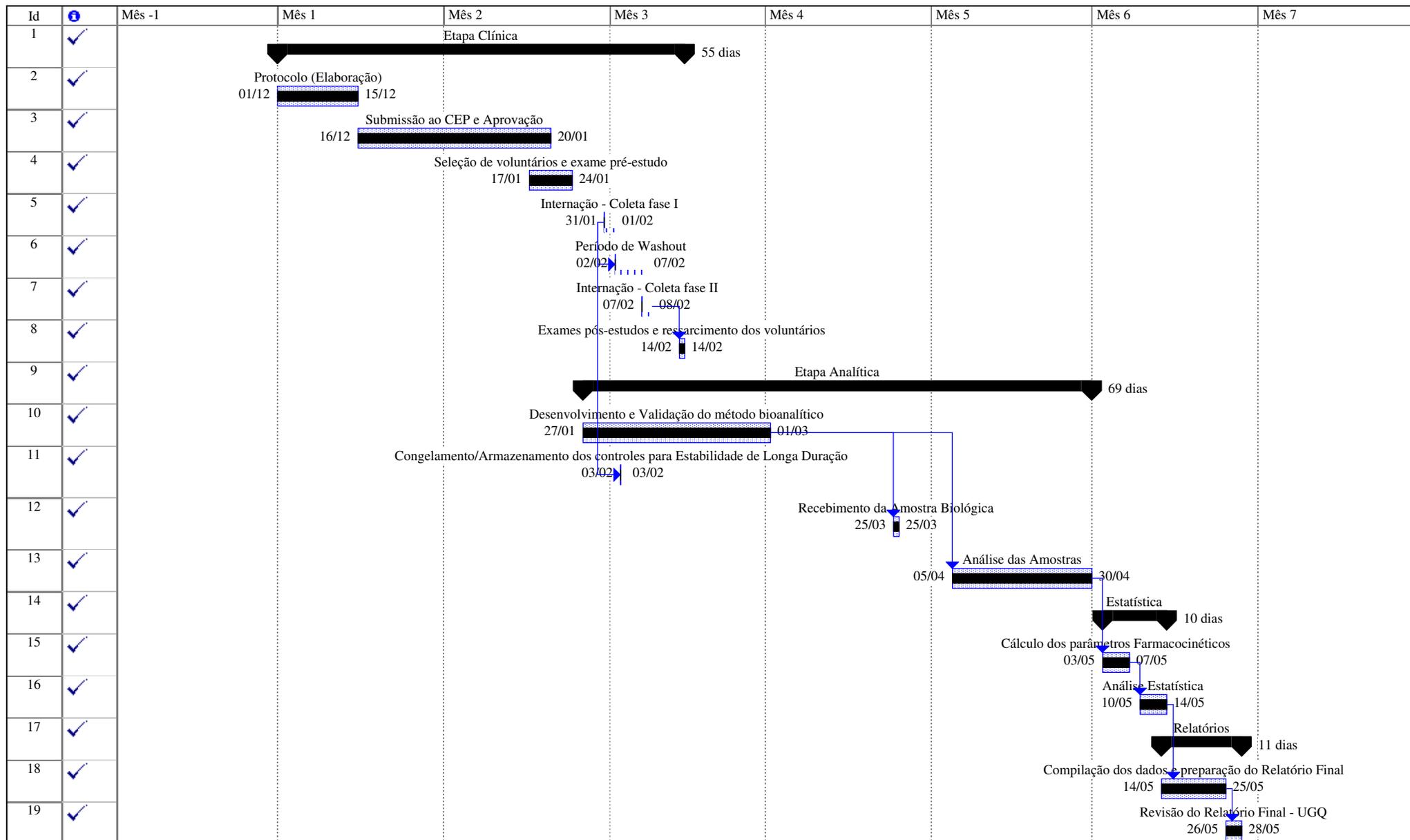


Projeto: AXETIL CEFUROXIMA
 Código: IIPF 01.001.04
 Data: Qua 06/10/04

Tarefa 
 Divisão 
 Andamento 

Etapa 
 Resumo 
 Resumo do projeto 

Tarefas externas 
 Etapa externa 
 Prazo final 



Projeto: Dexametasona
N° do Estudo: IIPF 01.002.03

Tarefa		Etapa		Tarefas externas	
Divisão		Resumo		Etapa externa	
Andamento		Resumo do projeto		Prazo final	